

Jaime Aparecido Cury^I
Pablo Guilherme Caldarelli^{II}
Livia Maria Andaló Tenuta^I

Necessidade de revisão da regulamentação brasileira sobre dentifrícios fluoretados

RESUMO

O presente estudo analisou a adequação da regulamentação brasileira vigente sobre dentifrícios fluoretados. Foi realizada busca da literatura sobre a concentração de flúor nos dentifrícios brasileiros, tendo como fontes Lilacs, Medline e SciELO, com uso de descritores em saúde. Publicações sobre a composição de dentifrícios fluoretados brasileiros têm mostrado desde 1981 que nem todos os dentifrícios são capazes de manter durante o prazo de validade uma concentração mínima de 1.000 ppm F. Esse problema ocorre não só com dentifrícios adquiridos no mercado como com aqueles distribuídos por serviços públicos de saúde. Entretanto, a legislação brasileira (Resolução 79, Anvisa, 28/8/2000) apenas estabelece que um dentifrício não pode conter mais que 0,15% (1.500 ppm F) de flúor total, sem estabelecer o mínimo de flúor solúvel que ele deveria conter para ter potencial anticárie, a qual de acordo com revisões sistemáticas deve ser igual ou maior que 1.000 ppm F. Concluiu-se que a regulamentação brasileira sobre dentifrícios fluoretados necessita ser revisada, garantindo a eficácia desses produtos para o controle da cárie.

DESCRITORES: Dentifrícios. Fluoretação, legislação & jurisprudência. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Cárie Dentária, prevenção & controle. Revisão.

^I Departamento de Ciências Fisiológicas. Faculdade de Odontologia de Piracicaba. Universidade Estadual de Campinas. Piracicaba, SP, Brasil

^{II} Programa de Pós-Graduação em Odontologia. Faculdade de Odontologia de Piracicaba. Universidade Estadual de Campinas. Piracicaba, SP, Brasil

Correspondência:

Jaime A. Cury
Faculdade de Odontologia de Piracicaba
Caixa Postal 52
13414-903 Piracicaba, SP, Brasil
E-mail: jcury@unicamp.br

Recebido: 29/7/2014

Aprovado: 9/12/2014



INTRODUÇÃO

A escovação dental com dentifícios fluoretados tem sido apontada como um dos fatores responsáveis pelo declínio da cárie dentária nos países de alta³ e média renda, como o Brasil.¹⁰ Além disso, a utilização de dentifícios deve ser considerada o meio mais racional de uso de fluoreto, pois além de promover a desorganização do biofilme dental (placa bacteriana) quando somada à escovação, há aumento da concentração de flúor na cavidade bucal sempre que os dentes são escovados.¹² No entanto, para garantir eficácia anticárie, o fluoreto deve estar presente numa formulação quimicamente compatível.³⁰

Revisões sistemáticas têm concluído que as formulações de dentifícios devem conter uma concentração de pelo menos 1.000 ppm de flúor para terem efeito anticárie.^{21,31} Além disso, essa concentração deve estar em forma quimicamente solúvel para que o fluoreto possa interferir no processo de formação da cárie, reduzindo a desmineralização e ativando a remineralização dental.¹² Nesse sentido, a composição química em termos de concentração e estabilidade do flúor em dentifícios tem sido estudada no Brasil desde o início da década de 1980. Essas análises têm confirmado que nem todos os dentifícios seriam capazes de manter, até o final de seu prazo de validade, a concentração mínima de flúor solúvel necessária para o máximo efeito anticárie.^{10,13,15,28,a}

Para garantir a efetividade do flúor presente nos dentifícios brasileiros, regulamentações foram estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), as quais sofreram diversas modificações que culminaram na eliminação da exigência da presença de flúor solúvel em dentifícios.^{b,c,d,e} Assim, a regulamentação vigente no Brasil, conforme Resolução Anvisa 79, de 28 de agosto de 2000, apenas estabelece que a concentração total de flúor (F) em dentifícios não deve ser superior a 0,15% (1.500 ppm F).^e Dessa forma, o risco de haver no mercado um dentifício que não contenha uma concentração de fluoreto solúvel de pelo menos 1.000 ppm F, ou que tenha a maior parte deste insolúvel (inativo contra cárie), tem sido descrito desde que a resolução entrou em vigor.^{2,25} O mesmo problema tem ocorrido com dentifícios fluoretados distribuídos pelos serviços públicos de saúde a populações socialmente vulneráveis.^a

O objetivo do presente estudo foi analisar a adequação da regulamentação vigente sobre dentifícios fluoretados no Brasil.

MÉTODOS

Foi realizado levantamento bibliográfico referente ao período de 1981 a 2014 nas seguintes bases de dados eletrônicas: Lilacs, Medline e SciELO. Foram utilizados os descritores em ciências da saúde Dentifícios, Cremes Dentais, Flúor e Brasil, nos idiomas português e inglês.

Para seleção dos artigos foram adotados os seguintes critérios: estudos (descritivos, observacionais, intervencionais e revisões da literatura) publicados integralmente em periódicos revistos por pares. Foram inicialmente selecionados os títulos e resumos, de acordo com os critérios previamente definidos.

Para os artigos selecionados e lidos na íntegra, foi elaborado um instrumento para coletar informações referentes a: título do artigo, título do periódico, ano de publicação, país do estudo, categoria (original, revisão, e outros) do estudo, referencial teórico, método de análise, objetivo e resultados encontrados.

Foram também consultados documentos oficiais do Ministério da Saúde, bem como as regulamentações brasileiras e internacionais sobre dentifícios fluoretados.

ANÁLISE DOS RESULTADOS

Declínio da cárie dentária e a importância dos dentifícios fluoretados

A cárie dentária é uma doença cumulativa que atinge indivíduos de todas as faixas etárias e níveis socioeconômicos com diferentes magnitudes, sendo mais prevalente nas populações em situação de vulnerabilidade econômica e educacional.^{22,23} Embora tenha havido desde a década de 1990 significativo declínio dos índices dessa doença no Brasil,^{f,g} ela ainda continua sendo um dos grandes problemas de saúde pública

^a Cortes G, Gomes JFF, Rebelo MAB, Cury JA. Potencial anticárie dos dentifícios distribuídos pelo Serviço Público de Saúde Bucal no Município de São Gabriel da Cachoeira, AM, Brasil. In: Anais do 10º Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva; 14-18 nov 2012; Porto Alegre, Brasil. Brasília (DF): ABRASCO; 2013.

^b Ministério da Saúde, Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 22, de 20 de dezembro de 1989. *Diário Oficial Uniao*. 22 dez 1989; Seção II:241.

^c Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 108, de 26 de setembro de 1994. *Diário Oficial Uniao*. 28 set 1994; p.14704.

^d Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 71, de 29 de maio de 1996. Aprova a relação de documentos necessários à formação de processos para autorização, alteração e cancelamento de funcionamento de empresa, registro de produto, suas alterações, revalidação, cancelamento e outros procedimentos afins, conforme anexos I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX e X e dá outras providências. *Diário Oficial Uniao*. 4 jun 1996; p.9821-3.

^e Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 79, de 28 de agosto de 2000. *Diário Oficial Uniao*. 30 ago 2000; p.1415-1537.

^f Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica, Coordenação Nacional de Saúde Bucal. Projeto SB Brasil 2003: condições de saúde bucal da população brasileira 2002-2003: resultados principais. Brasília (DF); 2004 [citado 2015 abr 30]. Disponível em: <https://www.nescon.medicina.ufmg.br/biblioteca/imagem/1720.pdf>

^g Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde; Secretaria de Vigilância em Saúde. SB 2010: Pesquisa Nacional de Saúde Bucal: resultados principais. Brasília (DF); 2012 [citado 2015 abr 30]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pesquisa_nacional_saude_bucal.pdf

no País.²³ Entre os fatores que contribuíram para esse declínio, além da descentralização do sistema de saúde brasileiro e da fluoretação das águas de abastecimento público, destaca-se o uso abrangente de dentifrícios fluoretados.^{10,22,23}

Assim, a importância da utilização dos dentifrícios fluoretados na explicação para o declínio da cárie dentária ocorrido na maioria dos países de alta³ e média renda¹⁰ tem sido enfatizada. Dados mostram que a redução da cárie dentária, ocorrida independentemente da fluoretação da água de abastecimento público, coincide com a implementação e a maior disseminação desses produtos.²⁷ Da mesma forma, foi comprovado haver coincidência temporal entre o declínio da cárie dentária ocorrida em 16 países e a agregação de flúor em mais de 90,0% dos dentifrícios comercializados nesses países.²⁴

Particularmente no Brasil, até o ano de 1988, somente 25,0% dos dentifrícios presentes no mercado eram fluoretados e até então não havia no País nenhum tipo de regulamentação sobre a quantidade do flúor nesses produtos. Em setembro de 1988, foi agregado flúor ao dentifrício mais vendido no país, responsável por cerca de 50,0% do mercado. Assim, em 1989 os dentifrícios fluoretados começaram a ser comercializados em escala populacional no País, passando a contribuir com cerca de 90,0% das vendas de dentifrícios.⁸ Este fato representou um aumento expressivo do acesso ao flúor em termos de saúde pública, pois o Brasil era o terceiro país em consumo *per capita* de dentifrícios, atrás apenas dos Estados Unidos e Japão.¹⁰ Além desse aumento, tanto da oferta quanto do consumo de dentifrícios fluoretados, a reforma sanitária ocorrida no Brasil levou à implementação de programas de prevenção para a saúde em escolas, permitindo que um outro segmento da sociedade também pudesse ser beneficiado por este meio de usar flúor.¹⁰ Dessa forma, este fato pode ter representado um importante impacto na redução da cárie dentária em escolares no Brasil, independentemente da fluoretação da água.^{10,26}

A importância do dentifrício fluoretado para o declínio da cárie dentária ocorrido no Brasil tem diminuído o impacto da fluoretação da água na redução de cárie, como já ocorrido em outros países. Com efeito, Pereira et al²⁶ (2000) acompanharam as mudanças da prevalência de cárie dentária em escolares de dois municípios de 1991 a 1997, um com água fluoretada (Piracicaba, SP) e outro sem fluoretação (Iracemápolis, SP). Em 1991, a diferença de prevalência de cárie era 50,0% menor em Piracicaba do que em Iracemápolis. No entanto, essa porcentagem foi gradativamente se reduzindo com o passar do tempo até chegar a aproximadamente 30,0% em 1997. Essa diferença poderia ter sido ainda menor, caso a prevalência de cárie no município de Piracicaba não estivesse também em declínio.

Entretanto, para que os dentifrícios fluoretados tenham potencial anticárie alguns requisitos mínimos devem ser atendidos.

Composição e estabilidade dos dentifrícios fluoretados

Diversos são os componentes presentes nas formulações dos dentifrícios e cada um deles tem uma função específica para garantir os efeitos cosméticos e preventivos-terapêuticos desejados.⁹ Entretanto, dois deles devem ser discutidos com maior profundidade, tendo em vista o significativo papel que desempenham no modo de ação dos dentifrícios fluoretados no controle da cárie: os agentes abrasivos e os preventivos-terapêuticos, no qual encontram-se os fluoretos.^{14,20}

Com relação aos preventivos-terapêuticos, sabe-se, por princípio, que, para ser efetivo no controle da cárie dentária, o dentifrício deve apresentar flúor disponível em sua formulação para exercer seu efeito anticárie, ou seja, flúor quimicamente solúvel. Para tanto, é fundamental considerar o tipo de abrasivo presente na formulação e a forma química em que o flúor se encontra.¹⁴ A esse respeito, os primeiros dentifrícios desenvolvidos na década de 1960 não foram totalmente efetivos na redução da cárie dentária, justamente devido à incompatibilidade química do flúor com os agentes abrasivos utilizados em suas composições.²⁰

No Brasil, a maior parte dos dentifrícios encontrados são formulados com dois tipos de flúor, o monofluorofosfato de sódio (MFP = Na_2FPO_3) ou o fluoreto de sódio (NaF).²⁸ Este é um sal inorgânico que, em contato com água, libera o flúor na forma de íon flúor (F^-), que é ativo no controle da cárie. O MFP dissolvido libera na formulação de dentifrício o íon monofluorofosfato (FPO_3^-), no qual o flúor está ligado covalentemente ao radical fosfato. Tanto o fluoreto na forma iônica oriundo do NaF como o íon MFP proveniente do monofluorofosfato de sódio são potencialmente ativos contra cárie e, portanto, agregados aos dentifrícios, dependendo do sistema abrasivo das formulações.^{9,20} A combinação adequada do tipo de composto fluoretado e sistema abrasivo é fundamental para garantir que a formulação tenha eficácia anticárie.²⁰

Com relação aos agentes abrasivos, são importantes componentes dos dentifrícios por controlarem o mancharamento dental e, durante a escovação, auxiliarem na remoção do biofilme acumulado sobre os dentes. No Brasil, a maioria dos dentifrícios utilizados pela população tem como agente abrasivo o carbonato de cálcio (CaCO_3).²⁸ Em outros países, o fosfato de cálcio di-hidratado ($\text{CaHPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) é usado também como abrasivo.²⁰ Nesses dentifrícios contendo sais de cálcio como abrasivo, há íons Ca^{++} livres na formulação, os quais reagem com o íon flúor formando dentro do dentifrício sais insolúveis do tipo fluoreto de cálcio (CaF_2), que não possuem atividade anticárie.¹⁴

Assim, dentífricos contendo Ca no abrasivo não podem ser formulados com compostos fluoretados tipo NaF, SnF₂ ou fluoretos de amina, pois geram íon flúor quando dissolvidos e agregados à formulação.^{14,20} O íon flúor reage imediatamente com íons Ca⁺⁺ do abrasivo formando dentro do tubo ou bisnaga do dentífrico o CaF₂. Este, insolúvel, não terá efeito anticárie durante a escovação dental. Dessa forma, sílica (SiO₂) tem sido usada como agente abrasivo em dentífricos que geram íon flúor, permitindo que todo o flúor agregado permaneça solúvel na formulação pelo prazo de sua validade.¹⁴

Como compostos químicos que geram íon flúor não podem ser usados em formulações de dentífricos contendo Ca no abrasivo, o MFP foi desenvolvido na década de 1960 e tem sido até hoje utilizado em dentífricos.²⁰ Como o flúor está ligado covalentemente ao fosfato, ele não reage imediatamente com Ca⁺⁺ quando o dentífrico é produzido. Entretanto, em função do tempo, o MFP sofre hidrólise liberando íon flúor, o qual é inativado pelos íons Ca⁺⁺ do abrasivo. Entretanto, essa reação é lenta e com o passar do tempo há redução gradativa de flúor solúvel e consequente aumento de flúor insolúvel em formulações contendo MFP/CaCO₃.²⁹ Com isso, parte do flúor é inativado, o que reforça a necessidade de se avaliar a longevidade das formulações e a disponibilidade do flúor solúvel nos dentífricos comercializados.¹⁴

Concentração de fluoreto nos dentífricos brasileiros

Tanto a concentração total de flúor como a solúvel em dentífricos brasileiros têm sido avaliadas desde o início da década de 1980.⁶ Nessa época, havia no comércio brasileiro apenas sete dentífricos fluoretados, dos quais apenas dois apresentavam concentração de flúor solúvel ideal para terem potencial anticárie. A avaliação da estabilidade do flúor presente nos dentífricos brasileiros foi realizada pela primeira vez no início dos anos 1980 e publicada em 1986.⁷ Os resultados apontaram que, quando da aquisição dos sete dentífricos avaliados, apenas três apresentaram flúor totalmente estável. Nos demais, a concentração de flúor insolúvel (ligado ao abrasivo) aumentou em função do tempo e após um ano à temperatura ambiente, e em um deles foi encontrado apenas 20,0% de flúor solúvel. Assim, esse estudo mostrou que os dentífricos brasileiros tinham padrões muito distintos de estabilidade, indicando um possível comprometimento do efeito anticárie.

Em 1989 foram publicados dados da avaliação do flúor encontrado em 10 dentífricos comercializados no Brasil quando adquiridos e após envelhecimento acelerado.⁸ Os resultados mostraram que apenas 40,0% dos dentífricos apresentavam flúor estável em suas formulações.

Nos demais dentífricos, a porcentagem de flúor insolúvel aumentou em função do tempo, variando de 10,0% a 80,0%. Estes resultados sinalizavam a necessidade de normas e regulamentações para o controle de qualidade dos dentífricos fluoretados no Brasil, algo que até então não ocorria no País.

Dez anos após, a concentração e a estabilidade do flúor presente nos cinco dentífricos mais vendidos no Brasil e comprados nas cinco regiões do País, foram descritas por Duarte et al (1999).¹⁶ Os resultados mostraram que a concentração de flúor solúvel na maioria dos dentífricos recém-adquiridos foi menor do que o esperado, a qual se reduziu entre 21,0% e 44,0% após o processo de envelhecimento precoce. Também foi mostrado que o único dentífrico que não teve diminuição do flúor solúvel foi o que continha sílica (SiO₂) como abrasivo. Os autores¹⁶ concluíram que nem todo o flúor estava solúvel nas formulações e que, durante o armazenamento, haveria inativação do flúor pelo abrasivo, comprometendo o potencial anticárie.

Orth et al²⁵ (2001) descreveram as concentrações de flúor encontradas nos cinco dentífricos mais vendidos no Brasil e de um que havia sido lançado no início da vigência da Resolução 79 da Anvisa (28/8/2000).^e Destes, cinco eram formulados com MFP/CaCO₃ e um com MFP/SiO₂. Os dados mostraram que apenas um dos dentífricos apresentava todo seu flúor na forma solúvel. Nos demais, a porcentagem de flúor insolúvel variou de 6,0% a 55,0%. No dentífrico recém-lançado a concentração total de flúor era 1.423 ppm F, atendendo à regulamentação vigente. No entanto, nele havia apenas 635 ppm de F solúvel para exercer efeito anticárie. Com isso, os autores concluíram que era necessário revisar a regulamentação da Anvisa a fim de garantir a população o acesso a dentífricos contendo flúor potencialmente ativo contra a cárie dentária.

A estabilidade do flúor em condições ambientais distintas foi avaliada em sete dentífricos. Em Manaus, AM, cinco deles continham MFP/CaCO₃ e dois deles, NaF/SiO₂.⁵ As análises mostraram que todos os dentífricos avaliados tinham concentração de flúor solúvel satisfatória ao controle da cárie dentária. Entretanto, a maioria das formulações não se mostrou estável quando do armazenamento, chegando algumas delas a apresentar, após 12 meses de armazenamento à temperatura ambiente, 40,0% de flúor insolúvel. Os autores⁵ concluíram que, embora a concentração total de flúor encontrada em todos os dentífricos estivesse de acordo com a Resolução 79 da Anvisa,^e a perda de flúor solúvel durante o armazenamento poderia comprometer o efeito anticárie de algumas formulações.

Em 2010, Cury et al¹³ realizaram uma análise de 30 marcas de dentífricos que estavam sendo usados por 206 crianças brasileiras do município de Montes Claros,

MG. O estudo mostrou que cerca de 36,0% dos dentífricos formulados com MFP/CaCO₃ tinham menos de 1.000 ppm de flúor na forma solúvel.

Ricomini et al²⁸ (2012) analisaram os cinco dentífricos fluoretados mais vendidos no Brasil adquiridos nas cinco regiões do país. Destes, quatro eram formulados com MFP/CaCO₃ e um com NaF/SiO₂. Os autores mostraram que os cinco dentífricos avaliados apresentaram concentrações de flúor solúvel superiores a 1.000 ppm F, independentemente da região onde foram comprados. Entretanto, quando a concentração de flúor nesses dentífricos foi avaliada após armazenamento à temperatura ambiente, apenas um dentífrico foi capaz de manter a concentração de flúor solúvel acima de 1.000 ppm F.¹⁵

As publicações anteriores relatando a problemática da concentração de flúor em dentífricos foram todas realizadas avaliando produtos adquiridos no comércio brasileiro. Diferentemente, Cortes et al^a (2012) analisaram a concentração de fluoreto presente em dois dentífricos distribuídos pelos serviços públicos de saúde bucal do município de São Gabriel da Cachoeira, AM, à população indígena local. Ambos eram formulados com concentração total de 1.500 ppm F. No entanto, a média da concentração de flúor solúvel encontrada em um dos dentífricos foi 694,7 ppm F enquanto que no outro foi 243,9 ppm F, as quais eram muito inferiores à concentração mínima necessária para garantir efeito anticárie (1.000 ppm F). Um desses dentífricos era distribuído comercialmente e o outro era oriundo do programa Brasil Sorridente, iniciativa do Ministério da Saúde.

Dessa forma, os resultados encontrados ratificam a necessidade de revisão da atual Resolução 79 da Anvisa,^c garantindo à população o acesso a dentífricos fluoretados com potencial efeito anticárie.

Evolução e necessidade de revisão da regulamentação brasileira sobre dentífricos fluoretados

Em 1989 foi estabelecida a primeira regulamentação brasileira sobre dentífricos fluoretados, a Portaria 22 da Secretaria Nacional de Saúde de Vigilância Sanitária.^b Essa portaria estabelecia parâmetros máximos e mínimos de concentração de flúor solúvel que um dentífrico deveria apresentar. Assim, quando fabricados (amostra fresca), os dentífricos deveriam ter uma concentração de flúor solúvel de no mínimo 1.100 ppm F e no máximo de 1.500 ppm F. Também foram estabelecidas concentrações mínimas de flúor solúvel que um dentífrico deveria manter durante o prazo de validade. Essa portaria sofreu diversas modificações e foi revogada por regulamentações posteriores da Anvisa (Tabela).^{c,d,e}

A Portaria 108 de 26 de setembro de 1994^c manteve as mesmas especificações da Portaria 22 quanto à concentração e estabilidade do flúor que um dentífrico deveria conter quando fabricado e durante seu prazo de validade. Entretanto, ela apenas se referia à concentração de flúor em ppm sem especificar a necessidade de ele estar solúvel. Assim, se houvesse no mercado um dentífrico com no máximo 1.500 ppm de flúor total, mas totalmente na forma insolúvel (inativo contra cárie), a Portaria estaria sendo atendida.

Em 1996, uma nova portaria foi regulamentada (Portaria 71 de 29 de maio de 1996),^d a qual estabelecia que um dentífrico deveria conter uma concentração de no máximo 0,15,0% de flúor (1.500 ppm F). Assim, ela não especificava que este flúor deveria estar em uma forma quimicamente solúvel. Essa Portaria especificava também os vários sais de fluoreto que poderiam ser utilizados em dentífricos.

Encontra-se vigente no Brasil a Resolução 79, de 28 de agosto de 2000,^e a qual regulamenta os produtos

Tabela. Evolução da regulamentação brasileira sobre dentífricos fluoretados.

Regulamentação	Especificações
Portaria 22 de 20 de dezembro de 1989, ^b Secretaria Nacional de Saúde de Vigilância Sanitária	Concentração inicial (amostra fresca) de flúor solúvel iônico ou ionizável de, no mínimo, 1.000 ppm e, no máximo, 1.500 ppm. Composto de flúor, contido no dentífrico, reativo com esmalte e/ou dentina. Manutenção de concentrações mínimas de flúor solúvel, iônico ou ionizável, até seu prazo de validade.
Portaria 108 de 26 de setembro de 1994, ^c Anvisa	Concentração inicial (amostra fresca) de flúor de, no mínimo 1.000 ppm e, no máximo, 1.500 ppm. Composto de flúor, contido no dentífrico, reativo com esmalte e/ou dentina. Manutenção de concentrações mínimas de flúor até seu prazo de validade.
Portaria 71 de 29 de maio de 1996, ^d Anvisa	Concentração máxima de 0,15% expresso em flúor (1.500 ppm F). Diversidade de sais de fluoreto que podem ser utilizados em dentífricos. Mistura entre os compostos de flúor permitidos, desde que a concentração total de flúor não exceda 0,15%.
Resolução 79, de 28 de agosto de 2000, ^e Anvisa	Concentração máxima de 0,15% expresso em flúor (1.500 ppm F). Diversidade de sais de fluoreto que podem ser utilizados em dentífricos. Mistura entre os compostos de flúor permitidos, desde que a concentração total de flúor não exceda 0,15%.

de higiene dental e bucal. Quanto aos dentífricos fluoretados, essa resolução apenas determina que a concentração máxima total de flúor presente nas formulações não deve exceder 0,15% expresso em flúor (1.500 ppm F) e também especifica os diversos sais de fluoreto que podem ser utilizados em dentífricos. Entretanto, essa Portaria não informa quanto de flúor solúvel (potencialmente ativo contra cárie) um dentífrico deveria conter e manter pelo seu prazo de validade.

O relatório mostra que na evolução da regulamentação brasileira sobre dentífricos fluoretados foi priorizada a questão de segurança, pois apenas é especificado o máximo de 0,15% de flúor que uma formulação deve conter. No entanto, a portaria vigente não apresenta garantia de que todo esse flúor esteja solúvel para ter potencial anticárie. Diversos apelos pela necessidade da revisão dessa portaria tem sido feitos,^{5,10,25,28} sendo ratificados de forma sistemática no presente estudo.

A problemática discutida nessa revisão não é exclusiva do Brasil, pois a legislação de grande parte dos demais países não garante que um dentífrico tenha uma concentração mínima de flúor solúvel para ter potencial anticárie, como atestam publicações internacionais.^{1,4,11,17-19} Faz exceção a legislação americana,^h a qual, além de estabelecer o valor máximo de flúor total que os dentífricos devem conter, requer que eles

tenham uma concentração mínima de flúor solúvel. Por outro lado, tanto a legislação europeiaⁱ como a do Mercosul,^j à semelhança da brasileira, apenas estabelecem o máximo de flúor total que um dentífrico deve conter (0,15%).

CONCLUSÕES

Tendo em vista que:

- Um dentífrico fluoretado deve ter concentração de no mínimo 1.000 ppm de flúor solúvel para ter efeito anticárie;
- No mercado brasileiro têm sido encontrados dentífricos que, embora apresentem não mais que 1.500 ppm de flúor total, não possuem pelo menos 1.000 ppm de flúor solúvel;
- A resolução vigente prioriza apenas a segurança do uso de dentífrico fluoretado, sendo omissa quanto ao benefício anticárie do flúor;

Conclui-se que é necessária uma revisão da Resolução da Anvisa 79 de 28 de agosto de 2000 ou que outra alternativa legal seja tomada, garantindo que nenhum cidadão brasileiro corra o risco de consumir um dentífrico fluoretado não efetivo no controle da cárie dentária.

REFERÊNCIAS

1. Benzian H, Holmgren C, Buijs M, Loveren C, Weijden F, Palenstein Helderma W. Total and free available fluoride in toothpastes in Brunei, Cambodia, Laos, the Netherlands and Suriname. *Int Dent J*. 2012;62(4):213-21. DOI:10.1111/j.1875-595X.2012.00116.x
2. Benzian H, Holmgren C, Palenstein Helderma W. Efficacy of fluoride toothpaste over time [letter to editor]. *Braz Dent J*. 2012;23(4):311-4. DOI:10.1590/S0103-64402012000400001
3. Bratthall D, Hänsel-Petersson G, Sundberg H. Reasons for the caries decline: what do the experts believe? *Eur J Oral Sci*. 1996;104(4 Pt 2):416-22. DOI:10.1111/j.1600-0722.1996.tb00104.x
4. Carrera CA, Giacaman RA, Muñoz-Sandoval C, Cury JA. Total and soluble fluoride content in commercial dentifrices in Chile. *Acta Odontol Scand*. 2012;70(6):583-8. DOI:10.3109/00016357.2011.640287
5. Conde NCO, Rebelo MAB, Cury JA. Evaluation of the fluoride stability of dentifrices sold in Manaus, AM, Brazil. *Pesq Odontol Bras*. 2003;17(3):247-53. DOI:10.1590/S1517-74912003000300009
6. Cury JA, Guimarães LOC, Arbex ST, Moreira BHW. Análise de dentífricos fluoretados: concentração e formas químicas de fluoretos encontrados em produtos brasileiros. *Rev APCD*. 1981;35(2):142-7.
7. Cury JA. Estabilidade do flúor nos dentífricos brasileiros. *RGO (Porto Alegre)*. 1986;34(5):430-2.
8. Cury JA. Dentífricos fluoretados no Brasil. *RGO (Porto Alegre)*. 1989;37(2):139-42.
9. Cury JA. Dentífricos: como escolher e como indicar. In: Associação Paulista dos Cirurgiões-Dentistas. Odontologia. São Paulo: Artes Médicas - Divisão Odontológica. 2002. p.281-95.
10. Cury JA, Tenuta LMA, Ribeiro CCC, Paes Leme AF. The importance of fluoride dentifrices to the current dental caries prevalence in Brazil. *Braz Dent J*. 2004;15(3):167-74. DOI:10.1590/S0103-64402004000300001

^h US Food and Drug Administration. CFR - Code of Federal Regulations. Title 21: Food and drugs. Washington (DC); 2013 [citado 201 abr 30]. Chapter I, Food and Drug Administration Department of Health and Human Services, Subchapter D, Drugs from human use (part 355): anticaries drugs products for over the counter human use. Disponível em: <http://www.gpo.gov/fdsys/browse/collectionCfr.action?collectionCode=CFR&searchPath=Title+21%2FChapter+I&oldPath=Title+21&isCollapsed=true&selectedYearFrom=2013&ycord=710>

ⁱ European Union. Statutory Instruments. Consumer Protection: The Cosmetic Products (Safety) Regulations 2008: N° 1284. London: Stationery Office; 2008 [citado 2015 abr 30]. Disponível em: http://www.legislation.gov.uk/ukSI/2008/1284/pdfs/ukSI_20081284_en.pdf

^j MERCOSUL. MERCOSUL/GMC/RES N° 48/02. Regulamento técnico MERCOSUL sobre lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter, exceto nas condições e com as restrições estabelecidas. Brasília (DF): Sistema de Informação do Comércio Exterior; 2002 [citado 2015 abr 30]. Disponível em: <http://www.sice.oas.org/trade/mrcsrs/resolutions/res4802p.asp>

11. Cury JA, Tabchoury CPM, Piovano S. Concentration and stability of fluoride in dentifrices market in Buenos Aires. *Bol Asoc Argent Odontol Ninos*. 2006;35(2):4-8.
12. Cury JA, Tenuta LMA. How to maintain a cariostatic fluoride concentration in the oral environment. *Adv Dent Res*. 2008;20(1):13-6. DOI:10.1177/154407370802000104
13. Cury JA, Oliveira MJL, Martins CC, Tenuta LMA, Paiva SM. Available fluoride in toothpastes used by Brazilian children. *Braz Dent J*. 2010;21(5):396-400. DOI:10.1590/S0103-64402010000500003
14. Cury JA, Tenuta LMA. Evidence-based recommendation on toothpaste use. *Braz Oral Res*. 2014;28 Spec N°:1-7. DOI:10.1590/S1806-83242014.50000001
15. Dantas EDV, Romão DA, Nóbrega DF, Velo MMAC, Pereira CM, Tenuta LMA, et al. Prazo de validade e concentração de flúor solúvel nos dentifícios mais vendidos no Brasil [abstract]. *Braz Oral Res*. 2013;27 Suppl 1:311.
16. Duarte FF, Pisaneschi E, Cury JA. Avaliação do flúor dos dentifícios mais consumidos no Brasil e comercializados nas cinco regiões do país. *Rev ABOPREV*. 1999;2(2):3-10.
17. Giacaman RA, Carrera CA, Muñoz-Sandoval C, Fernandez C, Cury JA. Fluoride content in toothpastes commercialized for children in Chile and discussion on professional recommendations of use. *Int J Paediatr Dent*. 2013;23(2):77-83. DOI:10.1111/j.1365-263X.2012.01226.x
18. Hashizume LN, Lima YBO, Kawaguchi Y, Cury JA. Fluoride availability and stability of Japanese dentifrices. *J Oral Sci*. 2003;45(4):193-9. DOI:10.2334/josnusd.45.193
19. Jordan RA, Markovich L, Gaengler P, Zimmer S. Total and free fluoride concentrations of African dentifrices marketed in West Africa. *Oral Health Prev Dent*. 2011;9(1):53-8. DOI:10.3290/j.ohpd.a21285
20. Lippert F. An introduction to toothpaste: its purpose, history and ingredients. In: Van Loveren C, editor. *Toothpastes*. Basel: Karger; 2013. p.1-14. (Monographs in Oral Science, 23).
21. Marinho VC, Higgins JP, Sheiham A, Logan S. Fluoride toothpastes for preventing dental caries in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev*. 2003;(1):CD002278. DOI:10.1002/14651858.CD002278
22. Narvai PC, Frazão P, Castellanos RA. Declínio na experiência de cárie em dentes permanentes de escolares brasileiros no final do século XX. *Rev Odontol Soc*. 1999;1(1/2):25-9.
23. Narvai PC, Frazão P, Roncalli AG, Antunes JLF. Cárie dentária no Brasil: declínio, iniquidade e exclusão social. *Rev Panam Salud Publica*. 2006;19(6):385-93. DOI:10.1590/S1020-49892006000600004
24. Nishigawa M, Moriki D, Watanabe T. Relation between market share of fluoride dentifrices and caries reduction. *J Dent Res*. 1996;76 Spec Iss:193.
25. Orth RM, Assaf AV, Zanin L, Mialhe FL, Klein ALL, Medina MRJ, et al. Concentração de flúor nos principais dentifícios comercializados no Brasil e impacto da nova portaria de regulamentação. *Rev Odonto Cienc*. 2001;16(32):27-33.
26. Pereira AC, Cunha FL, Meneghim MC, Werner CW. Dental caries and fluorosis prevalence study in a nonfluoridated Brazilian community: trend analysis and toothpaste association. *ASDC J Dent Child*. 2000;67(2):132-5,83.
27. Petersson HG, Bratthall D. The caries decline: a review of reviews. *Eur J Oral Sci*. 1996;104(4):436-43. DOI:10.1111/j.1600-0722.1996.tb00110.x
28. Ricomini Filho AP, Tenuta LMA, Fernandes FSF, Calvo AFB, Kusano SC, Cury JA. Fluoride concentration in the top-selling Brazilian toothpastes purchased at different regions. *Braz Dent J*. 2012;23(1):45-8. DOI:10.1590/S0103-64402012000100008
29. Tabchoury CPM, Cury JA. Estudo de condições de envelhecimento precoce de dentifícios para prever o comportamento de flúor em condições ambientais. *Rev Bras Farm*. 1994;75(3):67-71.
30. Tenuta LMA, Cury JA. Laboratory and human studies to estimate anticaries efficacy of fluoride toothpastes. In: Van Loveren C, editor. *Toothpastes*. Basel: Karger; 2013. p.108-24. (Monographs in Oral Science, 23).
31. Walsh T, Worthington HV, Glenny AM, Appelbe P, Marinho VC, Shi X. Fluoride toothpastes of different concentrations for preventing dental caries in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010;(1):CD007868. DOI:10.1002/14651858.CD007868.pub2

Baseado na dissertação de mestrado de Pablo Guilherme Caldarelli, intitulada: "Necessidade de revisão da regulamentação brasileira sobre dentifícios fluoretados" apresentada ao Programa de Mestrado Profissionalizante em Odontologia em Saúde Coletiva, Faculdade de Odontologia de Piracicaba, Universidade Estadual de Campinas, em 2014. Os autores declaram não haver conflito de interesses.