

NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA EL USO DE LA AMALGAMA DENTAL

NTS N.º 216-MINSA/DGIESP-2024,
aprobada con Resolución
Ministerial N.º 859-2024/MINSA



PERÚ

Ministerio
de Salud



Catalogación hecha por la Biblioteca del Ministerio de Salud

Norma técnica de salud para el uso de la amalgama dental: NTS N° 216-MINSA/DGIESP-2024, aprobada con Resolución Ministerial N° 859-2024/MINSA / Ministerio de Salud. Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública. Dirección de Salud Bucal - Lima: Ministerio de Salud; 2025.
21 p. ilus.

SALUD BUCAL / ATENCIÓN ODONTOLÓGICA / AMALGAMA DENTAL / RESTAURACIÓN DENTAL PERMANENTE / MERCURIO / HIGIENE BUCAL / CARIAS DENTAL / ACCESIBILIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD / TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS

Hecho el Depósito Legal en la Biblioteca Nacional del Perú N°. 2025-08957

Norma Técnica de Salud para el Uso de la Amalgama Dental
NTS N° 216-MINSA/DGIESP-2024, Aprobada por RM N° 859-2024/MINSA.

Ministerio de Salud. Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública. Dirección de Salud Bucal. (MINSA / DGIESP / DSABU)

Responsables de la elaboración:

Dra. Lesly Viviana Tuesta Orbe, Especialista en Salud Pública I. MINSA / DGIESP / DSABU.
Dr. Robert Christian Andamayo Flores, Especialista en Salud Pública I. MINSA / DGIESP / DSABU.
Dra. Katherine Inti Nuñez López, Consultora. OPS.

Revisor:

Dr. Luis Robles Guerrero, Unidad de Coordinación Normativa de la Secretaría General.

© MINSA, agosto 2025

Ministerio de Salud
Av. Salaverry N° 801, Lima 11-Perú
Telf.: (51-1) 315-6600
<https://www.gob.pe/minsa/>
webmaster@minsa.gob.pe

1^a. edición, agosto 2025

Versión digital disponible:

<https://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/7720.pdf>



CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ
Ministro de Salud

ERIC RICARDO PEÑA SÁNCHEZ
Viceministro de Salud Pública

HERBERTH ULISES CUBA GARCÍA
Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

MOISÉS IVÁN GUILLÉN CÁRDENAS
Secretario General

CRISTIAN DÍAZ VÉLEZ
Director General de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en
Salud Pública

MARLONAMILCAR TENORIO ANICAMA
Director Ejecutivo de la Dirección Ejecutiva de Salud Bucal

Equipo Técnico de la Dirección de Salud Bucal:

- C.D. Marlon Tenorio Anicama, Director ejecutivo
- C.D. Lesly Viviana Tuesta Orbe, Equipo Técnico
- C.D. Christian Andamayo Flores, Equipo Técnico
- C.D. Juan Jose Portocarrero Olano, Equipo Técnico
- C.D. Rocio del Pilar Camac Arrieta, Equipo Técnico
- C.D. Carla Sanguineti Ramírez, Equipo Técnico
- C.D. Jéssica Benítez Barriosnuevo, Equipo Técnico
- C.D. Iris Antoanet Quevedo Casquero, Equipo Técnico
- Lic. Diana Alejo Huamán, Apoyo Secretarial

Participantes de la revisión y validación:

- Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional
- Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas
- Dirección General De Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria
- Dirección de Prevención Y Control de Enfermedades No Transmisibles Raras y Huérfanas
- Dirección Regional de Salud Amazonas
- Dirección Regional de Salud Ucayali
- Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro
- Gerencia Regional de Salud Arequipa
- Gerencia Regional de Salud La Libertad
- Dirección Regional de Salud Apurímac
- Dirección Regional de Salud Huancavelica
- Gerencia Regional de Salud Cusco
- Gerencia Regional de Salud Loreto
- Dirección Regional de Salud Lima
- Dirección Regional de Salud Tacna
- Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Sur
- Dirección Regional de Salud Ica
- Dirección Regional de Salud Moquegua
- Dirección Regional de Salud Junín
- Dirección Regional de Salud Callao

TABLA DE CONTENIDO

RESOLUCIÓN MINISTERIAL	4
I. FINALIDAD	6
II. OBJETIVOS	6
III. ÁMBITO DE APLICACIÓN	6
IV. BASE LEGAL	6
V. DISPOSICIONES GENERALES	8
5.1 Definiciones operativas	8
5.2 Acrónimos	9
VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS	10
6.1 PREVENCIÓN DE LA CARIOSIS DENTAL	10
6.2 ATENCIÓN ESTOMATOLÓGICA	10
6.2.1 Uso de la amalgama dental	11
6.3 PROHIBICIONES DE LA AMALGAMA DENTAL	12
6.4 GESTIÓN INTEGRAL Y MANEJO ADECUADO DE LOS RESIDUOS DE LA AMALGAMA DENTAL	12
6.5 RECOLECCIÓN Y DISPOSICIÓN FINAL DEL MERCURIO DE USO ODONTOLÓGICO	13
6.6 FINANCIAMIENTO	14
VII. RESPONSABILIDADES	14
VIII. DISPOSICIÓN FINAL	14
IX. ANEXO	16
X. BIBLIOGRAFÍA	18

MINISTERIO DE SALUD

No. 859-2024/MINSA



Resolución Ministerial

Lima, 05 de DICIEMBRE del 2024



CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señalan que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo. La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el numeral 1) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, señala como ámbito de competencia del Ministerio de Salud, la salud de las personas; y, el artículo 4 del mencionado Decreto Legislativo dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en la presente Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del precitado Decreto Legislativo, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como, dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, entre otros, respectivamente;



Que, el artículo 63 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por Decreto Supremo N° 011-2017-SA, establece que la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, competente para dirigir y coordinar las intervenciones estratégicas en Salud Pública en materia de salud bucal, entre otras;



Que, el Convenio Minamata sobre el Mercurio, firmado por el Perú, aprobado con Resolución Legislativa N° 30352 y ratificado con Decreto Supremo N° 061-2015-RE, tiene como objeto proteger la salud humana y el medio ambiente de las emisiones y liberaciones antropogénicas de mercurio y compuestos de mercurio;



Que, mediante Decreto Supremo N° 004-2019-MINAM, se aprueba el Plan Nacional de Aplicación del Convenio de Minamata sobre el Mercurio, que contempla como actividades a cargo del Ministerio de Salud, la formulación e implementación de documentos técnicos normativos para la reducción del uso de amalgamas dentales, a partir de julio de 2019, y la promoción de la adopción de medidas para la reducción del uso de amalgamas dentales en las instituciones del sector salud, a partir de julio de 2019;



Que, en ese sentido, mediante los documentos del visto, la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública ha propuesto para aprobación la Norma Técnica de Salud para el Uso de la Amalgama Dental;



Estando a lo propuesto por la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública;



Con el visado de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, de la Dirección General de Operaciones en Salud, de la Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, de la Oficina General de Asesoría Jurídica, del Despacho Viceministerial de Salud Pública y del Despacho Viceministerial de Prestaciones y Aseguramiento en Salud; y,



De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud y por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades; y, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado mediante los Decretos Supremos N°011-2017-SA y N° 032-2017-SA;



SE RESUELVE:



Artículo 1.- Aprobar la NTS N° 216 -MINSA/DGIESP-2024, Norma Técnica de Salud para el Uso de la Amalgama Dental, que como Anexo forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial y que se publica en la sede digital del Ministerio de Salud.



Artículo 2.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial y su Anexo en la sede digital del Ministerio de Salud.

Registrese, comuníquese y publique.



CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ
Ministro de Salud



NTS N° 216 -MINSA/DGIESP-2024
NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA EL USO DE LA AMALGAMA DENTAL

I. FINALIDAD

Contribuir a reducir el impacto sanitario de la exposición al mercurio y las emisiones al medio ambiente derivado del uso de la amalgama dental en los servicios de consulta externa de odontología de los establecimientos de salud, en el marco del Convenio de Minamata sobre el Mercurio.

II. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL:

Establecer las disposiciones para la reducción progresiva, sustitución y control para el uso de la amalgama dental como material de restauración de piezas dentales en la atención estomatológica en los servicios de salud.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Establecer las disposiciones para la reducción progresiva del uso de la amalgama dental como material de restauración y su sustitución por tratamientos alternativos libres de mercurio.
- Establecer las disposiciones para el uso controlado de la amalgama dental en los servicios de consulta externa de odontología de los establecimientos de salud.
- Establecer las disposiciones para la gestión integral y manejo adecuado de los residuos de mercurio originados a partir del retiro de las restauraciones con amalgama dental en los servicios de consulta externa de odontología de los establecimientos de salud.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Norma Técnica de Salud es de aplicación a nivel nacional y de cumplimiento obligatorio en los establecimientos de salud del Ministerio de Salud, a cargo de las Direcciones de Redes Integradas de Salud (DIRIS) de Lima Metropolitana; de los Gobiernos Regionales, a cargo de las Direcciones Regionales de Salud (DIRESAs), Gerencias Regionales de Salud (GERESAs) o la que haga sus veces en el ámbito regional; del Seguro Social de Salud (EsSALUD); de las Sanidades de las Fuerzas Armadas (FFAA) y de la Policía Nacional del Perú (PNP); del Perú y, de los Gobiernos Locales; así como en los establecimientos de salud privados o mixtos a nivel nacional.

IV. BASE LEGAL

- ❖ Ley N° 26842, Ley General de Salud, y sus modificatorias.
- ❖ Ley N° 27878, Ley del Trabajo del Cirujano Dentista.

- ❖ Ley N° 29414, Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud.
- ❖ Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.
- ❖ Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales, y su modificatoria.
- ❖ Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo, y sus modificatorias.
- ❖ Ley N° 30885, Ley que establece la conformación y el funcionamiento de las Redes Integradas de Salud (RIS).
- ❖ Ley N° 30421, Ley Marco de Telesalud, y su modificatoria.
- ❖ Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- ❖ Decreto Supremo N° 016-2005-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 27878 - Ley de Trabajo del Cirujano Dentista, y sus modificatorias.
- ❖ Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.
- ❖ Decreto Supremo N° 004-2019-MINAM, que aprueba el Plan Nacional de Aplicación del Convenio de Minamata sobre el Mercurio.
- ❖ Decreto Supremo N° 026-2020-SA, que aprueba la Política Nacional Multisectorial de Salud al 2030 “Perú, País Saludable”.
- ❖ Decreto Supremo N° 005-2021-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30421, Ley Marco de Telesalud, y del Decreto Legislativo N° 1490, Decreto Legislativo que fortalece los alcances de la Telesalud.
- ❖ Decreto Supremo N° 019-2024-SA, que aprueba el Reglamento de Ley N° 30885, Ley que establece la conformación y el funcionamiento de las Redes Integradas de Salud (RIS).
- ❖ Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, que aprueba la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- ❖ Resolución Ministerial N° 422-2017/MINSA, que aprueba la Guía Técnica: Guía de Práctica Clínica para la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Caries Dental en Niñas y Niños.
- ❖ Resolución Ministerial N° 1295-2018/MINSA, que aprueba la NTS N° 144 - MINSA/2018/DIGESA, Norma Técnica de Salud: “Gestión Integral y Manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud, Servicios Médicos de Apoyo y Centros de Investigación”, y su modificatoria.
- ❖ Resolución Ministerial N° 670-2019/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Dispositivos Médicos Esenciales para el Sector Salud.
- ❖ Resolución Ministerial N° 030-2020/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: “Modelo de Cuidado Integral de Salud por curso de Vida para la Persona, Familia y Comunidad (MCI)”.

- ❖ Resolución Ministerial N° 633-2023/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud.

V. DISPOSICIONES GENERALES

5.1 Definiciones operativas

- **Amalgama dental:** Producto con mercurio añadido, es una aleación usada en restauraciones dentales directas. Compuesta de mercurio, limadura de plata, junto con otros elementos metálicos añadidos, mejoran sus propiedades físicas y mecánicas.
- **Atención estomatológica:** Es la provisión de un conjunto de intervenciones estomatológicas esenciales que cada persona, familia y comunidad recibe para mantener y preservar la salud bucal, individual y colectiva.
- **Caries dental:** Enfermedad dinámica, mediada por biofilm, modulada por la dieta, de naturaleza multifactorial, no transmisible, resultado de la pérdida mineral de la estructura dental. Es determinada por factores biológicos, conductuales, psicosociales y ambientales. Como consecuencia se desarrolla una lesión de caries dental.
- **Concentración de mercurio:** Es el nivel de mercurio en la sangre y/u orina que presenta una persona.
- **Evaluación oral completa:** Procedimiento que comprende la evaluación integral, rigurosa y minuciosa de los tejidos duros y blandos, extraorales e intraorales, así como de los órganos y estructuras que comprende el sistema estomatognático; de ser necesario, se realiza la evaluación del historial médico y estomatológico, de la interpretación de exámenes y/o procedimientos de apoyo al diagnóstico, y de interconsultas si se requiere una evaluación del estado de salud general del paciente; incluye la detección de signos de cáncer o de afecciones precancerosas. El procedimiento es realizado por el cirujano dentista y comprende el registro de los hallazgos de la evaluación en la historia clínica.
- **Convenio de Minamata sobre el Mercurio:** Tratado internacional que regula la extracción, el uso y el comercio del mercurio, con el objetivo de proteger la salud humana y el medio ambiente de las emisiones y liberaciones antropógenas de mercurio y sus compuestos. Firmado por el Perú el 10 de octubre de 2013 y aprobado con Resolución Legislativa N° 30352, fue ratificado con Decreto Supremo N° 061-2015-RE el 25 de noviembre de 2015.
- **Factor de riesgo al mercurio:** Cualquier rasgo, característica u otro que aumente la probabilidad de un individuo a padecer una enfermedad o lesión a causa de la exposición a concentraciones perjudiciales de mercurio.
- **Gestión integral de la amalgama dental:** Toda actividad técnico administrativa de planificación, coordinación, concertación, diseño, aplicación y evaluación de políticas, lineamientos, estrategias y planes de acción para el manejo apropiado de la amalgama dental.
- **Incidente adverso por uso de la amalgama dental:** Cualquier evento adverso no deseado que supone un riesgo o causa un daño al paciente, usuario, operario u otros, que puede o no estar asociado causalmente a los componentes de la amalgama dental. Está relacionado con la identidad, calidad, durabilidad y

seguridad de los mismos. Incluye errores, eventos adversos prevenibles y riesgos.

- **Ionómero de vidrio:** Material compuesto fundamentalmente de partículas de vidrio (cristales de silicato de aluminio y calcio) y gran cantidad de flúor, lo cual le permite la liberación de iones de flúor y, por lo tanto, la acción preventiva de caries dental.
- **Limadura de plata:** Material de reconstrucción utilizado para llenar cavidades dentales, puede ser en forma de polvo o cápsulas y es de un solo uso.
- **Manejo de amalgama dental:** Actividad técnico operativa de los residuos de amalgama dental que involucra la manipulación, el acondicionamiento, la segregación, el transporte, el almacenamiento, la transferencia, el tratamiento, la disposición final o cualquier otro procedimiento utilizado desde la generación hasta la disposición final de la amalgama dental.
- **Mercurio:** El mercurio elemental es un metal líquido plateado a temperatura ambiente que puede evaporarse al aire como un gas, y alejarse bastante de donde se liberó. El mercurio y sus compuestos son inodoros. No se degrada en el medioambiente.
- **Mercurio de las amalgamas:** Se encuentra como mercurio elemental (o metálico) y como mercurio inorgánico, y es potencialmente de menor toxicidad que el mercurio orgánico, llamado metilmercurio, que puede acumularse en plantas y peces.
- **Patrones socio culturales:** Hábito, costumbre o idea que es producto del reflejo inconsciente de la constante repetición de una conducta o comportamiento en el diario vivir de un grupo de personas; influenciado por factores sociales, antropológicos y/o biológicos.
- **Resinas compuestas:** Las resinas compuestas o composites son materiales sintéticos mezclados heterogéneamente formando un compuesto que, en odontología, se utiliza para reparar piezas dentales dañadas por caries dental o traumatismos, principalmente, aunque también para tratamientos estéticos. Proporcionan durabilidad y resistencia a la fractura frente a la presión moderada de la tensión constante en la masticación de los alimentos.
- **Reevaluación oral:** Evaluación oral limitada y centrada en el problema (paciente continuador/a; no visita postoperatoria).
- **Tecnovigilancia:** Conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes adversos o potencialmente adversos relacionados a dispositivos médicos durante su uso que puedan generar algún daño al/a la paciente, usuario/a, operario/a o al ambiente que lo rodea.

5.2 Acrónimos

- **DIGESA:** Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria
- **DIGEMID:** Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
- **ANM:** Autoridad Nacional de Medicamentos
- **RIS:** Redes Integradas de Salud

- **DEMID:** Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas
- **DESA:** Dirección Ejecutiva de Salud Ambiental

- 5.3** La DIRESA, GERESA, DIRIS, ESSALUD, las Sanidades de las FFAA y de la PNP y las instituciones privadas deben incorporar las disposiciones de la presente Norma Técnica de Salud en sus planes estratégicos y planes operativos institucionales, con la finalidad de contar con la asignación presupuestal para su cumplimiento.
- 5.4** La DIRESA, GERESA, DIRIS, ESSALUD, Sanidades de las FFAA y PNP, y las instituciones privadas, elaboran el plan de implementación de lo dispuesto en la presente Norma Técnica da Salud, que contemple las actividades de difusión, socialización, asistencia técnica, monitoreo y demás actividades dirigidas al personal de la salud de sus correspondientes establecimientos de salud.
- 5.5** Los cirujanos dentistas de los servicios de consulta externa de odontología de los establecimientos de salud públicos, privados y mixtos priorizan el uso de materiales de restauración dental libre de mercurio (resina compuesta, cemento de ionómero de vidrio y otros materiales de restauración dental) para el tratamiento de la caries dental y otros tratamientos que requieran la restauración de las piezas dentarias, limitando el uso de la amalgama dental a los casos en los que su empleo resulte imprescindible, según lo establecido en el numeral 6.2.1 de la presente Norma Técnica de Salud.

VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1 PREVENCIÓN DE LA CARIÉS DENTAL

- a. La DIRESA, GERESA, DIRIS, ESSALUD, las Sanidades de la FFAA y de la PNP, las Redes de Salud/RIS y las instancias administrativas en las instituciones privadas, implementan y fortalecen en el ámbito de sus competencias en los establecimientos de salud a su cargo los procesos de planificación, organización, dirección y control de: la promoción de la salud bucal; la prevención de la caries dental; y la detección temprana de la caries dental. Previstos y regulados en la normatividad vigente.
- b. Los cirujanos dentistas de los servicios de odontología de los establecimientos de salud públicos, privados y mixtos realizan la promoción de la salud bucal; la prevención de la caries dental; y, la detección temprana de la caries dental a través del procedimiento de evaluación oral completa en la población por curso de vida.

6.2 ATENCIÓN ESTOMATOLÓGICA

- a. El cirujano dentista responsable de la ejecución del procedimiento de la restauración dental con amalgama o de la remoción de la amalgama de la pieza dental, debe usar las medidas de protección personal, tales como mandil, gorro, guantes, respiradores, lentes protectores y/o protector facial, para evitar la exposición a los vapores de mercurio que se emitan durante la manipulación y/o remoción de la amalgama dental.
- b. Los cirujanos dentistas responsables de la atención estomatológica, en los casos en los que se requiera el uso de la amalgama dental, según el numeral 6.2.1 de la presente Norma Técnica de Salud, realizan este procedimiento de

restauración dental con estricto cumplimiento de los parámetros establecidos en la literatura científica respecto a la preparación de la cavidad, aplicación del material, acabado de la restauración y la ejecución de los controles posteriores.

- c. Los cirujanos dentistas responsables de la atención estomatológica evalúan el estado de las restauraciones con amalgama dental que porte el paciente en la cavidad bucal, considerando su retiro sólo cuando presenten complicaciones que afecten la vitalidad de la pieza dentaria.
- d. La única presentación autorizada de la amalgama dental para el uso en la restauración dental durante la atención estomatológica es bajo la forma farmacéutica de cápsula dosificada.
- e. Los cirujanos dentistas responsables de la atención estomatológica brindan información al paciente sobre los posibles incidentes adversos que se pueden presentar con el uso de cápsulas dosificadas de amalgama dental que contienen mercurio.
- f. Las sospechas u ocurrencias de incidentes adversos a la amalgama dental son registrados y notificados por el cirujano dentista a través de los formatos autorizados por la DIGEMID (ver Anexo), y reportados a las DIRIS/DIRESA/GERESA; para el caso de los prestadores de salud de EsSALUD, de las Sanidades de las FFAA y de la PNP, y de las instituciones privadas deben ser reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a cargo de la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso (DFAU) de la DIGEMID.

6.2.1 Uso de la amalgama dental:

- a. El cirujano dentista responsable de la atención estomatológica restringe el uso de la amalgama dental por las propiedades físicas y mecánicas que posee, como material de restauración dental en los siguientes grupos de población:
 - i. En los pacientes con diagnóstico de bruxismo, epilepsia y otras patologías que presenten episodios clínicos caracterizados por una alta frecuencia de contacto oclusal permanente entre piezas dentarias antagonistas con niveles elevados de compresión, considerando la condición individual de cada paciente y los riesgos particulares de cada caso.
 - ii. En los pacientes que pertenecen a los grupos de población que, por sus patrones socio culturales, costumbres e idiosincrasia, presenten prácticas de alimentación que involucren la acción de masticación continua de granos duros (habas secas u otros similares) y hábitos tradicionales, como la masticación continua de las hojas de determinadas plantas (hojas de coca), que luego del proceso de sensibilización no se logren reemplazar las restauraciones de amalgama dental por materiales de restauración dental libres de mercurio.
- b. A los pacientes a quienes se les ejecutó el procedimiento de restauración de amalgama dental y a todo paciente a quien, durante la evaluación oral completa, se le evidencia la presencia de restauraciones con amalgama dental en las piezas dentarias, el cirujano dentista responsable de la atención estomatológica realiza la reevaluación oral y la toma de

radiografía dental según se requiera, para controlar la integridad del material dental de restauración con amalgama dental y la respuesta del tejido dentario, a fin de detectar, intervenir y controlar complicaciones.

6.3 PROHIBICIONES DE LA AMALGAMA DENTAL

- a. Se prohíbe el uso de la amalgama dental como material de restauración dental, y la remoción de la amalgama dental presente en la pieza dental, para los siguientes grupos de población que presenten las siguientes condiciones:
 - Gestantes.
 - Mujeres que planean quedar embarazadas.
 - Madres en periodo de lactancia.
 - Niños y niñas menores de 6 años.
 - Personas que residen o laboran en zonas de explotación minera de oro, o zonas de exposición a mercurio.
 - En pacientes que presente intoxicaciones crónicas por mercurio.
 - Personas que son alérgicas a los componentes de la amalgama dental.
 - Personas con insuficiencia renal.

Debe evitarse la remoción de la amalgama dental porque se realiza mediante el uso de turbinas de alta velocidad que generan exposición a los vapores de mercurio.

- b. El cirujano dentista responsable de la atención estomatológica debe priorizar para los grupos de población descritos en el literal anterior, el uso de materiales restauradores libres de mercurio, tales como cementos de ionómero de vidrio, resinas compuestas u otro similar.

6.4 GESTIÓN INTEGRAL Y MANEJO ADECUADO DE LOS RESIDUOS DE LA AMALGAMA DENTAL

- a. La DIRESA/GERESA/DIRIS/ESSALUD, las Sanidades de las FFAA y de la PNP/Redes de Salud/RIS, establecimientos de salud públicos y las instancias de administración en los establecimientos de salud privados, según corresponda, deben prever los recursos necesarios para la programación, adquisición, instalación y mantenimiento en las unidades dentales de un sistema de trampa o separador de amalgama que permita la retención y el acceso adecuado para la eliminación de los residuos de amalgama aspirados por los eyectores de la unidad dental durante la remoción de las restauraciones con amalgama dental; e, impida la eliminación de residuos de mercurio al sistema de drenaje y desagüe.
- b. Los cirujanos dentistas responsables de los servicios de odontología de los establecimientos de salud públicos, privados y mixtos realizan la eliminación de los sobrantes y de residuos sólidos que contienen amalgama dental generados a partir de la manipulación durante la preparación de la amalgama dental y de los residuos producto del retiro de restauraciones dentales con amalgama dental durante la atención estomatológica, segregándolas como residuos sólidos especiales, de acuerdo a la NTS N° 144-MINSA/2018/DIGESA, Norma Técnica

de Salud: "Gestión Integral y Manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud, Servicios Médicos de Apoyo y Centros de Investigación", aprobada por Resolución Ministerial N° 1295-2018/MINSA, o la que haga sus veces.

- c. Los cirujanos dentistas responsables de la atención estomatológica en los establecimientos de salud deben realizar la manipulación adecuada durante la preparación de la amalgama dental, depositando los sobrantes y residuos de la amalgama dental en un recipiente hermético que impida la evaporación y producción de gases de mercurio. Este recipiente tiene que estar rotulado, indicando que contiene residuos de amalgama-mercurio, los que deben ser dispuestos en una bolsa amarilla como residuo sólido especial para su disposición final según lo establecido en la NTS N° 144-MINSA/2018/DIGESA, Norma Técnica de Salud: "Gestión Integral y Manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud, Servicios Médicos de Apoyo y Centros de Investigación", aprobada por Resolución Ministerial N° 1295-2018/MINSA, o la que haga sus veces.
- d. En caso de derrames accidentales de mercurio en los servicios de odontología de los establecimientos de salud, el cirujano dentista responsable de la atención estomatológica, provisto de las medidas de protección personal, recolecta el mercurio con precaución a través de jeringas, para luego colocar estas dentro de un recipiente hermético con agua para evitar que algún remanente permanezca en la superficie; para tal caso, se deben seguir las disposiciones establecidas en la NTS N° 144-MINSA/2018/DIGESA, Norma Técnica de Salud: "Gestión Integral y Manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud, Servicios Médicos de Apoyo y Centros de Investigación", aprobada por Resolución Ministerial N° 1295-2018/MINSA, o la que haga sus veces.
- e. La DIRESA/GERESA/DIRIS/ESSALUD/las Sanidades de la FFAA y de la PNP/Redes de Salud/RIS, establecimientos de salud públicos y las instancias administrativas de los establecimientos de salud privados realizan el manejo adecuado de los residuos sólidos (de los recipientes con residuos de amalgama dental retirados de las trampas de las unidades dentales y los sobrantes de amalgama dental producto de la preparación realizada durante la restauración dental) acorde a las etapas de manejo de residuos sólidos establecidas en la NTS N° 144-MINSA/2018/DIGESA, Norma Técnica de Salud: "Gestión Integral y Manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud, Servicios Médicos de Apoyo y Centros de Investigación", aprobada por Resolución Ministerial N° 1295-2018/MINSA o la que haga sus veces.

6.5 RECOLECCIÓN Y DISPOSICIÓN FINAL DEL MERCURIO DE USO ODONTOLÓGICO

- a. La DEMID de la DIRESA/GERESA/DIRIS, o las que hagan sus veces en ESSALUD, Sanidades de las FFAA y de la PNP e instituciones privadas coordina con los establecimientos de salud del ámbito de su jurisdicción para la recolección y traslado adecuado del stock de frascos de mercurio de uso odontológico hacia el almacén regional o ambiente destinado para tal fin.
- b. La DESA de la DIRESA/GERESA/DIRIS, o la que hagan sus veces en ESSALUD, Sanidades de las FFAA y de la PNP y en instituciones privadas coordina con los establecimientos de salud del ámbito de su jurisdicción para desarrollar el proceso adecuado de la disposición final del stock de frascos de mercurio de uso odontológico, de acuerdo a lo establecido en la NTS N° 144-

MINSA/2018/DIGESA, Norma Técnica de Salud: "Gestión Integral y Manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud, Servicios Médicos de Apoyo y Centros de Investigación", aprobada por Resolución Ministerial N° 1295-2018/MINSA o la que haga sus veces.

6.6 FINANCIAMIENTO

- a. El financiamiento para la entrega de las intervenciones relacionadas a las restauraciones dentales libres de mercurio se realiza:
 - Para el caso de los establecimientos de salud que pertenecen al Ministerio de Salud, DIRESAs, GERESAs y DIRIS, con cargo al Programa Presupuestal vinculado a la Atención Estomatológica.
 - Para el caso de los establecimientos de salud que pertenecen a EsSALUD, las Sanidades de las FFAA y de la PNP con cargo al Programa Presupuestal vinculado a la Atención Estomatológica, a través de sus fuentes de financiamiento institucional.
 - Para el caso de los establecimientos de salud de régimen privado u otros, estos deben asegurar el financiamiento de las prestaciones a que hace referencia en la presente Norma Técnica de Salud, según el financiamiento que las sustenta.
- b. Las intervenciones contenidas en la presente Norma Técnica de Salud están incluidas en el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS), aprobado por Decreto Supremo N° 023-2021-SA.

VII. RESPONSABILIDADES

7.1 NIVEL NACIONAL:

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (Dirección de Salud Bucal), es responsable de la difusión de la presente Norma Técnica de Salud hasta el nivel regional, así como de brindar asistencia técnica para su implementación y evaluar su cumplimiento.

7.2 NIVEL REGIONAL:

Las DIRIS, DIRESA, GERESA o las que hagan sus veces, como autoridades sanitarias regionales, son responsables de la difusión de la presente Norma Técnica de Salud en su jurisdicción, así como de su implementación y supervisión de su cumplimiento.

7.3 NIVEL LOCAL:

El establecimiento de salud es el responsable de implementar la presente Norma Técnica de Salud en lo que corresponda.

VIII. DISPOSICIÓN FINAL

Las infracciones y sanciones que deriven del incumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente Norma Técnica de Salud se rigen por la normatividad vigente.

IX. ANEXO

ANEXO: FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD.

NTS N° 216-MINSA/DGIESP-2024
NORMA TECNICA DE SALUD PARA EL USO DE LA AMALGAMA DENTAL

ANEXO: FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD.

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

FORMATO

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

CONFIDENCIAL

Nº de notificación :	Fecha : / /			
I. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE :				
Iniciales del paciente:			Edad	
Historia clínica y/o DNI :		Sexo	F () M ()	
Diagnóstico principal o CIE10:				
II. DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO (DM)				
Nombre común				
Nombre comercial y/o marca				
Registro sanitario	Lote	Modelo		
Serie	Fecha de fabricación	Fecha de expiración		
Nombre del sitio de fabricación			País	
Nombre del fabricante			País	
Nombre del importador y/o distribuidor				
Indique si el dispositivo médico de un solo uso ha sido utilizado más de una vez		SI ()	NO ()	
III. DATOS DE LA SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO				
1. Detección de la temporalidad del incidente adverso:				
Antes del uso del DM ()	Durante el uso del DM ()	Después del uso del DM ()		
Área y/o servicio donde se produjo el incidente adverso:				
2. Tipo de afectado:				
Paciente ()	Operario ()	Otros (especificar)		
3. Descripción de la sospecha del incidente adverso				
<p>.....</p>				
4. Clasificación de la sospecha del incidente adverso		Leve ()	Moderado ()	Grave ()
5. Consecuencia :				
Muerte ()	Lesión permanente ()	Lesión temporal ()	Requiere intervención quirúrgica ()	
Produjo o prolongó su hospitalización ()		No tuvo consecuencias ()		
Otros (especificar)				
6. Causa probable				
Mala calidad ()	Error de uso ()	Condiciones de almacenamiento ()	Mantenimiento ()	
Ambiente inapropiado ()	Condición del paciente ()	Otros (especificar)		
7. Acciones correctivas y preventivas iniciadas				
<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>				
IV. DATOS DEL NOTIFICADOR				
Nombre y apellidos:				
Profesión/ocupación:		Teléfono	e-mail	
V. LUGAR DONDE SE PRESENTO EL INCIDENTE ADVERSO				
Nombre de la institución/organismo/centro de trabajo:				
Dirección:		Ciudad	Región	
		e-mail	Teléfono	

Todos los datos del reporte deben ser llenados conforme el instructivo

INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

COMO NOTIFICAR

- Llene el formato de notificación con letra legible, de ser posible con letra de imprenta.
- Utilice el formato para cada reporte.
- Utilice papel adicional si es necesario.
- Complete, dentro de lo posible, toda la información que contempla la notificación.

COMO LLENAR EL FORMATO

- Número de notificación: Colocar el número a la notificación según el correlativo correspondiente.
- Fecha: La fecha en que ocurrió el incidente adverso Datos imprescindibles.

PARTES DEL FORMATO

I. Identificación del paciente (consignar)

1. Iniciales del paciente Datos imprescindibles.
2. Edad y sexo del paciente. Datos imprescindibles.
3. Historia clínica y/o DNI. Si corresponde y se cuente con la información.
4. Diagnóstico principal o CIE10. Si corresponde y se cuente con la información.

II. Datos del dispositivo médico (consignar):

1. Nombre común del dispositivo médico que se sospecha ocasionó el incidente adverso (consigne toda la información que se encuentre en el rotulado por ejemplo seda negra trenzada 10/0 con doble aguja 3/8 círculo espatulada de 6.4 mm). Dato imprescindible.
2. Nombre comercial y/o marca Si corresponde y se cuente con la información.
3. Nº de registro sanitario y lote. Datos imprescindibles.
4. Modelo, serie y fecha de fabricación del dispositivo médico Si corresponde y se cuente con la información.
5. Fecha de expiración Dato imprescindible.
6. Nombre del sitio de fabricación y el país Si corresponde y se cuente con la información.
7. Nombre del fabricante y el país Si corresponde y se cuente con la información.
8. Nombre del importador y/o distribuidor Si corresponde y se cuente con la información.
9. Indique si el dispositivo médico de un solo uso ha sido utilizado más de una vez SI / NO Si corresponde y se cuente con la información.

III. Datos de la sospecha de incidente adverso

1. Detección de la temporalidad del incidente adverso Marcar: Antes del uso /durante el uso/después del uso del DM Datos imprescindibles.
2. Tipo de afectado. Marcar: Paciente /operario / otros (consignar en esta parte si no hubo afectado u otro que usted considere). Datos imprescindibles
3. Descripción de la sospecha de incidente adverso Explicar mínimamente: El problema que presentó el dispositivo médico y si hubo consecuencias en el paciente. Datos imprescindibles

4. Clasificación del incidente adverso Marcar: Leve/ moderado / grave Datos imprescindibles.

5. Consecuencia: Marcar: Muerte /lesión permanente/ lesión temporal/ requiere intervención quirúrgica/ produjo o prolongó su hospitalización / no tuvo consecuencias/ otros (especificar) Datos imprescindibles

6. Causa probable. Marcar la causa probable que considere. Datos imprescindibles

Mala calidad: Incluye todos los problemas de calidad referidos al dispositivo médico (error de diseño, error de fabricación, error de empaquetado, etc.)

Error de uso: Un acto u omisión de un acto por parte del usuario u operador del dispositivo médico, que tiene un resultado diferente al previsto por el fabricante o esperado por el operador causando una falla en el dispositivo.

Condiciones de almacenamiento: Condiciones de almacenamiento del dispositivo médico que no se cumplieron (temperatura, humedad, exposición a la luz inapropiada), dando como resultado una falla del dispositivo médico; es decir cuando no se cumplió las buenas prácticas de almacenamiento.

Mantenimiento: Mantenimiento rutinario o periódico inadecuado, que causa mal funcionamiento o falla de un dispositivo médico o componente, excluyendo causas de diseño.

Ambiente inapropiado: Uso de un ambiente que produce la falla o mal funcionamiento de un dispositivo médico.

Condición del paciente: Hace referencia una serie de características propias del paciente que conducen a una falla o desempeño deficiente del dispositivo médico por ejemplo, tornillo de un implante se desprende debido a osteoporosis.

Otros (especificar): Mencionar otra causa detectada durante la investigación realizada del incidente adverso.

7. Acciones correctivas y preventivas iniciadas Escriba las acciones correctivas y preventivas planteadas para contrarrestar el incidente adverso. Datos imprescindibles

IV. Datos del notificador (consignar):

1. Nombre y apellidos de la persona que notifica la sospecha de incidente adverso. Datos imprescindibles.
2. Profesión/ocupación. Dato imprescindible
3. Teléfono y e-mail del notificador Datos imprescindibles

V. Lugar donde se presentó el incidente adverso (consignar):

1. Nombre de la institución/ organismo/centro de trabajo al que pertenece el reporte. Dato imprescindible
2. Dirección, ciudad, región, e-mail

X. BIBLIOGRAFÍA

- 1) Kaplan A, Macchi R. La amalgama dental en el futuro. Rev Asoc Odontol Argent. 2019. 06;107(3):79-81.
<https://raoa.aoa.org.ar/revistas?roi=1073000001>
- 2) IAOMT. Protocolo extracción segura amalgamas (IAOMT) - [MERCURIADOS]. 2018.
- 3) Perona-Miguel de Priego G, González-Galavis G, Llacza-Cerna P, Gálvez-Cubas M. Uso de nuevos materiales restauradores en la dentición primaria. Reporte de casos. Odontol Pediatr 2019. 18 (1); 41 - 49.
- 4) FDI World Dental Federation. Las Amalgamas Dentales y el Convenio de Minamata Sobre el Mercurio. 2014. Disponible en: https://www.fdiworlddental.org/sites/default/files/media/documents/6-fdi_draft_ps-dental_amalgam_and_minamata_final_es.pdf
- 5) Gomez G. Perspectivas del Uso de la Amalgama Dental bajo el Convenio de Minamata: Tendencias Nacionales e Internacionales. CES odontol. 2020, vol.33, n.1, pp.53-63. ISSN 0120-971X.
<https://doi.org/10.21615/cesodon.33.1.7>.
- 6) Kaplan A, Macchi, R. La amalgama dental en el futuro. Rev. Asoc. Odontol Argent. 2019. 06; 107 (3): 79-81).
- 7) Mercury in dental amalgam: a risk analysis. Neurotoxicology. 2020 Dec;81:382-386
- 8) Gómez, A.; Vielma, T. Presencia de amalgama dental como ente causante del trastorno del espectro autista (tea). Acta Odontológica Venezolana. Volumen 53, Suplemento, Año 2015. Obtenible en: <https://www.actaodontologica.com/ediciones/2015/suplemento/art-46/>
- 9) Rodado, J. El mercurio y su toxicidad en la salud oral. Ciencia e Innovación en Salud. 2018; e61:1-16. DOI 10.17081/innosa.61
- 10) Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR). The safety of dental amalgam and alternative dental restoration materials for patients and users. European Commission; 2015. Available from: https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_046.pdf.
- 11) Ajiboye AS, Mossey PA; IADR Science Information Committee, Fox CH. International Association for Dental Research Policy and Position Statements on the Safety of Dental Amalgam. J Dent Res. 2020 Jul;99(7):763-768. Available from: doi/10.1177/0022034520915878
- 12) International Organization for Standardization. Dentistry – Vocabulary. International Organization for Standardization ISO. Document number: 1942:2020. Available from: <https://www.iso.org/standard/72249.html1>.
- 13) Prüss-Üstün, A, et al. Preventing disease through healthy environments: a global assessment of the burden of disease from environmental risks. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2016 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/204585>).
- 14) Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente y Organización Mundial de la Salud. Promoting the phase down approach of dental amalgam

in developing countries. Nairobi: Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, 2014 (<https://wedocs.unep.org/handle/20.500.11822/13849>).

- 15) Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente. Minamata Convention on Mercury: texts and annexes. Nairobi: Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, 2013 (<https://wedocs.unep.org/20.500.11822/8541>).
- 16) Fisher, J, et al. The Minamata Convention and the phase down of dental amalgam. Boletín de la Organización Mundial de la Salud 2018; 96(6):436-38. doi:10.2471/BLT.17.203141.
- 17) Organización Mundial de la Salud et al. Future use of materials for dental restoration: report of the meeting convened at WHO HQ, Geneva, Switzerland 16th to 17th November 2009. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2010 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/202500>).
- 18) Kielbassa, AM, et al. Systematic review on highly viscous glass-ionomer cement/resin coating restorations (Part I): do they merge Minamata Convention and minimum intervention dentistry? Quintessence Int 2016; 47(10):813-23. doi:10.3290/j.qi.a36884.
- 19) Kielbassa, AM, et al. Systematic review on highly viscous glass-ionomer cement/resin coating restorations (Part II): do they merge Minamata Convention and minimum intervention dentistry? Quintessence Int 2017; 48(1):9-18. doi:10.3290/j.qi.a37211.
- 20) Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente. Lessons from countries phasing down dental amalgam use. Nairobi: Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente; 2016 (<https://wedocs.unep.org/handle/20.500.11822/31212>).



PERÚ

Ministerio
de Salud

**Av. Salaverry 801, Jesús María
Lima - Perú
Central: (511) 315-6600
www.gob.pe/minsa**