

**Julia Costa Braz
Talita Aline Mendes dos Santos**

CONCENTRAÇÃO DE FLÚOR SOLÚVEL EM DENTIFRÍCIOS FLUORETADOS

Caçapava, SP

2025

Julia Costa Braz
Talita Aline Mendes dos Santos

CONCENTRAÇÃO DE FLÚOR EM DENTIFRÍCIOS FLUORETADOS:
Análise da conformidade entre o flúor solúvel declarado e o encontrado em
dentifrícios fluoretados e suas implicações na prevenção da cárie dentária

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado ao Curso de Graduação em
Odontologia da Faculdade Santo Antônio,
como parte dos requisitos para a
obtenção do título de Bacharel em
Odontologia.

Orientador: Prof. MsC. Luiz Gustavo
Centurion de Moura

RESUMO

Os dentifrícios fluoretados são amplamente utilizados na prevenção da cárie dentária, com eficácia diretamente relacionada à presença de flúor solúvel em concentrações adequadas para promover a remineralização do esmalte. No Brasil, a ANVISA regula apenas o limite máximo de 1.500 ppm de flúor total (FT) em dentifrícios, sem exigência de uma concentração mínima de flúor solúvel total (FST), ou seja, a fração efetivamente disponível para ação preventiva. Este trabalho teve como objetivo avaliar, por meio de revisão da literatura, se os dentifrícios comercializados atendem aos níveis necessários de flúor solúvel para garantir eficácia clínica, além de discutir as normativas nacionais e internacionais vigentes. A pesquisa foi realizada em bases científicas como PubMed, Scopus, Web of Science e órgãos oficiais de saúde, selecionando 11 estudos publicados entre 2004 e 2025 em português, inglês ou espanhol, com acesso gratuito em texto completo. Conclui-se que muitos dentifrícios, mesmo dentro dos limites de flúor total, apresentam concentrações insuficientes de flúor solúvel, o que compromete sua efetividade, destaca-se a necessidade de revisão das legislações sanitárias, em âmbito nacional e internacional, para que garantam além da quantidade de flúor declarada, também a sua forma solúvel e clinicamente ativa.

Palavras-chave: Dentifrício Fluoretado, Flúor Solúvel, Cárie Dentária, Regulação Sanitária, Eficácia Anticárie.

ABSTRACT

Fluoridated toothpastes are widely used in the prevention of dental caries, with their effectiveness directly related to the presence of soluble fluoride in adequate concentrations to promote enamel remineralization. In Brazil, ANVISA regulates only the maximum limit of 1,500 ppm of total fluoride (TF) in toothpastes, without requiring a minimum concentration of total soluble fluoride (TSF), which is the fraction effectively available for preventive action. This study aimed to evaluate, through a literature review, whether commercially available toothpastes meet the necessary levels of soluble fluoride to ensure clinical efficacy, as well as to discuss current national and international regulatory standards. The research was conducted in scientific databases such as PubMed, Scopus, and Web of Science, as well as official health agencies' websites, selecting 11 studies published between 2004 and 2025, in Portuguese, English, or Spanish, with free full-text access. It was concluded that many toothpastes, even when within the permitted total fluoride limits, present insufficient concentrations of soluble fluoride, which compromises their effectiveness. The need for a revision of health regulations, both nationally and internationally, is emphasized, to ensure not only the declared amount of fluoride but also its soluble and clinically active form.

Keywords: Fluoridated Toothpaste, Soluble Fluoride, Dental Caries, Health Regulation, Anticaries Efficacy.

SUMÁRIO

1.INTRODUÇÃO.....	05
2.OBJETIVOS.....	06
2.2 Geral.....	06
2.3 Específicos.....	06
3.REVISÃO DE LITERATURA.....	07
4.METODOLOGIA.....	11
5.DISSCUSSÃO.....	12
6.CONCLUSÃO.....	15
7.REFERÊNCIAS.....	16

1. INTRODUÇÃO

Nas últimas décadas os dentifrícios fluoretados tem sido considerado como o principal agente anticárie em todo o mundo. Seu efeito, aliado a escovação, se deve à desorganização do biofilme e liberação de Flúor no meio bucal. Entretanto, para interferir no processo de remineralização do esmalte e dentina é essencial que o dentifrício contenha Flúor Solúvel (FS) na forma ionizada em concentração adequada para ser eficaz (Ricomini Filho et al., 2012).

Para assegurar a efetividade dos dentifrícios fluoretados disponíveis no Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) implementou regulamentações, que passaram por várias revisões ao longo dos anos. Estas alterações culminaram na eliminação da exigência de FS nos dentifrícios. Atualmente, a resolução Anvisa Portaria n.º 22/1989, que trata da vigilância sanitária (BRASIL, 1989) determina que a concentração total de flúor nos dentifrícios não deve ultrapassar 1.500 ppm (parte por milhão). Entretanto, a regulamentação não especifica a necessidade de flúor solúvel em concentrações mínimas de 1.000 ppm, o que pode comprometer a eficácia do produto (ANVISA, 1989). Este problema também foi identificado em dentifrícios fluoretados distribuídos pelos serviços públicos de saúde, especialmente para populações em situação de vulnerabilidade social (Ramos et al., 2022).

Esta revisão buscou oferecer uma compreensão abrangente e atualizada da conformidade entre a concentração de flúor solúvel nos dentifrícios e sua eficácia na prevenção da cárie dentária, conforme as normativas internacionais e nacionais vigentes.

1. OBJETIVOS

1.1 Geral

O objetivo desta revisão de literatura foi avaliar a concentração de Flúor Solúvel presente em alguns dentifrícios fluoretados comercializados atualmente no Brasil, verificando sua conformidade com as concentrações declaradas pelos fabricantes e discutindo as implicações para eficácia no processo de remineralização do esmalte e da dentina.

1.2 Específico

Avaliar se as concentrações de Flúor nos dentifrícios fluoretados atingem a quantidade necessária para que apresente efeito remineralizador. E discutir as normas regulamentadoras da quantidade mínima de FS.

2. REVISÃO DA LITERATURA

O dentifrício fluoretado é um insumo fundamental na promoção da saúde bucal, atuando diretamente na prevenção de cárie dentária, doenças periodontais, halitose, erosão do esmalte e hipersensibilidade dentinária, além de exercer função estética. De acordo com Lippert (2013), sua formulação evoluiu significativamente ao longo do tempo — desde preparações rudimentares, como misturas de cinzas e cascas de ovos, até composições multifuncionais contendo agentes terapêuticos e cosméticos. O autor ressalta que, apesar da diversidade de ativos incorporados, a biodisponibilidade de substâncias como o fluoreto ainda representa um desafio técnico, especialmente em comparação com veículos alternativos, como soluções para bochecho. Mesmo assim, o dentifrício permanece como o meio mais amplamente empregado e acessível para a aplicação tópica de agentes profiláticos e terapêuticos na cavidade oral.

Fundada em 1948, a OMS (Organização Mundial da Saúde) com sede em Genebra, Suíça, tem como objetivo de coordenar as ações internacionais de saúde, prevenir doenças e promover bem-estar global, também responsável por estabelecer normas sanitárias e orientar políticas públicas de cada país. Responsável por estabelecer o Rol de medicamentos essenciais para a população, desde 2021 inclui nesta lista os dentifrícios fluoretados (OMS,2025).

A ANVISA (Agência Nacional e Vigilância Sanitária) trata-se de uma autarquia, que tem como objetivo a promoção e proteção da saúde da população brasileira, por meio de controle sanitário, produção, fiscalização e regulamentação. No âmbito odontológico exerce papel indispensável, tais quais critérios de segurança, qualidade e eficácia de produtos como os dentifrícios fluoretados garantindo que esses não ofereçam riscos aos pacientes.

Cury et al. (2004) realizaram um estudo que apresentou dados quanto a queda no índice de cárie no Brasil, isso se relaciona a uma série de medidas preventivas, entre as quais se destacam a fluoretação das águas, os programas escolares e, principalmente, o uso disseminado de dentifrícios fluoretados. A cárie dentária é uma doença multifatorial altamente prevalente e que, historicamente, representou um dos principais problemas de saúde bucal no Brasil, enfatizando que em 1989 os

dentifrícios passaram a ser fluoretados, fato este que demonstrou queda significativa na prevalência de cáries dentárias.

Um estudo desenvolvido por Cury et al. (2010), avaliou a concentração de flúor solúvel presente em dentifrícios utilizados por uma amostra de 206 crianças brasileiras. As análises mostraram que, em quase 50% dos cremes dentais com flúor, a quantidade de flúor solúvel, foi menor do que a quantidade total de flúor presente. Isso acontece porque o flúor pode se ligar ao abrasivo usado na fórmula. Dos dentifrícios analisados, 78% apresentaram concentrações de flúor solúvel total (FST) superiores a 1.000 ppm, valor mínimo considerado eficaz na prevenção da cárie dentária.

Ricomini Filho et al.(2012), realizaram um estudo para avaliar a concentração de flúor total (FT) e flúor solúvel total (FST) dos cinco cremes dentais brasileiros mais vendidos no país verificando cinco amostras de cada região do país. As amostras foram realizadas em duplicata, para analisar separadamente o FT (soma de flúor solúvel e insolúvel) e FST (soma de F como íon MFP), como resultado todas as amostras estavam de acordo com a legislação brasileira e Mercosul que estabelecem 1.500 ppm F como valor máximo. Entretanto, o agente abrasivo interferiu diretamente nos resultados de concentração de FST, cremes dentais contendo NaF e Sílica mantiveram a quantidade de flúor solúvel independente da região brasileira que foi adquirido, já os outros quatro cremes dentais que continham Monofluorofosfato de Sódio (MFP) e Carbonato de Cálcio (CaCO_3), os quais estão presentes em 90% dos cremes dentais utilizados pela população brasileira, apresentaram-se com valores 21% menor do que o FT declarado em rótulo.

Leite Filho et al.(2022) analisaram a quantidade de flúor total e flúor solúvel em cremes dentais infantis vendidos no Brasil e no México, as amostras foram coletadas em duas etapas, próximo a data de fabricação e próximo a data de vencimento do produto. Foram avaliadas 30 marcas, e a maioria estava dentro do limite permitido de flúor total (até 1.500 ppm). No entanto, alguns produtos tinham menos de 1.000 ppm de flúor solúvel. Isso ocorreu principalmente em pastas com baixo teor de flúor ou com certos tipos de abrasivos, como por exemplo CaCO_3 . Os resultados demonstraram que 70,9% dos cremes dentais brasileiros e 83,4% dos mexicanos apresentaram concentração de TSF maior que 1.000 ppm F.

No estudo realizado por Ramos et al.(2022), os autores objetivaram avaliar a concentração do fluoreto em dentifrícios distribuídos pelas unidades básicas de

saúde (UBS) de Manaus (AM), a ideia visava perceber se a quantidade disponível de Flúor era adequada para prevenção da cárie, conforme regulamentações da ANVISA (RDC N°530/2021). As análises químicas foram realizadas para medir Fluoreto Total (FT) e Fluoreto Solúvel Total (FST), 99 amostras coletadas de quatro marcas distintas. Os resultados encontrados revelaram que a concentração de FT estava de acordo com a declarada na embalagem na maior parte das marcas analisadas, entretanto a exceção foi de uma marca que expressou um valor muito inferior, 82% do que foi declarado na embalagem como FT.

3. METODOLOGIA

Para realizar esta revisão de literatura, foi realizada uma pesquisa em bases de dados científicas, como PubMed, Scopus e Web of Science, utilizando termos de pesquisa relevantes como “concentração de flúor solúvel”, “flúor”, “dentrifrícios fluoretados” e “regulamentação”. Além disso, foram consultados sites oficiais de instituições de saúde, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a Organização Mundial de Saúde (OMS), para garantir o acesso as informações mais atualizadas sobre o tema.

Os critérios de inclusão adotados abrangeram estudos publicados entre os anos de 2010 e 2025, disponíveis gratuitamente em texto completo, nos idiomas português, inglês ou espanhol. Foram considerados artigos de pesquisa originais, revisões sistemáticas e estudos de campo que abordassem a concentração de flúor solúvel em dentifrícios fluoretados e sua conformidade com normas regulamentadoras.

Os critérios de exclusão incluíram estudos que não apresentavam informações diretamente relacionadas aos objetivos da pesquisa, publicações em idiomas diferentes dos especificados, resumos de congressos, cartas ao editor e artigos indisponíveis em texto completo.

Após a aplicação dos critérios de elegibilidade, foram selecionados 12 artigos, que passaram por uma análise crítica detalhada. A avaliação considerou a metodologia utilizada em cada estudo, seus principais resultados e as conclusões apresentadas.

4. DISCUSSÃO

A ANVISA, que segue normas da OMS, também estabelece em seu decreto RDC Nº 530 /2021, normas para o uso de flúor em dentífricos estabelecendo que a quantidade total de flúor não ultrapasse 1.500 ppm, entretanto não determina a quantidade mínima de FST. Dentro deste contexto, Ricomini Filho et al.(2012) afirmam que, apesar de muitos produtos atenderem a quantidade de Flúor Total (FT) prevista na regulamentação vigente, as regras atuais ainda permitem a comercialização de cremes dentais que podem não ser totalmente eficazes. Isto ocorre porque a quantidade de FT pode incluir uma porcentagem de Flúor na forma insolúvel.

Ramos et al.(2022) ressaltam que para um dentífrico promover a remineralização do esmalte e da dentina, é necessário que contenha uma concentração mínima de FT (Flúor Total) quimicamente solúvel. Os autores também observaram que, em relação a quantidade de FT, a maioria das marcas analisadas respeitaram as regulamentações corrente. Entretanto, após a análise de flúor solúvel total (FST) foi possível observar que nenhuma das marcas disponibilizavam uma quantidade satisfatória para este parâmetro, isto porque parte do Flúor estava na forma inativa, ou seja, insolúvel. Assim, mesmo as marcas que apresentaram conformidade com as regulamentações, não garantiram a eficácia anticárie, pois nenhuma possuía potencial anticárie bom. Dado este que, intensifica a necessidade de novas normas que visem contemplar o FST além do FT.

Segundo Leite Filho et al.(2022) a forma química do Flúor e os demais componentes da formulação, em especial o tipo de abrasivo utilizado, exercem influência direta sobre a estabilidade e a biodisponibilidade do FST. Formulações à base de Fluoreto de Sódio (NaF) associadas à sílica demonstram maior capacidade de manter níveis elevados e estáveis de FST ao longo do tempo. Em contraste, aquelas que utilizam abrasivos contendo cálcio, como o Carbonato de Cálcio (CaCO_3), tendem a apresentar interações químicas desfavoráveis, que reduzem significativamente a fração solúvel do Flúor, mesmo em produtos com concentrações adequadas de FT. Ricomini Filho et al.(2012) também enfatizaram que a instabilidade de MFP gera reações químicas com o Cálcio (Ca^{++}), formando sais de F insolúveis,

e apesar de atingiram o mínimo necessário para o efeito anticárie de 1.000 ppm F sofreram redução de 21% da concentração declarada pelos fabricantes. Destacaram ainda que, a hidrólise do MFP é acelerada pelo calor, condições de transporte e armazenamento dos dentifrícios, fatores estes que, podem alterar a concentração de F em diferentes regiões do país.

Lippert (2013) ressalta que o desenvolvimento dos dentifrícios fluoretados ainda estão em progresso, enfrentando desafios significativos, especialmente no que diz respeito à baixa biodisponibilidade intra-oral de ingredientes ativos, como o Flúor. Apesar destas dificuldades, este composto permanece essencial para a promoção da saúde bucal, oferecendo benefícios preventivos e terapêuticos. Justificando que, o motivo desta formulação estar em continua evolução se refere ao fato de atender às exigências funcionais, sensoriais e regulatórias.

A utilização de dentifrícios fluoretados representa uma das principais estratégias de prevenção da cárie dentária, sendo amplamente recomendada por autoridades de saúde pública em todo o mundo. Neste sentido, surgem preocupações quanto às normas regulatórias que orientam a formulação e comercialização destes produtos, especialmente no que diz respeito à concentração efetiva do flúor solúvel.

Ressalta-se ainda que esta problemática na falta de regulamentação apropriada não é uma limitação exclusiva da regulamentação brasileira. Organismos internacionais, como a Organização Mundial da Saúde (OMS), também estabelecem limites máximos para o flúor em dentifrícios, mas não estipulam parâmetros mínimos de biodisponibilidade do íon fluoreto.

6. CONCLUSÃO

Conclui-se que, embora as regulamentações brasileiras estabeleçam um limite máximo de 1.500 ppm de Flúor Total (FT) nos dentifrícios, não há exigência quanto a mínima concentração de Flúor Solúvel Total (FST), ou seja, a fração de Flúor efetivamente disponível para exercer ação preventiva.

Esta lacuna normativa possibilita que, mesmo numa formulação comercial em conformidade com o teor máximo permitido de Flúor Total, sua efetividade clínica não pode ser garantida, pois o Flúor poderá estar presente nas formas insolúveis (quimicamente inativas), não desempenhando seu papel remineralizador do elemento dentário.

Tais constatações reforçam a necessidade de revisões nas legislações sanitárias vigentes, tanto a nível nacional quanto internacional, para que contemplem não apenas a quantidade total de flúor, mas também sua forma solúvel e biodisponível, assegurando a eficácia preventiva destes produtos.

7. REFERÊNCIAS

BRASIL. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Institucional. Brasília, DF, 2024. Atualizado em: 20 dez. 2024, 12h38. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/institucional>. Acesso em: 26 abr. 2025.

BRASIL. **Secretaria Nacional de Saúde de Vigilância Sanitária**. Portaria n.º 22, de 20 de dezembro de 1989. Estabelece normas sobre a fluoretação das águas de abastecimento público. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 22 dez. 1989. Seção 1, p. 24111. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saps/brasil-sorridente/legislacao/fluoretacao/portaria-no-22-de-20-de-dezembro-de-1989>. Acesso em: 26 abr. 2025.

BRASIL. **Secretaria Nacional de Saúde de Vigilância Sanitária**. Portaria n.º 22 de 20 de dezembro de 1989. Publicada no Diário Oficial da União de 22 de dezembro de 1989 – Seção 1 – p. 24111.

CURY, J. A. et al. The importance of fluoride dentifrices to the current dental caries prevalence in Brazil. **Brazilian Dental Journal**, Ribeirão Preto, v. 15, n. 3, p. 167-174, 2004.

CURY, J. A. et al. Available fluoride in toothpastes used by Brazilian children. **Brazilian Dental Journal**, Ribeirão Preto, v. 21, n. 5, p. 423-428, 2010.

LEITE FILHO, A. M. et al. Fluoride concentration in toothpaste marketed to children in Brazil and Mexico, and discussion on current regulations. **Brazilian Dental Journal**, Ribeirão Preto, v. 33, n. 2, p. 52-60, mar./abr. 2022.

LIPPERT, Frank. An introduction to toothpaste – its purpose, history and ingredients. **Monographs in Oral Science**, v. 23, p. 1–14, 2013.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. PAHO **Strategic Fund Medicine List**. [S.l.], 2025. Disponível em: <https://medlistapp.paho.org/en/list/11>. Acesso em: 26 abr. 2025.

RAMOS, Mayara Costa Carneiro et al. Necessidade e urgência de revisão da regulamentação brasileira sobre dentifrícios fluoretados, e posicionamento da **Academia Brasileira de Odontologia**. Revista Científica do CRO-RJ, Rio de Janeiro, v. 7, n. 2, p. 32-41, jul./dez. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Supporting national health policies**, strategies, plans. [S.l.], [s.d.]. Disponível em: <https://www.who.int/activities/supporting-national-health-policies-strategies-plans>. Acesso em: 26 abr. 2025.

RICOMINI FILHO, Antônio Pedro et al. Fluoride concentration in the top-selling Brazilian toothpastes purchased at different regions. **Brazilian Dental Journal**, v. 23, n. 1, p. 45-48, 2012.