

SONIA YURI YOKOTO

*ASPECTOS REGULATÓRIOS E QUESTIONAMENTOS PARA
O FUTURO SOBRE DENTIFRÍCIOS SEMI-SÓLIDOS
NO BRASIL*

CAMPINAS

2003

SONIA YURI YOKOTO

**ASPECTOS REGULATÓRIOS E QUESTIONAMENTOS PARA
O FUTURO SOBRE DENTIFRÍCIOS SEMI-SÓLIDOS
NO BRASIL**

*Dissertação de Mestrado apresentada à Pós-Graduação
da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade
Estadual de Campinas para obtenção do título de Mestre
em Saúde Coletiva*

ORIENTADOR: PROF. DR. FLÁVIO AILTON DUQUE ZAMBRONE

CAMPINAS

2003

.... Agradeço a Deus por todas estas pessoas existirem....

Ao Prof. Dr. Flávio Ailton Duque Zambrone, orientador do presente trabalho, pois sem sua persistência em me mostrar os caminhos para a realização deste sonho, através de seu grande leque de acúmulo de conhecimentos e de experiências práticas da realidade do mercado brasileiro e vivência internacional, este trabalho jamais teria se concretizado;

A Profa. Dra. Cristiana Leslie Correa da PUCCAMP, por compartilhar sua experiência e conhecimento através da valiosa contribuição na revisão deste trabalho;

A Profa. Dra. Maria Valeria Robles Velasco da USP, por sua espetacular capacidade de incentivo, apoio e amizade durante todo este trabalho;

Ao meus tios Yoshikazu e Titoce Yokoto, que durante dias e noites persistiram em estar presentes nas tarefas mais árduas da minha caminhada;

A estagiária do curso de Farmácia, Fernanda Okubo, jovem, incansável, fiel, amiga e colaboradora;

Ao médico Dr. José Trad Neto, que me ajudou a superar a distância entre São Paulo e Campinas;

A Leocí Hifume Takahashi Santos, Secretaria da Pós-Graduação em Saúde Coletiva, pelo incansável apoio e agilidade nas informações;

Ao Prof. Dr. Jadir Nunes, que compartilhou aprendizado de sua tese de doutorado e que através de seu exemplo de luta e perseverança tanto me incentivou;

E finalmente ao Sr. João Carlos Basílio da Silva, Presidente da ABIHPEC, por sua capacidade infinita de compreender questões fundamentais ao setor brasileiro de higiene pessoal, cosméticos e perfumaria, superou os limites do mercado nacional e ousou percorrer o mundo, e com a competência de um grande mestre lapidado pela dor e sabedoria, se tornou o incansável guerreiro que mudou a história dos cosméticos.

“Porque um sorriso sadio não é só indicativo de boa saúde. É também sinônimo de dignidade”. Pr Yeda Crusius.

“Harmonizar não é unificar e sim aproximar de forma flexível, na medida do necessário para consecução de determinados fins comuns, a legislação de diversos países. Unificar significa adotar ou impor um corpo único de normas, um conteúdo uniforme para toadas as leis nacionais, seja através de um Regulamento único ou através de um Tratado internacional, impondo as normas de conteúdo uniforme (lei uniforme, tratado-normativo exaustivo).

Harmonizar é coordenar diferenças, estabelecer um objetivo comum, de forma a diminuir e eliminar as diferenças que, por exemplo, impeçam a livre circulação de mercadorias e serviços entre dois mercados, em virtude das duas legislações diferentes existentes. A harmonização se faz propondo apenas algumas normas básicas, em alguns assuntos importantes e de forma flexível, seja através de listas não exaustivas, de normas modelos, de anexos simplificados, ou mesmo de algumas normas unificadas, cuja aceitação, porém, não será imperativa, mas é deixada à conveniência e oportunidade dos países membros”.

Por Cláudia Lima Marques.

	PÁG.
RESUMO	<i>xxiii</i>
ABSTRACT	<i>xxvii</i>
1- INTRODUÇÃO	31
2- OBJETIVOS	35
Objetivo geral.....	37
Objetivo específico.....	37
3- REVISÃO DA LITERATURA	39
3.1- Conceitos técnicos.....	41
3.1.1- Dentifrícios.....	41
3.1.2- Composição básica.....	43
3.1.3- Flúor.....	45
3.1.3.1- Características.....	45
3.1.3.2- Ingestão.....	46
3.1.3.3- Fontes não alimentares.....	46
3.1.3.4- Absorção.....	47
3.1.3.5- Armazenamento.....	47
3.1.3.6- Excreção.....	47
3.1.3.7- Toxicidade.....	47
3.2- Aspectos regulatórios no Brasil.....	49
3.2.1- Dentifrícios.....	49
3.2.2- Flúor.....	50

3.2.3- Água fluorada.....	52
3.2.4- Rotulagem.....	53
3.3- Aspectos regulatórios no mundo.....	56
3.3.1- Organização Mundial do Comércio – OMC.....	56
3.3.2- Comunidade Européia.....	58
3.3.3- E.U.A.....	59
3.3.4- Mercosul.....	59
3.3.4.1- Regulamentações harmonizadas.....	63
3.3.5- Norma técnica internacional.....	64
3.4- Dados de mercado no Brasil.....	65
3.4.1- Dados do setor de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos.....	65
3.4.2- Dados do setor de Higiene Bucal.....	69
3.5- Saúde Pública no Brasil.....	73
3.5.1- Histórico.....	73
3.5.2- Indicador Epidemiológico.....	79
4- METODOLOGIA.....	83
4.1- Material e métodos.....	85
4.2- Flúor.....	85
4.3- Rotulagem.....	86
4.4- Aspectos regulatórios.....	88
4.5- Amostras.....	89
4.6- Questionamentos.....	91

5- RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	95
5.1- Flúor.....	97
5.2- Rotulagem.....	97
5.3- Aspectos regulatórios.....	98
5.4- Questionamentos.....	98
6- CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES.....	101
7- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	105
8- ANEXOS.....	115
Anexo 1 – Avaliação de rotulagem obrigatória de cartuchos dos dentifrícios....	117
Anexo 2 – Avaliação de rotulagem obrigatória de bisnagas dos dentifrícios.....	127

LISTA DE ABREVIATURAS

ABIHPEC	Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos.
ABO	Associação Brasileira de Odontologia
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CPO-D	índice de quantidade de dentes cariados, perdidos e obturados
EEC	European Economic Community
EUA	Estados Unidos da América
ENATESPO	Encontro nacional de administradores e técnicos dos serviços públicos odontológicos
EUROMONITOR	consultoria europeia do mercado mundial de Perfumaria, Cosméticos e Higiene Pessoal
FDA	Food and Drug Administration Agency
IDEC	Instituto de Defesa do Consumidor
INCI	International Nomenclature for Cosmetics Ingredients
ISO	International Standardization Organization
INMETRO	Instituto de Metrologia
PPM	unidades de partes por milhão
USA	United States of América

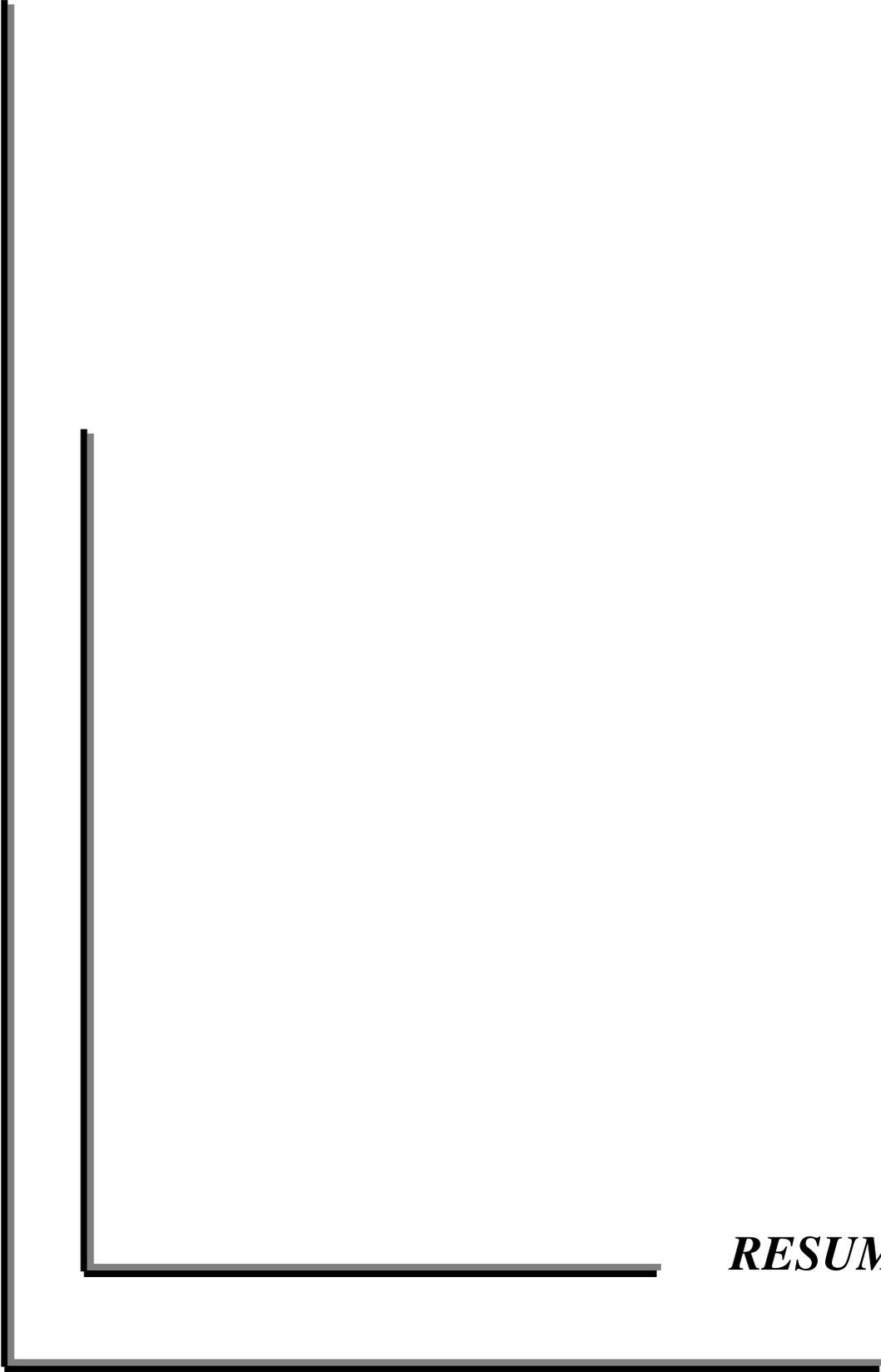
	PÁG.
Tabela 1- Limites recomendados para a concentração do íon fluoreto em função da média das temperaturas máximas diárias.....	53
Tabela 2- Rotulagem obrigatória para produtos cosméticos, higiene pessoal e perfumes, conforme a Resolução ANVISA 79/2000.....	55
Tabela 3- Mercado do setor de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos entre os anos de 1997 e 2001, segundo dados da ABIHPEC.....	65
Tabela 4- Distribuição das empresas do setor de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos no Brasil em 2003.....	66
Tabela 5- Percentual de crescimento de empresas brasileiras em produtos de higiene pessoal nos entre 1997 e 2001.....	67
Tabela 6- Oportunidades de trabalho criadas pelo setor de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos nos anos de 1994 e 2001.....	68
Tabela 7- Exportações do setor de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos, quando comparado a média dos diversos agrupamentos da Economia Brasileira.....	68
Tabela 8- Composição de Faturamento do Mercado de Higiene Oral no Brasil em 2001 em percentagem.....	69
Tabela 9- Crescimento anual de dentifrícios em reais entre os anos de 1997 e 2001 em pontos percentuais.....	70
Tabela 10- Número de pessoas (milhões) que nunca foram ao dentista.....	77
Tabela 11- Índice CPO-D aos 12 anos, segundo o Ministério da Saúde em 2001.....	80
Tabela 12- Rotulagem obrigatória conforme legislação vigente para produtos cosméticos, higiene pessoal e perfumes, conforme a Resolução ANVISA n. 79/00 e outras legislações vigentes.....	87

LISTA DE FIGURAS

	<i>PÁG.</i>
Figura 1- Mercado total de creme dental em toneladas (ABIHPEC, 2002/2003).....	70
Figura 2- Mercado total de creme dental em reais.....	71
Figura 3- Participação dos canais de distribuição do setor de Higiene Bucal em volume (toneladas) em 2001.....	72
Figura 4- Participação dos canais de distribuição do setor de Higiene Bucal em valores (reais) em 2001.....	72

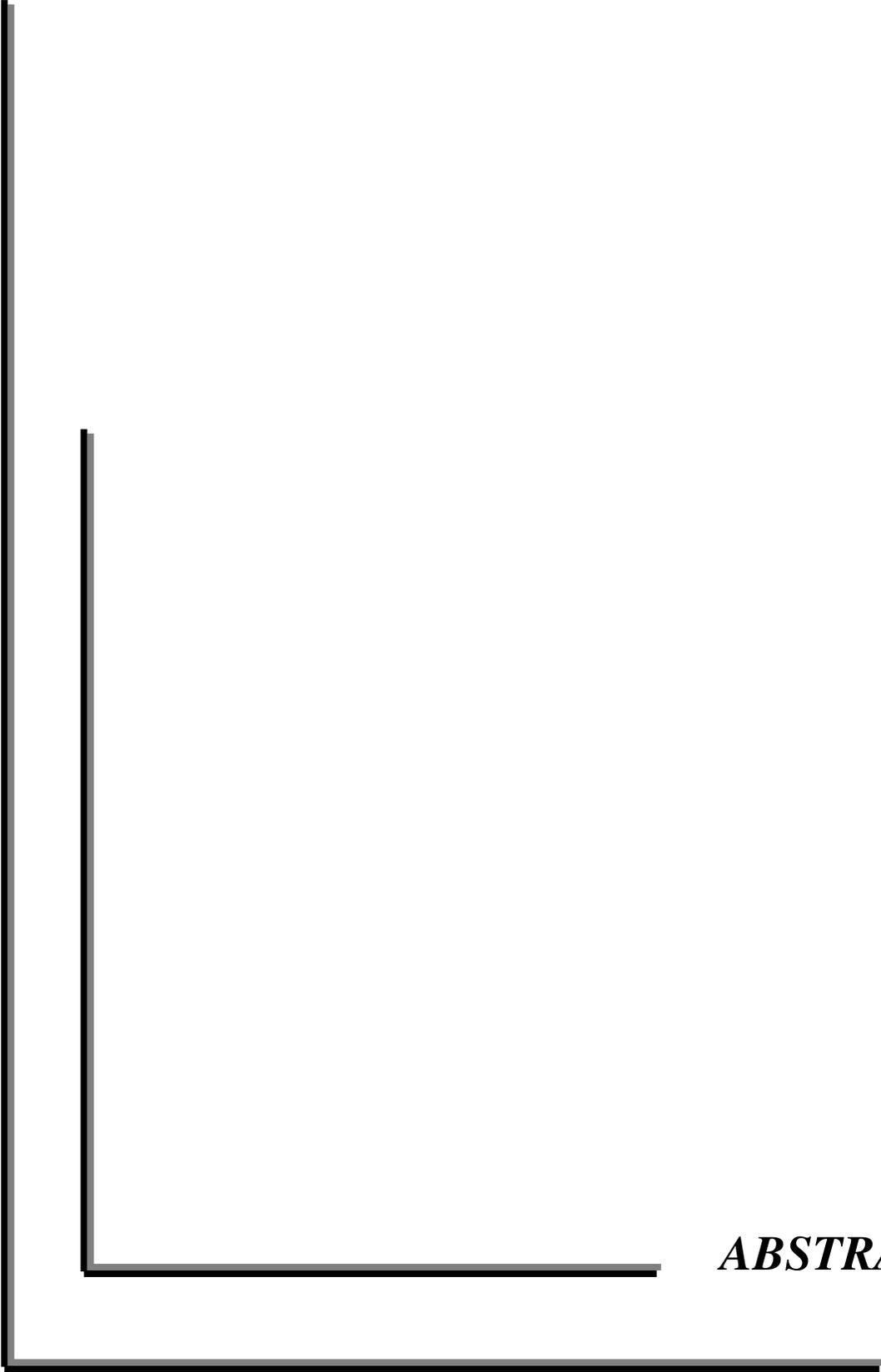
LISTA DE QUADRO

	<i>PÁG.</i>
Quadro 1- Comparação da Legislação Brasileira com a Legislação dos EUA.....	88



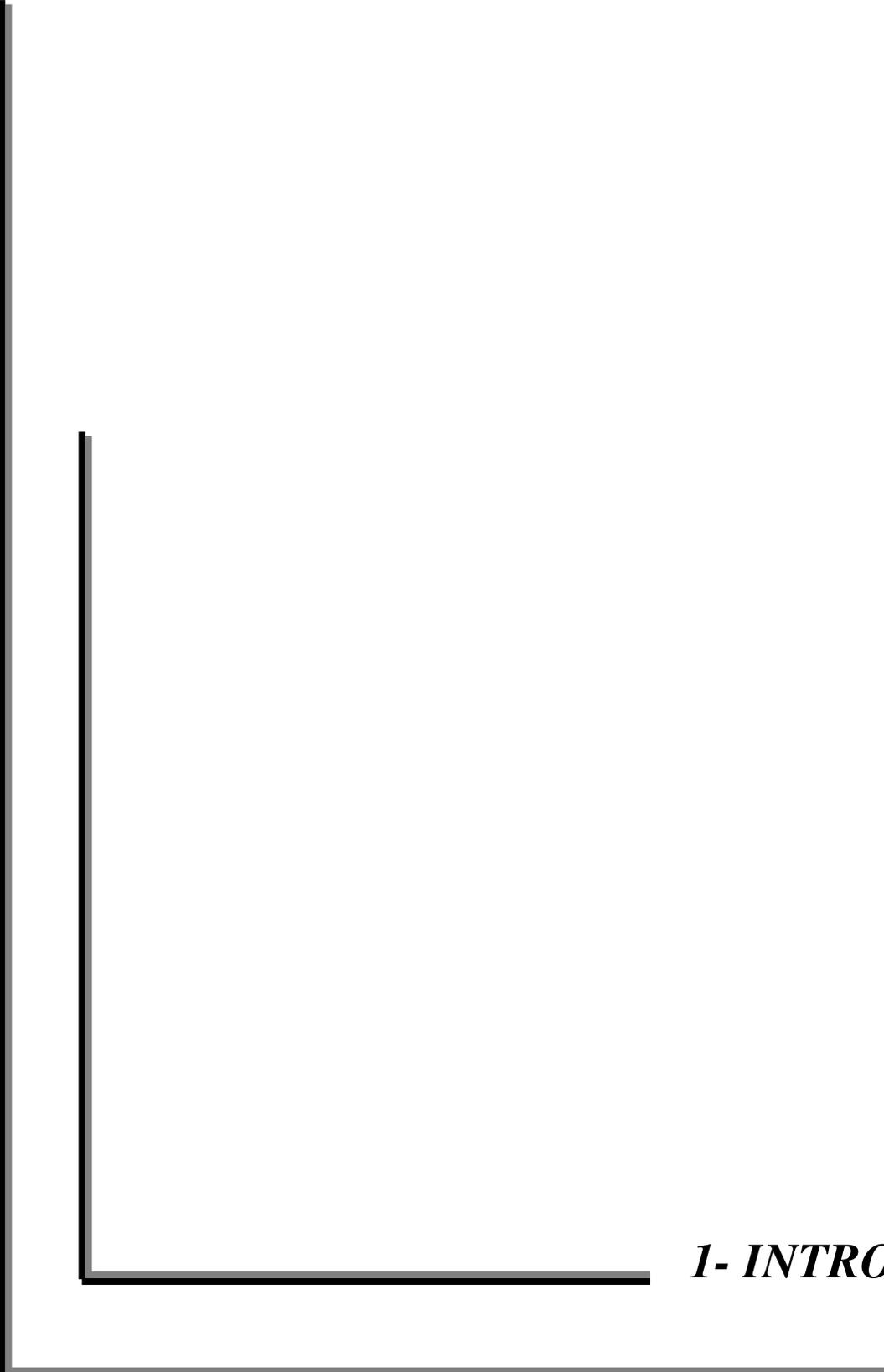
RESUMO

Este estudo teve como objetivo reunir informações sobre aspectos da regulamentação brasileira e estimular questionamentos sobre dentifrícios semi-sólidos para futuras pesquisas. Foram comparadas as regulamentações brasileira vigente ou não e a internacional sobre dentifrícios contendo no máximo 1.500 ppm de flúor total e sob a classificação de produto de higiene pessoal através da legislação sanitária brasileira vigente no período deste estudo. Foram também avaliados os textos de rotulagem de 34 (trinta e quatro) amostras de dentifrícios disponíveis no mercado de consumo brasileiro. E, finalmente foi considerado questionamentos percebidos em um grupo de estudantes do curso de farmácia sobre o tema. O resultado demonstrou que a legislação sanitária brasileira está harmonizada com a internacional, assim como os dentifrícios semi-sólidos disponíveis no mercado brasileiro estão praticamente em conformidade com os requisitos legais exigidos. Acesso pela população em informações sobre saúde bucal são raros, assim como são raros os programas de saúde bucal em todo o país.



ABSTRACT

The objective of this study was to update and summarize information about Brazilian regulatory aspects and stimulate some questions about semi-solid dentifrice for future research. The current and old regulations from Brazil and other countries about dentifrice semi-solid with maximum of 1,500 ppm of fluoride and under the classification of toiletries by the current Brazilian sanitary regulations were compared. Also 34 (thirty four) labeling of dentifrice samples available on the Brazilian market were evaluated. And finally, questions from a group of pharmacy students were considered for this study. The result showed the Brazilian regulations are harmonized with the international one, and most of the semi-solid dentifrice labeling available on the Brazilian market are in accordance with the legal request. In Brazil, access to information about oral health are rare, also public health program oral health are rare in all the country.



1- INTRODUÇÃO

A humanidade vem incorporando a cada dia novos e ousados desafios a serem superados com a velocidade equivalente aos avanços dos conhecimentos, da tecnologia e dos meios de comunicação. Ainda persistem muitas diferenças entre as diversas nações, algumas ricas e a grande maioria pobre, em busca de direitos dignos e cidadania (ANDRADE SILVA, 1987). Um dos parâmetros importantes na avaliação de saúde pública de um povo, ainda tem sido o índice de cárie dental ou até mesmo a perda de um ou mais dentes, variando conforme a idade, estado nutricional e até mesmo acesso a esclarecimentos sobre procedimentos adequados de higiene oral (UNFER et al, 2000).

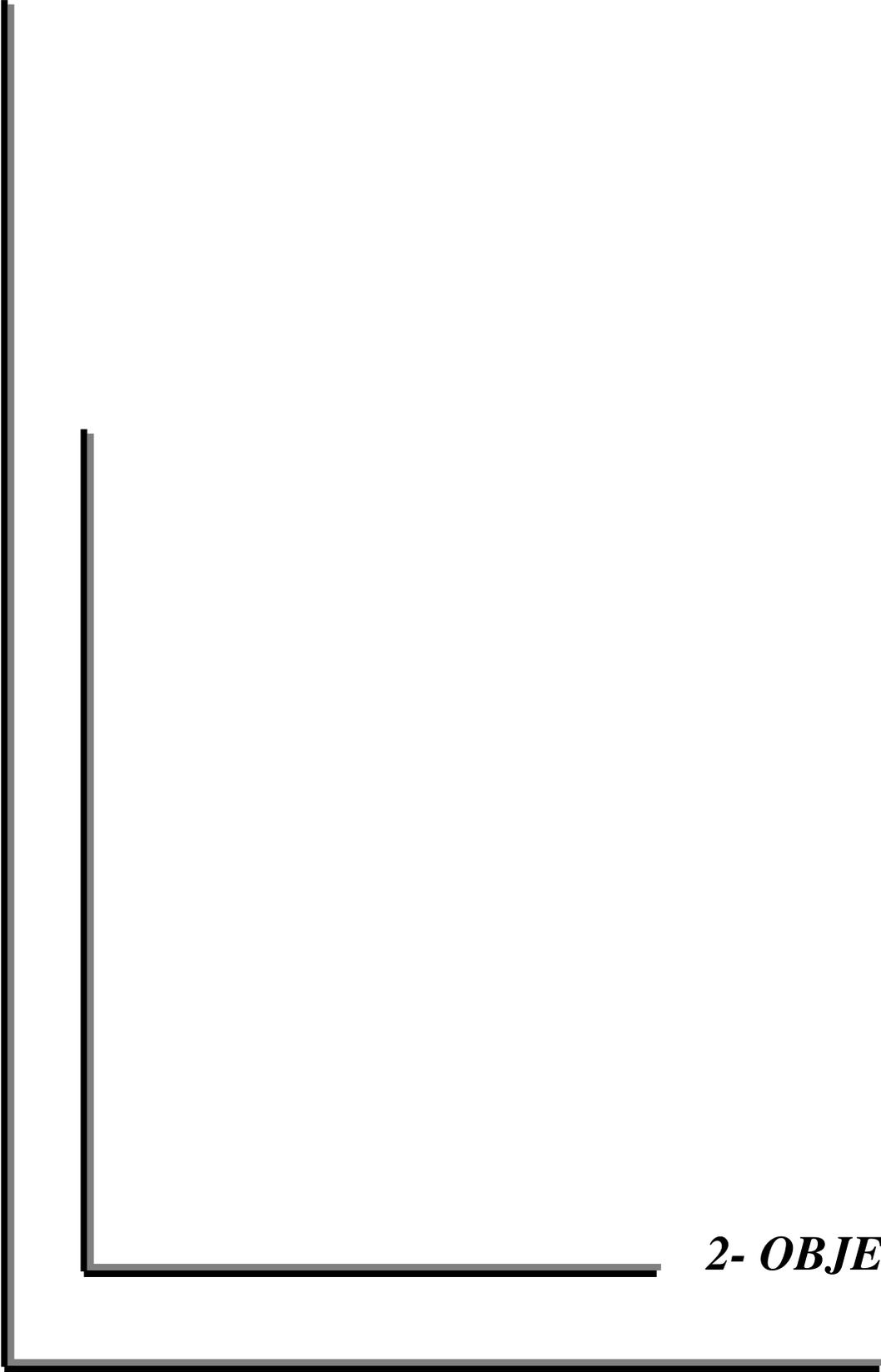
A importância da higiene oral e a revolução causada com a descoberta do flúor como um dos ingredientes dos dentifrícios, já se tornou inquestionável, porém o seu uso de forma racional, com segurança e dentro dos padrões científicos estabelecidos se faz necessário. É também preciso reavaliar e atualizar as informações periodicamente, estabelecendo critérios cada vez mais objetivos e claros, reformulando os conceitos de forma dinâmica e atualizada.

Após o advento do “Código de Defesa do Consumidor”, a própria população brasileira passou a exigir cada vez mais informações claras e precisas sobre os produtos industrializados. O Código ainda determina que a linguagem deve ser de fácil acesso à população em geral e conter no mínimo as instruções para o uso seguro e eficiente do produto. A harmonização destes conceitos feita de forma organizada e objetiva somente tem a contribuir para o uso racional e seguro dos dentifrícios. Nos países do Mercosul, Europa e em diversas partes do mundo, os dentifrícios semi-sólidos contendo no máximo 1.500 ppm de flúor são classificados como produtos de higiene oral ou cosméticos, com ação preventiva na cárie dental.

Tanto órgãos governamentais, como a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), o Ministério da Saúde, o INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia), assim como não governamentais como o IDEC (Instituto de Defesa do Consumidor), a ABIHPEC (Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos) e a ABO (Associação Brasileira de Odontologia), além de outras organizações tem se movimentado lenta e progressivamente em diversas ações conjuntas.

A qualidade dos produtos contendo flúor com a finalidade de prevenção da cárie dental por si só não tem sido uma garantia de segurança e eficácia do produto. O consumo em excesso do flúor pode causar a fluorose, doença que ataca dentes em formação, os de crianças. Adicionalmente, o consumidor também tem ficado desorientado na escolha do produto individual e ideal, com tantas propagandas não só de dentifrícios como também de enxaguatórios para uso diários com finalidade de adquirir hálito puro (IDEC, 1996).

Para a Saúde Pública, a dimensão que o problema cárie assume no Brasil é determinada pelas condições de existência da maioria da população, as quais dificultam ou impedem seu acesso à alimentação adequada, a informações sobre saúde, e até mesmo a produtos básicos de higiene oral. A maioria ainda tem seu acesso a serviços de assistência odontológica restrito à consultas eventuais, para resolução de problemas de urgência, estando à margem de cuidados sistemáticos que enfatizam medidas preventivas e a educação em saúde. Tal situação expressa uma realidade de convívio da maioria da população com sofrimento de origem dental como a dor de dente e as mutilações através da perda dos dentes. Dentre suas decorrências, observam-se deficiências fonética, mastigatória e digestiva, além de comprometimento estético com implicações psicológica-afetivas importantes. Todavia, se os condicionantes desse processo se localizam nas características do desenvolvimento do país, seu enfrentamento exige que o poder público utilize diversos recursos disponíveis, ganhando especial destaque aqueles relacionados ao uso do flúor (ROUQUAYROL, 1995).



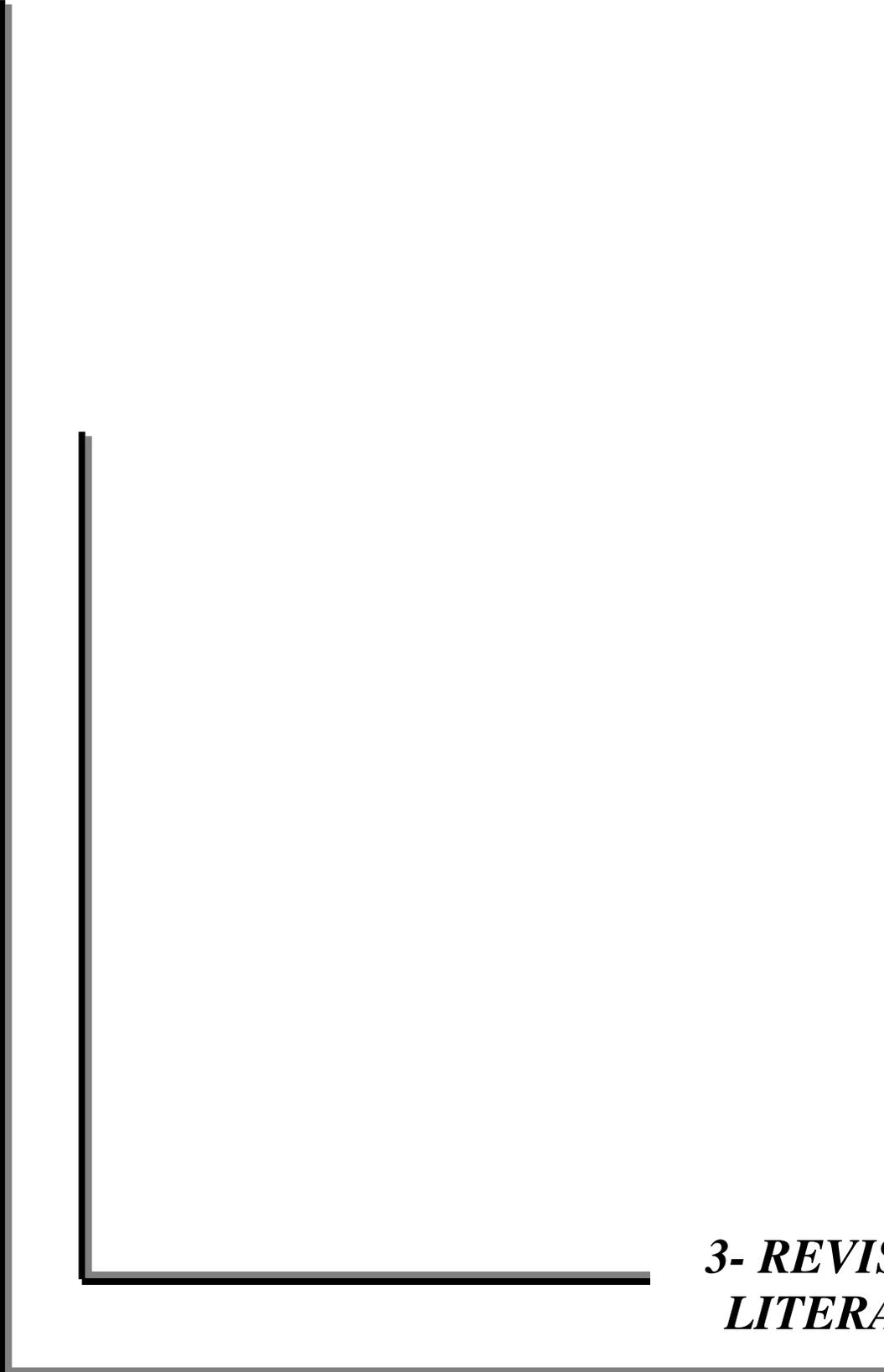
2- OBJETIVOS

OBJETIVO GERAL

Reunir e disponibilizar informações de melhorias em programas de saúde bucal, com ênfase nos dentifrícios semi-sólidos disponíveis no mercado brasileiro e que sejam úteis ao usuário e consumidor.

OBJETIVO ESPECÍFICO

A recomendação tem como fundamentação o histórico da legislação brasileira e internacional, verificação do atendimento aos requisitos legais dos textos das embalagens dos dentifrícios semi-sólidos disponíveis no mercado brasileiro e avaliação dos questionamentos de trabalhos publicados em saúde bucal, assim como consideração dados coletados sobre a opinião de um grupo de estudantes.



***3- REVISÃO DA
LITERATURA***

3.1- CONCEITOS TÉCNICOS

3.1.1- Dentifrícios

Segundo diversos autores, os dentifrícios podem ser definidos segundo sua função e composição (PADER, 1988, LARA, 1994 e NUNES, 1998).

Segundo a função, os dentifrícios são preparações utilizadas na higiene oral como um dos componentes utilizados durante a técnica de uso de escovação dental, para eliminar os detritos alimentares e o depósito de tártaro. Não devem irritar as gengivas, nem atacar o esmalte do dente (HERNANDEZ, 1999). Há unanimidade em afirmar que os dentifrícios são produtos utilizados em conjunto com a escova dental no processo de escovação e limpeza dos dentes (PADER, 1988).

Conforme a definição pela composição do produto, os dentifrícios são geralmente constituídos por abrasivo, umectante, tensoativo, espessante, aromatizante e um ou mais princípios ativos (PADER, 1988).

Entretanto, devido a crescente inovação tecnológica dos produtos de higiene bucal disponíveis no mercado consumidor e considerando que não existe literatura atualizada disponível, foi considerada necessária explicar as diversas formas físicas de produtos de higiene oral com a finalidade de permitir maior clareza dos produtos utilizados neste estudo.

Foram escolhidos os produtos de higiene bucal com consistência pastosa ou semi-sólida, definidas como dentifrícios, e que possuem maior quantidade disponível no mercado de consumo brasileiro como um dos principais objetos de estudo neste trabalho.

Os dentifrícios ou produtos de higiene bucal de consistência pastosa ou semi-sólida possuem diversas designações como pasta, creme e gel dental. Os dentifrícios são utilizados durante o processo de escovação dental. Alguns exemplos de dentifrícios são os cremes dentais, pastas dentais, geis aerados, geis dentais transparentes e geis dentais opacos. São preparados em forma de misturas, geralmente contendo um sabão ou detergente, um agente abrasivo, um agente umectante e um agente anticariogênico. Existem

diversos motivos para uso dos dentifrícios, do terapêutico ao cosmético e perfumaria. As formulações terapêuticas podem conter ingredientes para reduzir as placas, gengivite, cáries dentais e estomatites. (REMINGTON, 1995).

Os produtos líquidos para higiene oral estão disponíveis no mercado na forma de enxaguatórios bucais, líquido de limpeza, líquidos de aromatização ou líquidos concentrados para diluição em água antes do uso. Podem ainda estar disponíveis na forma de aerosol ou spray, colutórios, etc. Podem ser formulados para redução do mau hálito pelo uso de antimicrobianos e/ou agentes que dão sabor ou flavorizantes. Esta referência dos Estados Unidos, admite conceitos na classificação como OTC ou “over the counter”, que são os produtos farmacêuticos de venda livre em supermercados, farmácias ou qualquer outro estabelecimento comercial. O enxaguatório bucal pode ser utilizado após a escovação dos dentes a fim de refrescar e perfumar o hálito e a boca. O enxaguatório bucal pode ter como base uma solução hidroalcolica aromatizada com extratos de plantas (menta, anis, cravo-de-cabecinha etc.), podendo ser utilizados puros ou como produtos diluídos em água (PADER, 1988).

Os produtos para higiene bucal podem se encontrar na forma sólida, na forma de pó pulverizado ou compactado ou mesmo outra preparação como as gomas dentais, chicletes anti-tártaros e outras preparações sólidas para friccionar, esfregar ou limpar os dentes. Podem também ser indicados para limpeza de dentaduras e próteses, aromatização bucal, limpeza dental, etc, Os produtos mastigáveis foram introduzidos no mercado europeu na década de 90 e somente no ano 2000 estiveram presentes no mercado brasileiro com a classificação de produto alimentício sem finalidade nutritiva e sem necessidade de enxágüe após o uso. Os pós foram muito utilizados no início do século XX , indicados para uso durante a escovação dos dentes e requerem enxágüe após o uso. Alguns exemplos dos produtos para higiene bucal na forma sólidos disponíveis no mercado são os pós para dentaduras, pós aromatizados para escovação dental, pó compacto para limpeza dos dentes, pastilhas compactadas para aromatização bucal, gomas de mascar, etc.

Existem também produtos de higiene bucal na forma semi-líquida disponíveis com os benefícios declarados de gel e enxaguatório bucal em um único produto, fisicamente disponível na forma de líquido espesso ou gel semi-líquido. Podem ainda ser

envasados em embalagem com gotejador para facilitar seu uso diário. Outra forma pode ser a de mousse aerado.

3.1.2- Composição básica

Os dentífrícios são constituídos geralmente dos seguintes tipos de matérias primas para produzir consistência, suavidade, eficácia e atratividade em sua formulação, com diversas funções como os abrasivos, os umectantes, os tensoativos, os espessantes, os flavorizantes e os princípios ativos com ação anti-microbiana, além de extratos vegetais, óleos essenciais, etc (PADER, 1988). A escolha das matérias primas também deve ser criteriosa quanto aos requisitos de segurança do uso do produto (NUNES, 1996).

ABRASIVOS

Os abrasivos são agentes importantes na limpeza dos dentes e atuam no auxílio da remoção de manchas e polimento (PADER, 1988). Existem os abrasivos com ação mecânica e outros com ação química. Podem ser utilizados como abrasivos, o carbonato de cálcio precipitado, as sílicas abrasivas, o fosfato trisódico, etc;

TENSOATIVOS

A limpeza dos dentes é essencialmente um processo de detergência. O sabão foi um dos primeiros agentes de limpeza utilizados no mundo, mas devido a diversas desvantagens no seu uso em dentífrícios como o asbor desagradável, índice elevado de pH e incompatibilidade com diversos outros ingredientes da fórmula, foi atualmente substituído pelos tensoativos sintéticos como o lauril sulfato de sódio, a betaína, etc. (PADER, 1988).

UMECTANTES

O umectante vem adquirindo grande importância com a introdução no mercado de consumo dos dentífrícios semi-sólidos com baixa abrasividade, além dos dentífrícios tradicionais. Uma das importantes funções do umectante é manter a umidade do produto e

prevenir o ressecamento do dentífrico quando da exposição ao ar, muitas vezes ocasionado pelo mal fechamento da embalagem pelo consumidor, tendo impacto direto na aparência do produto. Além disso, os umectantes podem contribuir para melhorar o grau de dulçor e outros benefícios organolépticos como a sensação de suavidade e maciez do produto na boca. A prevenção da contaminação microbiológica durante o prazo de validade do produto pode ser controlada pela concentração do umectante no produto final. Durante o processo de fabricação industrial do dentífrico, o umectante tem importante papel como veículo de dispersão e homogeneização do abrasivo, ingredientes ativos e até mesmo do aromatizante. No gel transparente, a escolha correta do sistema umectante define a qualidade e o grau de transparência e permite a manutenção da homogeneidade do produto, auxiliando na diminuição da separação das fases ou componentes, conhecida como sinerese, até o seu prazo de validade. A glicerina e o sorbitol são os umectantes mais utilizados (PADER, 1988)

ESPESSANTES

O espessante tem a função básica de conferir propriedades reológicas e tixotrópicas adequadas ao produto, assim como proporcionar fácil dispersibilidade durante a escovação com liberação adequada de sabor e manutenção da espuma. A escolha do espessante depende basicamente do tipo de umectante para formar um sistema adequado e estável na formulação. As diversas funções podem compreender a de ser de auxiliar na formação de um dentífrico com consistência semi-sólida para melhorar a extrusão do produto da embalagem, geralmente bisnaga de alumínio, bisnaga laminada ou tubo plástico. Melhorar a sensação na boca durante o processo de escovação dos dentes, auxiliar no poder espumante do tensoativo, melhorar a estabilidade do produto durante o processo de armazenagem, melhorar o brilho do dentífrico e melhorar a consistência, podem motivos de escolha de espessantes diferentes para cada desenho do produto. Um dos principais pontos críticos a serem observados deve ser o grau de facilidade de contaminação microbiológica do espessante escolhido na formulação. Os espessantes mais usados são a carboximetilcelulose, a goma xantana, as sílicas, resinas acrílicas como o Carbopol ®, carragena, etc (PADER, 1988).

PRINCÍPIO ATIVO

Os princípios ativos são adicionados para conferir uma determinada propriedade ao dentifrício, visando a prevenção ou algum benefício adicional ao produto.

Podemos considerar que praticamente todo o mercado de dentifrícios no Brasil possui o íon fluoreto como ingrediente auxiliar na prevenção contra as cáries, não havendo dentifrício que não contenha o íon fluoreto disponível nos dados de mercado da ABIHPEC.

Para sensibilidade dentinária podem ser utilizados o cloreto de estrôncio, nitrato de potássio, etc. Como anti-microbianos podem ser utilizados o triclosan, cloreto de cetilpiridínio e outros amônios quaternários, clorhexidina, própolis, etc. Alguns extratos vegetais também podem ser adicionados com alguma finalidade seja preventiva ou não como a camomila, a melissa, o juá, a mirra, a erva-doce, etc. Alguns óleos essenciais também podem ser adicionados como a menta, o hortelã, o cravo, a canela, a sálvia, a melaleuca, o eugenol, o eucalipto, o limão, etc. Alguns aditivos que potencializem a ação de um ingrediente, são ainda o polietilenoglicol ou PEG, o sorbitol, etc (PADER, 1988).

OUTROS ADITIVOS

Outros ingredientes podem ser adicionados ao dentifrício semi-sólido como os corantes, os anti-microbianos, os estabilizantes, os anti-oxidantes, os corretores de pH, etc.

3.1.3- Flúor

3.1.3.1- Características

O flúor é um dos elementos químicos mais eletronegativos. Este halogênio, tem peso atômico 19 e número atômico 9. É o 13^o elemento mais abundante na natureza e a sua concentração na natureza pode variar de região para região. Está presente em diferentes faixas de concentração tanto em seres vivos quanto em materiais inanimados (MURRAY et al., 1991; WHITFORD, 1996).

3.1.3.2- Ingestão

Um dos mais completos estudos sobre a concentração de flúor em alimentos foi relatado por McClure em 1949. Estudos recentes confirmaram que existem muito poucas exceções e que a grande maioria dos alimentos contém baixa concentração de flúor, usualmente abaixo de 1ppm. Entretanto, a maior parte do flúor ingerido ainda provém das fontes de alimento ou mesmo do sistema de abastecimento público de água que corrige os teores de flúor na água na maior parte das regiões onde há tratamento de água potável disponível (MURRAY et al., 1991; WHITFORD, 1996).

3.1.3.3- Fontes não alimentares

Nos últimos anos, em adição às fontes alimentares, as pessoas tem sido expostas diariamente a quantidades altas de flúor em comprimidos, dentifrícios semi-sólidos e outras preparações contendo flúor, assim como a aplicações esporádicas e tópicas de soluções ou géis de uso profissional. (MURRAY et al., 1991).

O controle da cárie dental depende basicamente de sua prevenção, devido ao alto custo de recuperação de dentes cariados. As estratégias principais de prevenção incluem a higiene oral, o uso do flúor e promoção de uma dieta adequada. A escovação dos dentes após as refeições diminui o acúmulo da placa bacteriana e interfere com a aderência das bactérias aos dentes. O uso do flúor tem o principal efeito de fazer com que o esmalte se torne mais resistente à ação das bactérias. Ele pode ser ingerido ou aplicado topicamente. O flúor oral pode provir de água com flúor, sal de cozinha enriquecido com flúor, leite enriquecido com flúor, alimentos aditivados ou de produtos de uso profissional. Aplicações podem ser feitas através de bochechos com solução de flúor, por aplicação de flúor-gel de uso profissional diretamente nos dentes semestralmente e pelo uso de dentifrícios que contenham flúor, ou seja, principalmente através de procedimentos de higiene oral adequados. (ROUQUAYROL, 1995)

3.1.3.4- Absorção

O flúor pode ser facilmente absorvido pelo corpo, embora muitos fatores possam retardar este processo. A absorção oral pode ocorrer de forma mais acelerada se o pH é reduzido, porque a forma não ionizável HF, e não a forma iônica, pode ser absorvida no estômago. A absorção é rápida e o flúor atinge a concentração plasmática após 1 hora da ingestão de fluoreto de sódio (NaF) (MURRAY et al., 1991; WHITFORD, 1996).

3.1.3.5- Armazenamento

Geralmente o flúor está disponível em torno de 99% no corpo humano, na forma associada e em tecidos mineralizados. Análises de tecidos moles saudáveis dão baixos valores de concentração de flúor por estudos de rádio entre a concentração dos tecidos e do plasma depois de injeção de ^{18}F . Estudos recentes demonstram que os rins são os tecidos moles que possuem maior concentração de flúor (MURRAY et al., 1991; WHITFORD, 1996).

3.1.3.6- Excreção

A maior parte da excreção do flúor é pela urina, podendo ocorrer pelo suor e pelas fezes. Entre 23 a 38 % do flúor que é filtrado nos túbulos renais é excretado e de 62 a 77 % do flúor filtrado pode ser reabsorvido. Comparado com outros halogênios, os rins são eficientes na eliminação rápida do flúor (MURRAY et al., 1991; WHITFORD, 1996).

3.1.3.7- Toxicidade

A dose letal de flúor para um adulto de 70kg é estimada em cerca de 5 a 10g de fluoreto de sódio (2,2 a 4,4g de flúor), ingeridas de uma só vez. Esta é uma dose certamente letal, a qual não está firmemente estabelecida para o flúor. Esta dose corresponde de 32 a 64mg F/kg de peso corpóreo. (MURRAY et al., 1991).

Os sintomas de intoxicação aguda ao flúor são náuseas, vômitos e dores gastrintestinais, seguidas de fraqueza muscular, espasmos e tetania por combinação do flúor com os íons cálcio do sangue. O tratamento de emergência utilizado consiste em esvaziamento gástrico e soluções de cálcio para precipitar o flúor e restaurar o cálcio do sangue (MURRAY et al., 1991).

Um fator importante na reação tóxica do flúor é no estômago. Quando o flúor é ingerido, reage com o ácido clorídrico do suco gástrico e é convertido numa substância muito irritante, o ácido fluorídrico (MURRAY et al., 1991).

Estudos realizados no passado, sugeriram que o monofluorofosfato de sódio (MFP) é menos tóxico que o fluoreto de sódio (NaF), mas este fato não tem sido confirmado nas pesquisas mais recentes. Embora o efeito sistêmico do MFP e NaF sejam similares, o MFP é considerado menos tóxico porque permanece quase intacto no estômago e não tem o mesmo efeito irritante do NaF. Essa escolha não tem sido relevante no caso de produtos de higiene fluorados devido ao fato de serem pouco ingeridos, mas são relevantes no caso de uso sistêmico (MURRAY et al., 1991; WHITFORD, 1996).

As manifestações de intoxicação crônica dependem da quantidade ingerida e do tempo de exposição ao flúor. Basicamente podem ocorrer dois tipos de intoxicação ao flúor: a fluorose óssea e a dental (MURRAY et al., 1991).

A fluorose óssea é caracterizada pelo aumento da densidade óssea da espinha lombar, pélvis e outros ossos. Em casos mais avançados, pode ocorrer até a calcificação de ligamentos. Os mais severos ocorreram quando foi utilizado uma exposição ao flúor continuada de 14ppm por longos períodos de tempos, de 20 a 30 anos (ANDRADE SILVA, 1987).

Existe também uma relação estabelecida entre temperatura, altas altitudes, flúor na água de abastecimento público e fluorose dental. O risco de fluorose diminui se as precauções da temperatura da região a ser fluoretada forem realizadas. A quantidade de 1ppm pode ser muito alta para a maioria das regiões brasileiras. (ANDRADE SILVA, 1987; WHITFORD, 1996).

Entre os anos de 1989 e 1993, foram monitorados estudos em aproximadamente 70 % dos centros de intoxicação dos Estados Unidos da América. O resultado foi o de aproximadamente 11.000 ocorrências a cada 5 anos do período do estudo, ao quais representaram 25 a 34% de ocorrências com dentifrício semi-sólido ou líquido contendo flúor. As crianças representaram 90% dos casos ocorridos. Existiram de 19 a 51 casos mais graves de intoxicação em cada um dos 5 anos do período estudado nos Estados Unidos da América, dos quais em um dos períodos ocorreram 3 casos mais graves e 2 fatais (WHITFORD, 1996). Esses dados indicaram a necessidade de iniciativas de saúde pública em caso de suspeita ou mesmo de ingestão de produtos contendo flúor. Dados semelhantes não estão disponíveis até o presente momento no Brasil.

3.2- ASPECTOS REGULATÓRIOS NO BRASIL

3.2.1- Dentifrícios

Segundo o art. 3º do Dec. 79.094/77, a definição para Produto de Higiene é um produto de uso externo, anti-séptico ou não, destinado ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os dentifrícios, os enxagatórios bucais e diversos outros produtos como os xampus para cabelo. Ainda o mesmo decreto, no artigo 49, menciona como categoria de Produtos de Higiene, que os dentifrícios são aqueles destinados à higiene e limpeza dos dentes, dentaduras postiças e da boca, apresentados em aspecto uniforme e livres de partículas palpáveis na boca, em formas e veículos condizentes, podendo ser coloridos e/ou aromatizados; e enxagatórios bucais àqueles destinados à higiene momentânea da boca ou à sua aromatização.

Foi somente no ano de 1994 que se harmonizou um novo conceito para cosméticos no Mercosul através da Resolução GMC n. 110/94 e que foi adotado pelo Brasil através da Resolução da ANVISA n. 79/2000, outorgada pelo Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária como: “Cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes são preparados constituídos por substâncias naturais e sintéticas ou suas misturas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas,

lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e/ou corrigir odores corporais e/ou protegê-los ou mantê-los em bom estado”. Tal definição está em harmonia com o conceito europeu de cosméticos e vem sendo adotada em diversos outros países.

Os critérios para a classificação dos cosméticos são em função da finalidade de uso do produto, áreas do corpo abrangidas, modo de usar e cuidados a serem observados, quando de sua utilização e estão regulamentadas pela Resolução ANVISA n. 79/2000. Na categoria Produtos para Higiene Dental e Oral, são mencionadas as formas líquida, gel, cremosa, sólida ou aerossol. Os quais são ainda classificados através dos seguintes grupos: dentifrício, dentifrício anti-placa, dentifrício anti-cárie, dentifrício clareador mecânico, dentifrício clareador químico, dentifrício para fumantes, enxaguatório anti-séptico, enxaguatório aromatizante, aromatizante bucal, fios dentais, fitas dentais, escovas dentais e outros produtos para higiene dental e oral.

3.2.2- Flúor

O Flúor é um dos principais aditivos nos dentifrícios. Pode ser adicionado na forma de seus sais como o fluoreto de sódio, monofluorfosfato de sódio, fluoreto estanhoso, etc (NUNES, 1998).

Em 1989 foi publicada a primeira legislação sobre flúor em dentifrícios pela Secretária Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde através da Portaria nº 22 de 20 de dezembro de 1989. Determinava que as concentrações do flúor solúvel fossem adequadamente mantidas nos dentifrícios com finalidade de garantir a qualidade dos dentifrícios no Brasil. Estabelecia que a concentração do flúor solúvel, iônico ou ionizável, estivesse entre 1000 a 1500 ppm para os dentifrícios, levando em consideração que o flúor solúvel deveria estar presente em no mínimo 600 ppm após um ano de fabricação, e no mínimo de 450 ppm de flúor solúvel pelo restante do prazo de validade.

Em 26 de setembro de 1994, a Portaria nº 108 da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, revogou a Portaria SNVS 22/89. A mudança abrangeu outros aspectos maiores devido à necessidade de atualizar as normas e procedimentos referentes aos produtos cosméticos, de higiene, perfumes no Mercosul. Tal normativa, determinou uma nova classificação de cosméticos de acordo com a sua categoria e o seu grau de risco. Os dentífricos contendo flúor foram então classificados como produtos de higiene oral, Categoria 2 ou seja com grau de risco potencial. Esta portaria estabeleceu que a concentração máxima de flúor em dentífricos fosse de 0,15%, isolado ou misturado com outros compostos de flúor permitidos pela lista. Estabeleceu que a concentração do produto final deveria permanecer de 1000-1500 ppm, sendo que após um ano de fabricação de no mínimo 600 ppm e até o final do prazo de validade de no mínimo 450 ppm. Nota-se, porém, que nesta portaria não é citada que a concentração de flúor presente no produto deve ser na forma solúvel. Além disso, estabeleceu nas condições de rotulagem, que a quantidade de flúor deveria ser expressa em ppm e a advertência: “Não pode ser usado em crianças com menos de 6 anos”.

Em 29 de maio de 1996, a Portaria nº 71 da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, revogou a Portaria 108/94. A partir desta data os dentífricos poderiam conter: “Início de 1000 a 1500 ppm de flúor. Concentração máxima autorizada: 0,15% expresso em flúor. Quando misturado com outros compostos de flúor permitidos nesta lista, a concentração total de flúor não deve exceder a 0,15%.

A partir da Portaria n. 71 de 1996, foi então eliminado o texto que determinava que os dentífricos deveriam conter no mínimo 600 ppm de flúor em 1 ano e no mínimo 450 ppm no fim de sua validade.

O principal impacto foi não interpretação de que o flúor solúvel não fosse mais exigido. Pois o flúor pode estar na forma de “contaminante complexado” com outros ingredientes da formulação e não apresentar a eficácia desejada. Ficou abolida o termo solúvel, conforme harmonização de critérios com a Comunidade Européia e que foram aceitas nas reuniões do Mercosul.

A Portaria nº 79 de 28 de agosto de 2000 regulamentada pelo Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o qual manteve o texto da legislação anterior sobre o flúor e está harmonizado tanto com os regulamentos do Mercosul como da Comunidade Européia e continua em vigor até a data do término deste estudo.

3.2.3- Água fluorada

Água fluorada no Brasil/Portaria MS Nº 635/BSB, de 26 de dezembro de 1975, Aprova as normas e padrões sobre a fluoração da água dos sistemas públicos de abastecimentos destinada ao consumo humano. Define a fluoretação como sendo o teor de concentração do íon fluoreto presente na água destinada ao consumo humano, apto a produzir os efeitos desejados à prevenção da cárie dental. Define também a concentração de íon fluoreto como sendo a relação entre a massa do íon fluoreto dissolvida na água e a massa da solução, geralmente expressa em partes por milhão (ppm) que representa miligramas de íon flúor por quilograma de solução. Para efeito desta norma, admite-se que 1 litro de água, pesa 1 quilograma, portanto ppm = 1mg/L. Resolve que a concentração recomendada de íon fluoreto nas águas de abastecimento público é obtida pela seguinte fórmula:

$$C = \frac{22,2}{E}$$

E

Onde, $E = 10,3 + 0,725 T$

T = média de Temperatura máxima diárias observadas durante um período mínimo de 1 ano (recomendado 5 anos) em °C.

Tabela 1- Limites recomendados para a concentração do íon fluoreto em função da média das temperaturas máximas diárias

Média das temperaturas máximas diárias do ar (°C)	Limites recomendados		
	Concentração do íon fluoreto (mg/L)		
	Mínimo	máximo	ótimo
10,0 – 12,1	0,9	1,7	1,2
12,2 – 14,6	0,8	1,5	1,1
14,7 – 17,7	0,8	1,3	1,0
17,8 – 21,4	0,7	1,2	0,9
21,5 – 26,3	0,7	1,0	0,8
26,8 – 32,5	0,6	0,8	0,7

Fonte: Ministério da Saúde, 1975

3.2.4- Rotulagem

No Brasil, a lei 6.360 de 23 de setembro de 1976 dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os produtos para a saúde como por exemplo os produtos de higiene, cosméticos e perfumaria. A lei foi regulamentada pelo Decreto 79.094 de 05 de janeiro de 1977.

O Decreto 83.239 de 06 de março de 1979 alterou o Decreto 79.04/77 e dispõe um novo parágrafo único para o artigo 93, com o seguinte texto: “Não poderão constar de rotulagem ou da publicidade e de propaganda de produtos submetidos a presente norma, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretações falsas, erros ou confusão quanto a origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, ou que atribuam ao produto finalidade ou características diferentes daquelas que realmente possui.”

A Portaria SVS/ MS n. 71 de 29 de maio de 1996, ainda dispôs em seu Anexo XVII - Normas de rotulagem, Item C5 – que além dos itens C1, C2, C3, deverão ser acrescidos, nos tipos de produtos mencionados neste item, em caráter obrigatório os seguintes dizeres específicos: “Produtos infantis: Os produtos destinados ao uso infantil deverão ter mencionadas em sua rotulagem todas as advertências necessárias para evitar o uso inadequado.”

A Resolução ANVISA n. 79 de 28 de agosto de 2000, estabeleceu as seguintes definições sobre rotulagem:

- Embalagem primária: envoltório ou recipiente que se encontra em contato direto com os produtos.
- Embalagem secundária: é o envoltório destinado a conter a ou as embalagens primárias.
- Rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como dizeres pintados ou gravados, decalco sob pressão, aplicados diretamente sobre os recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios ou qualquer outro protetor das embalagens.
- Prazo de validade: tempo em que o produto mantém suas propriedades, quando conservado na embalagem original e sem avarias, em condições adequadas de armazenamento e utilização.
- Composição/ ingrediente: descrição qualitativa dos componentes da fórmula através de designação genérica, utilizando nomenclatura internacional em vernáculo.
- Advertências e restrições de uso: são as estabelecidas nas listas de substâncias quando exigem da obrigatoriedade de informadas a presença das mesmas no rótulo.

A Resolução ANVISA n. 79 de 28 de agosto de 2000 determina os itens de rotulagem obrigatórios para produtos cosméticos, higiene pessoal e perfumes.

Tabela 2- Rotulagem obrigatória para produtos cosméticos, higiene pessoal e perfumes, conforme a Resolução ANVISA 79/2000

Ref	Item	Embalagem
1	Nome do produto e grupo/ tipo a que pertence, no caso de não estar implícito no nome.	Primária e secundária
2	Marca	Primária e secundária
3	Número de registro/ resolução	Secundária
4	Lote ou partida	Primária
5	Prazo de validade (mês/ ano)	Secundária
6	Conteúdo	Secundária
7	País de origem	Secundária
8	Fabricante/ Importador	Secundária
9	Domicílio do fabricante/ Importador	Secundária
10	Modo de usar (se for o caso)	Primária ou secundária
11	Advertências / restrições de uso (se for o caso)	Primária e secundária
12	Rotulagem específica, conforme item “D” deste anexo.	Primária e secundária
13	Composição/ ingredientes	Secundária
14	Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ)	Secundária
15	Finalidade do produto, quando não implícita no nome	Secundária

Fonte: Ministério da Saúde, 2000

Observações:

1. Quando não existir embalagem secundária, toda a informação requerida deverá figurar na embalagem primária.
2. Quando a embalagem for pequena e não permitir a inclusão de modo de uso, advertência e restrições de uso, as mesmas poderão figurar no Folheto de instruções – neste caso deverá indicar na embalagem primária – “ver folheto anexo”.

Ainda o item D.f. da Resolução 79/00 determina para rotulagem específica que os dentifrícios e enxaguatórios bucais que contenham flúor mencionem:

- A indicação do nome do composto flúor utilizado e sua concentração em ppm (partes por milhão).
- Indicar o modo de uso, quando necessário.
- A seguinte advertência somente para enxaguatórios bucais: “Não usar em crianças menores de 6 anos”.

3.3- ASPECTOS REGULATÓRIOS NO MUNDO

3.3.1- Organização mundial do comércio - OMC

A vigilância sanitária brasileira também atua em aspectos da harmonização com a legislação internacional, através de compromisso assumido com a Organização Mundial do Comércio (ANVISA, 2003).

A Organização Mundial do Comércio (OMC) é o único organismo internacional que se ocupa das normas que regem o comércio entre os países. Seu principal propósito é assegurar que os fluxos comerciais ocorram com a máxima facilidade, previsibilidade e liberalidade possível.

Sua localização oficial é em Genebra, Suíça. Foi constituída em 1º de janeiro de 1995, criada em durante as negociações da Rodada Uruguai (1986-94), com a participação de 135 países (até novembro de 1999), orçamento de 122 milhões francos suíços para 1999 e atualmente tem como Diretor Geral o Sr. Mike Moore.

Tem como funções administrar acordos comerciais, foro para negociações comerciais negociar disputas comerciais, monitorar política comercial internacional, assistência técnica e treinamento para países em desenvolvimento, cooperação com outras organizações internacionais .

Seu objetivo é conduzir as relações comerciais entre os países membros nos assuntos relacionados com os Acordos e instrumentos legais subordinados àquela organização cujos textos figuram em anexo a seu acordo constitutivo

Dentre os instrumentos legais subordinados à OMC, encontram-se no escopo de atuação do Ministério da Saúde os seguintes acordos: Acordo de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias – SPS; Acordo de Barreiras Técnicas ao Comércio – TBT; Acordo Geral sobre Comércio de Serviços – GATS; Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio - TRIPS .

Tem como princípios gerais o seguinte:

NÃO DISCRIMINAÇÃO - Os países membros comprometem-se a assegurar tratamento nacional aos produtos importados em relação aos regulamentos técnicos, ou seja, os produtos importados deverão ter tratamento não menos favorável do que aquele conferido aos produtos nacionais.

TRANSPARÊNCIA - Os países membros devem assegurar a informação ao Secretariado da OMC das suas propostas e projetos de Regulamentação Técnica, bem como colocar à disposição dos demais membros toda a informação relativa ao seu processo de formação de política comercial.

É necessário notificar a OMC, em todos os casos em que não exista uma norma internacional, ou o conteúdo do Regulamento Sanitário difere da norma internacional existente, ou a norma proposta tem efeito significativo no comércio de outros membros.

A ANVISA, como Agência responsável em regulamentar temas relativos à saúde humana e ações de vigilância sanitária tem por responsabilidade, através da sua Gerência Geral de Relações Internacionais - GGREL, acompanhar as negociações dos foros afetos à área de vigilância sanitária junto à OMC e o impacto das medidas de proteção à saúde humana no comércio internacional. Neste sentido vem buscando cumprir os compromissos assumidos nos Acordos próprios dessa organização.

No intuito de estabelecer uma base de informações das medidas sanitárias de proteção à saúde pública foi assinada pelo Ministro da Saúde a Portaria nº 908 de 16 de Julho de 1999 que determina à Anvisa o cumprimento dos procedimentos de notificação e análise das notificações de terceiros países relacionado aos temas de competência do Ministério da Saúde. Dando cumprimento a Portaria Ministerial foi assinado pelo Diretor Presidente da Anvisa a Resolução nº 326 de 22 de julho de 1999.

3.3.2- Comunidade Européia

A Comissão Científica da Comunidade Européia publicou a legislação geral de cosméticos, intitulada “Directive for Cosmetics n. 76/768/EEC em 27 de julho de 1976 a qual estabeleceu concentrações máximas de 0,15% de fluor isolado ou combinado com outros compostos fluorados em produtos de higiene oral. Além disso, determinou as condições de rotulagem onde o nome do composto fluorado deve estar explícito na rotulagem do produto. Esta mesma legislação definiu o conceito de cosméticos.

3.3.3- Estados Unidos da América (EUA)

Nos Estados Unidos da América, o FDA estabelece através do “Code of Federal Regulations” no seu “Title 21, V.5 – Food and Drugs” revisado em 1 de abril de 2002, através da referência 21CFR355210, estabeleceu os critérios para os ativos anticáries classificados como OTC. Determinou que a quantidade de 850 a 1150 ppm total de flúor em dentifrícios, sob a forma de pó, com uma concentração de íon fluoreto disponível de 850 ppm contidos em 0,188 a 0,254% de fluoreto de sódio. Quando utilizado o monofluorfosfato de sódio, a quantidade total de flúor no gel ou pasta dental deve ser de 850 a 1150 ppm, com 0,654 a 0,884% de monofluorfosfato de sódio com uma concentração disponível do íon fluoreto de 1275 ppm. O fluoreto estanoso deve conter de 850 a 1150 ppm total de flúor em forma de gel ou pasta dental, com 0,351 a 0,474% de fluoreto estanoso com concentração disponível do íon fluoreto de 700 ppm em produtos contendo abrasivos substituindo-se o pirofosfato de cálcio, referência 21 CFR 355.50 o qual estabelece as normas de rotulagem de produtos anticáries como OTC.

3.3.4- Mercosul - Mercado Comum do Sul

Os seguintes procedimentos e instruções são adotados atualmente pelo comitê técnico do Mercosul (ANVISA, 2003):

O Mercosul foi criado em Março de 1991, tendo como participantes o BRASIL, a ARGENTINA, o URUGUAI e o PARAGUAI. O Tratado de Assunção, firmado entre os quatro países em 26 de março de 1991, é o instrumento jurídico fundamental do Mercosul complementado pelo Protocolo de Ouro Preto. Os antecedentes do Mercosul remontam a criação da Associação Latino-Americana de Livre Comércio (Alalc), em 1960, sua sucessão pela Associação Latino-Americana de Integração (Aladi), em 1980, e o processo de integração entre Brasil e Argentina, iniciado com a assinatura da Ata para a Integração Argentino-Brasileira, em 1986, constituindo marcos relevantes no processo de implementação do bloco.

Os principais órgãos do Mercosul são o Conselho do Mercado Comum (CMC), de caráter político e constituído pelos Presidentes e Ministro das Relações Exteriores e da Economia (ou Fazenda) dos quatro países e o Grupo Mercado Comum (GMC), de caráter decisório-executivo, constituído por representantes dos Ministérios supra citados e mais o Ministério da Indústria e Comércio e do Banco Central dos quatro países.

O GMC pode constituir Subgrupos de Trabalho – SGTs e convocar, quando necessário, ao cumprimento das incumbências, reuniões especializadas ad hoc, as quais apresentam suas conclusões ao GMC. Estes SGTs, suas comissões e reuniões especializadas refletem os acordos alcançados sobre os temas de sua competência, em recomendações que são alcançadas por consenso com a presença de todos os países membros.

Estão constituídos onze SGTs com a incumbência de obter a harmonização de leis, procedimentos, regulamentos e normas técnicas entre os países, a fim de serem eliminadas todas as barreiras não tarifárias para a realização do livre comércio.

Cabe ao GMC entre outras competências aprovar as recomendações do SGT e enviá-las ao CMC para a sanção das definições propostas. O GMC resolve, logo formula ou aprova Resoluções GMC que recebem um número e o ano que foram aprovadas. Os SGTs recomendam, logo formulam Recomendações do SGT respectivo. Em 2003, o representante do Brasil no GMC é o Embaixador José Alfredo Graça Lima do Ministério das Relações Exteriores (MRE).

A Presidência pró-têmpore do Mercosul é assumida pelos países por um período de seis meses, em regime de rodízio, em ordem alfabética. Seus SGT's, a CCM e seus Comitês se reúnem de forma ordinária ou extraordinária. As reuniões ordinárias são realizadas em datas combinadas, pelo menos uma vez a cada 03 meses. As reuniões extraordinárias são realizadas a qualquer momento, por solicitação de qualquer país membro.

As reuniões do GMC são integradas exclusivamente por representantes governamentais que podem ser assistidos pelos funcionários de outros organismos da administração pública. O GMC pode convocar, quando julgar conveniente, representantes

do setor privado. A Seção Nacional brasileira do Grupo Mercado Comum é coordenada pelo Ministério das Relações Exteriores.

O GMC conta com uma Secretaria Administrativa do Mercosul – SAM, com sede na cidade de Montevidéu, que serve, entre outras atribuições, como arquivo da documentação do Mercosul.

Constam em Atas os temas tratados nas reuniões do Mercosul, bem como as Resoluções adotadas e listas de participantes. A SAM possui um acervo com todas as informações a cerca das decisões do Mercosul.

Os idiomas oficiais do GMC são o espanhol e o português. A versão oficial da Ata das reuniões Mercosul é a do idioma do país sede de cada reunião. As Recomendações aprovadas nos SGTs bem como as Resoluções aprovadas no GMC são apresentadas nos dois idiomas oficiais, a partir de 1997.

As Recomendações dos SGTs somente serão aprovadas como Resoluções do Grupo Mercado Comum (GMC) após passarem pelo processo de consulta interna nos Estados Partes do Mercosul. Uma vez aprovadas, as Resoluções GMC devem ser incorporadas ao ordenamento jurídico nacional. Os organismos competentes analisam as Resoluções à luz do princípio da hierarquia das leis e da recepção da nova norma pelo ordenamento jurídico vigente.

O Brasil adota o procedimento de "Consulta Interna", semelhante a consulta pública, para dar conhecimento à sociedade civil e demais interessados, dos atos administrativos referentes às atribuições internas da Vigilância Sanitária, bem como das Recomendações aprovadas no SGT-03 e SGT-11. Este processo é considerado como de crucial importância, tanto pela transparência dos assuntos negociados, quanto pela possibilidade de críticas e sugestões da sociedade, tecnicamente fundamentadas, que poderão subsidiar a harmonização da legislação vigente.

Os SGTs e as comissões desenvolvem suas atividades em duas etapas, uma preparatória e outra decisória. Esta Agência ao desenvolver suas reuniões preparatórias tem buscado uma aproximação com todos os órgãos envolvidos, bem como de Universidades,

Procons, e do setor privado, com intuito de definir uma posição brasileira de maior representatividade, a ser apresentada nas Reuniões Quadripartites dos SGTs do Mercosul. A etapa decisória está reservada exclusivamente aos representantes governamentais de cada país membro.

Na etapa preparatória, os SGTs podem promover, juntamente com o setor privado, seminários que tendam ampliar a análise dos temas tratados nas reuniões Mercosul. Representantes do setor privado são aqueles que tem interesse direto em qualquer das etapas do produção, distribuição e consumo.

As delegações do setor privado que participam, na etapa preparatória, das atividades dos SGTs e Comissões, são integradas por representantes das entidades de classe correspondentes de cada Estado Parte.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA participa em dois SGTs a saber: SGT-03 – Regulamentos Técnicos e Avaliação de Conformidade, na Comissão de Alimentos, e o **SGT-11 – Saúde**, na Comissão de Produtos para a Saúde. A Coordenação dos Trabalhos no SGT-03 está sob a responsabilidade do Instituto Nacional de Metrologia – INMETRO e do SGT-11 está à cargo do Ministério da Saúde.

As duas Comissões dos SGT-03 e SGT-11nas quais a Agência Nacional de Vigilância Sanitária participa são a Comissão de Alimentos, cuja coordenação conjunta está a cargo da ANVS e da Secretaria da Defesa Agropecuária (SDA) do Ministério da Agricultura. A maior parte dos trabalhos está diretamente relacionada aos aspectos de proteção à segurança e saúde humana; a Comissão de Produtos para a Saúde, que é coordenada pela Agência de Vigilância Sanitária; a Comissão de Vigilância Epidemiológica e Controle Sanitário de Portos, Aeroportos, Terminais e Fronteiras coordenada pela Fundação Nacional de Saúde e participação da ANVISA com coordenação na Subcomissão de Portos, Aeroportos, Terminais e Fronteiras; a Comissão de Prestação de Serviços de Saúde, coordenada pela Secretaria de Assistência à Saúde e participação da Anvisa.

O Comitê onde estão inseridos a discussão sobre os dentifrícios é o SGT-11 Saúde, sub-grupo de Cosméticos.

3.3.4.1- Regulamentações harmonizadas

As seguintes regulamentações se encontram harmonizadas pelo Comitê SGT –11, sub-grupo de Cosméticos:

A RESOLUÇÃO GMC N.º 092/94, que trata da “Verificação do Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle de Estabelecimentos da Indústria de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, e foi internalizada pela Portaria SVS/MS N.º 348, de 18/08/97, DOU 19/08/97.

A RESOLUÇÃO GMC N.º 110/94, que trata da “Definição de Produtos Cosméticos, foi internalizada pela Resolução n.º 79, de 28/08/2000, DOU 31/08/2000.

A RESOLUÇÃO GMC N.º 024/95, que trata de “Requisitos para Registro de Produtos Cosméticos MERCOSUL e Extra-Zona e para a Habilitação de Empresas representantes Titulares do Registro no Estado-Parte Receptor e Importadores, foi internalizada pela Resolução n.º 79, de 28/08/2000, DOU 31/08/2000 e Anexos I, II e III da Portaria 71/96 de 29/05/96 DOU 04/04/96 respectivamente.

A RESOLUÇÃO GMC N.º 041/96, que trata da “Nomenclatura para Ingredientes Utilizados em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes de Origem MERCOSUL e Extra-Zona, Para Uso Em Registro Entre os Estados-Parte, foi internalizada através da Portaria SVS/MS N.º 296, de 16/04/98, DOU 20/04/98.

A RESOLUÇÃO GMC N.º 066/96, que trata do Manual de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Cosméticos, foi internalizado pela Portaria SVS/MS N.º 348, de 18/08/97, DOU 19/08/97.

A RESOLUÇÃO GMC N.º 133/96 que trata dos “Critérios para Inclusão, Exclusão e Alteração de Concentração de Substâncias, foi internalizada pela Portaria SVS/MS N.º 295, de 16/04/98, DOU 20/04/98.

A RESOLUÇÃO GMC N.º 051/98, que trata dos “Parâmetros de Controle Microbiológico para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, a qual foi internalizada pela Resolução ANVS N.º 481, de 23/09/99, DOU 06/10/99.

A RESOLUÇÃO GMC N.º 004/99, que trata da “Atualização da Res. GMC n.º 16/95 sobre "Lista de Substâncias Corantes Permitidos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes", foi internalizada pela Resolução n.º 79, de 28/08/2000, DOU 31/08/2000.

A RESOLUÇÃO GMC N.º 72/00, que trata da “Atualização da Res. GMC n.º 005/99 "Lista de Substâncias de Ação Conservante Permitidas para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes", internalizada pela Resolução - RDC n.º 162 de 11/09/2001 (DOU de 12/09/2001, republicada no DOU de 02/10/2001).

A RESOLUÇÃO GMC N.º 006/99, que trata da “Atualização da Res. GMC n.º 28/95 "Lista de Substâncias que não Podem ser Utilizadas em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes", foi internalizada pela Resolução n.º 79, de 28/08/2000, DOU 31/08/2000.

A RESOLUÇÃO GMC N.º 007/99, que trata da “Atualização da Res. GMC n.º 26/95 "Lista de Substâncias que os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes não Devem Conter Exceto nas Condições e com as Restrições Estabelecidas", foi internalizada pela Resolução n.º 79, de 28/08/2000, DOU 31/08/2000, item no qual contém a quantidade máxima permitida de flúor em dentifrícios.

A RESOLUÇÃO GMC N.º 036/99, que trata do “Regulamento Técnico Sobre Rotulagem Específica Para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, foi internalizada pela Resolução n.º 79, de 28/08/2000, DOU 31/08/2000.

3.3.5- Norma técnica internacional

A norma técnica internacional não tem caráter regulatório e obrigatório, entretanto tem a intenção de padronizar de forma voluntária, através da publicação da “International Standard” - ISO 11609 :1995-12-15, a qual recomenda que a concentração total de flúor nos dentifrícios não deve exceder a 0,15% (p/p). A quantidade total de flúor não deve exceder a 300mg por unidade comercializada.

3.4- DADOS DO MERCADO

3.4.1- Dados setor de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos

No ano de 2003, foram verificadas que existem no Brasil, 1.020 empresas atuando no mercado de produtos de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos, sendo deste total, sendo 14 empresas de grande porte, com faturamento líquido acima dos R\$100 milhões, representando 73% do faturamento total. Nos últimos cinco anos, o setor apresentou um crescimento médio de deflacionado composto de 9,3 %, tendo passado de um faturamento líquido de impostos sobre vendas de R\$ 5,5 bilhões em 1997 para R\$ 8,3 bilhões em 2001, conforme demonstrado na Tabela 1. Em relação ao mercado mundial dos produtos de Higiene Pessoal, conforme os dados do Euromonitor de 2000, o Brasil ocupa a quarta posição em Higiene Oral (ABIHPEC, 2003).

Tabela 3- Mercado do setor de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos entre os anos de 1997 e 2001, segundo dados da ABIHPEC

	1997	1998	1999	2000	2001
US\$	5,1	5,1	3,6	4,1	3,6
R\$	5,5	5,9	6,6	7,5	8,3

Fonte: ABI 2002/ 2003

Diversos fatores contribuíram para o crescimento do setor, dentre os quais são a participação crescente da mulher no mercado de trabalho, a utilização de tecnologia de ponta e o conseqüente aumento de produtividade, favorecendo os preços praticados pelo setor, que tiveram aumentos menores que os índices de preços da economia em geral, o lançamento constante de novos produtos atendendo cada vez mais às necessidades de mercado e o aumento de expectativa de vida, o que trouxe a necessidade de conservar nas pessoas, uma impressão de juventude (ABIHPEC, 2003).

As empresas não estão distribuídas de forma uniforme pelo país e estão concentradas na região Sudeste do Brasil, conforme demonstra a Tabela 2 (ABIHPEC, 2003).

Tabela 4- Distribuição das empresas do setor de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos no Brasil em 2003

Regiões	Quantidade de empresas (unidades)
Norte	13
Centro	54
Noroeste	51
Sudeste	665
Sul	237
Brasil	1.020

Fonte: ABI 2002/ 2003

O percentual de crescimento de empresas brasileiras em produtos de higiene bucal nos últimos cinco anos foi de 8,2%. O percentual de crescimento em volume de vendas em toneladas e valores em reais dos últimos cinco anos está demonstrado na Tabela 3. Os produtos do setor são distribuídos por meio de três canais básicos, os quais são o de distribuição tradicional incluindo o atacado e lojas de varejo, a venda direta que é uma evolução das vendas domiciliares e a franquia que são as redes de loja especializadas que tem exclusividade de venda de produtos de uma determinada marca.

Tabela 5- Percentual de crescimento de empresas brasileiras em produtos de higiene pessoal nos entre 1997 e 2001

PERCENTUAL DE CRESCIMENTO – ÚLTIMOS CINCO ANOS		
HIGIENE PESSOAL		
	Volume de vendas (Tons.)	Valor (Reais)
1997	9,1	11,4
1998	7,3	6,9
1999	4,2	11,7
2000	3,0	14,4
2001	-2,4	10,5
% Crescimento	22,7	68,2
97/20001		
% Médio	4,2	11,0
97/2001		

Fonte: ABI 2002/ 2003

Em relação as oportunidades de trabalho comparadas com o anos de 1994 e estimadas em 2001, o setor apresentou resultados importantes, quando comparados com os demais setores. No estado de São Paulo, conforme dados da FIESP – Federação das Indústrias do Estado de São Paulo, considerando o índice 100 para o nível de emprego de Junho de 1994, o setor apresentou em dezembro de 2001, índice de 108,15, ou seja, o melhor desempenho entre os 47 setores analisados pela FIESP, enquanto o índice médio da indústria paulista foi de 73,56%. As oportunidades de trabalho do setor estão demonstradas na Tabela 4 (ABIHPEC, 2003).

Tabela 6- Oportunidades de trabalho criadas pelo setor de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos nos anos de 1994 e 2001

	Oportunidades de trabalho			
	1994	2001	Crescimento (%)	Crescimento Médio Anual (%)
Produção e Administração	30,1	49,4	64,1	7,3
Lojas de Franquia	11,0	22,0	100,0	10,4
Revendedoras – Venda direta	510,0	1.211,1	137,5	13,2
Profissionais de Beleza	579,0	1.003,2	73,3	8,2
TOTAL	1.130,1	2.285,2	102,3	10,6

Fonte: ABI 2002/ 2003

Houve um vigoroso aumento das exportação brasileiras dos produtos do setor de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos, quando comparado a média dos diversos agrupamentos da Economia Brasileira conforme demonstrado na Tabela 5 (ABIHPEC, 2003).

Tabela 7- Exportações do setor de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos, quando comparado a média dos diversos agrupamentos da Economia Brasileira

Exportações em Percentagem de crescimento					
Ano	Total Brasil	Produtos Básicos	Semi-manufaturados	Manufaturados	Setor
1997	11,0	21,6	-1,6	10,5	11,9
1998	-3,5	-10,3	-4,2	0,7	1,7
1999	-6,1	-8,9	-1,7	-7,0	25,7
2000	14,7	6,2	6,5	19,0	26,6
2001	5,7	22,1	-3,0	1,1	14,8
Acumulado 1997/2001	21,9	28,9	-4,3	24,6	108,7

Fonte: ABI 2002/ 2003

3.4.2- Dados do setor de higiene bucal

A composição do mercado total de Higiene Oral, está representada pelos dentífrícios (creme, gel e pasta dental), escovas dentais, fios e fitas dentais e enxaguatórios bucais.

Na composição do faturamento no ano de 2001, teve como líder do segmento os dentífrícios com 79%, seguido da escova dental com 14%, enxaguatório bucal com 4% e fio e fitas dentais com 3%, descritos na Tabela 6 (ABIHPEC, 2003).

Tabela 8- Composição de Faturamento do Mercado de Higiene Oral no Brasil em 2001 em percentagem

Produtos	Faturamento em %
Creme Dental	79
Escova Dental	14
Enxaguatório Bucal	4
Fio dental	3
Total	100

Fonte: ABI 2002/ 2003

O crescimento do setor de dentífrícios em reais entre os anos de 1997 a 2001 médio foi de 9,1% e acumulado de 54,9%, conforme demonstrado na Tabela 7 (ABIHPEC, 2003).

Tabela 9- Crescimento anual de dentifrícios em reais entre os anos de 1997 e 2001 em pontos percentuais:

	CRESCIMENTO ANUAL DO PRODUTO EM REAIS – Pontos Percentuais						
	1997	1998	1999	2000	2001	1997 à 2001	
						ACUMU	MÉDIO
HIGIENE PESSOAL							
Dentifrícios	11,8	4,4	20,6	1,9	8,0	54,9	9,1

Fonte: Dados de Mercado ABIHPEC, 2003

O mercado total de Creme dental entre 1997 a 2001 demonstra crescimento no volume de vendas em toneladas de 89.526 toneladas em 1997 para 104.772 toneladas em 2001. O crescimento foi de 4% comparado os anos de 2000 e 2001, conforme demonstrado na Figura 1 (ABIHPEC, 2003).

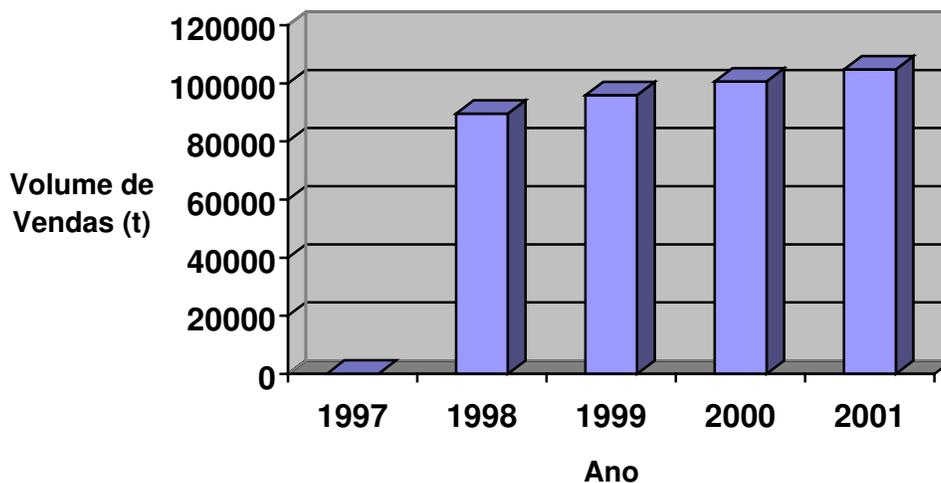


Figura 1 – Mercado total de creme dental em toneladas (ABIHPEC, 2002/2003)

Fonte: ABI 2002/ 2003

O volume de vendas líquidas foi de R\$ 901 milhões em 2001, com aumento de 5,5% em relação ao ano de 2000. Obteve um faturamento de R\$ 901 milhões em 2001, com aumento de 5,5% em relação a 2002, conforme demonstrado na Figura 2 (ABIHPEC, 2003).

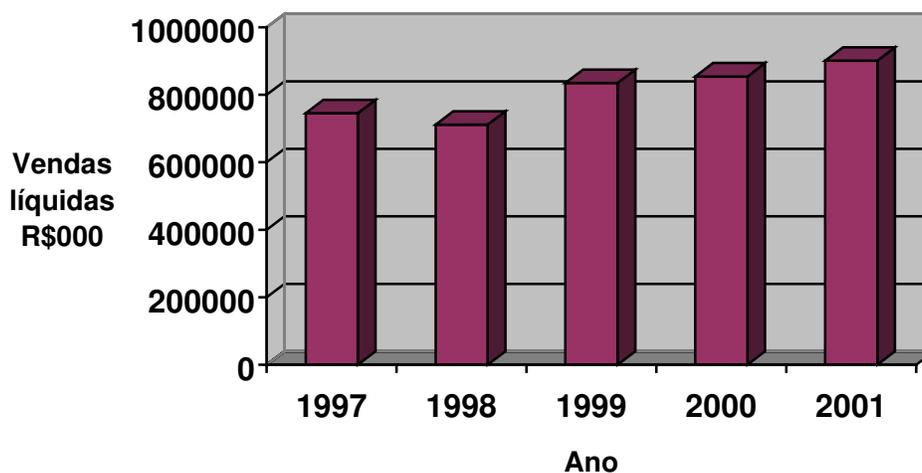


Figura 2- Mercado total de creme dental em reais

Fonte: ABI, 2002/ 2003

Quase a totalidade do setor de Higiene Bucal é distribuída pelo varejo tradicional que distribui cerca de 99,8% dos produtos e somente 0,2% são distribuídos pelas vendas diretas em toneladas no ano de 2001, conforme demonstrado na Figura 3 . Dados semelhantes foram obtidos se considerado os valores de distribuição em reais (R\$), sendo 99,6% para o tradicional e 0,4% para vendas diretas, conforme demonstrado na Figura 4 (ABIHPEC, 2003).

Volume (toneladas)

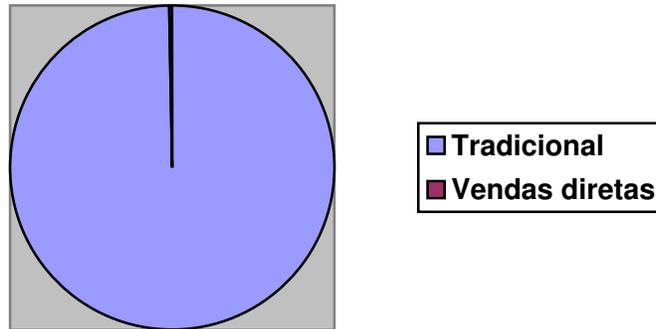


Figura 3- Participação dos canais de distribuição do setor de Higiene Bucal em volume (toneladas) em 2001

Fonte: ABI, 2003

Valores (reais)

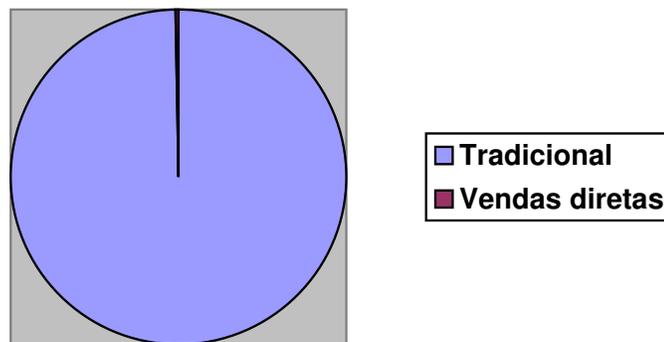


Figura 4- Participação dos canais de distribuição do setor de Higiene Bucal em valores (reais) em 2001

Fonte: ABI, 2003

3.5- SAÚDE PÚBLICA

No Brasil, a cárie dental e a doença periodontal são os maiores problemas de saúde oral, sendo responsável pela perda de uma elevada porcentagem dos dentes. É provocada pela ação, nos dentes, de ácidos produzidos por bactérias, principalmente o *Streptococcus mutans* e lactobacilos, que se aproveitam da placa dentária para aderirem ao esmalte dos dentes. Uma dieta com alto teor de açúcares favorece esse processo, assim como a falta de revisões odontológicas periódicas e a não escovação dos dentes após as refeições. As conseqüências mais importantes da cárie dental, e a subsequente perda dos dentes, são: o desconforto da dor do dente cariado, deficiências mastigatórias, má-oclusão, a quebra da estética facial e o risco de futuros problemas com a articulação temporomandibular (ROUQUAYROL, 1995).

Até 1981, apenas 12% dos dentifrícios continham flúor no Brasil. Em 1988, os dentifrícios passaram a ser uma fonte significativa de flúor devido a adição de flúor nos dentifrícios. A partir de 1990, praticamente 100% dos dentifrícios vendidos no Brasil passaram a conter flúor em sua composição, e atualmente, o consumo brasileiro de dentifrício fluorado é de 1,4g/dia. (LIMA et al, 2001).

3.5.1- Histórico

Em 1901, o Dr. Frederick S. MacKay observou um manchas no esmalte dos dentes de muitos pacientes. Após anos, McKay concluiu que um agente no abastecimento público da água provavelmente era responsável pelas manchas no esmalte. McKay também observou que os dentes afetados por esta condição pareciam menos susceptíveis a cáries dentárias. Em 1930, H.V. Churchill, químico da Aluminium Company of America, companhia extratora de alumínio que tinha minas de bauxita na cidade, usou um método de análise espectrográfica disponível na época que identificou altas concentrações do íon fluoreto (13,7 ppm) em um poço profundo que tinha sido responsável pelo abastecimento local de água no estado de Arkansas. McKay resolveu enviar amostras de água de áreas onde o esmalte manchado era endêmico para Churchill e descobriu que as amostras continham altos níveis de fluoreto (2,0-12,0 ppm) (MURRAY et al., 1991).

Em 1931, O Dr. H. Trendley Dean, chefe da Dental Hygiene Unit do National Institute of Health, começou a investigar a associação entre o fluoreto e a mancha do esmalte do dente, que atualmente é conhecido como “fluorose” dental. Observou uma forte relação inversa entre a prevalência da fluorose e de cárie entre crianças de 26 estados dos EUA (MURRAY et al., 1991).

Em 1945, a cidade de Grand Rapids, no estado de Michigan, foi a primeira cidade dos Estados Unidos a ter abastecimento de água fluorada. A saúde bucal das crianças era periodicamente comparada com as crianças da cidade controle, Muskegon e Michigan. Observou-se uma queda dramática da cárie dental na cidade de Grand Rapids (MURRAY et al., 1991).

Em 1962, após investigações epidemiológicas de padrões de consumo de água e pericia de cáries em diferentes climas e regiões geográficas dos E.U.A., a U.S. Public Health Service (USPHS) desenvolveu uma variação ótima recomendada de concentração de fluoreto de 0,7-1,2 ppm, sendo a de menor concentração recomendada para climas mais quentes devido ao maior consumo de água, e a concentração mais alta para climas mais frios (MURRAY et al., 1991).

A primeira cidade brasileira a receber água fluorada foi a do Baixo Guandu, Espírito Santo, em outubro de 1953. Em janeiro de 1972, no total de 10 estados, 40 comunidades, já estavam fluorando suas águas de abastecimento público. No estado de São Paulo, a partir de 1984, mais de 7600000 consumidores estavam recebendo a água fluorada. Entre os compostos mais utilizados na fluoração da água estão o fluoreto de cálcio (CaF_2) e fluorsilicado de sódio (Na_2SiF_6). (AGUIAR, 2002)

No Brasil, 43% dos habitantes são abastecidos com água fluorada, chegando a 63% no Estado de São Paulo. (LIMA/ CURY, 2001)

Em 1981, apenas 12% dos dentifrícios eram fluorados no Brasil. Em 1988, os dentifrícios passaram a ser uma fonte significativa de flúor devido à fluoração dos dentifrícios, responsável por 50% do consumo total. A partir de 1990, praticamente 100% dos dentifrícios vendidos no Brasil passaram a conter flúor em sua composição, e atualmente, o consumo brasileiro de dentifrício fluorado é de 1,4g/dia. (LIMA/ CURY, 2001).

Uma das ressalvas ao uso de flúor em dentifrícios pode ser o risco de fluorose em crianças pequenas: “Menores de 5 anos chegam a ingerir 30% do dentifrício durante a escovação”, relata o Prof. Dr. Jaime Cury, da Faculdade de Odontologia da Universidade Estadual de Odontologia de Piracicaba/ Unicamp (IDEC, 1996).

Um risco mais elevado pode estar relacionado com os produtos utilizados profissionalmente. Há citações na literatura da ingestão de até 97% da quantidade total de flúor aplicada e supervisionada por profissionais qualificados, que relataram queixas de pacientes que se sentiram mal após estas aplicações (ANDRADE SILVA, 1987).

A equipe de saúde tem um importante papel na educação em saúde bucal da população. Um estudo de 2000, relata o nível de conhecimento, atitudes e práticas dos médicos pediatras em relação à cárie. Destes, 94,8% e 96,9% relataram que possuem informação sobre a etiologia e prevenção da cárie, respectivamente; e 88,5% examinam os dentes durante suas consultas e orientam os pais das crianças. A higiene oral e o uso de flúor foram os métodos de prevenção mais citados, enquanto o papel do açúcar na etiologia da cárie foi reconhecido por poucos médicos. A saúde bucal da criança pode ser influenciada por membros da equipe de cuidados primários de saúde, incluindo médicos generalistas, pediatras, enfermeiros, nutricionistas e agentes de saúde, que estão numa excelente posição para discutir o problema da cárie antes da primeira visita ao dentista (FREIRE et al, 2000).

Médicos pediatras que acompanham o desenvolvimento da criança rotineiramente desde o nascimento estão em condições ideais para orientar os pais sobre os cuidados preventivos, incluindo hábitos dietéticos, higiene oral e uso do flúor, e também detectar precocemente sinais de cárie rampante, alertando os pais quando estes são identificados. Embora a importância da saúde bucal seja reconhecida na prática médica da pediatria, historicamente pouco tem sido feito pelos médicos no sentido de estabelecer e garantir linhas de educação e comunicação nesta área da saúde. As principais barreiras encontradas pelos médicos em relação à educação em saúde na prática clínica, apesar do seu alto grau de motivação, têm sido a falta de tempo durante as consultas e as dificuldades de comunicação profissional-paciente. Embora seja difícil estabelecer o grau de importância do fator tempo como barreira para a educação do paciente, este deve ser considerado no planejamento dos programas educativos (FREIRE et al., 2000).

Embora a Área Técnica de Saúde Bucal do Ministério da Saúde tenha estabelecido as suas linhas de ação neste sentido e estabelecido metas para o ano 2000, o gerenciamento da saúde pública, ainda é o centro de discussões e debates. É crônica a inexistência de uma política de medidas concretas no setor, visando promover o acesso à saúde a toda população, conforme estabelece a constituição. O sistema público é marcado pela falta de financiamento e sucateamento dos recursos, onde a oferta de maior demanda à população carente é a extração. A saúde bucal brasileira ainda apresenta realidades como a dos moradores da favela do Amor em Recife (PE), onde “arrancar os próprios dentes com alicates” e tratar a dor à base de “sal, alho e vinagre” são procedimentos usuais. No estado de São Paulo, segundo levantamento epidemiológico realizado em 1998, na faixa etária entre 35 e 40 anos, 99,1 % da população necessitava de tratamento curativo, ilustrando os vários níveis da restrição ao acesso aos serviços odontológicos (ASSADA, 2000).

Os principais obstáculos à saúde bucal incluem fatores sócio-econômicos, tais como o desconhecimento sobre a importância e o valor da saúde bucal em relação à saúde geral por parte dos pacientes e dos profissionais, o acesso restrito aos serviços particulares, as baixas taxas de reembolso e cargas administrativas, tanto para o paciente como para os profissionais nos serviços públicos e o transporte e tempo hábil (aproximadamente 25 milhões de pessoas residem em áreas desprovidas de serviços odontológicos adequados). No “ranking” de desempenho de sistema de saúde divulgado pela Organização Mundial de Saúde (OMS), o Brasil ocupou o 125º lugar, atrás da Albânia, Senegal, Benin, Tonga e Paquistão em 2000.

Devido desigualdade na distribuição de renda, semi-paralisação dos investimentos em saneamento e insuficiência dos orçamentos para a saúde, fatores que estariam fora do setor de saúde, uma das imagens mais utilizadas em todo o mundo para mostrar o subdesenvolvimento de um país é o retrato de seus cidadãos adultos sem os dentes. Não há quem não identifique essa mensagem com pobreza e falta de perspectiva social. Não ter os dentes, perdê-los cedo, é algo tão significativo para medir o desenvolvimento de uma nação quanto não saber ler (ASSADA, 2000).

Uma das técnicas sobre o correto uso de dentifrícios durante a escovação dental, foi desenvolvido por VILHENA et al, 2000, denominado Técnica Transversal de colocação do dentifrício na escova dental, ainda não foram divulgadas amplamente ou

adotada pelos fabricantes de dentifrícios, como instrução aos que ensinam ou supervisionam a escovação dos dentes das crianças, como pais e professores de escolas primárias (VILHENA, 2000).

Dados da pesquisa suplementar realizada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) em convênio com o Ministério da Saúde, demonstram que quase 20% da população brasileira, nunca consultaram o dentista, sendo que entre os residentes na área rural, essa porcentagem sobe para 32%. A maioria desta parcela da população recebe até 02 salários mínimos, conforme Tabela 8.

Tabela 10 - Número de pessoas (milhões) que nunca foram ao dentista

Remuneração	População por faixa de renda (milhões)	Nunca foram ao dentista *
Sem rendimento/não informado	8,375	2,208 (23,6%)
Até 02 salários mínimos	40,227	13,048 (32,4%)
Mais de 02 até 05 salários mínimos	50,529	9,579 (18,9%)
Mais de 05 até 10 salários mínimos	31,492	3,263 (10,3%)
Mais de 10 salários mínimos	27,059	1,490 (5,5%)

(*) Percentuais em relação ao total da faixa salarial

Fonte: Pesquisa Acesso e Utilização de Serviços de Saúde, IBGE, 1998.

As medidas preventivas básicas que, por sua simplicidade e comprovada eficácia, têm sido disseminadas pela OMS e outros diversos organismos internacionais, além das entidades representativas dos profissionais de odontologia e governos de todo o mundo são autocuidados de higiene bucal (escovação adequada); aplicação tópica de flúor realizada por profissionais treinados como cirurgiões-dentistas, técnicos em higiene dental (THD) e auxiliares de consultório dentário (ACD); fluoretação de dentifrícios; fluoretação da água de consumo público, caixas d'água de escolas, creches e outros estabelecimentos; fluoretação do leite, do sal de cozinha; dieta alimentar balanceada, reduzindo os alimentos compostos por açúcares entre as refeições, conhecido no meio odontológico, como "convívio inteligente com o açúcar" (OPAS/ OMS, 2001).

No período de 06 a 10 de setembro de 2000, foi realizado na Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília, Brasília – DF, o ENATESPO (ENCONTRO NACIONAL DE ADMINISTRADORES E TÉCNICOS DOS SERVIÇOS PÚBLICOS ODONTOLÓGICOS), 2000. O ENATESPO 2000 foi promovido pelo Pólo de Saúde Bucal da Universidade de Brasília, Área Técnica de Saúde Bucal do Ministério da Saúde, Núcleo Normativo de Odontologia da Secretaria de Saúde do Distrito Federal, Núcleo de Execução Programática da Secretaria de Solidariedade do Distrito Federal, Coordenação de Odontologia da Secretaria do Estado da Saúde de Goiás, Centro Acadêmico de Odontologia da UnB, Comissão Intergestores Bipartite do Entorno do Distrito Federal e Nordeste Goiano, Coordenação de Saúde do Índio da Fundação Nacional de Saúde, Programa Integrado de Saúde do Escolar da Secretaria de Educação do Distrito Federal e Conselho Regional de Odontologia do Distrito Federal.

A ENATESPO contou com apoio da Universidade de Brasília, Ministério da Saúde, Governo do Distrito Federal e Fundação de Apoio à Pesquisa do Distrito Federal. Sob o tema central “Agenda 21 da Saúde Bucal no Brasil” foram realizadas mais de 100 atividades e ao final dos trabalhos, os participantes reunidos em assembléia, discutiram um conjunto de questões e aprovaram como recomendações diversas diretrizes.

Os temas recomendados foram para garantir o princípio da integralidade da atenção em Saúde Bucal nos Sistemas Locais de Saúde, mediante a organização de serviços preventivos e promocionais oferecidos de forma universal, pública, gratuita, regular e de qualidade; que toda frente de atenção preventiva e promocional instituída em Sistemas Locais de Atenção seja intimamente articulada a uma retaguarda de assistência curativa constituída por unidades básicas e unidades especializadas de saúde, cuja organização e operacionalização do acesso e referências se dêem orientadas por estratégia de cobertura, pactuada localmente e definidas sob metas expressas de universalização.

Foi também decidido no ENATESPO 2000 que no Programa de Saúde da Família, fosse estruturado no país, através de um Sistema Nacional de Vigilância em Saúde Bucal com a participação mais ativa das Coordenações de Odontologia das Regionais e Municipais na programação de ações em saúde bucal, com a formação e capacitação de multiplicadores em saúde bucal (Agentes Comunitários, Professores, Monitores de Creche

e outros), assim como a construção de escovódromos e “escovovódromos” (para idosos que fazem uso de próteses dentárias) nos centros de saúde, hospitais, escolas, creches e outros, com rotinas padronizadas em todas as regionais.

Entretanto, iniciativas de Programas na área de Prevenção e Cuidados na Higiene Bucal ainda tem sido do setor privado, através de programas escolares e distribuição de amostras.

Em Fevereiro de 2003, a ANVISA, através da Gerência Geral de Cosméticos iniciou elaboração uma cartilha educativa de saúde bucal com a participação do Ministério da Saúde, Associação Brasileira de Odontologia, ABIHPEC, ABC, UNICAMP e outras universidades para distribuição em escolas, creches, postos de saúde, supermercados, etc.

3.5.2- Indicador epidemiológico

A cárie dentária e a doença periodontal (doença de gengiva) são problemas de saúde bucal comuns em todo o mundo. Elas ocorrem entre 50% e 99% das pessoas na maioria das comunidades. Para medir a incidência dessas doenças no planeta foi criado um método de avaliação que é aceito por toda a comunidade internacional como indicador do perfil da saúde bucal, denominado DMFT em inglês ou CPO-D em português. Essa sigla é uma representação numérica que indica a prevalência de cárie dental no indivíduo (ou em uma determinada população estudada) e é calculada a partir da quantidade de dentes cariados (C), de dentes perdidos (P) e de dentes obturados (O). (OPAS/ OMS, 2001).

O Brasil também adotou para crianças com 8 anos ou mais, que já adquiriram seus dentes permanentes, o índice de quantidade de dentes cariados, perdidos e obturados (CPO-D) como indicador epidemiológico da saúde bucal, o qual quantifica o número de dentes cariados perdidos (extraídos ou com extração indicada) e obturados. No Nordeste, este índice comumente alcança valores de 7,5 a 8. Estes níveis são aproximadamente 2,5 a 3 vezes maiores do que os relatados em países industrializados, como os EUA (ROUQUAYROL, 1995).

Tabela 11- Índice CPO-D aos 12 anos, segundo o Ministério da Saúde em 2001

Número médio de dentes cariados, perdidos e obturados, por escolar examinado, segundo Região e Capital Brasil, 1986 e 1996		
Região e Capital	1986	1996
Brasil	6,7	3,06
Região Norte	7,5	4,27
Porto Velho	...	4,99
Rio Branco	...	4,37
Manaus	...	2,54
Boa Vista	...	6,30
Belém	...	4,49
Macapá	...	2,56
Palmas	...	4,62
Região Nordeste	6,9	2,88
São Luís	...	3,51
Teresina	...	3,44
Fortaleza	...	2,34
Natal	...	3,78
João Pessoa	...	3,94
Recife	...	2,96
Maceió	...	2,89
Sergipe	...	1,50
Salvador	...	1,52
Região Sudeste	6,0	2,06
Belo Horizonte	...	2,41
Vitória	...	1,47
Rio de Janeiro	...	2,09
São Paulo	...	2,28
Região Sul	6,3	2,41
Curitiba	...	2,23
Florianópolis	...	2,83
Porto Alegre	...	2,16
Região Centro-Oeste	8,5	2,85
Campo Grande	...	2,95
Cuiabá	...	3,29
Goiânia	...	3,27
Brasília	...	1,90

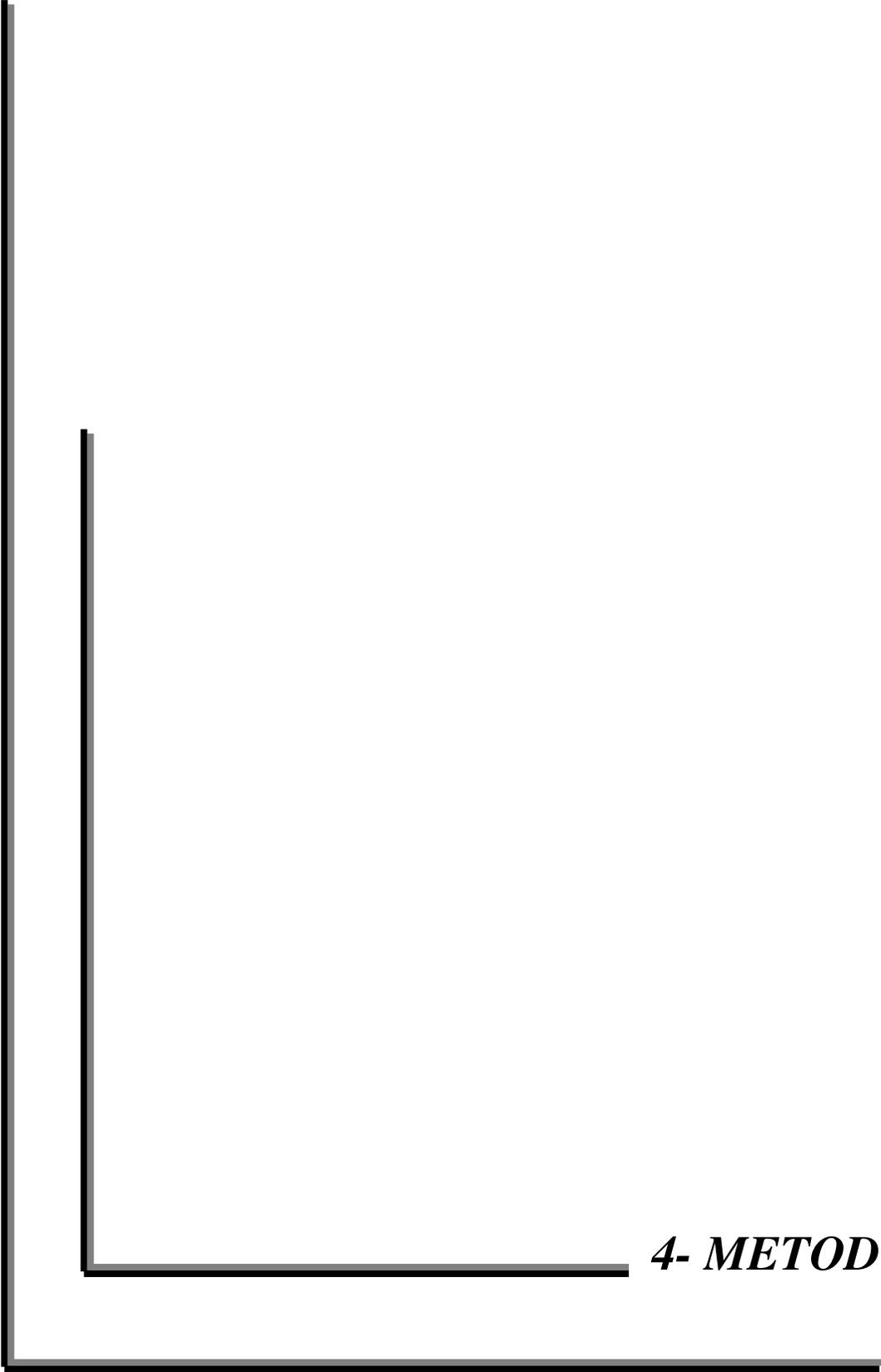
Fonte: Ministério da Saúde/ SPS (www.datasus.gov.br)

Durante o período de 1986 a 1996 foram registrados uma redução de 54% do índice CPO-D (dentes cariados, perdidos e obturados), entre as crianças de 6 a 12 anos. A perda do rótulo de “país dos desdentados” e a aproximação das metas estabelecidas pela (OMS), foi conseqüência da combinação de fatores como a ampliação da fluoretação da água de abastecimento (quase 50 % da população), a inclusão de flúor aos dentifrícios e a descentralização do sistema de saúde, com os Estados e Municípios, que estimularam o desenvolvimento de ações de saúde bucal voltadas para a promoção de saúde (ASSADA, 2000).

Em 1986, foi realizado o primeiro levantamento epidemiológico de âmbito nacional em saúde bucal, sendo levantados dados referentes à cárie dental, doença periodontal e necessidade de próteses. Tal estudo mostrava que a criança brasileira aos 12 anos apresentava em média 6 a 7 dentes atacados pela doença cárie (portanto, um índice CPO-D entre 6 e 7) (OPAS/ OMS, 2001).

Decorridos 10 anos da pesquisa, em 1996, outro levantamento nacional foi realizado pelo MS nas capitais brasileiras, pesquisando somente a cárie dental em escolares de 6 a 12 anos. Observou-se que aquele índice CPO-D aos 12 anos obtido em 1986 teve uma redução da ordem de 53,9% na população estudada, atingindo praticamente os parâmetros da OMS para o ano 2000 que é de um índice CPO-D menor ou igual a 3,0 (OPAS/ OMS, 2001).

Mas em algumas capitais ainda persistem índices elevados de doenças bucais como, por exemplo, Porto Velho (CPO-D médio 4,99), Rio Branco (4,37), Boa Vista (6,30), Belém (4,49), Palmas (4,62), São Luiz (3,51), Natal (3,78) e João Pessoa (3,94) (OPAS/ OMS, 2001).



4- METODOLOGIA

4.1- MATERIAL E MÉTODOS

Os objetos deste estudo foram a legislação nacional e internacional, as embalagens dos dentifrícios disponíveis no mercado brasileiro e um questionamento sobre o conhecimento de informações contidas na rotulagem de um dentifrício e o conhecimento sobre higiene bucal.

Foram pesquisados leis, decretos, portarias, resoluções normativas publicada por diversos órgãos governamentais e não governamentais, desde as mais antigas, mesmo que estejam revogadas até as recentes publicações vigentes sobre a definição de dentifrícios e produtos de higiene oral; requisitos obrigatórios para texto de rotulagem de dentifrícios; advertências obrigatórias ao consumidor e limites máximos ou mínimos permitidos para o flúor em dentifrícios. Foram considerados aspectos regulatórios nacionais e internacionais regidos pela vigilância sanitária, metrologia, órgãos de defesa do consumidor e normas voluntárias.

A avaliação abrangeu os seguintes aspectos:

- Flúor;
- Dizeres de rotulagem;
- Comparativo entre os requisitos da legislação vigente brasileira e a legislação vigente internacional.

Os trinta e quatro nomes das marcas das amostras dos dentifrícios disponíveis no mercado utilizadas neste estudo estão listados no ANEXO 1.

4.2- FLÚOR

Avaliação comparativa dos limites de flúor determinados na legislação brasileira vigente e comparados com os limites declarados na rotulagem das amostras de dentifrícios.

Foram considerados os seguintes parâmetros na avaliação do flúor em dentifrícios:

- a) Embalagem Total – se a quantidade de flúor total declarada em cada uma das amostras era maior, menor ou igual ao limite internacional recomendado de 300 mg de flúor por unidade de embalagem comercializada do produto.
- b) Limite de flúor declarado – se a quantidade declarada de flúor declarada na rotulagem das amostras era maior, menor ou igual ao limite máximo permitido na legislação brasileira vigente.

4.3- ROTULAGEM

Avaliação dos requisitos de rotulagem determinados na legislação brasileira vigente e comparados os a rotulagem das amostras de dentifrícios.

As seguintes regulamentações brasileiras foram consideradas:

- Resolução ANVISA N° 79, de 28 de agosto de 2000. Anexo VII, item C.;
- Decreto Federal N° 79.094 de 5 de janeiro de 1977. Artigos 93, 94, 103 e 118;
- INMETRO - Portaria N° 069, de 21 de maio de 2001
- INMETRO - Portaria N° 234, de 29 de outubro de 1993
- Lei Federal N° 8.078 de 11 de setembro de 1990 - Seção II, Art.31 e 37.

Os seguintes parâmetros regulatórios foram considerados no estudo comparativo com as amostras, conforme tabela abaixo:

Tabela 12- Rotulagem obrigatória conforme legislação vigente para produtos cosméticos, higiene pessoal e perfumes, conforme a Resolução ANVISA n. 79/00 e outras legislações vigentes

Ref	Item	Embalagem
1	Nome do produto e grupo/ tipo a que pertence, no caso de não estar implícito no nome.	Primária e secundária
2	Marca	Primária e secundária
3	Número de registro/ resolução	Secundária
4	Lote ou partida	Primária
5	Prazo de validade (mês/ ano)	Secundária
6	Conteúdo	Secundária
7	País de origem	Secundária
8	Fabricante/ Importador	Secundária
9	Domicílio do fabricante/ Importador	Secundária
10	Modo de usar (se for o caso)	Primária ou secundária
11	Advertências / restrições de uso (se for o caso)	Primária e secundária
12	Rotulagem específica, conforme item “D” deste anexo.	Primária e secundária
13	Composição/ ingredientes	Secundária
14	Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ)	Secundária
15	Modo de uso, quando for o caso	Primária e secundária
15	Finalidade do produto, quando não implícita no nome	Secundária

Fonte: Ministério da Saúde, 2000

Nota da tabela:

- Quando não existir embalagem secundária, toda a informação requerida deverá figurar na embalagem primária.
- Quando a embalagem for pequena e não permitir a inclusão de modo de uso, advertência e restrições de uso, as mesmas poderão figurar no Folheto de instruções – neste caso deverá indicar na embalagem primária – “ver folheto anexo”.
- Os ingredientes declarados foram avaliados se em conformidade com linguagem técnica padronizada, ou seja, tradução para o português conforme a nomenclatura INCI.

4.4- ASPECTOS REGULATÓRIOS

As legislações governamentais e normas não governamentais nacionais e internacionais vigentes, foram dispostas em ordem cronológicas e avaliadas por metodologia comparativa.

Quadro 1- Comparação da Legislação Brasileira com a Legislação dos EUA

TERMO	DEC.FED. 79094/77 (BRASIL)	Res. SS-250/95 (São Paulo)	Code of Federal Regulations; Title 21, V.5 CITE: 21CFR355.3 (FDA/USA)
- Abrasivo	- Não consta	- -----	- Materiais sólidos que são adicionados aos dentífricos para facilitar a remoção mecânico de placa dental, sujidade e manchas da superfície do dente.
- Dentífricos	- Produtos de higiene destinados à higiene e limpeza dos dentes, dentaduras postiças e da boca, apresentados em aspecto uniforme e livres de partículas palpáveis na boca, em formas e veículos condizentes, podendo ser coloridos e/ou aromatizados	- -----	- Gel, pasta ou pó, contendo abrasivo para liberar a droga anti-cárie nos dentes.
- Quantidade do íon fluoreto nas águas para consumo humano	- -----	- O teor de concentração ideal de íon fluoreto na água destinada ao consumo humano é de 0,7mg/L no Estado de São Paulo. Serão considerados dentro do Padrão de Potabilidade, as águas que apresentarem a concentração de íon fluoreto dentro da faixa de 0,6 a 8,0mg/L	- Nas áreas onde o abastecimento de água contem de 0 a 0,7ppm de íon flúor, é permitido o uso de suplementos de flúor como tratamento especial estabelecido por profissionais da área de saúde

4.5- AMOSTRAS

Trinta e quatro amostras de marcas diferentes dos dentifrícios disponíveis no mercado brasileiro nas cinco principais lojas de redes de distribuição da região metropolitana da cidade de São Paulo, a saber, Hipermercado Extra, Carrefour, Pão de Açúcar, Sonda e Lojas Americanas foram adquiridas para este estudo.

A escolha das amostras teve como critério que os dentifrícios contivessem flúor, com uso adulto e infantil, fabricadas no Brasil ou importados, na forma física pastosa ou semi-sólida.

Foram excluídos desta amostragem, todos os outros produtos de higiene bucal.

As amostras foram dispostas no laboratório por ordem alfabética das marcas fantasia declarada nas embalagens externas do produto.

As informações disponíveis na embalagem primária ou bisnaga ou frasco, foram comparadas com as tabelas dos requisitos da legislação brasileira.

As informações disponíveis na embalagem secundária ou cartucho do produto, quando o produto possuía cartucho, foram comparadas com as tabelas de requisitos da legislação brasileira e verificados a conformidade ou não.

As amostras das trinta e quatro marcas comerciais de dentifrícios disponíveis no mercado de consumo brasileiro foram avaliadas:

- Colgate Máxima Proteção Anticáries[®]
- Sorriso Proteção que refresca[®]
- Contente Power[®]
- Creme dental branco com flúor Carrefour[®]
- Prevent Anti-placa[®]

- Ki-Pasta[®]
- Close Up Max[®]
- Close Up micro esferas[®]
- Close Up Oxy Fresh[®]
- Colgate Refrescância Confiável[®]
- Colgate Dupla Refrescância[®]
- Sorriso Fresh[®]
- Signal Tripla Ação[®]
- Aquafresh Triple Protection[®]
- Colgate Tripla Ação[®]
- Close Up Triple[®]
- Gessy Cristal[®]
- Colgate Herbal[®]
- Sorriso Herbal[®]
- Sorriso Juá + Propólis[®]
- Sorriso Herbal com Cálcio[®]
- Colgate Herbal Branqueador[®]
- Signal Flúor Bicarbonato de Sódio[®]
- Colgate Bicarbonato de Sódio[®]

- Sorriso Branqueador Brite®
- Aquafresh Triple Protection Whitening Plus Tartar Protection®
- Colgate Total®
- Oral-B Dentes Sensíveis com Flúor®
- Sensodyne Original®
- Sensodyne Proteção Total®
- Digimon Creme Dental com Flúor Ativo®
- Tandy Gel Dental com Flúor Ativo®
- Aquafresh Triple Protection Kids®
- Colgate Junior/Pokemon®

4.6- QUESTIONAMENTOS

Este questionamento não tem qualquer finalidade estatística, científica, de estudo de população ou mesmo de pesquisa de opinião. A inclusão deste questionamento, tem finalidade exclusiva de compartilhar um levantamento aleatório e voluntário e não representa um dado oficial, mas propor sugestões de estudos posteriores.

Durante um seminário ministrado aos alunos de um curso de Ciências Farmacêuticas de uma universidade particular da cidade de São Paulo, foi distribuído um questionário contendo 12 questões conhecimentos gerais de cuidados e higiene oral, uso adequado de dentifrícios e solicitando sugestões aleatórias que considerassem importantes que o fabricante declarasse em sua rotulagem. A pesquisa de opinião não permitiu a identificação de nenhum dos indivíduos que voluntariamente quis responder ao questionário.

QUESTIONÁRIO

Pesquisa de Opinião

Questionário sobre conhecimentos em saúde bucal

Objetivo: Questionamento sobre a percepção das informações contidas nas embalagens de dentifrícios e o conhecimento dos procedimentos de higiene bucal aprendidos na infância.

1. Quem ensinou você a escovar os dentes na infância?

professora mãe ou pai dentista outros não

lembro

2. O seu dentista já mencionou a maneira de escovar os dentes adequadamente?

sim não

3. Qual é o tipo de creme dental recomendado pelo seu dentista?

com flúor sem flúor sem recomendação

4. Quantas vezes por dia você escova os dentes normalmente?

1 vez 2 a 3 vezes 4 ou mais vezes

5. Você tem conhecimento de quantos ppm (partes por milhão) de flúor contém o creme dental que você usa?

sim não

6. Você já engoliu parte de creme dental durante a escovação alguma vez?

sim não não sei

7. Você é alérgico(a) a alguma substância contida no creme dental?

sim não não sei

8. Você considera que o nível de informação sobre os cremes dentais do mercado na higienização dos seus dentes é:

satisfatório relativamente satisfatório não satisfatório

9. SEXO:

FEMININO MASCULINO

10. Idade:

15 a 20 anos 20 a 25 anos acima de 25 anos

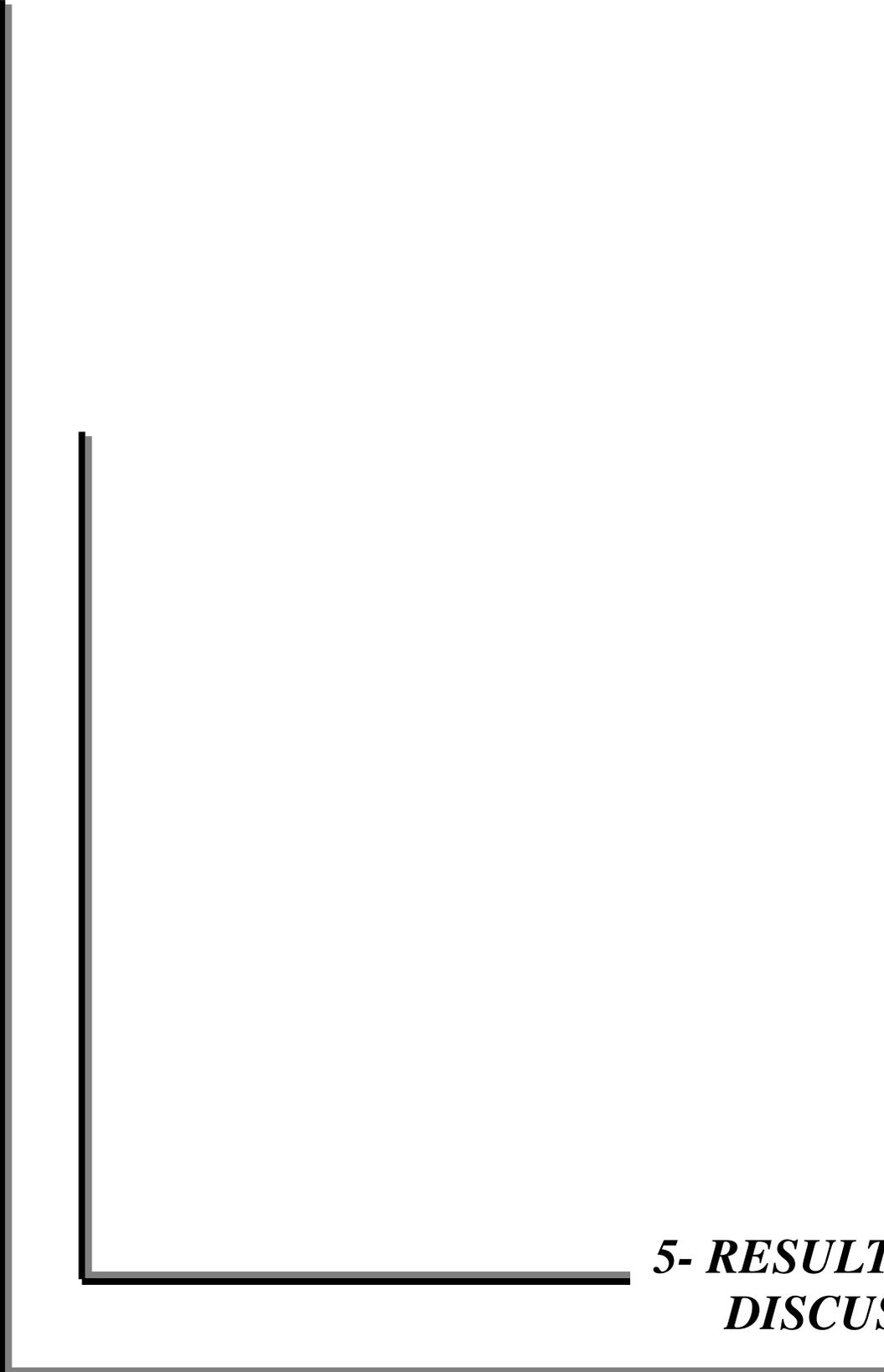
11. Grau de escolaridade:

1º grau 2º grau Superior

12. Sugestões que você considera importante conter no rótulo de um creme dental:

Participantes do questionário: Alunos da Faculdade de Ciências Farmacêuticas de universidade particular da cidade de São Paulo.

Condições para participação: Esta pesquisa é voluntária e seus dados individuais não serão divulgados de forma a identificar os voluntários. Caso concorde com os termos, favor devolver ao pesquisador, com o formulário resposta preenchido.



***5- RESULTADOS E
DISCUSSÃO***

5.1- FLÚOR

- EMBALAGEM TOTAL

Todas as 34 amostras avaliadas foram consideradas com resultado conforme, pois atenderam a norma brasileira. Todas as amostras tinham quantidade de flúor total declarada nas embalagens em quantidade inferior ao limite máximo estabelecido na norma brasileira, ou seja, máximo 1500 ppm de flúor total.

- LIMITE DE FLÚOR DECLARADO

Os limites de flúor declarados nas embalagens das amostras não foram superiores ao limite estabelecido na norma brasileira.

Apesar das diferenças entre os regulamentos internacionais quanto a classificação dos dentifrícios que contêm flúor, praticamente todos os países adotam como limite máximo da concentração de flúor como 1500 ppm ou 0,15% de flúor. O limite tem por finalidade garantir a segurança do produto ao consumidor. Os dentifrícios brasileiros atendem as normas internacionais e podem ser comercializados em todo o mundo, quanto ao critério de concentração de flúor.

5.2- ROTULAGEM

Alguns comentários se fazem necessários na discussão deste estudo:

Os componentes da fórmula não estão descritos em linguagem padrão, de forma clara e objetiva conforme determinado pela legislação do consumidor. Nos casos de hipersensibilidade a um dos componentes da fórmula, os mesmos precisam ser identificados imediatamente pelo consumidor, médico, inspetor e dentista.

Uma amostra apresentou dizeres que foram substituídas pela função que os ingredientes desempenham na fórmula, por exemplo: conservante, espessante, umectante, etc. A função dos ingredientes contraria um princípio internacional estabelecido em reunião na cidade de Florença em 1998 que determina a transparência na rotulagem de cosméticos no relacionamento com os consumidores.

A legislação brasileira e internacional não exigem instruções de uso detalhada sobre os produtos de higiene oral, por estar preconizado que a população, em geral, tem conhecimento suficiente sobre o uso de dentifrícios e procedimentos de higiene adequados. Entretanto, foi demonstrado revisão bibliográfica conforme demonstra o gráfico de visitas ao dentista, de que o grau de instrução, nível social e condições financeiras não é requisito para o acompanhamento de hábitos de higiene oral adequados e que garanta a baixa incidência de cáries.

O Código de Defesa do Consumidor, publicado em 1990 dispõe sobre a proteção do consumidor, o qual tem contatado cada vez mais as empresas através de seus centros de atendimento ao consumidor.

5.3- ASPECTOS REGULATÓRIOS

A legislação brasileira sobre dentifrícios foi harmonizada nos países do Mercosul a partir de 1994, em conformidade com os países da comunidade européia.

Entretanto, os dentifrícios que contém flúor possuem diferentes tipos de classificação em todo o mundo. No Brasil, nos países do Mercosul e na Comunidade Européia os dentifrícios que contém flúor são classificados como cosméticos. Nos Estados Unidos da América são classificados como medicamentos de venda livre, ou seja OTC e podem ser vendidos em supermercados e lojas de conveniência.

Praticamente todos os países do mundo tem sido unânimes em admitir que a concentração ideal e máxima de flúor em dentifrícios deve ser de 1500ppm.

5.4- QUESTIONAMENTOS

Trinta fichas foram retornadas voluntariamente pelos alunos, das quais 83% eram do sexo feminino, 73% tinham entre 20 a 25 anos e na totalidade estavam inscritos em um curso superior de farmácia.

Sessenta por cento dos entrevistados aprendeu a escovar os dentes com os pais, um dos entrevistados aprendeu a escovar os dentes com um dentista, um entrevistado aprendeu a escovar os dentes com a professora.

Oitenta e seis por cento dos entrevistados receberam orientação do dentista sobre higiene bucal.

Cinquenta e seis por cento dos entrevistados receberam recomendação de algum tipo de dentifício de seu dentista.

Cinquenta e seis por cento dos entrevistados escovam os dentes de 2 a 3 vezes ao dia.

Setenta e seis por cento dos entrevistados não tem conhecimento da concentração de flúor em cremes dentais.

Oitenta e seis por cento dos entrevistados já engoliu parte do dentifício durante a escovação dental.

Oitenta e seis por cento dos entrevistados relatou não ser alérgico aos componentes da fórmula.

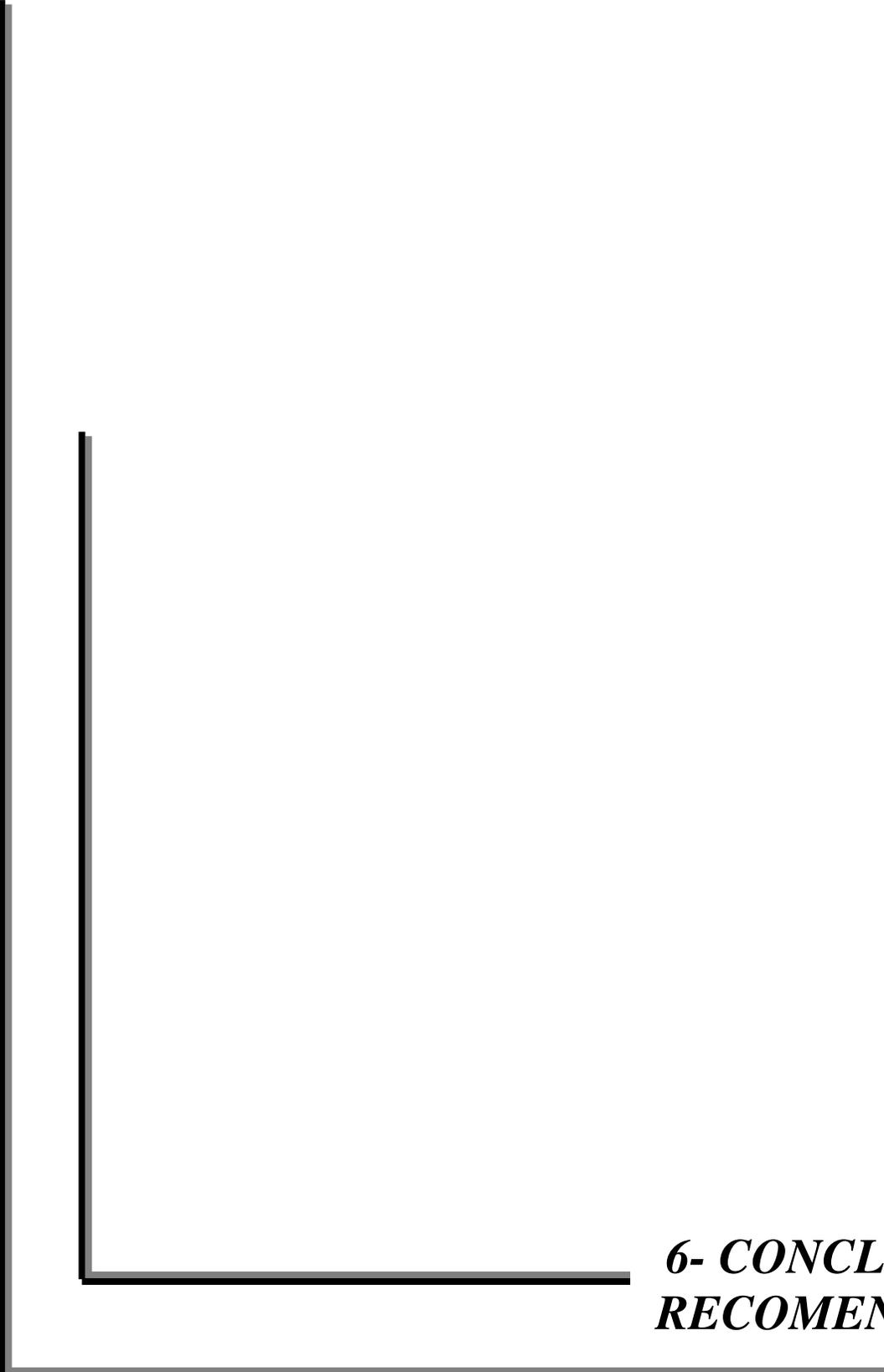
Cinquenta por cento dos entrevistados considera satisfatório as informações contidas nas embalagens de dentifícios.

Sugestões que os entrevistados consideraram importante conter no rótulo de um creme dental:

- Ação do princípio ativo e suas desvantagens.
- Quantidade de princípio ativo encontrado no produto e comparação com o valor recomendado pela legislação vigente (dosagem máxima).
- Sabor e cor do creme dental.

- Possíveis efeitos colaterais (no caso de uma ingestão excessiva), o que fazer no caso de intoxicação.
- Melhores explicações sobre modo de uso para pessoas mais pobres.
- Quantidade de flúor necessária para manter uma boa saúde bucal.
- Os dentes brancos dos sorrisos estampados nas embalagens são meras ilustrações.
- Se o creme dental tiver a função de clarear, não deixar formar tártaro, etc. Deve esclarecer como ocorrerá o processo.
- A intensidade de refrescância, o tempo de ação que o flúor terá sobre a manutenção da diminuição da carga microbiana.
- Deveria constar uma instrução de uso mais completo, explicando a quantidade de creme a ser utilizado e como usá-lo. Também deveria constar os possíveis efeitos laterais se utilizado em excesso.

Alguns comentários tiveram critérios subjetivos, entretanto, não foi objetivo desta pesquisa questionar as respostas voluntárias de cada entrevistado.



***6- CONCLUSÕES E
RECOMENDAÇÕES***

A investigação permitiu concluir que apesar dos dentifrícios atenderem aos requisitos preconizados na legislação brasileira, assim como nos requisitos internacionais, diversos autores e pesquisadores na área de saúde pública e representantes de programas de saúde bucal são unânimes em afirmar que são raros os programas governamentais ou mesmo institucionais visando a prevenção da cárie infantil e adulta, assim como campanhas educativas quanto aos procedimentos adequados para a higiene oral diária.

O governo brasileiro tem dado prioridade aos programas emergenciais de tratamento de patologias como a AIDS, dengue e outras doenças infecciosas, através de Programas de vacinação infantil, Programas de combate contra os mosquitos da dengue e diversas outras iniciativas em relação a desnutrição também tem sido intensos.

Foram encontradas atividades isoladas, aleatórias e promocionais realizadas por empresas privadas e associações beneficentes, com distribuição de material educativo e amostras de dentifrícios, mas que não atingem regiões distantes de forma efetiva, nem diversas camadas sociais da população como em um programa efetivo de saúde pública.

Embora a saúde bucal tenha sido reconhecida como relevante na medicina pediátrica, historicamente também pouco tem sido feito pelos médicos no sentido de estabelecer e garantir linhas de prevenção nesta área. Recomenda-se ações mais efetivas junto aos profissionais que atuam na área de pediatria como médicos, enfermeiros, professores, babás e até mesmo esclarecimentos de cunho educativo para os supervisores de escovação dental infantil.

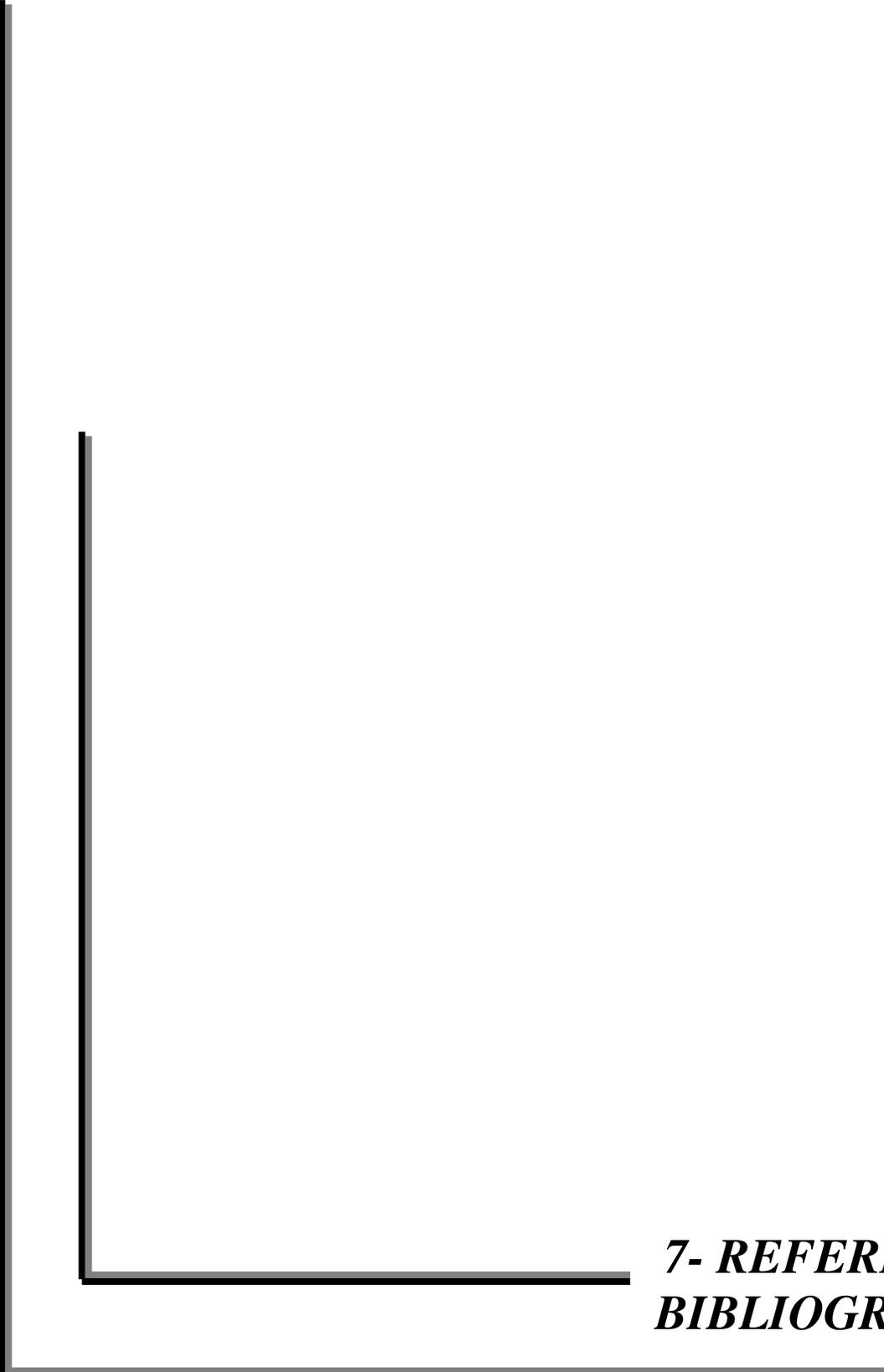
Os pesquisadores na área de saúde bucal também tem sido unânimes em afirmar que o grau de instrução, nível social e condições financeiras não são condicionantes para hábitos e cultura de escovação dental ou visita a profissional qualificado.

O Brasil ainda não possui no currículo escolar básico obrigatório, instruções sobre técnicas de escovação disponíveis e uso adequado de produtos, assim como orientações sobre a higiene bucal diária. Os professores do ensino fundamental ou responsáveis pelas crianças de uma forma geral deveriam receber maior treinamento e Ter acesso a informações adequadas.

Uma pesquisa ampla se faz necessária para avaliação do conhecimento geral da população em relação aos procedimentos básicos de higiene oral e sugestão de medidas mais efetivas. Os questionamentos efetuadas pelos entrevistados, sugere a necessidade de cartilhas educativas e maiores campanhas na área de saúde bucal.

Acesso aos produtos de higiene pessoal são fundamentais na cesta básica do brasileiro. Tratam-se de produtos de prevenção de doenças na saúde pública.

A prevenção das doenças através de hábitos de higiene são fundamentais na evolução da saúde pública. Acesso a cartilhas informativas torna-se também importante no processo de divulgação destas informações.



***7- REFERÊNCIAS
BIBLIOGRÁFICAS***

ABIHPEC, **ABI Cosmética**: Anuário Brasileiro da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos do Brasil 2002/ 2003, JL Paulo JR Design, 2003.

AGUIAR, J. H. Disponível em:

<<http://www.geocities.com/RainForest/Canopy/4287/Tratagua.htm>.> Acesso em: 21 de agosto de 2002.

ANDRADE SILVA, M.F. Prof. Odontologia da FO/ Maceió, AL. **RGO**, 35(3): 195-198, 1987.

ANVISA - Acordos Internacionais (Multilaterais, Regionais e Bilaterais) do Mercosul - Mercado Comum do Sul. Disponível em:

<<http://www.anvisa.gov.br/rel/acordos/mercosul.htm> > Acesso em: 15 de maio de 2003.

ASSADA, R. M. A Inovação da Odontologia, 1º Prêmio SINOG de Odontologia 2000, 2000.

BRASIL. Portaria n.º 36/1990.

BRASIL. Portaria n.º 22, de 20 de dezembro de 1989. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Ministério da Saúde, Brasília, DF, 22 dez. 1989. Seção 1.

BRASIL. Resolução RDC n.º 38 , de 21 de março de 2001. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 22 março 2001.

BRASIL. Resolução n.º 79, de 28 de agosto de 2000. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasília, DF, 31 ag. 2000. Seção 1, p. 34.

BRASIL. Portaria n.º 348, de 18 de agosto de 1997. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 19 out. 1997.

BRASIL. Lei n.º 6360, de 23 de setembro de 1976. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 24 set. 1976.

BRASIL. Lei n.º 8078, de 11 de setembro de 1990. Diário Oficial [da] União, Brasília, DF, 12 de set. De 1990.

BURNELL, T. W.; PEO JR., E. R.; LEWIS, A. J.; CRENSHAW, J. D. Effect of dietary fluorine on growth, blood and bone characteristics of growing-finishing pigs. **J Anim Sci**, 63: 2053-2067, 1986.

CANGASSU, M. C. T.; NARVAI, P. C.; FERNANDEZ, R. C.; DJEHIZIAN, V. A fluorose dentária no Brasil: uma revisão crítica. **Cad S Pub**, 18(1), 2002, total de p..

CHINOY, N. J.; SIQUEIRA, E. Effects of fluoride on the histoarchitecture of reproductive organs of the male mouse. **Reprod Tox**, 3(4): 261-267, 1989.

CLARK, D. C. Appropriate use of fluorides in the 1990s, **J Can Dent Assoc**, 59(3): 272-9, 1993.

CLARKSON et al. International Collaborative Research on Fluoride. **J Dent Res**, 79(4): 893-904, 2000.

Congresso ENATESPO 2002, “Agenda 21 da Saúde Bucal no Brasil”, 2000. Brasília, D.F. Disponível em:

<<http://www.saudebucalcoletiva.unb.br/enatespo2000/plenaria.documentos.htm>>. Acesso em: 5 de setembro de 2002.

CONINE, D. L.; YUM, M.; MARTZ, R. C.; STOOKEY, G. K.; MUHLER, J. C.; FORNEY, R. B. Toxicity of sodium pentafluorostannite, A new anticariogenic agent: comparison of the acute toxicity on sodium pentafluorostannite, sodium fluoride, and stannous chloride in mice and/or rats. **Toxicol Ap Pharmacol**, 33: 21-26, 1975.

COSTA, L. R.; VILLENA, R. S.; SUCASAS, P. S.; BIRMAN, E. G. Oral findings in pediatric AIDS: a case control study in Brazilian children. **ASDC J Dent Child**, 65(3): 186-92, 1998.

CURY, J. A. Determination of appropriate exposure to fluoride in non-EME countries in the future. Opportunities for International Research on Fluoride Workshop, National Institute of Dental and Craniofacial Research, Maryland, may 1999.

CURY, J. A. **Publicação eletrônica** [mensagem pessoal]. Mensagem recebida por <cedros-l@acd.ufrj.br> em 25 maio 2001.

CURY, J. A. **Uso do flúor e o controle da cárie como doença**. Ano. 41f. Tese - Faculdade de Odontologia de Piracicaba, Universidade de Campinas (UNICAMP), Campinas.

CURY, J. A.; LIMA, Y. B. O. **Dose total de flúor a que estão expostas crianças em Piracicaba, SP, Brasil e risco de fluorose dental**, 2000. 23 f. Tese - Faculdade de Odontologia de Piracicaba, Universidade de Campinas (UNICAMP), Campinas.

EXSTRAND, J.; ALVAN, G.; BOREUS, L. O.; NORLIN, A. Pharmacokinetics of fluoride in man after single and multiple oral doses. **Europ J Clin Pharmacol**, 12: 311-317, 1977.

FEJERSKOV, O.; EKSTRAND, J.; BURT, B. A. **Fluoride in dentistry**. 2^a edição. Copenhagen: Munksgaard, 1996.

FRAIZ, F. C., WALTER, L. R. de F. Study of the Factor Associated with dental caries in children who receive early dental care, **Pesq Odon Bras**, 15(3), 2001, total p. 11.

FREIRE, M. C. M., MADECO, R. A., SILVA, W. H. **Pesq Odont Bras**, 14(1), 2002, total p. 14.

GABLER, W. L. Absorption of fluoride through the oral mucosa of rats. **Arch oral Biol**, Great Britain, 13: 619-623, 1968.

HEIFETZ, S.B.; HOROWITZ, H.S. The amount of fluorides in current fluorides therapies: safety consideration for children. **J. Dent. Child**. 257-269, 1984

HERNANDEZ, M. et al Manual de Cosmetologia, 3. Ed, Previnter, RJ, 1999, p. 60-90

HOROWITZ, H. S. Established methods of prevention. **Brit Dent J**, 149(11): 311-318, 1980.

IDEC (Instituto de Defesa do Consumidor), Teste: Excesso de creme dental é perigoso para crianças, **Rev Cons S.A.**, 6-9, 1996.

International Standard, ISO 11609. Dentistry – Toothpastes -Requirements, test methods and marking. 1^o edição, 1995.

KRASOWASKA, A.; WLOSTOWSKI, T. The effect of high fluoride intake on tissue trace elements and histology of testicular tubules in the rat. **Comp. Biochem. Physiol.**, 103C(1): 31-34, 1992.

LIMA, Y. B. O.; CURY, J. A. Ingestão de flúor por crianças pela água e dentifrício. **Rev S Pub**, 35(6): 576-581, 2001.

MASCARENHAS, A. K.; BURT, B. A. Fluorosis risk from early exposure to fluoride toothpaste. **Comm Dent Oral Epid**, 26: 241-8, 1998.

MAUER, J. K.; CHENG, M. C.; BOYSEN, B. G.; ANDERSON, R. L. Two-year carcinogenicity study of sodium. **J Nat Ca Inst**, 82(13):1118-26, 1990.

Ministério da Saúde, Datasus, Índice de CPO-D aos 12 anos. Disponível em: <<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/idb2001/d12.htm>>. Acesso em 3 de setembro de 2002.

MURRAY, C. J. L. Quantifying the burden of disease: the technical basis for disability-adjusted life years. **Bulletin of the World Health Organization**, 72(3): 429-445, 1994.

MURRAY, J. J.; RUGG-GUNN, A. J.; JENKINS, G. N. **Fluorides in caries prevention**, 3^a edição, Oxford: Wright Butterworth-Heinemann Ltd, 1991, total de p. 396.

NARVAI, P. C.; FORNI, T. I. B.; JUNQUEIRA, S. R.; CURY, J. A. et al. Uso de produtos fluorados conforme o risco de cárie dentária: uma revisão crítica. **Rev APCD**, 56(2): 101-107, 2002.

National Toxicology Program, National Institute of Environmental Health Sciences. Final Report on the Developmental Toxicity of Sodium Fluoride in New Zealand white rabbits. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Services, National Institutes of Health. Dec. 1993.

National Toxicology Program, Technical Report Series. Toxicology and carcinogenesis studies of sodium fluoride in F344/N rats and B6C3F mice (drinking water studies). n. 393. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Services, National Institutes of Health. Dec. 1993.

NUNES, J.; Desenvolvimento de dentifrícios específicos para diferentes faixas etárias, Tese de doutorado da Faculdade de Ciências Farmacêuticas de USP de Ribeirão Preto, Orientadora: Prof. Dra. Elza Helena Lara, 1996, p. 9-16.

OPAS/OMS – Organização Panamericana de Saúde, Brasil. Informativo 4/05/2001. Disponível em: <<http://www.opas.org.br/sistema/fotos.bucal.htm>> Acesso em: 8 de setembro de 2002.

ORTH, R. M.; ASSAF, A. V.; ZANIN, L.; MIALHE, F. L.; KLEIN, A. L. L.; MEDINA, M. R. J.; PARDI, V. Concentração de flúor nos principais dentifrícios comercializados no Brasil e impacto da nova portaria de regulamentação. **Rev Odon Ciên**, 16(32): 27-33, 2001.

PADER, M. **Oral hygiene products and practice**, New York: Marcel Dekker, Inc., 1988, p. 419-87.

PILLAI, K. S.; MATHAI, A. T.; DESHMUKH, P. B. Effect of subacute dosage of fluoride on male mice. **Toxicology Letters**, 44: 21-29, 1988.

POUCHER'S W A - Perfumes, Cosmetics and Soaps, v. 3, Cosmetics, 9th edition, Chapman and Hall, London, p. 69-90.

Primeiro Forum Nacional Flúor e Saúde. Organização Panamericana de Saúde (OPAS), Documento Final, 1 de junho de 2001, Porto Alegre/RS. Disponível em:

<<http://www.saudebucalcoletiva.unb.br/enatespo2000/plenaria.documentos.htm>>.

Acesso em: 5 de setembro de 2002.

Public Health Service Report on Fluoride Benefits and Risks. Disponível em: <<http://www.cda.org/public/pubhsrvc.html>>. Acesso em: 31 de maio 2002.

REMYNGTON: The science and Practice of Pharmacy, v. II, 9th ed, 1995, Pennsylvania Mack Publishing Company, p. 1613-1614 e 1501 a 1502.

RICHMOND, V.L. Thirty years of fluoridation: a review. **Am J Clin Nutr**, 41: 129-138, 1986.

ROUQUAYROL, M.Z. Epidemiologia & Saúde - 4. Edição, Editora MEDSI, p.325, 368, 375-6, 1995.

SCHNEIDER, D. A., PRADO, I. T., NARVAI, P. C., BARBOSA, S. R. GT Métodos de Massa/Fluoretação da Água, Cadernos de Saúde Bucal 2, Rede CEDROS 1992

SMITH, F. A.; HODGE, H. C. toxicology of monofluorophosphate. **Caries Res**, 17(1): 36-45, 1983.

SOUZA, G. A., SILVA, A. M. M.M., GALVÃO, R. **Pesq Odont Bras**, 16(1), 2002, total p. 10.

SPENDER, H.; LEWIN, I.; WISTROWSKI, E.; SAMACHSON, J. Fluoride metabolism in man. **Am J Med**, 49: 807-613, 1970.

Subcommittee on Health Effects of Ingested Fluoride, Committee on Toxicology, Board on Environmental Studies and Toxicology. Health Effects of Ingested Fluoride. Washington, National Academy Press, 1993.

SUCHEELA, A. K.; KUMAR, A. A study of the effect of high concentrations of fluoride on the reproductive organs of male rabbits, using light and scanning electron microscopy. **Fluoride toxicity and reproductive organs (?)**, 92: 353-360, 1991.

THE AMERICAN DIETETIC ASSOCIATION. Position of the American dietetic association: the impact of fluoride on dental health. **J Am Diet Assoc**, v.94 n. 1428, 1994.

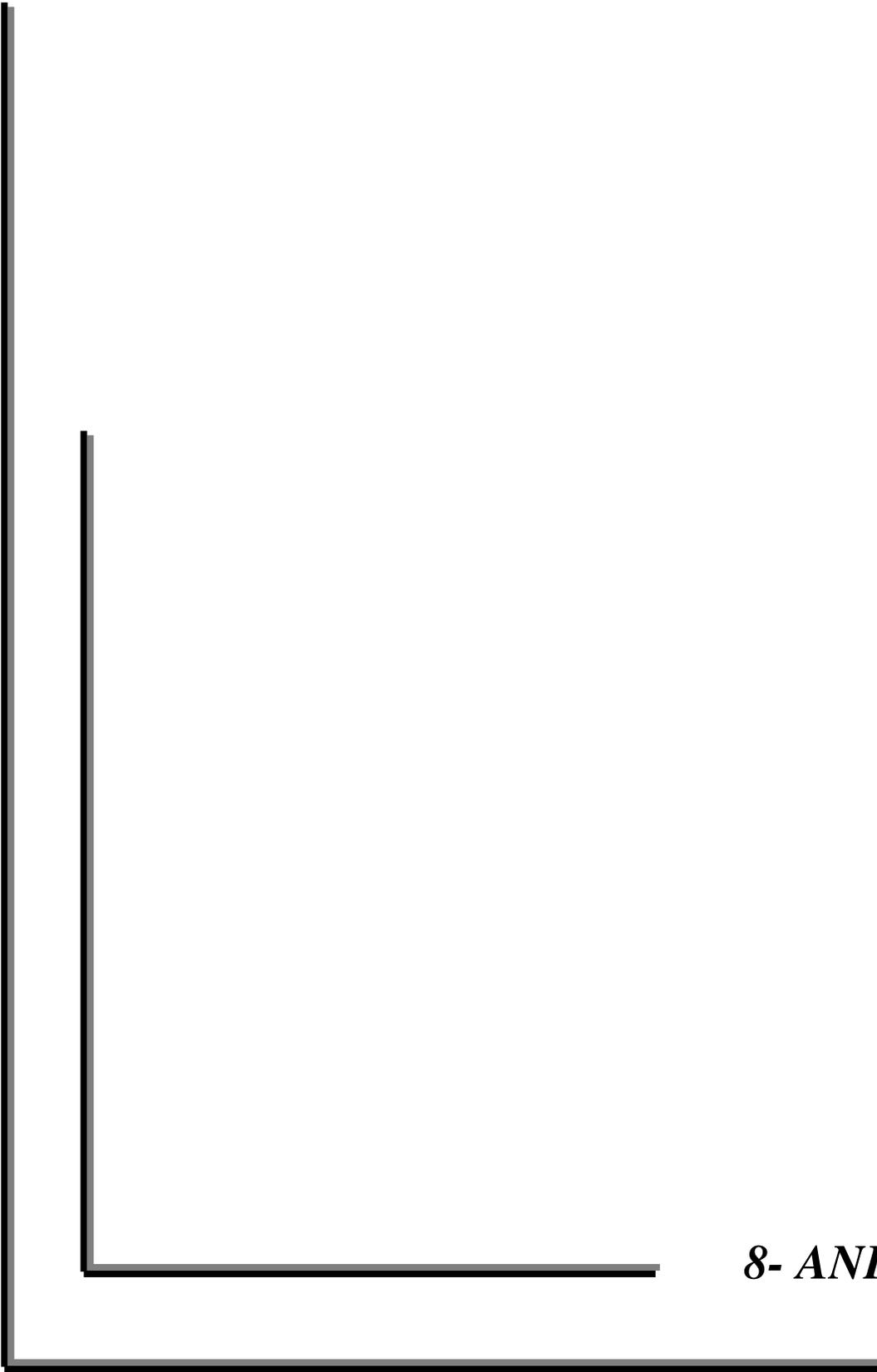
UNFER, B.; SALIBA, O. Avaliação do conhecimento popular e práticas cotidianas em saúde bucal. **Rev S Pub**, 34(2):190-5, 2000.

VILLENA, R. S. An investigatin of the transverse technique of dentifrice application to reduce the amount of fluoride dentifrice for young children. **Pediatr Dent**, 22(4):12-317, 2000.

VILLENA, R. S.; BORGES, D. G.; CURY, J. A. Evaluation of fluoride content of bottled drinking waters in Brazil. **Rev S Pub**, 30(6): 512-518, 1996.

WEI, S. H. Y. **Clinical uses of fluorides**, Philadelphia: Lea & Febiger, 1985.

WHITFORD, G.M. The Metabolism abd Toxicity of Fluoride, **Monographs in Oral Science Vol. 16**, 2nd revised edition, Karger Publishing, p. 1-156, 1996.



8- ANEXOS

ANEXO 1 – Avaliação de rotulagem obrigatória de cartuchos dos dentifrícios

	1	2	3	4
Nome do produto e grupo/ tipo a que pertence, no caso de não estar implícito no nome <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Marca <small>a</small>	●	●	●	●
Número do Registro/Resolução <small>a,c,e,h</small>	●	●	●	●
Lote ou Partida <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Prazo de validade (Mês/Ano) <small>a,h,i</small>	●	●	●	●
Prazo de validade de uso em destaque, se sujeitos a possível perda de eficiência. <small>d</small>	○	○	○	○
Conteúdo <small>a,c,h,i</small>	●	●	●	●
País de origem <small>a,h,i</small>	●	●	○	●
Fabricante/Importador <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Domicílio do fabricante/Importador <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Modo de Uso (se for o caso) <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Advertências/Restrições de uso (se for o caso) <small>a,c,e,h,i</small>	●	●	●	●
Rotulagem Específica: Indicar o nome do composto de flúor utilizado e sua concentração em ppm (partes por milhão); presença da frase “Contém Monofluorofosfato de Sódio” ou “Contém Fluoreto de Sódio” ou o respectivo composto de flúor utilizado; indicar o modo de uso, quando necessário; não usar em crianças menores de 06 anos (somente para enxaguatórios bucais) <small>a</small>	●	●	⊗	●
Composição/Ingredientes <small>a,h,i</small>	●	●	⊗	●
Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) <small>a,h</small>	●	●	●	●
Finalidade do produto, quando não implícita no nome <small>a,c,e,h</small>	●	●	●	●
Agentes ativos em vernáculos, com indicação da substância, quantidades consignadas pelo sistema métrico decimal ou pelas unidades internacionais <small>b,h</small>	●	●	●	●
Os dizeres da rotulagem terão dimensões necessárias à fácil leitura visual, observando o limite mínimo de 1 milímetro de altura e redigido de modo a facilitar o entendimento do consumidor <small>c</small>	●	●	●	●
Data de fabricação (com o número de lote ou partida) <small>c</small>	⊗	⊗	⊗	⊗
Nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla da respectiva autarquia profissional <small>c</small>	●	●	●	●
Texto, figura, imagem, ou projeções não ensejem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à composição do produto, suas finalidades, modo de usar ou procedência, ou apregoem propriedades terapêuticas não comprovadas por ocasião do registro <small>e,i,j</small>	●	●	●	●
Peso líquido de: 20g, 30g, 50g, 60g, 70g, 90g, 100g, inferior a 20g e superior a 100g. <small>g</small>	●	●	●	●
Indicação quantitativa expressa em unidades legais de massa, seus múltiplos e submúltiplos <small>f,i</small>	●	●	●	●

Legendas: a) Resolução ANVISA Nº 79, de 28 de agosto de 2000. Anexo VII, item C.; b) Decreto Federal Nº 79 094, de 5 de janeiro de 1977. Art.93; c) Decreto Federal Nº 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.94; d) Decreto Federal Nº 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.103; e) Decreto Federal Nº 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.118; f) INMETRO - Portaria Nº 069, de 21 de maio de 2001.; g) INMETRO - Portaria Nº 234, de 29 de outubro de 1993.; h) Cartilha do Procon; i) Lei Federal Nº 8,078, de 11 de setembro de 1990. Seção II, Art.31; j) Lei Federal Nº 8,078, de 11 de setembro de 1990. Seção III, Art.37

● - o produto atende ao requisito de rotulagem.

⊗ - o produto atende parte do requisito de rotulagem, esta incompleto.

○ - o produto não atende ao requisito de rotulagem.

	5	6	7	8
Nome do produto e grupo/ tipo a que pertence, no caso de não estar implícito no nome <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Marca <small>a</small>	●	●	●	●
Número do Registro/Resolução <small>a,c,e,h</small>	●	●	●	●
Lote ou Partida <small>a,c,h</small>	●	○	●	●
Prazo de validade (Mês/Ano) <small>a,h,i</small>	●	●	●	●
Prazo de validade de uso em destaque, se sujeitos a possível perda de eficiência. <small>d</small>	○	●	●	●
Conteúdo <small>a,c,h,i</small>	●	●	●	●
País de origem <small>a,h,i</small>	●	●	●	●
Fabricante/Importador <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Domicílio do fabricante/Importador <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Modo de Uso (se for o caso) <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Advertências/Restrições de uso (se for o caso) <small>a,c,e,h,i</small>	●	●	●	●
Rotulagem Específica: Indicar o nome do composto de flúor utilizado e sua concentração em ppm (partes por milhão); presença da frase “Contém Monofluorofosfato de Sódio” ou “Contém Fluoreto de Sódio” ou o respectivo composto de flúor utilizado; indicar o modo de uso, quando necessário; não usar em crianças menores de 06 anos (somente para enxaguatórios bucais) <small>a</small>	●	●	●	●
Composição/Ingredientes <small>a,h,i</small>	●	●	●	●
Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) <small>a,h</small>	●	●	●	●
Finalidade do produto, quando não implícita no nome <small>a,c,e,h</small>	●	●	●	●
Agentes ativos em vernáculos, com indicação da substância, quantidades consignadas pelo sistema métrico decimal ou pelas unidades internacionais <small>b,h</small>	●	●	●	●
Os dizeres da rotulagem terão dimensões necessárias à fácil leitura visual, observando o limite mínimo de 1 milímetro de altura e redigido de modo a facilitar o entendimento do consumidor <small>c</small>	●	●	●	●
Data de fabricação (com o número de lote ou partida) <small>c</small>	⊗	⊗	●	●
Nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla da respectiva autarquia profissional <small>c</small>	●	⊗	●	●
Texto, figura, imagem, ou projeções não ensejem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à composição do produto, suas finalidades, modo de usar ou procedência, ou apregoem propriedades terapêuticas não comprovadas por ocasião do registro <small>e,i,j</small>	●	●	●	●
Peso líquido de: 20g, 30g, 50g, 60g, 70g, 90g, 100g, inferior a 20g e superior a 100g. <small>g</small>	●	●	●	●
Indicação quantitativa expressa em unidades legais de massa, seus múltiplos e submúltiplos <small>f,i</small>	●	●	●	●

Legendas: a) Resolução ANVISA Nº 79, de 28 de agosto de 2000. Anexo VII, item C.; b) Decreto Federal Nº 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.93; c) Decreto Federal Nº 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.94; d) Decreto Federal Nº 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.103; e) Decreto Federal Nº 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.118; f) INMETRO - Portaria Nº 069, de 21 de maio de 2001.; g) INMETRO - Portaria Nº 234, de 29 de outubro de 1993.; h) Cartilha do Procon; i) Lei Federal Nº 8,078, de 11 de setembro de 1990. Seção II, Art.31; j) Lei Federal Nº 8,078, de 11 de setembro de 1990. Seção III, Art.37

- - o produto atende ao requisito de rotulagem.
- ⊗ - o produto atende parte do requisito de rotulagem, esta incompleto.
- - o produto não atende ao requisito de rotulagem.

	9	10	11	12
Nome do produto e grupo/ tipo a que pertence, no caso de não estar implícito no nome <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Marca <small>a</small>	●	●	●	●
Número do Registro/Resolução <small>a,c,e,h</small>	●	●	●	●
Lote ou Partida <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Prazo de validade (Mês/Ano) <small>a,h,i</small>	●	●	●	●
Prazo de validade de uso em destaque, se sujeitos a possível perda de eficiência. <small>d</small>	●	○	○	○
Conteúdo <small>a,c,h,i</small>	●	●	●	●
País de origem <small>a,h,i</small>	●	●	●	●
Fabricante/Importador <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Domicílio do fabricante/Importador <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Modo de Uso (se for o caso) <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Advertências/Restrições de uso (se for o caso) <small>a,c,e,h,i</small>	●	●	●	●
Rotulagem Específica: Indicar o nome do composto de flúor utilizado e sua concentração em ppm (partes por milhão); presença da frase “Contém Monofluorofosfato de Sódio” ou “Contém Fluoreto de Sódio” ou o respectivo composto de flúor utilizado; indicar o modo de uso, quando necessário; não usar em crianças menores de 06 anos (somente para enxaguatórios bucais) <small>a</small>	●	●	●	●
Composição/Ingredientes <small>a,h,i</small>	●	●	●	●
Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) <small>a,h</small>	●	●	●	●
Finalidade do produto, quando não implícita no nome <small>a,c,e,h</small>	●	●	●	●
Agentes ativos em vernáculos, com indicação da substância, quantidades consignadas pelo sistema métrico decimal ou pelas unidades internacionais <small>b,h</small>	●	●	●	●
Os dizeres da rotulagem terão dimensões necessárias à fácil leitura visual, observando o limite mínimo de 1 milímetro de altura e redigido de modo a facilitar o entendimento do consumidor <small>c</small>	●	●	●	●
Data de fabricação (com o número de lote ou partida) <small>c</small>	●	⊗	⊗	⊗
Nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla da respectiva autarquia profissional <small>c</small>	●	●	●	●
Texto, figura, imagem, ou projeções não ensejem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à composição do produto, suas finalidades, modo de usar ou procedência, ou apregoem propriedades terapêuticas não comprovadas por ocasião do registro <small>e,i,j</small>	●	●	●	●
Peso líquido de: 20g, 30g, 50g, 60g, 70g, 90g, 100g, inferior a 20g e superior a 100g. <small>g</small>	●	●	●	●
Indicação quantitativa expressa em unidades legais de massa, seus múltiplos e submúltiplos <small>f,i</small>	●	●	●	●

Legendas: a) Resolução ANVISA Nº 79, de 28 de agosto de 2000. Anexo VII, item C.; b) Decreto Federal Nº 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.93; c) Decreto Federal Nº 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.94; d) Decreto Federal Nº 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.103; e) Decreto Federal Nº 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.118; f) INMETRO - Portaria Nº 069, de 21 de maio de 2001.; g) INMETRO - Portaria Nº 234, de 29 de outubro de 1993.; h) Cartilha do Procon; i) Lei Federal Nº 8,078, de 11 de setembro de 1990. Seção II, Art.31; j) Lei Federal Nº 8,078, de 11 de setembro de 1990. Seção III, Art.37

- - o produto atende ao requisito de rotulagem.
- ⊗ - o produto atende parte do requisito de rotulagem, esta incompleto.
- - o produto não atende ao requisito de rotulagem.

	13	14	15	16
Nome do produto e grupo/ tipo a que pertence, no caso de não estar implícito no nome <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Marca <small>a</small>	●	●	●	●
Número do Registro/Resolução <small>a,c,e,h</small>	●	●	●	●
Lote ou Partida <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Prazo de validade (Mês/Ano) <small>a,h,i</small>	●	●	●	●
Prazo de validade de uso em destaque, se sujeitos a possível perda de eficiência. <small>d</small>	●	○	○	●
Conteúdo <small>a,c,h,i</small>	●	●	●	●
País de origem <small>a,h,i</small>	●	●	●	●
Fabricante/Importador <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Domicílio do fabricante/Importador <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Modo de Uso (se for o caso) <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Advertências/Restrições de uso (se for o caso) <small>a,c,e,h,i</small>	●	●	●	●
Rotulagem Específica: Indicar o nome do composto de flúor utilizado e sua concentração em ppm (partes por milhão); presença da frase “Contém Monofluorofosfato de Sódio” ou “Contém Fluoreto de Sódio” ou o respectivo composto de flúor utilizado; indicar o modo de uso, quando necessário; não usar em crianças menores de 06 anos (somente para enxaguatórios bucais) <small>a</small>	⊗	⊗	●	●
Composição/Ingredientes <small>a,h,i</small>	●	●	●	●
Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) <small>a,h</small>	●	●	●	●
Finalidade do produto, quando não implícita no nome <small>a,c,e,h</small>	●	●	●	●
Agentes ativos em vernáculos, com indicação da substância, quantidades consignadas pelo sistema métrico decimal ou pelas unidades internacionais <small>b,h</small>	●	●	●	●
Os dizeres da rotulagem terão dimensões necessárias à fácil leitura visual, observando o limite mínimo de 1 milímetro de altura e redigido de modo a facilitar o entendimento do consumidor <small>c</small>	●	●	●	●
Data de fabricação (com o número de lote ou partida) <small>c</small>	●	⊗	⊗	●
Nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla da respectiva autarquia profissional <small>c</small>	●	●	●	●
Texto, figura, imagem, ou projeções não ensejem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à composição do produto, suas finalidades, modo de usar ou procedência, ou apregoem propriedades terapêuticas não comprovadas por ocasião do registro <small>e,i,j</small>	●	●	●	●
Peso líquido de: 20g, 30g, 50g, 60g, 70g, 90g, 100g, inferior a 20g e superior a 100g. <small>g</small>	●	●	●	●
Indicação quantitativa expressa em unidades legais de massa, seus múltiplos e submúltiplos <small>f,i</small>	●	●	●	●

Legendas: a) Resolução ANVISA Nº 79, de 28 de agosto de 2000. Anexo VII, item C.; b) Decreto Federal Nº 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.93; c) Decreto Federal Nº 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.94; d) Decreto Federal Nº 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.103; e) Decreto Federal Nº 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.118; f) INMETRO - Portaria Nº 069, de 21 de maio de 2001.; g) INMETRO - Portaria Nº 234, de 29 de outubro de 1993.; h) Cartilha do Procon; i) Lei Federal Nº 8,078, de 11 de setembro de 1990. Seção II, Art.31; j) Lei Federal Nº 8,078, de 11 de setembro de 1990. Seção III, Art.37

- - o produto atende ao requisito de rotulagem.
- ⊗ - o produto atende parte do requisito de rotulagem, esta incompleto.
- - o produto não atende ao requisito de rotulagem.

	17	18	19	20
Nome do produto e grupo/ tipo a que pertence, no caso de não estar implícito no nome <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Marca <small>a</small>	●	●	●	●
Número do Registro/Resolução <small>a,c,e,h</small>	●	●	●	●
Lote ou Partida <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Prazo de validade (Mês/Ano) <small>a,h,i</small>	●	●	●	●
Prazo de validade de uso em destaque, se sujeitos a possível perda de eficiência. <small>d</small>	●	○	○	○
Conteúdo <small>a,c,h,i</small>	●	●	●	●
País de origem <small>a,h,i</small>	●	●	●	●
Fabricante/Importador <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Domicílio do fabricante/Importador <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Modo de Uso (se for o caso) <small>a,c,h</small>	●	●	○	●
Advertências/Restrições de uso (se for o caso) <small>a,c,e,h,i</small>	●	●	●	●
Rotulagem Específica: Indicar o nome do composto de flúor utilizado e sua concentração em ppm (partes por milhão); presença da frase “Contém Monofluorofosfato de Sódio” ou “Contém Fluoreto de Sódio” ou o respectivo composto de flúor utilizado; indicar o modo de uso, quando necessário; não usar em crianças menores de 06 anos (somente para enxaguatórios bucais) <small>a</small>	●	●	●	●
Composição/Ingredientes <small>a,h,i</small>	●	●	●	●
Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) <small>a,h</small>	●	●	●	●
Finalidade do produto, quando não implícita no nome <small>a,c,e,h</small>	●	●	●	●
Agentes ativos em vernáculos, com indicação da substância, quantidades consignadas pelo sistema métrico decimal ou pelas unidades internacionais <small>b,h</small>	●	●	●	●
Os dizeres da rotulagem terão dimensões necessárias à fácil leitura visual, observando o limite mínimo de 1 milímetro de altura e redigido de modo a facilitar o entendimento do consumidor <small>c</small>	●	●	●	●
Data de fabricação (com o número de lote ou partida) <small>c</small>	●	⊗	⊗	⊗
Nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla da respectiva autarquia profissional <small>c</small>	●	●	●	●
Texto, figura, imagem, ou projeções não ensejem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à composição do produto, suas finalidades, modo de usar ou procedência, ou apregoem propriedades terapêuticas não comprovadas por ocasião do registro <small>e,i,j</small>	●	●	●	●
Peso líquido de: 20g, 30g, 50g, 60g, 70g, 90g, 100g, inferior a 20g e superior a 100g. <small>g</small>	●	●	●	●
Indicação quantitativa expressa em unidades legais de massa, seus múltiplos e submúltiplos <small>f,i</small>	●	●	●	●

Legendas: a) Resolução ANVISA N° 79, de 28 de agosto de 2000. Anexo VII, item C.; b) Decreto Federal N° 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.93; c) Decreto Federal N° 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.94; d) Decreto Federal N° 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.103; e) Decreto Federal N° 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.118; f) INMETRO - Portaria N° 069, de 21 de maio de 2001.; g) INMETRO - Portaria N° 234, de 29 de outubro de 1993.; h) Cartilha do Procon; i) Lei Federal N° 8,078, de 11 de setembro de 1990. Seção II, Art.31; j) Lei Federal N° 8,078, de 11 de setembro de 1990. Seção III, Art.37

- - o produto atende ao requisito de rotulagem.
- ⊗ - o produto atende parte do requisito de rotulagem, esta incompleto.
- - o produto não atende ao requisito de rotulagem.

	21	22	23	24
Nome do produto e grupo/ tipo a que pertence, no caso de não estar implícito no nome <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Marca <small>a</small>	●	●	●	●
Número do Registro/Resolução <small>a,c,e,h</small>	●	●	●	●
Lote ou Partida <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Prazo de validade (Mês/Ano) <small>a,h,i</small>	●	●	●	●
Prazo de validade de uso em destaque, se sujeitos a possível perda de eficiência. <small>d</small>	○	○	●	○
Conteúdo <small>a,c,h,i</small>	●	●	●	●
País de origem <small>a,h,i</small>	●	●	●	●
Fabricante/Importador <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Domicílio do fabricante/Importador <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Modo de Uso (se for o caso) <small>a,c,h</small>	○	●	●	●
Advertências/Restrições de uso (se for o caso) <small>a,c,e,h,i</small>	●	●	●	●
Rotulagem Específica: Indicar o nome do composto de flúor utilizado e sua concentração em ppm (partes por milhão); presença da frase “Contém Monofluorofosfato de Sódio” ou “Contém Fluoreto de Sódio” ou o respectivo composto de flúor utilizado; indicar o modo de uso, quando necessário; não usar em crianças menores de 06 anos (somente para enxaguatórios bucais) <small>a</small>	●	●	⊗	●
Composição/Ingredientes <small>a,h,i</small>	●	●	●	●
Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) <small>a,h</small>	●	●	●	●
Finalidade do produto, quando não implícita no nome <small>a,c,e,h</small>	●	●	●	●
Agentes ativos em vernáculos, com indicação da substância, quantidades consignadas pelo sistema métrico decimal ou pelas unidades internacionais <small>b,h</small>	●	●	●	●
Os dizeres da rotulagem terão dimensões necessárias à fácil leitura visual, observando o limite mínimo de 1 milímetro de altura e redigido de modo a facilitar o entendimento do consumidor <small>c</small>	●	●	●	●
Data de fabricação (com o número de lote ou partida) <small>c</small>	⊗	⊗	●	⊗
Nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla da respectiva autarquia profissional <small>c</small>	●	●	●	●
Texto, figura, imagem, ou projeções não ensejem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à composição do produto, suas finalidades, modo de usar ou procedência, ou apregoem propriedades terapêuticas não comprovadas por ocasião do registro <small>e,i,j</small>	●	●	●	●
Peso líquido de: 20g, 30g, 50g, 60g, 70g, 90g, 100g, inferior a 20g e superior a 100g. <small>g</small>	●	●	●	●
Indicação quantitativa expressa em unidades legais de massa, seus múltiplos e submúltiplos <small>f,i</small>	●	●	●	●

Legendas: a) Resolução ANVISA N° 79, de 28 de agosto de 2000. Anexo VII, item C.; b) Decreto Federal N° 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.93; c) Decreto Federal N° 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.94; d) Decreto Federal N° 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.103; e) Decreto Federal N° 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.118; f) INMETRO - Portaria N° 069, de 21 de maio de 2001.; g) INMETRO - Portaria N° 234, de 29 de outubro de 1993.; h) Cartilha do Procon; i) Lei Federal N° 8,078, de 11 de setembro de 1990. Seção II, Art.31; j) Lei Federal N° 8,078, de 11 de setembro de 1990. Seção III, Art.37

- - o produto atende ao requisito de rotulagem.
- ⊗ - o produto atende parte do requisito de rotulagem, esta incompleto.
- - o produto não atende ao requisito de rotulagem.

	25	26	27	28
Nome do produto e grupo/ tipo a que pertence, no caso de não estar implícito no nome <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Marca <small>a</small>	●	●	●	●
Número do Registro/Resolução <small>a,c,e,h</small>	●	●	●	●
Lote ou Partida <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Prazo de validade (Mês/Ano) <small>a,h,i</small>	●	●	●	●
Prazo de validade de uso em destaque, se sujeitos a possível perda de eficiência. <small>d</small>	○	○	○	○
Conteúdo <small>a,c,h,i</small>	●	●	●	●
País de origem <small>a,h,i</small>	●	●	●	●
Fabricante/Importador <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Domicílio do fabricante/Importador <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Modo de Uso (se for o caso) <small>a,c,h</small>	○	●	●	●
Advertências/Restrições de uso (se for o caso) <small>a,c,e,h,i</small>	●	●	●	●
Rotulagem Específica: Indicar o nome do composto de flúor utilizado e sua concentração em ppm (partes por milhão); presença da frase “Contém Monofluorofosfato de Sódio” ou “Contém Fluoreto de Sódio” ou o respectivo composto de flúor utilizado; indicar o modo de uso, quando necessário; não usar em crianças menores de 06 anos (somente para enxaguatórios bucais) <small>a</small>	●	⊗	●	●
Composição/Ingredientes <small>a,h,i</small>	●	●	●	●
Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) <small>a,h</small>	●	●	●	●
Finalidade do produto, quando não implícita no nome <small>a,c,e,h</small>	●	●	●	●
Agentes ativos em vernáculos, com indicação da substância, quantidades consignadas pelo sistema métrico decimal ou pelas unidades internacionais <small>b,h</small>	●	●	●	●
Os dizeres da rotulagem terão dimensões necessárias à fácil leitura visual, observando o limite mínimo de 1 milímetro de altura e redigido de modo a facilitar o entendimento do consumidor <small>c</small>	●	●	●	●
Data de fabricação (com o número de lote ou partida) <small>c</small>	⊗	⊗	⊗	⊗
Nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla da respectiva autarquia profissional <small>c</small>	●	●	●	●
Texto, figura, imagem, ou projeções não ensejem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à composição do produto, suas finalidades, modo de usar ou procedência, ou apregoem propriedades terapêuticas não comprovadas por ocasião do registro <small>e,i,j</small>	●	●	●	●
Peso líquido de: 20g, 30g, 50g, 60g, 70g, 90g, 100g, inferior a 20g e superior a 100g. <small>g</small>	●	●	●	●
Indicação quantitativa expressa em unidades legais de massa, seus múltiplos e submúltiplos <small>f,i</small>	●	●	●	●

Legendas: a) Resolução ANVISA N° 79, de 28 de agosto de 2000. Anexo VII, item C.; b) Decreto Federal N° 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.93; c) Decreto Federal N° 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.94; d) Decreto Federal N° 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.103; e) Decreto Federal N° 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.118; f) INMETRO - Portaria N° 069, de 21 de maio de 2001.; g) INMETRO - Portaria N° 234, de 29 de outubro de 1993.; h) Cartilha do Procon; i) Lei Federal N° 8,078, de 11 de setembro de 1990. Seção II, Art.31; j) Lei Federal N° 8,078, de 11 de setembro de 1990. Seção III, Art.37

● - o produto atende ao requisito de rotulagem.

⊗ - o produto atende parte do requisito de rotulagem, esta incompleto.

○ - o produto não atende ao requisito de rotulagem.

	29	30	31	32
Nome do produto e grupo/ tipo a que pertence, no caso de não estar implícito no nome <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Marca <small>a</small>	●	●	●	●
Número do Registro/Resolução <small>a,c,e,h</small>	●	●	●	●
Lote ou Partida <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Prazo de validade (Mês/Ano) <small>a,h,i</small>	●	●	●	●
Prazo de validade de uso em destaque, se sujeitos a possível perda de eficiência. <small>d</small>	○	○	●	○
Conteúdo <small>a,c,h,i</small>	●	●	●	●
País de origem <small>a,h,i</small>	●	●	●	●
Fabricante/Importador <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Domicílio do fabricante/Importador <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Modo de Uso (se for o caso) <small>a,c,h</small>	○	○	●	○
Advertências/Restrições de uso (se for o caso) <small>a,c,e,h,i</small>	●	●	●	●
Rotulagem Específica: Indicar o nome do composto de flúor utilizado e sua concentração em ppm (partes por milhão); presença da frase “Contém Monofluorofosfato de Sódio” ou “Contém Fluoreto de Sódio” ou o respectivo composto de flúor utilizado; indicar o modo de uso, quando necessário; não usar em crianças menores de 06 anos (somente para enxaguatórios bucais) <small>a</small>	●	⊗	●	●
Composição/Ingredientes <small>a,h,i</small>	●	●	●	●
Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) <small>a,h</small>	●	●	●	●
Finalidade do produto, quando não implícita no nome <small>a,c,e,h</small>	●	●	●	●
Agentes ativos em vernáculos, com indicação da substância, quantidades consignadas pelo sistema métrico decimal ou pelas unidades internacionais <small>b,h</small>	●	●	●	●
Os dizeres da rotulagem terão dimensões necessárias à fácil leitura visual, observando o limite mínimo de 1 milímetro de altura e redigido de modo a facilitar o entendimento do consumidor <small>c</small>	●	●	●	●
Data de fabricação (com o número de lote ou partida) <small>c</small>	⊗	⊗	○	⊗
Nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla da respectiva autarquia profissional <small>c</small>	●	●	⊗	●
Texto, figura, imagem, ou projeções não ensejem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à composição do produto, suas finalidades, modo de usar ou procedência, ou apregoem propriedades terapêuticas não comprovadas por ocasião do registro <small>e,i,j</small>	●	●	●	●
Peso líquido de: 20g, 30g, 50g, 60g, 70g, 90g, 100g, inferior a 20g e superior a 100g. <small>g</small>	●	●	●	●
Indicação quantitativa expressa em unidades legais de massa, seus múltiplos e submúltiplos <small>f,i</small>	●	●	●	●

Legendas: a) Resolução ANVISA Nº 79, de 28 de agosto de 2000. Anexo VII, item C.; b) Decreto Federal Nº 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.93; c) Decreto Federal Nº 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.94; d) Decreto Federal Nº 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.103; e) Decreto Federal Nº 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.118; f) INMETRO - Portaria Nº 069, de 21 de maio de 2001.; g) INMETRO - Portaria Nº 234, de 29 de outubro de 1993.; h) Cartilha do Procon; i) Lei Federal Nº 8,078, de 11 de setembro de 1990. Seção II, Art.31; j) Lei Federal Nº 8,078, de 11 de setembro de 1990. Seção III, Art.37

- - o produto atende ao requisito de rotulagem.
- ⊗ - o produto atende parte do requisito de rotulagem, esta incompleto.
- - o produto não atende ao requisito de rotulagem.

	33	34
Nome do produto e grupo/ tipo a que pertence, no caso de não estar implícito no nome <small>a,c,h</small>	●	●
Marca <small>a</small>	●	●
Número do Registro/Resolução <small>a,c,e,h</small>	●	●
Lote ou Partida <small>a,c,h</small>	●	●
Prazo de validade (Mês/Ano) <small>a,h,i</small>	●	●
Prazo de validade de uso em destaque, se sujeitos a possível perda de eficiência. <small>d</small>	○	●
Conteúdo <small>a,c,h,i</small>	●	●
País de origem <small>a,h,i</small>	●	●
Fabricante/Importador <small>a,c,h</small>	●	●
Domicílio do fabricante/Importador <small>a,c,h</small>	●	●
Modo de Uso (se for o caso) <small>a,c,h</small>	●	●
Advertências/Restrições de uso (se for o caso) <small>a,c,e,h,i</small>	●	●
Rotulagem Específica: Indicar o nome do composto de flúor utilizado e sua concentração em ppm (partes por milhão); presença da frase “Contém Monofluorofosfato de Sódio” ou “Contém Fluoreto de Sódio” ou o respectivo composto de flúor utilizado; indicar o modo de uso, quando necessário; não usar em crianças menores de 06 anos (somente para enxaguatórios bucais) <small>a</small>	⊗	●
Composição/Ingredientes <small>a,h,i</small>	●	●
Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) <small>a,h</small>	●	●
Finalidade do produto, quando não implícita no nome <small>a,c,e,h</small>	●	●
Agentes ativos em vernáculos, com indicação da substância, quantidades consignadas pelo sistema métrico decimal ou pelas unidades internacionais <small>b,h</small>	●	●
Os dizeres da rotulagem terão dimensões necessárias à fácil leitura visual, observando o limite mínimo de 1 milímetro de altura e redigido de modo a facilitar o entendimento do consumidor <small>c</small>	●	●
Data de fabricação (com o número de lote ou partida) <small>c</small>	⊗	●
Nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla da respectiva autarquia profissional <small>c</small>	●	●
Texto, figura, imagem, ou projeções não ensejem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à composição do produto, suas finalidades, modo de usar ou procedência, ou apregoem propriedades terapêuticas não comprovadas por ocasião do registro <small>e,i,j</small>	●	●
Peso líquido de: 20g, 30g, 50g, 60g, 70g, 90g, 100g, inferior a 20g e superior a 100g. <small>g</small>	●	●
Indicação quantitativa expressa em unidades legais de massa, seus múltiplos e submúltiplos <small>f,i</small>	●	●

Legendas: a) Resolução ANVISA N° 79, de 28 de agosto de 2000. Anexo VII, item C.; b) Decreto Federal N° 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.93; c) Decreto Federal N° 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.94; d) Decreto Federal N° 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.103; e) Decreto Federal N° 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.118; f) INMETRO - Portaria N° 069, de 21 de maio de 2001.; g) INMETRO - Portaria N° 234, de 29 de outubro de 1993.; h) Cartilha do Procon; i) Lei Federal N° 8,078, de 11 de setembro de 1990. Seção II, Art.31; j) Lei Federal N° 8,078, de 11 de setembro de 1990. Seção III, Art.37

- - o produto atende ao requisito de rotulagem.
- ⊗ - o produto atende parte do requisito de rotulagem, esta incompleto.
- - o produto não atende ao requisito de rotulagem.

ANEXO 2 – Avaliação de rotulagem obrigatória de bisnagas dos dentífrícios –

	1	2	3	4
Nome do produto e grupo/ tipo a que pertence, no caso de não estar implícito no nome <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Marca <small>a</small>	●	●	●	●
Número do Registro/Resolução <small>a,c,e,h</small>	●	●	●	●
Lote ou Partida <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Prazo de validade (Mês/Ano) <small>a,h,i</small>	●	●	●	●
Prazo de validade de uso em destaque, se sujeitos a possível perda de eficiência. <small>d</small>	●	●	●	●
Conteúdo <small>a,c,h,i</small>	●	●	●	●
País de origem <small>a,h,i</small>	●	●	○	●
Fabricante/Importador <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Domicílio do fabricante/Importador <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Modo de Uso (se for o caso) <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Advertências/Restrições de uso (se for o caso) <small>a,c,e,h,i</small>	●	●	●	●
Rotulagem Específica: Indicar o nome do composto de flúor utilizado e sua concentração em ppm (partes por milhão); presença da frase “Contém Monofluorofosfato de Sódio” ou “Contém Fluoreto de Sódio” ou o respectivo composto de flúor utilizado; indicar o modo de uso, quando necessário; não usar em crianças menores de 06 anos (somente para enxaguatórios bucais) <small>a</small>	●	●	⊗	●
Composição/Ingredientes <small>a,h,i</small>	●	●	●	●
Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) <small>a,h</small>	●	●	●	●
Finalidade do produto, quando não implícita no nome <small>a,c,e,h</small>	●	●	●	●
Agentes ativos em vernáculos, com indicação da substância, quantidades consignadas pelo sistema métrico decimal ou pelas unidades internacionais <small>b,h</small>	●	●	●	●
Os dizeres da rotulagem terão dimensões necessárias à fácil leitura visual, observando o limite mínimo de 1 milímetro de altura e redigido de modo a facilitar o entendimento do consumidor <small>c</small>	●	●	●	●
Data de fabricação (com o número de lote ou partida) <small>c</small>	●	●	⊗	●
Nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla da respectiva autarquia profissional <small>c</small>	●	●	●	●
Texto, figura, imagem, ou projeções não ensejem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à composição do produto, suas finalidades, modo de usar ou procedência, ou apregoem propriedades terapêuticas não comprovadas por ocasião do registro <small>e,i,j</small>	●	●	●	●
Peso líquido de: 20g, 30g, 50g, 60g, 70g, 90g, 100g, inferior a 20g e superior a 100g. <small>g</small>	●	●	●	●
Indicação quantitativa expressa em unidades legais de massa, seus múltiplos e submúltiplos <small>f,i</small>	●	●	●	●

Legendas: a) Resolução ANVISA Nº 79, de 28 de agosto de 2000. Anexo VII, item C.; b) Decreto Federal Nº 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.93; c) Decreto Federal Nº 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.94; d) Decreto Federal Nº 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.103; e) Decreto Federal Nº 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.118; f) INMETRO - Portaria Nº 069, de 21 de maio de 2001.; g) INMETRO - Portaria Nº 234, de 29 de outubro de 1993.; h) Cartilha do Procon; i) Lei Federal Nº 8,078, de 11 de setembro de 1990. Seção II, Art.31; j) Lei Federal Nº 8,078, de 11 de setembro de 1990. Seção III, Art.37

● - o produto atende ao requisito de rotulagem.

⊗ - o produto atende parte do requisito de rotulagem, esta incompleto.

○ - o produto não atende ao requisito de rotulagem.

	5	6	7	8
Nome do produto e grupo/ tipo a que pertence, no caso de não estar implícito no nome <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Marca <small>a</small>	●	●	●	●
Número do Registro/Resolução <small>a,c,e,h</small>	●	●	●	●
Lote ou Partida <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Prazo de validade (Mês/Ano) <small>a,h,i</small>	●	●	●	●
Prazo de validade de uso em destaque, se sujeitos a possível perda de eficiência. <small>d</small>	●	●	●	●
Conteúdo <small>a,c,h,i</small>	●	●	●	●
País de origem <small>a,h,i</small>	●	●	●	●
Fabricante/Importador <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Domicílio do fabricante/Importador <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Modo de Uso (se for o caso) <small>a,c,h</small>	○	○	○	○
Advertências/Restrições de uso (se for o caso) <small>a,c,e,h,i</small>	●	●	●	●
Rotulagem Específica: Indicar o nome do composto de flúor utilizado e sua concentração em ppm (partes por milhão); presença da frase “Contém Monofluorofosfato de Sódio” ou “Contém Fluoreto de Sódio” ou o respectivo composto de flúor utilizado; indicar o modo de uso, quando necessário; não usar em crianças menores de 06 anos (somente para enxaguatórios bucais) <small>a</small>	○	●	●	●
Composição/Ingredientes <small>a,h,i</small>	○	●	●	●
Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) <small>a,h</small>	●	●	●	●
Finalidade do produto, quando não implícita no nome <small>a,c,e,h</small>	●	●	●	●
Agentes ativos em vernáculos, com indicação da substância, quantidades consignadas pelo sistema métrico decimal ou pelas unidades internacionais <small>b,h</small>	●	●	●	●
Os dizeres da rotulagem terão dimensões necessárias à fácil leitura visual, observando o limite mínimo de 1 milímetro de altura e redigido de modo a facilitar o entendimento do consumidor <small>c</small>	●	●	●	●
Data de fabricação (com o número de lote ou partida) <small>c</small>	●	○	○	○
Nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla da respectiva autarquia profissional <small>c</small>	●	⊗	●	●
Texto, figura, imagem, ou projeções não ensejem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à composição do produto, suas finalidades, modo de usar ou procedência, ou apregoem propriedades terapêuticas não comprovadas por ocasião do registro <small>e,i,j</small>	●	●	●	●
Peso líquido de: 20g, 30g, 50g, 60g, 70g, 90g, 100g, inferior a 20g e superior a 100g. <small>g</small>	●	●	●	●
Indicação quantitativa expressa em unidades legais de massa, seus múltiplos e submúltiplos <small>f,i</small>	●	●	●	●

Legendas: a) Resolução ANVISA Nº 79, de 28 de agosto de 2000. Anexo VII, item C.; b) Decreto Federal Nº 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.93; c) Decreto Federal Nº 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.94; d) Decreto Federal Nº 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.103; e) Decreto Federal Nº 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.118; f) INMETRO - Portaria Nº 069, de 21 de maio de 2001.; g) INMETRO - Portaria Nº 234, de 29 de outubro de 1993.; h) Cartilha do Procon; i) Lei Federal Nº 8,078, de 11 de setembro de 1990. Seção II, Art.31; j) Lei Federal Nº 8,078, de 11 de setembro de 1990. Seção III, Art.37

- - o produto atende ao requisito de rotulagem.
- ⊗ - o produto atende parte do requisito de rotulagem, esta incompleto.
- - o produto não atende ao requisito de rotulagem.

	9	10	11	12
Nome do produto e grupo/ tipo a que pertence, no caso de não estar implícito no nome <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Marca <small>a</small>	●	●	●	●
Número do Registro/Resolução <small>a,c,e,h</small>	●	●	●	●
Lote ou Partida <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Prazo de validade (Mês/Ano) <small>a,h,i</small>	●	●	●	●
Prazo de validade de uso em destaque, se sujeitos a possível perda de eficiência. <small>d</small>	●	●	●	●
Conteúdo <small>a,c,h,i</small>	●	●	●	●
País de origem <small>a,h,i</small>	●	●	●	●
Fabricante/Importador <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Domicílio do fabricante/Importador <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Modo de Uso (se for o caso) <small>a,c,h</small>	○	●	○	○
Advertências/Restrições de uso (se for o caso) <small>a,c,e,h,i</small>	●	●	●	●
Rotulagem Específica: Indicar o nome do composto de flúor utilizado e sua concentração em ppm (partes por milhão); presença da frase “Contém Monofluorofosfato de Sódio” ou “Contém Fluoreto de Sódio” ou o respectivo composto de flúor utilizado; indicar o modo de uso, quando necessário; não usar em crianças menores de 06 anos (somente para enxaguatórios bucais) <small>a</small>	⊗	●	●	●
Composição/Ingredientes <small>a,h,i</small>	●	●	●	●
Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) <small>a,h</small>	●	●	●	●
Finalidade do produto, quando não implícita no nome <small>a,c,e,h</small>	●	●	●	●
Agentes ativos em vernáculos, com indicação da substância, quantidades consignadas pelo sistema métrico decimal ou pelas unidades internacionais <small>b,h</small>	●	●	●	●
Os dizeres da rotulagem terão dimensões necessárias à fácil leitura visual, observando o limite mínimo de 1 milímetro de altura e redigido de modo a facilitar o entendimento do consumidor <small>c</small>	●	●	●	●
Data de fabricação (com o número de lote ou partida) <small>c</small>	○	●	●	●
Nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla da respectiva autarquia profissional <small>c</small>	●	●	●	●
Texto, figura, imagem, ou projeções não ensejem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à composição do produto, suas finalidades, modo de usar ou procedência, ou apregoem propriedades terapêuticas não comprovadas por ocasião do registro <small>e,i,j</small>	●	●	●	●
Peso líquido de: 20g, 30g, 50g, 60g, 70g, 90g, 100g, inferior a 20g e superior a 100g. <small>g</small>	●	●	●	●
Indicação quantitativa expressa em unidades legais de massa, seus múltiplos e submúltiplos <small>f,i</small>	●	●	●	●

Legendas: a) Resolução ANVISA N° 79, de 28 de agosto de 2000. Anexo VII, item C.; b) Decreto Federal N° 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.93; c) Decreto Federal N° 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.94; d) Decreto Federal N° 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.103; e) Decreto Federal N° 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.118; f) INMETRO - Portaria N° 069, de 21 de maio de 2001.; g) INMETRO - Portaria N° 234, de 29 de outubro de 1993.; h) Cartilha do Procon; i) Lei Federal N° 8,078, de 11 de setembro de 1990. Seção II, Art.31; j) Lei Federal N° 8,078, de 11 de setembro de 1990. Seção III, Art.37

● - o produto atende ao requisito de rotulagem.

⊗ - o produto atende parte do requisito de rotulagem, esta incompleto.

○ - o produto não atende ao requisito de rotulagem.

	13	14	15	16
Nome do produto e grupo/ tipo a que pertence, no caso de não estar implícito no nome <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Marca <small>a</small>	●	●	●	●
Número do Registro/Resolução <small>a,c,e,h</small>	●	●	●	●
Lote ou Partida <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Prazo de validade (Mês/Ano) <small>a,h,i</small>	●	●	●	●
Prazo de validade de uso em destaque, se sujeitos a possível perda de eficiência. <small>d</small>	●	●	●	●
Conteúdo <small>a,c,h,i</small>	●	●	●	●
País de origem <small>a,h,i</small>	●	●	●	●
Fabricante/Importador <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Domicílio do fabricante/Importador <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Modo de Uso (se for o caso) <small>a,c,h</small>	○	●	●	●
Advertências/Restrições de uso (se for o caso) <small>a,c,e,h,i</small>	●	●	●	●
Rotulagem Específica: Indicar o nome do composto de flúor utilizado e sua concentração em ppm (partes por milhão); presença da frase “Contém Monofluorofosfato de Sódio” ou “Contém Fluoreto de Sódio” ou o respectivo composto de flúor utilizado; indicar o modo de uso, quando necessário; não usar em crianças menores de 06 anos (somente para enxaguatórios bucais) <small>a</small>	⊗	●	●	●
Composição/Ingredientes <small>a,h,i</small>	●	●	●	●
Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) <small>a,h</small>	●	●	●	●
Finalidade do produto, quando não implícita no nome <small>a,c,e,h</small>	●	●	●	●
Agentes ativos em vernáculos, com indicação da substância, quantidades consignadas pelo sistema métrico decimal ou pelas unidades internacionais <small>b,h</small>	●	●	●	●
Os dizeres da rotulagem terão dimensões necessárias à fácil leitura visual, observando o limite mínimo de 1 milímetro de altura e redigido de modo a facilitar o entendimento do consumidor <small>c</small>	●	●	●	●
Data de fabricação (com o número de lote ou partida) <small>c</small>	○	●	●	○
Nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla da respectiva autarquia profissional <small>c</small>	●	●	●	●
Texto, figura, imagem, ou projeções não ensejem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à composição do produto, suas finalidades, modo de usar ou procedência, ou apregoem propriedades terapêuticas não comprovadas por ocasião do registro <small>e,i,j</small>	●	●	●	●
Peso líquido de: 20g, 30g, 50g, 60g, 70g, 90g, 100g, inferior a 20g e superior a 100g. <small>g</small>	●	●	●	●
Indicação quantitativa expressa em unidades legais de massa, seus múltiplos e submúltiplos <small>f,i</small>	●	●	●	●

Legendas: a) Resolução ANVISA N° 79, de 28 de agosto de 2000. Anexo VII, item C.; b) Decreto Federal N° 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.93; c) Decreto Federal N° 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.94; d) Decreto Federal N° 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.103; e) Decreto Federal N° 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.118; f) INMETRO - Portaria N° 069, de 21 de maio de 2001.; g) INMETRO - Portaria N° 234, de 29 de outubro de 1993.; h) Cartilha do Procon; i) Lei Federal N° 8,078, de 11 de setembro de 1990. Seção II, Art.31; j) Lei Federal N° 8,078, de 11 de setembro de 1990. Seção III, Art.37

● - o produto atende ao requisito de rotulagem.

⊗ - o produto atende parte do requisito de rotulagem, esta incompleto.

○ - o produto não atende ao requisito de rotulagem.

	17	18	19	20
Nome do produto e grupo/ tipo a que pertence, no caso de não estar implícito no nome <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Marca <small>a</small>	●	●	●	●
Número do Registro/Resolução <small>a,c,e,h</small>	●	●	●	●
Lote ou Partida <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Prazo de validade (Mês/Ano) <small>a,h,i</small>	●	●	●	●
Prazo de validade de uso em destaque, se sujeitos a possível perda de eficiência. <small>d</small>	●	●	●	●
Conteúdo <small>a,c,h,i</small>	●	●	●	●
País de origem <small>a,h,i</small>	●	●	●	●
Fabricante/Importador <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Domicílio do fabricante/Importador <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Modo de Uso (se for o caso) <small>a,c,h</small>	●	○	●	●
Advertências/Restrições de uso (se for o caso) <small>a,c,e,h,i</small>	●	●	●	●
Rotulagem Específica: Indicar o nome do composto de flúor utilizado e sua concentração em ppm (partes por milhão); presença da frase “Contém Monofluorofosfato de Sódio” ou “Contém Fluoreto de Sódio” ou o respectivo composto de flúor utilizado; indicar o modo de uso, quando necessário; não usar em crianças menores de 06 anos (somente para enxaguatórios bucais) <small>a</small>	●	○	●	●
Composição/Ingredientes <small>a,h,i</small>	●	○	●	●
Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) <small>a,h</small>	●	●	●	●
Finalidade do produto, quando não implícita no nome <small>a,c,e,h</small>	●	●	●	●
Agentes ativos em vernáculos, com indicação da substância, quantidades consignadas pelo sistema métrico decimal ou pelas unidades internacionais <small>b,h</small>	●	●	●	●
Os dizeres da rotulagem terão dimensões necessárias à fácil leitura visual, observando o limite mínimo de 1 milímetro de altura e redigido de modo a facilitar o entendimento do consumidor <small>c</small>	●	●	●	●
Data de fabricação (com o número de lote ou partida) <small>c</small>	○	●	●	●
Nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla da respectiva autarquia profissional <small>c</small>	●	●	●	●
Texto, figura, imagem, ou projeções não ensejem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à composição do produto, suas finalidades, modo de usar ou procedência, ou apregoem propriedades terapêuticas não comprovadas por ocasião do registro <small>e,i,j</small>	●	●	●	●
Peso líquido de: 20g, 30g, 50g, 60g, 70g, 90g, 100g, inferior a 20g e superior a 100g. <small>g</small>	●	●	●	●
Indicação quantitativa expressa em unidades legais de massa, seus múltiplos e submúltiplos <small>f,i</small>	●	●	●	●

Legendas: a) Resolução ANVISA Nº 79, de 28 de agosto de 2000. Anexo VII, item C.; b) Decreto Federal Nº 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.93; c) Decreto Federal Nº 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.94; d) Decreto Federal Nº 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.103; e) Decreto Federal Nº 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.118; f) INMETRO - Portaria Nº 069, de 21 de maio de 2001.; g) INMETRO - Portaria Nº 234, de 29 de outubro de 1993.; h) Cartilha do Procon; i) Lei Federal Nº 8,078, de 11 de setembro de 1990. Seção II, Art.31; j) Lei Federal Nº 8,078, de 11 de setembro de 1990. Seção III, Art.37

● - o produto atende ao requisito de rotulagem.

○ - o produto atende parte do requisito de rotulagem, esta incompleto.

○ - o produto não atende ao requisito de rotulagem.

	21	22	23	24
Nome do produto e grupo/ tipo a que pertence, no caso de não estar implícito no nome <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Marca <small>a</small>	●	●	●	●
Número do Registro/Resolução <small>a,c,e,h</small>	●	●	●	●
Lote ou Partida <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Prazo de validade (Mês/Ano) <small>a,h,i</small>	●	●	●	●
Prazo de validade de uso em destaque, se sujeitos a possível perda de eficiência. <small>d</small>	●	●	●	●
Conteúdo <small>a,c,h,i</small>	●	●	●	●
País de origem <small>a,h,i</small>	●	●	●	●
Fabricante/Importador <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Domicílio do fabricante/Importador <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Modo de Uso (se for o caso) <small>a,c,h</small>	●	●	●	○
Advertências/Restrições de uso (se for o caso) <small>a,c,e,h,i</small>	●	●	●	●
Rotulagem Específica: Indicar o nome do composto de flúor utilizado e sua concentração em ppm (partes por milhão); presença da frase “Contém Monofluorofosfato de Sódio” ou “Contém Fluoreto de Sódio” ou o respectivo composto de flúor utilizado; indicar o modo de uso, quando necessário; não usar em crianças menores de 06 anos (somente para enxaguatórios bucais) <small>a</small>	⊗	●	●	○
Composição/Ingredientes <small>a,h,i</small>	●	⊗	●	○
Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) <small>a,h</small>	●	●	●	●
Finalidade do produto, quando não implícita no nome <small>a,c,e,h</small>	●	●	●	●
Agentes ativos em vernáculos, com indicação da substância, quantidades consignadas pelo sistema métrico decimal ou pelas unidades internacionais <small>b,h</small>	●	●	●	●
Os dizeres da rotulagem terão dimensões necessárias à fácil leitura visual, observando o limite mínimo de 1 milímetro de altura e redigido de modo a facilitar o entendimento do consumidor <small>c</small>	●	●	●	●
Data de fabricação (com o número de lote ou partida) <small>c</small>	●	●	○	●
Nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla da respectiva autarquia profissional <small>c</small>	●	●	●	●
Texto, figura, imagem, ou projeções não ensejem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à composição do produto, suas finalidades, modo de usar ou procedência, ou apregoem propriedades terapêuticas não comprovadas por ocasião do registro <small>e,i,j</small>	●	●	●	●
Peso líquido de: 20g, 30g, 50g, 60g, 70g, 90g, 100g, inferior a 20g e superior a 100g. <small>g</small>	●	●	●	●
Indicação quantitativa expressa em unidades legais de massa, seus múltiplos e submúltiplos <small>f,i</small>	●	●	●	●

Legendas: a) Resolução ANVISA Nº 79, de 28 de agosto de 2000. Anexo VII, item C.; b) Decreto Federal Nº 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.93; c) Decreto Federal Nº 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.94; d) Decreto Federal Nº 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.103; e) Decreto Federal Nº 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.118; f) INMETRO - Portaria Nº 069, de 21 de maio de 2001.; g) INMETRO - Portaria Nº 234, de 29 de outubro de 1993.; h) Cartilha do Procon; i) Lei Federal Nº 8,078, de 11 de setembro de 1990. Seção II, Art.31; j) Lei Federal Nº 8,078, de 11 de setembro de 1990. Seção III, Art.37

- - o produto atende ao requisito de rotulagem.
- ⊗ - o produto atende parte do requisito de rotulagem, esta incompleto.
- - o produto não atende ao requisito de rotulagem.

	25	26	27	28
Nome do produto e grupo/ tipo a que pertence, no caso de não estar implícito no nome <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Marca <small>a</small>	●	●	●	●
Número do Registro/Resolução <small>a,c,e,h</small>	●	●	●	●
Lote ou Partida <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Prazo de validade (Mês/Ano) <small>a,h,i</small>	●	●	●	○
Prazo de validade de uso em destaque, se sujeitos a possível perda de eficiência. <small>d</small>	●	●	●	●
Conteúdo <small>a,c,h,i</small>	●	●	●	●
País de origem <small>a,h,i</small>	●	●	●	●
Fabricante/Importador <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Domicílio do fabricante/Importador <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Modo de Uso (se for o caso) <small>a,c,h</small>	●	●	○	●
Advertências/Restrições de uso (se for o caso) <small>a,c,e,h,i</small>	●	●	●	●
Rotulagem Específica: Indicar o nome do composto de flúor utilizado e sua concentração em ppm (partes por milhão); presença da frase “Contém Monofluorofosfato de Sódio” ou “Contém Fluoreto de Sódio” ou o respectivo composto de flúor utilizado; indicar o modo de uso, quando necessário; não usar em crianças menores de 06 anos (somente para enxaguatórios bucais) <small>a</small>	⊗	⊗	●	●
Composição/Ingredientes <small>a,h,i</small>	●	●	●	⊗
Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) <small>a,h</small>	●	●	●	●
Finalidade do produto, quando não implícita no nome <small>a,c,e,h</small>	●	○	●	●
Agentes ativos em vernáculos, com indicação da substância, quantidades consignadas pelo sistema métrico decimal ou pelas unidades internacionais <small>b,h</small>	●	●	●	●
Os dizeres da rotulagem terão dimensões necessárias à fácil leitura visual, observando o limite mínimo de 1 milímetro de altura e redigido de modo a facilitar o entendimento do consumidor <small>c</small>	●	●	●	●
Data de fabricação (com o número de lote ou partida) <small>c</small>	●	○	●	⊗
Nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla da respectiva autarquia profissional <small>c</small>	●	●	●	●
Texto, figura, imagem, ou projeções não ensejem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à composição do produto, suas finalidades, modo de usar ou procedência, ou apregoem propriedades terapêuticas não comprovadas por ocasião do registro <small>e,i,j</small>	●	●	●	●
Peso líquido de: 20g, 30g, 50g, 60g, 70g, 90g, 100g, inferior a 20g e superior a 100g. <small>g</small>	●	●	●	●
Indicação quantitativa expressa em unidades legais de massa, seus múltiplos e submúltiplos <small>f,i</small>	●	●	●	●

Legendas: a) Resolução ANVISA N° 79, de 28 de agosto de 2000. Anexo VII, item C.; b) Decreto Federal N° 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.93; c) Decreto Federal N° 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.94; d) Decreto Federal N° 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.103; e) Decreto Federal N° 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.118; f) INMETRO - Portaria N° 069, de 21 de maio de 2001.; g) INMETRO - Portaria N° 234, de 29 de outubro de 1993.; h) Cartilha do Procon; i) Lei Federal N° 8,078, de 11 de setembro de 1990. Seção II, Art.31; j) Lei Federal N° 8,078, de 11 de setembro de 1990. Seção III, Art.37

- - o produto atende ao requisito de rotulagem.
- ⊗ - o produto atende parte do requisito de rotulagem, esta incompleto.
- - o produto não atende ao requisito de rotulagem.

	29	30	31	32
Nome do produto e grupo/ tipo a que pertence, no caso de não estar implícito no nome <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Marca <small>a</small>	●	●	●	●
Número do Registro/Resolução <small>a,c,e,h</small>	●	●	●	●
Lote ou Partida <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Prazo de validade (Mês/Ano) <small>a,h,i</small>	●	●	●	●
Prazo de validade de uso em destaque, se sujeitos a possível perda de eficiência. <small>d</small>	●	●	●	●
Conteúdo <small>a,c,h,i</small>	●	●	●	●
País de origem <small>a,h,i</small>	●	●	●	●
Fabricante/Importador <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Domicílio do fabricante/Importador <small>a,c,h</small>	●	●	●	●
Modo de Uso (se for o caso) <small>a,c,h</small>	○	○	●	●
Advertências/Restrições de uso (se for o caso) <small>a,c,e,h,i</small>	●	●	●	●
Rotulagem Específica: Indicar o nome do composto de flúor utilizado e sua concentração em ppm (partes por milhão); presença da frase “Contém Monofluorofosfato de Sódio” ou “Contém Fluoreto de Sódio” ou o respectivo composto de flúor utilizado; indicar o modo de uso, quando necessário; não usar em crianças menores de 06 anos (somente para enxaguatórios bucais) <small>a</small>	--	⊗	●	○
Composição/Ingredientes <small>a,h,i</small>	⊗	⊗	⊗	○
Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) <small>a,h</small>	●	●	●	●
Finalidade do produto, quando não implícita no nome <small>a,c,e,h</small>	●	●	●	●
Agentes ativos em vernáculos, com indicação da substância, quantidades consignadas pelo sistema métrico decimal ou pelas unidades internacionais <small>b,h</small>	●	●	●	●
Os dizeres da rotulagem terão dimensões necessárias à fácil leitura visual, observando o limite mínimo de 1 milímetro de altura e redigido de modo a facilitar o entendimento do consumidor <small>c</small>	●	●	●	●
Data de fabricação (com o número de lote ou partida) <small>c</small>	○	○	○	●
Nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla da respectiva autarquia profissional <small>c</small>	●	●	⊗	●
Texto, figura, imagem, ou projeções não ensejem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à composição do produto, suas finalidades, modo de usar ou procedência, ou apregoem propriedades terapêuticas não comprovadas por ocasião do registro <small>e,i,j</small>	●	●	●	●
Peso líquido de: 20g, 30g, 50g, 60g, 70g, 90g, 100g, inferior a 20g e superior a 100g. <small>g</small>	●	●	●	●
Indicação quantitativa expressa em unidades legais de massa, seus múltiplos e submúltiplos <small>f,i</small>	●	●	●	●

Legendas: a) Resolução ANVISA Nº 79, de 28 de agosto de 2000. Anexo VII, item C.; b) Decreto Federal Nº 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.93; c) Decreto Federal Nº 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.94; d) Decreto Federal Nº 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.103; e) Decreto Federal Nº 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.118; f) INMETRO - Portaria Nº 069, de 21 de maio de 2001.; g) INMETRO - Portaria Nº 234, de 29 de outubro de 1993.; h) Cartilha do Procon; i) Lei Federal Nº 8,078, de 11 de setembro de 1990. Seção II, Art.31; j) Lei Federal Nº 8,078, de 11 de setembro de 1990. Seção III, Art.37

- - o produto atende ao requisito de rotulagem.
- ⊗ - o produto atende parte do requisito de rotulagem, esta incompleto.
- - o produto não atende ao requisito de rotulagem.

	33	34
Nome do produto e grupo/ tipo a que pertence, no caso de não estar implícito no nome <small>a,c,h</small>	●	●
Marca <small>a</small>	●	●
Número do Registro/Resolução <small>a,c,e,h</small>	●	●
Lote ou Partida <small>a,c,h</small>	●	●
Prazo de validade (Mês/Ano) <small>a,h,i</small>	●	●
Prazo de validade de uso em destaque, se sujeitos a possível perda de eficiência. <small>d</small>	●	●
Conteúdo <small>a,c,h,i</small>	●	●
País de origem <small>a,h,i</small>	●	●
Fabricante/Importador <small>a,c,h</small>	●	●
Domicílio do fabricante/Importador <small>a,c,h</small>	●	●
Modo de Uso (se for o caso) <small>a,c,h</small>	●	●
Advertências/Restrições de uso (se for o caso) <small>a,c,e,h,i</small>	●	●
Rotulagem Específica: Indicar o nome do composto de flúor utilizado e sua concentração em ppm (partes por milhão); presença da frase “Contém Monofluorofosfato de Sódio” ou “Contém Fluoreto de Sódio” ou o respectivo composto de flúor utilizado; indicar o modo de uso, quando necessário; não usar em crianças menores de 06 anos (somente para enxaguatórios bucais) <small>a</small>	⊗	●
Composição/Ingredientes <small>a,h,i</small>	●	●
Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) <small>a,h</small>	●	●
Finalidade do produto, quando não implícita no nome <small>a,c,e,h</small>	●	●
Agentes ativos em vernáculos, com indicação da substância, quantidades consignadas pelo sistema métrico decimal ou pelas unidades internacionais <small>b,h</small>	●	●
Os dizeres da rotulagem terão dimensões necessárias à fácil leitura visual, observando o limite mínimo de 1 milímetro de altura e redigido de modo a facilitar o entendimento do consumidor <small>c</small>	●	●
Data de fabricação (com o número de lote ou partida) <small>c</small>	○	●
Nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla da respectiva autarquia profissional <small>c</small>	●	●
Texto, figura, imagem, ou projeções não ensejem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à composição do produto, suas finalidades, modo de usar ou procedência, ou apregoem propriedades terapêuticas não comprovadas por ocasião do registro <small>e,i,j</small>	●	●
Peso líquido de: 20g, 30g, 50g, 60g, 70g, 90g, 100g, inferior a 20g e superior a 100g. <small>g</small>	●	●
Indicação quantitativa expressa em unidades legais de massa, seus múltiplos e submúltiplos <small>f,i</small>	●	●

Legendas: a) Resolução ANVISA N° 79, de 28 de agosto de 2000. Anexo VII, item C.; b) Decreto Federal N° 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.93; c) Decreto Federal N° 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.94; d) Decreto Federal N° 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.103; e) Decreto Federal N° 79,094, de 5 de janeiro de 1977. Art.118; f) INMETRO - Portaria N° 069, de 21 de maio de 2001.; g) INMETRO - Portaria N° 234, de 29 de outubro de 1993.; h) Cartilha do Procon; i) Lei Federal N° 8,078, de 11 de setembro de 1990. Seção II, Art.31; j) Lei Federal N° 8,078, de 11 de setembro de 1990. Seção III, Art.37

- - o produto atende ao requisito de rotulagem.
- ⊗ - o produto atende parte do requisito de rotulagem, esta incompleto.
- - o produto não atende ao requisito de rotulagem.