

**PORTARIA n.º 22 de 20 Dezembro de 1 989**  
**SECRETARIA NACIONAL DE SAÚDE DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**  
**Publicada no Diário Oficial da União de 22 de Dezembro de 1989 -**  
**Seção 1 - Pg. 24111**

O SECRETÁRIO NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, do Ministério da Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o Art. 51, do Regimento Interno da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), aprovado pela portaria Ministerial nº 270- Bsb, de 19 de Junho de 1.978, e considerando

a existência de numerosos produtos dentifrícios e enxaguatórios bucais, comercializados no país, em cuja composição figuram substâncias fluoradas;

a constatação odontoclínica de que os produtos supracitados têm validade como agentes de profilaxia da cárie dental, desde que sua formulação preencha os requisitos de atividade, concentração e estabilidade dos agentes fluorados internacionalmente recomendados;

a necessidade de assegurar qualidade e eficácia a tais produtos, como requer o programa nacional de prevenção da cárie dental, desenvolvido pelo Ministério da Saúde, através da Divisão Nacional de Saúde Bucal, da Secretaria Nacional de Programas Especiais de Saúde, RESOLVE:

- 1) Os enxaguatórios bucais com flúor, para uso diário, somente serão registrados na divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Cosméticos - DICOP, desta Secretaria, desde que a empresa fabricante interessada apresente documentação comprobatória de que:
  - a) a concentração de flúor solúvel, iônico ou ionizável, no produto, esteja compreendida entre o mínimo de 202,5 ppm (partes por milhões) e o máximo de 247,5 ppm;
  - b) o composto de flúor, contido no produto, seja reativo com o esmalte dentário e/ou a dentina;
  - c) os rótulos dos produtos estampem: a fórmula química do composto de flúor, presente no enxaguatório; sua concentração, expressa em ppm; as respectivas indicações, o modo de usar, a data de fabricação e o prazo de validade.
- 2) Os dentifrícios com flúor somente serão registrados na DICOP, desde que a empresa fabricantes apresente a documentação comprobatória de que:
  - a) a concentração inicial de flúor solúvel iônico ou ionizável, no produto, seja de, no mínimo, 1.000 ppm e, no máximo, de 1.500 ppm;
  - b) o composto de flúor, contido no dentifrício, seja reativo com o esmalte dentário e/ou a dentina;
  - c) o dentifrício manterá uma concentração mínima de 600 ppm de flúor solúvel, iônico ou ionizável, até 1 ano após a data de sua fabricação e de, no mínimo, 450 ppm no restante do seu prazo de validade;
  - d) os rótulos dos produtos estampem a fórmula química do composto de flúor utilizado, sua concentração em ppm, as respectivas indicações, o modo de usar, a data de fabricação e o prazo de validade.
- 3) Os compostos de flúor, aceitos pelo Ministério da Saúde na formulação dos produtos de que trata esta portaria, são os seguintes:

- a) para dentifrícios:
    - monofluorfosfato de sódio;
    - fluoreto de sódio;
    - fluoreto estanhoso;
    - fluoretos aminados.
  - b) para enxaguatórios bucais, de uso diário:
    - fluoreto de sódio;
    - monofluorfosfato de sódio.
- 4) Conceder às empresas o prazo de 1 (um) ano, contado à partir da data de publicação deste ato, para que procedam ao ajustamento dos seus produtos às exigências ora estabelecidas;
- 5) Esta portaria entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário, especialmente a Portaria n.º 21, da SNVS, de 25 de Outubro de 1989.

**JOÃO BAPTISTA RISI JÚNIOR**

(Of. n.º 305/89)