

Dentifrício fluoretado, vigilância sanitária e o SUS: o caso de Manaus-AM

Mayara Costa Carneiro Ramos^I , Maria Augusta Bessa Rebelo^I , Janete Maria Rebelo Vieira^I , Luís Fernando Bandeira Miranda^{II} , Cinthia Pereira Machado Tabchoury^{II} , Jaime Aparecido Cury^{II} 

^I Universidade Federal do Amazonas. Faculdade de Odontologia. Programa de Pós-Graduação em Odontologia. Manaus, AM, Brasil

^{II} Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Odontologia de Piracicaba. Departamento de Biociências. Piracicaba, SP, Brasil

RESUMO

OBJETIVO: Determinar o potencial anticárie dos dentifrícios distribuídos pelas unidades básicas de saúde (UBS) de Manaus-AM.

MÉTODOS: Noventa e nove bisnagas de dentifrícios de quatro marcas comerciais foram coletadas de 7 de outubro de 2019 a 11 de outubro de 2019 em 16 UBS, que foram codificados por marca e UBS de origem. De acordo com a embalagem, os dentifrícios das quatro marcas e seus lotes foram formulados com monofluorofosfato de sódio (Na_2FPO_3) e a maioria (91%) tinha carbonato de cálcio (CaCO_3) como abrasivo. Foram determinadas as concentrações de fluoreto total (FT = FST + Fins) e de fluoreto solúvel total (FST = íons F^- ou FPO_3^{2-}), para certificar se atendiam à resolução ANVISA RDC N° 530 (máximo de 1.500 ppm de FT) e se tinham potencial anticárie (mínimo de 1.000 ppm de FST). As análises foram feitas com eletrodo íon específico.

RESULTADOS: As concentrações (ppm F) de FT [média; desvio padrão (DP); n] encontradas nos dentifrícios A (1.502,3; DP = 45,6; n = 33), B (1.135,5; DP = 52,7; n = 48) e D (936,8; DP = 20,5; n = 8) foram próximas ao descrito na embalagem, 1.500, 1.100 e 1.000 ppm F, respectivamente. No dentifrício C, foi encontrada média de 274,1 ppm (DP = 219,7; n = 10) de FT, divergindo da concentração declarada de 1.500 ppm F. Em acréscimo, as cinco bisnagas do lote n° 11681118 do dentifrício C não foram fluoretadas. Quanto ao FST, à exceção do dentifrício D (937,9; DP = 40,29), os demais apresentaram concentração inferior ao seu respectivo FT.

CONCLUSÃO: Observou-se problemas graves de quantidade e qualidade do fluoreto nos dentifrícios distribuídos pelo SUS em Manaus, mostrando a necessidade de vigilância desses produtos e ratificando a urgência da revisão da resolução ANVISA RDC N° 530.

DESCRITORES: Cremes Dentais, provisão & distribuição. Dentifrícios, química. Fluoretos, normas. Cárie Dentária, prevenção & controle. Serviços de Saúde Bucal.

Correspondência:

Maria Augusta Bessa Rebelo
Avenida Ministro Waldemar
Pedrosa, 1.539
69.025-005 Manaus, AM, Brasil
E-mail: augusta@ufam.edu.br

Recebido: 2 mar 2021

Aprovado: 28 abr 2021

Como citar: Ramos MCC, Rebelo MAB, Rebelo Vieira JM, Miranda LFB, Tabchoury CPM, Cury JA. Dentifrício fluoretado, vigilância sanitária e o SUS: o caso de Manaus-AM. Rev Saude Publica. 2022;56:9. <https://doi.org/10.11606/s1518-8787.2022056003636>

Copyright: Este é um artigo de acesso aberto distribuído sob os termos da Licença de Atribuição Creative Commons, que permite uso irrestrito, distribuição e reprodução em qualquer meio, desde que o autor e a fonte originais sejam creditados.



INTRODUÇÃO

Dentifrício fluoretado é recomendado no combate à cárie dentária por estar relacionado ao seu declínio, o qual foi observado tanto em países desenvolvidos¹ como em desenvolvimento, como o Brasil². Dentifrício é também considerado o meio mais racional de uso de fluoreto, porque simultaneamente à desorganização do biofilme dental pela escovação, o fluoreto é liberado na cavidade bucal para interferir no desenvolvimento de lesões de cárie ou reparar as lesões existentes^{3,4}. Entretanto, para tal é imprescindível que o fluoreto esteja quimicamente solúvel na formulação⁵ para ser biodisponibilizado na boca durante a escovação⁶. O efeito do fluoreto presente nos dentifrícios na redução de cárie está baseado em evidências⁷⁻⁹ e a concentração de no mínimo 1.000 ppm F continua sendo recomendada¹⁰. Portanto, há necessidade de não só o dentifrício ser fluoretado como também possuir uma concentração mínima de fluoreto solúvel para que a população seja beneficiada em termos de controle de cárie¹¹.

No Brasil, 90% da população utiliza dentifrícios formulados com a combinação de carbonato de cálcio (CaCO_3) como abrasivo e monofluorofosfato de sódio (Na_2FPO_3) como sal de fonte de fluoreto^{2,12}. Esse tipo de formulação ($\text{CaCO}_3/\text{Na}_2\text{FPO}_3$) apresenta relativa estabilidade, pois o fluoreto está ligado ao fosfato, logo não reage imediatamente com o Ca^{++} do abrasivo. No entanto, em razão do tempo de armazenamento, o íon MFP (FPO_3^{2-}) sofre hidrólise e o íon fluoreto liberado é insolubilizado pelo Ca^{++} do abrasivo^{4,13}. Por outro lado, a sílica hidratada (SiO_2) é quimicamente compatível com todos os sais de fluoreto (NaF , SnF_2 , AmF , Na_2FPO_3) usados em dentifrícios. Entretanto, formulações com $\text{CaCO}_3/\text{Na}_2\text{FPO}_3$ têm impacto social principalmente para países em desenvolvimento¹⁴ como o Brasil. Primeiro porque custam 2-3 vezes menos que as formulações com SiO_2 ; segundo e mais importante, são amplamente distribuídos para populações com menor condição socioeconômica, como é feito no Brasil pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Assim, propostas de pequenos produtores brasileiros de dentifrício com $\text{CaCO}_3/\text{Na}_2\text{FPO}_3$ vencem os processos de licitação de compras realizadas pelas prefeituras¹¹.

A qualidade do fluoreto dos dentifrícios disponíveis no mercado brasileiro é regulamentada pela atualizada resolução ANVISA RDC N° 530, de 4 de agosto de 2021¹⁵, mas, à semelhança das regulamentações do Mercado Comum do Sul (Mercosul)¹⁶ e da União Europeia (EUR)¹⁷, a resolução apenas estabelece a concentração máxima de fluoreto total (FT), que é 0,15% (1.500 ppm F; mg F/kg), mas não o quanto desse fluoreto deve estar solúvel na formulação para ter efeito anticárie¹⁸. Assim, tanto nos dentifrícios à venda no mercado brasileiro¹² como naqueles que são distribuídos pelo SUS¹¹, encontra-se concentração de fluoreto quimicamente solúvel muito inferior ao mínimo necessário para ter potencial anticárie.

A Secretaria Municipal de Saúde de Manaus, capital do estado do Amazonas, possui a função de promover o acesso universal aos serviços de saúde de acordo com os princípios estabelecidos no SUS, o que inclui a oferta de dentifrícios à população menos favorecida. Como a qualidade do fluoreto dos dentifrícios consumidos pela população manauara não é conhecida, o objetivo desse trabalho foi avaliar se esses dentifrícios atendiam à resolução ANVISA RDC N° 530¹⁵ em termos de FT e se também tinham concentração de fluoreto solúvel para ter potencial anticárie¹⁹.

MÉTODOS

Amostragem

As amostras de dentifrícios foram obtidas em Unidades Básicas de Saúde (UBS) da cidade de Manaus, AM, Brasil, após concordância da Secretaria de Saúde (termo de compromisso n° 48/2019). Foram escolhidas 16 UBS (Tabela 3), nas quais havia cirurgiões-dentistas preceptores do estágio curricular da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Amazonas. Noventa e nove bisnagas de dentifrícios fluoretados foram coletadas,

sendo uma bisnaga de cada lote de dentifrício disponível nas UBS. Os dentifrícios foram codificados por marca e UBS de origem. As informações sobre os dentifrícios coletados encontradas nas embalagens estão descritas na Tabela 1. Os dentifrícios foram coletados entre o dia 7 de outubro de 2019 e 11 de outubro de 2019, e realizou-se as análises químicas entre os dias 18 de outubro de 2019 e 7 de novembro de 2019, no laboratório de Bioquímica Oral da FOP-Unicamp, como atividade do convênio PROCAD/Amazônia 88881.200487/2018-1.

Determinação da Concentração de Fluoreto

Foi realizada com eletrodo íon específico pela técnica direta, usando metodologia validada^{20,21}. As concentrações (ppm F = mg F/Kg) de fluoreto total (FT = FST + Fins), fluoreto solúvel total (FST = fluoreto como íon FPO_3^{2-} + FI) e fluoreto iônico (FI) foram determinadas, sendo que a concentração de fluoreto como íon FPO_3^{2-} (= FST – FI) e como fluoreto insolúvel (Fins = FT encontrado – FST encontrado) foram calculadas. Sumariamente, entre 90 e 110 mg de dentifrício de cada tubo foi pesado e homogeneizado em 10 mL de água purificada. Duplicatas de 0,25 mL da suspensão foram transferidas para tubos marcados FT. O restante da suspensão foi centrifugado e duplicatas de 0,25 mL do sobrenadante foram transferidas para tubos marcados FST e FI. Aos tubos FT e FST, 0,25 mL de HCl 2 M foram acrescentados e após uma hora a 45°C, as amostras foram neutralizadas com 0,50 mL de NaOH 1 M e tamponadas com 1,0 mL de TISAB II (tampão acetato 1 M, pH 5,0, contendo NaCl 1 M e CDTA 0,4%). Aos tubos FI foram adicionadas sequencialmente 0,50 mL de NaOH 1 M, 1,0 mL de TISAB II e 0,25 mL de HCl 2 M.

As análises foram feitas com eletrodo íon específico para fluoreto (Thermo Scientific Orion 96-09, Orion Research, Cambridge, MA, EUA) acoplado a um analisador de íons (Thermo Scientific Orion Star A214, Orion Research). O eletrodo foi calibrado, em triplicata, com soluções padrões de fluoreto de 0,0625 a 4 µg F/mL preparados em HCl 0,25 M, NaOH 0,25 M e TISAB II 50% (v/v). Os dados do logaritmo das concentrações de fluoreto dos padrões e os respectivos valores de mV foram analisados por regressão linear, utilizando o software Microsoft Excel (Microsoft, Redmond, EUA). O coeficiente de regressão linear médio obtido foi de $R^2 = 0,9998$ (n = 14) e a equação da regressão matemática foi utilizada para estimar a concentração de fluoreto em cada mistura analítica (µg F/mL). A média da porcentagem do coeficiente de variação das duplicatas foi menor que 2,5%. A concentração de fluoreto em cada marca de dentifrício foi calculada com base no peso de dentifrício no tubo de análise e expressa em ppm de F (mg F/Kg).

Análise de Dados

As médias das duplicatas de dosagem foram calculadas e utilizadas para calcular a média e o desvio padrão das concentrações de FT, FST e Fins para cada marca de dentifrício, utilizando o software Microsoft Excel (Microsoft). O potencial anticárie da concentração de FST nos dentifrícios distribuídos foi estimado¹⁹.

RESULTADOS

A Tabela 1 mostra que, dos 99 dentifrícios coletados, 33 tubos (12 lotes) eram da marca A, 48 (19 lotes) da marca B, 10 (dois lotes) da marca C e 8 (dois lotes) da marca D. Todos foram formulados com monofluorofosfato de sódio (Na_2FPO_3) nas concentrações entre 1.000 e 1.500 ppm F. Com exceção do dentifrício D, que foi formulado com SiO_2 , os dentifrícios continham CaCO_3 como abrasivo. Com exceção da amostra lote 099 da marca B, todos os dentifrícios coletados estavam dentro do prazo de validade especificado. As amostras dos dentifrícios C (n = 10) e D (n = 8) não estavam disponíveis em todas as 16 UBS. O fato de haver apenas dois lotes dos dentifrícios C e D refletiu nos resultados encontrados de concentração de fluoreto dos produtos distribuídos pelas UBS e distritos.

A Figura mostra as concentrações de fluoreto encontradas em todos os tubos de cada marca de dentífrico distribuídos nas UBS. À exceção do dentífrico C, a concentração (ppm F) média ($\pm dp$; n) de FT encontrada nos dentífricos D ($936,8 \pm 20,5$; 8), A ($1.502,3 \pm 45,6$; 33) e B ($1.135,5 \pm 52,7$; 48) foi muito próxima à declarada pelos fabricantes. Quanto à análise do dentífrico C, além da concentração de FT estar muito abaixo dos 1.500 ppm F declarados ($274,1 \pm 219,7$; 10), o dp foi extremamente alto (80% da média), refletindo a diferença de concentração dos dois lotes desse produto.

Tabela 1. Dentífricos (código), quantidade de tubos/marca, lotes e quantidade (n) de tubos coletados, sal de fluoreto, concentração de fluoreto (ppm F), abrasivo e validade declaradas nas embalagens.

Dentífricos (Código)	Quantidade tubos/marca	Lotes (n)	Sal de fluoreto	ppm F	Abrasivo	Validade
A	33	388 (4); 389 (2); 390 (5); 391 (2); 392 (3); 393 (2); 394 (5); 395 (4); 396(3);397(2); 398(1)	Na ₂ FPO ₃	1.500	CaCO ₃	out/20 a out/21
B	48	99(1); 102(1); 139(5); 140(4); 141(6); 142(2); 143(2); 145(2); 146(1); 147(4); 148(4); 149(1); 150(4); 151(1); 152(2);153(2); 154(3); 156(2); 157(1)	Na ₂ FPO ₃	1.100	CaCO ₃	abr/19 a out/21
C	10	11681118 (5); 11684118 (5)	Na ₂ FPO ₃	1.500	CaCO ₃	ago/21 set/21
D	8	C030(2); D031(6)	Na ₂ FPO ₃	1.000	Sílica	fev/21

Na₂FPO₃ = monofluorofosfato de sódio; CaCO₃ = carbonato de cálcio.

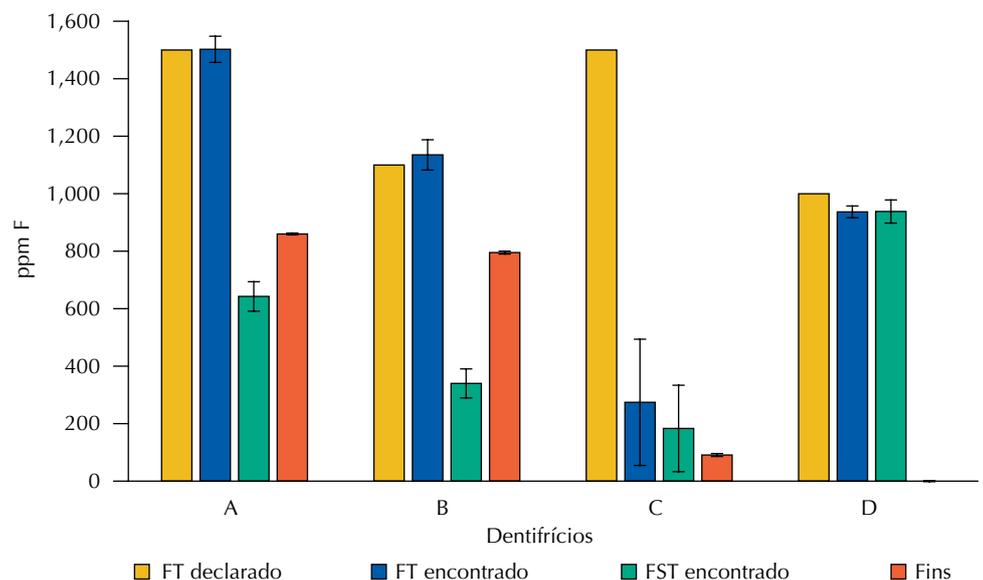


Figura. Concentração (ppm F; mg F/kg) de fluoreto total (FT) declarada na embalagem, média e dp (barras) das concentrações encontradas de FT, fluoreto solúvel total (FST), e de fluoreto insolúvel (Fins) nos dentífricos distribuídos pelas UBS de Manaus, AM.

Quanto aos valores (média \pm dp;n) de FST encontrados (Figura e Tabela 2), apenas o dentifrício D apresentou concentração ($937,9 \pm 40,3;8$) próxima do FT encontrado; fluoreto insolúvel (Fins) não foi encontrado nesse produto (Figura). Nos demais dentifrícios, grande parte do FT encontrado (Figura) não estava solúvel como FST (íons $FPO_3^{2-} + F^-$), havendo 36, 57 e 70% de Fins nos dentifrícios C, A e B, respectivamente. O caso do dentifrício C é totalmente anômalo.

Quanto ao potencial anticárie¹⁹ dos dentifrícios distribuídos em Manaus, a Tabela 2 levou em consideração a média da concentração de FST de todos os dentifrícios de cada marca, a Tabela 3 da concentração daqueles que estavam sendo distribuídos em cada UBS e a Tabela 4, a localização das UBS pelos Distritos de Saúde de Manaus. De acordo com a Tabela 2, os dentifrícios analisados podem ser classificados na seguinte ordem decrescente de potencial anticárie (Bom a Nulo): D > A > B = C (lote 11684118) > C (lote 11681118).

A Tabela 3 mostra que não havia nenhuma UBS distribuindo dentifrício de potencial anticárie exclusivamente Bom ou Nulo, sendo o melhor resultado de Muito Baixo a Bom em seis das 16 UBS, o que se refletiu nas populações beneficiadas vivendo nos quatro

Tabela 2. Concentração (ppm F) de fluoreto solúvel total (FST) encontrada nos lotes de dentifrícios distribuídos nas UBS de Manaus, AM, intervalo (Min–Max) e potencial anticárie, considerando a média das concentrações.

Dentifrícios (Código)	Lotes	FST (ppm F)		Potencial anticárie
		média; DP (n)	Min–Max	
A	Todos (388 a 398)	642,4; 51,3 (33)	525,4–777,0	Baixo
B	Todos (99 a 157)	339,9; 50,5 (48)	108,9–427,7	Muito baixo
C	11681118	42,3; 28,4 (5)	24,4–87,4	Nulo
	11684118	324,1; 18,6 (5)	293,0–345,1	Muito baixo
D	Todos (C030 e D031)	937,9; 40,3 (8)	866,0–967,5	Bom

Min: valor mínimo; Max: valor máximo.

Tabela 3. Concentração (ppm F) de fluoreto solúvel total (FST) encontrada nos lotes de dentifrícios distribuídos em cada UBS de Manaus, AM, intervalo (Min–Max) e potencial anticárie, considerando a média das concentrações.

UBS	FST (ppm F)		Potencial anticárie
	Média; DP (n)	Min–Max	
Ajuricaba	536,4; 225,8 (8)	335,8–960,9	Muito baixo a bom
Arthur Virgílio	259,6; 201,0 (3)	27,4–378,0	Nulo a muito baixo
Áugias Gadelha	625,8; 175,4 (7)	323,9–866,0	Muito baixo a bom
Avelino Pereira	443,9; 162,2 (6)	334,4–652,9	Muito baixo a baixo
Balbina Mestrinho	322,3; 205,8 (8)	87,4–738,9	Nulo a baixo
Fátima de Andrade	595,1; 263,7 (5)	327,4–950,1	Muito baixo a bom
Ivone Lima	503,8; 298,9 (9)	44,9–956,7	Nulo a bom
Josephina de Melo	342,6; 326,0 (3)	24,4–675,9	Nulo a baixo
Mansour Bulbol	506,4; 138,8 (12)	345,3–677,3	Muito baixo a baixo
N-53	350,1; 16,8 (2)	338,2–362,0	Muito baixo
N-58	487,3; 179,0 (19)	315,0–959,1	Muito baixo a bom
O-18	432,9; 236,0 (2)	266,0–599,8	Muito baixo a baixo
S-04	417,0; 166,5 (6)	266,0–640,0	Muito baixo a baixo
Theodomiro Garrido	599,2; 307,0 (4)	293,9–967,5	Muito baixo a bom
Vicente Palotti	185,2; 223,4 (2)	27,2–343,2	Nulo a muito baixo
Vila da Prata	549,3; 357,6 (3)	340,6–962,2	Muito baixo a bom

Min: valor mínimo; Max: valor máximo.

Tabela 4. Concentração (ppm F) de fluoreto solúvel total (FST) encontrada nos dentifrícios distribuídos nos Distritos de Saúde de Manaus, AM, e potencial anticárie, considerando o intervalo das concentrações.

Distritos	FST (ppm F)		Potencial anticárie
	Média; DP (n)	Min-Max	
Norte	465,3; 315,3 (44)	27,4-959,1	Nulo a bom
Sul	439,1; 253,3 (12)	27,2-967,4	Nulo a bom
Leste	457,0; 256,6 (18)	24,4-956,7	Nulo a bom
Oeste	515,3; 193,8 (25)	266,0-962,2	Muito baixo a bom

distritos de saúde de Manaus (Tabela 4). Assim, somente no distrito Oeste estavam sendo distribuídos dentifrícios de Muito Baixo a Bom potencial anticárie, enquanto nos demais foi de Nulo a Bom.

DISCUSSÃO

A OMS tem recomendado dentifrício fluoretado de custo acessível às populações como uma das estratégias para redução de cárie dentária¹⁴, uma vez que essa doença acomete mais de 2,5 bilhões de pessoas ao redor do mundo²². Dentifrícios com CaCO_3 como abrasivo são de menor custo (2-3x) que os formulados com SiO_2 ^{3,14} e, no mercado brasileiro, há dentifrícios fluoretados formulados com $\text{CaCO}_3/\text{Na}_2\text{FPO}_3$ de qualidade aceitável quanto à concentração de fluoreto potencialmente ativo contra cárie^{12,13,23}. Embora no Brasil o custo de um creme dental à base de $\text{CaCO}_3/\text{Na}_2\text{FPO}_3$ seja acessível (R\$ 0,028/g), 50% da população teria que trabalhar aproximadamente uma hora por dia só para comprar um tubo de 90 g de creme dental. Assim, devido à desigualdade social no Brasil, o governo brasileiro mantém um programa de ações preventivas aos usuários do SUS, como ação de promoção de saúde bucal²⁴. Os dentifrícios são adquiridos por um processo de licitação pública e as firmas vencedoras geralmente são de produtores locais de dentifrícios à base de $\text{CaCO}_3/\text{Na}_2\text{FPO}_3$ ¹¹. A qualidade desses dentifrícios em termos de potencial anticárie poderia ser garantida não só no Brasil, como no mundo inteiro, se houvesse respaldo nas regulamentações governamentais sobre a venda de dentifrícios¹⁸.

Nossos resultados mostraram que a concentração de fluoreto total (FT) encontrada nos dentifrícios distribuídos pelo SUS em Manaus (Figura) está de acordo com a declarada na embalagem de três dos quatro dentifrícios analisados (Tabela 1). A exceção foi o dentifrício C, no qual se esperaria encontrar 1.500 ppm de FT (Tabela 1), mas o valor encontrado foi 82% menor. Em acréscimo ao baixo valor médio encontrado, de 274,1 ppm de FT neste produto, outro aspecto que chamou a atenção foi o alto desvio padrão da média (80%) dos 10 tubos analisados. Isso é facilmente explicado pela diferença da concentração de FT encontrada entre os dois lotes desse dentifrício. Enquanto nos 5 tubos do dentifrício C do lote 11684118 foi encontrada média de 479,6 ppm F de FT, no lote 11681118 foi encontrado apenas 68,4 ppm F de FT. Assim, nos dentifrícios do lote 11684118 foi adicionada uma quantidade de Na_2FPO_3 três vezes menor que o declarado na embalagem, enquanto o lote 11684118 sequer foi fluoretado. O valor médio de 68,4 ppm F de FT nos tubos desse lote deve ser atribuído ao fluoreto residual dos ingredientes usados na formulação do mesmo. Assim, esse dentifrício viola a regulamentação brasileira¹⁵ e do Mercosul¹⁶, pois o dentifrício não foi formulado como declarado na rotulagem. É admissível, também, o descumprimento do edital de licitação pelo fornecedor do produto ao SUS em Manaus, pois a especificação padronizada para tais produtos é de que o dentifrício deve ser fluoretado na concentração de 1.000 a 1.500 ppm F. Essa flagrante aberração de não encontrar no dentifrício a concentração de FT declarada é rara nos nossos 40 anos de avaliação de dentifrícios do mundo inteiro e só foi verificada para dois dentifrícios de origem chinesa, um que estava sendo vendido no Chile²⁵ e outro no Peru¹⁹. Por outro lado, o mais importante em termos de saúde é quanto do FT de um dentifrício está quimicamente solúvel para ter potencial anticárie³⁻⁵.

Assim, dos quatro dentifrícios analisados que estavam sendo distribuídos pelo SUS em Manaus, somente o da marca D teria um bom potencial anticárie (Tabela 2), pois apresentou média de 937,9 ppm F de fluoreto solúvel total (FST), muito próximo de 1.000 ppm F, o valor mínimo necessário para ter eficácia anticárie⁴. Em acréscimo, todo o fluoreto desse dentifrício está solúvel (Figura) visto que foi formulado com SiO_2 , um abrasivo compatível com todos os sais de fluoreto, incluindo o Na_2FPO_3 usado nessa formulação (Tabela 1). Em contrapartida, a concentração de FST encontrada nos demais dentifrícios foi muito baixa. A baixa concentração de FST encontrada nos dentifrícios A, B e C (Tabela 2) não é apenas explicada por que eles contêm CaCO_3 como abrasivo (Tabela 1) e este inativa o fluoreto^{3,4}, mas também pelo fato que, à exceção do A, estes dentifrícios foram formulados com menos de 1.500 ppm de FT.

Como 57% do FT do A estava insolúvel (Figura), ainda sobraram 642,3 ppm como FST, o que lhe confere um baixo potencial anticárie (Tabela 2). Já o B, além de ter sido formulado com 1.100 ppm F de FT (Tabela 1), 70% desse fluoreto estava insolúvel, restando apenas 339,9 ppm como FST, o que lhe confere um potencial anticárie muito baixo. Comparado ao produto A, a maior porcentagem de Fins no B pode ser explicada pela proximidade desses dentifrícios do prazo de validade (Tabela 1), inclusive o dentifrício de lote 99 da marca B, distribuído na UBS Balbina Mestrinho, estava com o prazo de validade expirado (abril de 2019) há seis meses da coleta. No dentifrício desse lote, dos 1.100 ppm de FT adicionado, apenas 108,9 ppm estavam solúveis (Tabela 2), isto é, 90% do FT dele estava insolúvel, não apresentando efeito anticárie. Esse resultado de diminuição da concentração de FST em dentifrícios formulados com $\text{CaCO}_3/\text{Na}_2\text{FPO}_3$ de acordo com o tempo de fabricação é bem conhecido da literatura¹³, mas os valores percentuais encontrados no presente trabalho foram bem maiores.

Por outro lado, o caso do dentifrício C é totalmente atípico, pois a baixíssima concentração média de 42,3 ppm de FST encontrada nos tubos do lote 11681118 é devido ao fato de sequer ter sido fluoretado, o que lhe confere um potencial anticárie nulo. Nos dentifrícios C do lote 11684118, foi encontrada uma média de 324,1 ppm de FST, uma vez que 32% dos 479,7 ppm do FT encontrado estava insolúvel, o que lhe confere um potencial anticárie muito baixo (Tabela 2).

Considerando que dos 99 tubos de dentifrícios analisados somente os oito da marca D podem ser considerados com bom potencial anticárie (Tabela 2), o que representa apenas 8% da amostra, muito dificilmente alguma UBS de Manaus estaria distribuindo para seus usuários só dentifrício de boa qualidade, como de fato mostram os dados da Tabela 3. Assim, se em um extremo havia pessoas recebendo um dentifrício com bom potencial anticárie, caso do D, no outro havia pessoas recebendo um dentifrício sem proteção contra cárie (Nulo), caso do lote 11681118 do dentifrício C. Do mesmo modo, nenhum distrito de saúde da cidade de Manaus fora beneficiado pela qualidade do dentifrício fluoretado distribuído, como demonstrado na Tabela 4.

Esse problema de baixa qualidade do fluoreto de dentifrícios não é exclusividade do Brasil e tem sido relatado em outros países^{26,27}. Com exceção das regulamentações dos EUA²⁸ e de Madagascar²⁹, a maioria das regulamentações mundiais^{16,17} não estabelece que o dentifrício apresente fluoreto solúvel para ter eficácia anticárie, mas recentemente a FDI sinalizou que isso precisa mudar³⁰.

Nossos resultados ratificam publicações anteriores^{11,18} e mostram claramente a necessidade de revisão da regulamentação brasileira resolução ANVISA RDC N° 530¹⁵ para garantir que, principalmente a população assistida pelo SUS, receba dentifrício fluoretado com concentração mínima de fluoreto solúvel com potencial anticárie. Como o Brasil faz parte do MERCOSUL, pode haver interesses multilaterais que precisam ser acordados entre os países desse mercado comum para mudanças nas legislações. Enquanto isso não ocorre, a alternativa seria os gestores do SUS elaborarem editais de licitação em que conste¹¹:

1. Que o dentifrício não contenha mais que 1.500 ppm (mg/kg) de fluoreto total (FT);
2. Que pelo menos 1.000 ppm do FT esteja quimicamente solúvel (FST) na amostra fresca (recém-fabricada);
3. Que o dentifrício mantenha pelo menos 800 ppm de fluoreto quimicamente solúvel (FST) pelo prazo de 2 anos de fabricação do produto.

A razão para o máximo de 1.500 ppm de FT é por questão de segurança de produto de livre venda, a de 1.000 ppm de fluoreto solúvel é para garantir um efeito mínimo anticárie e 800 ppm solúvel por 2 anos é por ser uma concentração factível de ser obtida¹³ até pelos pequenos produtores brasileiros de creme dental, não os alijando da competição com as multinacionais, mesmo porque, são eles que ganham as licitações feitas pelo sistema público de saúde brasileiro¹¹.

CONCLUSÃO

Considerando os problemas graves de quantidade e qualidade do fluoreto nos dentifrícios distribuídos pelo SUS em Manaus, a conclusão principal deste trabalho é que a revisão da resolução ANVISA RDC Nº 530 e das regulamentações mundiais garantiria que não só os brasileiros, mas também cidadãos de outros países em desenvolvimento, não mais corressem o risco de usar um dentifrício fluoretado potencialmente ineficaz no controle da cárie dentária.

REFERÊNCIAS

1. Bratthall D, Hänsel-Petersson G, Sundberg H. Reasons for the caries decline: what do the experts believe? *Eur J Oral Sci.* 1996;104(4 Pt 2):416-22. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0722.1996.tb00104.x>
2. Cury JA, Tenuta LMA, Ribeiro CCC, Paes Leme AF. The importance of fluoride dentifrices to the current dental caries prevalence in Brazil. *Braz Dent J.* 2004;15(3):167-74. <https://doi.org/10.1590/s0103-64402004000300001>
3. Cury JA, Tenuta LMA. Evidence-based recommendation on toothpaste use. *Braz Oral Res.* 2014;28 Spec N°:1-7. <https://doi.org/10.1590/S1806-83242014.50000001>
4. Tenuta LMA, Cury JA. Laboratory and human studies to estimate anticaries efficacy of fluoride toothpastes. *Monogr Oral Sci.* 2013;23:108-24. <https://doi.org/10.1159/000350479>
5. Stookey GK. Are all fluoride dentifrices the same? In: Wei SH, editor. *Clinical uses of fluorides.* Philadelphia, PA: Lea & Febiger; 1985. p. 105-31.
6. Coelho CSS, Cury JA, Tabchoury CPM. Chemically soluble fluoride in Na₂FPO₃/CaCO₃-based toothpaste as an indicator of fluoride bioavailability in saliva during and after toothbrushing. *Caries Res.* 2020;54(2):185-93. <https://doi.org/10.1159/000506439>
7. Marinho VC, Higgins JP, Sheiham A, Logan S. Fluoride toothpastes for preventing dental caries in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev.* 2003;(1):CD002278. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD002278>
8. Walsh T, Worthington HV, Glenny AM, Marinho VCC, Jeroncio A. Fluoride toothpastes of different concentrations for preventing dental caries. *Cochrane Database Syst Rev.* 2019;3(3):CD007868. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD007868.pub3>
9. Santos APP, Nadanovsky P, Oliveira BH. A systematic review and meta-analysis of the effects of fluoride toothpastes on the prevention of dental caries in the primary dentition of preschool children. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2013;41(1):1-12. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0528.2012.00708.x>
10. Splieth CH, Banerjee A, Bottenberg P, Breschi L, Campus G, Ekstrand KR, et al. How to intervene in the caries process in children: A Joint ORCA and EFCD Expert Delphi Consensus Statement. *Caries Res.* 2020;54(4):297-305. <https://doi.org/10.1159/000507692>

11. Cury JA, Miranda LFB, Caldarelli PG, Tabchoury CPM. Dentifrícios fluoretados e o SUS-Brasil: o que precisa ser mudado? *Tempus Actas Saude Coletiva*. 2020;14(1):9-27. <https://doi.org/10.18569/tempus.v14i1.2631>
12. Ricomini Filho AP, Tenuta LMA, Fernandes FSF, Calvo AFB, Kusano SC, Cury JA. Fluoride concentration in the top-selling Brazilian toothpastes purchased at different regions. *Braz Dent J*. 2012;23(1):45-8. <https://doi.org/10.1590/s0103-64402012000100008>
13. Cury JA, Dantas EDV, Tenuta LMA, Romão DA, Tabchoury CPM, Nóbrega DF, et al. Concentração de fluoreto nos dentifrícios a base de MFP/CaCO₃ mais vendidos no Brasil, ao final dos seus prazos de validade. *Rev Assoc Paul Cir Dent*. 2015;69(3):248-51.
14. Goldman AS, Yee R, Holmgren CJ, Benzian H. Global affordability of fluoride toothpaste. *Global Health*. 2008;4:7. <https://doi.org/10.1186/1744-8603-4-7>
15. Ministério da Saúde (BR), Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 530, de 4 de agosto de 2021. Publicado em: 11/08/2021 | Edição: 151 | Seção: 1 | Página: 119.
16. MERCOSUL. MERCOSUL/GMC/RES Nº 48/02. Regulamento técnico MERCOSUL sobre lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter, exceto nas condições e com as restrições estabelecidas. Brasília (DF): Sistema de Informação do Comércio Exterior; 2002 [citado 4 set 2020]. Disponível em: <http://www.sice.oas.org/trade/mrcsrs/resolutions/res4802p.as>
17. European Union. Statutory Instruments. Consumer Protection: The Cosmetic Products (Safety) Regulations 2008: Nº 1284. London (UK: Stationery Office; 2008 [citado 4 set 2020]. Disponível em: http://www.legislation.gov.uk/ukSI/2008/1284/pdfs/ukSI_20081284_en.pdf
18. Cury JA, Caldarelli PG, Tenuta LMA. Necessity to review the Brazilian regulation about fluoride toothpastes. *Rev Saude Publica*. 2015;49:74. <https://doi.org/10.1590/S0034-8910.2015049005768>
19. Chávez BA, Vergel GB, Cáceres CP, Perazzo MF, Vieira-Andrade RG, Cury JA. Fluoride content in children's dentifrices marketed in Lima, Peru. *Braz Oral Res*. 2019;33:e051. <https://doi.org/10.1590/1807-3107bor-2019.vol33.0051>
20. Cury JA, Oliveira MJL, Martins CC, Tenuta LMA, Paiva SM. Available fluoride in toothpastes used by Brazilian children. *Braz Dent J*. 2010;21(5):396-400. <https://doi.org/10.1590/s0103-64402010000500003>
21. Martinez-Mier EA, Tenuta LMA, Carey CM, Cury JA, Loveren C, Ekstrand KR, et al.; ORCA Fluoride in Toothpaste Analysis Work Group. European Organization for Caries Research Workshop: methodology for determination of potentially available fluoride in toothpastes. *Caries Res*. 2019;53(2):119-36. <https://doi.org/10.1159/000490196>
22. Kassebaum NJ, Smith AGC, Bernabé E, Fleming TD, Reynolds AE, Vos T, et al.; GBD 2015 Oral Health Collaborators. Global, Regional, and National Prevalence, Incidence, and Disability-Adjusted Life Years for Oral Conditions for 195 Countries, 1990-2015: a systematic analysis for the global burden of diseases, injuries, and risk factors. *J Dent Res*. 2017;96(4):380-7. <https://doi.org/10.1177/0022034517693566>
23. Marin LM, Vieira W, Tenuta LMA, Tabchoury COM, Cury JA. Fluoride concentration in local dentifrices from Brazilian regions. *Rev Assoc Paul Cir Dent*. 2017;71(1):60-5.
24. Antunes JLF, Narvai PC. Políticas de saúde bucal no Brasil e seu impacto sobre as desigualdades em saúde. *Rev Saude Publica*. 2010;44(2):360-5. <https://doi.org/10.1590/S0034-89102010005000002>
25. Giacaman RA, Carrera CA, Muñoz-Sandoval C, Fernandez C, Cury JA. Fluoride content in toothpastes commercialized for children in Chile and discussion on professional recommendations of use. *Int J Paediatr Dent*. 2013;23(2):77-83. <https://doi.org/10.1111/j.1365-263X.2012.01226.x>
26. Benzian H, Holmgren C, Buijs M, Loveren C, Weijden F, Palenstein Helderma W. Total and free available fluoride in toothpastes in Brunei, Cambodia, Laos, the Netherlands and Suriname. *Int Dent J*. 2012;62(4):213-21. <https://doi.org/10.1111/j.1875-595X.2012.00116.x>
27. Fernández CE, Carrera CA, Muñoz-Sandoval C, Cury JA, Giacaman RA. Stability of chemically available fluoride in Chilean toothpastes. *Int J Paediatr Dent*. 2017;27(6):496-505. <https://doi.org/10.1111/ipd.12288>
28. US Food and Drug Administration. CFR – Code of Federal Regulations. Title 21: Food and drugs. Washington (DC): FDA; 2013 [citado 20 fev 2019]. Chapter I,

- Food and Drug Administration Department of Health and Human Services, Subchapter D, Drugs from human use (part 355): anticaries drugs products for over the counter human use. Disponível em: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2013-title21-vol5/pdf/CFR-2013-title21-vol5-chapl.pdf>
29. Bureau des Normes de Madagascar. Norme Malagasy. NMG/ISO 11609:2017. Medecine bucco-dentaire – dentifrices: exigences, methodes d'essai et marquage. Madagascar: BNM; 2018 [citado 30 out 2020]. Disponível em: <http://blog.aoi-fr.org/wp-content/uploads/2018/11/Normes-Dentifrice-Madagascar-aout-2018.pdf>
 30. FDI World Dental Federation. Promoting dental health through fluoride toothpaste. Geneva (CH): FDI; 2018 [citado 4 set 2019]. Disponível em: <https://www.fdiworlddental.org/resources/policy-statements/promoting-dental-health-through-fluoride-toothpaste>

Agradecimentos: Ao técnico do Laboratório de Bioquímica Oral da FOP-Unicamp, Sr. José Alfredo Silva, pela colaboração técnica.

Financiamento: Programa Nacional de Cooperação Acadêmica na Amazônia (PROCAD). Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes 001 - Código de financiamento: 88881.200487/2018-1).

Contribuição dos Autores: Concepção e planejamento do estudo: JAC, MABR, JMRV. Coleta, análise e interpretação dos dados: MCCR, LFBM, JAC. Elaboração ou revisão do manuscrito: MCCR, MABR, JMRV, LFBM, CPMT, JAC. Aprovação da versão final: MCCR, MABR, JMRV, LFBM, CPMT, JAC. Responsabilidade pública pelo conteúdo do artigo: MABR.

Conflito de Interesses: Os autores declaram não haver conflito de interesses.