UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO FACULDADE DE SAÚDE PÚBLICA

Qualidade da fluoretação da água: o modelo de regulação e o arranjo institucional em três países selecionados

Anamaria Brasilino Snellaert Tavares

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública.

Área de Concentração: Saúde Pública

Orientador: Prof. Dr. Paulo Frazão

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Catalogação da Publicação

Ficha elaborada pelo Sistema de Geração Automática a partir de dados fornecidos pelo(a) autor(a) Bibliotecária da FSP/USP: Maria do Carmo Alvarez - CRB-8/4359

Tavares, Anamaria Brasilino Snellaert Tavares
Qualidade da fluoretação da água: o modelo de regulação e
o arranjo institucional em três países selecionados /
Anamaria Brasilino Snellaert Tavares Tavares; orientador
Paulo Frazão. -- São Paulo, 2022.
87 p.

Dissertação (Mestrado) -- Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 2022.

1. Fluoretação. 2. Regulação. 3. Políticas de saúde pública. 4. Saúde bucal. I. Frazão, Paulo, orient. II. Título.

ANAMARIA BRASILINO SNELLAERT TAVARES

Qualidade da fluoretação da água: o modelo de regulação e o arranjo institucional em três países selecionados

Versão Revisada

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública.

Área de Concentração: Saúde Pública

Orientador: Prof. Dr. Paulo Frazão

FOLHA DE AVALIAÇÃO

TAVARES, A. B. S. Qualidade da fluoretação da água: o modelo de regulação e o arranjo institucional em três países selecionados. 2022. Dissertação - Faculdade de Saúde Pública da USP, São Paulo, 2022.

Banca Examinadora

Julgamento

DEDICATÓRIA

Ao meu marido maravilhoso Joao Vitor Zocca Moreira e aos meus queridos filhos, Gabriel Snellaert Moreira, Lucas Snellaert Moreira e Gustavo Snellaert Moreira (dois dos quais nascidos durante meu projeto de mestrado).

AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador Professor Paulo Frazão por ter me dado a oportunidade de ser uma mestre em Saúde Pública e oferecer todo o conhecimento, toda orientação e muitos apredizados ao longo do mestrado.

Ao Professor Celso Zilbovícius pela atenção e por ter participado da minha qualificação e por ter me orientado durante todo o processo de elaboração do projeto de pesquisa.

Ao Professor Anderson Gomes Mota pela participação na minha qualificação de mestrado e por ter corrigido meu o projeto e me orientado com todos os detalhes.

Ao Professor Paulo Capel Narvai pelas orientações em relação ao meu projeto de pesquisa, apresentação e todo conhecimento adquirido através das reuniões remotas do CECOL.

À Dr Elsbeth Kalenderian que prontamente me colocou em contato com vários especialistas em fluoretação nos Estados Unidos.

Ao Dr Howard Pollick pela consultoria que me forneceu em relação a fluoretação nos Estados Unidos e por ter lido e corrigido os quadros da minha dissertação.

A Secretaria de Pós-graduação por todo auxílio e orientação em relação ao mestrado e as licençasmaternidade. À CAPES pela bolsa de mestrado que foi um auxílio essencial durante todo o período do mestrado.

Ao escritório USP MULHERES pelos meses complementares de auxílio de licença-maternidade durante a pandemia.

Aos amigos que eu fiz: Lorrayne Belotti, Laura Rinccon e João Vitor de Lara por todo conhecimento que vocês me deram!

À Universidade de São Paulo e à Faculdade de Saúde Pública pelo acolhimento e por todas as oportunidades de adquirir conhecimento. Foi maravilhoso!

RESUMO

TAVARES, A. B. S. Qualidade da fluoretação da água: o modelo de regulação e o arranjo institucional em três países selecionados. 2022. Dissertação - Faculdade de Saúde Pública da USP, São Paulo, 2022.

A cárie dentária não tratada é uma das doenças mais prevalentes afetando os dentes permanentes de aproximadamente 2,3 bilhões de pessoas no mundo. Cerca de 370 milhões de pessoas (5% da população mundial) tem acesso à água fluoretada (usualmente entre 0,5 a 1,0 mgF/L), que é considerada a maneira mais eficiente de prevenção da cárie. No entanto, concentrações acima de 1,5 mg/L de fluoreto acarretam um risco crescente de fluorose dentária e níveis muito mais altos levam à fluorose esquelética. Por isso, mecanismos regulatórios devem ser implementados para assegurar o monitoramento e o nível de qualidade da água em relação ao parâmetro fluoreto com a finalidade de alcançar o máximo de prevenção da cárie com o mínimo de fluorose dentária. Investigar o desenho e o tipo de arranjo institucional adotado em cada contexto pode auxiliar a compreender os diferentes efeitos produzidos por esses mecanismos e identificar limitações e oportunidades de aprimoramento. O objetivo foi descrever e comparar o modelo de regulação e o arranjo institucional para assegurar a qualidade da água a fim de garantir a segurança e efetividade do ajuste da concentração do fluoreto em três países selecionados. Foi realizado um estudo descritivo por meio de pesquisa documental utilizando fontes oficiais do Brasil, Estados Unidos da América (EUA) e Inglaterra. Foram elaborados quadros síntese comparando-se as agências e organizações, as missões, as funções, os mecanismos regulatórios, os dispositivos normativos e os instrumentos de disseminação da informação adotados em cada um dos países selecionados. Embora em todos os países sejam adotados dispositivos normativos para o controle da qualidade da fluoretação da água, os modelos regulatórios, os arranjos institucionais e as formas de vigilância e divulgação eram distintos. O valor máximo permitido para fluoreto de ocorrência natural era 4,0 mgF/L nos EUA enquanto nos demais países era 1,5 mgF/L. Os procedimentos de controle operacional eram definidos centralmente nos três países, mas sua aplicação podia variar entre as unidades federativas dos EUA. Inglaterra e EUA preconizam a coleta de amostras na rede de abastecimento, enquanto o Brasil apenas na saída do tratamento. Do ponto de vista da vigilância, Inglaterra e EUA utilizam dados que dependem das empresas responsáveis pelo tratamento da água, enquanto o Brasil, embora ainda em processo de implementação, adota um sistema vigilância independente que utiliza dados coletados na rede de distribuição pela autoridade sanitária local. Um ponto em comum entre EUA e Brasil é a construção de um sistema de informação que, sob os princípios da vigilância em saúde, propicie a produção de informações e sua divulgação a fim de atender as exigências para assegurar um elevado nível de qualidade da fluoretação da água. Embora os dispositivos normativos e as medidas regulatórias possuam diferentes abordagens e graus de centralização/descentralização nos países pesquisados, observou-se que há importante espaço para troca de informações e intercâmbio de tecnologias a fim de elevar o desempenho dos serviços, a efetividade da vigilância da qualidade da água para que os benefícios máximos de redução dos índices de cárie dentária em nível populacional sejam atingidos.

Palavras-chave: Fluoretação; Regulação; Políticas de Saúde; Agências Reguladoras

ABSTRACT

TAVARES, A. B. S. Quality of water fluoridation: the regulatory model and institutional arrangement in three selected countries. 2022. Dissertation – Faculdade de Saúde Pública, USP, São Paulo, 2022.

Untreated tooth decay is one of the most prevalent diseases affecting the permanent teeth of approximately 2.3 billion people worldwide. About 370 million people (5% of the world population) have access to fluoridated water (usually between 0.5 to 1.0 mgF/L), which is considered the most efficient way of preventing caries. However, concentrations above 1.5 mg/L of fluoride carry an increased risk of dental fluorosis, and much higher levels lead to skeletal fluorosis. Therefore, regulatory mechanisms must be implemented to ensure monitoring and the level of water quality in relation to the fluoride parameter in order to achieve maximum caries prevention with minimum dental fluorosis. Investigating the design and type of institutional arrangement adopted in each context can help to understand the different effects produced by these mechanisms and identify limitations and opportunities for improvement. The objective was to describe and compare the regulatory model and the institutional arrangement to ensure water quality in order to guarantee the safety and effectiveness of fluoride concentration adjustment in three selected countries. A descriptive study was carried out through documentary research using official sources from Brazil, the United States and England. Summary tables were prepared comparing agencies and organizations, missions, functions, regulatory mechanisms, regulatory provisions and information dissemination instruments adopted in each of the selected countries. Although regulatory provisions are adopted in all countries to control the quality of water fluoridation, the regulatory models, institutional arrangements and forms of surveillance and disclosure were different. The maximum allowable value for naturally occurring fluoride was 4.0 mgF/L in the US while in other countries it was 1.5 mgF/L. Operational control procedures were centrally defined in the three countries, but their application could vary across US states. England and the USA advocate the collection of samples in the supply network, while Brazil only at the end of the treatment. From a surveillance point of view, England and the USA use data that depend on the companies responsible for water treatment, while Brazil, although still in the process of implementation, adopts an independent surveillance system that uses data collected in the distribution network by the local health authority. A common point between the USA and Brazil is the construction of an information system that, under the principles of health surveillance, promotes the production of information and its dissemination in order to meet the requirements to ensure a high level of quality in the fluoridation of Water. Although normative provisions and regulatory measures have different approaches and degrees centralization/decentralization in the countries surveyed, it was observed that there is important space for exchanging information and exchanging technologies in order to increase the performance of services, the effectiveness of surveillance of the water quality so that the maximum benefits of reducing dental caries rates at the population level are achieved.

Keywords: Fluoridation; Regulation; Public Health policies; Regulatory agencies

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

FI	GI	\mathbf{IR}	Δ	S
	۱т.		$\overline{}$	17

Figura 1	Como os sistemas de dados de saúde bucal se relacionam com o WFRS nos Estados		
	Unidos		
Figura 2	WFRS - O Sistema de Relatório de Fluoretação da Água é a principal ferramenta dos		
	programas estaduais participantes para gerenciar os dados de fluoretação da água em		
	cada estado, nos Estados Unidos		
QUADRO	os ·		
Quadro 1	Cidade, ano de início e porcentagem da população coberta por água fluoretada nos		
	Estados Unidos, Brasil e Inglaterra		
Quadro 2	Fontes de dados e endereços eletrônicos		
Quadro 3	Principais características do arranjo institucional para assegurar a qualidade da água no		
	Estados Unidos, Inglaterra e Brasil		
Quadro 4	Dispositivos normativos relativos aos sistemas de abastecimento de água e ao controle		
	operacional da fluoretação nos Estados Unidos, Inglaterra e Brasil 5		
Quadro 5	Dispositivos normativos relacionados aos procedimentos de vigilância dos Estados		
	Unidos, Inglaterra e Brasil		
Quadro 6	Sistema de dados no WFRS		
Quadro 7	Resumo do Sistema de Alimentação de Dados e Meios de Divulgação nos Estados		
	Unidos, Inglaterra e Brasil		

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Frequências de amostragens anuais para os parâmetros do grupo B2 (inclui fluoreto)
	nas companhias de tratamento ou nos pontos de abastecimento na Inglaterra 48
Tabela 2	Número mínimo mensal de amostras analisadas para o padrão fluoreto segundo a faixa
	populacional do município no Brasil
Tabela 3	Fragmento do resumo dos resultados do monitoramento realizado pela empresa de água
	em 2018 na cidade de Bristol, publicado pela DWI, na Inglaterra 67

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	12
2	REVISÃO DE LITERATURA	15
3	JUSTIFICATIVA	21
4	OBJETIVOS	22
4.1	GERAL	22
4.2	ESPECÍFICOS	22
5	MATERIAL E MÉTODO	23
5.1	DESENHO E ÁREA DE ESTUDO	23
5.2	FONTE DE DADOS	24
5.3	COLETA DE DADOS E ORGANIZAÇÃO DO MATERIAL	26
5.4	DESCRIÇÃO E COMPARAÇÃO DOS DADOS	27
5.5	ASPECTOS ÉTICOS	27
6	RESULTADOS	28
6.1	CARACTERÍSTICAS GERAIS DO SISTEMA DE GOVERNO: A FORMA DE ESTAD	Ю
	E O ARRANJO INSTITUCIONAL PARA ASSEGURAR A QUALIDADE DA ÁGUA	.28
6.1.1	Estados Unidos	28
6.1.2	Inglaterra	30
6.1.3	Brasil	33
6.1.4	Comparação entre Estados Unidos, Inglaterra e Brasil	36
6.2	DISPOSITIVOS NORMATIVOS PARA CONTROLE OPERACIONAL DA	
	CONCENTRAÇÃO DO FLUORETO NA ÁGUA DE ABASTECIMENTO	41
6.2.1	Estados Unidos	41
6.2.2	Inglaterra	44
6.2.3	Brasil	49
6.2.4	Comparação entre Estados Unidos, Inglaterra e Brasil	50
6.3	DISPOSITIVOS NORMATIVOS PARA A VIGILÂNCIA DA CONCENTRAÇÃO DO	
	FLUORETO NA ÁGUA DE ABASTECIMENTO	53
6.3.1	Estados Unidos	53
6.3.2	Inglaterra	53
6.3.3	Brasil	55
6.3.4	Comparação entre Estados Unidos, Inglaterra e Brasil	59
6.4	INSTRUMENTOS DE DISSEMINAÇÃO DA INFORMAÇÃO	61
6.4.1	Estados Unidos	61

6.4.2	Inglaterra	65
6.4.3	Brasil	68
6.4.4	Comparação entre Estados Unidos, Inglaterra e Brasil	69
7	DISCUSSÃO	72
8	CONCLUSÃO	77
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	78

1 INTRODUÇÃO

A cárie dentária é uma doença que provoca a destruição localizada de tecidos duros dentais (esmalte e dentina) por subprodutos ácidos da fermentação bacteriana de açúcares livres (FEJERSKOV et al., 2003; SELWITZ et al., 2007), definidos como monossacarídeos e dissacarídeos adicionados aos alimentos e bebidas além de açúcares naturalmente presentes no mel, xaropes, sucos de frutas e concentrados (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2015).

Portanto, a cárie é uma doença de natureza infecciosa dependente da exposição aos açúcares cuja dinâmica, abrange períodos alternados de desmineralização e remineralização da estrutura dentária relacionados às flutuações no pH do biofilme da placa, que usualmente tem longa duração, embora as formas agudas também ocorram . Em geral, quanto menor o pH, maior a tendência de dissolução dos componentes do tecido duro. Se o pH no biofilme cair abaixo de um limiar crítico por um período prolongado após o consumo de açúcares livres, o resultado é a desmineralização progressiva e a perda de cálcio e fosfato pela substância mineral do dente. Nos estágios muito precoces ou subclínicos, e mesmo quando se perde mineral suficiente para a lesão aparecer clinicamente como uma mancha branca na superfície do dente, a cárie pode ser revertida ou interrompida, especialmente com a exposição ao flúor (PITTS et al., 2017). Se a cárie progredir e levar à cavitação, pode causar dor e desconforto consideráveis e possivelmente se espalhar para a polpa dentária, causando infecção, sepse e perda dentária (KLEIN et al., 1940).

A literatura científica mostra que crianças portadoras de cáries não tratadas podem ter sua qualidade de vida afetada apresentando: perda de peso, dor de dente, dificuldade para dormir, irritabilidade, baixa autoestima e redução do rendimento escolar (ABANTO et al., 2011).

Os principais avanços em como o fluoreto afeta o processo de cárie levaram ao desenvolvimento, avaliação da eficácia e promoção de outras formas do mesmo (O'MULLANE at al., 2016). A maneira mais barata e eficaz de prevenção da cárie é por meio da exposição ao fluoreto na água de abastecimento público, no sal de cozinha ou no leite bovino, e mais recentemente por meio do uso de creme dental fluoretado Aproximadamente 370 milhões de pessoas (menos de 5,6% da população mundial) tem acesso à água fluoretada (WHO, 2015), que é considerada uma das dez grandes realizações em saúde pública do século XX devido a sua contribuição no declínio da cárie dentária nos últimos 70 anos (CDC, 1999).

Foi comprovado que o íon fluoreto protege os dentes contra a cárie, evitando pelo menos 25% da doença em crianças e adultos. (CDC, 1999). Sua ação primária e mais importante é tópica, quando

o íon está presente na saliva ajudando a fortalecer a superfície do dente (esmalte). Ao manter o dente integro e sólido, o fluoreto impede a formação de cáries, podendo reconstruir a superfície do dente (GRIFFIN et al., 2007) beneficiando crianças e adultos com menor prevalência cáries, menor gravidade das lesões, menor necessidade de restaurações e remoção de dentes, além de menos dor e sofrimento. (CASAMASSIMO et al., 2009).

Foi demonstrado que a fluoretação da água economiza dinheiro, tanto para as famílias quanto para o sistema de saúde, comunidades de 1.000 ou mais tem um retorno médio estimado sobre o investimento de 20 dólares para cada 1 dólar gasto na fluoretação da água, economizando em média 32 dólares por pessoa ao ano, evitando o tratamento de cáries (O CONNELL et al., 2016).

A segurança e eficácia da água fluoretada estão sob revisões constantes, e, evidências científicas reconhecem seus benefícios à saúde, indicando consistentemente que a mesma é segura e eficaz, sendo endossada por mais de 100 organizações de saúde. No entanto, diretrizes da Organização Mundial da Saúde (WHO, 2011), advertem que concentrações acima de 1,5 mg/L acarretam um risco crescente de fluorose dentária (danos estéticos ao esmalte dos dentes), e níveis muito mais altos levam à fluorose esquelética (danos às articulações e ossos e danos mais graves aos dentes). Por isso regulações são dirigidas para o monitoramento e manutenção da qualidade, que é tema recorrente associado à melhoria do desempenho do sistema de saúde (CHASSIN et al., 2010).

A intervenção do Estado nas ordens econômicas e social com a finalidade de se alcançarem eficiência e equidade é chamado de regulação, (GALVÃO e PAGANINI, 2009) com a finalidade de proteger o interesse Público, abrangendo os direitos dos usuários e a qualidade dos serviços objetivando a universalização do acesso (DI PIETRO, 2004; VISCUSI, 2005).

Na regulação da qualidade do saneamento básico são fixadas condições e parâmetros físicoquímicos e bacteriológicos da água distribuída, destacando-se o íon fluoreto. As agências reguladoras visam determinar o grau de conformidade do íon em consonância com as legislações e normas técnicas pertinentes. Dispor de mecanismo regulatório é importante para incentivar a eficiência das empresas prestadoras de serviço, disponibilizando mais recursos para infra-estrutura, proporcionando ambiente mais estável para a realização de investimentos públicos e privados (GALVÃO e PAGANINI, 2009).

Os arranjos institucionais são compreendidos como regras específicas que se estabelecem nas relações políticas e sociais e que definem a forma de coordenação de processos (Pires & Gomide 2014). Nesse cenário, conhecer o desenho e o tipo de arranjo institucional e o modelo de regulação

adotado em diferentes contextos poderá contribuir para identificar oportunidades de melhoria das práticas e da gestão da política pública de fluoretação da água de abastecimento.

A literatura científica no campo de saneamento e saúde bucal a nível populacional possui dados insuficientes para a boa compreensão dessa importante área de regulação em relação ao parâmetro fluoreto na água de abastecimento, por isso, se faz necessário, um estudo descrevendo e comparando modelos de regulação em diferentes países que realizam a fluoretação como medida de saúde pública mitigando as limitações existentes nesse campo.

2 REVISÃO DE LITERATURA

As doenças da cavidade bucal afetam cerca de 3,5 bilhões de pessoas em todo o mundo, sendo a cárie dentária não tratada, a condição mais prevalente: aproximadamente 2,3 bilhões de pessoas possuem cáries em dentes permanentes e mais de 530 milhões de crianças possuem cáries em dentes decíduos (GLOBAL BURDEN OF DISEASE STUDY, 2017).

Em grande parte dos países de baixa e média renda, o crescimento da urbanização e mudanças nas condições de vida, levaram a um aumento no consumo de alimentos e bebidas industrializados com alto teor de açúcar. A exposição inadequada ao fluoreto na água de abastecimento, o escasso acesso aos produtos de higiene oral e serviços de saúde bucal resultou em um aumento na prevalência de cárie (WHO, 2020).

No final do século XIX e início do século XX (BLACK e MCKAY, 1916) Black e McKay, começaram a observar e descrever manchas escuras e alterações no esmalte dental. McKay as estudava em populações de diferentes regiões dos Estados Unidos, o que chamou atenção para a característica endêmica do esmalte manchado. Em 1931, análise química da água confirmou elevados valores de presença de fluoreto (CHURCHILL, 1931). Posteriormente, Dean conduziu sistematicamente uma série de investigações epidemiológicas (DEAN, 1934), registrando a frequência das manchas de esmalte, seu tamanho, cor e o grau de comprometimento dos dentes. Com isso, foi possível correlacionar as alterações do esmalte com a concentração de flúor na água potável e fazer a conexão entre a concentração de elemento químico e a quantidade de manchas de esmalte, denominando-se o problema de fluorose dentária endêmica (DEAN e ELVOVE, 1935).

Dean documentou a sua prevalência nos EUA até 1942 e a comparou com a prevalência de cárie em crianças, notando uma forte relação inversa (DEAN, 1945). Após a conclusão de registros provenientes de 21 cidades (DEAN et al., 1941, 1942), ele notou que beber água com 1 ppm de flúor poderia impedir a cárie dentária, aumentar a resistência do dente, sem ter um impacto negativo no esmalte.

Os primeiros estudos sobre efeitos positivos do ajuste do fluoreto na água de abastecimento público foram realizados em 1945 em quatro cidades americanas (Grand Rapids, Evanston, Brantford e Newberg). A concentração foi ajustada para 1 mg de fluoreto por litro de água. Os resultados foram convincentes, com a redução da incidência de cárie em pelo menos 50% em populações sob exposição contínua desde o nascimento, por um período de aproximadamente 10 anos de ingestão de dose ótima. Com isso, os pesquisadores chegaram à conclusão que o flúor em concentrações adequadas afetava significativamente a prevalência de cárie dentária (ARNOLD et al. 1962, BLAYNEY et al. 1967).

Os dados foram reconhecidos em 1952 pelo Conselho da Associação Odontológica Americana e pela American Water Works Association (CDC, 2000).

Em 1950, pesquisadores realizaram um estudo comparando a eficácia de pílulas revestidas com flúor a serem engolidas, com pastilhas de flúor a serem dissolvidas na cavidade bucal (BIBBY et al. 1955). A pesquisa mostrou um número menor de novas lesões de cárie no grupo que consumiram pastilhas. O trabalho estimulou diferentes estudos comparando efeitos pré e pós-eruptivos do dente, o que consequentemente levou a repensar a teoria do uso sistêmico de fluoreto e sua incorporação ao esmalte durante o desenvolvimento dos dentes (odontogênese). Nos últimos 30 anos, estudos demonstraram que os benefícios anticárie do flúor são principalmente decorrentes de sua ação tópica por meio da sua presença na cavidade bucal e do contato direto com a superfície do dente (KANDUTI et al., 2016). Como o fluoreto deve estar disponível no biofilme para interferir no processo de cárie, tanto o fluoreto ingerido pela água, quanto o fluoreto aplicado na superfície dentária, por meio do uso do creme dental fluoretado, atuam no controle da cárie essencialmente pelo mesmo mecanismo, diferindo apenas na forma como os níveis de fluoreto são mantidos no meio bucal entre os intervalos de ingestão ou de uso desses veículos. Depósitos de fluoreto no osso podem funcionar como um reservatório de fluorapatita, e liberar fluoreto para o sangue, de onde será posteriormente liberado para a saliva. Depósitos de fluoreto de cálcio na superfície do dente e no biofilme dental, aumentam a disponibilidade de fluoreto no fluído do biofilme após o uso de creme dental fluoretado. Portanto, quando a água ou o creme dental não são utilizados, seu efeito protetor decorrente da presença do fluoreto não pode ser mantido, pois os reservatórios se esgotarão em alguns dias, e o fluoreto deixará de estar disponível no meio bucal para interferir nos processos de desmineralização e remineralização da superfície dentária (CURY et al., 2008).

A Organização Mundial de Saúde desenvolveu um programa para a promoção da fluoretação de água de abastecimento de comunidades, apresentado na 25^{a.} Assembléia Mundial de Saúde, em 1975, que enfatizou a importância de se utilizar o flúor nas concentrações adequadas na água de abastecimento. Na época, o programa obteve aprovação por unanimidade dos 148 países-membros, incluindo os países que adotam outros métodos sistêmicos como Suécia, Holanda, Áustria, Bélgica, Dinamarca, Itália, Suíça, dentre outros.

A Federação Dentária Internacional (FDI), Fundação Kellogg (FK) e a Organização Mundial da Saúde (WHO) realizaram, em 1982, a Conferência sobre Fluoretos, onde seus participantes chegaram a conclusão que a fluoretação da água de abastecimento público é uma medida ideal de saúde pública para o controle da cárie dentária em países onde há tratamento de água (VIEGAS et al., 1987).

A tecnologia de fluoretação é cientificamente comprovada como uma medida de saúde pública segura, benéfica, econômica e socialmente equitativa para prevenir a cárie dentária em crianças e adultos. Foi reafirmado com evidências científicas atuais que esta medida deve ser implantada e mantida (AMERICAN DENTAL ASSOCIATION, 2018).

No estudo, "Consequências da cessação da fluoretação da água na comunidade para crianças e adolescentes elegíveis para o *Medicaid* em Juneau, no Alasca", pesquisadores da área de saúde pública analisaram registros de queixas odontológicas no *Medicaid* em cerca de 1900 pacientes de 0 a 18 anos. Foram realizadas comparações das queixas em 2003, ano em que a água da cidade foi fluoretada num nível ideal para prevenir a cárie dentária, e a partir de 2012, cinco anos após o encerramento do programa de fluoretação. As crianças nascidas após a interrupção da fluoretação em Juneau foram submetidas à maioria dos procedimentos odontológicos em decorrência da cárie dentária e em média, tiveram os custos mais altos com tratamento (MEYER et al., 2018).

Os pesquisadores concluíram que "removendo o flúor do abastecimento público de água", as crianças passaram por um procedimento adicional no tratamento de cárie que significou por ano um gasto de cerca de US\$ 300 a mais por criança. Além disso, esses resultados auxiliam na compreensão da epidemiologia da cárie sob condições de cessação da fluoretação da água em comunidades e reafirmam que a exposição à fluoretação evita a cárie dentária nos dias atuais.

Um outro estudo nos Estados Unidos, avaliou associações entre a disponibilidade de água fluoretada e a presença de cárie na população de crianças e adolescentes utilizando dados de exames odontológicos realizados durante o período de 10 anos (1999 à 2004 e 2011 à 2014). A cárie dentária na dentição decídua foi calculada em 7.000 crianças de 2 a 8 anos e na dentição permanente em 12.604 crianças e adolescentes de 6 a 17 anos. Os pesquisadores observaram uma redução de 30% na presença de cárie dentária na dentição decídua em municípios onde mais de 75% da população teve acesso à água fluoretada, comparados a comunidades onde menos de 75% da população teve acesso ao benefício. Também foi observado uma redução de 12% no tratamento dentário em dentição permanente, confirmando o benefício substancial na prevenção de cárie em crianças que vivem em comunidades que possuem água fluoretada com efeito mais pronunciado em dentes decíduos (SLADE et al., 2018).

Pesquisadores australianos analisaram dados de um estudo nacional de saúde bucal infantil realizado de 2012 a 2014 para examinar associações entre a exposição à água fluoretada ao longo da vida à e a presença de cárie na infância. Foi observado que a prevalência de cárie foi maior nas

crianças com menor exposição em relação ao tempo de vida à água fluoretada (SPENCER et al., 2018).

As informações científicas atuais são consistentes com estudos anteriores que estabeleceram o consenso científico de que a fluoretação é eficaz na prevenção de cárie dentária, fornecendo uma atualização das evidências necessárias para apoiar a medida como uma intervenção central de saúde pública que promove a saúde bucal (AMERICAN DENTAL ASSOCIATION, 2018; Do et al. 2022).

A efetividade e segurança da fluoretação depende da continuidade e tempo de execução, além da manutenção da concentração recomendada de flúor. A concentração e a variação aceitável são definidos de acordo com a variação da temperatura no local (BRASIL 2012).

Conforme o Anexo XXI da Portaria de Consolidação nº 5, de 28/09/2017, que substituiu a Portaria 635/GM/MS, de 30/01/1976, os valores recomendados para concentração de íon fluoreto no Brasil podem variar de 0,6 a 1,2 mgF/L e não devem ultrapassar o valor máximo permitido de 1,5 mgF/L expresso na Portaria nº 888, de 04/05/2021.

Em relação a segurança do uso do fluoreto, pesquisadores norte-americanos realizaram um estudo no qual, os ratos foram expostos ao flúor em suas dietas e na água potável com objetivo de simular a exposição humana ao flúor. O fluoreto na água potável foi examinado em três níveis, sendo o mais alto para o consumo humano de 4 mg / L (ppm), que é o nível máximo admitido pela "Environmental Protection Agency" para fluoreto natural na água e mais de cinco vezes a quantidade recomendada para a fluoretação da água de abastecimento (0,7 mg / L). Os pesquisadores não encontraram nenhuma ligação entre a exposição ao flúor e efeitos adversos à saúde, ou seja, o estudo não relatou diferenças relacionadas à exposição ao flúor no desempenho motor, sensorial ou de aprendizado e memória em ratos. Também não foi encontrada nenhuma patologia relacionada à exposição no coração, fígado, rim, testículos, vesículas seminais ou epidídimos (MCPHERSON et al., 2018).

Esse estudo foi realizado após uma revisão sistemática do "*National Toxicology Program*" nos Estados Unidos em 2016 que encontrou um "nível baixo a moderado de evidência" para efeitos adversos no aprendizado e na memória de animais expostos à água e alimentos contendo níveis elevados de flúor muito acima dos recomentados para prevenção da cárie dentária. .

Seguindo a mesma linha, um relatório da *Public Health England*, publicado em 2018, destacou a segurança da fluoretação como medida de saúde pública. O relatório concluiu que a fluoretação da água é uma medida de saúde pública segura e eficaz para reduzir a prevalência e a

severidade de cárie dentária e reduzir desigualdades na área de saúde. (PUBLIC HEALTH ENGLAND, 2018).

O processo de fluoretação é realizado pelas companhias de saneamento durante a etapa final do tratamento da água, pouco antes da mesma de ser distribuída e entregue ao consumidor, a fim de garantir um nível consistente e desejável de fluoreto.

O saneamento básico é um direito assegurado pela Constituição que trouxe importantes inovações, inclusive quanto à própria regulação dos serviços. É definido como o conjunto dos serviços, infraestrutura e instalações operacionais de abastecimento de água, esgotamento sanitário, limpeza urbana, drenagem urbana, manejos de resíduos sólidos e de águas pluviais (BRASIL, 2007).

Os serviços públicos de água e esgoto, quando disponibilizados à população por meio de redes, se caracterizam na maioria das vezes como monopólios, onde itens primordiais como qualidade e continuidade dos serviços podem ser prejudicados. As agências reguladoras são organizações criadas para minimizar tal situação, (MENEGUIN, 2018) a fim de propiciar a adequação da prestação dos serviços, no que tange à regularidade, continuidade, eficiência, segurança, generalidade e atualidade.

O papel regulatório das agências é fundamental nas políticas públicas que visam melhorar as condições de vida dos cidadãos. As atividades de regulação são de modo geral exercidas por agências independentes, sob a forma de autarquias especiais, que gozam de autonomia administrativa, orçamentária e decisória (PACHECO, 2006).

O regulador deve ter suas ações tecnicamente justificadas, buscando sempre atuar de forma imparcial e tentando eliminar possíveis ingerências políticas de suas ações. Uma atuação imparcial é produto de contínua capacitação por parte dos reguladores e permite a criação de um ambiente regulatório seguro, evitando quebras de normas ou a utilização de procedimentos sem que estejam previstos (SANTOS, 2013).

No saneamento básico, a entidade reguladora deve publicar e divulgar a informação sobre a qualidade do serviço prestado e editar normas relativas às dimensões técnica, econômica e social da prestação dos serviços, que possam orientar os interessados quanto aos padrões e indicadores de qualidade da prestação dos serviços, requisitos operacionais e de manutenção dos sistemas, as metas progressivas de expansão e de qualidade dos serviços e os respectivos prazos: regime, estrutura e níveis tarifários. Bem como os procedimentos e prazos de sua fixação, reajuste e revisão, medição, faturamento e cobrança de serviços, monitoramento dos custos, avaliação da eficiência e eficácia dos

serviços prestados: promover a prestação adequada dos serviços, com atendimento pleno aos usuários, observados os princípios da regularidade, da continuidade, da eficiência, da segurança, da atualidade, da generalidade, da cortesia, da modicidade tarifária, da utilização racional dos recursos hídricos e da universalização dos serviços (BRASIL, 2020).

Na regulação da qualidade da água de abastecimento devem ser fixadas condições e parâmetros verificando seu cumprimento, destacando-se os parâmetros físico-químicos (cor, turbidez, pH, metais, etc) e bacteriológicos (GALVÃO e PAGANINI, 2009). Em relação ao fluoreto, as agências reguladoras também determinam o grau de conformidade do sistema auditado em consonância com as legislações e normas técnicas pertinentes.

Em 2017, a Organização Mundial da Saúde publicou a quarta edição do "WHO Guidelines for drinking-water quality" (GDWQ) com metas de saúde baseadas em evidências científicas, e opiniões de especialistas, para aproximadamente 200 parâmetros individuais da água potável, com o valor de referência para concentração de fluoreto de 1,5 mg/l (WHO, 2017).

Regulamentos e padrões relacionados à água potável podem ser baseados no guia, que busca proteger a saúde pública associada ao consumo da água, complementar políticas nacionais ou regionais de gerenciamento de água (por exemplo, gerenciamento de recursos hídricos). Além de garantir que as estratégias de gerenciamento da água potável sejam baseadas no conhecimento científico atual e nas boas práticas comprovadas, permitindo que os recursos (de reguladores, fornecedores e comunidades) sejam adequadamente selecionados (WHO, 2018).

Como parte de uma estrutura regulatória para a qualidade da água potável, é importante ter um sistema de monitoramento independente. É reconhecido que as funções de vigilância e de controle de qualidade são melhor executadas por entidades separadas e independentes devido ao conflito de interesses que surge quando as duas são combinadas. O gerenciamento efetivo e o uso das informações geradas pelas atividades de vigilância permitem promover melhorias na qualidade, quantidade, acessibilidade, cobertura, acessibilidade e confiabilidade do abastecimento de água. Uma agência de vigilância independente pode ajudar a garantir a conformidade aos regulamentos (WHO, 2017).

Por fim, é fundamental que os órgãos sanitários desenvolvam atividades de monitoramento da qualidade da água oferecida e consumida pela população por meio da avaliação direta de amostras de água e publicação dos níveis de flúor encontrados, como forma de validação das informações sobre sua qualidade (CDC, 2000).

3 **JUSTIFICATIVA**

A fluoretação da água enquanto tecnologia de saúde pública é utilizada em mais de trinta países e aproximadamente 372 milhões de pessoas tem acesso à água fluoretada artificialmente. Adicionalmente, estima-se que 50 milhões de pessoas consomem água com níveis naturais de flúor em concentrações compatíveis à prevenção da cárie dentária (THE BRITISH FLUORIDATION SOCIETY, 2015).

É esperado que cada país que detém essa tecnologia, desenvolva normas e parâmetros em relação ao fluoreto podendo constituir um modelo de regulação e um arranjo institucional com o objetivo de manter a alta qualidade e segurança do processo.

Os regulamentos são ferramentas que podem ser usadas para melhorar a qualidade e segurança da água potável. Na ausência de regulamentos, a responsabilização pode ser comprometida, levando a riscos crescentes para a saúde pública que podem passar despercebidos pelos consumidores até a ocorrência de surtos de doenças transmitidas pela água (WHO, 2017), no caso do fluoreto, concentrações do íon acima da norma estabelecida pode causar fluorose dentária. O simples desenvolvimento e promulgação de regulamentos não garante necessariamente que a saúde pública seja protegida. A regulação deve ser apoiada por políticas, programas, diretrizes, padrões e códigos de prática adequados devendo ser construídos sobre uma base de boas práticas incluindo a capacidade de implementar e fazer cumprir as disposições. E finalmente, para evitar conflitos, a regulação também deve ter como objetivo a disseminação de informações relevantes de forma transparente (WHO, 2011).

Os trabalhos presentes na literatura científica que identificam e comparam os arranjos institucionais regulatórios e a existência de um processo de divulgação de dados em diferentes países em relação ao parâmetro fluoreto são insuficientes o que viabilizou a elaboração do presente projeto de pesquisa. A descrição das agências reguladoras em relação ao paramento fluoreto constitui um importante instrumento de incentivo para a evolução da regulação, devendo concorrer para o surgimento de oportunidades de melhoria de suas práticas (WHO, 2011).

Frente ao exposto, o propósito geral desse projeto foi investigar os mecanismos regulatórios adotados em relação à fluoretação da água de abastecimento público em três países que foram selecionados porque realizam a medida de saúde pública há mais de 5 décadas e possuem evidências científicas que denotam o interesses dos pesquisadores e das lideranças da profissão odontológicas sobre o tema, conforme os objetivos descritos a seguir.

4 **OBJETIVOS**

4.1 GERAL

Descrever o modelo de regulação e o arranjo institucional para assegurar a qualidade da água a fim de garantir a segurança e efetividade do ajuste da concentração do fluoreto em três países selecionados.

4.2 ESPECÍFICOS

Descrever a estrutura geral identificando as organizações e as agências com implicação na qualidade da intervenção.

Identificar e comparar os dispositivos normativos a fim assegurar o controle operacional da concentração do fluoreto na água de abastecimento.

Identificar e comparar as medidas regulatórias voltadas a garantir a qualidade da água em relação ao paramento fluoreto.

Identificar os instrumentos de disseminação utilizados e como é realizada alimentação dos dados nesse sistema.

5 MATERIAL E MÉTODO

5.1 DESENHO E ÁREA DE ESTUDO

Trata-se de um estudo descritivo que foi realizado por meio de uma pesquisa documental sobre o modelo de regulação e o arranjo institucional adotado para assegurar a qualidade da água em três países selecionados, em relação ao parâmetro fluoreto, a fim de garantir a segurança e efetividade da intervenção. Brasil, Estados Unidos e Inglaterra foram selecionados porque realizam a fluoretação como medida de saúde pública há mais de cinco décadas destacando-se por uma longa trajetória na provisão e regulação da tecnologia de saúde pública (CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION, 2020; FRAZÃO E NARVAI, 2017; PUBLIC HEALTH ENGLAND, 2018).

Quadro 1: Cidade, ano de início e porcentagem da população coberta por água fluoretada nos Estados Unidos, Brasil e Inglaterra.



Grand Rapids-Michigan, tornou-se a primeira cidade do mundo a adicionar fluoreto à água como parte de um estudo de caso em 1945. Em 2018, 73% da população (aproximadamente 207.426.535 milhões de habitantes) tinham acesso à água fluoretada.



A fluoretação foi introduzida em 1953 na cidade de Baixo Guandu. Em 2008, mais de 76,36% da população brasileira (aproximadamente 146 milhões de habitantes) tinha acesso à água fluoretada.



A fluoretação foi introduzida na como parte de um programa experimental em 1955. O primeiro esquema significativo de fluoretação aconteceu em Birmingham em 1964, cobrindo atualmente 10% da população, cerca de 6 milhões de habitantes.

Fonte: Centers for Disease Control and Prevention. Water Fluoridation Data & Statistics, 2020.

Frazão P, Narvai PC. Fluoretação da água em cidades brasileiras na primeira década do século XXI. Rev Saúde Pública 2017; 51:47.

Public Health England. Water Fluoridation. Health monitoring report for England, 2018.

5.2 FONTE DE DADOS

Foram adotados procedimentos para busca, identificação, apreensão, leitura e fichamento de documentos a partir de fontes de dados oficiais diretamente relacionados ao foco do estudo, que atendiam aos critérios de qualidade e de confiabilidade pública (OLIVEIRA, 2007) como documentos e relatórios publicados em sítios de órgãos governamentais oficiais dos países selecionados durante o período do estudo além de artigos científicos relacionados. O quadro 2 ilustra as fontes de dados e seus respectivos endereços eletrônicos.

Quadro 2: Fontes de dados e endereços eletrônicos

Estados Unidos	Inglaterra	Brasi	Mundial	Base de dados
Centers for Disease Control and Prevention www.cdc.gov	Public Health England (PHE) www.gov.uk	Ministério da Saúde www.saude.gov	World Health Organization Who.int	Pubmed https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov
American Dental Association www.ada.org	British Dental Association www.bda.org	Conselho Federal de Odontologia www.cfo.org.br	United Nations www.un.org	The Scientific Electronic Library Online scielo.org
American Fluoridation Society http://americanfluoridationsociet y.org/	British Fluoridation Society http://bfsweb.org	Centro Colaborador do Ministério da Saúde em Vigilância da Saúde Bucal http://www.cecol.fsp.usp.br	-	Medline The Scientific Electronic Library Online/cgi- bin/wxislind.exe/iah/online/
American Public Health Association https://www.apha.org Environmental	National Health Service www.nhs.uk	Fundação Nacional da Saúde www.funasa.gov.br	-	Lilacs https://lilacs.bvsalud.org
Environmental Protection Agency www.epa.org	DRINKING WATER INSPECTORATE http://dwi.defra.gov.uk/consumers/davice-leaflets/fluoride.pdf	Sistema de Informação de Vigilância da Qualidade da água pra Consumo Humano sisagua.saude.gov.br	-	Scielo https://scielo.org
-	COMMITTEE ON TOXICITY https://cot.food.gov.uk/sites/defa ult/files/cot/fluoride.pdf	-	-	ProQuest https://searchproquest.com

5.3 COLETA DE DADOS E ORGANIZAÇÃO DO MATERIAL

A avaliação dos documentos incluiu quatro critérios: autenticidade, credibilidade, representatividade e significado (SCOTT, 2006).

A autenticidade diz respeito se os materiais são originais, confiáveis e sem alterações, dada a importância em se verificar a procedência do documento e assegurar a qualidade da informação (CELLARD, 2008).

Uma vez determinado que o documento é "genuíno e de origem inquestionável", o material foi considerado "válido, embora seu significado ainda possa ser questionável ou posteriormente considerado "incorreto" (SCOTT, 2006).

Assim, um segundo critério na avaliação de materiais que foi adotado foi a determinação da credibilidade e se as informações do documento eram verdadeiras e precisas (SCOTT, 2006). O contexto histórico no qual foi produzido o documento foi avaliado, e a identidade do autor individual ou coletivo, elucidada.

Realizou-se uma seleção criteriosa dos documentos verificando seu valor e a credibilidade das informações que foram recolhidas, bem como a adequação destes às finalidades do projeto. A seleção foi realizada em duas etapas, uma relativa à avaliação da autenticidade das fontes e outra à avaliação da exatidão ou valor dos dados. Dados atuais extraídos de documentos governamentais oficiais constituem fontes com credibilidade que podem revelar os diferentes arranjos institucionais adotados em diversos países. São fontes de informação importantes para a definição de políticas públicas, melhoria da qualidade de serviços e tomada de decisões de investimento, sejam eles provenientes da iniciativa privada ou de qualquer nível do governo.

Um terceiro critério refere-se a representatividade de um documento. Ela pode perder valor com o passar do tempo. Por isso, foi levado em consideração a natureza do texto, e seu suporte, antes de tirar conclusões. Segundo Scott (2006), é dificil na maioria das vezes o pesquisador determinar se os documentos são totalmente autênticos, confiáveis e representativos, e uma alternativa mais viável é verificar se os materiais podem ser considerados não autênticos, não confiáveis ou não representativos. Isso levou a uma perspectiva descrita como "suspeita metodológica", em que os pesquisadores adotam uma abordagem geral de questionar todos os materiais e exigir que os documentos provem sua autenticidade, credibilidade e representatividade antes de serem usados.

Para facilitar o processo de coleta de dados, os documentos foram numerados e classificados conforme o tipo de conteúdo: tratamento/abastecimento da água, fluoretação da água, controle

operacional do ajuste da concentração do fluoreto, vigilância da qualidade da água em relação ao fluoreto e disseminação da informação.

5.4 DESCRIÇÃO E COMPARAÇÃO DOS DADOS

Os principais elementos do modelo de regulação, do arranjo institucional e do controle da qualidade do ajuste da concentração do fluoreto para cada um dos três países foram identificados por meio da descrição das principais agências e organizações do setor, características da legislação e dos componentes regulatórios.

Foi feita uma descrição do modelo de regulação, do arranjo institucional, do sistema de alimentação de dados e as respectivas plataformas para disseminação das informações sobre a qualidade da água nos Estados Unidos, Brasil e Inglaterra, em relação ao parâmetro fluoreto. Foram elaborados quadros síntese comparativos com as respectivas agências e seus papéis correspondentes em cada um dos países abordados.

5.5 ASPECTOS ÉTICOS

O estudo não foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo pois foram consultados documentos para a descrição de instrumentos regulatórios da fluoretação da água, não envolvendo seres humanos.

6 RESULTADOS

6.1 CARACTERÍSTICAS GERAIS DO SISTEMA DE GOVERNO: A FORMA DE ESTADO E O ARRANJO INSTITUCIONAL PARA ASSEGURAR A QUALIDADE DA ÁGUA.

6.1.1 Estados Unidos

Os Estados Unidos é uma república constitucional federal presidencialista (USA, 2022), formada por cinquenta unidades estaduais que dividem a soberania do país com o seu governo federal. Cada cidadão pertence a entidade federal e ao estado de domicílio. O governo federal se subdivide em: executivo, legislativo e judiciário. Cada um dos poderes tem alguma autoridade para atuar de forma autônoma e alguma autoridade para regulamentar. O Poder Executivo federal é exercido pela presidência, e também, sob delegação, por membros do seu Gabinete.

O Presidente e Vice-presidente são eleitos pelo colégio eleitoral único composto por delegados estaduais eleitos nas eleções, e possui o mandato de quatro anos de duração, com direito a uma reeleição (USA, 2022).

A Câmara dos Representantes possui 435 membros votantes, onde cada membro é representante de um distrito congregacional. O número de representantes é definido de acordo com a população de cada estado, exercendo um mandato de dois anos, e não há limite para reeleições. Além dos 435 membros votantes, há cinco membros não-votantes: cinco "delegados" e um comissário residente. Os delegados representam: Distrito de Colúmbia, Guam, Ilhas Virgens, Samoa Americana e as Ilhas Marianas. O Comissário residente representa a dependência de Porto Rico (USA, 2021).

O Senado é presidido pelo Vice-Presidente, composto por dois senadores de cada estado, independente do tamanho da população, que exercem um mandato de seis anos. (USA, 2021).

Entre as agências que atuam para assegurar a qualidade da água em nível federal, o *U.S. Department of Health and Human Services* (HHS) é a principal organização, sendo sua direção indicada pelo presidente eleito. Possui o papel de proteger a saúde dos cidadãos fornecendo serviços essenciais, especialmente para aqueles com menor poder aquisitivo (HHS, 2022). Em 2015, o HHS, após consulta pública, aprovou o documento *Public Health Service Recommendation for Fluoride Concentration in Drinking Water for Prevention of Dental Caries* (HHS, 2015).

A Environmental Protection Agency (EPA) tem a missão de proteger a saúde humana e o meio ambiente, e é responsável por garantir que a população receba água potável segura. Esta Agência possui autoridade regulatória exclusiva sobre a água fornecida por sistemas públicos, incluindo

quaisquer aditivos. A EPA regula aproximadamente 160.000 sistemas de água potável, que fornecem água para 90% dos americanos, a maioria dos sistemas de água regulamentados pela agência atende entre 25 e 500 pessoas, mas quase metade da população dos Estados Unidos é atendida por grandes sistemas públicos de água. A agência estabelece requisitos mínimos para garantir a segurança dos produtos adicionados à água durante o tratamento, exigindo que as fontes de água de superfície sejam testadas anualmente quanto ao fluoreto e as fontes de água subterrânea a cada três anos, garantindo assim a manutenção da saúde pública. (EPA, 2021).

O Centers for Disease Control and Prevention (CDC) é uma agência federal destinada à prover segurança e proteção contra doenças. Promove e dissemina a ciência com a finalidade de fornecer informações confiáveis de saúde, aumentando a segurança sanitária dos Estados Unidos (CDC, 2019). Por meio da Divisão de Saúde Bucal, a agência trabalha para melhorar a saúde bucal e reduzir as desigualdades. Apoia a promoção da saúde e a prevenção das doenças bucais por meio de programas de selantes em escolas, fluoretação e vigilância da água de abastecimento, considerando a importante relação entre a saúde bucal e as doenças crônicas (CDC, 2021).

Além de agências federais, algumas organizações e institutos também atuam para assegurar a qualidade da água de abastecimento nos Estados Unidos. A *American Water Works Association* (AWWA), por exemplo, é uma sociedade científica e educacional internacional sem fins lucrativos que atua fornecendo soluções a fim de garantir a gestão eficaz da água. A AWWA ajuda na promoção da saúde pública, na segurança do meio ambiente, e seus documentos fornecem aos fabricantes, fornecedores e usuários de serviços de saneamento, padrões para a fabricação e qualidade das substâncias químicas utilizadas no tratamento da água. A entidade também estabelece padrões para as substâncias usadas na fluoretação da água (AWWA, 2022).

A NSF International (antiga National Sanitation Foundation), é uma organização global e independente, que atua no desenvolvimento de padrões de saúde pública. Ela testa, audita e certifica produtos e serviços com a finalidade de proteger alimentos, água, produtos de consumo e o meio ambiente. Os produtos de tratamento usados para fluoretação da água potável são especificamente abordados na norma NSF/ANSI 60. A norma exige que os produtos de tratamento adicionados à água potável, passem por uma avaliação dos possíveis efeitos à saúde resultantes da exposição humana, incluindo a presença de eventuais impurezas (NSF, 2019).

O American National Standards Institute (ANSI) é uma organização privada sem fins lucrativos que administra e coordena o sistema de avaliação de conformidade e padronização voluntária dos Estados Unidos. O Instituto busca melhorar a qualidade de vida, promovendo e

facilitando sistemas de avaliação de conformidade. A ANSI endossa os padrões AWWA e os padrões *NSF International* dos aditivos de fluoretação, incluindo seu nome nesses padrões (ANSI, 2022).

Os governos estaduais e as comunidades locais tem o poder de decisão sobre a fluoretação, por isso possuem um papel importante na realização, promoção e manutenção da sua qualidade, que envolve diversas entidades, e abrange diferentes atividades políticas e comunitárias, tribunais, governos locais e referendos.

A Association of State and Territorial Dental Directors (ASTDD) é uma organização nacional sem fins lucrativos que representa os diretores de programas de saúde bucal estaduais e territoriais que auxilia no desenvolvimento de iniciativas de prevenção e controle de doenças bucais, como a fluoretação da água. Além de ajudar a promover e apoiar a presença governamental de saúde bucal em cada estado e território, atua aumentando a conscientização sobre a saúde bucal como uma parte importante e integral da saúde geral. Também aborda a equidade em saúde bucal, promovendo políticas e práticas de saúde bucal baseadas em evidências (ASTDD, 2019).

A American Fluoridation Society (ASF), é uma sociedade fundada por um grupo de profissionais cujo anseio era servir com água fluoretada todos os residentes dos Estados Unidos, devido ao fato de que não há "exigência" federal para fluoretar. Ela busca promover a melhoria da saúde bucal, ajudando a garantir a concentração ideal de flúor dos sistemas de água tratada. Também tem por objetivo disseminar informações sobre a saúde bucal e sobre os benefícios e riscos da água fluoretada enquanto estratégia de saúde pública, combatendo dessa forma a pseudociência e a desinformação em relação à fluoretação nas comunidades e junto aos tomadores de decisão e à opinião pública (ASF, 2021).

A American Dental Association (ADA) é a principal entidade profissional de defesa da profissão odontológica nos Estados Unidos. Ela divulga conhecimentos científicos e dispositivos normativos, focando principalmente em questões como o acesso aos cuidados de saúde bucal e os regulamentos que cercam a prática odontológica (ADA, 2022). A ADA Também apoia a fluoretação da água comunitária como uma forma segura, eficaz, econômica e socialmente justa de prevenir a cárie dentária e produz publicações que incluem as pesquisas mais recentes sobre o tema, ajudando a manter os formuladores de políticas e o público em geral informados (ADA, 2018).

6.1.2 Inglaterra

A Inglaterra é parte do Reino Unido. O país é dirigido por uma monarquia constitucional parlamentar na qual o poder está concentrado nas mãos do Parlamento. Há um Chefe de Estado, o

Monarca inglês, e um Chefe de Governo, o primeiro-ministro, escolhido entre os membros eleitos ao Parlamento Britânico.

Atualmente, a rainha Elizabeth II, é a soberana e chefe de estado do Reino Unido e seus territórios sendo a fonte formal de todo poder legislativo e executivo. No entanto, como o sistema político britânico é uma "monarquia constitucional", o poder supremo detido pelo monarca é em grande parte cerimonial e formal.

O monarca tem os seguintes deveres constitucionais: a abertura da Cerimônia Anual de Abertura do Parlamento, a nomeação do primeiro-ministro, a aprovação da legislação parlamentar, a aprovação de nomeações oficiais, além de deveres de representação como chefe de estado. Além desses deveres constitucionais, o monarca também é o chefe das forças armadas, chefe do judiciário, e chefe do serviço civil. O monarca britânico é o Governador Supremo da Igreja da Inglaterra, chefe da *Commonwealth* e o chefe de estado em quinze países membros da *Commonwealth*.

O Parlamento Britânico está localizado na Inglaterra e se divide na Câmara dos Comuns e na Câmara dos Lordes. A Câmara dos Comuns é formada por 646 membros. Eles são escolhidos através de uma eleição, realizada em todo o Reino Unido, em que os 646 "distritos eleitorais", nomeiam o candidato mais votado como membro do Parlamento, representando toda a região. A Câmara tem um trabalho legislativo, possuindo a maior parte da competência para editar leis, fiscalizar o Governo, e aprovar seu orçamento ou seus impostos. Havendo algum impasse, o seu posicionamento prevalece sobre o da Câmara dos Lordes.

Após eleição geral, o líder do partido político com o maior número de membros eleitos na Câmara dos Comuns é geralmente convidado pelo Chefe de Estado a se tornar Primeiro-Ministro e formar um governo que vai administrar o país, embora em tese, um membro da Câmara dos Lordes também possa ser convidado. A Câmara dos Lordes, por sua vez, possui 731 assentos, e é formada por *Lords Temporal*, que são os pares da nobreza hereditária britânica e os pares vitalícios (ou *life peers*), indicados pelo Chefe de Estado para servir até o fim da vida, além dos *Lords Spiritual*, bispos da Igreja Anglicana.

A Câmara dos Lordes, possui algumas competências legislativas comuns a ambas as casas, funções extra-legislativas, e até competência judicial, sendo a Côrte mais alta do país (UK, 2021).

Em relação ao arranjo institucional para assegurar a qualidade da água na Inglaterra, o Drinking Water Inspectorate (DWI) é a autoridade central e órgão responsável por garantir a qualidade do abastecimento público de água potável na Inglaterra e País de Gales, e por aconselhar

as autoridades locais sobre a qualidade do abastecimento privado de água. Possui um papel central no monitoramento dos níveis de flúor na água, sejam os de ocorrência natural ou artificial, e aconselha sobre ações de conformidade em caso de violação do padrão de água potável para o parâmetro fluoreto. A DWI também publica o código técnico de prática sobre o projeto e operação de planta de fluoretação e pode fornecer consultoria técnica à *Public Health England* (PHE) sobre tais assuntos.

A PHE, que em 1º de outubro de 2021, tornou-se a UK Health Security Agency (UKHSA) (UK, 2021), é uma agência executiva do Departamento de Saúde e Assistência Social com autonomia operacional. Fornece conhecimento e suporte científico-profissional baseados em evidências ao governo, ao National Health Service (NHS)^{1a}, ao Parlamento, à indústria e ao público. Em nome do Secretário de Estado da Saúde e Assistência Social, a agência é obrigada pela legislação a monitorar os efeitos dos esquemas de fluoretação da água na saúde das pessoas que vivem nas áreas abrangidas por esses acordos, e a produzir relatórios em no máximo quatro intervalos anuais (PHE, 2020).

A Water Services Regulation Authority (OFWAT) é um departamento governamental não ministerial responsável pela regulação econômica do setor de água na Inglaterra e no País de Gales. O seu papel na fluoretação da água é emitir parecer e avaliar o conteúdo das propostas de novos esquemas de fluoretação e, em particular, os aspectos econômicos que afetam o funcionamento do sistema de abastecimento da empresa de abastecimento de água.

A Lei da Água aprovada em 1973 estabeleceu a política nacional da água e criou dez Regional Water Authorities (cada uma cobrindo uma bacia fluvial), que são responsáveis pela qualidade da água e saneamento em sua jurisdição. Cada autoridade regional é composta por membros nomeados pelo Secretário de Estado do Meio Ambiente e pelas autoridades locais da área (UK, 1973). Em seguida, outras leis foram aprovadas a fim de regular o uso da água de forma sustentável. A Lei da água de 2003 é considerada um marco importante, porque removeu as ambiguidades da anterior: Lei de Fluoretação da Água de 1985 (UK, 1985).

As autoridades locais são responsáveis pela proposição e implementação de novos programas de fluoretação, pela manutenção dos programas existentes e pela sustentação dos custos de funcionamento dos mesmos. Os esquemas de fluoretação normalmente se estendem a mais de uma área de autoridade local e a DWI estabelece regulamentos que orientam a ação das autoridades locais a fim de assegurar a qualidade da água potável fornecida pelas empresas privadas (PHE, 2020).

^{1a}O National Health Service (NHS) é o sistema de saúde da Inglaterra. Financiado principalmente por impostos, oferece medicamentos e assistência médica gratuita ou de baixo custo para todos aqueles que residem legalmente nos países do Reino Unido, inclusive expatriados (NHS, 2021).

As empresas de água são responsáveis pela elaboração técnica dos projetos a fim de tornar viável sua implementação e operação de acordo com a lei e seus respectivos regulamentos (PHE, 2018).

Os conselhos de saúde e bem-estar - *Health and Wellbeing Boards* (HWBs) são responsáveis por definir estratégias conjuntas voltadas a saúde e bem-estar e por isso exercem importante influência do ponto de vista estratégico e de supervisão, tendo um papel fundamental em relação à manutenção e expansão dos esquemas de fluoretação (PHE, 2018).

As unidades locais do NHS e grupos de comissionamento clínico contribuem para o debate sobre a fluoretação da água em cada localidade e sobre seu potencial para reduzir as desigualdades em saúde e sobre os custos do tratamento da cárie dentária que recaem sobre os órgãos do NHS (PHE, 2020).

Os clínicos qualificados (especialistas em hospitais) contribuem em debates sobre possíveis danos alegados à fluoretação da água, com base na plausibilidade clínica e na literatura científica. Pacientes e grupos representativos de pacientes são particularmente importantes para garantir que haja um envolvimento equitativo no debate (PHE, 2020).

6.1.3 Brasil

O Brasil é uma república federativa constitucional presidencialista, formada por vinte e seis Estados e um distrito federal e organizada sob o princípio da separação entre os poderes executivo, legislativo e judiciário. O Poder Executivo está representado pelo Presidente da República e seu Gabinete de Ministros e Secretários. É eleito pelo voto direto, e exerce o mandato por quatro anos, com possibilidade de uma reeleição em sequência. O Gabinete de Ministros é nomeado pelo Presidente, assim como as secretarias de primeiro escalão.

O Congresso Nacional é composto por duas casas: o Senado Federal e a Câmara dos Deputados. Exerce, no âmbito federal, as funções legislativas e fiscalizatória do governo federal e sua função predominante é elaborar as leis nacionais. O presidente do Congresso Nacional é o presidente do Senado Federal, que representa os Estados, e os seus integrantes são eleitos pelo sistema majoritário. A Câmara dos Deputados representa o povo por meio de 513 deputados federais, com mandatos renovados a cada quatro anos, eleitos proporcionalmente à população dos estados (BRASIL, 2010).

Em relação ao arranjo institucional, para assegurar a qualidade da água em nível federal, o Ministério da Saúde (MS) estabelece os regulamentos e parâmetros de potabilidade da água de

consumo humano, as referências laboratoriais nacionais e regionais (BRASIL, 2011), promove e acompanha a vigilância da qualidade da água, articulando com as secretarias estaduais de saúde e com os responsáveis pelo controle de qualidade da água, nos termos da legislação do Sistema Único de Saúde (SUS).

No âmbito do Ministério da Saúde, a Secretária de Vigilância em Saúde (SVS) é responsável pela condução do Programa Nacional de Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano^{2b} (VIGIAGUA) que tem no Sistema de Informação da Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano (SISAGUA), importante ferramenta para registro de dados e produção e disseminação das informações incluindo o parâmetro flúor. Ela também estabelece de forma pactuada as prioridades, objetivos, metas e indicadores de vigilância da qualidade da água para consumo humano (BRASIL, 2021).

As secretarias de saúde dos estados e do Distrito Federal coordenam, implementam e supervisionam as ações de vigilância da qualidade da água em sua área de competência, conforme o Programa VIGIAGUA e as orientações aprovadas na "Diretriz Nacional do Plano de Amostragem da Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano" (BRASIL 2016), e na "Diretriz para Atuação em Situações de Surtos de Doenças e Agravos de Veiculação Hídrica" (BRASIL, 2018), considerando as peculiaridades regionais e locais. Elas também podem elaborar diretrizes e normas pertinentes à vigilância da qualidade da água complementares à disciplina nacional e executar as ações de vigilância da qualidade da água para consumo humano de forma complementar à atuação dos municípios, em especial a realização de inspeção sanitária em formas de abastecimento de água. Elas devem coordenar a vigilância da qualidade da água e do nível de fluoreto em articulação com os municípios e os responsáveis pelo controle da qualidade da água. Elas têm o dever de encaminhar aos responsáveis pelo abastecimento de água quaisquer informações referentes a investigações de surtos relacionado à qualidade da água para consumo humano (BRASIL, 2021).

²⁶ O VIGIAGUA consiste no conjunto de ações adotadas continuamente pelas autoridades de saúde pública para garantir à população o acesso à água em quantidade suficiente e qualidade compatível com o padrão de potabilidade, estabelecido na legislação vigente (BRASIL, 2017).

^{3c} Diretriz Nacional do Plano de Amostragem da Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano visa orientar a elaboração e a implementação dos planos de amostragem da vigilância da qualidade da água para consumo humano, abordando o quantitativo mínimo de amostras, a frequência de amostragem, os parâmetros a serem analisados, bem como as orientações para a seleção dos pontos de coleta (BRASIL, 2016)

^{4d} Diretriz para Atuação em Situações de Surtos de Doenças e Agravos de Veiculação Hídrica visa orientar a atuação da vigilância da qualidade da água para Monitoramento e resposta, de forma integrada com as ações da Vigilância em Saúde, em situações de surtos de doenças e agravos de veiculação hídrica (intoxicações por substâncias químicas, por exemplo), sabendo-se da importância da condução adequada e oportuna das investigações e das ações de prevenção e controle para a redução da morbimortalidade por essas doenças e agravos (BRASIL, 2018).

Os sistemas públicos de abastecimento de água fluoretada deverão obedecer aos requisitos mínimos, como o abastecimento contínuo da água distribuída à população, em caráter regular e sem interrupção. A água distribuída deve atender os padrões de potabilidade, possuir sistemas de operação e manutenção adequados e sistema de controle rotineiro da qualidade da água distribuída, o que também se aplica ao fluoreto adicionado (BRASIL, 2021).

As Secretarias Municipais de Saúde e do Distrito Federal devem exercer a vigilância da qualidade da água conforme estabelecido no Programa VIGIAGUA, na Diretriz Nacional do Plano de Amostragem da Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano e na Diretriz para Atuação em Situações de Surtos de Doenças e Agravos de Veiculação Hídrica (BRASIL, 2021).

Deve-se manter atualizados no SISAGUA os dados de cadastro, do controle e vigilância das formas de abastecimento de água para consumo, disponibilizando publicamente seus dados e informações, incluindo o parâmetro fluoreto. Também é dever se articular e informar às entidades de regulação dos serviços de saneamento básico sobre as inconformidades identificadas, comunicando à população sobre os riscos associados ao abastecimento de água e as providências a serem adotadas. É dever emitir parecer sobre o plano de amostragem elaborado pelos prestadores de serviço, executando ações de vigilância da qualidade da água para consumo humano de forma complementar à atuação dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (BRASIL, 2021). Devem então garantir que as informações sobre a qualidade da água para consumo humano e os riscos à saúde associados, sejam divulgadas à população (BRASIL, 2021).

A Fundação Nacional de Saúde (FUNASA) é a instituição do governo federal ligada ao setor Saúde responsável em promover o fomento às soluções de saneamento para prevenção e controle de doenças, bem como formular e implementar ações de promoção e proteção à saúde relacionadas com as ações estabelecidas pelo Subsistema Nacional de Vigilância em Saúde Ambiental^{5e} (SINVSA). Apoia as ações de controle da qualidade da água para consumo humano proveniente de sistema ou solução alternativa de abastecimento de água (FUNASA, 2017).

A Agência Nacional de Águas e Saneamento Básico (ANA) é a responsável, em nível federal, por implementar a Política Nacional de Recursos Hídricos, além de regular o uso de recursos hídricos e prestação dos serviços públicos de irrigação e adução de água bruta. A ANA também é responsável

^{5e} SINVSA compreende o conjunto de ações e serviços prestados por órgãos e entidades públicas e privadas, relativos à vigilância em saúde ambiental, visando o conhecimento e a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes do meio ambiente que interferem na saúde humana, com a finalidade de recomendar e adotar medidas de promoção da saúde ambiental, prevenção e controle dos fatores de riscos relacionados às doenças e outros agravos à saúde (BRASIL, 2005).

pela segurança de barragens e pela instituição de normas de referência para a regulação dos serviços públicos de saneamento básico. A Agência tem como objetivo garantir a segurança hídrica para o desenvolvimento sustentável no Brasil atuando em articulação com setores do governo, na produção e disseminação de informações e conhecimentos. Além do estabelecimento de normas que visam garantir o direito ao uso da água a fim de minimizar os efeitos de eventos críticos (secas e inundações) e dar referência para a regulação dos serviços públicos de saneamento básico (ANA, 2021).

A Secretaria Nacional de Saneamento (SNS) visa assegurar à população os direitos humanos fundamentais de acesso à água potável em qualidade e quantidade suficientes, e a vida em ambiente salubre nas cidades e no campo, segundo os princípios fundamentais da universalidade, equidade e integralidade. A SNS busca promover à universalização do abastecimento de água potável no menor tempo possível. (SNS, 2022).

E por fim, como um marco legislativo sobre a água, a Lei nº 14.026/2020, "O Novo Marco do Saneamento", tem como um dos objetivos a universalização e qualificação da prestação dos serviços no setor de saneamento básico (BRASIL, 2020), o que possibilita a entrada da iniciativa privada na prestação de serviços do setor.

6.1.4 Comparação entre Estados Unidos, Inglaterra e Brasil

No Quadro 3 são comparados os principais aspectos relativos ao arranjo institucional nos países selecionados. Verificou-se que as competências normativas em relação ao controle operacional e à vigilância da fluoretação são definidos em nível central de governo na Inglaterra, nos Estados Unidos e no Brasil. Os níveis estaduais têm competências complementares neste aspecto nos EUA e no Brasil, sendo que neste último os níveis locais também podem adicionar detalhes aos dispositivos normativos definidos nos níveis precedentes. Portanto, o que é definido no plano central não pode ser modificado mas apenas complementado nas esferas estadual e local. Do ponto de vista deliberativo, a decisão por ajustar a concentração de fluoreto está nas mãos das comunidades locais nos Estados Unidos e na Inglaterra ao passo que no Brasil a fluoretação foi aprovada em Lei federal e vem sendo assim mantida pelo Congresso Nacional.

O abastecimento e distribuição da água de beber nos Estados Unidos e Brasil é realizada em sua maioria por companhias públicas ou de economia mista (público/privado), e para as cidades estarem de acordo com o recente Marco Legal do Saneamento, alguns pontos precisam ser alcançados, como por exemplo: a adequação dos contratos de prestação de serviço para garantir o cumprimento de metas e da qualidade; e avaliação da possibilidade/necessidade de aderir à forma de prestação regionalizada que for instituída em uma determinada região.

enquanto na Inglaterra por companhias privadas devido as privatizações que ocorreram no setor a partir de 1989.

As autoridades locais mobilizam a população na Inglaterra e nos Estados Unidos contribuindo para o debate em saúde sobre a fluoretação da água em uma localidade e sobre seu potencial para reduzir as desigualdades em saúde e sobre possíveis danos alegados da fluoretação da água e no Brasil fornecem informações à população sobre a qualidade da água e os riscos à saúde associados (surtos e agravos à saúde relacionados à qualidade da água).

Quadro 3: Principais características do arranjo institucional para assegurar a qualidade da água nos Estados Unidos, Inglaterra e Brasil.

*	Estados Unidos	Estados Unidos Inglaterra	
Forma de Estado e sistema de governo	Estado Federativo mantido por uma república constitucional presidencialista com separação entre os poderes executivo, legislativo e judiciário e três níveis de governo: federal, estadual e local. D1	País integrante do Reino Unido: um estado unitário mantido por uma monarquia constitucional parlamentar. É governada pelo Parlamento Britânico com a separação entre os poderes executivo, legislativo e judiciário. O país é dividido em autoridades regionais conforme o setor de ação institucional e tipo de serviço público e 386 autoridades locais distribuídas em condados cujos distritos podem ou não possuir autoridade específica.D6	Estado federativo mantido por uma república constitucional presidencialista, com separação entre poderes executivo, legislativo e judiciário e três níveis de governo: federal, estadual e municipal. D11
Papel da Autoridade Central em relação ao abastecimento de água	Define normas sobre a qualidade e segurança da água potável à população. D2. Acompanha os dados sobre a qualidade da água. D3. Autoriza os aditivos de flúor. D5. Produz e dissemina informações e conhecimento. D4. A EPA regula mais de cento e sessenta mil sistemas de água, e hoje os sistemas de propriedade pública representam mais de 90% de toda a produção de água. Atualmente muitos serviços públicos de água e esgoto estão novamente considerando alguma forma de privatização, que pode abranger uma ampla variedade de operações, gestão e acordos. D5	Define normas sobre a qualidade e segurança do abastecimento público de água potável na Inglaterra e País de Gales e tem papel central no monitoramento da qualidade da água e na vigilância da concentração de fluoreto, (natural ou artificial). Estabelece padrões para aditivos de flúor usados na fluoretação da água. Produz e dissemina informações e conhecimento. D7. Os serviços de água e esgoto são fornecidos por trinta e duas companhias que foram privatizadas em 1989 na Inglaterra. D9	Define normas sobre segurança hídrica para o desenvolvimento sustentável no país e sobre o controle operacional da qualidade da água. D12. Define normas sobre a vigilância da qualidade da água. Estabelece padrões para aditivos de flúor usados na fluoretação da água. Produz e dissemina informações e conhecimentos. D13. Define o marco regulatório para a concessão dos serviços de saneamento básico pelos municípios D16, D17.
Estados / Províncias/ Autoridades Regionais	A estrutura para regular a água potável do país se estende pelos níveis local, estadual, regional e federal e consiste em agências federais, mandatos do Congresso, regulamentos estaduais, municípios locais e organizações privadas. Não há "exigência" federal para fluoretar sistemas de água: estados e comunidades locais decidem se devem ajustar a concentração do fluoreto, (isso inclui entidades, atividades políticas e populares, tribunais, governos locais, referendos populares e autoridades de água. D5	Define regulamentos que governam a qualidade da água potável fornecida de forma privada (por exemplo, poços e furos de sondagem privados). Monitora os efeitos da fluoretação da água na saúde das pessoas que vivem nas áreas abrangidas e produz relatórios no máximo quatro intervalos anuais. D8	Promove e acompanha a vigilância da qualidade da água, em articulação com os Municípios. Desenvolve as ações inerentes aos laboratórios de saúde pública. Implementa as diretrizes de vigilância da qualidade da água. Estabelece prioridades, objetivos, metas e indicadores de vigilância da qualidade da água. Encaminha aos responsáveis pelo abastecimento de água informações referentes a investigações de surtos relacionado à qualidade da água. Possuem funções relevantes de defesa dos interesses dos usuários. D15

*	Estados Unidos Inglaterra		Brasil
	Aplicam as normas que variam conforme o Estado. Em algumas localidades, adotam-se deliberações aprovadas pela comunidade.	Propõe e toma decisões para implementar novos programas de fluoretação, toma decisões sobre os programas existentes suportando seus os custos.	Exercem a vigilância da qualidade da água e da fluoretação em sua área de competência considerando as peculiaridades regionais e locais.
	Têm um papel fundamental em relação à consideração da fluoretação pois a opção envolve entidades,	Aconselham sobre a viabilidade técnica de projetos de fluoretação e, quando solicitado, implementam e operam de acordo com a lei e regulamentos.	Inspecionam o controle da qualidade da água produzida (incluindo níveis de fluoreto), e distribuída e as práticas operacionais adotadas.
Autoridades locais	entre outros. Contribuem para o debate em saúde sobre a fluoretação da água em uma localidade e sobre seu potencial para reduzir as desigualdades em saúde e sobre possíveis danos alegados da fluoretação da água.D5	Têm um papel fundamental em relação à consideração da fluoretação, por meio de seu dever de produzir uma avaliação das necessidades estratégicas para uma área. D9 Contribuem para o debate em saúde sobre a fluoretação da água em uma localidade e sobre seu potencial para reduzir as desigualdades em saúde e sobre possíveis danos alegados da fluoretação da água, com base na plausibilidade clínica e no conhecimento da literatura científica. D10	Mantem articulação com as entidades de regulação quando detectadas falhas relativas à qualidade dos serviços de abastecimento de água. Fornecem informações à população sobre a qualidade da água e os riscos à saúde associados (surtos e agravos à saúde relacionados à qualidade da água). Executam as diretrizes de vigilância da qualidade da água para consumo humano definidas no âmbito nacional e estadual. Cadastram e autorizam o fornecimento de água tratada. D15

Fonte:

- D1- https://www.usa.gov/branches-of-government. Acesso em: 12 de janeiro 2022
- D2- https://www.epa.gov/environmental-topics/water-topics. Acesso em: 03 de dezembro de 2021
- D3- https://www.cdc.gov/oralhealth/about/index.htm. Acesso em: 05 de dezembro de 2021
- D4- https://www.hhs.gov/about/strategic-plan/introduction/index.html. Acesso em: 21 de janeiro de 2022
- D5- https://web.archive.org/web/20090328010042/http://water.nationalacademies.org/basics_part_5.shtml. Acesso em: 11 de maio de 2022
- D6- https://www.politics.co.uk/reference/monarchy/. Acesso em: 25 de abril de 2022
- D7- https://cdn.dwi.gov.uk/wp-content/uploads/2020/09/23151701/fluoride_v2.pdf. Acesso em: 04 de fevereiro de 2022
- D8- https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/953333/Fluoridation_Toolkit_V1.7.pdf. Acesso em: 25 de abril de 2022
- D9- https://www.ofwat.gov.uk/regulated-companies/ofwat-industry-overview/. Acesso em: 04 de fevereiro de 2022
- D10- https://www.local.gov.uk/our-support/sector-support-offer/care-and-health-improvement/health-and-wellbeing-systems. Acesso em: 21 de janeiro de 2022

- D11- https://www.al.sp.gov.br/noticia/?id=277864. Acesso em: 05 de maio de 2022
- D12 https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2914_12_12_2011.html. Acesso em: 05 de maio de 2022
- D13- http://www.funasa.gov.br/site/wp-content/uploads/2013/05/Daniel_Cobucci.pdf. Acesso em: 21 de janeiro de 2022.
- D14- http://sisagua.saude.gov.br/sisagua/paginaExterna.jsf. Acesso: 05 de maio de 2022
- D15- Marques, RC. A regulação dos serviços de abastecimento de água e de saneamento de águas residuais Uma perspectiva internacional. 2011. Acesso em: 24 de maio de 2022
- D16- SOUSA, ACA. O que esperar do novo marco do saneamento? PERSPECTIVAS Cad. Saúde Pública 36 (12) 2020 https://doi.org/10.1590/0102-311X00224020. Acesso 23 de maio de 2022
- D17- http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/lei/114026.htm. Acesso em: 23 de maio de 2022.

6.2 DISPOSITIVOS NORMATIVOS PARA CONTROLE OPERACIONAL DA CONCENTRAÇÃO DO FLUORETO NA ÁGUA DE ABASTECIMENTO.

6.2.1 Estados Unidos

A qualidade da água de abastecimento público é regulada pela lei conhecida como *Safe Drinking Water Act* (SDWA) aprovada em 1974 pelo Congresso dos Estados Unidos. (EPA, 1975). A Lei autoriza a EPA a estabelecer padrões mínimos para proteger a qualidade da água de torneira e exige que todos os proprietários ou operadores de sistemas públicos de água cumpram esses padrões primários relacionados à saúde. As emendas de 1996 ao SDWA exigem que a agência considere uma avaliação detalhada de risco e custo, e uma sólida evidencia científica ao desenvolver esses padrões. A SDWA autoriza os estados e comunidades a assumirem a responsabilidade primária pela supervisão e aplicação dos regulamentos para os sistemas públicos de água. No mínimo, os sistemas públicos de água devem atender aos padrões federais, mas os estados também podem impor regulamentações adicionais. A EPA também estabelece padrões mínimos destinados aos programas estaduais a fim de proteger fontes subterrâneas de água potável de contaminações (EPA, 2021).

Em 22 de junho de 1979, a *Food and Drug Administration*⁶ (FDA) e a EPA assinaram um *Memorandum of Understanding* (MOU) para esclarecer seus papéis e responsabilidades a fim de garantir a qualidade da água (USA, 1979) e com isso evitar a possibilidade de sobreposição de jurisdição entre a EPA e o FDA em relação ao controle de aditivos de água potável. As duas agências concordaram que a aprovação da SDWA em 1974 revogou a jurisdição da FDA sobre a água potável como um "alimento" sob a lei *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* (FFDCA).

Segundo esse entendimento, a EPA goza de autoridade regulatória exclusiva sobre a água potável fornecida por sistemas públicos de água, incluindo quaisquer aditivos presentes. A FDA mantém jurisdição sobre água potável engarrafada sob a Seção 410 da FFDCA e sobre a água (e substâncias contidas) usada em alimentos ou no processamento dos mesmos".

Enquanto a água potável da torneira é regulamentada pela EPA, a água engarrafada é regulamentada pela FDA, que estabeleceu seus padrões de qualidade (USA, 1979).

Os aditivos utilizados na fluoretação da água atendem aos padrões estabelecidos pela American Water Works Association (AWWA) e pela NSF International (NSF). Além disso, as

^{6f} O FDA é uma agência responsável por proteger a saúde pública, garantindo a segurança, eficácia e segurança de medicamentos humanos e veterinários, produtos biológicos e dispositivos médicos; e garantindo a segurança do suprimento de alimentos, cosméticos, tabaco e produtos que emitem radiação nos Estados Unidos (FDA, 2021).

recomendação da *American National Standards Institute* (ANSI) endossa os padrões AWWA e NSF para aditivos de fluoretação e inclui seu nome nesses padrões.

Os documentos da AWWA fornecem aos fabricantes, fornecedores e compradores padrões de fabricação, qualidade e verificação para cada um dos três aditivos de flúor: Fluoreto de Sódio (ANSI/AWWA B701), Fluorossilicato de Sódio (ANSI/AWWA B702) e o Ácido Fluorossilícico (ANSI/AWWA B703).

Os padrões AWWA definem os padrões físicos, químicos e de impurezas, incluindo informações sobre a verificação dos requisitos para entrega (NSF, 2017).

O padrão NSF/ANSI 60 fornece a pureza dos aditivos de água potável, limitando contaminantes. A norma também fornece garantias de segurança desde a produção até a distribuição para garantir que a qualidade do produto seja mantida. Além disso, a norma exige a documentação da pureza dos aditivos incluindo critérios específicos para produtos importados de outros países (NSF, 2016).

O padrão NSF/ANSI 61 é um padrão relacionado que fornece orientação para equipamentos e produtos usados em estações de tratamento de água que entram em contato com água potável. Ambos os padrões NSF/ANSI foram desenvolvidos por um consórcio de associações, incluindo NSF, AWWA, a *Association of State Drinking Water Administrators* e a *Conference of State Health and Environmental Managers* com o apoio da EPA (AWWA, 2016).⁷

Todos os aditivos usados na estação de tratamento de água, incluindo os agentes fluoretantes, devem atender aos requisitos da Norma NSF 60. O teste de aditivos de flúor fornece evidências de que os níveis desses contaminantes não excedam, e estejam bem abaixo dos padrões regulatórios estabelecidos para garantir a segurança do público. (NSF, 2019).

O *National Primary Drinking Water Regulations* (NPDWR) são padrões primários e técnicas de tratamento que se aplicam aos sistemas públicos de água exigidos pela EPA, e como em alguns locais o flúor está naturalmente presente na água em concentrações mais altas, a EPA estabeleceu um limite máximo de contaminantes (MCL) para o fluoreto correspondente a 4,0 mg/L (EPA, 2009).

Em 2015, o DHHS recomendou que a faixa ideal de fluoretação da água de 0,7 a 1,2 mg/L fosse atualizada para uma concentração ideal de 0,7 mg/L devido a observações de quantidades

^{7g} A *NSF International* (antiga *National Sanitation Foundation*), é uma organização global e independente, que atua no desenvolvimento de padrões de saúde pública. Ela testa, audita e certifica produtos e serviços com a finalidade de proteger alimentos, água, produtos de consumo e o meio ambiente.

aumentadas de flúor em alimentos processados com água potável fluoretada (HHS, 2015). Alguns estados optaram por adotar essa concentração ideal de flúor para a água de abastecimento da comunidade. (NSF, 2019). A SDWA exige que os sistemas públicos de água documentem sua conformidade aos regulamentos da EPA, por meio da preparação de um relatório usualmente uma vez por ano sobre a qualidade da água fornecida aos consumidores em que poderão ser reportados contaminantes da água potável (EPA, 2009).

A EPA não fornece orientação sobre o ajuste dos níveis de flúor para reduzir a cárie dentária. Quando o flúor é adicionado à água para beneficiar a saúde bucal, os requisitos de amostragem e monitoramento são estabelecidos pelo estado. Os regulamentos variam de acordo com o estado, e as questões relacionadas à fluoretação devem ser encaminhadas ao escritório do administrador estadual de água potável.

Se um sistema de água reportar uma concentração natural de fluoreto igual ou superior a 2 mg/L, a fonte deverá ser testada trimestralmente. A SDWA exige que as águas de origem com concentrações iguais ou superiores a 4 mg / L sejam tratadas para reduzir o teor de fluoreto (CDC, 1995).

Uma amostra de água fluoretada é retirada da fonte de água tratada para análise. A fim de garantir resultados precisos, a mesma deve ser coletada em um local onde o fluxo seja bem misturado e representativo da concentração do fluxo de água. A amostragem pontual ocasional em locais aleatórios no sistema de distribuição pode identificar problemas que afetam o tratamento ou a distribuição da água.

Instalações menores podem testar flúor apenas uma vez por dia para confirmar a operação adequada, enquanto instalações maiores podem realizar testes de hora em hora. Uma amostragem estratificada ajuda os sistemas a verificar se os procedimentos de amostragem e análise estão sendo realizados corretamente na estação de tratamento.

Alguns sistemas públicos de água usam analisadores contínuos para monitorar e controlar o processo sem interrupção. Quando um analisador contínuo é usado, é essencial verificar se o instrumento está funcionando corretamente e realizar testes regulares de validação.

Os técnicos que coletam as amostras são responsáveis por garantir que as mesmas não sejam contaminadas e estejam devidamente rotuladas. Uma amostra duplicada é coletada na companhia de água e uma porção é analisada pela empresa e a outra em um laboratório independente. O segundo

laboratório geralmente é o laboratório de proficiência, referência ou certificado pelo estado (CDC, 2020).

No estado de *Massachusetts* por exemplo, Departamento de Saúde Pública do Estado disponibiliza um Relatório diário de fluoretação para orientar as empresas de abastecimento público de água afim de se realizar um controle operacional diário, semanal e um monitoramento de amostra fraccionada.

Os técnicos da empresa de tratamento de água coletam amostras, com a finalidade de realizar um controle operacional. A cada mês, pelo menos uma amostra proveniente da rede de distribuição deve ser dividida em duas partes e analisada pela empresa de tratamento de água e por um laboratório certificado pelo *The Massachusetts Department of Environmental Protection* (MassDEP) para verificar a concentração do fluoreto. Com isso, é possível comparar o resultado fornecido pela empresa de tratamento de água que é responsável pelo ajuste da concentração do produto químico e o resultado obtido por um laboratório certificado pelo MassDEP (MASS, 2007).

6.2.2 Inglaterra

A legislação relativa à fluoretação do abastecimento de água da comunidade está presente na Water Industry Act de 1991 (Seções 87 a 91), com alterações à legislação original feitas pelo Water Act de 2003 e pela Lei de Saúde e Assistência Social de 2012 (Health and Social Care Act). A legislação secundária para a Inglaterra está contida nos Regulamentos de Abastecimento de Água (Indenizações de Fluoretação) de 2005 e nos Regulamentos de Fluoretação da Água (Propostas e Consultas) de 2013 (DWI, 2016).

No período que antecedeu o ano de 2002, havia um impasse de longo prazo entre as empresas de água e as autoridades distritais de saúde em toda a Inglaterra. As autoridades de saúde consideraram que a lei de 1985 lhes concedia a decisão final sobre a introdução ou não de um esquema de fluoretação da água para beneficiar suas comunidades. No entanto, algumas das empresas de água das quais as autoridades de saúde dependiam para implementar e operar novos esquemas de fluoretação assumiram uma posição contrária, insistindo que tinham poder para atender ou não às solicitações das autoridades de saúde.

A Water Act de 2003 removeu essa ambiguidade no processo de tomada de decisão que resultava em diferentes interpretações da Water Fluoridation Act de 1985. Com isso resolveu o impasse, impondo um dever legal sobre as empresas de água para cumprir as solicitações das autoridades de saúde, realizadas de acordo com os regulamentos que regem a consulta e a tomada de

decisões, uma exigência que permanece em vigor atualmente (UK, 2012). Alguns especialistas acreditam que a Lei da Água de 2003 e o Instrumento Estatutário aprovado em 2005 são importantes instrumentos para remover os obstáculos à expansão da fluoretação da água em toda a Inglaterra (WORDLEY e BEDI, 2020).

De interesse para a fluoretação, a *Health and Social Care Act* de 2012, é a lei mais atualizada no assunto na Inglaterra devido à introdução de mudanças nas responsabilidades das autoridades locais e da Secretaria de Estado para Saúde e Assistência Social (SoS) em relação à política pública. Além disso, a Lei faz outras provisões sobre o Serviço Nacional de Saúde na Inglaterra, sobre a saúde pública no Reino Unido, prevê a regulamentação dos serviços de saúde e assistência social para adultos, o envolvimento do público em questões de saúde e assistência social, questões de saúde pelas autoridades locais dentre outros (DWI, 2016).

Duas mudanças importantes foram introduzidas pelas emendas de 2012 à Lei. Em primeiro lugar, a responsabilidade de propor novos esquemas de fluoretação, modificar os existentes ou encerrá-los, foram transferidas do NHS para o governo local a partir de 1° de abril de 2013. Em segundo lugar, a responsabilidade pela manutenção de acordos entre os esquemas de fluoretação e as empresas de água foi transferida do NHS para a SoS. Portanto, a partir de 1° de abril de 2013, todos os acordos de fluoretação com empresas de água na Inglaterra, incluindo todos os acordos já estabelecidos nessa data, são detidos pela SoS. Na prática, muitas das responsabilidades da SoS são cumpridas em seu nome pela PHE (DWI, 2016).

Os regulamentos de fluoretação da água em 2013 estabeleceram requisitos sobre como as autoridades locais devem exercer seus poderes para propor, alterar ou encerrar os esquemas de fluoretação, ou seja, as autoridades locais atuando na área de saúde pública são os órgãos públicos que tomam decisões sobre a fluoretação da água em suas áreas, sendo que as propostas feitas pelas autoridades locais, como introduzir, alterar ou encerrar esquemas de fluoretação, estão sujeitas a consulta pública (PHE, 2020).

A *Public Health England*, em nome do Secretário de Estado para Saúde e Assistência Social, tem deveres estatutários no que diz respeito à implementação das decisões tomadas pelas autoridades locais, além de entrar em acordo com fornecedores de água para validar essas decisões e monitorar os efeitos sobre a saúde dos esquemas de fluoretação da água (PHE, 2020). A PHE também é responsável por cobrir inicialmente os custos da fluoretação, mas pode recuperar esses custos das autoridades locais (DWI, 2016).

O ajuste dos níveis de flúor no abastecimento de água potável na Inglaterra é expressamente permitido pelo Parlamento, e a legislação correspondente está presente na *Water Industry Act* de 1991 (BFS, 2013).

A Seção 87C(2) do *Water Act* 2003 permite o uso de dois compostos químicos para a fluoretação da água: Hexafluorosilicato dissódico (Na₂SiF₂), fornecido como um pó e Ácido hexafluorossilícico (H₂SiF₆), fornecido na forma líquida.

Padrões europeus para hexafluorosilicato dissódico e ácido hexafluorossilícico foram publicados e algumas normas especificam as propriedades físicas e os critérios de pureza exigidos dos compostos, juntamente com os métodos de teste para amostragem e análise dos compostos; marcação; transporte; e instruções de armazenamento. (DWI, 2016).

A administração dos esquemas de fluoretação é responsabilidade da companhia de água. No que diz respeito aos aspectos operacionais, o operador do esquema deve seguir as normas estabelecidas pela DWI, sendo que a agência PHE em nome do secretário de estado é responsável pela supervisão das atividades de fluoretação da água (PHE, 2020).

A quantidade máxima de flúor no abastecimento público de água, permitida pelos padrões de qualidade da água, é 1,5 mgF/L, valor semelhante a recomendada pela União Européia. Alguns suprimentos de água na Inglaterra, servindo cerca de um terço de um milhão de pessoas, contêm níveis de flúor que, sem nenhum ajuste, se aproximam daqueles que os esquemas de fluoretação procuram alcançar. Portanto, a água contendo naturalmente menos de 1,5 mg/L de flúor está dentro dos valores especificados de potabilidade. Além do limite superior, o valor de concentração em áreas fluoretadas deve atingir a meta de 0,7 – 1,0 mg/L. As empresas de água têm o dever de monitorar a concentração de fluoreto dos sistemas de abastecimento de água em todas as zonas e de fornecer esses dados de monitoramento (PHE, 2018).

Os operadores da fluoretação devem seguir normas determinadas pelo "Code of Practice on Technical Aspects of Fluoridation of Water Supplies" organizado pela DWI (2016). Entre essas normas destacam-se as verificações manuais de fluoreto residual nos locais de dosagem (usando um kit de teste portátil) a concentração de flúor da água como uma verificação independente adicional das leituras do monitor.

O abastecimento público de água é fornecido por meio de um sistema de zonas definidas, conhecidas como *Water Supply Zone*, cuja sigla em inglês é WSZ. Cada WSZ é definida por um único ponto de abastecimento de água ou onde existem várias fontes de água naturais e tratamento

semelhantes para populações residentes permanentes iguais ou menores que 100 mil habitantes (PHE, 2020).

O controle da qualidade da água, incluindo os testes são realizados diretamente pelas empresas de água. Entre os dados fornecidos destacam-se o nível da concentração de fluoreto e demais parâmetros como odor, gosto, turbidez, radioatividade, concentração de alumínio, cobre, ferro entre outros. A amostragem é realizada para verificar a qualidade da água, garantindo que as concentrações de flúor não excedam o valor prescrito de concentração de 1,5 mg/L e, nas áreas fluoretadas, atinjam o nível alvo de 1,0 mg/L. (UK 2018).

As concentrações de fluoreto nas WSZ são testadas a partir de pontos de amostragem escolhidos aleatoriamente, normalmente torneiras de consumidores, que devem ser representativos da WSZ como um todo (Instrumento Estatutário 2018 no. 647). Podendo também ser coletadas de 'pontos de abastecimento de água', que podem ser pontos de tratamento, pontos de reservatório ou pontos de mistura, podendo fornecer mais de uma zona, desde que seja demonstrado que não há diferença substancial na concentração entre o ponto de abastecimento e as torneiras dos consumidores na zona (DWI, 2018).

A frequência da amostragem depende de fatores locais, como tamanho da população e volume diário de água fornecida para amostras no ponto de suprimento, devendo o teste de concentração atender aos padrões mínimos de qualidade (DWI, 2018).

Tabela 1: Frequências de amostragens anuais para os parâmetros do grupo B2 (inclui fluoreto) nas companhias de tratamento ou nos pontos de abastecimento na Inglaterra

Volume de água fornecida m³/dia	Frequência de amostragem padrão por ano
Menor que 20	1
20-999	4
1.000-49.999	8
50.000-89.999	12
90.000-299.999	24
300.000-649.999	36
Maior ou Igual a 650.000	48

Fonte: UK, 2018. Disponível em: www.legislation.gov.uk/wsi/2018/647/schedule/3/part3/2018-06-15

6.2.3 Brasil

Em relação a fluoretação da água no país, a Lei número 6.050, de 24 de maio de 1974, determina em seu artigo primeiro que "os projetos destinados à construção ou ampliação de sistemas públicos de abastecimento de água, onde haja estação de tratamento, devem incluir previsões e planos relativos à fluoretação de água" (BRASIL, 1974).

O Decreto número 76.872, da Presidência da República, publicado em 22 de dezembro de 1975, estabeleceu que nos sistemas onde não existam Estações de Tratamento de Água (ETA) devemse utilizar métodos e processos de fluoretação apropriados, ficando o Ministério da Saúde responsável por estabelecer normas e padrões para a fluoretação das águas em todo o território nacional (BRASIL, 1975).

Normas e padrões para a fluoretação da água a serem adotados nos sistemas públicos de abastecimento estão fixados no Anexo XXI da Portaria de Consolidação número 5, de 28 de setembro de 2017, do Ministério da Saúde, que substituiu a Portaria 635/75.

Os sistemas públicos de abastecimento de água fluoretada devem obedecer aos requisitos de sistema de controle rotineiro da qualidade da água distribuída. Esse sistema deve conter o controle diário e mensal a ser exercido sobre a água, e apresentar obrigatoriamente, os seguintes elementos: c) Cidade, Estado, Dia, mês e ano, responsável pela análise, Dose ótima de flúor, Método de análise (com ou sem destilação), composto de flúor empregado, Vazão do sistema, Teor do íon fluoreto natural, Quantidade de composto de flúor agregado (diário) e por fim o teor diário de íon fluoreto na água fluoretada (BRASIL, 2017).

Os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade estão definidos pela Portaria GM/MS Número 888, de 4 de maio de 2021. O valor máximo permitido para a presença de fluoreto é 1,5 mg/L (BRASIL, 2021). Os prestadores dos serviços das companhias de água devem fornecer água para consumo humano e exercer o controle da qualidade da água, operarando e mantendo as instalações destinadas ao abastecimento de água potável em conformidade com as normas técnicas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). Também devem realizar o monitoramento da qualidade da água, conforme plano de amostragem definido para cada sistema e solução alternativa coletiva de abastecimento de água, além de promover capacitação e atualização técnica dos profissionais que atuam na produção, distribuição, armazenamento, transporte e controle da qualidade da água.

Os sistemas públicos de abastecimento de água fluoretada devem ter um abastecimento contínuo da água distribuída à população, em caráter regular e sem interrupção, atendendo aos padrões de potabilidade. Devem possuir sistemas de operação e manutenção adequados e um sistema de controle rotineiro da qualidade da água distribuída. A frequência diária das análises a serem efetuadas dependerá da complexidade e porte do sistema de água.

O número mínimo de amostras e frequência para o controle da qualidade da água em um sistema de abastecimento, em relação ao parâmetro fluoreto, é uma amostra a cada duas horas quando se tratar de manancial de água superficial e uma amostra duas vezes por semana em água proveniente de manancial subterrâneo (BRASIL, 2017).

6.2.4 Comparação entre Estados Unidos, Inglaterra e Brasil

No Quadro 4 são comparados os principais aspectos relativos aos dispositivos normativos que estabelecem exigências para o exercício das atividades de controle operacional nos sistemas de abastecimento de água, incluindo o controle da fluoretação nos países selecionados. Em comum, observou-se que a legislação busca determinar os papéis das instituições e a especificação de normas preconizando a realização de procedimentos de amostragem da água para avaliar a sua qualidade. Inglaterra e os EUA preconizam a coleta de amostras na rede de abastecimento, enquanto o Brasil apenas na saída do tratamento.

Quadro 4: Dispositivos normativos relativos aos sistemas de abastecimento de água e ao controle operacional da fluoretação nos Estados Unidos, Inglaterra e Brasil

	Estados Unidos	Inglaterra	Brasil
Sistemas de abastecimento de água	1974: Safe Drinking Water Act regula o abastecimento público de água potável nos Estados Unidos. O SDWA, conforme alterações em 1986 e 1996, exige da EPA que a população seja abastecida por água potável. D18 1974 Federal Food, Drug and Cosmetic Act revogou a jurisdição da FDA sobre a água potável como um "alimento". D19 1979: Memorandum of Understanding (MOU 225-78-4006) assinado por FDA e EPA esclarecendo seus papéis e responsabilidades a fim de garantir da qualidade da água: EPA possui autoridade regulatória exclusiva sobre a água potável fornecida por sistemas públicos de água, incluindo quaisquer aditivos presentes. D20	1991: Water Industry Act. Uma lei para consolidar os decretos relativos ao abastecimento de água e à prestação de serviços de esgoto. D23 2003: Water Act. A Lei anuncia uma nova era na gestão e regulação dos recursos hídricos. Visa fornecer um quadro legislativo moderno, eficiente e robusto para facilitar a gestão sustentável dos recursos hídricos e o crescimento económico através das novas disposições. D24 2012: Health and Social Care Act. Prevê a mais ampla reorganização da estrutura do Serviço Nacional de Saúde na Inglaterra. Introduziu mudanças nas responsabilidades das autoridades locais e da Secretaria de Estado da Saúde e Assistência Social na fluoretação da água. D25	2020: Lei 11.445/07 "Lei Federal do Saneamento Básico" aborda o conjunto de serviços de abastecimento público de água potável; coleta, tratamento e disposição final adequada dos esgotos sanitários; drenagem e manejo das águas pluviais urbanas, além da limpeza urbana e o manejo dos resíduos sólidos. D28 2007: Lei nº 14.026/2020 "O Novo Marco do Saneamento" que possibilita a entrada da iniciativa privada n aprestação de serviços do setor. D29
Fluoretação da água	Definidos por cada estado. D21	1985: Water Fluoridation Act. Uma lei que dispõe sobre a fluoretação das águas de abastecimento. D22 2013: The Water Fluoridation (Proposals and Consultation). Estabeleceram requisitos sobre como as autoridades locais devem exercer seus poderes para propor, alterar ou encerrar os esquemas de fluoretação. D26 2003: Water Act 2003, Section 58. Dever das empresas de água cumprirem as solicitações de fluoretação de acordo com a legislação, monitoramento e relatório em quatro anos. D27 2012: Health and Social Care Act. A responsabilidade de propor novos esquemas de fluoretação, modificar os existentes ou encerra-los, foram transferidas do NHS para o governo local. A responsabilidade pela manutenção de acordos entre os esquemas de fluoretação e as empresas de água foi transferida do NHS para a Secretaria de Estado da Saúde. D25	1974: Lei nº 6.050, de 24 de maio de 1974. Lei Federal obriga a inclusão de previsões e planos relativos à fluoretação de água nos projetos destinados à construção ou ampliação de sistemas públicos de abastecimento de água, onde haja estação de tratamento. D30 1975: Decreto nº 76.872, de 22 de dezembro de 1975. define métodos e processos de fluoretação apropriados. D31 2017: Portaria de consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017 (Anexo XXI) aprova as normas e padrões sobre fluoretação da água dos sistemas públicos de abastecimento de água. D32

	Estados Unidos	Inglaterra	Brasil
Controle operacional	Recomendação do CDC, portanto não há uma norma geral e cada estado tem autonomia. D21 Monitoramento de fluoretação de amostra duplicada Avaliar a precisão de equipamento de teste de fluoreto da empresa de água ou do laboratório. A cada mês, pelo menos uma amostra de distribuição deve ser dividida e analisada pela empresa de água e por um laboratório certificado para análise de fluoreto. O teste de amostra fracionada deve ser feito entre a empresa que adiciona o produto químico de fluoreto e um laboratório certificado para análise de fluoreto.	2003: Water Act 2003, Section 87C. Controle e conformidade. D27 As concentrações de fluoreto são testadas a a partir de pontos de amostragem escolhidos aleatóriamente, normalmente torneiras de consumidores para que seja demonstrado que não há diferença substancial entre o ponto de abastecimento e as torneiras dos consumidores. Isso inclui sistemas para monitorar e controlar equipamentos usados para adicionar flúor ao abastecimento de água. D27	2021: Portaria GM/MS Número 888, que dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade. D33 2021: Portaria GM/MS Número 2.472, que dispõe sobre o número mínimo de amostras e a frequencia para o controle da qualidade da água de sistema de abastecimento. Frequência de amostras para fluoreto na saída do tratamento: Manancial subterraneo: semanal Manancial superficial: a cada 2 horas

Fonte:

- D18- https://www.epa.gov/sdwa Acesso em: 29 de março de 2022
- D19- https://www.fda.gov/regulatory-information/laws-enforced-fda/federal-food-drug-and-cosmetic-act-fdc-act Acesso em: 15 de maio de 2022
- D20- https://www.fda.gov/about-fda/domestic-mous/mou-225-78-4006 Acesso em: 15 de maio de 2022
- D21- https://ebooks.ada.org/fluoridationfacts/41 Acesso em: 15 de maio de 2022
- D22- https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1985/63/contents Acesso em:16 de maio de 2022
- D23- https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1991/56/contents Acesso em: 21 de maio de 2022
- D24- https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2003/37/contents Acesso em: 23 de maio de 2022
- D25- https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2012/7/contents/enacted Acesso em: 15 de maio de 2022
- D26- https://www.legislation.gov.uk/uksi/2013/301/contents/made Acesso em: 16 de maio de 2022
- D27- https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2003/37/part/3/crossheading/water-fluoridation Acesso em: 16 de maio de 2022
- D28- http://www.planalto.gov.br/ccivil 03/ ato2007-2010/2007/lei/l11445.htm Acesso em: 15 de maio de 2022
- D29- https://www.in.gov.br/web/dou/-/lei-n-14.026-de-15-de-julho-de-2020-267035421 Acesso_em: 21 de maio
- D30- http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/16050.htm Acesso em: 21 de maio de 2022
- D31- http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/antigos/d76872.htm Acesso em: 23 de maio de 2022
- D32- http://portalsinan.saude.gov.br/images/documentos/Legislacoes/Portaria Consolidacao 5 28 SETEMBRO 2017.pdf Acesso em:25 de maio de 2022
- D33- https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-888-de-4-de-maio-de-2021-318461562 Acesso em: 15 de maio de 2022

6.3 DISPOSITIVOS NORMATIVOS PARA A VIGILÂNCIA DA CONCENTRAÇÃO DO FLUORETO NA ÁGUA DE ABASTECIMENTO.

6.3.1 Estados Unidos

Quando o fluoreto é adicionado a água para fins de prevenção da cárie dentária em nível populacional, os requisitos de amostragem e monitoramento são definidos pelo estado. Os regulamentos também variam de acordo com os estados, e as questões relacionadas à fluoretação devem ser encaminhadas ao administrador estadual de água potável (CDC, 2020).

A estratégia mais utilizada pelos estados e autoridades locais é a auditoria de dados fornecidos pelo controle operacional, ou seja, é realizada uma vigilância com base em auditoria na qual são verificados os dados relatados pelo controle operacional: a precisão do equipamento de teste de fluoreto da empresa de tratamento de água ou do laboratório.

No estado da Califórnia existe uma lei da água potável fluoretada de 1995, "California's fluoridated drinking water act" (Assembly Bill 733), exigindo que os sistemas de água com dez mil ou mais conexões de serviço, realizem a fluoretação do seu sistema de abastecimento de água quando houver financiamento disponível. No estado, a Division of Drinking Water (DDW) é responsável por regular as atividades de fluoretação dos sistemas públicos de água. Essa responsabilidade inclui garantir que a fluoretação da água seja realizada de maneira segura e eficaz, por isso sistemas públicos de água devem obter uma licença da DDW para fluoretar seus suprimentos de água potável e devem monitorar os níveis de flúor em seu sistema de água diariamente. As informações operacionais e de monitoramento realizadas pelas empresas também são reportadas ao DDW. Portanto, a California depende das companhias de tratamento de água para realizar o monitoramento dos níveis de fluoreto (CALIFORNIA WATER SERVICE, 2022).

6.3.2 Inglaterra

As empresas de água que operam esquemas devem cumprir os requisitos do Código de Prática publicado pela *Drinking Water Inspectorate*, o regulador da qualidade da água da Inglaterra e do País de Gales. Isso inclui sistemas para monitorar e controlar equipamentos usados para adicionar flúor ao abastecimento de água (DWI, 2016).

Entre os requisitos do código de prática pode-se destacar que as companhias de água na Inglaterra têm o dever de monitorar a concentração de flúor do abastecimento público de água nas *Water Supply Zones* que abastecem e fornecer esses dados de monitoramento ao DWI. (PHE, 2018). E de acordo com o regulamento 35 do Regulamento de Abastecimento de Água" (Qualidade da Água)

de 2001 (*Water Supply (Water Quality) Regulation*), (conforme alterado), as empresas de água são obrigadas a disponibilizar ao público informações relativas à qualidade da água potável em sua área de abastecimento. Incluem-se os resultados de amostras colhidas de acordo com os Regulamentos e, portanto, incluirão informações sobre as concentrações de flúor na água potável (PHE, 2020).

Em nome da Secretary of State for Health and Social Care (SoS), a PHE trabalha com as empresas de água para garantir a prestação dos serviços sob acordos de fluoretação, incluindo o desempenho das empresas na entrega da concentração alvo e efetua o pagamento por esse serviço. Como parte desse processo, o PHE exige dados de desempenho regular de cada empresa de água que opera os acordos de fluoretação. Os requisitos dos principais dados são especificados em um anexo no Código de Prática. As empresas de água também devem preparar informações gerais para os consumidores descrevendo a extensão da fluoretação em sua área de abastecimento (DWI, 2016).

A PHE possui um comitê técnico em nível nacional sobre fluoretação, que é o principal ponto de relacionamento entre a PHE e as empresa de água. Essa equipe central realiza reuniões regulares com cada empresa responsável pela água, reunindo PHE locais e funcionários das autoridades locais conforme apropriado. A PHE trabalha em estreita colaboração com DWI em questões relevantes sobre a fluoretação e, conforme necessário, com a *Water UK* como o órgão nacional que representa as empresas de água (DWI, 2016).

A DWI atua em nome do Secretário de Estado (para o Meio Ambiente, Alimentação e Assuntos Rurais) e a Assembléia Nacional do País de Gales na regulação da qualidade do abastecimento público de água na Inglaterra e no País de Gales. A DWI é responsável por avaliar a qualidade da água fornecida, tomar medidas de fiscalização (se os padrões não estiverem sendo cumpridos) e instaurar processos quando for fornecida água imprópria para consumo humano (DWI, 2016).

Independentemente da existência ou não de um esquema de fluoretação autorizado, a concentração de flúor na água potável não deve exceder a máxima de 1,5mg/L especificada na "*Water Supply (Water Quality) Regulations*", 2000 (DWI, 2016).

Quando a concentração de flúor na água potável de abastecimento público for aumentada por meio de um esquema de fluoretação autorizado, o DWI também:

- a) espera que as empresas de água cumpram os requisitos do Código de Conduta;
- b) audite os arranjos da empresa de água para a fluoretação do abastecimento de água como parte de seu programa permanente de auditorias técnicas (DWI, 2016).

6.3.3 Brasil

Para verificar a qualidade da água para consumo humano, o monitoramento realizado pelo setor Saúde, no âmbito da vigilância, deve ser através de observação direta, por meio da execução de procedimentos, independentes daqueles realizados pelo controle operacional da qualidade da água. Desde o ano 2000, é atribuição dos municípios estabelecer um plano de amostragem e proceder a coleta de amostras para vigilância da concentração do fluoreto (BRASIL, 2000).

Os dados obtidos, de concentração de fluoreto, devem ser registrados no Sisagua que é um instrumento do Vigiagua para auxiliar no gerenciamento de riscos à saúde a partir dos dados gerados periodicamente pelos profissionais do setor Saúde dentro da área de vigilância e de dados gerados pelos responsáveis dos serviços de abastecimento de água. Busca-se assim a geração de informações em tempo suficiente para realizar o planejamento e a execução de ações relacionadas à água para consumo humano (SISAGUA, 2022).

O sítio eletrônico do Sisagua não oferece acesso livre as informações, entretanto, o portal de dados abertos do governo federal permite o descarregamento dos dados de um determinado ano e seu processamento exige conhecimento especializado para extrair as informações com base nos laudos fornecidos pelos laboratórios relativos às amostras coletadas pelos municípios.

Dados mensais, trimestrais e semestrais no ponto de captação, na saída do tratamento e no sistema de distribuição são registrados no sistema de informação abrangendo parâmetros ligados a turbidez, cor, PH, concentração de fluoreto, cloro residual livre e combinado, dióxido de cloro entre outros. Além disso, os dados são organizados por manancial de abastecimento, tratamento, e população abastecida.

Entretanto, a nova versão do Sisagua adaptada à nova norma (Portaria GM/MS Nº 888, de 4 de maio de 2021) segue em desenvolvimento, em um trabalho conjunto entre CGVAM e DATASUS (SISAGUA, 2022).

As secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal devem implementar a diretriz nacional de vigilância da qualidade da água para o consumo humano, e as Secretarias de Saúde dos municípios devem realizar as operações estabelecidas na Portaria 888/21. Os municípios devem definir o respectivo plano de amostragem da vigilância da água, e os estados devem orientar e aprovar o plano de amostragem elaborado pelos municípios que fazem a coleta mensal das amostras, sua remessa para o laboratório, que emite o laudo e alimenta o sistema de informação. Com base nos

resultados, cabe ao município informar os responsáveis pela provisão da água a fim de que sejam realizadas as correções necessárias (BRASIL 2021).

A Diretriz Nacional do Plano de Amostragem da Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano (BRASIL, 2016) visa orientar a elaboração e a implementação dos planos de amostragem da vigilância da qualidade da água para consumo humano, abordando o quantitativo mínimo de amostras, a frequência de amostragem, os parâmetros a serem analisados que incluem o fluoreto, bem como as orientações para a seleção dos pontos de coleta (Tabela 2).

Os pontos de amostragem devem ser realizados na saída de cada filtro ou após a mistura da água filtrada, caso seja comprovado o impedimento da realização do monitoramento individual de cada unidade filtrante, na saída do tratamento, nos reservatórios, na rede de distribuição e nos pontos de captação (BRASIL, 2021). De forma a orientar a elaboração do plano de amostragem, devem se utilizar critérios (todos ou apenas alguns, em função das características de cada município) para seleção de áreas prioritárias para coleta de amostras, seguindo o princípio de riscos à saúde: áreas mais densamente povoadas, áreas de grande circulação (centros comerciais e terminais rodoferroviários e aeroportuários). Áreas que, do ponto de vista epidemiológico, justifiquem atenção especial, por exemplo, histórico de ocorrência de casos de doenças de transmissão hídrica, formas de abastecimento que atendem a populações mais vulneráveis, locais com histórico da qualidade da água em desconformidade ao padrão de potabilidade (monitoramento realizado pelo controle e/ou vigilância). Locais com histórico de reclamações dos serviços ou de denúncias pela população, localidades atingidas por enchentes, ocorrência de flúor natural, sazonalidade do uso de substâncias químicas; por exemplo, agrotóxicos, sistemas ou soluções desprovidos do tratamento mínimo estabelecido na portaria de potabilidade da água, situações de abastecimento emergencial, áreas urbana e rural, índice de desenvolvimento humano (IDH) entre outros.

As análises laboratoriais para controle da qualidade da água podem ser realizadas em laboratório próprio, conveniado ou contratado, desde que comprovado a existência de sistema de gestão da qualidade, conforme os requisitos especificados na NBR ISO/IEC 17025, e também a existência de boas práticas e aplicação das normas de biossegurança de acordo com a ANVISA.

De maneira complementar, as análises laboratoriais de vigilância da qualidade da água poderão ser realizadas em laboratórios conveniados ou contratados, que sigam as normas de biossegurança, especificadas na ANVISA e comprovem a existência de um sistema de gestão da qualidade, (especificados na NBR ISO/IEC 17025).

As metodologias analíticas para determinação do parâmetro fluoreto devem atender às normas nacionais ou internacionais atualizadas da *American Public Health Association* (APHA), AWWA e *Water Environment Federation* (WEF);

II Normas publicadas pela EPA;

- III Normas publicadas pela International Standartization Organization (ISO);
- IV Metodologias propostas pela WHO (BRASIL, 2021)

Tabela 2: Número mínimo mensal de amostras analisadas para o padrão fluoreto segundo a faixa populacional do município no Brasil

Número de habitantes	Número de amostras
0 a 50.000	5
50.001-100.000	7
100.001-200.000	9
200.001-500.000	13
500.001-1.000.000	18
Superior a 1.000.001	27

Fonte: BRASIL, 2016

6.3.4 Comparação entre Estados Unidos, Inglaterra e Brasil

No Quadro 5 são comparados os principais aspectos relativos aos procedimentos de vigilância da fluoretação dos sistemas de abastecimento de água. No Brasil, a vigilância é feita pelos órgãos sanitários que não são responsáveis pelo tratamento da água, por meio de observação direta, examinando amostras na rede de distribuição. Na Inglaterra, o DWI audita os procedimentos da empresa de água, como parte de seu programa permanente de auditorias técnicas onde o parâmetro fluoreto é incluido, e nos Estados Unidos a recomendação do CDC é que a cada mês pelo menos um teste de amostra fracionada de água coletada pela empresa responsável pela fluoretação seja examinada por um laboratório certificado pelo estado.

Quadro 5: Dispositivos normativos relacionados aos procedimentos de vigilância dos Estados Unidos, Inglaterra e Brasil

Países	Estados Unidos	Inglaterra	Brasil
Competências e Estratégias	A estratégia mais utilizada pelos estados e autoridades locais é a auditoria de dados fornecidos pelo controle operacional, ou seja, é realizada uma vigilância com base em auditoria na qual são verificados os dados relatados pelo controle operacional: a precisão do equipamento de teste de fluoreto da empresa de tratamento de água ou do laboratório. D34	Compete à Drinking Water Inspectorate a responsabilidade de avaliar a qualidade da água de abastecimento fornecida, tomar medidas de fiscalização (se os padrões não forem cumpridos) e instaurar processos quando for fornecida água imprópria para consumo humano. Cabe a DWI Auditar os arranjos da empresa de água para a fluoretação do abastecimento de água como parte de seu programa permanente de auditorias técnicas. D35	São deveres e obrigações do Ministério da Saúde: promover e acompanhar a vigilância da qualidade da água, em articulação com as secretarias de saúde dos estados e do Distrito Federal e com os responsáveis pelo controle de qualidade da água, nos termos da legislação que regulamenta o SUS; estabelecer as referências laboratoriais nacionais e regionais, para dar suporte às ações de maior complexidade na vigilância da qualidade da água para consumo humano D36

Fonte:

D34-CDC Water Fluoridation Training Course. https://www.cdc.gov/fluoridation/engineering/training.htm Acesso em: 22 de maio de 2022

humano e seu padrão de potabilidade. Brasília: Fundação Nacional de Saúde, 2001.

D35-Health monitoring report for England 2018. http://dwi.defra.gov.uk/stakeholders/information-letters/2016/01-2016-annexa.pdf. Acesso em: 22 de maio de 2022

D36- Brasil. Fundação Nacional de Saúde. Portaria no 1.469/2000, de 29 de dezembro de 2000: aprova o controle e vigiância da qualidade da água para consumo

6.4 INSTRUMENTOS DE DISSEMINAÇÃO DA INFORMAÇÃO

6.4.1 Estados Unidos

Os serviços de abastecimento de água monitoram as operações e relatam os resultados operacionais das instalações, dosagens de aditivos e amostras fraccionadas para confirmação laboratorial. Os sistemas de abastecimento de água também enviam anualmente um "Consumer Confidence Report" (CCR) aos usuários (ADA, 2018).

Os sistemas de abastecimento de água são considerados a melhor fonte de informações sobre a qualidade da água, e os programas estaduais monitoram as operações e os dados fornecidos pelas companhias a fim de assegurar aos consumidores a qualidade da água (CDC, 2016).

Em relação à produção de informação, o *Water Fluoridation Reporting System* (WFRS) é uma ferramenta on-line, ou seja, um aplicativo protegido por senha que auxilia os estados a registrar os dados necessários para auxiliar o gerenciamento dos programas de fluoretação da água. Funcionários de programas estaduais de saúde bucal e água potável podem receber permissão para usar o banco de dados do WFRS.

O sistema foi desenvolvido pelo CDC em parceria com a Associação de Diretores Estaduais e Territoriais de Odontologia (ASTDD). Os funcionários dos programas estaduais de saúde bucal e água potável podem receber permissão para usar o banco de dados do WFRS (CDC, 2016). Os dados coletados e usados no WFRS são de propriedade dos estados. Alguns estados compartilham dados de fluoretação do WFRS e o status de fluoretação de seu estado por meio de outros aplicativos de dados do CDC que possuem um componente de acesso público. Aproximadamente 40 estados fornecem ao público a capacidade de visualizar o teor de flúor dos sistemas de água da comunidade no *My Water's Fluoride* do CDC que permite que os consumidores dos estados participantes obtenham informações básicas sobre o sistema de água da sua comunidade, incluindo o número de pessoas atendidas pelo sistema e o nível de flúor.

As informações do WFRS também são a base dos relatórios de vigilância nacional que descrevem a porcentagem da população dos Estados Unidos que recebem água potável fluoretada de maneira ideal.

Em julho de 2011, o WFRS versão 2.0 foi implementado usando uma codificação de programa nova, com objetivo de melhorar a interface do usuário, além da segurança e a confiabilidade.

A versão 2.1 do WFRS foi implementada em 2013 para melhorar o desempenho dos sistemas de água listados no *Safe Drinking Water Information System* (SDWIS) da EPA. No SDWIS, aproximadamente 54.000 unidades são identificadas como sistemas comunitários de água e incluídos no WFRS (CDC, 2022).

Cerca de 18.400 sistemas de água da comunidade são listados pelo WFRS como tendo níveis de flúor que são ajustados, que ocorrem naturalmente ou que são consecutivamente fluoretados (adquiridos de um sistema de água vizinho que possui água fluoretada de maneira ideal). As informações incluem concentrações médias de flúor, resultados de testes diários e resultados de amostras duplicadas. As datas das inspeções nas instalações, treinamento do operador e outras informações relevantes também podem ser incluídas.

A estratégia e a estrutura de dados do WFRS foram modeladas no SDWIS para apoiar o intercâmbio de dados e atualizações nas configurações dos sistemas. Cada sistema de água no banco de dados do WFRS inclui informações demográficas básicas, incluindo nome do usuário, endereço, população atendida, status da fluoretação (por exemplo, não ajustado, ajustado, natural, variável ou consecutivo), concentrações naturais de flúor, condados e comunidades atendidas, tipo de sistema e quais compraram ou venderam água para outros sistemas.

A EPA rastreia os sistemas de água em seu banco de dados SDWIS através de um número de identificação SDWIS exclusivo. O uso do mesmo número de identificação para o WFRS garante que as informações nesses dois bancos de dados possam ser comparadas e atualizadas (CDC, 2022).

Com base nos dados do WFRS, o CDC emite o *Water Fluoridation Quality Awards* para reconhecer os sistemas de água que ajustam a concentração de flúor na água potável e atingem um valor médio mensal de flúor dentro da faixa ótima por 12 meses consecutivos em um determinado ano, com a finalidade de assegurar níveis consistentes para prevenção da cárie dentária (CDC, 2022).

Em relação às outras maneiras para se obter informação sobre a concentração de fluoreto na água, pode-se entrar em contato com o serviço local de abastecimento de água (ADA, 2018).

Os departamentos de saúde locais, distritais ou estaduais também podem ser um recurso para se obter informações referentes a concentração de fluoreto, assim como o sítio de fluoretação do CDC que lista o status da fluoretação por sistema de água para os estados que disponibilizam as informações (ADA, 2018).

A figura 1 ilustra o relacionamento dos sistemas de dados de saúde bucal com o WFRS nos Estados Unidos e a descrição e detalhamento desse sistema é apresentado no quadro 6.

O Sistema de Relatório de Fluoretação da Água é a principal ferramenta dos programas estaduais participantes para gerenciar os dados de fluoretação da água e o mesmo é retratado na figura 2.

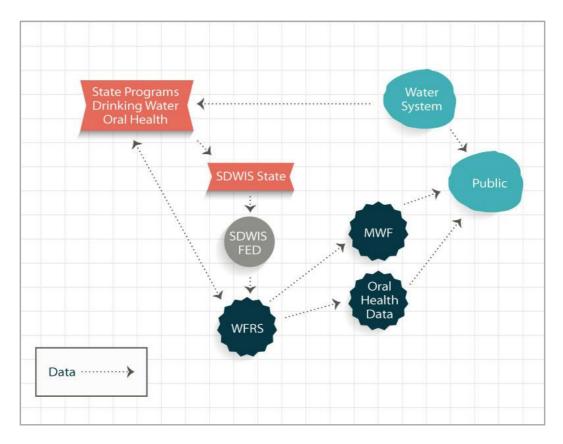


Figura 1: Como os sistemas de dados de saúde bucal se relacionam com o WFRS nos Estados Unidos

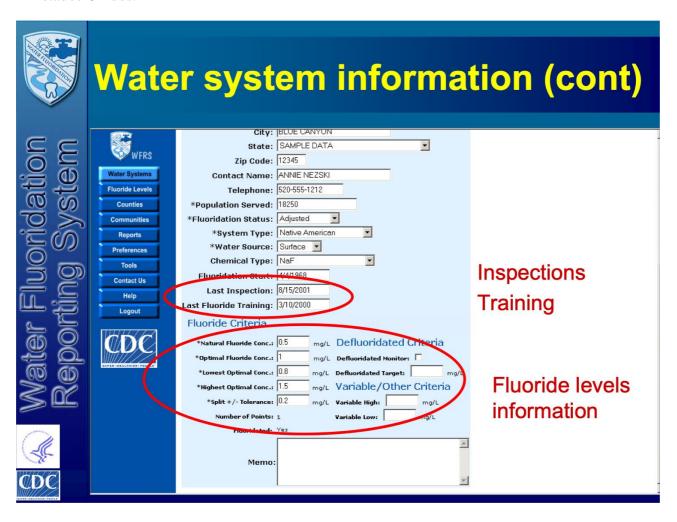
Extraído de: Division of Oral Health, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (2016). Disponível em: https://www.cdc.gov/fluoridation/data-tools/reporting-system-graphic.htm

Quadro 6: Sistema de dados no WFRS

Sistemas	Descrição e detalhamento				
State Programs	Os programas de fluoretação da água são administrados por uma agência ou departamento estadual.				
Drinking Water	Os dados enviados pelos serviços de abastecimento de água são gerenciados pelas agências estaduais de água potável ou de saúde bucal, para verificar as operações corretas e melhorar o desempenho.				
SDWIS	O Sistema de Informações sobre Água Potável Segura (SDWIS) faz parte do programa de gerenciamento de dados da EPA.				
SDWIS	Os programas estaduais de água potável inserem e mantêm informações sobre configurações e relacionamentos do sistema de água no SDWIS STATE.				
SDWIS FED	A EPA mantém um banco de dados do SDWIS, externo em aproximadamente 160.000 sistemas públicos de água.				
SDWISTED	As informações no SDWIS FED são baseadas nos dados inseridos pelos programas estaduais de água potável no SDWIS STATE.				
WFRS	O Sistema de Relatório de Fluoretação da Água do CDC é a principal ferramenta dos programas estaduais participantes para gerenciar os dados de fluoretação da água em seu estado.				
	Os dados são inseridos e mantidos pelas agências estaduais e podem ser atualizados a qualquer momento durante um ano.				
	O fluoreto do CDC My Water fornece acesso público ao status de fluoretação da água para sistemas de água nos estados participantes.				
MWF	Os dados vêm do WFRS e são atualizados do WFRS para o MWF diariamente e são tão precisos quanto os dados mais recentes inseridos pelos programas estaduais.				
	O site de Dados da Saúde Oral do CDC fornece acesso público ao status de fluoretação da água nos níveis estaduais.				
Oral Health Data	Os Dados de Saúde Oral apresentam o status da fluoretação da água com base no WFRS para os estados que participam do programa de gerenciamento de dados do CDC e são atualizados diariamente do WFRS para os Mapas de Saúde Oral.				
Public	Em 2008, aproximadamente 73% da população dos EUA em sistemas públicos de água tiveram acesso à fluoretação da água, que é um meio seguro, saudável e eficaz de reduzir a cárie dentária.				
	Os serviços de abastecimento de água monitoram as operações e relatam os resultados operacionais das instalações, dosagens de aditivos e amostras fraccionadas para confirmação laboratorial.				
	Os sistemas de abastecimento de água também enviam anualmente um Relatório de Confiança do Consumidor (CCR) aos clientes.				
Water System	Os clientes de serviços públicos podem entrar em contato com o fornecedor de água para obter mais informações sobre o sistema de água local.				
	Os sistemas de abastecimento de água são a melhor fonte de informações atuais sobre a qualidade da água, mas os programas estaduais verificam as operações corretas e podem fornecer outro recurso conveniente aos consumidores sobre a qualidade da água.				

Fonte: CDC, 2016.

Figura 2 WFRS - O Sistema de Relatório de Fluoretação da Água é a principal ferramenta dos programas estaduais participantes para gerenciar os dados de fluoretação da água em cada estado, nos Estados Unidos.



Extraído de: https://www.cdc.gov/fluoridation/pdf/wfrs_web.pdf

6.4.2 Inglaterra

Um resumo dos resultados do monitoramento da qualidade da água realizado pelas próprias empresas de água é apresentado à DWI na forma de tabela, e a mesma é publicada pelo órgão como parte de um relatório do Inspetor-Chefe (DWI, 2018), a figura 2 exemplifica os resultados do monitoramento realizado pela empresa de água em 2018 na cidade de Bristol, publicado pela DWI.

Na divulgação de dados em relação a fluoreto, o fornecedor de água local informa se o fluoreto foi adicionado e quantidade do mesmo na água distribuída. A maioria das empresas possui um sítio eletrônico onde a consulta pode ser feita utilizando-se o código postal para verificar a água em uma determinada área (NHS, 2018).

Desde 2004, o DWI fornece mapas detalhados da WSZ que são usados para vincular a concentração de fluoreto de uma localidade e relaciona-los com dados de saúde. A PHE sumarizou os dados de 2005 a 2015 disponibilizando a mais confiável avaliação da exposição para esse período (PHE, 2018).

Tabela 3: Fragmento do resumo dos resultados do monitoramento realizado pela empresa de água em 2018 na cidade de Bristol, publicado pela DWI, na Inglaterra. (DWI, 2019).

Nome do parâmetro	Código do parâmetro	Concentração prescrita (máxima permitida)	Número total de testes	Falha de testes	1%(representando o mínimo)	99% (representando o máximo)	No. de pontos de abastecimento com falhas
1 2-Dicloroetano (Total)	F001	3 μg/l	151	0	< 0.07	< 0.1	0
Benzeno (Total)	F002	1 μg/l	153	0	< 0.02	< 0.07	0
Boro	D005A	1 mg B/l	155	0	0.0099	0.16	0
Cianeto (Total)	B003	50 μg CN/l	149	0	< 0.7	1.1	0
Fluoreto (Total)	A027	1.5 mg F/l	157	0	0.0358	0.4242	0
Mercurio (Total)	B005	1 μg Hg/l	151	0	< 0.02	< 0.5	0
Pesticidas(Total)	Hg/l B010	0.5 μg/l	156	0	0	0.6705	0

 $Dispon\'{v}el\ em:\ http://dwi-content.s3.eu-west-2.amazonaws.com/wp-content/uploads/2020/11/03133057/BRL-1.pdf$

6.4.3 Brasil

Em relação ao sistema de informação e as respectivas plataformas para sua disseminação em relação ao fluoreto, o decreto Nº 5.440, de 4 de maio de 2005, estabeleceu definições e procedimentos sobre o controle de qualidade da água de sistemas de abastecimento além de mecanismos e instrumentos para divulgação de informação ao público sobre a qualidade da água para consumo humano.

Entre os instrumentos para divulgação, os responsáveis pelos sistemas de abastecimento devem disponibilizar informações completas e atualizadas sobre as características da água distribuída em postos de atendimento de forma compreensível aos consumidores.

E com a finalidade de garantir informação correta ao consumidor, canais de comunicação, devem ser utilizados tais como: informações eletrônicas, ligações telefônicas, boletins em jornal de circulação local e outros meios disponíveis e de fácil acesso ao consumidor (BRASIL, 2005).

A Portaria 888/21 estabelece a necessidade de mecanismos de acompanhamento da inserção de dados e informações no Sisagua, tanto pelos prestadores dos serviços e quanto pelos laboratórios credenciados para análise físico-química e microbiológica das amostras de água coletadas pelos órgãos de vigilância de nível local (BRASIL, 2021). Os órgãos de vigilância têm acesso aos resultados laboratoriais de modo oportuno a fim de proceder as ações corretivas e de divulgação necessárias. O acesso do público aos dados processados não é livre, mas regulado por cada esfera de governo mediante solicitação. Um portal de dados abertos foi criado para disponibilizar os bancos de dados, mas apenas profissionais com treinamento no manuseio de big data tem condições de processar os dados brutos e produzir informações acessíveis a um público mais amplo.

O Centro Colaborador do Ministério da Saúde em Vigilância da Saúde Bucal (CECOL) da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, que é parte de uma rede de centros colaboradores credenciados pelo Ministério da Saúde com a finalidade de apoiar ações de vigilância da saúde bucal desenvolvidas no âmbito do SUS, divulgou uma proposta para a produção de indicadores e disseminação das informações sobre concentração do fluoreto nos sistema de abastecimento de água a fim de contribuir para a estruturação de um sistema de vigilância da fluoretação das águas e com isso melhorar a qualidade da política pública relacionada à fluoretação no Brasil.

Através do seu sítio eletrônico, é possível obter informações sobre a situação da fluoretação da água em um dado município, num determinado ano, sendo o sistema dependente da inserção de

dados reunidos por sistemas oficiais de informação como o Sisagua. O conteúdo disponibilizado também é dependente do trabalho feito pelos participantes da Rede Brasileira de Vigilância da Fluoretação da Água (Rede Vigifluor), das coordenações estaduais, que articulam o papel dos "Agentes Vigifluor", credenciados e habilitados para inserção de dados com vistas à atualização das informações de cada município.

6.4.4 Comparação entre Estados Unidos, Inglaterra e Brasil

No Quadro 7 são comparados os principais aspectos relativos aos procedimentos de disseminação das informações sobre a fluoretação dos sistemas de abastecimento de água nos países selecionados. Nos Estados Unidos para se realizar a alimentação dos dados de fluoretação é utilizado um aplicativo autenticado (protegido por senha) que exige que os usuários aprovados insiram uma senha para acessá-lo. Na Inglaterra os dados de fluoretação são fornecidos ao DWI pelas companhias de água e os usuários podem acessar o relatório no sítio eletrônico das empresas de água ou acessar site do DWI. No Brasil, um portal de dados abertos foi disponibilizado, mas apenas profissionais com treinamento no manuseio de big data tem condições de processar os dados brutos e produzir informações acessíveis a um público mais amplo. Um projeto demonstração mantido por uma comunidade de pesquisadores e profissionais denominada Rede Brasileira de Vigilância da Fluoretação da Água de Abastecimento Público tem reclamado a disseminação de informações para cada município por meio de seis indicadores anuais. Tal projeto foi criado pelo Centro Colaborador do Ministério da Saúde em Vigilância da Saúde Bucal (CECOL) da Faculdade de Saúde Pública (FSP) da Universidade de São Paulo (USP) que tem por objetivo dotar o país de um sistema de vigilância da fluoretação das águas assentado em informações confiáveis a fim de melhorar a qualidade dos dados disponíveis sobre a cobertura da fluoretação no Brasil.

Quadro 7: Resumo do Sistema de Alimentação de Dados e Meios de Divulgação nos países selecionados

Dimensões	Estados Unidos	Inglaterra	Brasil	
Sistema de informação	Water Fluoridation Reporting System (WFRS)	Empresas de Água	Sisagua, instrumento do programa Vigiagua	
Provedor de Sistema	Web-based operado pelo CDC em conjunto com "Association of State and Territorial Dental Director".	Drinking Water Inspectorate (DWI). Coleta de dados do sistema através de amostras de empresas e laboratórios. D38	Operado pelo Ministério da Saúde (DATASUS).	
	Detalhamento: da média mensal de concentração de fluoreto por tipo de sistema (ajustado, natural, não ajustado, defluoretado).	Detalhamento: completo da qualidade da água, onde os testes são realizados diretamente pelas empresas de água.	Detalhamento: completo da qualidade da água com base em testes realizados pelos sistemas de tratamento (público e privado).	
Principais	Dados fornecidos: nível de concentração de fluoreto (média, máximo e mínimo), número de testes diários e número adequado dentro do espectro da amostra.	Dados fornecidos: nível da concentração de fluoreto e demais parâmetros: (odor, gosto, turvidade, radioatividade, concentração de alumínio, cobre, ferro	Dados fornecidos: análises e resultados mensais, trimestrais e semestrais no ponto de captação, saída de tratamento e sistema de distribuição.	
dados	Organizado: por sistema, estado, distrito e comunidade.	etc). Organizado: pela empresa e/ou operador do sistema. D39	Organizado: por identificação, manancial de abastecimento, tratamento, população abastecida etc.	
	Dados de testes inserido pelo operador do sistema, laboratório do estado, amostra do operador.	D39	Medições: Turbidez, cor, PH, Fluoreto, cloro residual livre e combinado, dióxido de cloro, etc.	
	Nome do provedor, comunidade, distrito, população servida, status da fluoretação, entre outros.		invice e comomitado, dioxido de cioro, etc.	
Frequência de atualização	Mensal	Trimestral	Mensal, trimestral e semestral	
Cobertura	Média mensal de nível de fluoretação por tipo de sistema (Ajustado, Natural, Não Ajustado, Defluoretado, Variável, Consecutivo)	> 100% dos sitemas (públicos e privados) > 100% da população	93% dos municípios cadastrados (esse valor não inclui a cobertura relativa ao registro de dados em relação ao fluoreto).	
Relatórios estatísticos	Dados fornecidos: nível de concentração de fluoreto (média, máximo e mínimo), número de testes diários e número adequado dentro do espectro da amostra.	Revisão trimestral e anual da qualidade da água. Revisão estatística e sob aspecto de saúde a cada 4 anos (máximo).	Aperiódico.	

Dimensões	Estados Unidos	Inglaterra	Brasil
Divulgação de dados	Dados dos testes: operador do sistema, laboratório do Estado, Amostra do operador.	O fornecedor de água local informa a quantidade de flúor água distribuída e se ele foi adicionado. A maioria das empresas possui um site onde a consulta pode ser feita utilizando-se o código postal para verificar a água em uma determinada área. D40	No Sisagua a divulgação de dados adaptada à nova norma (Portaria n. 888 de 4 de maio de 2021) está sendo desenvolvido, onde os dados serão divulgados publicamente. D41
Tipo de acesso ao usuário Livre ou regulado	Acesso O WFRS é um aplicativo autenticado (protegido por senha) que exige que os usuários aprovados insiram uma senha para acessar. Funcionários de programas estaduais de saúde bucal e água potável podem receber permissão para usar o banco de dados do WFRS. Alguns estados compartilham dados de fluoretação do WFRS e o status de fluoretação de seu estado por meio de outros aplicativos de dados do CDC que possuem um componente de acesso público. Organizado por sistema, estado, distrito e comunidade. D37 My Water Fluoride (CDC): Livre acesso	DWI Consumidores: acesso livre completo aos relatórios trimestrais de todas as empresas de água com os resultados do teste de qualidade da água segundo o Código Postal do interessado.	SISAGUA Consumidores: não tem acesso livre aos dados correntes do sistema de vigilância, mas um portal de dados abertos permite a obtenção dos dados consolidados de anos anteriores. D43, D44 CECOL: Livre acesso

Fonte:

- D37- https://www.cdc.gov/fluoridation/pdf/wfrs_web.pdf Acesso em: 30 de maio de 2022
- D38- https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32666298/ Acesso de 30 de maio de 2022
- D39- http://dwi-content.s3.eu-west-2.amazonaws.com/wp-content/uploads/2020/11/03133057/BRL-1.pdf Acesso: 30 de maio de 2022
- D40- https://www.nhs.uk/conditions/fluoride/ Acesso: 23 de maio de 2022
- D41- https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-888-de-4-de-maio-de-2021-318461562 Acesso em: 23 de maio de 2022
- D42- http://www.cecol.fsp.usp.br/paginas/mostrar/33 Acesso em: 21 de maio de 2022
- D43- http://sisagua.saude.gov.br/sisagua/login.jsf Acesso em: 21 de maio de 2022
- D44- http://sisagua.saude.gov.br/sisagua/paginaExterna.jsf Acesso em: 22 de maio de 2022

7 DISCUSSÃO

Neste estudo foram comparados os mecanismos regulatórios relacionados ao controle operacional e aos sistemas de vigilância da qualidade da água em relação ao parâmetro fluoreto nos EUA, Inglaterra e Brasil, três países com tradição no uso da fluoretação da água enquanto estratégia de saúde pública para prevenção da cárie dentária em nível populacional. Foram identificados também as características de potenciais sistemas de dados voltados a produção e disseminação de informações para gestores, profissionais e população em geral sobre a qualidade da fluoretação. Os resultados tiveram por base pesquisa documental e mostraram que embora sejam adotados dispositivos normativos para o controle da qualidade da fluoretação da água em todos os países, os modelos regulatórios, os arranjos institucionais e as formas de vigilância e divulgação são distintos.

A água de abastecimento público é frequentemente regulada por um controle direto do governo ou através de um controle indireto junto às companhias de água e empresas prestadoras de serviços de interesse do setor. Segundo MARQUES, as obrigações no fornecimento de um serviço público, como a água de abastecimento, embora não cumpram uma classificação uniforme em termos internacionais, apoiam-se numa base comum, variando na forma e intensidade em cada país (MARQUES, 2011).

Em relação ao arranjo institucional, o abastecimento e distribuição da água potável nos Estados Unidos e Brasil era realizado em sua maioria por companhias públicas ou de economia mista (público/privado) enquanto na Inglaterra por companhias privadas devido as privatizações que ocorreram no setor a partir de 1989. Esta última possuía uma agência central responsável pela regulação econômica do setor estabelecendo parâmetros de preços/tarifas, níveis de qualidade e eficiência, benefícios, subsídios, entre outros, enquanto EUA e Brasil possuíam várias agências cujo escopo da regulação era setorial ou multissetorial, sendo a maioria de âmbito estadual. Um estudo sobre dados do Sistema Nacional de Informações Sanitárias em 2010 mostrou que as empresas públicas regionais apresentaram níveis de investimento mais elevados do que as empresas privadas e as empresas públicas locais (SCRIPTORE et al., 2012). Um outro estudo descreveu a provisão dos serviços públicos de águas, e os modelos regulatórios adotados em 60 países distribuídos em cinco continentes, produziu informação sistemática e comparável sobre o enquadramento legal e institucional, a estrutura dos mercados de cada país, mostrando a diversidade existente (MARQUES, 2011).

Do ponto de vista deliberativo, a decisão por ajustar a concentração de fluoreto para fins de prevenção da cárie dentaria em nível populacional estava nas mãos das comunidades locais nos EUA

e na Inglaterra, ao passo que no Brasil, a fluoretação, obrigatória por Lei federal sempre que existir sistema de abastecimento, vêm sendo mantida pelo Congresso Nacional desde 1974. Em 2003, foi apresentada proposta de revogação da Lei 6.050. A proposta tramitou treze meses, passando pelo Plenário, por três comissões, e foi arquivada, confirmando a opção do país pela proteção da saúde bucal da população propiciada pela política pública (Zilbovicius et al., 2018; Souza-Neto e Frazão, 2020). Na Inglaterra, a "Water Act" de 2003 removeu uma ambiguidade no processo de tomada de decisão que resultava em diferentes interpretações da Water Fluoridation Act de 1985 em que as autoridades de saúde consideraram que a lei de 1985 lhes concedia a decisão final sobre a introdução ou não de um esquema de fluoretação da água, entretanto, algumas das empresas de água assumiam uma posição contrária, insistindo que tinham poder para atender ou não às solicitações das autoridades de saúde (DWI, 2016).

Todos os países tinham agências centrais que determinavam diretrizes e regulamentos a respeito da qualidade da água e da concentração máxima permitida de fluoreto nos sistemas de abastecimento. A recomendação da WHO (WHO, 2017) de considerar a concentração de 1,5 mgF/L como valor máximo permitido para uma água potável segura, livre de contaminação, cujos teores não são ajustados para fins de prevenção da cárie, vem sendo adotada nos países, excetuando-se os EUA que permite até 4,0 mgF/L. A atualização da legislação que rege a potabilidade da água dos sistemas de abastecimento é uma questão estratégica dos países o que exige a definição dos papéis das agências e instituições que atuam na regulação da qualidade. A disponibilidade, o acesso e a qualidade da informação sobre a água são fatores-chaves na interação entre operadores e reguladores, permitindo conduzir políticas voltadas ao recurso hídrico que cada país necessita (LLUMA et al., 2013).

Em relação à concentração recomendada para sistemas de fluoretação, Brasil mantém desde 1975, um regulamento com seis faixas de variação em função da média das temperaturas máximas diárias que resultava num intervalo de 0,7 a 1,2 mg/L. Na prática, a faixa de 0,6 a 0,8 vem sendo adotada na maioria dos sistemas beneficiados pela medida. Embora especialistas brasileiros venham reclamando a atualização do regulamento, o dispositivo normativo foi reeditado pelo Ministério da Saúde em 2017 sem atender aos consensos técnicos produzidos pela comunidade científica (WHO, 2017). Na Inglaterra, os sistemas com esquemas de fluoretação devem assegurar valores entre 0,7 e 1,0 mgF/L, enquanto nos EUA a faixa ideal de fluoretação da água de 0,7 a 1,2 mgF/L mudou em 2015 para a recomendação do valor equivalente a 0,7 mgF/L (USA, 2015).

Os níveis estaduais mantinham competências complementares nos EUA e no Brasil, sendo que neste último, os níveis locais também podiam adicionar detalhes aos dispositivos normativos definidos nos níveis precedentes. Portanto, o que é definido no plano central não pode ser modificado,

mas apenas complementado nas esferas estadual e local. Um estudo comparando o panorama internacional dos marcos regulatórios para o ciclo urbano da água no Reino Unido, Chile e Espanha concluiu que os países tiveram um aumento significativo no nível de serviços como resultado da introdução de melhorias técnicas assim como o fortalecimento dos arranjos institucionais (LLUMA et al., 2013).

Apesar dos avanços constatados nos aspectos normativos e nas medidas regulatórias do controle operacional da concentração de fluoreto, os objetivos da regulação variam substancialmente de país para país (ou de região para região) e, por vezes, são traçados em diferentes graus, dependendo, por exemplo, da forma organizatória ou do grau de desenvolvimento existente (MARQUES RC., 2011).

Verificou-se que há um esforço nos países pesquisados para o aprimoramento do processo de alimentação, processamento dos dados e divulgação das informações a fim de propiciar o acompanhamento do nível de qualidade da fluoretação da água. Nos Estados Unidos, é utilizado um aplicativo protegido por senha que exige que os usuários aprovados insiram uma senha para acessalo porém alguns estados compartilham seus dados de fluoretação por meio de outros aplicativos de dados do CDC que possuem um componente de acesso público (CDC, 2020); na Inglaterra o DWI divulga um relatório com dados fornecidos pelas empresas de água (DWI, 2020) e no Brasil, um portal de dados abertos foi disponibilizado e especialistas, por meio de projeto demonstração tem reclamado a disseminação de informações por meio de seis indicadores anuais por município (FRAZÃO et al., 2018).

Segundo a WHO, a regulação também deve ter como objetivo a disseminação de informações confíaveis, de forma transparente, (WHO, 2017), o que é um aspecto importante na prática da vigilância da qualidade da água de abastecimento. Na Inglaterra, não verificou-se uma ferramenta online de alimentação e divulgação de dados, assim como foi desenvolvido nos Estados Unidos e no Brasil. As próprias empresas de água tem o dever de fornecer os dados de monitoramento em relação ao fluoreto a uma agência do governo responsável pela qualidade da água, onde um resumo dos resultados do monitoramento da qualidade da água, realizado pelas próprias companhias é apresentado forma de tabela, sendo publicada como parte de um relatório. Além disso, esses dados também podem ser obtidos nos próprios sítios online das companhias de água.

Cada sistema tem suas vantagens e desvantagens, mas em termos de padrões de qualidade todos os três países procuraram avançar o nível de eficiência técnica e da qualidade da água apesar do fato de possuirem diferentes arranjos regulatórios. Independentemente de quão centralizado ou

descentralizado os diferentes modelos são em cada país, é fundamental que o arranjo institucional permita alcançar o nível de investimento que os países necessitam, para que haja melhora nos serviços, encorajando inovação e o desenvolvimento técnico.

Estudos baseados em documentos podem gerar uma certa limitação, pela possibilidade de haver dados não explicitados por órgãos oficiais ou por questões que surjam com o desenvolvimento do trabalho e que não podem ser respondidas pela ausência de dados e /ou publicações atualizadas. Uma alternativa para minimizar essa limitação e melhorar a qualidade da pesquisa foi a busca de consultoria especializada junto a especialistas na área de controle de qualidade e de fluoretação da água do países pesquisados.

A falta de pesquisas anteriores sobre o tema específico abordado, também, pode ser apontada como uma limitação do estudo. Por isso, as principais bases de dados oficiais foram amplamente e rigorosamente consultadas. Essa limitação, que dificultou conclusões definitivas, serviu como uma oportunidade para identificar novas lacunas na literatura e, consequentemente, estimular a produção de novas investigações.

Segundo a WHO, as regulações a nível de saude pública, buscam aprimorar e proteger a saúde da população, reduzir as desigualdades em saúde bucal, especialmente para aqueles com menor poder aquisitivo (WHO, 2017). Porém a regulação da qualidade do serviço nunca deixou de ser um assunto controverso. A multidimensionalidade da qualidade e a impossibilidade dos utilizadores escolherem fornecedores de água potável em alguns países, agravam o controle e a regulação da qualidade do serviço e reforçam a sua necessidade (MARQUES RC., 2011).

O simples desenvolvimento e promulgação de regulamentos não garante necessariamente que a saúde pública seja protegida em um dado país, sua prática exige um esforço contínuo da vigilância evitando que a responsabilização possa ser comprometida. A regulação deve ser apoiada por políticas, programas, diretrizes, padrões e códigos de prática adequados devendo ser construídos sobre uma base de boas práticas incluindo a capacidade de implementar e fazer cumprir as disposições (WHO, 2017).

A trajetória do processo regulatório nos países abordados nessa pesquisa indica uma busca constante de aperfeiçoamento, porém pesquisas futuras poderão elucidar mais características efetivas na questão da qualidade da água de abastecimento público e no caso do fluoreto, que concentrações ideias sejam atingidas, para que o benefício de prevenção da cárie em saúde pública seja adquirido.

8 CONCLUSÃO

Embora em todos os países sejam adotados dispositivos normativos para o controle da qualidade da fluoretação da água, os modelos regulatórios, os arranjos institucionais e as formas de vigilância e divulgação eram distintos. Do ponto de vista da vigilância, Inglaterra e EUA utilizam dados que dependem das empresas responsáveis pelo tratamento da água, enquanto o Brasil, embora ainda em processo de implementação, adota um sistema vigilância independente que utiliza dados coletados na rede de distribuição pela autoridade sanitária local. Um ponto em comum entre EUA e Brasil é a construção de um sistema de informação que, sob os princípios da vigilância em saúde, propicie a produção de informações e sua divulgação a fim de atender as exigências para assegurar um elevado nível de qualidade da fluoretação da água. Embora os dispositivos normativos e as medidas regulatórias possuam diferentes abordagens e graus de centralização/descentralização nos países pesquisados, observou-se que há importante espaço para troca de informações e intercâmbio de tecnologias a fim de elevar o desempenho dos serviços, a efetividade da vigilância da qualidade da água para que os benefícios máximos de redução dos índices de cárie dentária em nível populacional sejam atingidos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABANTO J, CARVALHO TS, MENDES FM, WANDERLEY MT, BONECKER M, RAGGIO DP. Impact of oral diseases and disorders on oral health-related quality of life of preschool children. Community Dent Oral Epidemiol 2011;39(2):105-14.

AMERICAN DENTAL ASSOCIATION, Studies underscore efficacy of water fluoridation, 2018. https://www.ada.org/en/publications/ada-news/2018-archive/june/studies-underscore-efficacy-of-water-fluoridation

AMERICAN DENTAL ASSOCIATION. About us. Disponível em: https://www.ada.org/about. Acesso: 05 de fevereiro de 2022.

AMERICAN DENTAL ASSOCIATION. Fluoridation Facts 2018. Disponível em: https://ebooks.ada.org/fluoridationfacts/2. Acesso: 02/02/2021

AMERICAN DENTAL ASSOCIATION. Fluoride: Topical and Systemic Supplements. Disponível em: https://www.ada.org/resources/research/science-and-research-institute/oral-health-topics/fluoride-topical-and-systemic-supplements. Acesso: 15/01/2022

AMERICAN NATIONAL STANDARDS INSTITUTE. About us. Disponível em: https://www.ansi.org/about/roles#. Acesso: 18 de Janeiro de 2022.ANSI.

AMERICAN WATER WORKS ASSOCIATION. Water fluoridation principles and practices. AWWA Manual M4. Sixth edition. Denver. 2016.

APPOLINARIO, F. Dicionário de metodologia científica: um guia para a produção do conhecimento científico. São Paulo, Atlas, 2009.

ARNOLD FA, JR, LIKINS RC, RUSSELL AL, SCOTT DB. Fifteenth year of the Grand Rapids fluoridation study. J Am Dent Assoc. 1962;65:780–85.

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SÃO PAULO. A Democracia no Brasil. Disponível em: https://www.al.sp.gov.br/noticia/?id=277864. Acesso: 02/03/2022.

ASSOCIATION OF STATE AND TERRITORIAL DENTAL DIRECTORS. Strategic Map 2019-2021. Disponível em: https://www.astdd.org/docs/astdd-strategic-map-2019-2021.pdf. Acesso: 23 de maio de 2021.

BARKER LK, DUCHON KK, LESAJA S, ROBISON VA, PRESSON SM. Adjusted fluoride concentrations and control ranges in 34 states - 2006-2010 and 2015. J Am Water Works Assoc. 2017 Aug;109(8):13-15. PMID: 29416142; PMCID: PMC5798483.

BIBBY BG, WILKINS E, WITOL E. A preliminary study of the effects of fluoride lozenges and pills on dental caries. Oral Surg Oral Med Oral Pathol. 1955;8(2):213–6.

BLACK GV, MCKAY FS. Original Communications. Mottled teeth: an endemic developmental imperfection of the enamel of the teeth heretofore unknown in the literature of dentistry. Dental Cosmos. 1916;58:129–56.

BLAYNEY JR, HILL IN. Fluorine and dental caries. J Am Dent Assoc. 1967;74:225–302.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA Nº 1.469, DE 29 DEZ. 2000. ESTABELECE OS PROCEDIMENTOS E RESPONSABILIDADES RELATIVOS AO CONTROLE E VIGILÂNCIA DA QUALIDADE DA ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO E SEU PADRÃO DE POTABILIDADE.

BRASIL, 2007. LEI N° 11.445, DE 5 DE JANEIRO DE 2007. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2007/lei/111445.htm

BRASIL,2011.

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/anexo/anexo_prt2914_12_12_2011_rep.pdf

BRASIL, 2011. PORTARIA Nº- 2.914, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2011. Dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2007/Lei/L11445compilado.htm

BRASIL, 2020. LEI N° 14.026, DE 15 DE JULHO DE 2020. https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.026-de-15-de-julho-de-2020-267035421

BRASIL, PORTARIA GM/MS N° 888, DE 4 DE MAIO DE 2021. Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-888-de-4-de-maio-de-2021-*-321540185. Acesso: 12/11/2021.

BRASIL. FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE. Manual de fluoretação da água para consumo humano / Fundação Nacional de Saúde. – Brasília : Funasa, 2012.

BRASIL. INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 01, DE 7 DE MARÇO DE 2005. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/2005/int0001_07_03_2005_rep.html. Acesso: 23/02/2022.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Diretriz para atuação em situações de surtos de doenças e agravos de veiculação hídrica [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância em Saúde Ambiental e Saúde do Trabalhador — Brasília : Ministério da Saúde, 2018. 55 p. : il. Modo de acesso: World Wide Web: bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_agravos_veiculacao_hidrica.pdf>

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Diretriz Nacional do Plano de Amostragem da Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância em Saúde Ambiental e Saúde do Trabalhador. – Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretriz_nacional_plano_amostragem_agua.pdf. Acesso: 04 jan. 2022.

BRASIL. O NOVO MARCO LEGAL DO SANEAMENTO BÁSICO, Lei nº 14.026/2020. Disponível

em:http://legislacao.planalto.gov.br/legisla/legislacao.nsf/Viw_Identificacao/lei%2014.026-2020?OpenDocument. Acesso: 12 de abril de 2022.

BRASIL. PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO No 5, DE 28 DE SETEMBRO DE 2017. Disponível em:

http://portalsinan.saude.gov.br/images/documentos/Legislacoes/Portaria_Consolidacao_5_28_SET EMBRO_2017.pdf (nível de flúor (anexo 7 do anexo XX) e plano de amostragem). Acesso: 12/06/2021.

CALIFORNIA WATER BOARDS. Fluoridation by Public Water Systems. Disponível em: https://www.waterboards.ca.gov/drinking_water/certlic/drinkingwater/Fluoridation.html Acesso: 05/04/2022

CALIFORNIA WATER SERVICE. Fluoride. Disponível em: https://www.calwater.com/waterquality/fluoride/ Acesso: 05/04/2022

CASAMASSIMO PS, THIKKURISSY S, EDELSTEIN BL, MAIORINI E. Beyond the daft: the human and economic cost of early childhood caries. J Am Assoc 2009;140(6):650-7.

CELLARD, A. A análise documental. In: POUPART, J. et al. A pesquisa qualitativa: enfoques epistemológicos e metodológicos. Petrópolis, Vozes, 2008.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION CDC. Populations receiving optimally fluoridated public drinking water---United States, 2000. MMWR 2002;51:144–7.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. About the Division of Oral Health, 2021. Disponível em: https://www.cdc.gov/oralhealth/about/index.htm. Acesso: 10 de dezembro de 2021.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Achievements in public health 1900-1999. Fluoridation of drinking water to prevent dental caries. Morb Mort Wkly Rep. 1999;48:933–40.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Community Water Fluoridation, 2020. https://www.cdc.gov/fluoridation/index.html

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION.Engineering and Administrative Recommendations for Water Fluoridation, 1995. Disponível em https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/00039178.htm

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Mission, Role and Pledge, 2019. Disponível em https://www.cdc.gov/about/organization/mission.htm. Acesso 10 de junho de 2021.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Water Fluoridation Data &Statistics, 2020. https://www.cdc.gov/fluoridation/statistics/index.html

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Water fluoridation additives. Disponível em https://www.cdc.gov/fluoridation/engineering/wfadditives. htm. Acesso: 14 de maio de 2021.

CENTERS FOR DISEASECONTROL AND PREVENTION. CDC Water Fluoridation Training Course. Disponível em: https://www.cdc.gov/fluoridation/engineering/training.htm. Acesso: 21 de abril de 2022.

CHASSIN MR ET AL. Accountability measures--using measurement to promote quality improvement. N Engl J Med, v. 363, n. 7, p. 683-8, Aug 12 2010. ISSN 0028-4793.

CHURCHILL HV. Occurrence of fluorides in some waters of the United States. J Ind Eng Chem. 1931;23:996–8.

CURY JA, TENUTA LM. How to maintain a cariostatic fluoride concentration in the oral environment. Adv Dent Res. 2008 Jul 1;20(1):13-6.

DEAN HT, ARNOLD FA, JR, ELVOVE E. Domestic water and dental caries. V. Additional studies of the relation of fluoride domestic waters to dental caries experience in 4,425 white children, aged 12 to 14 years, of 13 cities in 4 states. Public Health Rep. 1942;57:1155–79.

DEAN HT, ELVOVE E. Studies on the minimal threshold of the dental sign of chronic endemic fluorosis (mottled enamel) Public Health Rep. 1935;50:1719–29.

DEAN HT, JAY P, ARNOLD FA, JR, ELVOVE E. Domestic water and dental caries. II. A study of 2,832 white children, aged 12 to 14 years, of 8 suburban Chicago communities, including Lactobacillus acidophilus studies of 1,761 children. Public Health Rep. 1941;56:761–92.

DEAN HT. Classification of mottled enamel diagnosis. J Am Dent Assoc. 1934;21:1421-6.

DEAN HT. On the epidemiology of fluorine and dental caries. In: Gies WJ, editor. Fluorine in dental public health. New York, NY: New York Institute of Clinical Oral Pathology; 1945.

DI PIETRO MSZ. Limites da função reguladora das agências diante do princípio da legalidade. In: DI PIETRO, M.S.Z. Direito regulatório: temas polêmicos. Belo Horizonte: Fórum, 2004. p. 19-50.

L.G. DO, J.A. CURY, P. JAMES, P.A. MOSSEY, F.V. ZOHOORI, C.H. FOX, AND M.K.S. CHARLES-AYINDE. Position Statement on Community Water Fluoridation. Alexandria, USA: International Association for Dental Research; 2022.

DRINKING WATER INSPECTORATE. Code of practice on technical aspects of fluoridation of water supplies 2016. London: Drinking Water Inspectorate; 2016 [Disponível em: http://dwicontent.s3.eu-west-2.amazonaws.com/wp-content/uploads/2020/11/03135356/Code-of-Practice-ontechnical-aspects-of-Fluoridation-of-water-supplies-2016.pdf

FEDERAL REGISTER. NATIONAL ARCHIVES AND RECORDS ADMINISTRATION. 1979 Jul 20;44(141):42775-8. Library of Congress. Available at: https://www.loc.gov/item/fr044141. Acesso: 15 de Janeiro de 2022.

FEJERSKOV O, NYVAD B, KIDD E. Dental caries: the disease and its clinical management. Copenhagen: Blackwell Monksgaard, 2003.

FRAZAO P ET AL. O modelo de vigilância da água e a divulgação de indicadores de concentração de fluoreto. ENSAIO • Saúde debate 42 (116) • Jan-Mar 2018 Disponível em: https://doi.org/10.1590/0103-1104201811622. Acesso: 12 de abril de 2022.

FRAZÃO P, ELY HC, NORO LRA, PINHEIRO HHC, CURY JA. O modelo de vigilância da água e a divulgação de indicadores de concentração de fluoreto. ENSAIO • Saúde debate 42 (116) Jan-Mar 2018.

FRAZÃO P, NARVAI PC. Cobertura e vigilância da fluoretação da água no Brasil: municipios com mais de 50 mil habitantes. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da USP, 2017.

FRAZÃO P, NARVAI PC. Fluoretação da água em cidades brasileiras na primeira década do século XXI. Rev Saúde Pública 2017; 51:47.

FUNASA. Institucional. Disponível em: http://www.funasa.gov.br/web/guest/institucional. Acesso: 24/02/2021.

GALVAO J, CASTRO A, AND PAGANINI WS. Aspectos conceituais da regulação dos serviços de água e esgoto no Brasil. Eng. Sanit. Ambient. [online]. 2009, vol.14, n.1, pp.79-88. ISSN 1809-4457.

GLOBAL, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 354 diseases and injuries for 195 countries and territories, 1990–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. Lancet 2018; 392: 1789–8583

GRIFFIN SO, REGNIER E, GRIFFIN PM, HUNTLEY VN. Effectiveness of fluoride in preventing caries in adults. J Dent Res. 2007;86(5):410–414.

KANDUTI D, STERBENK P, ARTNIK B. FLUORIDE: A REVIEW OF USE AND EFFECTS ON HEALTH Mater Sociomed. 2016 Apr; 28(2): 133–137.

KLEIN H, PALMER CE. Studies on dental caries: X. A procedure for the recording and statistical processing of dental examination findings. J Dent Res 1940; 10: 243–56.

LLUMA FS, BERENGUER LG, CORBELLA, XA. International Overview of Regulation Frameworks for the Urban Water Cycle in the United Kingdom, Chile and Spain. 2013. Disponível

em: https://www.fundacionaquae.org/sites/default/files/aquaepapers2en.pdf Acesso: 18 de abril de 2022.

LOCAL GOVERNMENT ASSOCIATION. Health and wellbeing systems. Disponível em: https://www.local.gov.uk/our-support/sector-support-offer/care-and-health-improvement/health-and-wellbeing-systems. A

MARQUES RC. A regulação dos serviços de abastecimento de água e de saneamento de águas residuais – Uma perspectiva internacional. 2011.

MCPHERSON C A., ZHANG G, RICHARD GILLIAM, SUKHDEV S. BRAR, RALPH WILSON, AMY BRIX, CATHERINE PICUT, G. JEAN HARRY. An Evaluation of Neurotoxicity Following Fluoride Exposure from Gestational Through Adult Ages in Long-Evans Hooded Rats. Neurotoxicity Research (2018) 34:781–798.

MENEGUIN FB; PRADO I. Os Serviços de Saneamento Básico, sua Regulação e o Federalismo Brasileiro. Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas/ CONLEG/Senado, Maio/2018. Disponível em: https://www12.senado.leg.br/publicacoes/estudos-legislativos/tipos-de-estudos/textos-para-discussao/td248

MEYER J, MARGARITIS V, MENDELSOHN A. Consequences of community water fluoridation cessation for Medicaid-eligible children and adolescents in Juneau, Alaska. BMC Oral Health (2018) 18:215

NATIONAL HEALTH SERVICE. About us. Disponível em: https://www.england.nhs.uk/about/. Acesso em: 02/06/2021.

NHS CENTRE FOR REVIEWS AND DISSEMINATION, A Systematic Review of Public Water Fluoridation, October 2000.

NSF INTERNATIONAL. Fact Sheet on Fluoridation Products and Fluoride, 2019. Disponível em: https://d2evkimvhatqav.cloudfront.net/documents/Fluoride_Fact_Sheet_2019.pdf?v=1594928618. Acesso em 13 de abril de 2021.

NSF INTERNATIONAL. NSF fact sheet on fluoridation products. Disponível em http://www.nsf.org/newsroom_pdf/NSF_Fact_Sheet_on_Fluoridation. pdf. Acesso 20 e setembro de 2021.

NSF INTERNATIONAL. The public health and safety organization. Disponível em: http://www.nsf.org. Acesso: 20 de Janeiro 2021.

O CONNELL JM, ROCKWELL J, OUELLET J, TOMAR SL, MAAS W. Costs and savings associated with community water fluoridation in the United States. Health Aff. 2016;35(12):2224-2232.

O'MULLANE DM, BAEZ RJ, JONES S,LENNON MA, PETERSEN PE, RUGG-GUNN AJ, ET AL. Fluoride and Oral Health. Community Dent Health. 2016;33(2):69-99.

OLIVEIRA MM. Como fazer pesquisa qualitativa. Petrópolis, Vozes, 2007.

PACHECO RS. Regulação no Brasil: desenho das agências e formas de controle. RAP Rio de Janeiro 40 (4): 523-43, Jul.Ago. 2006.

PIRES, R. & GOMIDE, A., 2014. BUROCRACIA, DEMOCRACIA E POLÍTICAS PÚBLICAS: ARRANJOS INSTITUCIONAIS DE POLÍTICAS DE DESENVOLVIMENTO. TEXTO PARA DISCUSSÃO, 1940. BRASÍLIA: IPEA.

PITTS NB, ZERO DT, MARSH PD, ET AL. Dental caries. Nat Rev Dis Primers 2017; 3: 17030. Community Dent Oral Epidemiol 2012; 40: 289–96.

PUBLIC HEALTH ENGLAND. Improving oral health. A community water fluoridation toolkit for local authorities 2020. Disponível em:

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/9 53333/Fluoridation_Toolkit_V1.7.pdf

PUBLIC HEALTH ENGLAND. Water Fluoridation. Health monitoring report for England 2018.

Disponível em:

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/6 92754/Water_Fluoridation_Health_monitoring_report_for_England_2018_final.pdf. Acesso: 08/03/2022

SANEAMENTO BÁSICO. http://www.tratabrasil.org.br/saneamento/o-que-e-saneamento

SANTOS, CRISTINA DE SABOYA GOUVEIA. Agências Reguladoras de Saneamento Básico: uma análise à luz dos princípios regulatórios da Lei 11.445/2007. / Cristina de Saboya Gouveia Santos. -- 2013.

SÁ-SILVA J. R., ALMEIDA, C. D. GUINDANI, J.F. Pesquisa documental: pistas teóricas e metodológicas Documentary research: theoretical and methodological clues. Revista Brasileira de História & Ciências Sociais Ano I - Número I - Julho de 2009 www.rbhcs.com ISSN: 2175-3423

SCOTT, JP (Ed.). (2006). Documentary research. Thousand Oaks, CA: Sage Publications.

SCRIPTORE JS, TONETO JÚNIOR R. A estrutura de provisão dos serviços de saneamento básico no brasil: uma análise comparativa do desempenho dos provedores públicos e privados. Rev adm pública. 2012 dez;46(6):1479-504.

SELWITZ RH, ISMAIL AI, PITTS NB. Dental caries. Lancet 2007; 369: 51–59.

SLADE GD, GRIDER WB, MAAS WR, SANDERS AE. Water Fluoridation and Dental Caries in U.S. Children and Adolescents. Dent Res. 2018 Sep; 97(10): 1122–1128.

SOUZA, ANTONIO CARLOS DE EFRAZÃO, PAULO. Princípios invocados numa política intersetorial de saúde: o caso da fluoretação da água no Brasil. Saúde e Sociedade. 2020, v. 29, n. 1, e190048

SPENCER A. JOHN LOC G. DO DIEP H. HA. Contemporary evidence on the effectiveness of water fluoridation in the prevention of childhood caries. Community Dentistry and Oral Epidemiology Volume 46, Issue 4: 2018

AMERICAN FLUORIDATION SOCIETY. How we got started. Disponível em: https://americanfluoridationsociety.org/about-us/. Acesso: 24 de abril de 2021.

AMERICAN WATER WORKS ASSOCIATION. Who we are, 2022. Disponível em: https://www.awwa.org/About-Us. Acesso em: 15 de Janeiro de 2022.

BRITISH FLUORIDATION SOCIETY. One in a Million. 2015 [updated 2015; cited May, 2015]; Available from: http://www.bfsweb.org/about/aboutus.htm.

THE COMMONWEALTH OF MASSACHUSETTS. Updated Fluoridation Monitoring and Reporting. Disponível em: https://www.mass.gov/doc/cover-letter-for-updated-fluoridation-monitoring-reporting-forms/download. Acesso em: 15 de junho de 2022.

U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES. Mission, Organizational Structure, 2022. Disponível em: https://www.hhs.gov/about/strategic-plan/introduction/index.html. Acesso: 10 de fevereiro de 2022.

U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES. Public Health Service Recommendation for Fluoride Concentration in Drinking Water for Prevention of Dental Caries, 2015. Disponível em: https://www.federalregister.gov/documents/2015/05/01/2015-10201/public-health-service-recommendation-for-fluoride-concentration-in-drinking-water-for-prevention-of. Acesso: 12 de dezembro de 2021.

UK HEALTH SECURITY AGENCY (UKHSA). UK Health Security Agency to have strengthened sequencing and surveillance capabilities, 2021. Disponível em: https://www.gov.uk/government/news/uk-health-security-agency-to-have-strengthened-sequencing-and-surveillance-capabilities. Acesso: 20 de janeiro dee 2022.

UNITED STATES GOVERNMENT. How the U.S. Government Is Organized, 2022. Disponível em: https://www.usa.gov/branches-of-government. Acesso: 20 de Janeiro de 2022.

U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, Centers for Disease Control, Dental Disease Prevention Activity, Center for Prevention Activity. Water fluoridation: a manual for engineers and technicians. Atlanta. 1986. Disponível em: https://stacks.cdc.gov/view/cdc/13103. Acesso: 14 de maio de 2021.

U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES. U.S. Food and Drug Administration. Health claim notification for fluoridated water and reduced risk of dental caries. Disponível em: https://www.fda.gov/food/labelingnutrition/ucm073602.htm. Acesso 20 de janeiro de 2022.

U. S. ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. Our Mission and What We Do, 2021. Disponível em: https://www.epa.gov/aboutepa/our-mission-and-what-we-do. Acesso: 10 de maio de 2021.

U.S. ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. Overview of the safe drinking water act. 2015. Disponível em: https://www.epa.gov/sdwa/overview-safe- drinking-water-act. Acesso: 14 de maio de 2021.

UNITED KINGDOM POLITICS. BRITISH MONARCHY. Disponível em: https://www.politics.co.uk/reference/monarchy/. Acesso em: 20 de novembro de 2021.

UNITED KINGDOM. PARLIAMENT. The National Archives. Water (Fluoridation) Act 1985. UK Public General Acts. Disponível em: https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1985/63/contents. Acesso: 12 de Janeiro 2022.

UNITED KINGDOM. PARLIAMENT. The National Archives. Water Act 1973. UK Public General Acts1973 c. 37. Disponível em: https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1973/37/enacted. Acesso em 24 de maio de 2021.

UNITED STATES SENATE. About the Senate and the Constitution. Disponível em: https://www.senate.gov/about/origins-foundations/senate-and-constitution.htm. Acesso em: 10 de Janeiro de 2022.

VIEGAS, AR.; VIEGAS, I.; CASTELLANOS, RA. Fluoretação da água de abastecimento público. Revista da Associação Paulista de Cirurgiões Dentistas, São Paulo, v. 41, n. 4, 1987, p.2002-2004.

VISCUSI. Economics of regulation and antitrust. 4. ed. Cambridge: MIT Press, 2005.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Guidelines for drinking--water quality. 4. ed. [internet]. Geneva: 2011 [aces- so em 2017 out 15]. Disponível em: http://apps.who. int/iris/bitstream/10665/44584/1/9789241548151_eng.pdf.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Developing drinking-water quality regulations and standards: general guidance with a special focus on countries with limited resources, World Health Organization 2018.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Guideline: sugars intake for adults and children. Geneva: World Health Organization, 2015.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Guidelines for drinking-water quality. Fourth edition incorporating the first addendum. Geneva: World Health Organization, 2017.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Newsroom. Oral Health. 2020. https://www.who.int/newsroom/fact-sheets/detail/oral-health

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Optimizing regulatory frameworks for safe and clean drinking-water. How regulation can be used to protect public health in relation to drinking-water. 2011.

ZILBOVICIUS, C., FERREIRA, R. G. L. A., & NARVAI, P. C. (2018). Água e saúde: fluoretação e revogação da Lei Federal n. 6.050/1974. Revista De Direito Sanitário, 18(3), 104-124. https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v18i3p104-124