

A segurança da higiene bucal: controle de pH e rotulagem dos cremes dentais comercializados em São Paulo

Maria Cristina SANTA BÁRBARA e Lígia Luriko MIYAMARU

Instituto Adolfo Lutz- Laboratório Central, São Paulo – Divisão de Bromatologia e Química
Seção de Cosméticos e Produtos de Higiene.

A limpeza dos dentes e a desinfecção da cavidade oral são hábitos desde as civilizações antigas, que faziam o uso de caules e raízes de plantas e substâncias com propriedades abrasivas. Hoje os dentífricos são preparações destinadas não só a promover a higiene oral, mas também a garantir a conservação e integridade funcional dos dentes. Estas preparações são reconhecidas como imprescindíveis na manutenção da saúde dentária e, por este motivo, os fabricantes, ao colocarem no mercado uma gama de variedades de produtos, têm facilitado as opções de compra para os consumidores.

A higiene bucal é o principal fator contra todos os problemas que podem ocorrer com a boca e os dentes, como cáries, tártaros, gengivite, mau hálito e doenças periodontais. Os especialistas indicam que o ideal é usar uma pasta ou creme dental com pH neutro, para não agredir a gengiva e a mucosa bucal.

Atualmente, muitos cremes dentais apresentam em suas formulações componentes abrasivos tais como o carbonato de cálcio, porém esses sais são solúveis, elevam o pH, resultando um produto alcalino, o que pode causar irritação da mucosa oral. Por esta razão muitas empresas substituíram o carbonato de cálcio por fosfatos de cálcio, porém estes são incompatíveis com pastas que utilizam sabões, sendo então incorporados aos de origem sintética.

No ano de 2003, foram analisadas na Seção de Cosméticos e Produtos de Higiene, 50 amostras de cremes dentais de diferentes marcas, sendo que 32 vieram encaminhadas pela Vigilância Sanitária e 18 adquiridas no comércio da cidade de São Paulo, quanto ao teor de pH (por potenciometria) e análise de rotulagem. Segundo a legislação vigente ^{1,2,3}, os cremes dentais são classificados como risco 1 quando destinados somente à higienização e limpeza dos dentes, devendo estes serem notificados (não obrigatoriedade do registro do produto) à ANVISA/MS- Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde quanto à sua comercialização, e os de risco 2 para cremes dentais como anticárie, anti-tártaro, sendo para estes obrigatórios o registro junto à ANVISA/MS. As Normas Internacionais, como da OECD Organization for Economic Cooperation and Development estabelecem, por meio do “Guideline for testing of Chemicals”, que substâncias químicas ácidas ou alcalinas com pH igual ou menor que 2,0 ou superior a 11,5 são consideradas corrosivas. O Decreto nº 79.094 de 05/01/77 que regulamenta a Lei nº 6.360, de 23/09/76, estabelece no artigo 38 que os produtos cosméticos e de higiene pessoal não devem causar danos à saúde.

O objetivo deste trabalho foi destacar a importância do controle da qualidade destes produtos de higiene comercializados na cidade de São Paulo, sendo que a maioria destes produtos foram encaminhadas às vigilâncias locais por meio de denúncias, como casos de queimaduras e irritação da gengiva em crianças e adultos.

Das 50 amostras analisadas, 20 (40 %) estavam em desacordo por apresentar valores de pH fortemente alcalinos (pH 12,0 – 13,5) e 30 (60 %) estavam aprovadas. Todas as amostras, inclusive as condenadas, estavam devidamente registradas junto ao Ministério da Saúde; sendo que as amostras condenadas tiveram seus lotes suspensos do comércio pelos órgãos da Vigilância Sanitária.

Concluímos que a maioria das amostras de cremes dentais que não continham carbonatos de cálcio em sua formulação apresentaram pH neutro ou próximo da neutralidade.

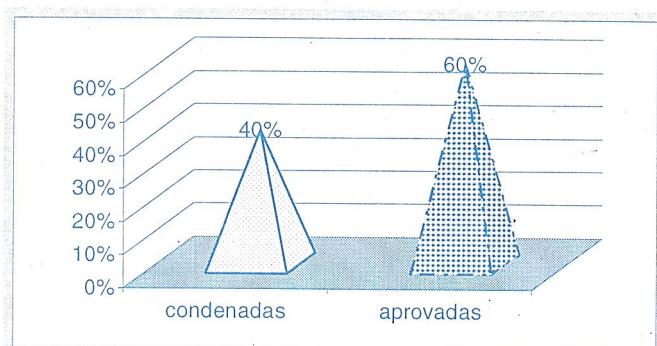


Figura 1. Porcentagem das amostras condenadas e aprovadas de cremes dentais de diferentes marcas comercializadas na cidade de São Paulo, no ano de 2003.

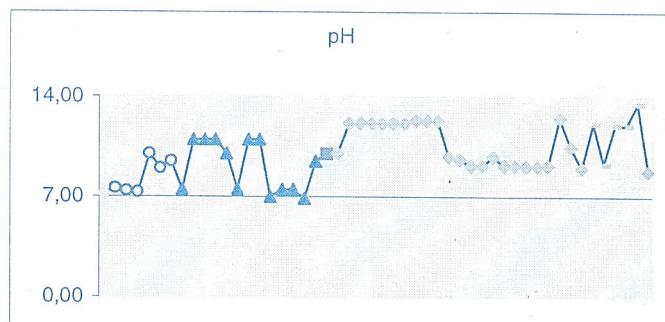


Figura 2. Valores de pH de cremes dentais de diferentes marcas comercializadas na cidade de São Paulo, no ano de 2003.

REFERÊNCIAS

- 1 Brasil. Leis, Decretos, etc. Decreto nº 79.094 de 05/01/1977. **Diário Oficial da União**, Brasil. [Regulamenta a Lei nº 6.360 de 23/09/1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.
- 2 Brasil. Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA. [Estabelece normas e procedimentos para registro de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes]- Resolução nº 79 de 28 de agosto de 2000. **Diário Oficial da União**, Brasília nº 169-E, 31 de agosto de 2000.
- 3 OECD Organization for Economic Cooperation and Development. Acute Dermal Irritation/Corrosion. **Guideline for testing of Chemicals**, 1981.
- 4 Prista et al. Dentríficos. **Dermofarmacia e Cosmética**, Portugal: Associação Nacional de Farmácias; 1995, p. 505-551.