

Universidade de São Paulo
Faculdade de Saúde Pública

**Escovas de dentes comercializadas no Brasil: normas e
implicações para a vigilância sanitária**

Sonia Regina Cardim de Cerqueira Pestana

Tese apresentada ao Programa de Pós-
Graduação em Saúde Pública para obtenção do
Título de Doutor em Saúde Pública.

Área de Concentração: Saúde Pública

Orientador: Prof. Dr. Paulo Capel Narvai

São Paulo

2023

**Escovas de dentes comercializadas no Brasil: normas e implicações
para a vigilância sanitária**

Sonia Regina Cardim de Cerqueira Pestana

Tese apresentada ao Programa de Pós-
Graduação em Saúde Pública para obtenção do
Título de Doutor em Saúde Pública.

Área de Concentração: Saúde Pública

Orientador: Prof. Dr. Paulo Capel Narvai

Versão Revisada

São Paulo

2023

É expressamente proibida a comercialização deste documento, tanto na sua forma impressa como eletrônica. Sua reprodução total ou parcial é permitida exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, desde que na reprodução figure a identificação do autor, título, instituição e ano da tese.

DEDICATÓRIA

Sempre, sempre, à minha mãe, professora, Sonia Cardim de Cerqueira, minha inspiração para sempre.

Ao meu esposo Carlos Cesar Pestana; que ano foi 2020, não? Obrigada, meu amor, por não ter desencarnado, obrigada por estar presente em cada parágrafo da minha tese, obrigada por continuar na minha vida.

À minha filhota Julia Cerqueira Pestana, que, incondicionalmente, se doou sem perguntar nada, somente fazia o que tinha de ser feito. Obrigada, minha filha.

Aos meus irmãos: Vera, Mônica, Paulo, Ricardo e Raimundo, ao meu pai Raimundo, pelo apoio e carinho, sempre. Uma família sem igual; pediria, em outra encarnação, a mesma família, sem tirar nem pôr.

Tenho muitos amigos a quem gostaria de dedicar esta tese também; alguns me ajudaram na compra de escovas, outros me ajudaram a preencher planilhas: Célia Uehara e Nadja Zelenti.

Obrigada, Andrea Melani, você é uma amiga para sempre.

Aos amigos e pacientes que entenderam minha ausência em muitos momentos e continuaram me apoiando para que eu terminasse com tranquilidade a tese.

Às minhas primas Katia Cardim e Sandra Cardim, que me consolaram nos momentos mais difíceis, principalmente em 2020.

Nossa, tenho tantos agradecimentos, que não caberiam nesta folha; se alguém ler esta tese e não encontrar seu nome aqui, não se sinta preterido, você foi importante também. Todos que um dia passaram na minha vida foram e são importantes de alguma forma. Muito obrigada.

Não podia ficar de fora a Nina, que alegrava, mesmo sem saber, os meus dias.

AGRADECIMENTOS

Ao professor Paulo Capel Narvai. Em muitos momentos, sentia-me vigiada pela minha tese. Meu orientador tem créditos de sobra no céu. 2020, que ano!!! E, mais uma vez, ele estava lá para me entender. Quantas lições aprendi! Quando eu crescer, quero ser como você.

Não sei exatamente quando conheci o professor Paulo Frazão. Privilégio enorme estar em alguns trabalhos com você na Faculdade de Saúde Pública (Vigifluor)! Muito obrigada!

Professor Celso Zilbovicius, obrigada, meu amigo de tantas e muitas horas. Você é muito especial na minha vida profissional e pessoal.

Professores Maristela Vilas Boas Fratucci e Antônio Carlos Frias, meus amigos. Há quantos anos estão em minha vida, quantos momentos (tristes e alegres), sempre do meu lado, obrigada. Obrigada, Frias, pela grande ajuda com as planilhas e pela paciência em ensinar como trabalhar com o “Excel”.

Professora Simone Rennó Junqueira, agradeço a você por fazer parte do meu crescimento como docente, pelos muitos anos na disciplina de Saúde Coletiva em Odontologia na FOU SP.

Carlos Cesar, meu amigo, obrigada pelas palavras de conforto nos momentos em que eu mais precisei, achando que eu não daria conta, sempre me apoiando e incentivando.

Julie Silvia Martins, que me acolheu na disciplina de Saúde Coletiva e me incentivou muito. Obrigada pelas considerações em minhas planilhas.

“[...] temos o direito a ser iguais quando a nossa diferença nos inferioriza; e temos o direito a ser diferentes quando a nossa igualdade nos descaracteriza. Daí a necessidade de uma igualdade que reconheça as diferenças e de uma diferença que não produza, alimente ou reproduza as desigualdades”.

Boaventura de Sousa Santos

Pestana, S.R.C.C. **Escovas de dentes comercializadas no Brasil: normas e implicações para a vigilância sanitária**. 2022. Tese Doutorado em Saúde Pública. Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2022.

RESUMO

Introdução – Entre os problemas de saúde bucal, a cárie dentária ou problemas periodontais são problemas de saúde pública, que podem, em parte, serem prevenidos com o uso da escova de dentes. Obrigatoriamente, temos que ter escovas de dentes ao alcance de todos, escovas de qualidade para que não produza danos aos tecidos da cavidade bucal, independentemente do valor de aquisição do produto. E existem normas brasileiras, como a Portaria 97 de 1996, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 142 de 2017, e a RDC 640 de 2022, a qual dispõe sobre regularização de produtos de higiene pessoal e, dentre eles a escova de dentes manual, objeto deste estudo. **Objetivo** – Observar macroscopicamente e microscopicamente os componentes das escovas de dentes manuais comercializadas em municípios do Estado de São Paulo e classificá-las em adequadas ou inadequadas para o uso por meio da proposição de um protocolo para avaliar esses instrumentos de higiene bucal, na perspectiva da vigilância sanitária. **Método** – Escovas dentais manuais foram adquiridas no mercado representado por estabelecimentos com características comerciais variadas, dentre os quais supermercados, farmácias, mercados populares, comércio ambulante e lojas de conveniência de municípios do Estado de São Paulo, nas condições em que são comercializadas normalmente, no período entre 26/08/2018 e 20/10/2018. Na análise estatística, foi utilizado o programa Epi Info versão 7.5.2.0, e o teste do qui-quadrado foi aplicado, sendo considerados estatisticamente significativos valores de $p < 0,05$. **Resultados** - Foram avaliadas 345 escovas dentais manuais, obtidas em 07 municípios de pequeníssimo porte demográfico ($n=65$), 06 municípios de pequeno porte ($n=70$), 06 municípios de médio porte ($n=103$) e em 07 municípios de grande porte demográfico ($n=107$). Na análise macroscópica, mais de 70% das escovas manuais foram consideradas adequadas ao uso nos critérios cabo (reto nos formatos sextavado, oitavado e retangular achatado) cabeça (trapezoidal, ovalado e retangular). Com relação ao número total de cerdas, 36,52% foram consideradas adequadas e 63,48 % inadequadas ao uso e, pelo teste do qui-quadrado $\chi^2 = 7,8315$ ($p = 0,2507$) relacionado ao porte dos municípios, não houve diferença estatisticamente significativa. Na análise microscópica, o resultado mostrou que não houve diferença estatisticamente significativa quanto ao porte dos municípios com relação ao arredondamento da ponta das cerdas ($p = 0,4603$) e dilaceramento com presença ou não de farpas ($p = 0,9920$)

para adequada ou inadequada para o uso, também não houve diferença estatisticamente significativa quanto aos países de origem, Brasil e China com relação a conformidade ou não conformidade ao arredondamento ($p = 0,199$), dilaceramento ($p = 0,636$) e o número total de cerdas na escova ($p = 1,000$) pelo teste do qui-quadrado. Após avaliação dos instrumentos em suas variáveis em conforme e não conforme em relação ao arredondamento, dilaceramento e número total de cerdas, as escovas foram categorizadas em adequadas e inadequadas, e pelo teste do qui quadrado ($p = 0,078$) não houve estatisticamente diferença significativa entre os países de origem Brasil e China. **Conclusões** - Dentre as 345 escovas dentais manuais analisados neste estudo comercializadas no Estado de São Paulo, no final da segunda década do século XXI, predominaram 285 (82,6%) produtos classificados como inadequados para o uso humano. Esta situação indica fragilidades nos procedimentos regulatórios vigentes no país e implica riscos para a saúde da população. Os profissionais permanecem sem uma referência científica para identificar e indicar uma escova de dentes manual para a população. Por essa razão, a referida escassez é, ela mesma, um problema de saúde pública, pois não proporciona aos órgãos de vigilância sanitária condições para o aprimoramento dos procedimentos que visem à qualificação das ações nesse setor para proteção da saúde da população.

Descritores: Norma; Legislação; Escova de Dentes; Higiene Bucal; Escova e Cerdas.

Pestana, SRCC. **Toothbrushes commercialized in Brazil: norms and implications for sanitary surveillance**. 2022. Doctoral Thesis Public Health. Faculty of Public Health, University of São Paulo; São Paulo, 2022.

ABSTRACT

Introduction – Among the oral health problems, dental caries or periodontal problems are public health problems, which can, in part, be prevented with the use of a toothbrush. Obligatorily, we have to have toothbrushes within everyone's reach, quality brushes so that they do not cause damage to the tissues of the oral cavity, regardless of the purchase price of the product. And there are Brazilian norms, such as Ordinance 97 of 1996, Resolution of the Collegiate Board (RDC) 142 of 2017, and RDC 640 of 2022, which provides for the regularization of personal hygiene products and, among them, the manual toothbrush, object of this study. **Objective** – To observe macroscopically and microscopically the components of manual toothbrushes sold in cities in the State of São Paulo and classify them as adequate or inappropriate for use by proposing a protocol to evaluate these oral hygiene instruments, from the perspective of health surveillance. **Method** – Manual toothbrushes were purchased in the market represented by establishments with varied commercial characteristics, among which supermarkets, pharmacies, popular markets, street vendors and convenience stores in municipalities in the State of São Paulo, under the conditions in which they are normally sold, in the period between 08/26/2018 and 10/20/2018. In the statistical analysis, the Epi Info version 7.5.2.0 program was used, and the chi-square test was applied, with p values <0.05 being considered statistically significant. **Results** - 345 manual toothbrushes were evaluated, obtained in 07 municipalities of very small demographic size (n=65), 06 small municipalities (n=70), 06 medium-sized municipalities (n=103) and 07 large municipalities. demographic size (n=107). In the macroscopic analysis, more than 70% of the manual brushes were considered suitable for use in the criteria handle (straight in hexagonal, octagonal and flattened rectangular formats) and head (trapezoidal, oval and rectangular. Regarding the total number of bristles, 36.52% were considered adequate and 63.48% inappropriate for use and, by the chi-square test $\chi^2 = 7.8315$ ($p = 0.2507$) related to the size of the municipalities, there was no statistically significant difference. In the microscopic analysis, the result showed that there was no statistically significant difference regarding the size of the municipalities in relation to the rounding of the tip of the bristles ($p = 0.4603$) and laceration with or without the presence of splinters ($p = 0.9920$) for adequate or unsuitable for use, there was also no statistically

significant difference as to the countries of origin, Brazil and China regarding compliance or non-compliance with rounding ($p = 0.199$), tearing ($p = 0.636$) and the total number of bristles on the brush ($p = 1.000$) by chi-square test. After evaluating the instruments in their conforming and non-conforming variables in relation to rounding, tearing and the total number of bristles, the brushes were categorized as adequate and followed, and by the chi-square test ($p = 0,078$) there were no statistically significant difference between the countries of origin Brazil and China. **Conclusions** - Among the 345 manual toothbrushes analyzed in this study sold in the State of São Paulo, at the end of the second decade of the 21st century, 285 (82.6%) products were classified as unsuitable for human use. This situation indicates weaknesses in the in the prevailing regulatory procedures in the country and implies risks to the health of the population. Professionals remain without a scientific reference to identify and recommend a manual toothbrush to the population. For this reason, the aforementioned scarcity is itself a public health problem, as it does not provide conditions for health surveillance agencies to improve procedures aimed at qualifying actions in this sector to protect the health of the population.

Descriptors: Standard; Legislation; Toothbrush; Oral hygiene; Brush and Bristles.

SUMÁRIO

PARTE I - CONTEXTO E CARACTERIZAÇÃO DA PESQUISA.....	20
1. INTRODUÇÃO	21
2. OBJETIVOS.....	24
3. MÉTODO.....	25
4. CONSIDERAÇÕES ÉTICAS.....	26
5. RESULTADOS.....	26
6. NORMAS DE APRESENTAÇÃO	26
PARTE II-PRODUTOS DA PESQUISA – ARTIGOS	27
7. ARTIGOS	27
7.1 Artigo 1. Características macro e microscópicas dos dispositivos manuais para escovação dentária e sua relevância para a saúde pública	28
7.2 Artigo 2. Normas e padrões sobre a produção de escovas de dentes manuais no Brasil: crítica e proposição de protocolo para avaliação do instrumento	53
7.3 Artigo 3: Estudo observacional macro e microscópico de escovas de dentes manuais comercializados em municípios do estado de São Paulo, Brasil.....	83
PARTE III - CONSIDERAÇÕES E RESULTADO DA PESQUISA	
CONSIDERAÇÕES SOBRE O PROCESSO E OS RESULTADOS DA PESQUISA	109
8. RELATÓRIO DETALHADO SOBRE O ARTIGO 3	110
8.1 Análise dos dados	111
8.2 Resultados.....	112
8.3 Discussão	135
8.3.1 Controle, vigilância, maior segurança para o consumidor	138
8.4 CONCLUSÃO	140
8.5 REFERÊNCIAS	141
APÊNDICE	145
ANEXOS	182
Anexo 1: Página inicial do currículo Lattes do autor	183
Anexo 2: Página inicial do currículo Lattes do orientador	184
Anexo 3: Instrução para os autores – Revista Vigilância Sanitária em Debate	185
Anexo 4: Instrução para os autores – Revista de Saúde Pública	197
Anexo 5: E-mail ANMAT – Argentina	207

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1	<i>Miswak</i> – Bastão da árvore <i>Arak</i> (Salvadora Pérsica) para higiene bucal	33
Figura 2	Diagrama das etapas de busca e seleção dos artigos incluídos na revisão integrativa	37
Figura 3	Desenho de escova de dente de uso adulto com as medidas conforme a Portaria 97 de 1996	61
Figura 4	Desenho de escova de dente de uso infantil com as medidas conforme a Portaria 97 de 1996	62
Figura 5	Desenho da escova de dente de uso adulto de acordo com as recomendações de BASS, 1948	63
Figura 6	Desenho da escova de dente de uso infantil de acordo com as recomendações de BASS, 1948	63
Figura 7	Cabo da escova de dente reto	71
Figura 8	Cabos: plano, sextavado e oitavado	71
Figura 9	Formato da cabeça: trapezoide (A), ovalada (B), retangular (C)	72
Figura 10	Pontas (extremidades) de cerdas arredondadas de escovas dentais manuais.	73
Figura 11	Medição do diâmetro da cerda da escova de dentes uso adulto	73
Figura 12	Medição do diâmetro da cerda da escova de dentes uso infantil	74
Figura 13	Cerdas no mesmo plano de escova dental	74
Figura 14	Municípios selecionados para a aquisição das amostras de escovas de dentes	91
Figura 15	Paquímetro digital <i>Mitutoyo</i>	92
Figura 16	Medida da altura das cerdas, utilizando paquímetro digital <i>Mitutoyo</i>	93
Figura 17	Tufos com cerdas da mesma altura (A); tufos com terminações irregulares	93
Figura 18	Medida do diâmetro de uma cerda de escova de dente manual em destaque	94

Figura 19	Cerdas com pontas arredondadas (A) e não arredondadas/dilaceradas (B)	94
Figura 20	Microscópio Digital <i>Basic Dino-Lite</i>	95
Figura 21	Contagem do número de cerdas por tufo fixado e íntegro	96
Figura 22	Contagem do número de cerdas por tufo com o tufo cortado na base	96
Figura 23	Menor ângulo encontrado do cabo em relação à cabeça da escova de dentes.	117
Figura 24	Maior ângulo encontrado do cabo em relação à cabeça da escova de dentes.	117
Figura 25	Maior largura encontrada da cabeça na escova de uso adulto	117
Figura 26	Medição das cerdas dura (A), média (B) e macia (C), macia de carvão vegetal (D), macia (E) e extramacia (F)	119
Figura 27	Medição de uma cerda macia (em destaque)	120
Figura 28	Escova com cabeça tripla (A, B)	133
Figura 29	Variações no <i>design</i> das cabeças das escovas e disposição das cerdas: A, B, C, D, E, F G, H, I, J, K, L, M, N, O, P, Q, R, S, T	133
Figura 30	Embalagem de escova de dente manual com selo ABO	139
Figura 31	Embalagem de balas de gelatina com selo ABO	140

ÍNDICE DE QUADROS

Quadro 1	Temas dos artigos encontrados e a ideia central dos estudos	35
Quadro 2	Artigos que estudaram as características anatômicas dos cabos, cabeças e acabamento da ponta das cerdas	38
Quadro 3	Artigos sobre a eficácia dos diversos modelos de escovas de dentes	41
Quadro 4	Artigos em que a ideia central era a ação das cerdas das escovas de dentes sobre os tecidos gengivais e o esmalte do dente	42
Quadro 5	Comparação da regulação das escovas de dentes entre a Portaria 97, a RDC 142 e a RDC 640 de 2022.	67
Quadro 6	Protocolo proposto para avaliação das escovas de dentes manuais comercializadas nos municípios do Estado de São Paulo, 2018.	75
Quadro 7	Número de escovas de dentes segundo sua origem de fabricação	112
Quadro 8	Valores médios das escovas de dentes em cada município, São Paulo, 2018.	113
Quadro 9	Rigidez das cerdas segundo o fabricante para uso adulto, infantil e bebê	115
Quadro 10	Tipos de cerdas segundo o país de origem	115
Quadro 11	Resultado do formato do cabo, angulação, aspereza e pescoço	116
Quadro 12	Formato da cabeça de escovas dentais	118
Quadro 13	Resultado do número de fileiras em cada escova de dente	118
Quadro 14	Resultado do número de linhas em cada escova de dente	118
Quadro 15	Resultado do número de tufos em cada escova de dente	118
Quadro 16	Quantidade de escovas de dentes em relação ao diâmetro das cerdas para uso adulto, de acordo com a dureza especificada na embalagem.	120
Quadro 17	Quantidade de escovas de dentes em relação ao diâmetro das cerdas para uso infantil de acordo com a dureza especificada na embalagem.	121
Quadro 18	Resultado do total de cerdas por tufo	121
Quadro 19	Resultado total de cerdas das escovas	122

Quadro 20	Resultado da análise microscópica com relação ao arredondamento, dilaceramento e número total de cerdas das escovas de dentes manuais de uso adulto, São Paulo, 2021.	123
Quadro 21	Resultado da análise microscópica com relação ao arredondamento, dilaceramento e número total de cerdas das escovas de dentes manuais de uso adulto, São Paulo, 2021.	129
Quadro 22	Resultado da análise microscópica com relação ao arredondamento, dilaceramento e número total de cerdas das escovas de dentes manuais de uso adulto, São Paulo, 2021.	131

ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1	Comprimento total da escova e largura da cabeça, segundo o grupo etário a que se destina a escova de dente manual, Portaria 97, MS, 1996.	61
Tabela 2	Características da escova dental segundo BASS (1948), quanto ao comprimento mínimo, largura da cabeça e diâmetro das cerdas.	62
Tabela 3	Características de escovas dentais manuais comercializados em 26 municípios paulistas em 2018, quanto à adequação do cabo do instrumento.	98
Tabela 4	Características de escovas dentais manuais comercializados em 26 municípios paulistas em 2018, quanto à adequação da cabeça do instrumento	98
Tabela 5	Características macroscópicas das escovas de dentes consideradas em conformidade ou não com o protocolo proposto, por país de origem.	98
Tabela 6	Escovas adequadas e inadequadas ao uso de acordo com o porte demográfico dos municípios paulistas, comercializadas em 2018.	99
Tabela 7	Escovas adequadas e inadequadas ao uso de acordo com a origem de fabricação (Brasil/Exterior), comercializadas nos municípios paulistas em 2018.	100
Tabela 8	Características de escovas dentais manuais comercializadas em 2018, em 26 municípios paulistas selecionados, quanto à adequação do instrumento, segundo o grupo etário a que se destina.	100
Tabela 9	Escovas consideradas conforme e não conforme pelo arredondamento das pontas das cerdas de acordo com o porte demográfico dos municípios.	101
Tabela 10	Escovas consideradas conforme e não conforme pelo dilaceramento das cerdas de acordo com o porte demográfico dos municípios.	101
Tabela 11	Escovas consideradas conforme e não conforme pelo número total de cerdas de acordo com o porte demográfico dos municípios.	102
Tabela 12	Características microscópicas das escovas de dentes consideradas em conformidade ou não com o protocolo proposto, por país de origem.	102

Tabela 13	Escovas conforme e não conforme para o arredondamento da ponta das cerdas de acordo com a origem de fabricação (Brasil/China), comercializadas nos municípios paulistas em 2018.	103
Tabela 14	Escovas conforme e não conforme para o dilaceramento da ponta das cerdas de acordo com a origem de fabricação (Brasil/China), comercializadas nos municípios paulistas em 2018.	103
Tabela 15	Escovas conforme e não conforme para o número total de cerdas de acordo com a origem de fabricação (Brasil/China), comercializadas nos municípios paulistas em 2018.	103
Tabela 16	Escovas adequadas e inadequadas ao uso de acordo com a origem de fabricação (Brasil/China), comercializadas nos municípios paulistas em 2018.	104
Tabela 17	Classificação das características das pontas das cerdas das escovas manuais com relação ao arredondamento e dilaceração.	112
Tabela 18	Informações dos fabricantes contidas nas embalagens das escovas de dentes, São Paulo, 2018.	114
Tabela 19	Características de escovas dentais manuais comercializados em 2018, em 26 municípios paulistas selecionadas, quanto à adequação do instrumento, segundo os municípios	132

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ABO	Associação Brasileira de Odontologia
ADA	<i>American Dental Association</i>
AFE	Autorização para Funcionamento do Estabelecimento
AF	Alvará de Funcionamento
ANMAT	Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica
ANSI-ADA	<i>American National Standards Institute – American Dental Association</i>
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ARCSA	<i>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</i>
BNDS	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
CAN	Comitê da Comunidade Andina
CDC	Código de Defesa do Consumidor
CNS	Conselho Nacional de Saúde
DIGEMID	<i>Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas</i>
EUA	Estados Unidos da América
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FSPUSP	Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo
HPPC	Higiene Pessoal e Produtos Cosméticos
IDEC	Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor
IDH-M	Índice de Desenvolvimento Humano - Municipal
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilância de Medicamentos y Alimentos
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
ISO-TC	<i>International Organization for Standardization</i> – Comitê Técnico
MS	Ministério da Saúde
mm	Milímetro
PBE	Prática Baseada em Evidências
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RI	Revisão Integrativa
UC	Comissão Europeia
EU	União Europeia

APRESENTAÇÃO

A escova de dente, instrumento de higiene bucal tão antigo quanto variado em sua forma, não registra um momento histórico bem definido em que tenha sido criado e incorporado ao cotidiano humano. O instrumento já se apresentou de diversas formas, com as cerdas feitas com pelos de animais, galhos de árvores, até as atuais, feitas de náilon. O objetivo desse instrumento nada mais é do que remover a placa bacteriana, denominada por alguns autores atualmente como biofilme dental, promovendo, assim, a saúde bucal e diminuindo os riscos de cárie dentária e doenças periodontais.

A Portaria 97 de 1996, a Resolução da Diretoria Colegiada 142 de 2017 e a RDC 640 de 2022, estabelecem normas e regulamentos técnicos para a produção e comercialização das escovas de dentes manuais entre outros produtos de higiene bucal. Além dos produtos com origem de fabricação nacional, temos as importadas que devem passar pelo mesmo processo de normatização, fazendo parte das boas práticas. Nesse contexto, as ações de vigilância sanitária representante do Estado devem cumprir o que conta na Constituição Federal (1988) em seu parágrafo II do artigo 200 que compete ao Sistema Único de Saúde “*executar as ações de vigilância sanitária (...)*”; que dentre essas está a de “controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos”. As ações da vigilância sanitária na área da saúde bucal devem estar focadas nos estabelecimentos de prestação de serviços odontológicos, produtos de higiene bucal, alimentos e bebidas.

Esta tese está composta de três partes. A primeira, “Contexto e caracterização da pesquisa”, aborda a trajetória de desenvolvimento da pesquisa que levou à presente tese, resumindo-a. A segunda parte contém três artigos originais denominados “Produtos da pesquisa”: o primeiro constou de uma revisão integrativa da literatura; o segundo, sobre a legislação e normas das escovas de dentes; e o terceiro, uma análise das escovas de dentes produzidas e comercializadas, adquiridas em municípios selecionados do estado de São Paulo. A terceira parte, denominada “Considerações sobre o processo e os resultados da pesquisa”, contém elementos adicionais sobre o desenvolvimento do trabalho, indicando alguns desafios na busca pela literatura científica e documentos normativos sobre um tema pouco analisado, mas relevante para a saúde pública, notadamente à vigilância sanitária.

PARTE I

CONTEXTO E CARACTERIZAÇÃO DA PESQUISA

1. INTRODUÇÃO

A escova de dente, instrumento para higiene bucal, deve ser de uso individual. O determinante renda constitui um dos fatores para a aquisição deste item. Mas há referências também a um componente cultural, representado pela desvalorização do uso, a qual decorre seja do desconhecimento da finalidade do instrumento, seja como consequência do predomínio do senso comum, segundo o qual dentes “apodrecem e caem” com o passar do tempo, tendo ou não recebido cuidados domésticos e profissionais. Essa espécie de fatalismo em relação às perdas dentárias, somada ao desconhecimento, leva ao cenário de desvalorização da prática da escovação dos dentes e do instrumento utilizado para esse fim (MANFREDINI, 1996). Há registros de que, em muitas famílias, a escova de dentes é compartilhada por vários membros (GRIGOLETTO, 2006).

No Brasil, MANFREDINI (1996) alertou para a distorção que pode representar a culpabilização das vítimas das desigualdades sociais e da baixa renda, que inviabiliza a compra de escovas de dentes, afirmando que o fator preço é uma variável importante e que atribuir “o baixo consumo [de escovas de dentes] a uma característica ‘cultural’ (grifo do autor) soa temerária, pois equivale dizer que o brasileiro gosta de sofrer de cárie, doença periodontal e mau hálito”.

Quando relacionamos a cárie dentária com condições socioeconômicas, fica demonstrado que a correlação entre os níveis de prevalência de cárie com os piores indicadores educacionais e pobreza acabam por resultar em piores índices de agravo quando comparados a condições de vida melhores e, em determinados contextos, os preços desses instrumentos se constituem em barreiras importantes à sua aquisição (LOPES *et al.*, 1993; BALDANI *et al.*, 2002; BOTTAN *et al.*, 2010; SOUZA *et al.*, 2014; NORO *et al.*, 2014; SILVA FILHO, 2015).

A transferência do controle da saúde do profissional para o indivíduo e a coletividade é importante para que o hábito se torne uma norma social; não excluindo a participação do Estado, que deverá garantir a “execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos, e no estabelecimento de condições que assegurem o acesso universal e igualitário a ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação” da saúde. (BRASIL, 1988; MOLDES, 1998).

Podem ser encontradas no mercado escovas de dentes folheadas a ouro, com cerdas pretas ultramacias, há registro do uso, por pessoas com muito baixo ou nenhum poder aquisitivo, de instrumentos que imitam escovas de dentes, produzidas com palito de madeira,

desses utilizados como sustentação de picolé, ao qual se junta bucha vegetal, para servir como instrumento para a higiene bucal (EMMI *et al.*, 2012; H&C, 2020).

A escova para higiene bucal é um instrumento que pode ou não possuir componentes elétricos, sendo utilizado como recurso mecânico removendo, ou pelo menos desorganizando, o biofilme dental que se acumula sobre a superfície do esmalte dentário e que, dependendo de sua composição e evolução, pode levar à produção da cárie dentária ou de problemas periodontais, os dois principais problemas de saúde bucal da população. Seu uso é enfaticamente recomendado por profissionais de saúde bucal e pesquisadores do setor, como possibilidade preventiva a ser praticada sem restrições.

Na Índia, SASAN *et al.* (2006) relatam a grande variedade de escovas disponíveis ao consumidor, com várias cores, *designs* e embalagens. Embora os fabricantes aleguem que tal variedade corresponda a inovações nos produtos, os consumidores não são informados sobre as novas características dos produtos, o que impede uma escolha bem-informada pelos compradores.

A apresentação comercial de escovas de dentes disponíveis no Brasil é precária, pois muitas informações que deveriam constar nas embalagens das escovas de dentes, como técnicas de escovação e tempo adequado para a troca da escova, não estão presentes (FEITOSA *et al.*, 2008).

Os profissionais têm dificuldade na hora de indicar para o paciente a escova de dente mais apropriada, ou por desconhecimento ou pelo fator preço que é uma variável importante para o consumo deste instrumento pela população (SALIBA *et al.*, 2020).

BASS (1948a, 1948b) descreveu a função das escovas de dentes como um instrumento que serviria para remover quaisquer restos de alimentos ou material bacteriano que se alojasse sobre a superfície dos dentes. Recomendava que as cerdas das escovas deveriam ser macias para não ferir o tecido gengival, flexíveis, com diâmetro suficiente pequeno que permitisse acesso aos espaços pequenos e, principalmente, deveriam ter cerdas com pontas arredondadas e polidas em vez de afiadas, e irregulares, com o mesmo objetivo de não ferir os tecidos da cavidade bucal. Essa característica faz com que o instrumento escova de dente, sua produção, comercialização e uso envolva muitos recursos econômicos e impacte a saúde da população. Por isso, tais aspectos interessam à saúde pública, notadamente à área de vigilância sanitária, uma vez que o uso de produtos inadequados pode representar risco à saúde pública. Normas brasileiras como a Portaria n° 97 de 1996 e a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n° 142 de 2017 e a RDC 640 de 2022, informam sobre os requisitos técnicos para a fabricação e

comercialização das escovas de dentes no Brasil; sendo alguns desses requisitos semelhantes aos preconizados por BASS (1948a, 1948b).

É nesse contexto, o cenário brasileiro das décadas iniciais do século XXI, em que esta pesquisa se desenvolveu, com a finalidade de identificar, analisar as normas e requisitos técnicos para a produção e comercialização das escovas de dentes manuais, para que chegue ao consumidor um produto seguro, sem prejuízos à saúde, com as características macroscópicas e microscópicas adequadas ao uso; identificar estudos publicados após BASS em 1948 ter relatado sobre as características ideais de uma escova de dente. A abrangência para a aquisição das escovas de dentes para análise das características apresentadas por esses produtos disponíveis no mercado ao consumidor foram alguns municípios do estado de São Paulo.

2. OBJETIVOS

A pesquisa foi desenvolvida com o objetivo de:

- 2.1 realizar uma revisão integrativa da literatura sobre as características morfológicas macroscópicas e microscópicas de escovas de dentes manuais, preconizadas para que esses instrumentos sejam considerados adequados e, portanto, seguros para a finalidade do seu uso;
- 2.2 identificar e analisar as normas e padrões adotados no Brasil sobre escovas de dentes manuais, compará-los com regras adotadas em outros países e propor um protocolo para avaliar esses instrumentos de higiene bucal na perspectiva da vigilância sanitária;
- 2.3 identificar e analisar as características, macro e microscópicas, de escovas de dentes manuais comercializadas em alguns municípios do estado de São Paulo.

3. MÉTODO

Os procedimentos metodológicos foram desenvolvidos em três etapas. Na primeira etapa, realizou-se uma Revisão Integrativa (RI); na segunda etapa, o produto da primeira etapa foi cotejado com as normas e padrões vigentes no Brasil, nas décadas iniciais do século XXI, com vistas à proposição de um protocolo para ações de vigilância sanitária; e, na terceira etapa, o protocolo proposto na segunda etapa foi aplicado à avaliação de escovas de dentes manuais adquiridas em alguns municípios do estado de São Paulo em 2018. O desenvolvimento da pesquisa sofreu solução de continuidade em decorrência da pandemia de COVID-19 que, no Brasil, evoluiu com características singulares e agravadas. Tal evento impôs outro ritmo à pesquisa, modificando o cronograma.

Na primeira etapa, as buscas foram realizadas por meio de estratégias que permitiram identificar, selecionar e analisar o maior número possível de publicações, relativas às legislações e normas para fabricação de escovas de dentes.

Na segunda etapa, a RI, realizada segundo o preconizado por BOTELHO *et al.*, (2011), foi utilizada para comparar os resultados com as normas e padrões adotados no Brasil e, a partir desse cotejamento, elaborar o protocolo para uso em ações de vigilância sanitária de escovas de dentes manuais.

Na terceira etapa, foi realizado trabalho de campo, com deslocamentos até 26 municípios do estado de São Paulo, selecionados em parte aleatoriamente (n=24) e, em dois casos por conveniência, formando o subconjunto (n=26) utilizado para o estudo. Esse plano de seleção teve como sistema de referência o conjunto dos municípios do Estado (N=645), estratificado segundo região administrativa e porte demográfico. Os dois municípios incluídos por conveniência, mas se mantendo igualmente o critério demográfico, foram Borá e São Paulo, por corresponderem, respectivamente, ao menor e maior porte demográfico. Nos mercados locais desses municípios, foram adquiridos 500 exemplares de vários tipos de escovas de dentes manuais. Desse agrupamento inicial, foram excluídos os exemplares de características idênticas, de modo a que não estivessem repetidos no grupo de escovas avaliadas. Restaram 345 escovas de dentes manuais, as quais foram classificadas segundo a indicação de uso em três categorias: adulto, infantil e bebê.

4. CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

Nesta pesquisa, foram utilizados dados e informações obtidos na literatura científica e em documentos oficiais de livre acesso ao público. Na etapa 3 dos procedimentos metodológicos, foram utilizados dados primários, obtidos de instrumentos inertes (escovas dentais manuais) adquiridos no mercado de municípios selecionados do estado de São Paulo, em condições de consumidor individual, não implicando, portanto, qualquer tipo de participação ou implicação para a saúde humana ou animal, não tendo ocorrido também nos locais das aquisições qualquer tipo de interação com profissionais de vendas, para além das interações que caracterizam as operações de compra e venda de uma mercadoria qualquer. Tendo em vista tais características, este projeto de investigação científica inclui-se entre os tipos de estudos que ficam isentos de apreciação e deliberação por Comitê de Ética e Pesquisa, nos termos da Resolução nº 466, de 12/12/2012, do Conselho Nacional de Saúde, que fixa diretrizes e normas regulamentadoras a serem observadas em pesquisas envolvendo seres humanos.

5. RESULTADOS

A realização da pesquisa possibilitou identificar e analisar publicações, sob a forma de artigos publicados em periódicos científicos e de documentos oficiais normativos, bem como selecionar escovas de dentes manuais cujas características foram analisadas segundo critérios definidos em método delineado especificamente para esta finalidade. Desse empreendimento, resultaram os três estudos apresentados como artigos originais a serem submetidos à publicação na Parte II desta tese, intitulada “Produtos da Pesquisa”.

6. NORMAS DE APRESENTAÇÃO

A redação desta tese, com exceção da Parte II, onde constam os 03 artigos que deverão obedecer às normas da Revista de Saúde Pública, foi feita em conformidade com o preconizado nas normas de apresentação de trabalhos acadêmicos do “*Guia de Apresentação de Teses*”, elaborado pela Biblioteca da FSP/USP da Universidade de São Paulo (CUENCA *et al.*, 2017). As formatações das referências foram elaboradas de acordo com a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

PARTE II

PRODUTOS DA PESQUISA

7. ARTIGOS

7.1 Artigo original 1

Características macro e microscópicas dos dispositivos manuais para escovação dentária e sua relevância para a saúde pública

Artigo 1. Características macro e microscópicas dos dispositivos manuais para escovação dentária e sua relevância para a saúde pública

RESUMO

Introdução - O uso da escova de dentes, dispositivo de higiene bucal individual que visa à remoção do biofilme dental supragengival evitando e controlando a cárie dentária e a doença periodontal, deve ter algumas características macro e microscópica básicas para serem fabricadas e disponibilizadas ao consumidor. Essas características devem seguir normas e requisitos técnicos pelos fabricantes desses instrumentos e órgãos de vigilância devem estar atentos para que sejam cumpridos o que está disposto nas normas para não haver prejuízo à saúde do consumidor. Uma escova de dentes deve possuir cabo, pescoço, cabeça e, nesta última, devem estar inseridos tufo de cerdas com pontas arredondadas. **Objetivo** - Analisar os estudos que abordaram os parâmetros estabelecidos nas normas brasileiras sobre as características macro e microscópica dos dispositivos manuais para escovação dentária. **Métodos** - Realizou-se uma Revisão Integrativa (RI) da literatura sobre as características macro e microscópica das escovas de dentes e sua relevância na saúde pública, nas bases de dados PubMed/Medline, Lilacs e BBO. **Resultados** - Foram identificados nas bases de dados uma dissertação de mestrado do ano de 1989, uma tese do ano de 2001, 19 publicações referentes às características macroscópicas e microscópicas das escovas de dentes manuais, 06 publicações referiam-se à eficácia das escovas na higiene bucal, seguido de 04 artigos sobre ação das cerdas das escovas de dentes manuais sobre os tecidos gengivais e o esmalte do dente, portanto poucos estudos sobre as características morfológicas das escovas de dentes manuais. Não foi encontrado nenhum artigo que retratasse crítica às normas existentes sobre as características das escovas de dentes manuais. Todos os artigos nesta RI relatam que as escovas manuais estudadas não estavam de acordo com o recomendado nas normas e legislação existentes com relação à fabricação e comercialização desses produtos no Brasil. **Conclusão** - O método de revisão integrativa da literatura permitiu o conhecimento de publicações científicas existentes sobre o tema, de forma organizada e sistematizada. Esses dispositivos manuais de higiene bucal devem apresentar características macroscópicas e microscópicas seguras para o uso, por essa razão, a referida escassez é, ela mesma, um problema de saúde pública, pois não proporciona aos órgãos de vigilância sanitária condições para o aprimoramento dos procedimentos que visam à qualificação das ações nesse setor para proteção da saúde da população. São necessários mais estudos sobre o seguimento das normas pelos fabricantes desses produtos e a vigilância desses por órgãos competentes.

Descritores: Dispositivo para o Cuidado Bucal Domiciliar; Higiene Bucal; Escovação Dentária; Escova e Cerdas.

Article 1. Macro and microscopic characteristics of manual devices for toothbrushing and their relevance to public health

ABSTRACT

Introduction - The use of a toothbrush, an individual oral hygiene device that aims to remove supragingival dental biofilm, preventing and controlling dental caries and periodontal disease, must have some basic macro and microscopic characteristics to be manufactured and made available to the consumer. These characteristics must follow norms and technical requirements by the manufacturers of these instruments and surveillance agencies must be attentive so that what is presented in the norms are complied with so that there is no harm to the health of the consumer. A toothbrush must have a handle, neck, head and, in the latter, tufts of bristles with rounded ends must be inserted. **Objective** - To analyze the studies that addressed the parameters established in Brazilian standards on the macro and microscopic characteristics of manual devices for toothbrushing. **Methods** - An Integrative Review (IR) of the literature was carried out on the macro and microscopic characteristics of toothbrushes and their relevance in public health, in the PubMed/Medline, Lilacs and BBO databases. **Results** - A master's thesis from 1989, a thesis from 2001, 19 publications referring to the macroscopic and microscopic characteristics of manual toothbrushes, 06 publications referred to the effectiveness of brushes in oral hygiene were identified in the databases., followed by 04 articles on the action of manual toothbrush bristles on gingival tissues and tooth enamel. This research showed that there are few studies on the morphological characteristics of manual toothbrushes. No article was found that portrayed criticism of existing standards on the characteristics of manual toothbrushes. All articles in this IR report that most of the manual toothbrushes studied were not in accordance with what is recommended in existing standards and legislation regarding the manufacture and marketing of these products in Brazil. **Conclusion** - The integrative literature review method allowed the knowledge of existing scientific publications on the subject, in an organized and systematized way. These manual oral hygiene devices must present macroscopic and microscopic characteristics that are safe to use, for this reason, the aforementioned scarcity is itself a public health problem, as it does not provide health surveillance agencies with the conditions to improve the procedures that aim at qualifying actions in this sector to protect the health of the population. More studies are needed on compliance with the standards by the manufacturers of these products and their surveillance by competent bodies.

Descriptors: Home Oral Care Device; Oral hygiene; Toothbrushing; Brush and Bristles.

INTRODUÇÃO

A escova de dente manual é o instrumento mais utilizado em todo o mundo para a remoção da placa bacteriana, hoje denominada de biofilme dental, com o objetivo de prevenir a ocorrência tanto da cárie dentária quanto dos problemas periodontais, em que a gengivite é o estágio inicial das enfermidades periodontais, ou seja, a inflamação supragengival; as duas principais doenças que ocorrem na cavidade bucal, com prevalências que as caracterizam como problemas relevantes em termos de saúde pública (ANGST *et al.*, 2015).

A cárie dentária e a doença periodontal preenchem todas as características de um importante problema de saúde pública por constituir causa comum de morbidade ou mortalidade. Existem métodos eficazes para a prevenção e controle, mas não estão sendo utilizados de maneira adequada pela comunidade. Como são problemas presentes no Brasil e em diversos países, essas doenças bucais são consideradas problemas de saúde pública global, sendo mais preocupante em países de baixa renda, marcados por iniquidades em saúde bucal, ligados diretamente aos determinantes sociais e comerciais de saúde (VIEGAS, 1961; NARVAI, 2008; PERES, 2019).

É descrito na literatura chinesa que a escova de dente surgiu na China no ano de 1600, mas ainda não apresentava as características dos materiais. Evidências na Europa indicam que talvez a escova de dente na civilização ocidental não tenha mais de 200 ou 300 anos (MCCAULEY, 1946). Em 1780, na Inglaterra, Willian Addis produziu a primeira escova de dentes: as cerdas eram feitas com a crina de cavalo e cabo de osso. Em 1840, as escovas começaram a ser produzidas na Inglaterra, França e Alemanha; no final do século XIX, no Japão e nos Estados Unidos da América (EUA). Em 1938, nos EUA, as primeiras escovas de dentes com cerdas de náilon sintéticas, gradativamente, começavam a substituir as escovas de dentes confeccionadas com pelos de animais. Em 1960, surgiu na Suíça a primeira escova de dente elétrica (FDI, 2015).

Além de palitos e toalhas ásperas de linho, outro instrumento de higiene bucal usado era o *Miswak*, palavra de origem árabe (NIAZI *et al.*, 2016), bastão de mastigar derivado da árvore *Arak* (Salvadora Pérsica) utilizado por muitas pessoas em diferentes culturas na Arábia Saudita e em outras partes do Oriente Médio desde 3.000 a.C. (Figura 1).

Figura 1 - *Miswak* – Bastão da árvore *Arak* (*Salvadora Pérsica*) para higiene bucal.



Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, Brasil, 2022.

Há, contudo, dificuldades para se identificar as características que, idealmente, esses instrumentos devem apresentar para que possam ser considerados adequados e, portanto, seguros, para uso humano (CHECCI *et al.*, 2001; LEE *et al.*, 2017; PERUCHI *et al.*, 2001). Como esse uso é largamente preconizado pelos profissionais da área odontológica, esse aspecto ganha relevância em termos de saúde pública, pois incumbe aos órgãos desse campo, notadamente os de vigilância sanitária, agirem em relação à produção, distribuição e uso desses produtos.

O material que compõe predominantemente as escovas de dentes utilizadas nas décadas iniciais do século XXI é o plástico. As cerdas devem ser de náilon, com pontas arredondadas. Ao serem utilizadas, as escovas agem sobretudo em áreas como as superfícies vestibulares, palatinas, linguais, oclusais e as fissuras dentárias, bem como penetrando nos sulcos gengivais. Devem ser macias e flexíveis para não produzirem microdesgastes no esmalte dentário e não ferirem o tecido gengival (BASS, 1948a, 1948b; MOREIRA *et al.*, 2010; ZAZE *et al.*, 2016).

O objetivo deste artigo é analisar os estudos que abordaram os parâmetros estabelecidos nas normas brasileiras sobre as características macro e microscópica das escovas de dentes, dispositivos estes que devem possibilitar ao usuário escolher escovas de dentes manuais que possam ser utilizadas com segurança e, aos órgãos de vigilância sanitária, aprovar sua produção e comercialização, considerando-as adequadas e, portanto, seguras para uso humano.

MÉTODO

Foi feita uma Revisão Integrativa (RI) conforme preconizado por SOARES *et al.* (2014), BOTELHO *et al.* (2011), SOUZA *et al.* (2010), WHITTEMORE e KNAFL (2005), pois esta técnica de revisão da literatura possibilita a inclusão e combinação de diversos estudos sobre o tema de interesse, com vistas à produção de uma síntese interpretativa que pode ter grande utilidade para determinados propósitos, como é o caso do presente estudo. Foram realizadas buscas em bases de dados em que estão disponíveis trabalhos científicos que abordam aspectos macroscópicos e microscópicos de escovas dentais manuais.

Para isso, foi elaborada uma pergunta norteadora, definida uma estratégia de busca da literatura e identificados os estudos a serem incluídos na Revisão Integrativa (RI). Em seguida, procedeu-se à extração, desses artigos, dos dados e elementos de interesse para o propósito desta investigação, os quais foram analisados dando origem à revisão integrativa cuja síntese é apresentada neste estudo. A pergunta norteadora foi enunciada como segue: “Este artigo ou documento normativo identifica documentos científicos que relatem quais características, macro e microscópicas, dos dispositivos manuais de higiene bucal, que sejam consideradas adequadas para cumprir sua função na higiene bucal, sem que o instrumento ofereça risco significativo para o seu usuário?”.

A busca das publicações foi feita nas bases eletrônicas da *U.S. National Library of Medicine and the National Institutes Health (PubMed)*; da Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) e Bibliografia Brasileira de Odontologia (BBO). Os descritores para a busca foram escolhidos com base nos Descritores em Ciências da Saúde (DeCs)/MeSH e outras palavras-chaves relevantes sobre a temática. Duas estratégias de busca foram utilizadas, sendo a primeira com uma combinação de descritores e a segunda utilizando descritores isolados. Na primeira estratégia, na base *PubMed/Medline*, foi utilizada a combinação dos descritores: “*devices for home oral care*” OR “*oral hygiene*” OR “*oral hygiene*” OR “*toothbrushing*” OR “*toothbrush bristles*” e, na mesma base, com os descritores isolados: “*Manual toothbrushes*”, “*Toothbrushes*”, “*Toothbrushes bristles*”. Nas bases LILACS e BBO: a busca foi realizada com a combinação dos descritores: “dispositivos para o cuidado bucal domiciliar” AND “higiene bucal” OR “escovação dentária”.

Foram incluídas as publicações disponibilizadas nos idiomas português, inglês e espanhol. Em relação ao período de publicação, não houve delimitação de período temporal, apenas fixando-se setembro de 2020 como o último momento a ser considerado. Quanto à

natureza do estudo, todos os trabalhos encontrados foram incorporados, desde que disponíveis na versão integral, fossem artigos científicos, teses ou dissertações.

Foram excluídos todos os trabalhos duplicados, obtidos em diferentes bases de dados, e aqueles que, embora se referissem a escovas de dentes, abordassem temas relacionados com outros aspectos, como técnicas e eficácia do uso desses instrumentos.

Em seguida, procedeu-se à análise temática dos trabalhos em três etapas, que são preconizadas por MINAYO (1992), uma pré-análise correspondente à escolha dos documentos a serem examinados, seguida pela exploração do material (registro e quantidade de publicações encontradas com os descritores) e, finalmente, a categorização dos temas com o tratamento dos resultados obtidos e sua interpretação.

Na primeira etapa, de pré-análise, foram identificados e analisados o título e o resumo de cada trabalho incluído na revisão, com o objetivo de classificá-los segundo o eixo temático e a sua ideia central, conforme o Quadro 1.

Quadro 1 – Temas dos artigos encontrados e a ideia central dos estudos.

Eixo temático	Ideia central
Características macro e microscópicas das escovas de dentes manuais.	Artigos que estudaram as características anatômicas dos cabos, cabeças e acabamento das pontas das cerdas.
Eficácia das escovas.	Artigos sobre a eficácia dos diversos modelos de escova de dentes.
Escovação dentária e ação sobre os tecidos bucais.	Artigos em que a ideia central era a ação das cerdas das escovas de dentes manuais sobre os tecidos gengivais e esmalte do dente.

Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, Brasil, 2022.

Na segunda etapa da análise temática, foi realizada a leitura do texto completo, tendo como referência a pergunta norteadora e foram extraídas informações de interesse para a análise do trabalho, como ano da publicação, autores, base de dados, periódico em que o estudo foi publicado, título do trabalho, país de realização do trabalho, os descritores relacionados ao tema (dispositivos para o cuidado bucal domiciliar, higiene bucal, escovação dentária).

Na terceira etapa, os temas foram categorizados e os resultados interpretados.

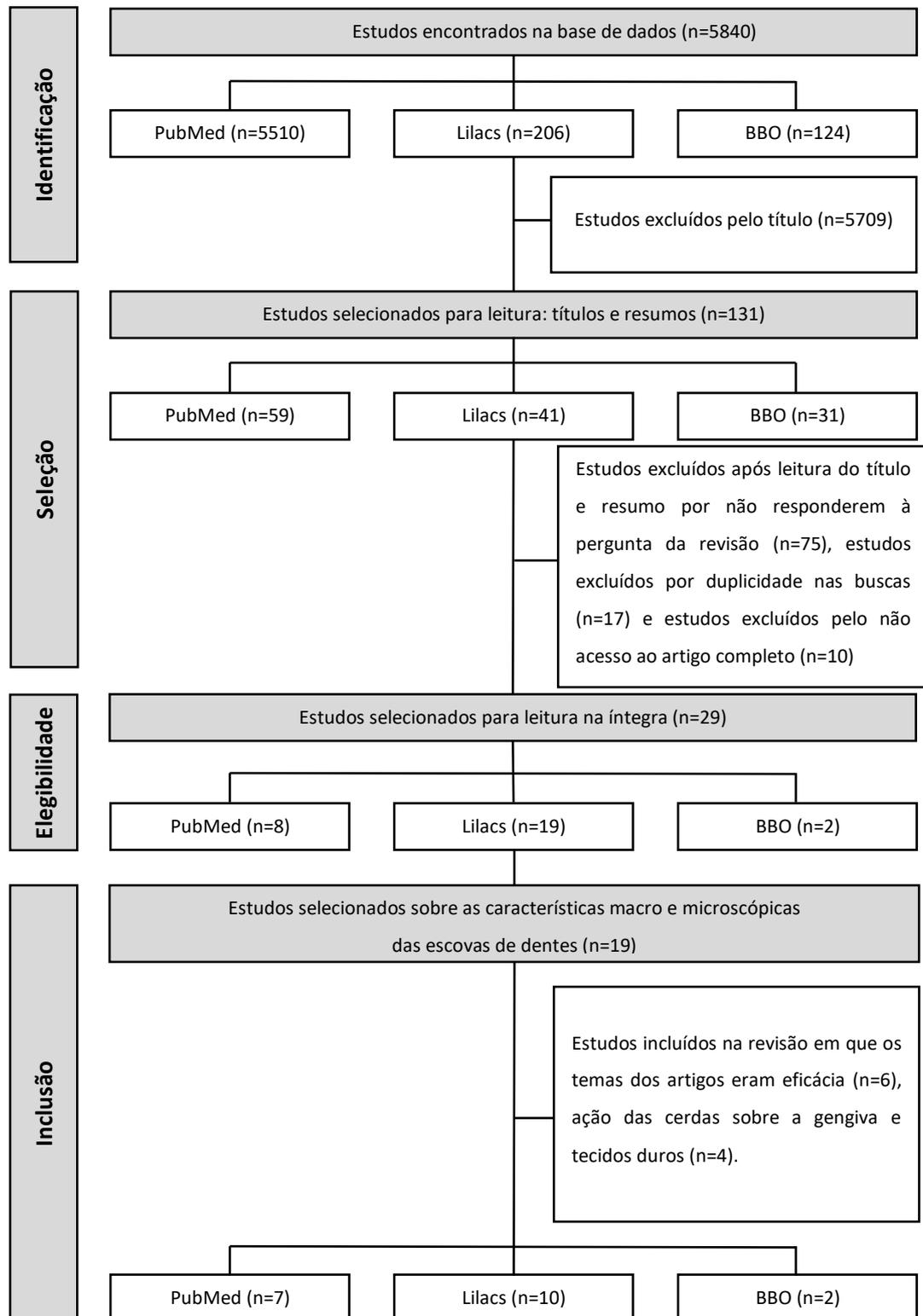
RESULTADOS

Os resultados foram organizados de acordo com o eixo temático, a caracterização das escovas macroscópicas e microscópicas, a eficácia das escovas dentárias, higiene bucal, a escovação dentária e sua ação sobre os tecidos bucais.

Na primeira estratégia de busca, foram identificadas 3.652 referências, na base de dados PubMed com o uso dos descritores combinados e, na segunda estratégia, na mesma base, foram encontradas 1.858 referências com os descritores isolados, sendo 128 com o descritor “Manual *Toothbrushes*”; 1.365 com o descritor “*Toothbrushes*” e 365 com o descritor *Toothbrushes bristles*”. O resultado da pesquisa nas bases de dados Lilacs foi de 176 referências com a combinação dos descritores: "dispositivos para o cuidado bucal domiciliar" AND "higiene bucal" OR "escovação dentária” e 30 referências com o descritor “Escovas”. Na base BBO, foram encontradas 119 referências com a combinação dos descritores: “Dispositivos para o Cuidado Bucal Domiciliar" OR "Higiene Bucal" OR "Escovação Dentária” e 5 com o descritor “Escovas”.

Após a exclusão das referências das bases de dados PubMed/Medline, Lilacs e BBO, em que o título indicava que o estudo não tinha relação com o tema desta RI, 131 estudos passaram para a etapa de leitura e análise do resumo. Nesta etapa, foram excluídos 92 artigos e outros 10 foram excluídos por não disponibilizarem acesso ao texto completo. Foram, portanto, selecionados para a leitura na íntegra 29 artigos, dos quais 19 se referiam, especificamente, às características morfológicas microscópicas de escovas de dentes manuais, e 10 se ocupavam da eficácia de escovas de dentes e da ação das cerdas das escovas sobre os tecidos gengivais e esmalte dentário. A Figura 2 sumariza as estratégias de busca e as etapas que levaram aos artigos dos quais derivou a presente RI. Os Quadros 2, 3 e 4 identificam o ano de publicação do estudo, os autores, a base de dados em que está disponível, o periódico que veiculou o estudo, os descritores utilizados e o título do trabalho.

Figura 2 – Diagrama das etapas de busca e seleção dos artigos incluídos na Revisão Integrativa.



Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, Brasil, 2022.

Quadro 2 – Artigos que estudaram as características anatômicas dos cabos, cabeças e acabamento das pontas das cerdas.

Ordem	Ano	Autores	Base de Dados	Periódico	Descritores/Cruzamento	Título
1	1989	Todescan, JH; Lima, LAPA; Todescan, CG	LILACS	Rev. Assoc. Paul. Cir. Dent	Cerdas OR escova	Escovas dentárias – cerdas: escovas com cerdas de pontas arredondadas: uma verdade científica ou uma realidade prática?
2	1989	Gusmão, Estela Santos	LILACS	Dissertação/FOUSP	Dispositivo para o cuidado bucal domiciliar AND higiene bucal OR escovação dentária	Análise das características macroscópicas e microscópicas de escovas dentárias brasileiras, estudo comparativo com a escova idealizada por BASS.
3	1992	Kunert, Itaboraí Revoredo	LILACS	RGO	Dispositivo para o cuidado bucal domiciliar	Estudo da ponta das cerdas das escovas: em 40 diferentes marcas.
4	1994	Gusmão, Estela Santos	LILACS	RGO	Escovação dentária	Análise da ponta das escovas.
5	1998	Mizobe, L.; Toledo, S.; Salum, E.A.	LILACS	RGO	Dispositivo para o cuidado bucal domiciliar	Estudo morfológico das cerdas encontradas nas escovas dentais: da sua superfície e disposição. Correlação com as características ideais.
6	2001	Peruchi, C; Silva, EB; Andrade, RA; Pinto, LS; Sampaio, JEC.	BBO	ROBRAC	Cerdas OR escova	Características das cerdas das escovas infantis comercializadas no Brasil.
7	2001	Motta, Luise Gomes da	LILACS	Tese/UFRJ	Dispositivo para o cuidado bucal domiciliar	Análise das características das escovas dentais

					AND higiene bucal OR escovação dentária	encontradas no comércio brasileiro.
8	2002	Barbosa e Silva, E; Peruchi, C; Santos Pinto, L; Sampaio, JEC	LILACS	ROBRAC	Dispositivo para o cuidado bucal domiciliar AND higiene bucal OR escovação dentária	Avaliação morfológica do arredondamento das cerdas de escovas dentárias importadas comercializadas no mercado nacional.
9	2002	Checchi, L; Minguzzi, S; Franchi, M; Forteleoni, G.	PUBMED/MEDLINE	<i>Journal of Clinical Periodontology</i>	<i>Device for home oral care AND oral hygiene OR toothbrushing</i>	<i>Endrunding arrondies des poils des brosses à dents: une analyse par etéréomicroscope.</i>
10	2003	Pochapski, MT; Kozlowski Jr. VA; Santos, FA.	LILACS	RPG	Dispositivo para o cuidado bucal domiciliar AND higiene bucal OR escovação dentária	Características morfológicas de escovas dentárias de cerdas macias e médias adquiridas no mercado nacional.
11	2003	Jung, M; Kockapan, C; Wetzal, WE	PUBMED/MEDLINE	Sou J Dent	<i>Manual Toothbrush</i>	<i>Bristle end rounding of manual toothbrusher and reproducibility of end rouding classification.</i>
12	2006	Sasan, D; Thomas, B; Mahalinga, BK; Aithal, KS; Ramesh, PR	PUBMED/MEDLINE	Indian J Dent Res	Device for home oral care AND oral hygiene OR toothbrushing	<i>Toothbrush: selection a dilemma?</i>
13	2010	Moreira, VGM; Wanderley e Lima, RB; Cavalcanti, YW; Almeida, LFD; Padilha, WVN	LILACS	<i>IJD. International Journal of Dentistry</i>	Dispositivo para o cuidado bucal domiciliar AND higiene bucal OR escovação dentária	Parâmetros morfológicos de escovas dentais comercializadas em João Pessoa - PB.

14	2012	Leite, DFBM; Farias, IAP; Pessoa, TRRF; Costa, APC; Oliveira, AFB	LILACS	Rev Brasileira de Ciências da Saúde	Escovação dentária	Análise micro e macroscópica de instrumento de higiene oral: caracterização das escovas dentais.
15	2013	Voelker MA; Bayne SC; Liu Y; Walker, MP.	PUBMED/MEDLINE	J Dent Hyg	<i>Manual Toothbrush</i>	<i>Catalogue of toothbrush head designs.</i>
16	2011	Turgut, MD; Keçeli, TI; Tezel, B; Cehreli, ZC; Dolgun, A; Tekçiçek, M.	PUBMED/MEDLINE	Int J Paediatr Dent	<i>Manual Toothbrush</i>	<i>Number, length, and end-rounding quality of bristles in manual child and adult toothbrushes.</i>
17	2017	Lee, HS; Jung, EU; Kang, SM; Kim, EU	PUBMED/MEDLINE	Revista Internacional de Higiene Dental	<i>Device for home oral care AND oral hygiene OR Toothbrushing</i>	<i>Evaluation of the bristles end-rounding patterns of children's toothbrushes using scanning electron microscopy and esteromicroscop.</i>
18	2019	Oliveira, GC; Soares, MCV; Laureano, ICC; Farias, L; Fernandes, LHF; Nonaka, CFW; Cavalcanti, AL	LILACS	Rev. Ciênc. Méd. Biol.	Cerdas OR escova	Avaliação micro e macroscópica de escovas dentais.
19	2020	Rehman, A; Ali Shah, SM; Ali, SA; Khokhar, NH; Mehmood,	PUBMED/MEDLINE	J Pak Med Assoc	<i>Device for home oral care AND oral hygiene OR Toothbrushing</i>	<i>Analysis of bristle design of commercially available toothbrushes by using scanning</i>

		SJ; Khan Ifrain, AF				<i>electron microscope.</i>
--	--	------------------------	--	--	--	---------------------------------

Fonte: Elaborado pela autora, São Paulo, Brasil, 2022.

Quadro 3 – Artigos sobre a eficácia dos diversos modelos de escova de dentes.

Ordem	Ano	Autores	Base de Dados	Periódico	Descritores/Cruzamento	Título
1	1996	Tomita, NE; Andrade, LC; Barbosa, MDS; Santos, CF; D’Alpino, PHP	LILACS	Rev. Fac. Odontol. Bauru	Cerdas OR escova	Monobloco: avaliação de uma escova dental destinada a programas de saúde coletiva.
2	2005	Gusmão, ES; Gomes, MCRF; França, MPM; Santos, RL; Silveira, RCJ	LILACS	RPE – Revista Internacional de Periodontia Clínica	Dispositivo para o cuidado bucal domiciliar <i>AND</i> higiene bucal <i>OR</i> escovação dentária	Estudo comparativo de diferentes configurações de cerdas e parte ativa da escova dentária na redução da placa bacteriana.
3	2009	Felippini, ALC.; Pires- de-Souza, FCP; Casemiro, LA; Tirapelli, C; Ribas JP; Panzeri, H	LILACS	Ciênc. Odontol. bras.	Cerdas OR escova	A influência da disposição das cerdas das escovas dentais manuais na remoção da placa dental.
4	2011	Oliveira, LB; Zardetto, CGDC; Rocha, RO; Rodrigues, CRMD; Wanderley, MT	LILACS	RGO	Cerdas OR escova	Eficácia da escova dental convencional e de cabeça tripla na remoção do biofilme dental em crianças.
5	2012	Emmi, DT; Barroso, RFF; Oda, M; Silva, CCS; Bandeira, AP; Batirola, EP.	LILACS	Brazilian Oral Research	Cerdas OR escova	Análise da eficácia de métodos alternativos de higiene bucal.

6	2016	Zaze, ACS; Oliveira, ER; Melão, MJAS; Alves, E	LILACS	Arq. ciências saúde UNIPAR	Dispositivo para o cuidado bucal domiciliar AND higiene bucal OR escovação dentária	Eficácia de diferentes tipos de escovas dentais na remoção do biofilme bucal.
---	------	---	--------	----------------------------------	--	--

Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, Brasil, 2022.

Quadro 4 – Artigos em que a ideia central era a ação das cerdas das escovas de dentes manuais sobre os tecidos gengivais e o esmalte do dente.

Ordem	Ano	Autores	Base de Dados	Periódico	Descritores/Cruzamento	Título
1	2005	Furlan, GHV; Braga, SEM; Steagall Junior, W; Sobral, MAP	LILACS	<i>J. Health Sci.</i> <i>Inst = Inst.</i> Ciênc. Saúde	Cerdas OR escova	Desgaste dental causado por diferentes cerdas de escovas dentais.
2	2013	Cavalcante, LM; Salgado, VE; Rego, GF.; Schneider, LFJ	LILACS	RFO UPF	Cerdas OR escova	Avaliação da abrasividade de escovas dentais com cerdas macias.
3	2014	Cifcibasi, E; Koyuncuoglu, CZ; Baser, U; Bozacioglu, B; Kasali, K; Cintan, S.	LILACS	RFO UPF	<i>Toothbrush</i>	<i>Comparison of manual toothbrushes with different bristles designs in terms of cleaning and potential role gingival recession.</i>
4	2018	Ranzan, N; Muniz, FWMG; Rösing CK	PUBMED/MEDLINE	Int Dent J.	<i>Manual toothbrush</i>	<i>Are bristles stiffness and bristles end- shape related to adverse effects on soft tissues during toothbrushing? A systematic review.</i>

Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, Brasil, 2022.

DISCUSSÃO

A despeito de ser um dispositivo amplamente difundido e utilizado em todo o mundo, a RI empreendida revela que é escassa a produção científica sobre as características mais apropriadas às escovas de dentes manuais. Essa insuficiência é um problema para as práticas de vigilância sanitária, pois as normas que se constroem sobre a base de conhecimentos disponíveis podem apresentar fragilidades, comprometendo-lhes a função de proteger a saúde da população. Observa-se que, dentre os trabalhos encontrados, 17 artigos e 02 teses estudaram as características anatômicas dos cabos, cabeças e acabamento das pontas das cerdas, 6 (30%) foram produzidos nas duas últimas décadas do século XX, incluindo uma tese e os demais (70%) no século XXI. Todos os estudos dedicados à avaliação dos efeitos das cerdas das escovas de dentes manuais sobre os tecidos gengivais e o esmalte dentário (n=4) foram produzidos entre 2005 e 2018 e, dos artigos que tematizaram a eficácia de diferentes modelos de escova de dentes (n=6), apenas um é do século XX.

A *American Dental Association* (ADA) considera a escova adequada para a higiene bucal aquela que possui tufos com o mesmo comprimento, cabeça e hastes situadas em um mesmo eixo, leveza, que seja impermeável à umidade, de fácil limpeza, cabeça contendo 3x6 tufos, cerdas de náilon, de fácil manipulação, durável e eficaz, assim como BASS (1948b) descrevia uma escova de dentes adequada aquela que apresentasse cabo reto em relação à cabeça, cerdas de náilon com extremidades em formato esférico sem pontas afiadas e arestas, devendo possuir no mínimo 3 fileiras e 6 tufos por fileira, e cerdas com 0,18 mm de diâmetro. Mas o respeito às normas da ADA e, mesmo às preconizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), não foi percebido nos artigos incluídos nesta análise em que a maioria se referia à inadequação das escovas segundo os padrões da legislação brasileira (KATHER *et al.*, 2003; OLIVEIRA *et al.*, 2019; KUNERT, 1992; LEITE *et al.*, 2012; MOREIRA *et al.*, 2010; ADA, 2015).

Sobre as características da “cabeça da escova”, predominou a indicação de ser “pequena”, embora a maioria dos estudos não tenha se dedicado a dimensionar essa qualificação da cabeça. Esta é considerada adequada quando se apresentar nos formatos trapezoidal, ovalado e retangular, desde que em dimensão compatível com o grupo etário.

As cerdas devem ser macias, com as extremidades formando um mesmo plano, pontas arredondadas e sem dilacerações ou farpas. Os quatro estudos nos quais a ideia central foi a ação das cerdas das escovas sobre os tecidos bucais demonstraram que as escovas de cerdas

macias predominaram na escolha. Elas conseguem ter uma flexão maior e, com isso, exercem uma pressão menor sobre a superfície dentária. As escovas de cerdas duras e médias demonstraram-se causadoras de abrasão em dentes incisivos de bovinos e em restaurações de resinas, concluindo-se pela maior segurança das escovas de cerdas macias e extramacias (FURLAN *et al.*, 2005; CAVALCANTE *et al.*, 2013; CHECCI *et al.*, 2001; CIFCIBASI *et al.*, 2014; RANZAN *et al.*, 2018).

Outra característica importante é o diâmetro das cerdas de náilon que está diretamente relacionado à rigidez. O diâmetro das cerdas de um determinado comprimento determinará sua rigidez e resistência à deflexão e isso indicará a força com que a cerda poderá lesionar o tecido gengival (BASS, 1948a, 1948b).

Em meados do século XX, já era recomendado que a escova de dente adequada para a higiene bucal deveria ter um número mínimo de 6 linhas que estão dispostas transversalmente à escova e 3 fileiras que estão localizadas no longo eixo da escova. As cerdas devem ter um diâmetro de 0,18 mm, serem fabricadas com náilon, terem suas pontas arredondadas e sem apresentar farpas ou dilaceramentos, mas autores relataram em suas pesquisas diâmetro das cerdas de 0,19 mm nas escovas consideradas macias e, nas escovas de cerdas médias, um diâmetro de 0,21 mm (BASS, 1948a, 1948b; POCHAPSKI *et al.*, 2003).

A respeito da aplicação do conceito de “eficácia” à ação das escovas dentárias, os estudos reunidos nesta RI indicam não haver associação entre as características de uma determinada escova de dente e a eficácia do uso desse instrumento. As conclusões das pesquisas dirigidas à avaliação da eficácia do instrumento convergem para a conclusão de que não há uma escova padrão para a remoção da placa bacteriana e que ela deverá estar de acordo com as necessidades e possibilidades de cada indivíduo, de modo singular, uma vez que até mesmo as diferentes técnicas de escovação dental precisam ser ajustadas às necessidades e possibilidades individuais, para serem adequadamente executadas e, portanto, serem eficazes ao propósito precípuo de remover ou, pelo menos, desorganizar o biofilme dental. Não obstante, os autores são unânimes sobre a recomendação de cabeça pequena, cerdas macias e simétricas, hastes retas e, principalmente, pontas de cerdas arredondadas, características tidas como fundamentais para uma adequada higiene, sem provocar lesões nos tecidos bucais (EMMI *et al.*, 2012; FELIPPINI *et al.*, 2009; GUSMÃO *et al.*, 2005; OLIVEIRA *et al.*, 2011; PEDRAZZI *et al.*, 2008; ZAZE *et al.*, 2016; BARROS *et al.*, 2001).

O controle mecânico do biofilme dental pela escovação dentária não tem relação com marca e modelo da escova dentária. Assim como uma comparação realizada entre uma escova de dente convencional com uma de cabeça tripla, as duas tiveram a mesma eficácia. Também

tiveram a mesma eficácia no uso de método alternativo de higiene bucal com o uso de palito de madeira revestido com bucha vegetal (GUSMÃO 1994; OLIVEIRA L.B. *et al.*, 2011; FELIPPINI *et al.*, 2009; EMMI *et al.*, 2012).

Estudos demonstram que grande parte das escovas de dentes, uso adulto e infantil, não apresentam parâmetros estabelecidos pelas normas brasileiras, assim como as pontas das cerdas de marcas diferentes, o acabamento não havia sido respeitado (KUNERT, 1992; OLIVEIRA, G.C. *et al.*, 2019). Diferenças significativas foram encontradas quanto ao arredondamento das cerdas das escovas de uso adulto e infantil, que foram analisadas estereomicroscópicas (TURGUT *et al.*, 2011). LACAZ NETTO *et al.* (1989) constataram que a maioria das escovas novas apresentou diversos graus de alterações, como extremidades com corte reto e bordas cortantes.

Após analisar as características de escovas dentais comercializadas em João Pessoa (Paraíba), MOREIRA *et al.* (2010) concluíram que não existe um padrão de escova, apesar de as escovas avaliadas estarem de acordo com as regras e especificações da Anvisa (BRASIL, 1996).

Como resultado da comparação de três escovas de dente sobre os critérios preconizados por BASS (1948b), nenhuma das escovas atendeu aos requisitos, cerdas com as extremidades arredondadas, comprimento e largura do cabo, número de cerdas por tufo e número de tufos (KATHER *et al.*, 2003).

Este estudo demonstrou que 82,6% das escovas manuais apresentaram característica essencialmente microscópica em não conformidade com as normas para a escova ser adequada ao uso. Os resultados referentes à inadequação ao uso são devido as pontas das cerdas não estarem conforme as normas preconizadas deste estudo vieram corroborar com as afirmativas de outros autores, quando constataram em seus resultados que poucas escovas apresentaram a ponta das cerdas arredondadas e polidas; outras escovas apresentaram filamentos com pontas irregulares e afiladas; a maioria das escovas das características estudadas demonstra uma descaracterização da qualidade do acabamento especificado pelo fabricante (GUSMÃO, 1989, 1994; MIZOBE *et al.*, 1996; MOTTA, 2001).

LEITE *et al.* (2012) avaliaram aspectos micro e macroscópico de escovas de dentes infantis, utilizando como referência as características preconizadas por BASS (1948b). Os autores chegaram à conclusão de que as pontas das cerdas não apresentavam arredondamento, evidenciando a necessidade de controle de qualidade por parte dos fabricantes para colocar no mercado escovas com características aceitáveis.

Escovas de dentes infantis comercializadas na Coreia do Sul deveriam passar por um maior controle de qualidade para o arredondamento das extremidades das cerdas. Foi o que demonstrou o estudo sobre os padrões de arredondamento das cerdas de escovas de dentes de uso infantil, em que o número de escovas consideradas aceitáveis foi baixo, mesmo quando a embalagem trazia a informação de cerdas com pontas arredondadas. LEE *et al.* (2017) observaram que em parte das escovas infantis não havia arredondamento da ponta das cerdas. Resultado similar foi encontrado por TODESCAN *et al.* (1989), em que a presença de pontas arredondadas não foi frequente.

BARBOSA E SILVA *et al.* (2002) avaliaram escovas de dentes importadas e comercializadas no Brasil quanto ao arredondamento das cerdas e concluíram que a maioria não possuía arredondamento e que 50% possuíam filamentos ou arestas cortantes nas pontas.

PERUCHI *et al.* (2001) observaram que, em 21 escovas de uso infantil analisadas, apenas 9,5% possuíam cerdas arredondadas. Único estudo encontrado realizado por REHMAN *et al.* (2020), na Universidade de Karachi-Paquistão, relatou que das 356 escovas analisadas ao microscópio eletrônico de varredura, 74% apresentavam cerdas com pontas aceitáveis.

Embora existam variações nos desenhos das cabeças das escovas de dentes manuais, as diferenças mais significativas entre as escovas se relacionaram com o diâmetro e o acabamento das escovas manuais (VOELKER *et al.*, 2013).

JUNG *et al.* (2003) analisaram o arredondamento das extremidades de cerdas de 15 escovas de dentes manuais e concluíram que metade das escovas examinadas alcançava um nível aceitável de pelo menos 90% das cerdas. CHECCHI *et al.* (2002), por sua vez, ao analisarem o número e a disposição dos filamentos entre diferentes marcas de escovas de dentes, e até mesmo da mesma marca, constataram que muitas escovas de dente à disposição dos consumidores não atendem aos critérios de qualidade aceitáveis, assim como ao avaliar o diâmetro das cerdas, comprimento, largura da cabeça de escova de dentes, SASAN *et al.* (2006) concluíram que as escovas não atendiam as especificações da ADA (2015).

Escovas de cabeça tripla, monobloco e convencional, apesar das características macroscópicas diferentes, demonstraram desempenhos semelhantes na remoção da placa bacteriana, não ocasionando lesões aos tecidos gengivais. A higiene adequada também se mostrou mais eficiente quando as escovas apresentavam haste reta e cerdas regulares (TOMITA *et al.*, 1996; PEDRAZZI *et al.*, 2008; ZAZE *et al.*, 2016).

Em outros estudos, constatou-se que filamentos de escovas de dentes com extremidades arredondadas permitem a remoção eficiente da placa bacteriana e são menos prejudiciais aos tecidos periodontais do que as cerdas não arredondadas, concluindo-se que as escovas de dentes

macias e extramacias, com essa característica de cerdas arredondadas, tendem a ser mais seguras (CHECCHI *et al.*, 2002; RANZAN *et al.*, 2018).

BARROS *et al.* (2001) avaliaram a eficácia de diversos tipos de escovas disponíveis no mercado brasileiro. Concluíram que não existe uma escova padrão e que esta deve estar de acordo com as necessidades individuais. Admitiram, no entanto, que características como cabeça pequena, cerdas macias e arredondadas são importantes no processo da higiene bucal.

FURLAN *et al.* (2005) estudaram a abrasão dental de incisivos bovinos causada por três tipos de cerdas de escovas dentais, concluíram que a escova com cerdas duras foi a que mais causou perda de estrutura dentária seguida da média e macia. A escova de cerdas macias causou menor abrasão devido a ter uma leve flexibilidade, fazendo com que a cerda se dobre, exercendo menor pressão sobre a superfície dentária. Escovas de dentes com cerdas macias e extramacias tendem a ser mais seguras à gengiva e aos dentes; quanto aos diferentes *designs* de cerdas, os autores concluíram que o material da cerda deverá ser macio e que o *design* não tem influência sobre retrações gengivais e pouco impacto na capacidade de remoção da placa bacteriana (RANZAN *et al.*, 2019; CIFCIBASI, *et al.*, 2014).

Limitações do Estudo

Uma das limitações deste estudo está relacionada à busca dos artigos nas bases de dados pelos descritores incluídos no DECS.

CONCLUSÃO

A Revisão Integrativa mostrou que existe uma escassez de estudos sobre quais características macro e microscópicas as escovas de dentes manuais devem ter para que seu uso possa ser considerado adequado e seguro. Essa lacuna na produção científica sobre o tema é um problema, dada a relevância do tema para a saúde pública, pois representa uma dificuldade para os órgãos de vigilância sanitária, incumbidos de fiscalizar a produção e comercialização desses produtos para uso doméstico. Um aspecto que ressalta da revisão é que, com a referida lacuna, tanto profissionais quanto a população permanecem sem uma referência científica para identificar uma escova de dentes manual que possa ser indicada para os usuários desses produtos. Por essa razão, a referida escassez é, ela mesma, um problema de saúde pública, pois não proporciona aos órgãos de vigilância sanitária condições para o aprimoramento dos procedimentos que visam à qualificação das ações nesse setor para proteção da saúde da população.

REFERÊNCIAS

ADA. Revised American National Standard/American Dental Association (ANSI/ADA). **Standard nº 119**.2015. Disponível em: http://webstore.ansi.org/preview-pages/ADA/preview_ADA+Standard+No.+119-2015.pdf. >Acesso em: 10 mar. 2020.

ANGST, P.D.M.; GOMES, S.C.; OPPERMANN, R.V. Do controle de placa ao controle do biofilme supragengival: o que aprendemos ao longo dos anos? **Rev. Assoc. Paul. Cir. Dent.** v. 69, n.3, pp. 252-59, Jul./Set., 2015.

BALDANI, M. H.; NARVAI, P. C.; ANTUNES, J, L, F. Cárie dentária e condições socioeconômicas no Estado do Paraná, Brasil, 1996. **Cad. Saúde Pública**, v. 18, n. 3, pp. 755-763, 2002.

BARBOSA E SILVA, E *et al.* Avaliação morfológica do arredondamento das cerdas de escovas dentárias importadas comercializadas no mercado nacional. **ROBRAC**, v. 11, n. 32, pp. 58-63, 2002.

BARROS, O.B. *et al.*, Escovas dentais. **PGR Rev Fac Odontol São José dos Campos**. v.4, n.1, pp. 32-7, 2001.

BASS, C. C. The Necessary Personal Oral Hygiene for Prevention of Caries and Periodontoclasia. **Reprinted from New Orleans Medical and Surgical Journal**. New Orleans August, 1948a.

BASS, C. C. The optimum Characteristics of toothbrushes for personal oral hygiene. **Dent. Items Int.** **70**. New Orleans 697-718, 1948b.

BOTELHO, L.L.R. *et al.* O método da revisão integrativa nos estudos organizacionais. **Gestão e Sociedade, Belo Horizonte**, v. 5, n. 11, pp. 121-136, 2011.

BOTTAN E. R. *et al.* Critérios adotados para a escolha da escova dental: estudo com consumidores de Florianópolis, Santa Catarina (Brasil). **RSBO**, v. 7, n. 2, pp. 173-81, 2010.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa – Portaria nº 97 de 26 de junho de 1996. Dispõe sobre as Normas e Requisitos Técnicos, a que ficam sujeitos as escovas dentais, com ou sem pigmentos ou corantes nas cerdas. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 de junho de 1996.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 142, de 17 de março de 2017. Dispõe sobre a regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal, que compreendem escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis. **Diário Oficial da União**, 20 mar. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 640 de 24 de março de 2022. Dispõe sobre a regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal, que compreendem escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis. **Diário Oficial da União** 30 mar. 2022.

CAVALCANTE, L.M. *et al.* Avaliação da abrasividade de escovas dentais com cerdas macias. **RFO**, Passo Fundo, v. 18, n. 2, pp. 142-6, 2013.

CHECCHI L. *et al.* Toothbrush filaments end-rounding: stereomicroscope analysis. **J Clin Periodontol**, v. 28, n. 4, pp. 360-364, jan. 2002.

CIFCIBASI, E. *et al.* Comparasion of manual toothbrushes with different bristles designs in terms of cleaning efficacy and potential role on gingival recession. **Eur J Dent**, v. 8, n. 3, pp. 395-401, 2014.

CUENCA, A. M. B. *et al.* Guia de apresentação de teses. **Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo**, 2 ed., 2017.

EMMI, D. T. *et al.* Análise da eficácia de métodos alternativos de higiene bucal. **Brazilian Oral Research** [S.l: s.n.], 2012.

FDI – World Dental Federation. The Challenge of oral disease a call for global action. **The oral health atlas**. Ed. 2. 2015. p.100.

FEITOSA, N.B.; MARTINS, C.C.; CHALUB, L.L.F.; VALE, M.P.P.; PAIVA, S.M. Avaliação da apresentação comercial de escovas dentais disponíveis no Brasil. **Rev odontol ciênc**, n. 23, v. 1, pp. 77-81, 2008.

FELIPPINI, A.L.C. *et al.* A influência da disposição das cerdas de escovas dentais manuais na remoção de placa dental. **Bras Dent**. São Paulo, v.12, n. 3, pp. 20-25, 2009.

FURLAN, G. H. V. *et al.* Desgaste dental causado por diferentes cerdas de escovas dentais. **Rev Inst Ciênc Saúde**, v. 23, n. 4, pp. 305-8, 2005.

GRIGOLETTO, J.C. *et al.* Higiene oral e uso compartilhado de escova dental. **Revista Odontologia UNESP**, São Paulo, v. 35, n. 2, pp. 175-181, 2006.

GUSMÃO. E. S. Análise das características macroscópicas e microscópicas de escovas dentárias brasileiras, estudo comparativo com a escova idealizada por BASS. 1989. **Dissertação - (Mestrado em Ciências Odontológicas) – Faculdade de Odontologia, Universidade de São Paulo**, São Paulo, 1989.

GUSMÃO, E.S. Análise da ponta das escovas. **RGO**, v. 42, n. 5, pp. 291-95, 1994.

GUSMÃO, E.S. *et al.* Estudo comparativo de diferentes configurações de cerdas e parte ativa da escova dentária na redução da placa bacteriana. **RPE**, v.2, n. 5, pp. 61-5, 2005.

H&C. Household & Cosméticos. Escova dental banhada a ouro e pasta com partículas de ouro 24K. 27 fev. 2020. São Paulo: **Revista H&C**. Disponível em: <http://revistahec.com.br/?s=escova+de+dentes>. Acesso em: 11 mar. 2021.

JUNG, M; KOCKAPAN, C.; WETZEL, W.E. *Bristle end rounding of manual toothbrusher and reproducibility of red rounding classification*. **AJD**. V. 16, n. 15, pp. 299-304, 2003.

KATHER, J. M. *et al.* Análise comparativa de três escovas dentais: desempenho clínico e critérios de BASS. **Revista biociência**, Taubaté, v. 9, n. 3, pp.75-83, jul-set 2003.

KUNERT, I. R. Estudo da ponta das cerdas das escovas, em 40 diferentes marcas. **RGO**, v. 40, n. 4, pp. 250-4, 1992.

LACAZ NETO, R. Estudo, pela microscopia eletrônica de varredura, de seis marcas de escovas dentárias, fabricadas no Brasil, novas ou após o uso em pacientes com e sem cálculo gengival. **Rev. Odont. UNESP**, São Paulo. v.18, pp.57-67, 1989.

LEE H.S. *et al.* Evaluation of the bristles end-rounding patterns of children's toothbrushes using scanning electron microscopy and stereomicroscopy. **Int J of dental hygiene**, v. 15, pp. 120-7, 2017.

LEITE D. F. B. M. *et al.* Análise Micro e macroscópica de instrumento de higiene oral: caracterização das escovas dentais. **Rev Bras Ciênc da Saúde**, v.16, n. 4, pp. 531-6, 2012.

LOPES, W.C., NASCIMENTO, Z.C.P. Avaliação da preferência, uso e substituição de escovas dentais. **ROBRAC**. v.3, n. 9, pp.4-10, 1993.

MANFREDINI. M.A. O nó do mercado. **Rev ABO**, v. 4, n.1, 1996.

MCCAULEY, H B. Toothbrushes, toothbrush materials and design. **The J of the American dental association**. v. 33, n. 5, Mar., 1946.

MINAYO, M. C. S. O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde. São Paulo-Rio de Janeiro **Hucitec-Abrasco**, 1992, pp. 197-247.

MIZOBE, L. *et al.* Estudo morfológico das cerdas encontradas nas escovas dentais. **RGO**. Rio Grande do Sul, v. 44, n.3, pp. 161-164, 1996.

MOLDES, V. L. Cariologia e uso racional do flúor. São Paulo: **FUNDAP/SES-SP**, 1998.

MOREIRA V.G. *et al.* Parâmetros morfológicos de escovas dentais comercializadas em João Pessoa-PB, **Int J of Dentistry**, v.9, n. 4, 2010.

MOTTA, L. G. Análise das características das escovas dentais encontradas no comércio brasileiro, 2001. **Tese – (Odontologia - Doutorado em Materiais preventivos e restauradores). Faculdade de Odontologia da Universidade do Rio de Janeiro**, 2001.

NARVAI, P.C. FRAZÃO, P. **Saúde Bucal no Brasil. Muito além do céu da boca**. 21 ed. **Fiocruz**, Rio de Janeiro, 2008.

NIAZI, F.; NASEEM, M.; KHURSHID, Z.; ZAFAR, M. S.; ALMAS, K.. *Role of Salvadora persica chewing stick (miswak): A natural toothbrush for holistic oral health.* **Eur J Dent**, v. 10, n. 2, pp. 301-308, 2016.

NORO, L. R. A. *et al.* *Toothache and social and economic conditions among adolescents in Northeastern Brazil.* **Ciênc & Saúde Coletiva**, v. 19, n. 1, pp. 105-114, 2014.

OLIVEIRA, L.B. *et al.* *Eficácia da escova dental convencional e de cabeça tripla na remoção do biofilme dental em crianças.* **RGO**, v. 59, n. 2, pp. 259-63, 2011.

OLIVEIRA, G. C. *et al.* *Avaliação micro e macroscópica de escovas dentais.* **Revista de Ciências Médicas e Biológicas**, [S. l.], v. 18, n. 2, pp. 210-216, 2019. DOI: 10.9771/cmbio.v18i2.33431. Disponível em: <http://periodicos.ufba.br/index.php/cmbio/article/view/33431> Acesso em: 5 dez. 2020.

PEDRAZZI, V. *et al.* *Métodos mecânicos para o controle do biofilme dentário supra gengival.* **Revista Periodontia**. Ribeirão Preto. v. 3, n. 19, pp. 26-33, 2008.

PERES, M. A. *et al.* *Oral Diseases: a global public health challenge.* **The Lancet Series Oral Health.**, v. 394, pp. 249-260, 2019.

PERUCHI C. *et al.* *Características das cerdas das escovas infantis comercializadas no Brasil.* **ROBRAC**, v. 10, n. 30. pp. 51-5, 2001.

POCHAPSKI, M. T.; KOSLOWSKI JR., V. A.; SANTOS, F.A. *Características morfológicas de escovas dentárias de cerdas macias e médias adquiridas no mercado nacional.* **Robrac.**, v. 12, n. 34, pp. 36-40, 2003.

RANZAN, N. *et al.* *Are bristles stiffness and bristles end-shape related to adverse effects on soft tissues during toothbrushing? A systematic review.* **International Dental Journal**, v. 69, pp. 171-82, 2018.

REHMAN, A *et al.* *Analysis of bristles design of commercially available toothbrushes by using scanning electron microscope.* **J Park Med Assoc**, v. 70, n. 2, pp. 248-51, 2020.

SALIBA, T. A. *et al.* *Escova dentária: a escolha do consumidor.* **Arch Health Invest**, v. 9, n. 6, pp. 609-13, 2020.

SASAN, D. *et al.* *Toothbrush selection: a dilemma?* **Indian J Dent Res**. v.17, n. 4, pp. 167-70, 2006.

SILVA FILHO, E. P. *Comportamento de Consumo e Características do Uso de Produtos de Higiene Bucal: Estudo Exploratório com Alunos de Graduação de Maceió.* **Rev Bras Pesq. Mark Opinião e Mídia**. v. 16, pp. 86-102, 2015.

SOARES, C. B. *et al.* *Revisão Integrativa: conceitos e métodos utilizados na enfermagem.* **Rev. esc. enferm.** USP, São Paulo, v. 48, n. 2, pp. 335-345, abr. 2014.

SOUZA, L.M.M. *et al.* *Avaliação do consumo e custo de produtos de higiene bucal para população de um município no Nordeste brasileiro.* **Arq Odontol**, v.50, n. 2, pp. 86-91, 2014.

SOUZA, M. T.; SILVA, M. D.; CARVALHO, R. Revisão Integrativa: o que é e como fazer. **Einstein**, São Paulo, v. 8, n. 1, pp. 102-106, 2010.

TODESCAN, J. H. *et al.* Escovas dentárias - cerdas: escovas com cerdas de pontas arredondadas: uma verdade científica ou uma realidade prática? **Rev. Assoc. Paul. Cir. Dent.**; v. 43, n.1, pp. 31-33, 1989.

TOMITA, N. E. *et al.* Monobloco – Avaliação clínica comparativa de uma escova dental destinada a programas de saúde coletiva, **Rev FOB**, v. 4, n. 1/2, pp. 73-80, 1996.

TURGUT, M. D. *et al.* Number and end-rouding quality of bristles in manual child and adult toothbrushes. **Int J of Paediatric Dentistry**, v. 21, pp. 232-9, 2011.

VIEGAS, A. R. Odontologia Preventiva. Aspectos preventivos da cárie dentária. **Editora da USP**. São Paulo 1961, p.18.

VOELKER M.A. *et al.* *Catalogue of toothbrush head designs*. **The J of Dental Hygiene**, v. 87, n. 3, pp. 118-133, June 2013.

ZAZE, A.C.S.F. *et al.* Eficácia de diferentes tipos de escovas dentais para remoção do biofilme buccal. **Arq. Cienc. Saúde UNIPAR**, Umuarama, v. 20, n. 2, pp. 101-109, 2016.

WHITTEMORE, R.; KNAFL, K. *The integrative review: updated methodology*. **Journal of Advanced Nursing**, USA, v. 52, n. 5, pp. 546-553, 2005.

WHO – World Health Organization. The World Oral Health Report, 2020. Disponível em: <http://who.int/news-room/fact-sheets/detail/oral-health>. >Acesso em: 02 dez. 2020.

7.2 Artigo original 2:

Normas e padrões sobre a produção de escovas de dentes manuais no Brasil: crítica e proposição de protocolo para avaliação do instrumento

Artigo 2. Normas e padrões sobre a produção de escovas de dentes manuais no Brasil: crítica e proposição de protocolo para avaliação do instrumento

RESUMO

Introdução - A produção de escovas de dentes manuais requer boas práticas industriais para que o produto apresente o menor risco possível à saúde humana. Isso implica considerar um conjunto de normas regulamentadoras da produção cuja definição incumbe aos órgãos competentes em cada país. No Brasil, essa responsabilidade recai sobre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) - Ministério da Saúde. **Objetivo** - Realizar uma análise crítica da evolução das normas e legislações que regularizam as escovas de dentes manuais no Brasil. **Método** - Realizou-se uma busca sobre normas e padrões na produção de escovas de dentes manuais incluindo documentos publicados sobre o tema por órgãos governamentais em diferentes países, bem como por entidades não governamentais. O passo seguinte foi cotejar o produto da revisão integrativa com as normas brasileiras, concernentes às características de escovas de dentes distribuídas no país, empregadas para higiene bucal para a elaboração de uma proposta de protocolo a ser utilizada para avaliar escovas de dentes, com base em fundamentos técnico-científicos no contexto das práticas de vigilância sanitária. **Resultados** – As partes que compõem uma escova de dente manual devem ser adequadas e seguras para o uso. Uma tese de doutorado, uma dissertação de mestrado e 17 artigos foram encontrados até o presente trabalho sobre o que é considerada uma escova de dente padrão. As publicações ainda revelam como padrão a preconizada por BASS (1948b) e que as escovas disponibilizadas ao consumidor pelos fabricantes não estão respeitando normas mínimas dentre as já publicadas, sobre produtos de higiene bucal, apenas dois documentos tratam especificamente das normas, requisitos técnicos e regularização para a fabricação e comercialização das escovas de dentes manuais, a Portaria 97/1996, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 142 de 2017 e a mais recente a RDC 640 de 2022. Houve uma dessintonia na comparação entre a norma vigente no Brasil, a RDC 640 de 2022, e a revisão integrativa sobre escovas de dentes manuais em que a literatura científica preconiza. Foi formulado um protocolo para avaliar os componentes das características das escovas de dentes manuais. BASS (1948b), citado neste estudo, ainda se mantém como a principal referência sobre as várias características da escova de dente, principalmente o diâmetro das cerdas de náilon, para que sejam macias e não produzam danos ao esmalte dentário e aos tecidos gengivais e arredondamento das pontas, pelos mesmos motivos. **Conclusão** - As deficiências e insuficiências das normas contribuem para dificultar a ação fiscalizatória dos agentes de vigilância sanitária, com prejuízos à saúde pública, portanto a proposta de um

protocolo contendo itens e características a serem avaliados nesses instrumentos de higiene bucal tem o propósito de orientar cidadãos e autoridades públicas quanto à sua qualidade e segurança sanitária, tendo em vista a missão da saúde pública de proteger a saúde da população.

Descritores: Norma; Legislação; Escova de Dentes; Instrumentos de Higiene Bucal.

Article 2. Norms and standards on the production of manual toothbrushes in Brazil: critique and proposal of a protocol for evaluating the instrument.

ABSTRACT

Introduction - The production of manual toothbrushes requires good industrial practices so that the product presents the least possible risk to human health. It implies considering a set of regulating production rules whose definition is up to competent organization in each country. In Brazil, this responsibility falls on the National Health Surveillance Agency (Anvisa) - Ministry of Health. **Objective** - Carry out a critical analysis of the evolution of norms and legislation that regulate manual toothbrushes in Brazil. **Method** - A search was carried out on norms and standards in the production of manual toothbrushes including documents published on the subject by government agencies in different countries, as well as by non-governmental entities. The next step was to compare the product of the integrative review with Brazilian standards, concerning the characteristics of toothbrushes distributed in the country, used for oral hygiene to elaborate a protocol proposal to be used for evaluate toothbrushes, based on technical-scientific fundamentals in the context of health surveillance practices. **Results** – The parts that make up a manual toothbrush must be suitable and safe for use. Few studies have been carried out until the present work about what is considered a standard toothbrush. The publications still reveal the standard recommended by BASS (1948b) and that the brushes made available to the consumer by manufacturers are not respecting minimum standards among those already published on oral hygiene products. Only two documents deal specifically with the norms, technical requirements and regularization for the manufacture and commercialization of manual toothbrushes. They are Order in Council (Portaria) 97/1996, RDC 142/2017 and the most recent Resolution of the Collegiate Board – 640 of 2022. There was a discrepancy in the comparison between the standard prevailing in Brazil, the RDC 640 of 2022 and the integrative review on manual toothbrushes in which the scientific literature recommends. A protocol was formulated to evaluate the components of the characteristics of manual toothbrushes. BASS (1948b), quoted in this study, still remains as the main reference on the various characteristics of the toothbrush, mainly the diameter of the nylon bristles, so that they are soft and do not cause damage to tooth enamel and gingival tissues and rounding of the ends, for the same reasons. **Conclusion** - The shortcomings and insufficiencies of the norms contribute to hinder the supervisory action of the agents of health surveillance, with damage to public health, therefore the proposal of a protocol containing items and characteristics to be evaluated in these oral hygiene instruments has the purpose of guiding citizens and public authorities regarding its

quality and health security, bearing in mind the public health mission of protecting the health of the population.

Descriptors: Standard; Legislation; Toothbrush; Oral Hygiene Instruments.

INTRODUÇÃO

Não apenas a população de modo geral, mas também profissionais e estudantes de odontologia têm dificuldades para escolher uma escova de dentes que considerem adequada para higiene bucal. Essa dificuldade decorre do fato de não estarem disponíveis, para fácil acesso, informações sobre como deveria ser a “escova de dente adequada” para a remoção da placa bacteriana, a razão de ser do uso desses instrumentos (ALMEIDA *et al.*, 2008). A grande variedade de escovas de dentes manuais no mercado deixa o consumidor muitas vezes confuso ao adquirir o produto, pois as informações contidas nas embalagens são deficientes ou insuficientes para instruir o usuário (MOREIRA *et al.*, 2010).

Escovas de dentes manuais são instrumentos para higiene bucal cujo uso é amplamente recomendado por profissionais de saúde sendo, por essa razão, muito utilizadas pela população em todas as faixas etárias, grupos e classes sociais. Esses instrumentos sofreram modificações desde o seu advento, acompanhando o desenvolvimento científico, tecnológico, o surgimento de novos materiais e aplicações, como a do plástico no século XX (LÖE, 2000; ADA, 2015; FDI, 2015; NIAZI, 2016).

Existem no Brasil normas a serem seguidas pelos fabricantes de escovas de dentes manuais, assim como as escovas importadas e comercializadas no país. Sabe-se que, para a fabricação de escovas de dentes, o fabricante está isento de registrar o produto, mas necessita para a sua comercialização comunicação prévia à Anvisa para que tenha a Autorização para Funcionamento do Estabelecimento (AFE) (BRASIL, 2017).

No âmbito da saúde pública, incumbe aos órgãos de vigilância sanitária definir normas e padrões para a fabricação e comercialização de escovas de dentes, pois de acordo com COSTA (1999), a regulação de bens à vida (medicamentos, alimentos, produtos relacionados à saúde, hospitais, farmácias, entre outros) precisa ser reconhecida para que se possa interferir na perspectiva de proteção ao cidadão.

Está consolidado em todo o mundo que dentre as funções essenciais de saúde pública está a ampla área reconhecida com a denominação de vigilância sanitária (COSTA, 1999). No Brasil, o Ministério da Saúde (MS) contava em sua estrutura com uma Secretaria de Vigilância Sanitária até a aprovação da Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e instituiu um Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. De acordo com o parágrafo 1º do artigo 6º da Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, a vigilância sanitária corresponde a “um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir

ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo: I – O controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relaciona, com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos da produção ao consumo” (BRASIL, 1990, 1999).

Desde a criação da Anvisa, incumbe à Agência fixar as normas e padrões para a produção e comercialização de escovas de dentes no Brasil. Antes disso, porém, em 1976, a Lei Federal nº 6.360 dedicou um capítulo específico aos produtos de higiene para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal. Nessa lei foram incluídos (art. 3º, III), pela primeira vez no Brasil, o dentífrício e o enxaguatório bucal. Mas não o instrumento escova de dentes (BRASIL, 1976).

O conceito de “risco” é essencial para as atividades de vigilância sanitária, na perspectiva de que incumbe ao Estado contemporâneo proteger a população de exposição a riscos evitáveis e, sobretudo, aos decorrentes dos processos de produção de bens e serviços. Com relação aos riscos que produtos de higiene bucal podem representar para usuários, as RDC nº 211/2005 e RDC nº 4/2014 os classificam em dois níveis:

a) Risco de Nível 1: são aqueles que se caracterizam por possuírem propriedades básicas ou elementares cuja comprovação não seja inicialmente necessária e não requeira informações detalhadas quanto ao seu modo de usar e suas restrições de uso, como as escovas dentais e fios dentais, dentífrícios e enxaguatórios (exceto os com flúor);

b) Risco de Nível 2: possuem indicações específicas cujas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso que apresentam risco potencial, que são os cremes dentais e enxaguatórios anticárie, antiplaca, anti-tártaro, clareador, para dentes sensíveis e para uso infantil (BRASIL, 2005, 2014).

A RDC nº 79 de 28 de agosto de 2000 classifica os produtos de higiene da mesma forma que a Lei 6.360, de 1976, enquadrando-os em 4 categorias e classificando-os quanto ao risco a que oferecem, que podem ser: 1 – produtos com risco mínimo ou 2 – produtos com risco potencial. Mas a RDC não se ocupa de escovas dentais manuais, objeto deste artigo (BRASIL, 2000).

Neste artigo, as normas brasileiras que se ocupam, especificamente, da escova de dente manual são identificadas e analisadas, cotejando-as com regras preconizadas na literatura científica sobre o tema e com normas preconizadas em outros países e por entidades profissionais odontológicas, propõe-se um protocolo para avaliar esses instrumentos de higiene bucal, na perspectiva da vigilância sanitária.

MÉTODO

Realizou-se em um primeiro momento a identificação dos documentos oficiais que, no Brasil, fixam padrões e normas para a produção e comercialização das escovas de dentes manuais. O passo seguinte foi cotejar o produto da RI com as normas brasileiras, concernentes às características de escovas de dentes distribuídas no país para uso doméstico, empregadas para higiene bucal. Desse cotejamento resultou a elaboração de uma proposta de protocolo a ser utilizado para avaliar escovas de dentes, com base em fundamentos técnico-científicos, no contexto das práticas de vigilância sanitária desses produtos, tendo em vista a missão da saúde pública de proteger a saúde da população.

RESULTADOS

Foram identificados dois documentos normativos sobre a produção e comercialização de escovas de dentes manuais no Brasil: a Portaria nº 97, de 26 de junho de 1996, da Secretaria de Vigilância Sanitária, do MS, a RDC nº 142, de 17 de março de 2017, e a RDC nº 640 de 24 de março de 2022 da Anvisa (BRASIL, 1996, 2017).

A Portaria 97/1996 dispôs sobre “as Normas e Requisitos Técnicos, a que ficam sujeitas as escovas dentais, com ou sem pigmentos ou corantes nas cerdas”, de “uso geral expostas ao consumo no Brasil”, e definiu a “escova dental” como “um instrumento mecânico utilizado para realizar a higiene bucal, composto por cabeça, pescoço, cabo ou encaixes especiais” (BRASIL, 1996). Esse documento normativo embasa suas disposições fundamentalmente na Norma ISO 8627 (*"Determination of Stiffness of the Tuffed Area of Toothbrushes"*), determinando que “todo material que compõe a escova dental deve ser atóxico e adequado para seu uso” e requer do fabricante que realize ensaios para aferir a qualidade dos produtos. Tais testes se dirigem à:

- 1) Medida da altura da cerda, que deve “ser realizada com instrumentos ópticos de precisão ou outros aparelhos com precisão de leitura de, no mínimo, 0,1 mm”;
- 2) Medida de Rigidez da Área Encerdada, que deve “ser realizada conforme norma ISO 8627 *'Determination of Stiffness of the Tuffed Area of Toohbrushes'*”;
- 3) Tensão para Remover o Tufo, que deve ser feita com a utilização de “máquina de ensaios universais e acessórios especiais”, fixando-se um “limite mínimo” de 1,5 kg.

A portaria de 1996 estabelece ainda que “as pontas das cerdas devem apresentar acabamento, podendo ser arredondadas, lisas, plumadas, planas e polidas. A verificação deverá

ser feita em microscópio óptico sob campo escuro com leitura máxima de 50 X de ampliação” e que o produto deve ser “embalado de modo a preservar a quantidade do produto e sua rotulagem deverá estar de acordo com a legislação vigente”.

A Portaria 97 determina que o produto seja classificado segundo a indicação de uso por faixa etária e fixa dimensões a serem observadas para cada categoria, conforme o comprimento da escova e a largura da cabeça (Tabela 1, Figuras 3 e 4).

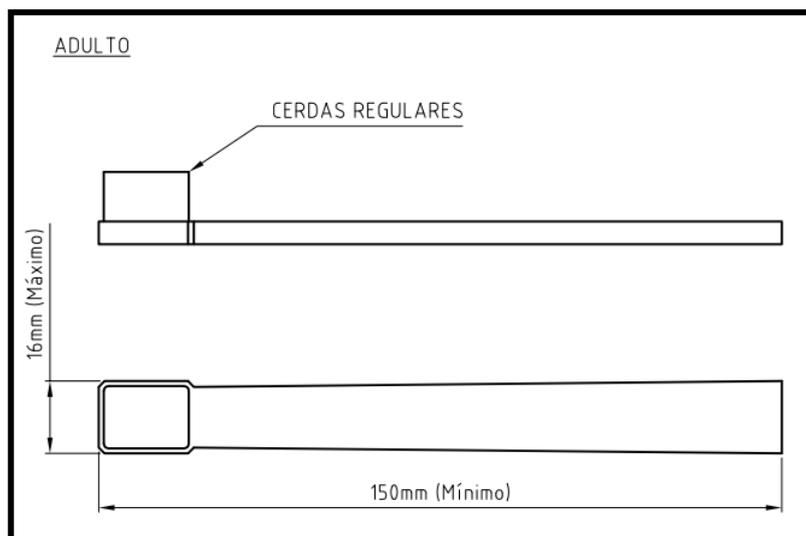
Tabela 1 - Comprimento total da escova e largura da cabeça, segundo o grupo etário a que se destina a escova de dente manual, Portaria 97, MS, 1996.

Classificação	Comprimento mínimo da escova (mm)	Largura máxima da cabeça (mm)
Adulto	150	16
Jovem	120	13
Infantil ou Júnior	100	12
Bebê	100	0

Extraído de: Portaria MS/SVS nº 97/1996.

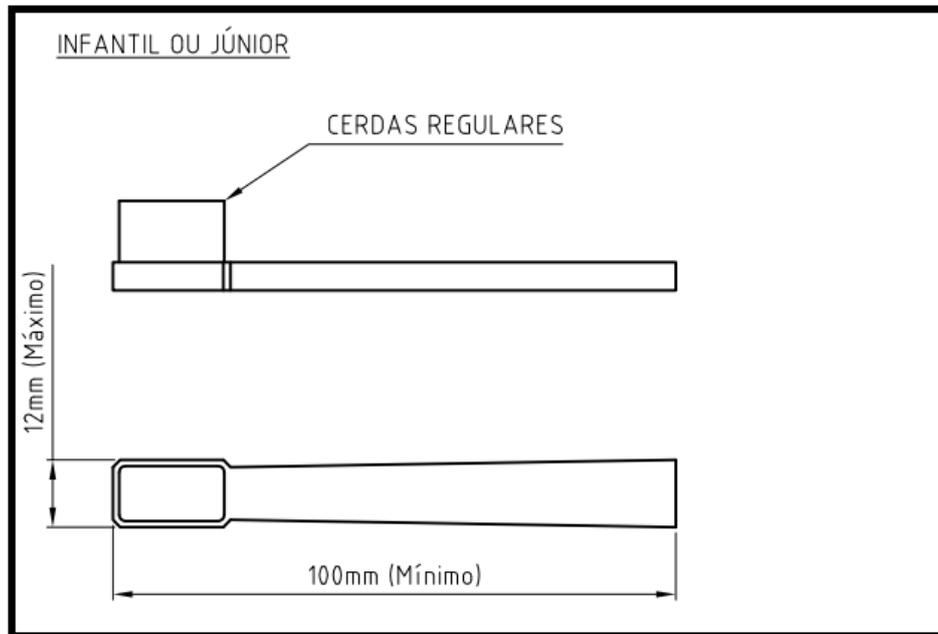
* Disponível em: <https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201702/10134839-portaria-n-97-1996-requisitos-para-escovas-dentais.pdf> . Acesso em: 26 mai. 2021.

Figura 3 - Desenho de escova de dente de uso adulto com as medidas conforme a Portaria 97 de 1996.



Fonte: Desenho realizado por PESTANA, Carlos Cesar (2018).

Figura 4 - Desenho de escova de dente de uso infantil com as medidas conforme a Portaria 97 de 1996.



Fonte: Desenho realizado por PESTANA, Carlos Cesar (2018).

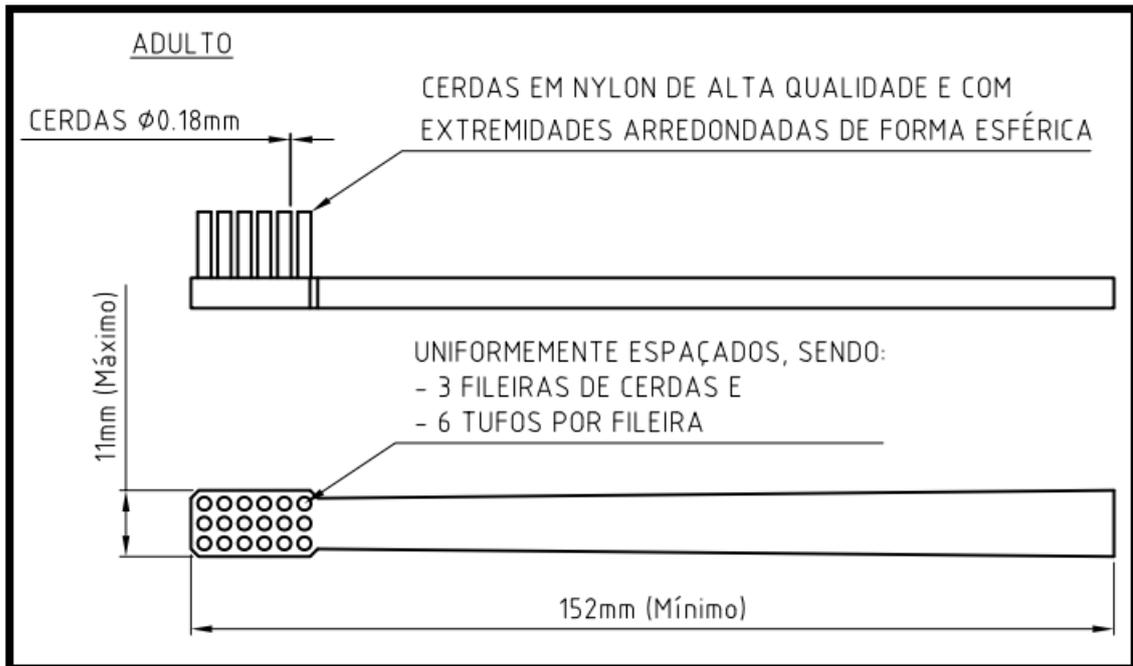
BASS (1948b) descreveu as características ideais para as escovas de dentes para uso pessoal adulto. Devem possuir um desenho simples com um cabo reto, em que todo comprimento seja de 6 polegadas e uma largura de 7/16 polegadas, ter três fileiras e seis linhas de tufo cerdas, e em cada tufo 80 cerdas, uniformemente espaçados; cerdas de náilon de alta qualidade, extremidades das cerdas em forma esférica, o comprimento da cerda deverá ser 13/32” para adultos e 11/32 para infantil. Tais indicações estão sumarizadas e ilustradas na Tabela 2 e nas Figuras 5 e 6.

Tabela 2 - Características da escova dental segundo BASS (1948), quanto ao comprimento mínimo, largura da cabeça e diâmetro das cerdas.

Classificação	Comprimento mínimo da escova	Largura máxima da cabeça	Diâmetro das cerdas	Comprimento da cerda
Adulto	6” (152 mm)	7/16” (11 mm)	0,007” (0,18 mm)	13/32” (10,32 mm)
Infantil	5” (127 mm)	7/16” (11 mm)	0,005” (0,13 mm)	11/32” (8,73 mm)

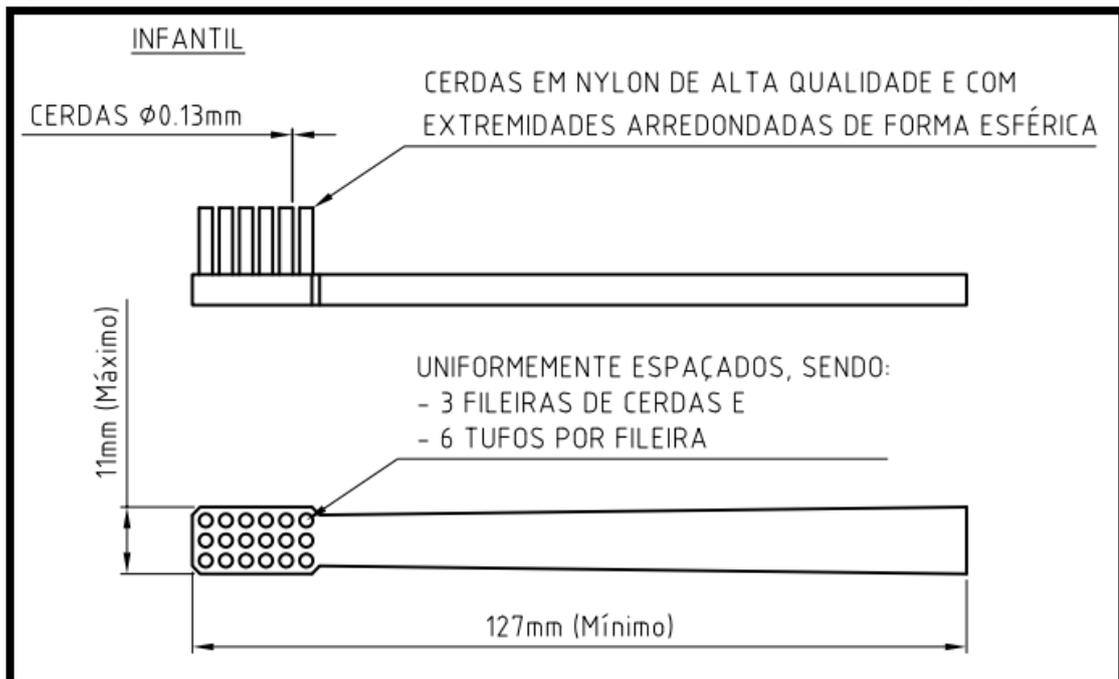
Extraído de: BASS, 1948b.

Figura 5 - Desenho da escova de uso adulto de acordo com as recomendações de BASS.



Fonte: Desenho realizado por PESTANA, Carlos Cesar (2018).

Figura 6 - Desenho da escova de uso infantil de acordo com as recomendações de BASS.



Fonte: Desenho realizado por PESTANA, Carlos Cesar (2018)

Em 1999, a RDC nº10 da Anvisa estabeleceu que a comercialização das escovas dentais no território nacional fica condicionada à comunicação prévia pelo fabricante, importador ou distribuidor, por escrito à Gerência-Geral de Cosméticos daquela Agência, dispensando tais produtos de registro junto ao MS. Se houver, porém, suspeitas de possíveis danos à saúde por

qualquer dos produtos referidos na RDC, dentre os quais estão as escovas para higiene bucal, as Secretarias de Saúde das unidades federadas têm competência para proceder à imediata interdição do produto, nos termos do art. N° 23 da Lei n° 6.437/1977, devendo comunicar o fato imediatamente à Anvisa, a quem caberá, uma vez comprovado que o produto constitui evidente risco à saúde, determinar sua apreensão e destruição em todo o território nacional (BRASIL, 1977, 1999).

A RDC n° 211 de 14 de julho de 2005 define “produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes” como “preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade bucal, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado”. O documento normativo classifica esses produtos segundo critérios relacionados com a “probabilidade de ocorrência de efeitos não desejados devido ao uso inadequado do produto, sua formulação, finalidade de uso, áreas do corpo a que se destinam e cuidados a serem observados quando de sua utilização, como produtos de grau I”, dentre os quais estão incluídos alguns produtos de higiene bucal, como “enxaguatórios bucais aromatizante (exceto os com flúor, ação antisséptica e antiplaca) dentifrícios (exceto os com flúor, ação antiplaca, anticárie, antitártaro, com indicação para dentes sensíveis e os clareadores químicos)”. Esta definição é semelhante à adotada no Mercosul e na União Europeia (BRASIL, 2005; 2015; BNDES, 2007).

Consta na Lei 6.360 de 1976 que os produtos de higiene, incluindo aqui as escovas de dentes, estarão sujeitos às normas da vigilância sanitária. O Decreto 8.077 de 2013 regulamenta que as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras desses produtos têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde. A Lei 8.078 de 1990 cita em seu parágrafo único: equipara-se a consumidor a coletividade de pessoas, ainda que indetermináveis, que haja intervindo nas relações de consumo (BRASIL, 1976, 1990, 2013).

No que diz respeito à comercialização de produtos importados, é obrigatória a notificação à Anvisa antes da comercialização em território nacional e à autoridade competente no país de origem do produto. A RDC n° 48, de 2013, dispõe sobre esta exigência e estabelece que os produtores devem adotar os preceitos das boas práticas de fabricação requeridas para a Fabricação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes de modo a garantir sua qualidade e segurança. Assim, os fabricantes devem assegurar que seus produtos são adequados

para o uso indicado e que estão de acordo com os requisitos de qualidade preestabelecidos (BRASIL, 2013).

O Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC) informou, em 2013, que algumas informações importantes para a aquisição de escovas de dentes ainda não são claras ao consumidor e recomendou que eles não façam escolhas baseadas somente no preço do produto, mas sim com base em outros critérios, como faixa etária, necessidade específica e cerdas macias. O IDEC relata ainda que não encontrou norma referente às escovas de dentes manuais pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

A Resolução mais recentemente publicada com relação às escovas de dentes, é a RDC 640 de 2022. Essa norma dispôs sobre “a regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal, que compreendem escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis” (BRASIL, 2022). O capítulo IV da RDC é inteiramente dedicado aos “Requisitos técnicos específicos para regularização de escovas para higiene bucal”. Esse instrumento é definido como “um instrumento mecânico, que pode ou não possuir componentes elétricos, utilizado para realizar a higiene de dentes, gengiva, língua, aparelhos ortodônticos e dentaduras” e, no art. 16, apresenta-se uma classificação de acordo “com a finalidade de uso e ou faixa etária e ou rigidez da área encerdada”, como segue:

“I - Quanto à finalidade de uso: manual, elétrica, unitufo, interdental, para dentadura, pós-cirúrgica, ortodôntica e especial para higiene da língua;

II - Quanto à indicação da faixa etária: de uso adulto ou infantil, conforme especificado nos dizeres de rotulagem;

III - quanto à rigidez da área encerdada: extramacia, macia, média e dura”. Reitera-se (Art. 16) a exigência de que “todo o material que compõe a escova para higiene bucal deve ser atóxico e adequado para seu uso, garantindo a robustez física do produto e a saúde do usuário”.

Quanto à embalagem e rotulagem, a seção III especifica que “a escova para higiene bucal deverá ser embalada de modo a preservar a qualidade do produto” e que, na rotulagem, deve constar:

“I – A indicação de substituição da escova a cada 3 (três) meses após iniciar o uso ou conforme orientação do dentista;

II – A indicação de que o produto não é perecível, em substituição à indicação do prazo de validade, ou indicação do prazo de validade, se aplicável;

III – Para produtos infantis: a indicação de uso infantil, a apresentação da faixa etária a que se destinam e a indicação de que o uso deve ser supervisionado por adulto;

IV – A indicação de que o tipo de escova deve ser orientado pelo dentista;

V – A indicação quanto à rigidez da área encerdada;

VI – Cuidados de conservação e local de armazenamento após o uso”.

A seção V é dedicada aos ensaios a serem realizados pelo produtor e “mantidos na empresa à disposição da autoridade competente” (art. 20), identificados como:

“I – Medida da altura/diâmetro da cerda: deverá ser realizada com instrumentos ópticos de precisão ou outros aparelhos com precisão de leitura de, no mínimo, 0,1 mm (um décimo de milímetro);

II – Medida da rigidez da área encerdada: deverá ser realizada conforme a Norma ISO 22254 de 2005 a (*‘Dentistry - Manual toothbrushes Resistance of tufted portion to deflection’*) ou suas atualizações;

III - tensão para remover o tufo: deverá ser realizada conforme a Norma ISO 20126 de 2012 (*‘Dentistry - Manual toothbrushes – General Requirements and Test Methods’*) ou suas atualizações;

IV - Ensaio para filamentos radiais: deverão ser realizados para as escovas interdentais conforme a norma ISO 16409 de 2006 (*‘Manual interdental’ brushes’*) ou suas atualizações;

V - Forma da extremidade da cerda: deverá ser verificada por meio de microscópio óptico sob campo escuro com leitura máxima de ampliação de 50 (cinquenta) vezes. As pontas das cerdas devem apresentar acabamento, podendo ser lisas, plumadas, planas, arredondadas e polidas e 80% das cerdas aplicadas na escova devem apresentar acabamento mínimo aceitável;

VI - Escovas elétricas: deverão ser avaliadas conforme a norma ISO 20127 de 2005 b (*‘Dentistry Powered toothbrushes - General Requirements and Test Methods’*) ou suas atualizações”. A seção VI da RDC 640 de 2022 refere-se aos “Requisitos Microbiológicos” relacionados com escovas dentais, nos seguintes termos (Art. 20): “as escovas para higiene bucal, por serem compostas por materiais sintéticos e anidros, não apresentam suscetibilidade ao crescimento microbiológico, devendo sua embalagem garantir proteção contra contaminação externa” (ISO, 2005a, 2005b, 2012, BRASIL, 2022).

A RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013, da Anvisa, dispõe sobre o regulamento técnico de boas práticas de fabricação para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Segundo a Portaria 97 de 1996, a RDC 142 de 2017 e a RDC 640 de 2022 para produzir escovas de dentes manuais no Brasil, o fabricante está isento de registrar o produto na Secretaria de Vigilância Sanitária, porém continua sujeito ao regime da VS para os demais efeitos da Lei nº 6.360, de 1976, e o Decreto Lei nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977, e a legislação correlata complementar.

A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos os produtos de que trata o Decreto 8.077 de 2013, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte de produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente [...]. As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde (BRASIL, 2013).

O Quadro 5 apresenta uma comparação entre as disposições feitas pela Portaria 97/1996, a RDC 142/2017 e a RDC 640/2022 com relação aos itens a serem observados pelos produtores.

Quadro 5 - Comparação da regulação das escovas de dentes entre a Portaria 97, a RDC 142 e a RDC 640 de 2022.

ITENS	PORTARIA 97/1996	RDC 142/2017	RDC 640/2022
1- Definição dos componentes da escova 1.1 Escova dental 1.2 Cabeça 1.3 Cerda 1.4 Cabo 1.5 Encaixes especiais 1.6 Encaixe especial 1.7 Pescoço 1.8 Forma das cerdas 1.9 Tufos	Presente	Ausente	Ausente
2- Quanto à finalidade de uso 2.1 Manual 2.2 Elétrica 2.3 Unitufo 2.4 Interdental 2.5 Para dentadura 2.6 Pós-cirúrgica 2.7 Ortodôntica 2.8 Especial para higiene da língua	Ausente	Presente	Presente
3- Classificação segundo faixa etária 3.1 Adulto 3.2 Jovem 3.3 Infantil 3.4 Bebê	Presente	Presente	Presente
4- Comprimento mínimo da escova	Presente	Ausente	Ausente
5- Largura máxima da cabeça	Presente	Ausente	Presente

6- Textura dos tufo/Rigidez	Presente	Presente	Presente
7- Material que compõe a escova atóxico	Presente	Presente	Presente
8- Ensaio – Medida da altura da cerda	Presente	Presente	Presente
9- Medida da rigidez da área encerdada	Presente	Presente ISO 22254	Presente ISO 22254
10- Tensão para remover o tufo	Presente	Presente ISO 20126	Presente ISO 20126
11- Forma da extremidade da cerda	Presente	Presente	Presente
12- Embalagem e Identificação 12.1 Substituição a cada 3 meses 12.2 Prazo de validade 12.3 Infantil supervisionado por adulto 12.4 A escova deve ser orientada por CD 12.5 Indicação da rigidez 12.6 Cuidados de conservação	Presente	Presente	Presente
13- Requisitos Microbiológicos	Ausente	Presente	Presente

Fonte: Elaborado pela autora. Extraído de: Portaria 97 e a RDC 142.

A *International Organization for Standardization* (ISO) é uma organização mundial sediada em Genebra, Suíça, fundada em 1946, que tem por objetivo desenvolver e promover normas que possam ser utilizadas mundialmente. BONA *et al.* (2010) descrevem as normas odontológicas como documentos destinados a avaliar propriedades relevantes de vários produtos, entre eles produtos de higiene bucal, que devem apresentar requisitos aceitáveis de segurança e uso eficaz. Para esses autores, “as normas são aplicadas para excluir do mercado os materiais ruins e sem segurança”.

A ISO 22254 de 2005 aplica-se às escovas de dentes manuais com *design* de acabamento plano convencional e pode não ser aplicada a escovas de dentes com outros *designs*. Esta norma descreve a resistência à deflexão dos tufo. A norma internacional não cobre a rigidez das escovas de dentes manuais nem a sua classificação, pois a percepção de rigidez difere entre países, podendo, portanto, ter uma classificação diferente. No mesmo ano foi publicada a segunda edição da norma ISO 20126, pressionada pelo Comitê Técnico ISO/TC 106, Odontologia, Subcomitê SC7, produtos para higiene bucal. Essa norma ISO determina as propriedades físicas das escovas de dentes manuais, incluindo a resistência ao impacto, especifica requisitos e métodos de teste para as propriedades físicas das escovas de dentes manuais, a fim de promover a segurança desses produtos para o uso pretendido. Essa norma internacional não se destina às escovas interdentais e às elétricas, pois esses dispositivos

possuem normas internacionais específicas. Nessa norma ISO 20126, o professor Hiroshi Nakajima comenta que requisitos comuns de comparação deverão existir devido ao grande número de ofertas de diferentes marcas de escovas de dentes (ISOTOOLS, 2013).

A *American Dental Association* (ADA) é o setor de normatização odontológica do *American National Standards Institute* (ANSI), dos EUA, que publica normas para a odontologia, além da ISO (BONA, 2010). A ADA considera que uma escova de dente manual é satisfatória quando apresenta tufos com o mesmo comprimento, cabeça e hastes situadas em um mesmo eixo, leve, impermeável à umidade, de fácil limpeza, cabeça contendo 3x6 tufos, cerdas de náilon, fácil manipulação, durabilidade e ter eficácia. O padrão da ANSI/ADA nº 119 de 2015 é usado para testar a segurança do uso das escovas de dentes e é realizado para teste de resistência à deflexão da parte tufada, aplicável às escovas de dentes manuais com *design* convencional de acabamento plano (ANSI-ADA, 2015).

O *Food and Drug Administration* (FDA), órgão governamental regulatório dos EUA, aplica as leis aprovadas pelo Congresso Nacional dos EUA e emite regulamentos. Esses regulamentos podem criar obrigações e têm força de lei (FDA, 2011). O FDA controla os produtos cosméticos e verifica se atendem aos requisitos da lei de cosméticos seguros, aprovada em 2011 e atualizada em 2019 (HR 4296), conhecida como lei de produtos de higiene pessoal e cosméticos seguros. Esta lei responsabiliza empresas de cosméticos pela segurança dos ingredientes incluídos nos produtos e exige transparência na cadeia abastecimento (FDA, 2011; 2019).

Na União Europeia (EU), formada por 27 países, a regulamentação de cosméticos é obrigatória para produtos comercializados na comunidade e regida pela norma da Comissão Europeia (EC) 1223, de 2009, a qual define cosmético como qualquer substância que entre em contato com a parte externa do corpo, dentes ou membranas da cavidade bucal. Os produtos mencionados são: pasta de dente, *spray* bucal, branqueadores; o dispositivo escova de dentes não é citado.

A Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica (ANMAT), na Argentina, tem como missão proteger a população por meio de produtos de saúde eficazes, seguros e de qualidade. Os produtos cosméticos e de higiene bucal, pela Lei 27602, de 29 de dezembro de 2020, proíbe a produção, importação e comercialização de produtos cosméticos e de higiene bucal que são entendidos como preparações para uso externo, para aplicação nos dentes e na mucosa bucal nas suas diferentes apresentações, tais como cremes dentais e enxaguatório bucal que contenham micro pérolas plásticas adicionadas intencionalmente (ARGENTINA, 2020).

Países membros da Comissão da Comunidade Andina (CAN) e suas autoridades sanitárias estabeleceram uma legislação para os produtos cosméticos, pela Decisão 516 de 15 de março de 2002, na qual o Equador, representado pela *Agencia Nacional de Regulacion, Control Y Vigilancia Sanitaria* (ARCSA), Peru pela *Dirección General de Medicamentos, Insumos Y Drogas* (DIGEMID), Colômbia, pelo Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos Y Alimentos (INVIMA) e Bolívia, pela *Unidad de Medicamentos Y Tecnología em Salud* relatam que a limpeza dos dentes e das mucosas bucais deve ser feita por produtos entendidos como cosméticos descritos nas normas. Os produtos, antes de sua fabricação e comercialização, devem realizar a Notificação Sanitária Obrigatória. Relata ainda esta Decisão que estes produtos não devem trazer prejuízos à saúde quando usados em condições normais, seguindo as instruções do fabricante e do responsável pela comercialização. Como exemplo, um *spray* bucal para hálito pode ser classificado como um produto cosmético, e nas recomendações o fabricante deve alertar que o produto não deve ser ingerido (CAN, 2002; INVIMA, 2021).

No Chile, a Lei 239, de 2002, trata do regulamento do sistema de controle nacional de cosméticos pelo Instituto de Saúde Pública do Chile cuja autoridade sanitária abrange todo o país, sendo responsável pelo controle e registro sanitário dos produtos cosméticos (CHILE, 2002).

Este estudo não encontrou normas ou qualquer outra legislação específica às escovas de dentes nos países da EU e dos países da América Latina. Consultada, a ANMAT informou por meio de carta eletrônica que não há intervenções sobre escovas de dentes (ANEXO 4). As normas dos países investigados neste estudo apresentam somente aquelas relacionadas a outros produtos de higiene bucal, não relatam características específicas das escovas de dentes.

A RI indicou que escovas de dentes manuais devem ser duráveis, apresentar leveza e facilidade de limpeza. O cabo deve ser reto e não deve ser cilíndrico, preferencialmente sextavado ou retangular achatado, para facilitar a apreensão e evitar giros ao serem empunhados e usados. A cabeça deve ser pequena, contendo tufos de mesmo comprimento, com as hastes perpendiculares ao cabo terminando em um mesmo plano, reto, paralelo à base da cabeça. Os tufos devem estar dispostos em, pelo menos, três linhas perpendiculares e seis linhas paralelas, tendo como referência o longo eixo do cabo. As cerdas ou hastes, em número variando de 80 a 86 cerdas por tufo, totalizando 1440 cerdas inseridas na cabeça da escova, devem ser de náilon e ter pontas arredondadas, sem apresentar pontas afiadas, arestas, dilacerações ou farpas. As cerdas macias são compatíveis com um diâmetro de aproximadamente 0,18 mm (0,007 polegadas). Para as cerdas de dureza considerada “média”, esse diâmetro pode alcançar 0,21

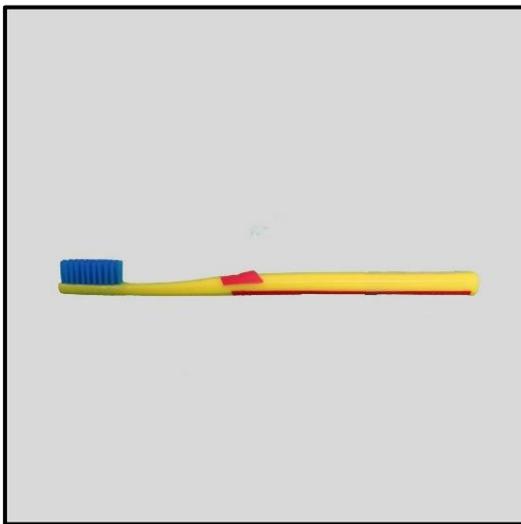
mm. Cerdas de maior dureza não são recomendadas para agirem sobre o esmalte dentário e o periodonto.

2.1 Protocolo para avaliar escovas de dentes manuais

O resultado do cotejamento entre a síntese da revisão integrativa com a norma vigente no Brasil (Portaria 96 de 1996a RDC 142 de 2017 e a RDC 640 de 2022), com as características preconizadas por BASS desde 1948 ainda vigentes sobre produção e comercialização de escovas de dentes manuais, possibilitou formular a proposição de um protocolo para avaliar escovas de dentes manuais nos seguintes termos:

Cabo: são aceitáveis se forem retos em relação à cabeça da escova de dente e estiverem no formato sextavado, oitavado, retangular achatado ou apresentando formas semelhantes a essas, desde que permitam empunhadura e apreensão firmes, ainda que molhados (Figuras 7 e 8).

Figura 7 – Cabo de escova de dente reto.



Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, 2022.

Figura 8 - Cabos: plano, sextavado e oitavado.

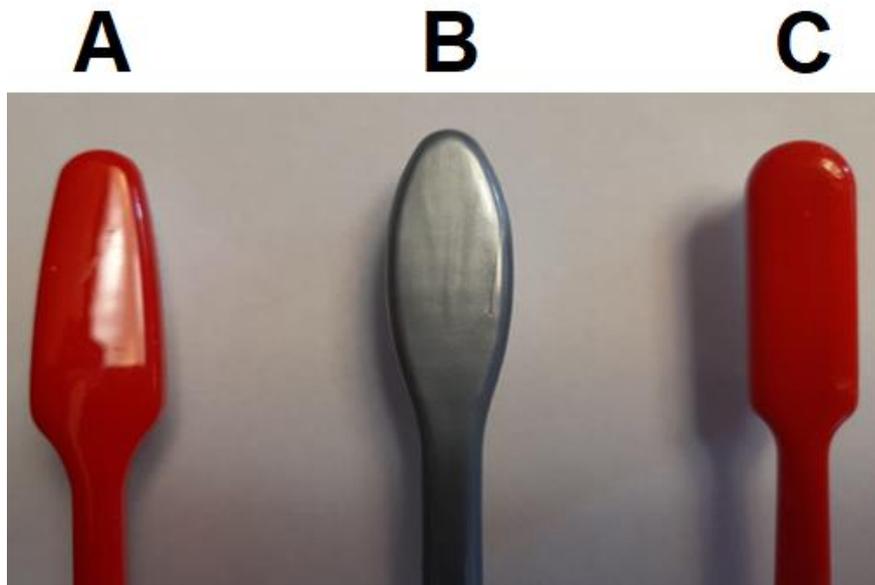


Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, 2022.

Se dobráveis ou articuláveis, devem atender aos requisitos de aceitabilidade quando posicionados para uso. São inaceitáveis cabos angulados que desnivelam, tirando o paralelismo entre o plano formado pelas extremidades das cerdas com o longo eixo da escova, ovalados, cilíndricos e formas similares.

Cabeça: a parte ativa das escovas são aceitáveis nos formatos trapezoidal (A), ovalado (B) e (C) retangular, desde que em dimensão compatível com o grupo etário indicado na rotulagem (Figura 9).

Figura 9 - Formato da cabeça: trapezoide (A), ovalada (B) e retangular (C).



Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, 2022.

Tufos: se dispostos em três fileiras paralelas ao longo eixo da cabeça, são aceitáveis os tufos se apresentarem no mínimo 80 cerdas em cada um. Se os tufos estiverem dispostos em mais do que três fileiras, o número de cerdas pode ser inversamente proporcional, desde que o total de cerdas inseridas na cabeça seja aproximadamente de 1.440 cerdas. O acabamento dos tufos deve formar um plano homogêneo paralelo ao longo eixo do cabo e da cabeça.

Cerdas: aceitáveis apenas as cerdas com acabamento arredondado e polidas (Figura 10).

Figura 10 - Pontas (extremidades) de cerdas arredondadas de escovas dentais manuais.



Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, 2022.

O diâmetro da cerda também é considerado uma variável importante, que deve ser menor ou igual a 0,18 mm para uso adulto e de 0,13 mm para uso infantil para serem consideradas aceitáveis (Figuras 11 e 12, respectivamente).

Figura 11 - Medição do diâmetro da cerda da escova de dentes uso adulto.



Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, 2022.

Figura 12 - Medição do diâmetro da cerda da escova de dentes uso infantil.



Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, 2022.

O comprimento da cerda deverá ser entre 9 mm e 10 mm, todas no mesmo plano, como demonstrado na Figura 13.

Figura 13 - Cerdas no mesmo plano de escova dental.



Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, 2022.

Embalagem e rotulagem: são aceitáveis se as informações sobre uso e conservação do produto indicam que deve ser secado após o uso e conservado em local seco e protegido de contaminantes ambientais, como poeira, e do contato com insetos e outros animais. Se na embalagem não estiver informando que a escova é de uso infantil ou adulto e, se ela for considerada de uso infantil ou bebê, que deverá ser supervisionado por um adulto, a mesma

deverá ser considerada inaceitável. Abaixo, um resumo do protocolo proposto e que deverá ser testado na análise das escovas de dentes manuais considerando critérios estabelecidos por BASS (1948a), a Portaria 97 de 1996, a RDC 142 de 2017 e a RDC 640 de 2022 (Quadro 6).

Quadro 6 – Protocolo proposto para avaliação das escovas de dentes manuais comercializadas nos municípios do Estado de São Paulo, 2018.

ITENS DA ESCOVA DE DENTES MANUAL	ESPECIFICAÇÕES
Cabo	O cabo deve ser reto em relação à cabeça da escova de dentes. E sua geometria na seção transversal deve ser retangular achatado, sextavado ou oitavado.
Cabeça	A base da cabeça da escova deve ter uma geometria em sua seção transversal na forma trapezoidal, ovalada ou retangular compatível à idade do usuário a que se destina.
Tufos	A quantidade de tufos deve ter de no mínimo 18, dispostos em 3 fileiras e 6 linhas. Cada tufo deve ter no mínimo 80 cerdas.
*Quantidade de Cerdas	A quantidade de cerdas deve ter no mínimo 1.440 cerdas.
Comprimento da cerda	O comprimento das cerdas deve estar compreendido entre 9 mm e 10 mm, suas extremidades devem estar no mesmo plano e ausentes de inclinação.
Diâmetro da cerda	O diâmetro da cerda deve ser menor ou igual a 0,18 mm para uso adulto e 0,13 mm infantil.
*Acabamento da ponta da cerda	As pontas das cerdas devem ser arredondadas, polidas, de preferência, em 98% das cerdas.

Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, 2022.

Nota: *Especificações obrigatórias para a avaliação a serem consideradas inadequadas ou adequadas para uso.

DISCUSSÃO

O ponto de partida para a revisão integrativa foi o trabalho de BASS (1948b), que se mantém como a principal referência sobre o assunto, ainda nas décadas iniciais do século XXI. Nesse trabalho, um clássico sobre o tema, BASS (1948b) analisa minuciosamente várias características da escova de dente e enfatiza a importância crucial de dois aspectos:

a) o diâmetro das cerdas de náilon, para que sejam macias e não produzam danos ao esmalte dentário e aos tecidos gengivais;

b) o arredondamento das pontas, pelos mesmos motivos. A RI corroborou a relevância desses dois aspectos.

O cabo, na RI, teve recomendação de que fosse reto e apresentasse facilidade de empunhadura, de modo a não escorregar, nem girar quando a escova é utilizada, devendo ser, para isso, preferencialmente sextavado ou retangular achatado.

Embora a quantidade de cerdas formando os tufo tenha sido um aspecto pouco enfatizado na literatura, é uma característica importante para assegurar a qualidade de uma escova para uso sobre estruturas dentárias e gengivais. Esse aspecto dos tufo, dada a mencionada ausência na literatura, parece ser consenso entre os produtores cujas escovas destinadas ao uso sobre estruturas dentárias e gengivais pouco discrepantes. Esse consenso e as características satisfatórias dos produtos disponíveis ao consumidor parecem associadas à ausência de problematização desse aspecto na literatura analisada.

A comparação das normas brasileiras de 1996 (Portaria 97) e de 2017 (RDC 142) mostra afrouxamento da regulação sobre escovas de dentes manuais.

Embora a RDC 142 de 2017 e a RDC 640 de 2022 apresente detalhes sobre a finalidade de uso, ampliando a abrangência da norma para a escova de dentes elétrica e para “dentadura”, dentre outras, teve, para fazê-lo, de alterar a finalidade da própria norma. Enquanto a norma de 1996 fixava condições para a produção e comercialização de “escovas dentais”, como a classificação pela faixa etária do comprimento mínimo da escova e a largura máxima da cabeça a RDC se refere a “escovas e hastes para higiene bucal”.

Essa mudança de finalidade da norma, resultante de uma tentativa de reunir e consolidar num único documento as regras para vigilância sanitária de “produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal, que compreendem escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis” (BRASIL,2017) acaba por tornarem insuficientes as exigências relacionadas, especificamente, com os instrumentos destinados à remoção de biofilme das superfícies dentárias, notadamente o sulco gengival. Além de insuficiente, a norma em vigor é menos exigente do que a Portaria 97, de 1996, pois como está bem consolidado na literatura científica, um instrumento adequado para a “higiene” da língua, de próteses dentais e aparelhos ortodônticos apresenta requisitos diferentes dos exigidos de um instrumento que atua sobre o esmalte dentário e o sulco gengival. O inciso V do art. 20 da Resolução 142/2017 é, contudo, onde se localiza a principal e decisiva deficiência da norma vigente no Brasil sobre escovas dentais, pois afirma-se que “as pontas das cerdas devem apresentar acabamento, podendo ser lisas, plumadas, planas, arredondadas e polidas e 80% das cerdas aplicadas na escova devem apresentar acabamento mínimo aceitável”. A definição de uma porcentagem mínima (80%) de pontas “aceitáveis” é um avanço em relação à Portaria 97, que não menciona esta exigência,

mas não há fundamento na literatura científica para a tolerância de até 20% de cerdas inaceitáveis. Tal porcentagem soa, em princípio, muito elevada e dado o mencionado papel decisivo, estratégico, do arredondamento das extremidades das cerdas para a segurança sanitária do produto, essa porcentagem de tolerância, decorrente de dificuldades industriais, não deveria ser superior a algo em torno de 2% por lote.

Não há, também, na RI empreendida neste estudo, justificativa para as categorias apresentadas nas RDC 142/2017 e RDC 640/2022 reproduzidas da Portaria 97, de 1996, quanto às pontas de cerdas “plumadas” e “planas”, não tendo sido possível identificar o estudo que teria fundamentado a adoção dessas categorias pela norma vigente no Brasil. Quanto ao termo planas, se ele se refere ao plano formado pelo conjunto dos tufoas cujas extremidades das cerdas devem ter a mesma dimensão vertical, isso não fica claro no texto da referida norma. Mas se “planas” se refere, especificamente, às extremidades das cerdas que constituem os tufoas, então há um erro na norma, pois cerdas com extremidades planas não são aceitas, nem, portanto, recomendadas pela literatura científica analisada na presente revisão integrativa.

Ainda com relação às cerdas, a RDC 142 e a RDC 640/2022 registrou um importante retrocesso em relação à Portaria 97, que já apresentava uma deficiência relacionada com o requisito de que fossem cilíndricas, permitindo que esses componentes pudessem também se apresentar sob as formas “hexagonais, retangulares e outras”. A deficiência decorre do fato, bem conhecido desde os estudos pioneiros de BASS (1948b), de que as cerdas devem ter a forma cilíndrica, não sendo aceitáveis quaisquer outras. BASS fala em “diâmetro” cuja medida não comporta qualquer outra interpretação para esse componente da escova dental. Porém, o que já era ruim em 1996, piorou em 2017, pois a RDC sequer menciona alguma exigência para este componente.

Também a respeito da cabeça do instrumento, a norma foi flexibilizada para pior, pois se a Portaria de 1996 especificava essas características, dimensionando-as, elas estão completamente ausentes nas duas resoluções, RDC 142, de 2017 e RDC 640 de 2022.

A respeito de escovas de dentes manuais para uso geral em superfícies dentárias, a RDC 142/2017 menciona duas normas ISO, “ou suas atualizações”: as de número 22254, que se referem à resistência da porção tufada à deflexão, e a número 20126, que especifica os requisitos gerais e métodos de testes ou ensaios a que se obriga o fabricante ou “titular do produto”. No entanto, a norma brasileira não traz para o seu texto quais são esses requisitos, sejam os “gerais”, mencionados nas normas ISO, sejam os específicos, relacionados com a resistência dos tufoas à deflexão e aos ensaios que o titular do produto deve realizar e cujos resultados devem atestar “a qualidade, a segurança e a eficácia de seus produtos e a idoneidade dos respectivos dizeres

de rotulagem, bem como o cumprimento dos requisitos técnicos estabelecidos na legislação vigente, os quais deverão ser apresentados aos órgãos de vigilância sanitária sempre que solicitados”, conforme dispõe o Art. 8º, § 1º, da RDC 142/2017 e no Art.7º § 1º da RDC 640/2022. Sem a explicitação de tais exigências, a norma brasileira apresenta uma deficiência que dificulta a ação fiscalizatória dos agentes de vigilância sanitária, com prejuízos à saúde pública.

Cabe ressaltar, por oportuno, a introdução, pela RDC 142 e pela RDC 640 da recomendação de substituição da escova de dente manual “a cada 3 meses”. Tal indicação não é corroborada pela literatura, pois não há evidência científica que a fundamente, decorrendo apenas de senso comum. Não deveria, portanto, constar da norma.

CONCLUSÃO

O cotejamento da revisão integrativa sobre escovas dentais manuais com a norma vigente no Brasil, a RDC 142/2017, que regulamenta a produção e comercialização desses produtos em todo o país, indicou dessintonia entre a norma e o preconizado na literatura científica sobre o tema.

A dessintonia se refere, especificamente, ao que a norma brasileira preconiza, ou omite, para o cabo desse instrumento, sua cabeça, os tufos, bem como o diâmetro e as características das extremidades das cerdas. Tais deficiências e insuficiências das RDC 142 de 2017 e da RDC 640 de 2022 contribuem para dificultar a ação fiscalizatória dos agentes de vigilância sanitária, com prejuízos à saúde pública.

Com base no mencionado cotejamento, e para suprir uma lacuna relacionada com a avaliação de escovas dentais manuais, seja para orientar os consumidores, seja para auxiliar profissionais de vigilância sanitária a avaliarem a qualidade dos produtos disponíveis no mercado brasileiro, propõe-se um protocolo contendo itens e características a serem avaliadas nesses instrumentos de higiene bucal, com o propósito de orientar cidadãos e autoridades públicas quanto à sua qualidade e segurança sanitária.

REFERÊNCIAS

ADA. Revised American National Standard/American Dental Association (ANSI/ADA). Standard nº 119, 2015. **Webstore Ansi**. Disponível em: http://webstore.ansi.org/preview-pages/ADA/preview_ADA+Standard+No.+119-2015.pdf. >. Acesso em: 10 mar. 2020.

ALMEIDA, A. F. M. *et al.* Análise do grau de conhecimento dos alunos do 5º ano do curso de Odontologia da FOUAL em relação ao “Padrão ideal” da escova dental. **Int J Dent**, Recife, v. 7, n. 4, pp. 219-223, 2008.

ARGENTINA. Lei 27.602 de 29 de dezembro de 2020. Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica (ANMAT). **Productos cosméticos y productos de higiene oral de uso odontológico**. Disponível em: <http://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-27602-345720/texto> >. Acesso em: 10 mar. 2021.

BASS, CC. The optimum Characteristics of toothbrushes for personal oral hygiene. **Dent. Items Int. 70**. New Orleans 697-718, 1948b.

BNDES. **Panorama da indústria de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos**, 2007. Disponível em: <http://www.bndes.gov.br/bibliotecadigital> >. Acesso em: 30 fev. 2020.

BONA, AD; WOZNIAK, WT; WATTS, DC. A importância das normas internacionais de Odontologia. **RFO UPF**. Passo Fundo, v. 15, n.3, set/dez. 2010. Editorial.

BRASIL. Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 26 set. 1976.

BRASIL. Lei 6.437 de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 ago. 1977.

BRASIL. Lei 8.078/1990 de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 12 set. 1990.

BRASIL. Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 set 1990, p. 1:018055.

BRASIL. Lei 9.782 de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 jan. 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa – Portaria nº 97 de 26 de junho de 1996. Dispõe sobre as Normas e Requisitos Técnicos, a que ficam

sujeitas as escovas dentais, com ou sem pigmentos ou corantes nas cerdas. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 de junho de 1996.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa – RDC nº 10 de 21 de outubro de 1999. Dispõe sobre a dispensa de registro e a obrigatoriedade de comunicação prévia dos absorventes higiênicos descartáveis de uso externo e intravaginal, as hastes flexíveis e as escovas dentais. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 22 de outubro de 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa – RDC nº 79 de 28 de agosto de 2000. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 30 ago. 2000.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa – RDC nº 211 de 14 de julho de 2005. Ficam estabelecidas a definição e a classificação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme Anexos I e II desta resolução. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 18 jul. 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 48 de 25 de outubro de 2013. Aprova o regulamento técnico de boas práticas de fabricação para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, 26 out. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. – RDC nº 4, de 30 de janeiro de 2014. Dispõe sobre os requisitos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, 31 jan. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 142, de 17 de março de 2017. Dispõe sobre a regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal, que compreendem escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis. **Diário Oficial da União**, 20 mar. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 640 de 24 de março de 2022. Dispõe sobre a regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal, que compreendem escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis. **Diário Oficial da União** 30 mar. 2022.

BRASIL. Casa Civil. Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. 15 ago. 2013.

CAN. LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA. **Decisión 516 de 15 de março de 2002. sobre productos cosméticos. ... La Decisión establece requisitos y procedimientos armonizados que deben cumplir los productos cosméticos originarios de los Países Miembros y de terceros países a la hora de comercializarse en la subregión andina.** Disponível em: <http://www.comunidadandina.org/Seccion.aspx?id=145&tipo=TE>>. Acesso em: 14 dez. 2020.

CHILE. Ministério da Saúde. Decreto 239 de 20 de setembro de 2002. **Aprova o regulamento do sistema de controle nacional de cosméticos.** Disponível em: <http://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=211455>>. Acesso em: 10 mar. 2021.

COSTA, E. A. **Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde.** São Paulo: Sobravime, 1999.

COSTA, E. A. Vigilância Sanitária: Proteção e Defesa da Saúde. In: Rouquayrol MZ, Almeida Filho N, **Epidemiologia & Saúde.** ed. Medsi. 2003, pp.357-87.

FDA. Food and Drug Administration. HR 2359 de 24 de junho de 2011. Disponível em: <<http://www.congress.gov/bill/112th-congress/house-bill/2359?q=%7B%22search%22%3A%5B%22HR+2359+2011%22%5D%7D&s=5&r=47>>. Acesso em: 10 mar. 2020.

FDA. Food and Drug Administration. HR 4296 de 13 de setembro de 2019. **Safe Cosmetics and Personal Care Products Act of 2019.** Disponível em: <<http://www.congress.gov/bill/116th-congress/house-bill/4296/text>>. Acesso em: 10 mar. 2020.

FDI – World Dental Federation. The Challenge of oral disease a call for global action. **The oral health atlas.** Ed. 2. 2015. p.100.

IDEC – Instituto de Defesa do Consumidor. **Dicas para escolher sua escova de dentes.** 2013. Disponível em: <<http://idec.org.br/consultas-dicas-e-direitos/dicas-para-escolher-sua-escova-de-dentes>>. Acesso em: 07 mar. 2020.

INVIMA. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Disponível em: <<https://www.invima.gov.co/cosmeticos>>. Acesso em: 14 mar. 2021.

ISO. International Organization for Standardization. 22254, 2005 a. **Dentistry -Manual Toothbrushes – Resistance of tufted portion to deflection.** Disponível em: <<http://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:22254:ed-1:v2:en>>. Acesso em: 14 dez. 2020.

ISO. International Organization for Standardization 20127, 2005 b. **Dentistry Powered toothbrushes general requirements and test methods.** Disponível em: <<http://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:20127:ed-1:v1:en>>. Acesso em: 14 dez. 2020.

ISO. International Organization for Standardization. 20126, 2012. **Dentistry -Manual Toothbrushes – General requirements and test methods.** Disponível em: <<http://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:20126:ed-2:v1:en>>. Acesso em: 14 dez. 2020.

ISOTOOLS Brasil. ISO 20126. **Por um sorriso seguro.** Disponível em: <<http://www.br.isotools.org/iso-2016-por-um-sorriso-seguro/>>. Acesso em: 04 set. 2018.

LÖE, HARALD. Oral Hygiene in the prevention of caries and periodontal disease. **International Dental Journal.** Suíça, v. 50, pp. 129-139, 2000.

MCCAULEY, HB. Toothbrushes, toothbrush materials and design. **The Journal of the American Dental Association**. Washington, DC, v. 3, n.5, mar. 1946.

MOREIRA V.G. *et al.* Parâmetros morfológicos de escovas dentais comercializadas em João Pessoa-PB, **Int J of Dentistry**, v. 9, n. 4, 2010.

NIAZI, F. *et al.* Role of *Salvadora persica* chewing stick (Miswak): A natural toothbrush for holistic oral health. **European Journal of Dentistry**, v. 10, n. 2, Apr. Jun.2016.

7.3 Artigo original 3:

**Estudo observacional macro e microscópico de escovas de dentes manuais
comercializadas em municípios do estado de São Paulo, Brasil**

Artigo 3. Estudo observacional macro e microscópico de escovas de dentes manuais comercializadas em municípios do Estado de São Paulo, Brasil

RESUMO

Introdução – Escovas de dentes são instrumentos necessários para uma adequada higiene bucal. São produtos que devem estar acessíveis a toda população, independentemente do nível socioeconômico; devem ter qualidade e não trazer prejuízo ao consumidor, que tem o direito de saber o que está adquirindo pelas informações contidas nas embalagens. Entre os componentes das escovas de dentes, a cerda é o principal, pois são estas que vão estar em contato direto com os tecidos gengivais e dentários. Por isso, as cerdas devem ter pontas arredondadas e sem dilacerações ou farpas. **Objetivo** – Observar macroscópica e microscopicamente os componentes das escovas comercializadas em municípios do Estado de São Paulo e classificá-las em adequadas ou inadequadas para o uso. **Método** – Foram adquiridas escovas manuais no comércio dos 24 municípios sorteados do Estado de São Paulo, incluindo o município de menor e o de maior número de habitantes. Após a exclusão das escovas com marcas e modelos repetidas, 345 escovas de uso adulto, infantil e para bebê, manuais, foram selecionadas para o estudo. A primeira fase do estudo foi a observação macroscópica, que começou com a extração das informações contidas na embalagem da escova; observou-se o formato e a medição, em mm, do comprimento do cabo, largura da cabeça e a quantidade de tufos; na fase microscópica, observou-se a quantidade de cerdas por tufo e o total de cerdas da escova, análise do diâmetro da cerda, com o uso do paquímetro digital marca Mitutoyo, e do arredondamento das pontas das cerdas, verificando se havia a presença de dilaceramentos – feito com uso do microscópio digital Basic Dino-Lite resolução de 640x480, usado com o Software Dino Capture 2.0 (Windows OS) – e farpas. Dessa forma, foram classificadas em conforme e não conforme, resultando em escova adequada ou inadequada para o uso. **Resultado** - Informações como instruções de uso, conservação e armazenamento não estavam presentes em mais de 85% das embalagens. Na observação macroscópica, o resultado foi que, das 345 escovas, 78,5% apresentaram o formato do cabo achatado, 6,1% cilíndrico, 1,7% sextavado, 1,2% oitavado e 12,5% com outros formatos; com relação à cabeça, 60,3% eram ovaladas, 27% retangulares e 12,7% trapezoidais; na simetria, 64,3% escovas tinham os tufos das cerdas em um mesmo plano, portanto, simétricas, e 35,7% foram consideradas assimétricas. Os fatores predominantes para categorizar em adequadas e inadequadas foram o acabamento da ponta da cerda, presença ou não de dilaceramento e o número total de cerdas. A quantidade total de cerdas na escova variou de 500 a 7.500 cerdas. Os resultados da análise microscópica

mostraram que na maior frequência das escovas, 51,6%, as cerdas não apresentaram arredondamento das pontas; 6,7% apresentaram dilaceramento e 63,5% não apresentaram quantidade mínima de cerdas, que é de 1.440. Não houve diferenças estatisticamente significantes entre as escovas adquiridas nos diversos municípios de São Paulo com relação ao arredondamento ($p = 0,4603$), dilaceramento ($p = 0,9920$) e quantidade de cerdas ($p = 0,2507$); escovas com origem de fabricação no Brasil e exterior arredondamento ($p = 0,9868$), dilaceramento ($p = 0,2993$) e quantidade de cerdas ($p = 0,3306$), portanto o porte do município e o país de origem não interferiram no resultado se adequada ou inadequada para o uso, para um nível de significância de 5%. **Conclusão** - Concluiu-se que mais de 80% das escovas de dentes comercializadas nos municípios do Estado de São Paulo não segue as normas brasileiras estabelecidas. A população, deveria selecionar o produto de acordo com a informação contida na embalagem e recomendada pelo cirurgião-dentista, portanto é importante que os critérios científicos sejam considerados e os órgãos de defesa do consumidor, órgãos da classe odontológica e os profissionais da área da saúde estejam atentos e exijam dos órgãos governamentais maior vigilância sobre os fabricantes dos produtos de higiene bucal.

Descritores: Escova de Dentes; Cerdas de Escova de Dentes; Higiene Oral; Instrumento de Higiene Oral.

Article 3. Macro and microscopic observational study of toothbrushes manuals sold in municipalities in the State of São Paulo, Brazil

ABSTRACT

Introduction – Toothbrushes are necessary tools for a proper oral hygiene. These are products that must be accessible to the entire population, regardless of socioeconomic level; must have quality and not bring harm to the consumer, who has the right to know what he is buying through the information contained in the packages. Among the components of toothbrushes, the bristle is the main part as they are the ones that will be in direct contact with the gingival tissues and tooth. Therefore, the bristles must have rounded ends and no tears or barbs. **Objective** – To observe macroscopically and microscopically the components of toothbrushes marketed in municipalities in the State of São Paulo and classify them into fit or unsuitable for use. **Method** – Manual toothbrushes were purchased at the commerce of the 24 drawn municipalities in the State of São Paulo, including the municipality of the smallest and the largest number of inhabitants. After excluding brushes with marks and repeated models, 345 manual brushes for adult, child and baby use were selected for the study. The first phase of the study was the macroscopic observation, which started with extracting the information contained on the brush packaging and it was observed the format and measurement, in mm, of the length of the cable, width of the head and the number of tufts; in the microscopic phase it was observed the amount of bristles per tuft and the total number of bristles on the brush, analysis of the bristle diameter, using the Mitutoyo digital caliper, and the rounding of the bristle tips, checking for the presence of lacerations –using the microscope Digital Basic Dino-Lite 640x480 resolution, used with Dino Capture Software 2.0 (Windows OS) – and splinters. Thus, they were classified as conforming and not accordingly, resulting in an adequate or inadequate brush for use. **Result** - Information such as instructions for use, conservation and storage was not present in more than 85% of packages. In macroscopic observation, the result was that, of the 345 brushes, 78.5% had a flattened handle, 6.1% cylindrical, 1.7% hexagonal, 1.2% octagonal and 12.5% with other formats; concerning head, 60.3% were oval, 27% rectangular and 12.7% trapezoidal; in symmetry, 64.3% of the brushes had tufts of bristles in the same plane, therefore, symmetrical, and 35.7% were considered asymmetrical. The predominant factors to categorize into adequate and inadequate were the finishing of the tip of the bristle, presence or not of tearing and the total number of bristles. The total amount of bristles on the brush varied from 500 to 7,500 bristles. The results of the microscopic analysis showed that in most frequency of brushes,

51.6%, the bristles did not have rounded ends; 6.7% showed tearing and 63.5% did not show a minimum amount of bristles, which is 1,440. There were no statistically significant differences between the brushes acquired in the various municipalities of São Paulo in relation to the rounding ($p = 0.4603$), tearing ($p = 0.9920$) and number of bristles ($p = 0.2507$); brushes manufactured in Brazil and rounded outside ($p = 0.9868$), tearing ($p = 0.2993$) and amount of bristles ($p = 0.3306$), therefore the size of the municipality and the country of origin did not interfere in the result whether adequate or unsuitable for use, at a significance level of 5%.

Conclusion - the majority of toothbrushes commercialized in the municipalities of the State of São Paulo does not follow established Brazilian norms. Most part of the population should select the product according to the information contained in the package and recommended by the dental surgeon, so it is important that scientific criteria are considered, and consumer protection bodies, dental organizations and health professionals are aware and demand from government agencies increased vigilance on manufacturers of oral hygiene products.

Descriptors: Toothbrush; Toothbrush bristles; Oral hygiene; Oral Hygiene Instrument.

INTRODUÇÃO

As escovas de dentes manuais antes de sua comercialização e importação devem seguir padrões de fabricação e cumprir ao que se propõe, isto é, limpeza dos dentes com remoção do biofilme sem trazer prejuízo à gengiva e ao esmalte. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) define escova de dente como um instrumento mecânico utilizado para limpar os dentes e classifica como produtos descartáveis.

Leis e resoluções como a Lei Federal 6.360 de 1976, e as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) n° 211 de 2005, n° 4 de 2014, n° 10 de 1999 e n° 48 de 2013 referem-se à regularização e requisitos técnicos para a fabricação de produtos de higiene, entre eles dentífrico e enxaguatório bucal; define o que são os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes; regularização de produtos de higiene pessoal; comercialização das escovas só podem acontecer após comunicação prévia à Anvisa; boas práticas de fabricação requeridas para a fabricação de produtos de higiene pessoal, respectivamente. Portanto, até 1996, não houve nenhuma norma que tratasse especificamente da regulamentação impondo requisitos técnicos e específicos para a regularização na fabricação das escovas de dentes.

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n° 142/2017, da Anvisa é a norma que regulamenta a qualidade e segurança das escovas dentais manuais produzidas e comercializadas no território brasileiro e foi revogada pela RDC 640 de 2022. Esses documentos substituem a norma anterior, representada pela Portaria 97, de 1996, fixada pela, então, Secretaria de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde, de importância histórica, pois foi a primeira norma brasileira a tratar desse assunto (BRASIL, 1996, 2017, 2022).

A RDC 640 de 2022 e mesmo a RDC 142 de 2017 apresentam, porém, insuficiências e deficiências que representam um retrocesso normativo em relação à Portaria 97/1996, tendo em vista o preconizado pela literatura científica sobre escovas dentais manuais. Tais características da norma brasileira, que estão em dessintonia com os conhecimentos científicos, com relação a requisitos relacionados com o cabo desse instrumento, sua cabeça, bem como o diâmetro e as características das extremidades das cerdas, contribui para dificultar a ação fiscalizatória dos agentes de vigilância sanitária, com prejuízos à saúde pública.

Não obstante, há consenso na referida literatura desde 1948 em que BASS descreveu as características ideais para as escovas de dentes manuais e atualmente diversos autores em seus estudos concordam com BASS quanto a algumas características que as escovas dentais manuais devem apresentar, para que sejam eficazes em sua função de remover o biofilme das superfícies dentárias e, ao mesmo tempo, seguras para a integridade dos tecidos dentários e periodontais e,

portanto, adequadas para uso humano. Com base nessa literatura, têm sido propostos protocolos para avaliar a qualidade e segurança de escovas dentais manuais (GUSMÃO, 1989; KATHER, *et al.*, 2003; LEE, *et al.*, 2017; OLIVEIRA, *et al.*, 2019).

O objetivo deste estudo é identificar e avaliar as características, macro e microscópicas, de escovas de dentes manuais comercializadas em alguns municípios do estado de São Paulo, tendo como referência analítica um desses protocolos, desenvolvidos no contexto da pesquisa científica na qual este estudo teve origem.

Este estudo contribui para demonstrar a escassez de publicações a respeito de um tema relevante para a saúde pública, visto que se trata de um produto de higiene pessoal que obrigatoriamente deve trazer segurança no seu uso, e que deve ter órgãos de vigilância não somente para padronizar os procedimentos necessários para a regularização na fabricação de produtos de higiene pessoal, incluído aqui a escova de dente. Espera-se que, com este estudo, haja maior interesse da classe odontológica e pesquisadores de diversas áreas em aperfeiçoar as normas existentes e que se faça cumprir o que está no parágrafo 1º da Lei Federal nº 8.080 de 1990, sobre a vigilância sanitária por meios de uma rígida fiscalização por parte dos órgãos governamentais sobre os fabricantes.

MÉTODOS

Escovas dentais manuais foram adquiridas no mercado de municípios do Estado de São Paulo, nas condições em que são comercializadas normalmente, no período entre 26/08/2018 e 20/10/2018. O mercado foi representado por estabelecimentos com características comerciais variadas, dentre os quais supermercados, farmácias, mercados populares, comércio ambulante e lojas de conveniência. O procedimento de compra foi o mais diversificado possível, evitando-se a repetição ou buscando que fosse a menor possível com relação à marca, ao modelo e à faixa etária.

PLANO DE SELEÇÃO DAS UNIDADES DE ANÁLISE

A seleção das unidades de análise (exemplares de escovas dentais manuais) foi feita em duas etapas. Na primeira etapa, foram identificados os municípios nos quais as unidades de análise seriam obtidas. Nesta etapa, as unidades não foram definidas de modo probabilístico, mas intencional. Contudo, na pré-estratificação desta etapa, foi mantida a aleatoriedade na identificação das unidades (municípios) a serem incluídas no plano. Assim, os 645 municípios

do estado de São Paulo, a área de abrangência geográfica definida para a aquisição das escovas de dentes desta pesquisa, foram pré-estratificados em quatro grupos, segundo a região administrativa (n=15) a que se vinculam e categorizados conforme o porte demográfico em: 1) “Pequeníssimo Porte” – menos de 10 mil habitantes; 2) “Pequeno Porte” – de 10.001 a 50 mil habitantes; 3) “Médio Porte” – de 50.001 a 200 mil habitantes; e 4) “Grande Porte” – mais de 200 mil habitantes.

O procedimento de sorteio de municípios fixou que as unidades de análise da segunda etapa deveriam ser provenientes de pelo menos um município de cada região administrativa e de cada porte demográfico.

Foi empregada a estimativa da população residente no Brasil e unidades da federação, do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE, 2017), de julho de 2017, segundo a qual, no Estado de São Paulo, 275 municípios eram de pequeníssimo porte demográfico, 238 de pequeno porte, 57 de médio porte e 75 municípios de grande porte.

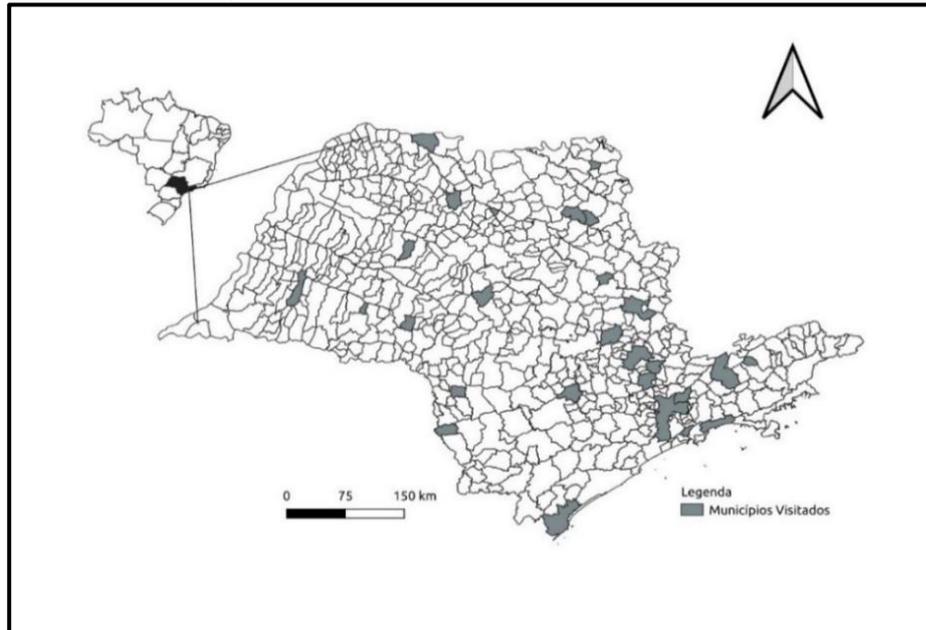
COLETA DOS DADOS

Os exemplares de escovas dentais, unidades de análise da segunda etapa, foram obtidos em 24 municípios definidos ao acaso, a saber (entre parênteses são identificadas as respectivas regiões administrativas):

- a) Pequeníssimo porte: Arealva (Bauru), Embaúba (Barretos), Jequara (Franca), Ocaçu (Marília), Riversul (Sorocaba) e Tejuapá (Sorocaba);
- b) Pequeno porte: Avanhandava (Araçatuba), Brodowski (Ribeirão Preto), Cananeia (Registro), Jardinópolis (Ribeirão Preto), Riolândia (São José Rio Preto) e Tremembé (São José dos Campos);
- c) Médio porte: Bertioga (Santos), Cubatão (Santos), Itatiba (Campinas), Mogi Guaçu (Campinas), Porto Ferreira (Araraquara) e Tatuí (Sorocaba);
- d) Grande porte: Campinas (Campinas), Guarulhos (Grande São Paulo), Limeira (Campinas), Presidente Prudente (Presidente Prudente), São José do Rio Preto (São José do Rio Preto), Taboão da Serra (Grande São Paulo),

A esses 24 municípios, foram acrescentados os de menor e maior porte demográfico no Estado de São Paulo, que correspondem às cidades de Borá e São Paulo, respectivamente, totalizando 26 municípios. A localização geográfica de cada um desses municípios está indicada no mapa da Figura 14.

Figura 14. Municípios selecionados para aquisição dos exemplares de escovas de dentes, São Paulo, 2018.



Fonte: Elaborado por Soares, Carlos Cesar da Silva (2018).

Foram adquiridas 500 escovas de diversos modelos, de 70 marcas comerciais diferentes. Após a exclusão das repetidas, foram para a análise 345 escovas manuais: 233 escovas destinadas para uso adulto, 105 para uso infantil e 7 para bebês, sem repetição. Todas as escovas, antes das análises observacionais macro e microscópicas da segunda etapa da análise, foram etiquetadas com o nome do município e numeradas. O nome comercial das escovas foi substituído por códigos, definidos por letras, como segue: A = para Adulto, I = para Infantil e B = para Bebê. A essas letras, adicionou-se números para classificação da marca e outro para o modelo.

PROTOCOLO OU CRITÉRIOS PARA AVALIAÇÃO DE ESCOVAS DE DENTES MANUAIS

Todos os exemplares de escovas foram avaliados por um único especialista, cirurgião-dentista, o qual classificou cada exemplar de escova como adequado ou inadequado, levando em consideração, simultaneamente, a aceitabilidade para a eficácia do uso do instrumento e sua segurança para a saúde humana.

As medições do cabo, da cabeça, do comprimento e do diâmetro das cerdas foram realizadas com o paquímetro digital marca *Mitutoyo*, gentilmente cedido pelo Prof. Dr. Paulo Frazão, da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (FSPUSP) (Figura 15).

Figura 15 - Paquímetro digital *Mitutoyo*.



Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, 2022.

Conforme as partes que constituem a escova dental manual, os seguintes critérios macro e microscópicos, tidos como mais significativos para o propósito deste estudo, foram considerados para qualificá-los quanto à aceitabilidade:

Cabo: foram considerados aceitáveis quando eram retos e estavam no formato sextavado, oitavado, retangular achatado ou apresentavam formas assemelhadas a essas, desde que permitissem empunhadura e apreensão firmes, ainda que molhados. Foram considerados inaceitáveis os cabos angulados que desnivelavam, tirando o paralelismo, entre o plano formado pelas extremidades das cerdas com o longo eixo da escova, ovalados, cilíndricos e formas similares. Se dobráveis ou articuláveis, deviam atender aos requisitos de aceitabilidade quando posicionados para uso. Podiam ser emborrachados ou apresentar ranhuras para facilitar a apreensão.

Cabeça: foram consideradas aceitáveis nos formatos trapezoidal, ovalado e retangular, desde que sua dimensão fosse compatível com o grupo etário indicado na rotulagem.

Tufos – quantidade: foram considerados em número aceitável se dispostos em três linhas paralelas ao longo eixo da cabeça e em seis linhas perpendiculares a esse eixo. Caso os tufos estivessem dispostos em arranjos não lineares, o número total de tufos não poderia ser inferior a 18 (dezoito).

Tufos – número de cerdas: foram considerados aceitáveis se, independentemente da disposição geométrica, o conjunto dos tufos apresentasse aproximadamente 1.440 (um mil quatrocentos e quarenta) cerdas, ou seja, 80 cerdas por tufo dispostas nas 3 fileiras e 6 linhas inseridas na cabeça da escova.

Tufos – altura ou comprimento das cerdas: foram consideradas aceitáveis as cabeças cujos tufos apresentavam cerdas de mesma altura, com comprimento registrando entre 9,0 mm e 10,0 mm (Figura 16).

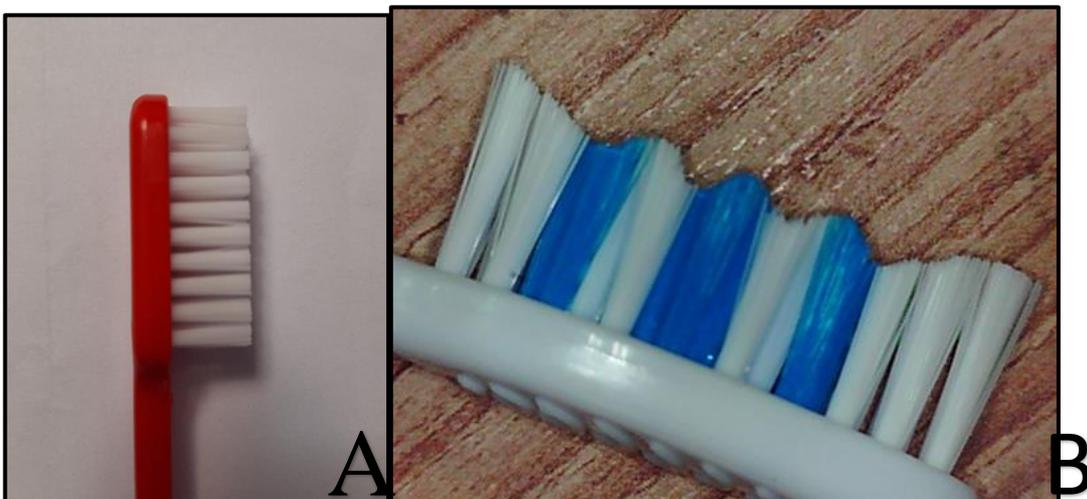
Figura 16 - Medida da altura das cerdas, utilizando Paquímetro digital *Mitutoyo*.



Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, 2022.

Tufos – terminação do conjunto das cerdas: foram consideradas aceitáveis as cabeças cujos tufos apresentavam cerdas de mesma altura e as terminações formavam um plano homogêneo paralelo ao longo eixo do cabo e da cabeça (A) e terminações onduladas ou irregulares foram consideradas inaceitáveis (B) (Figura 17).

Figura 17 - Tufos com cerdas da mesma altura (A); tufos com terminações irregulares (B).



Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, 2022.

Cerdas – diâmetro: foram consideradas aceitáveis apenas as cerdas cuja dimensão do diâmetro foi admitida como compatível com a maciez preconizada, pois registraram valores oscilando em torno de 0,18 mm para as escovas de uso adulto e 0,13 mm para as escovas de uso infantil e bebê, demonstrados na Figura 18, cerda de uma escova de dentes de uso infantil macia.

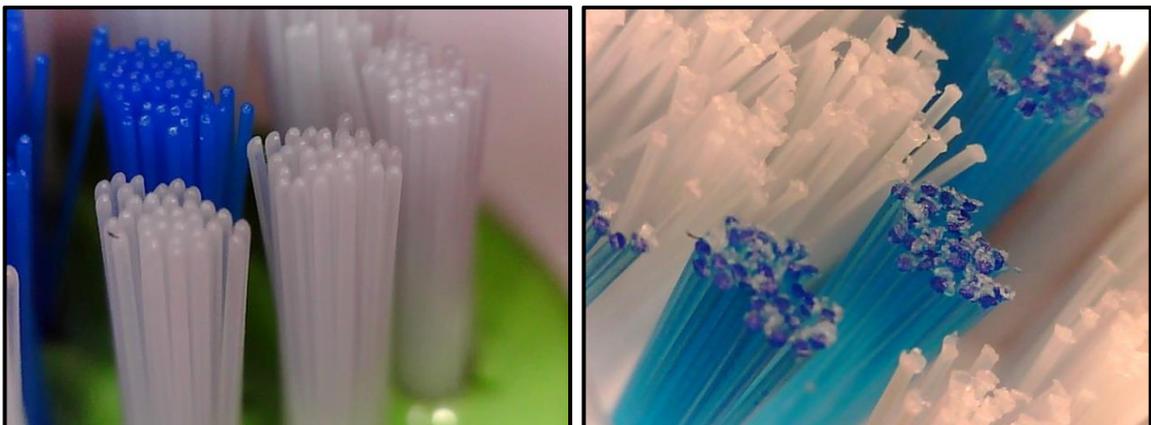
Figura 18 - Medida do diâmetro de uma cerda de escova dental manual em destaque.



Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, 2022.

Cerdas – pontas ou extremidades: foram consideradas aceitáveis apenas as cerdas cujas pontas ou extremidades apresentavam acabamento arredondado (A) e acabamentos dilacerados ou afilados foram classificadas como inaceitáveis (B) (Figura 19).

Figura 19 - (A) Cerdas com pontas arredondadas e (B) Cerdas com pontas dilaceradas.



Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, 2022.

Embalagem e rotulagem: este item não foi considerado na presente avaliação, em que se categorizou os instrumentos em adequados e inadequados, uma vez que os requisitos fixados pela RDC 142/2017 são evasivos ou ambíguos a esse respeito. Caso fosse levado em conta o recomendado pela RI, todos os instrumentos seriam considerados como inadequados.

A contagem do número de tufos foi feita macroscopicamente.

Na análise microscópica com um aumento de 50 vezes, foi observado o número de cerdas contidas na escova na qual utilizou-se uma folha de poliéster transparente presa à tela do computador e, com uma caneta marcadora, as cerdas foram contadas. Após a contagem das cerdas de um tufo, multiplicamos pelo número de tufos contidos na escova. Tecnicamente, é esperado que todos os tufos tenham o mesmo número de cerdas.

A análise microscópica da ponta das cerdas foi realizada para se observar arredondamento, dilacerações, farpas, cerdas com pontas retas e foi feita com o microscópio digital Basic Dino-Lite resolução de 640x480, com o Software Dino Capture for Windows 2.0, (Figura 20).

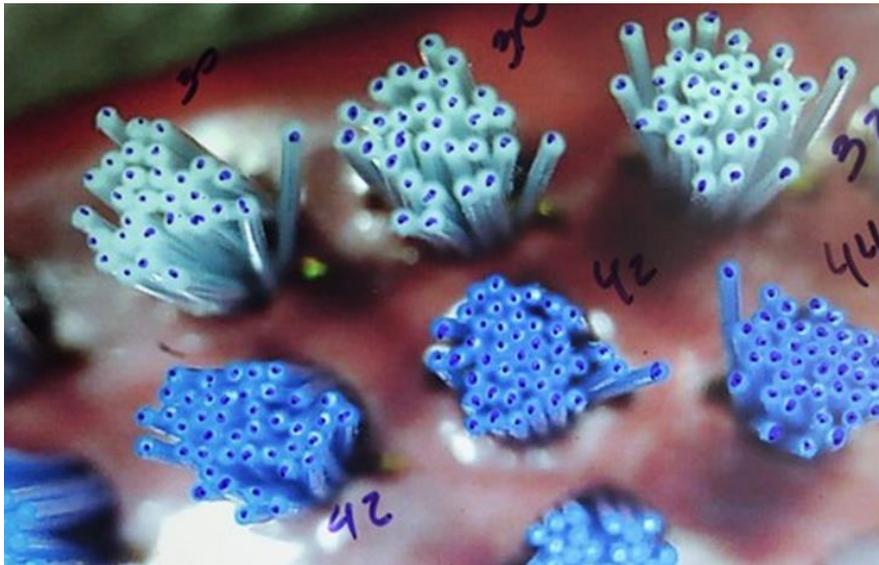
Figura 20 - Microscópio digital *Basic Dino-Lite*.



Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, 2022.

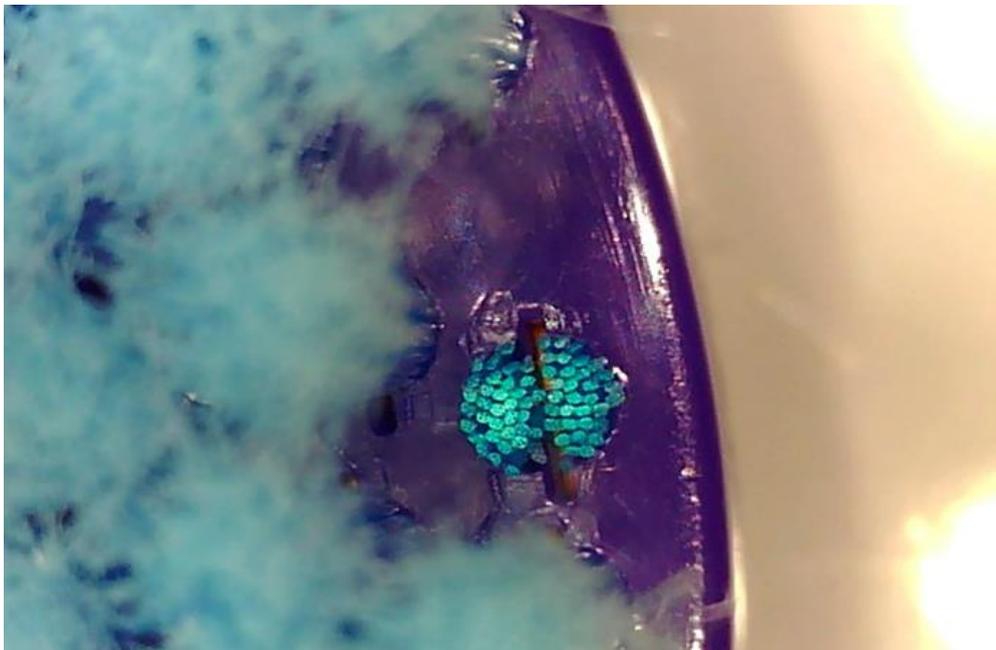
O procedimento para a contagem do número de cerdas por tufo, por unidade de análise, foi executado pela colocação de uma folha de acetato sobre a tela do notebook e, com um marcador de texto, realizou-se a contagem de cerdas por tufo (escova), As Figuras 21 e 22 ilustram o procedimento.

Figura 21 - Contagem do número de cerdas por tufo fixado e íntegro.



Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, 2022.

Figura 22- Contagem do número de cerdas por tufo, com o tufo cortado na base.



Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, 2022.

ANÁLISE DOS DADOS

Cada unidade de análise foi avaliada como adequada ou inadequada, levando em consideração os critérios de aceitabilidade fixados para cada parte do instrumento, derivados da conformidade ou desconformidade com o preconizado na literatura científica, resumido

na revisão integrativa empreendida para servir de referência a esta avaliação. Os dados estão apresentados em tabelas e figuras, utilizando-se estatísticas descritivas. Na análise estatística, foi utilizado o programa Epi Info versão 7.5.2.0; o teste do qui-quadrado foi aplicado sendo considerados estatisticamente significativos valores de $p < 0,05$.

RESULTADOS

Foram avaliadas 345 escovas dentais manuais, obtidas em 07 municípios de pequeníssimo porte demográfico ($n=65$), 06 municípios de pequeno porte ($n=70$), 06 municípios de médio porte ($n=103$) e em 07 municípios de grande porte demográfico ($n=107$). As escovas adquiridas foram separadas para análise em características macroscópica e microscópica. Todas as variáveis foram consideradas na análise em conforme e não conforme para determinar se o produto estava adequado ou não para uso. O fator predominante na análise macroscópica para categorizar o instrumento em adequado foi o número total de tufo e cerdas, e o fator predominante para categorizar em adequada na análise das variáveis microscópicas foi o arredondamento das pontas das cerdas e ausência de dilaceramentos.

Antes da análise macroscópica do instrumento foram descritas as informações contidas nas embalagens, como a dureza das cerdas que estavam presentes em 98% das embalagens; instruções de uso em 9%; indicação de substituição em 82,9%; conservação e armazenamento estavam presentes em 15%; indicação de uso, se de adulto ou infantil em 97,7%; indicação se, quando o uso for para criança deve ser supervisionado por adulto, em 73%; a procedência, em 99,4%; e o selo da Associação Brasileira de Odontologia (ABO) em apenas 0,3%.

ANÁLISE MACROSCÓPICA

As partes das escovas de dentes manuais como o cabo e a cabeça foram consideradas adequadas aquelas que estivessem de acordo com a proposta do protocolo estabelecido antes da análise. O resultado do formato do cabo e da cabeça demonstrou que, independentemente do porte dos municípios, mais de 70% das escovas foram consideradas adequadas ao uso do instrumento (Tabelas 3, 4).

Tabela 3 - Características de escovas dentais manuais comercializados em 26 municípios paulistas em 2018, quanto à adequação do cabo do instrumento.

PORTE DOS MUNICÍPIOS	ADEQUADO		INADEQUADO		TOTAL	
	N	%	N	%	N	%
PEQUENÍSSIMO	55	84,6	10	15,4	65	100,00
PEQUENO	57	81,4	13	18,6	70	100,00
MÉDIO	77	74,8	26	25,2	103	100,00
GRANDE	80	74,8	27	25,2	107	100,00

Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, 2022.

Tabela 4 - Características de escovas dentais manuais comercializados em 26 municípios paulistas em 2018, quanto à adequação da cabeça do instrumento.

PORTE DOS MUNICÍPIOS	ADEQUADO		INADEQUADO		TOTAL	
	N	%	N	%	N	%
PEQUENÍSSIMO	56	86,2	9	13,8	65	100,00
PEQUENO	61	87,1	9	12,9	70	100,00
MÉDIO	90	87,4	13	12,6	103	100,00
GRANDE	94	87,9	13	12,1	107	100,00

Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, 2022.

De acordo com o protocolo proposto para a análise das 345 escovas de dentes manuais, o resultado demonstrou que as variáveis macroscópicas estão em conformidade, exceto ao número de cerdas da escova, que teve maior desconformidade, sendo que o número de cerdas era menor que 1.440 nas escovas de origem brasileira e a de outros países (Tabela 5).

Tabela 5 - Características macroscópicas das escovas de dentes consideradas em conformidade ou não com o protocolo proposto, por país de origem.

Variáveis	BRASIL				CHINA				OUTROS PAÍSES E SEM INFOMAÇÃO			
	Conformidade				Conformidade				Conformidade			
	Sim		Não		Sim		Não		Sim		Não	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Formato do Cabo	113	95,8	5	4,2	129	72,8	48	27,1	39	78,0	11	22,0

Angulação do cabo	38	32,2	80	67,8	78	44,0	99	56,0	23	46,0	27	54,0
Cabeça	100	84,7	18	15,3	156	88,1	21	11,9	45	90,0	5	10,0
Simetria das cerdas	86	72,9	32	27,1	118	66,7	59	33,3	18	36,0	32	64,0
Número de tufos	116	98,3	2	1,7	173	97,7	4	2,3	49	98,0	1	2,0
Número de cerdas por tufo	8	6,8	110	93,2	8	4,5	169	95,5	4	8,0	46	92,0
Número de cerdas da escova	40	33,9	78	66,1	60	33,9	117	66,1	22	44,0	28	56,0
Altura das cerdas	95	80,5	23	19,5	172	97,2	5	2,8	40	80,0	10	20,0

Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, Brasil, 2022.

ANÁLISE MICROSCÓPICA

Após análise estatística pelo teste do qui-quadrado, o resultado mostrou que, estatisticamente, não houve diferença significativa com relação ao porte dos municípios, assim como as escovas com origem de fabricação no Brasil e exterior, demonstrando, portanto, que o porte do município não interferiu no resultado das escovas adquiridas no comércio se adequada ou inadequada para o uso (Tabelas 6 e 7).

Tabela 6 - Escovas adequadas e inadequadas ao uso de acordo com o porte demográfico dos municípios paulistas, comercializadas em 2018.

PORTE DOS MUNICÍPIOS	ADEQUADO		INADEQUADO		TOTAL	
	N	%	N	%	N	%
PEQUENÍSSIMO	13	19,40	54	80,60	67	100,00
PEQUENO	11	15,94	58	84,06	69	100,00
MÉDIO	23	25,55	79	77,45	102	100,00
GRANDE	13	12,15	94	87,85	107	100,00
TOTAL	60	17,39	285	82,61	345	100,00

Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, Brasil, 2022.

Nota: Teste do qui-quadrado $\text{cal} = 4.2246$ $p = 0,2382$

Tabela 7 - Escovas adequadas e inadequadas ao uso de acordo com a origem de fabricação (Brasil/Exterior), comercializadas nos municípios paulistas em 2018.

ORIGEM	ADEQUADO		INADEQUADO		TOTAL	
	N	%	N	%	N	%
BRASIL	26	22,0	92	78,0	118	100,00
EXTERIOR	34	15,0	193	85,0	227	100,00
TOTAL	60	17,39	285	82,61	345	100,00

Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, Brasil, 2022.

Nota: Teste do qui-quadrado $\text{cal} = 4.2246$ $p = 0,2382$.

Os resultados do teste do qui-quadrado para o grupo etário destinado das escovas manuais de uso adulto, infantil e bebê estão demonstrados na Tabela 8.

Tabela 8 - Características de escovas dentais manuais comercializadas em 2018, em 26 municípios paulistas selecionados, quanto à adequação do instrumento, segundo o grupo etário a que se destina.

GRUPO ETÁRIO	ADEQUADO		INADEQUADO		TOTAL	
	N	%	N	%	N	%
Bebê	1	14,29	6	85,71	7	100,00
Infantil	14	13,33	91	86,67	105	100,00
Adulto	45	19,31	188	80,69	233	100,00
TOTAL	60	17,39	285	82,61	345	100,00

Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, Brasil, 2022.

Nota: Teste do qui quadrado $\text{cal} = 1,8496$ ($p = 0,3966$).

As tabelas 9, 10 e 11 mostram que não houve diferença estatisticamente significativa quanto ao porte dos municípios com relação ao arredondamento ($p = 0,4603$) e dilaceramento ($p = 0,9920$) pelo teste do qui-quadrado. A quantidade de cerdas das escovas ($p = 0,2507$) também foi considerada e, pelo teste do qui-quadrado, não houve diferença, estatisticamente significativa, em relação ao porte dos municípios.

Tabela 9 - Escovas consideradas conforme e não conforme pelo arredondamento das pontas das cerdas de acordo com o porte demográfico dos municípios.

PORTE DOS MUNICÍPIOS	CONFORME		NÃO CONFORME		TOTAL	
	N	%	N	%	N	%
PEQUENÍSSIMO	34	50,75	60	49,25	67	100,00
PEQUENO	31	44,93	38	55,07	69	100,00
MÉDIO	55	53,92	47	46,08	102	100,00
GRANDE	47	43,93	60	56,07	107	100,00
TOTAL	167	48,41	178	51,59	345	100,00

Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, Brasil, 2022.

Nota: Teste do qui-quadrado cal = 2,5839 (p = 0,4603).

Tabela 10 - Escovas consideradas conforme e não conforme pelo dilaceramento das cerdas de acordo com o porte demográfico dos municípios.

PORTE DOS MUNICÍPIOS	CONFORME		NÃO CONFORME		TOTAL	
	N	%	N	%	N	%
PEQUENÍSSIMO	63	94,03	4	5,97	67	100,00
PEQUENO	64	92,75	5	7,25	69	100,00
MÉDIO	95	93,14	7	6,86	102	100,00
GRANDE	100	93,46	7	6,54	107	100,00
TOTAL	322	93,33	23	6,67	345	100,00

Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, Brasil, 2022.

Nota: Teste do qui-quadrado cal = 0,0985 (p = 0,9920).

Tabela 11 - Escovas consideradas conforme e não conforme pelo número total de cerdas de acordo com o porte demográfico dos municípios.

PORTE DOS MUNICÍPIOS	CONFORME		NÃO CONFORME		TOTAL	
	N	%	N	%	N	%
	PEQUENÍSSIMO	26	38,8	41	61,19	67
PEQUENO	22	31,88	47	68,12	69	100,00
MÉDIO	44	43,14	58	56,86	102	100,00
GRANDE	34	31,78	73	68,22	107	100,00
TOTAL	126	36,52	219	63,48	345	100,00

Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, Brasil, 2022.

Nota: Teste do qui-quadrado $\chi^2 = 7,8315$ ($p = 0,2507$).

De acordo com o protocolo proposto para a análise das 345 escovas de dentes manuais, o resultado das variáveis analisadas microscopicamente de acordo com o país de origem de fabricação demonstrou que 178 (51,6%) das escovas não apresentavam arredondamento da ponta das cerdas, em 322 (93,3%), as cerdas não apresentavam dilaceramentos e, em 295 (86,5%), o diâmetro das cerdas estava de acordo com o protocolo (Tabela 12).

Tabela 12 - Características microscópicas das escovas de dentes consideradas em conformidade ou não com o protocolo proposto, por país de origem.

Variáveis	BRASIL				CHINA				OUTROS PAÍSES E SEM INFORMAÇÃO			
	Conformidade				Conformidade				Conformidade			
	Sim		Não		Sim		Não		Sim		Não	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Arredondamento nas pontas das cerdas	60	50,8	58	49,2	77	43,5	100	56,5	30	60	20	40
Ausência de dilaceramentos nas cerdas	109	92,4	9	7,6	165	93,2	12	6,8	48	96	2	4
Diâmetro das cerdas	79	66,9	39	33,1	176	99,4	1	0,6	40	80	10	20

Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, Brasil, 2022.

As tabelas 13, 14, 15 mostram que não houve diferença estatisticamente significativa quanto aos países de origem Brasil e China com relação a conformidade ou não conformidade

ao arredondamento ($p = 0,199$), dilaceramento ($p = 0,636$) e o número total de cerdas na escova ($p = 1,000$), pelo teste do qui-quadrado.

Tabela 13. Escovas conforme e não conforme para o arredondamento da ponta das cerdas de acordo com a origem de fabricação (Brasil/China), comercializadas nos municípios paulistas em 2018.

PAÍSES DE ORIGEM	CONFORME		NÃO CONFORME		TOTAL	
	N	%	N	%	N	%
Brasil	61	51,69	57	48,31	118	100,00
China	78	44,07	99	55,93	177	100,00
TOTAL	139	47,12	156	52,88	295	100,00

Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, Brasil, 2022.

Nota: Teste do qui-quadrado $\text{cal} = 1,653$ ($p = 0,1999$)

Tabela 14. Escovas conforme e não conforme para o dilaceramento da ponta das cerdas de acordo com a origem de fabricação (Brasil/China), comercializadas nos municípios paulistas em 2018.

PAÍSES DE ORIGEM	CONFORME		NÃO CONFORME		TOTAL	
	N	%	N	%	N	%
Brasil	109	92,37	9	7,63	118	100,00
China	166	93,79	11	6,21	177	100,00
TOTAL	275	93,22	20	6,78	295	100,00

Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, Brasil, 2022.

Nota: Teste do qui-quadrado $\text{cal} = 0,223$ ($p = 0,636$)

Tabela 15. Escovas conforme e não conforme para o número total de cerdas de acordo com a origem de fabricação (Brasil/China), comercializadas nos municípios paulistas em 2018.

PAÍSES DE ORIGEM	CONFORME		NÃO CONFORME		TOTAL	
	N	%	N	%	N	%
Brasil	42	35,59	76	64,41	118	100,00
China	63	35,59	114	64,41	177	100,00
TOTAL	105	35,59	190	64,41	295	100,00

Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, Brasil, 2022.

Nota: Teste do qui-quadrado $\text{cal} = 0,000$ ($p = 1,000$)

Após avaliação dos instrumentos em suas variáveis em conforme e não conforme em relação ao arredondamento, dilaceramento e número total de cerdas, as escovas foram categorizadas em adequadas e inadequadas, e pelo teste do qui quadrado não houve diferença significativa estatisticamente entre os países de origem, Brasil e China, Tabela 16.

Tabela 16. Escovas adequadas e inadequadas ao uso de acordo com a origem de fabricação (Brasil/China), comercializadas nos municípios paulistas em 2018.

PAÍSES DE ORIGEM	ADEQUADA		INADEQUADA		TOTAL	
	N	%	N	%	N	%
Brasil	26	22,03	92	77,97	118	100,00
China	25	14,12	152	85,88	177	100,00
TOTAL	51	17,29	244	82,71	295	100,00

Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, Brasil, 2022.

Nota: Teste do qui-quadrado $\chi^2 = 3,098$ ($p=0,078$)

DISCUSSÃO

A deficiente regulação do mercado brasileiro de escovas dentais manuais é corroborada pelos principais resultados da pesquisa que deu origem ao presente estudo. Com efeito, apenas $n=60$ (17,4%) dos instrumentos avaliados mostraram-se adequados ao uso humano.

Estudos sobre o tamanho do ângulo aceitável do cabo em relação à cabeça da escova de dente não foram encontrados a não ser aquele preconizado por BASS (1948a, b) em que o cabo deve ser reto. Nem mesmo as normas brasileiras citam qualquer angulação que seja aceitável.

Com relação às partes do instrumento com maior proporção na classificação do produto como inadequado, foram as cerdas que se apresentaram não arredondadas, dilaceradas e o número total de cerdas inseridas na cabeça da escova ficou abaixo da média de 1.440 cerdas. A quantidade de tufo totais inseridos na cabeça da escova se destacou também por não ter no mínimo 18 tufo com 80 cerdas cada, assim como estudo realizado por LEITE *et al.* (2012) em que o número variou de 19 a 28.

Mais de 50% das escovas dentárias de uso manual observadas neste estudo não apresentaram características preconizadas pela ADA (2015); pela Portaria 96 de 1996 e pela RDC 142 de 2017. BASS (1948b) preconizava que o diâmetro das cerdas das escovas de dentes manuais de uso adulto deveria ser de 0,18 mm e as de uso infantil de 0,13 mm.

O resultado deste trabalho demonstrou que, das 233 escovas de uso adulto observadas, 217 (cerdas de dureza dura, média, macia e extramacia) tinham o diâmetro das cerdas igual ou

menor a 0,18 mm; 5 escovas denominadas de macia e extramacia apresentaram diâmetro maior do que 0,18 mm. Estudo realizado sobre as características morfológicas de escovas de dureza macia e média demonstrou que a variável diâmetro nas escovas com cerdas médias tinham diâmetro maior do que as de cerdas macias. POCHAPSKI *et al.* (2003) e SASAN *et al.* (2006) relataram que, ao avaliarem o diâmetro das cerdas das escovas macias, médias e duras, 50%, aproximadamente, não estavam de acordo com as especificações da ADA.

Estudo realizado por MOTTA (2001), demonstrou que 75% das escovas apresentaram pontas não adequadas ao uso, assim como neste trabalho, mais de 80% das escovas analisadas não apresentaram pontas arredondadas, portanto inadequadas para o uso. Não concordam em parte por estudo feito por PANZERI *et al.* (1993) em que os autores, em seus estudos, relataram que apenas uma escova não apresentava extremidades arredondadas. Em análise microscópica de 40 escovas de dentes, a maioria apresentou-se com cerdas com as pontas não arredondadas (KUNERT, 1992). Em uma amostra com 20 escovas de uso infantil, a análise da ponta das cerdas demonstrou que 40% das escovas analisadas as cerdas não possuíam cerdas com pontas arredondadas, (LEITE *et al.*, 2012) e LEE *et al.* (2017) também relataram, em estudo com 10 escovas de dentes de uso infantil, que a maioria não apresentou acabamento aceitável da ponta das cerdas, necessitando de maior controle por parte das indústrias quando da fabricação desses produtos. PERUCHI *et al.* (2001) observaram que 81% das escovas estudadas apresentaram cerdas parcialmente arredondadas, e CHECCHI *et al.* (2002) relataram que, das 62 escovas de dentes manuais, a maioria foi considerada inaceitável para o uso; também consideraram que o controle de qualidade é importante antes mesmo da fabricação, marketing e comercialização.

KATHER *et al.* (2003) compararam 3 escovas de dentes de acordo com os critérios de BASS, as quais foram reprovadas para arredondamento das pontas das cerdas, comprimento e largura do cabo, número de tufos e de cerdas por tufo. Assim como estudo realizado por GUSMÃO (1989), em que as escovas estudadas não apresentaram as características preconizadas por BASS.

Os resultados obtidos no presente estudo, feito apenas no Estado de São Paulo, corroboram outras avaliações de escovas de dentes manuais realizadas no Brasil, nas quais escovas comercializadas, aqui fabricadas ou importadas, apresentaram desconformidades. O item predominante na classificação do instrumento como em desacordo com o preconizado corresponde às pontas ou extremidades das cerdas, que deveriam estar arredondadas, mas apresentavam dilaceramentos, fiapos, arestas cortantes, número insuficiente de tufos e quantidade insuficiente de cerdas por tufo (BARBOSA E SILVA *et al.*, 2002; REHMAN *et al.*,

2020; LEITE *et al.*, 2012; LEE *et al.*, 2017; CHECCHI *et al.*, 2002; KATHER *et al.*, 2003; LACAZ NETTO *et al.*, 1989; OLVEIRA *et al.*, 2019; TURGUT *et al.*, 2011; KUNERT, 1992).

Na observação das escovas importadas e comercializadas no Brasil, o resultado deste estudo demonstrou que, das 177 escovas importadas da China, 58% foram consideradas inadequadas para o uso; 57% não apresentavam arredondamento das cerdas e 7% apresentavam dilaceramento das cerdas. Este resultado é semelhante ao obtido por BARBOSA E SILVA *et al.* (2002) sobre arredondamento das cerdas das 21 escovas de dentes importadas comercializadas no Brasil. Os autores constataram que em média, 45% das pontas das cerdas não tinham acabamento aceitável, apresentando arestas cortantes. Características como cerdas com alturas uniformes e extremidades arredondadas foram observadas em uma escova. Após análise em seis escovas novas de marcas, cinco apresentaram cortes irregulares, bordas cortantes e diversos graus de deformidade (LACAZ NETTO *et al.*, 1989).

Em 1996, o Instituto de Defesa do Consumidor (IDEC, 1996) divulgou os resultados de uma pesquisa conduzida pelo Instituto em parceria com a Faculdade de Saúde Pública (FSP) da Universidade de São Paulo (USP), sob a orientação do Prof. Paulo Capel Narvai. Foram avaliadas 22 marcas de escovas diferentes, das quais 5 (22,7%) apresentaram cerdas sem arredondamento das extremidades (IDEC, 1996).

CONCLUSÃO

As normas publicadas pela Anvisa não são cumpridas integralmente pelos fabricantes das escovas de dentes e esta afirmação ficou demonstrada neste estudo. É necessário fazer-se cumprir o que está determinado pelos órgãos de competência.

Com relação ao formato do cabo e sua angulação, estudos são necessários na área técnica para se determinar o tamanho da angulação aceitável.

Critérios científicos devem ser considerados na fabricação das escovas para que o consumidor possa confiar na qualidade do produto que está adquirindo principalmente em relação ao arredondamento, dilaceramento e quantidade de cerdas. Dentre as escovas dentais manuais comercializadas no Estado de São Paulo, no final da segunda década do século XXI, predominam produtos classificados como inadequados para o uso humano. Esta situação indica fragilidade nos procedimentos regulatórios vigentes no país e implica riscos para a saúde da população.

REFERÊNCIAS

ADA. Revised American National Standard/American Dental Association (ANSI/ADA). **Standard nº 119 2015**. Disponível em: <https://webstore.ansi.org/preview-pages/ADA/preview_ADA+Standard+No.+119-2015.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2020.

BARBOSA E SILVA, E. *et al.* Avaliação morfológica do arredondamento das cerdas de escovas dentárias importadas comercializadas no mercado nacional. **ROBRAC**, v. 11, n. 32, pp. 58-63, 2002.

BASS, C. C. The optimum characteristics of toothbrushes for personal oral hygiene. **Dent Items Interest**, v. 70, n. 7, pp. 696-718, 1948b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa – Portaria nº 97 de 26 de junho de 1996. Dispõe sobre as Normas e Requisitos Técnicos, a que ficam sujeitos as escovas dentais, com ou sem pigmentos ou corantes nas cerdas. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 de junho de 1996.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 142, de 17 de março de 2017. Dispõe sobre a regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal, que compreendem escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis. **Diário Oficial da União**, 20 mar. 2017.

CHECCHI L. *et al.* Toothbrush filaments end-rounding: stereomicroscope analysis. **J Clin Periodontol**, v. 28, n. 4, pp. 360-364, 2002.

GUSMÃO. E. S. **Análise das características macroscópicas e microscópicas de escovas dentárias brasileiras, estudo comparativo com a escova idealizada por BASS**. 1989. Dissertação - (Mestrado em Ciências Odontológicas) – Faculdade de Odontologia, Universidade de São Paulo, São Paulo, 1989.

IDEC - INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR. CONSUMIDOR S/A. **Escovas: Muita propaganda, poucas informações**. São Paulo. n. 7, pp. 6-9, abr. 1996.

KATHER, J. M. *et al.* Análise comparativa de três escovas dentais: desempenho clínico e critérios de BASS. **Rev. biociênc.**, Taubaté, v. 9, n. 3, pp.75-83, jul-set 2003.

KUNERT, I. R. Estudo da ponta das cerdas das escovas, em 40 diferentes marcas. **RGO**, v. 40, n. 4, pp. 250-4, 1992.

LACAZ NETO, R. Estudo, pela microscopia eletrônica de varredura, de seis marcas de escovas dentárias, fabricadas no Brasil, novas ou após o uso em pacientes com e sem cálculo gengival. **Rev. Odont. UNESP**, São Paulo. v.18, pp.57-67, 1989.

LEE H.S. *et al.* Evaluation of the bristles end-rounding patterns of children's toothbrushes using scanning electron microscopy and stereomicroscopy. **Int J of dental hygiene**, v. 15, pp. 120-7, 2017.

LEITE D. F. B. M. *et al.* Análise Micro e macroscópica de instrumento de higiene oral: caracterização das escovas dentais. **Rev Bras Ciênc da Saúde**, v.16, n. 4, pp. 531-6, 2012.

MOTTA, L. G. **Análise das características das escovas dentais encontradas no comércio brasileiro**. 2001. Tese – (Odontologia - Doutorado em Materiais preventivos e restauradores). Faculdade de Odontologia da Universidade do Rio de Janeiro, 2001.

OLIVEIRA, G. C.; *et al.* **Avaliação micro e macroscópica de escovas dentais**. **Revista de Ciências Médicas e Biológicas**, [S. l.], v. 18, n. 2, pp. 210-216, 2019. DOI: 10.9771/cmbio.v18i2.33431. Disponível em: <<https://periodicos.ufba.br/index.php/cmbio/article/view/33431>>. Acesso em: 5 dez. 2020.

PANZERI, H. *et al.* Avaliação de algumas características das escovas dentais do mercado nacional. **Rev ABO**, v. 1, n. 1, pp. 23-9, 1993.

PERUCHI C. *et al.* Características das cerdas das escovas infantis comercializadas no Brasil. **ROBRAC**, v. 10, n. 30. pp. 51-5, 2001.

POCHAPSKI, M. T.; KOSLOWSKI JR., V. A.; SANTOS, F.A. Características morfológicas de escovas dentárias de cerdas macias e médias adquiridas no mercado nacional. **Robrac.**, v. 12, n. 34, pp. 36-40, 2003.

REHMAN, A. *et al.* Analysis of bristles design of commercially available toothbrushes by using scanning electron microscope. **J Park Med Assoc**, v. 70, n. 2, pp. 248-51, 2020.

SASAN, D. *et al.* Toothbrush selection: A dilemma? **Indian J Dent Res**, v. 21, n. 17, pp. 167-70, 2006.

TURGUT, M. D. *et al.* Number and end-rounding quality of bristles in manual child and adult toothbrushes. **Int J of Paediatric Dentistry**, v. 21, pp. 232-9, 2011.

PARTE III

CONSIDERAÇÕES SOBRE O PROCESSO E OS RESULTADOS DA PESQUISA

8. RELATÓRIO DETALHADO SOBRE O ARTIGO 3

Após a realização da revisão integrativa (artigo 1) e a elaboração de um conjunto de critérios (“protocolo”) para a avaliação de escovas dentais manuais (artigo 2), foi realizada “pesquisa de campo”, com a aquisição de 345 escovas de dentes manuais abrangendo municípios do Estado de São Paulo, para testar a proposta do protocolo e obter informações sobre as características desses instrumentos à venda nessa parte do território brasileiro (artigo 3).

Em decorrência das limitações editoriais impostas pelos periódicos científicos, muitos detalhes desses artigos, notadamente o artigo 3, estão disponibilizados ao leitor nesta terceira parte da tese, com a finalidade de lhe proporcionar elementos adicionais sobre o assunto e a pesquisa realizada.

Entre os problemas de saúde bucal, dois deles, a cárie dentária e a doença periodontal são problemas de saúde pública, que podem, em parte, ser resolvidos ou prevenidos com o uso da escova de dentes. Obrigatoriamente, temos que ter escovas de dentes ao alcance de todos, mas escovas de qualidade para que não produza danos aos tecidos da cavidade bucal.

E mesmo os profissionais da área da saúde como, por exemplo, os cirurgiões-dentistas que se acredita serem os mais experientes, ainda têm dúvidas se o produto está de acordo com as características ideais para uma escova de dente, principalmente as pontas das cerdas que devem ser arredondadas. Qual o papel dos órgãos governamentais, entre eles a vigilância sanitária, senão o de controlar, monitorar e vigiar os produtos que irão para o mercado de consumo? Não é porque o produto não passa pelo trato gastrointestinal que não fará mal à saúde. Os tecidos da cavidade bucal têm tanta importância como qualquer outro órgão do nosso organismo; tudo que entra em contato com ele não deve fazer mal.

A escova dita “padrão”, que ainda não sabemos se existe, está nos parâmetros de BASS (1948a), que desde 1948 preconiza um produto simples com cabo reto, cerdas alinhadas e com pontas arredondadas, com três fileiras por seis linhas de tufo de cerdas. Não é admissível que este produto possa ser considerado de luxo. Os órgãos da classe odontológica, órgãos públicos e a sociedade civil devem estar atentos para exigir que os produtos que estão à disposição do consumidor sejam seguros; não podemos esperar apenas quando alguém se sinta prejudicado e peça uma análise do produto, só assim as empresas e os fabricantes se comprometam com o que produzem e informem que os problemas serão resolvidos. Não é dessa forma que tem que ser. É nosso direito consumirmos um produto de qualidade, pois estamos pagando por ele, de

forma direta, quando vamos ao comércio, ou indiretamente, quando pagamos por meio dos impostos.

8.1 ANÁLISE DOS DADOS

Os dados, apresentados sob a forma de tabelas e gráficos, foram analisados por meio de estatísticas descritivas básicas, como médias e proporções, além de que foram observados, no aspecto macroscópico, a embalagem, o selo da Associação Brasileira de Odontologia (ABO), o registro da autorização de funcionamento da empresa (AFE), a indicação de substituição da escova a cada 3 meses ou conforme indicação do cirurgião-dentista, a supervisão de um adulto quando a escova for de uso infantil, a conservação e armazenagem do produto, as instruções de uso, a procedência, a dureza da cerda e para qual faixa etária está destinado o uso – adulto, infantil ou bebê. Ainda no campo da macroscopia, foram observadas as variáveis com relação: ao cabo, se era achatado, cilíndrico, sextavado, oitavado ou com outro formato, se era reto, dobrável e se tinha leve inclinação, se liso, emborrachado ou com ranhuras; ao pescoço, se achatado, cilíndrico, sextavado, oitavado ou outro; à largura da cabeça, se retangular, elíptica ou forma trapezoidal, se lisa ou se apresenta ranhuras para limpar língua e bochechas. Foi analisado ainda a cor e a simetria das cerdas, o número das linhas e fileiras de tufos.

No aspecto microscópico, foram observados o arredondamento, o dilaceramento e a contagem das cerdas por tufo.

Os diversos tipos de cerdas existentes, como as plumadas, lisas, planas, arredondadas e polidas, foram observadas e consideradas conforme e não conforme, segundo a presença ou ausência de dilaceramento e arredondamento das pontas das cerdas.

Um dos significados para a palavra “conforme”, segundo o dicionário HOUAISS (2007), é estar na forma devida, adequada, de acordo com; e o não conforme, o contrário.

Um único pesquisador examinou as 345 escovas manuais nas características macro e microscópica, classificando-as em conforme e não conforme, o que significa adequada e inadequada para o uso. Os produtos foram classificados de acordo com a adaptação da Portaria 97 de 1996, da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 142 de 2017 e da RDC 640 de 2022, (Tabela 13).

Tabela 17- Classificação das características das pontas das cerdas das escovas manuais com relação ao arredondamento e dilaceração.

Características das cerdas	Classificação
Mais de 98% possuem arredondamento das cerdas	Conforme
Não há predominância do arredondamento	Não conforme
Ausência de dilaceramento das cerdas	Conforme
Presença de dilaceramento	Não conforme

Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, Brasil, 2022.

Nota: Tabela adaptada da RDC 142 de 17 de março de 2017.

8.2 RESULTADOS

Das 500 escovas adquiridas nos diversos municípios do Estado de São Paulo, 345 foram selecionadas para análise com 70 marcas diferentes, 2 sem identificação de marca; houve repetição de marca, mas com modelos diferentes. O maior número de escovas que fizeram parte do estudo foi importado da China, seguida pelas nacionais e, em menor número, importadas de outros países (Quadro 7).

Quadro 7 - Número de escovas de dentes segundo sua origem de fabricação.

Origem	Número de escovas adquiridas
Alemanha	5
Brasil	118
China	177
Espanha	1
EUA	7
Índia	3
Indonésia	1
Irlanda	5
Itália	2
México	1
Sem Informação	2
Suíça	10
Tailândia	3
Vietnam	10
Total Geral	345

Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, Brasil, 2022.

Com relação ao Índice de Desenvolvimento Humano Municipal (IDH-M) e considerando as faixas de desenvolvimento que são fixas, os valores das escovas tiveram uma

média nos municípios com IDH-M entre 0,700 e 0,799 de R\$6,26; nos municípios com IDH-M acima de 0,800, a média foi de R\$ 9,93. A média de valores das escovas de todas as 345 amostras de escova foi de R\$ 6,49 sendo o valor médio das escovas nacionais R\$ 5,64, das importadas da China R\$ 5,96 e das escovas importadas de outros países R\$ 12,77. O valor da média do preço em reais e o valor médio do *dólar no período de compra das escovas por cada município está demonstrado no Quadro 8.

Quadro 8 - Valores médios das escovas de dentes em cada município, São Paulo, 2018.

Município	IDH-M	Posição	Número de escovas adquiridas	Preço Médio da Escova
Presidente Prudente	0,806	13°	11	R\$ 5,81
Campinas	0,805	17°	21	R\$ 7,08
São Paulo	0,805	15°	18	R\$ 16,90
Valor médio Preço da Escova pelo IDH acima 0,800				R\$ 9,93
São José do Rio Preto	0,797	28°	8	R\$ 5,85
Tremembé	0,785	50°	15	R\$ 3,84
Itatiba	0,778	75°	17	R\$ 9,00
Limeira	0,775	90°	14	R\$ 5,74
Mogi Guaçu	0,774	92°	25	R\$ 9,97
Taboão da Serra	0,769	115°	19	R\$ 4,34
Guarulhos	0,763	145°	16	R\$ 9,14
Porto Ferreira	0,758	177°	8	R\$ 9,18
Brodowski	0,755	195°	12	R\$ 11,11
Tatuí	0,752	216°	10	R\$ 8,12
Borá	0,746	260°	8	R\$ 2,99
Arealva	0,744	274°	11	R\$ 3,63
Cubatão	0,737	330°	22	R\$ 6,19
Jardinópolis	0,735	345°	7	R\$ 5,64
Bertioga	0,730	388°	21	R\$ 5,99
Embaúba	0,730	388°	9	R\$ 4,86
Cananeia	0,720	469°	25	R\$ 4,66
Ocaçu	0,717	494°	13	R\$ 3,93
Avanhandava	0,705	554°	8	R\$ 4,94
Jeriquara	0,703	565°	11	R\$ 4,65
Riolândia	0,703	565°	3	R\$ 7,63
Valor médio Preço da Escova pelo IDH de 0,700 a 0,799				R\$ 6,26
Tejupá	0,668	635°	5	R\$ 4,14
Riversul	0,664	637°	8	R\$ 3,49
Valor médio Preço da Escova pelo IDH de 0,600 a 0,699				R\$ 3,82
Total Geral Amostra Escova			345	R\$ 6,49

Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, Brasil, 2022.

*Valor do dólar no período de compra das escovas foi de U\$ 4,043. Fonte – Broadcast.

Com relação às informações descritas nas embalagens das escovas de dentes, a maioria (n=338) declarou a dureza das cerdas. Sobre as instruções de uso, em grande número de escovas (n=313), a informação estava ausente. Já com relação à indicação de substituição por outra nova, a informação que indica a troca da escova após um determinado período de uso (n=286), e como se deve conservar e armazenar, (n=293) não apresentava este informe. No que se refere à indicação do uso (adulto ou infantil), uma única escova não declarou e uma única embalagem de escova apresentou o selo de qualidade da ABO.

O resultado sobre recomendação da supervisão de um adulto para o uso em crianças foi que, das 105 escovas de uso infantil, 76 (72%) apresentavam na embalagem a recomendação de que o uso deve ser supervisionado por adultos e 29 (28%) não apresentavam essa recomendação; das 7 escovas com a finalidade do uso em bebês, 6 (86%) apresentavam que o uso deve ser supervisionado e 1 (14%) não apresentou nenhuma informação.

As informações com relação à ausência ou presença das variáveis citadas acima, contidas nas embalagens declaradas pelos fabricantes, estão demonstradas na Tabela 14.

Tabela 18 - Informações dos fabricantes contidas nas embalagens das escovas de dentes, São Paulo, 2018.

	Presença		Ausência		Total	
	n	%	n	%	n	%
Dureza das cerdas	338	98%	7	2%	345	100%
Instruções de uso ou técnica de escovação	32	9%	313	91%	345	100%
Indicação de substituição	286	82,9%	59	17,1%	345	100%
Conservação e armazenamento	52	15%	293	85%	345	100%
Indicação de uso (Adulto/Infantil)	344	97,7%	1	0,3	345	100%
Autorização de Funcionamento para Empresa (AFE)	175	51%	170	49%	345	100%
Uso da escova por criança e bebê deve ser	82	73%	30	27%	112	100%

supervisionado por adulto						
Procedência	343	99,4%	2	0,6	345	100%
Selo da ABO	1	0,3%	344	99,7%	345	100%
recomendação da supervisão de um adulto para o uso em crianças	76	72%	29	28%	105	100%
recomendação da supervisão de um adulto para o uso em bebê	6	86%	1	14%	7	100%

Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, Brasil, 2022.

Outra informação contida nas embalagens das escovas é o tipo de cerdas. Constatou-se 24 escovas de uso adulto, 26 de uso infantil e 2 para bebê com cerdas extramacias; 142 de uso adulto, 78 de uso infantil e 5 para uso em bebê com cerdas do tipo macia; 57 de uso adulto com cerdas do tipo média; 10 escovas de uso adulto e 1 de uso infantil com cerdas do tipo dura (Quadro 9).

Quadro 9 - Rigidez das cerdas segundo o fabricante para uso em adulto, infantil e bebê.

Cerdas Rigidez	Adulto	Infantil	Bebê	Total Geral
Extramacia	24	26	2	52
Macia	142	78	5	225
Média	57	0	0	57
Dura	10	1	0	11
Total Geral	233	105	7	345

Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, Brasil, 2022.

O tipo de cerdas e ao país de fabricação: no Brasil, 5 eram de cerdas duras, 22 médias, 74 macias e 17 extramacias; nas de fabricação chinesa, 6 eram de cerdas duras, 30 de cerdas do tipo média, 122 macias e 19 extramacias; e nas fabricadas em outros países, 2 eram de cerdas de dureza média, 28 eram de cerdas macias, 20 extras macias (Quadro 10).

Quadro 10 - Tipos de cerdas segundo o país de origem.

Tipo de cerdas	Brasil	China	Outros	Total geral
Dura	5	6	0	11

Média	22	30	2	54
Macia	74	122	28	224
Extramacia	17	19	20	56
Total geral	118	177	50	345

Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, Brasil, 2022.

Quanto ao formato dos cabos, das 345 escovas de dentes manuais, a maioria apresentou o formato achatado; com relação à angulação, a maior parte das escovas apresentou inclinação do cabo; na maioria delas, o cabo era emborrachado ou com alguma aspereza; o maior número delas apresentou o pescoço achatado, como demonstra o Quadro 11.

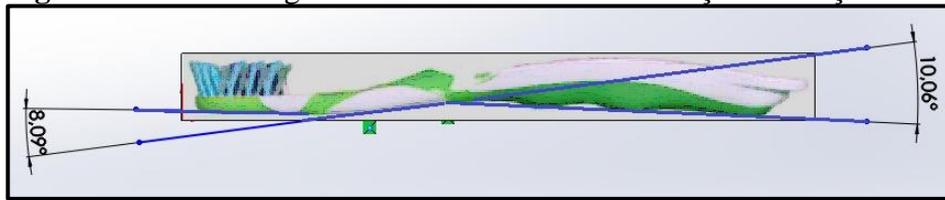
Quadro 11 - Resultado do formato do cabo, angulação, aspereza e pescoço.

	CABO	ADULTO	INFANTIL	BEBÊ	TOTAL
Formato do cabo	Achatado	190	75	6	271
	Cilíndrico	19	1	1	21
	Sextavado	6	0	0	6
	Oitavado	4	0	0	4
	Outros	14	29	0	43
	TOTAL	233	105	7	345
Angulação do cabo	Reto	84	49	6	139
	Inclinado	132	56	1	189
	Dobrável	17	0	0	17
	TOTAL	233	105	7	345
Aspereza do cabo	Liso	90	40	3	133
	Emborrachado	143	65	4	212
	TOTAL	233	105	7	345
Pescoço	Achatado	217	98	6	321
	Cilíndrico	13	7	1	21
	Sextavado	1	0	0	1
	Oitavado	1	0	0	1
	Outro	1	0	0	1
	TOTAL	233	105	7	345

Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, Brasil, 2022.

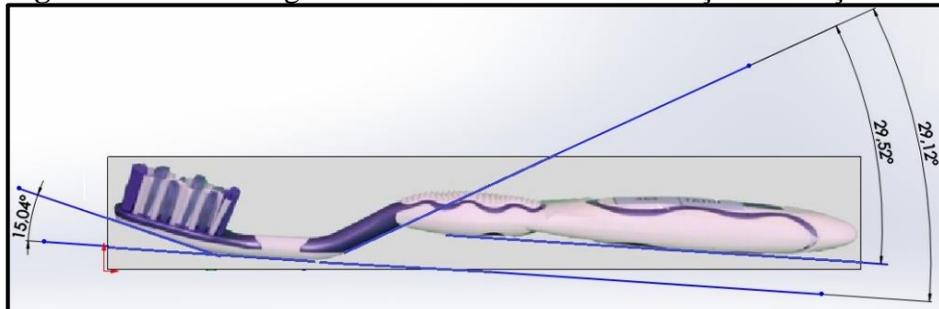
As Figuras 23 e 24 ilustram exemplos de angulação encontrada do cabo em relação à cabeça da escova de dente, realizado pelo programa AutoCAD.

Figura 23– Menor ângulo encontrado do cabo em relação à cabeça da escova de dentes.



Fonte: Realizado por PESTANA, Carlos Cesar (2022), São Paulo Brasil.

Figura 24 – Maior ângulo encontrado do cabo em relação à cabeça da escova de dentes.



Fonte: Realizado por PESTANA, Carlos Cesar (2022), São Paulo, Brasil.

A largura da cabeça de todas as escovas estava dentro do recomendado, exceto uma escova de uso adulto na qual a largura encontrada foi de 16,22 mm, nas de bebê não existe recomendação para o tamanho da cabeça e, com relação ao formato, a maioria de uso adulto e infantil apresentou formato ovalada (Figura 23, Quadro 12).

Figura 25 – Maior largura encontrada da cabeça na escova de uso adulto.



Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, Brasil, 2022.

Quadro 12– Formato da cabeça de escovas dentais.

Cabeça	Adulto	Infantil	Bebê	Total Geral
Retangular	76	12	5	93
Ovalada	121	85	2	208
Trapézio	36	8	0	44
Total Geral	233	105	7	345

Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, Brasil, 2022.

Referência – ovalada ou retangular, segundo BASS (1948b).

Na análise macroscópica, foram observados o número de fileiras, linhas e tufos. Das 345 escovas, 288 apresentaram de 4 a 5 fileiras; 183 mais do que 9 linhas; 139 escovas apresentaram de 21 a 30 tufos e 167 de 31 a 40 tufos (Quadros 13, 14 e 15, respectivamente).

Quadro 13 - Resultado do número de fileiras em cada escova de dente.

Fileiras	Adulto	Infantil	Bebê	Total
2 a 3 fileiras	19	21	5	45
4 a 5 fileiras	204	82	2	288
6 a 7 fileiras	3	0	0	3
8 a 9 fileiras	7	2	0	9
Total	233	105	7	345

Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, Brasil, 2022.

Valor de referência – mínimo de 3 fileiras, segundo BASS (1948b).

Quadro 14 - Resultado do número de linhas em cada escova de dente.

Linhas	Adulto	Infantil	Bebê	Total
4 a 5 linhas	4	1	3	8
6 a 7 linhas	7	13	4	24
8 a 9 linhas	58	72	0	130
Mais de 9 linhas	164	19	0	183
Total	233	105	7	345

Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, Brasil, 2022.

Valor de referência - mínimo de 6 linhas, segundo BASS (1948b).

Quadro 15 - Resultado do número de tufos em cada escova de dentes

Tufos	Adulto	Infantil	Bebê	Total
10 a 20 tufos	1	1	5	7
21 a 30 tufos	46	91	2	139
31 a 40 tufos	154	13	0	167

41 a 50 tufos	27	0	0	27
51 a 60 tufos	4	0	0	4
61 a 70 tufos	1	0	0	1
Total	233	105	7	345

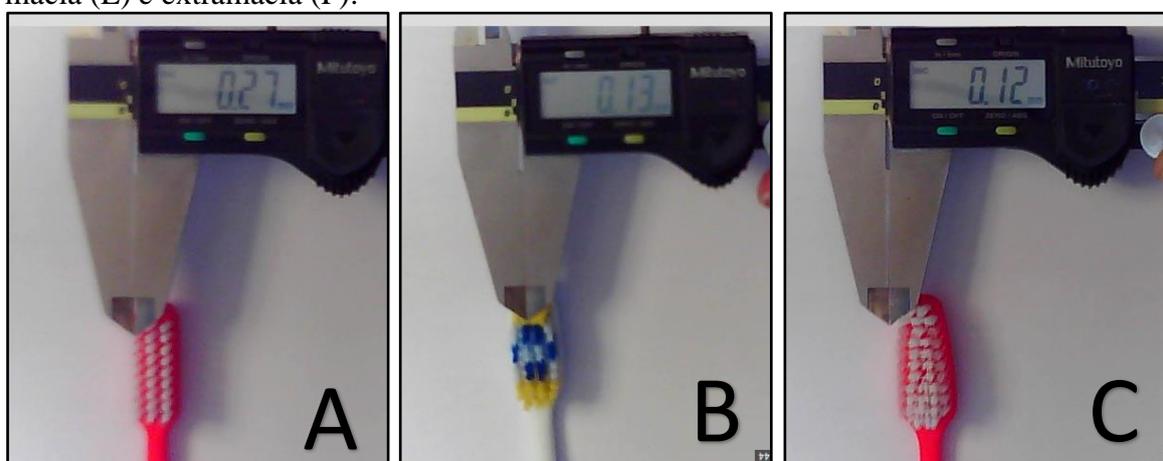
Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, Brasil, 2022.

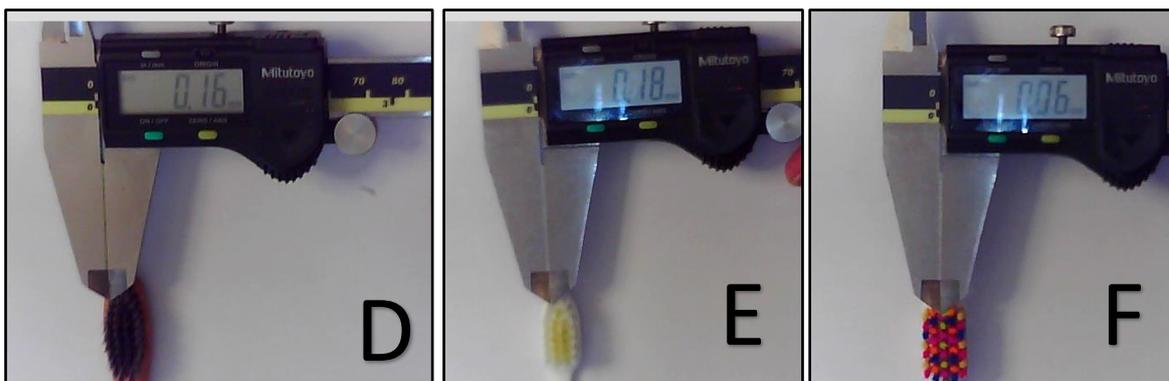
Valor de referência – mínimo de 18 tufos, segundo BASS (1948).

Com relação à simetria das cerdas, das 345 escovas, 123 (35,7%) tinham cerdas assimétricas e 222 (64,3%) simétricas. Das 233 de uso adulto, 171 (73,4%) escovas apresentaram o comprimento das cerdas maior do que 10 mm; em 53 (22,7%), o comprimento era igual a 10 mm; 9 (3,9%) escovas tinham comprimento menor que 10 mm. Das 103 escovas de uso infantil, 62 (59,0%) escovas apresentaram comprimento maior que 10 mm, 34 (32,4%) igual e 9 (8,6%) menor do que 10 mm. Das de uso em bebê, 1 (14,3%) tinha o comprimento maior do que 10 mm, 2 (28,6%) igual e 4 (57,1%) menor do que 10 mm.

O diâmetro da cerda é outra variável importante dentro das características de uma escova de dentes. E este estudo usou como parâmetro a medida de 0,18 mm preconizado por BASS (1948a) para as escovas de uso adulto e 0,13 mm para as escovas de uso infantil e bebê. A Figura 26 (A, B, C, D, E, F) demonstrou o diâmetro da cerda de acordo com a informação da dureza da cerda declarada na embalagem, dura, média, macia, carvão vegetal, macia e extramacia, respectivamente. E em destaque, a medição de uma cerda macia (Figura 27).

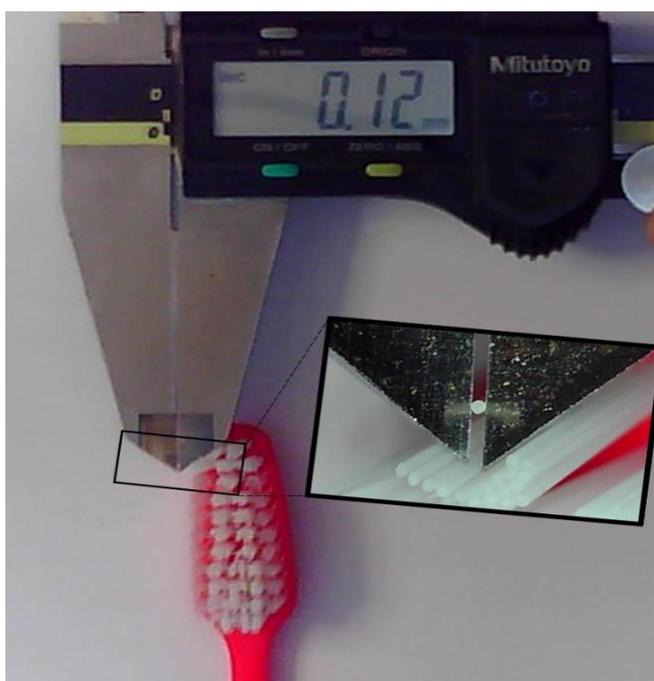
Figura 26 – Medição das cerdas dura (A), média (B), macia (C), macia de carvão vegetal (D), macia (E) e extramacia (F).





Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, Brasil, 2022.

Figura 27- Medição de uma cerda macia (em destaque).



Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, Brasil, 2022.

As escovas de uso adulto apresentaram: 128 escovas com diâmetro menor que 0,18 mm, 89 igual e 6 maior; 10 escovas de uso adulto apresentaram um diâmetro menor ou igual a 0,13 mm; o resultado foi dado de acordo com a especificação da dureza declarada na embalagem da escova (Quadro 16).

Quadro 16. Quantidade de escovas de dentes em relação ao diâmetro das cerdas para uso adulto, de acordo com a dureza especificada na embalagem.

Diâmetro das cerdas uso adulto	Dura	Média	Macia	Extra-macia	Sem informação	Total
Menor do que 0,18mm	9	44	69	4	2	128
Igual a 0,18mm	0	9	68	9	3	89

Maior do que 0,18mm	1	0	3	2	0	6
Menor do que 0,13mm	0	0	2	5	0	7
Igual a 0,13mm	0	0	0	3	0	3
Maior do que 0,13mm	0	0	0	0	0	0
Total Geral	10	53	142	23	5	233

Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, Brasil, 2022.

Valor de referência máxima – diâmetro da cerda macia uso adulto 0,18mm, segundo BASS (1948).

Nas de uso infantil, foi usado o parâmetro de medida 0,13 mm, mas o resultado demonstrou medidas semelhantes às do adulto: em 74 escovas, a medida era menor que 0,18 mm, mas maior que 0,13 mm; 30 escovas tinham medida igual a 0,18 mm; 1 escova maior que 0,18 mm. Nas escovas infantis, também foi observado o diâmetro das cerdas de acordo com a dureza especificada nas embalagens (Quadro 17).

Quadro 17 - Quantidade de escovas de dentes em relação ao diâmetro das cerdas para uso infantil de acordo com a dureza especificada na embalagem.

Diâmetro das cerdas uso infantil	Dura	Média	Macia	Extra-macia	Sem informação	Total
Menor do que 0,18mm	1	0	59	13	1	74
Igual a 0,18mm	0	0	19	11	0	30
Maior do que 0,18mm	0	0	0	1	0	1
Total Geral	1	0	78	25	1	105

Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, Brasil, 2022.

Valor de referência máxima – diâmetro da cerda macia uso infantil 0,13mm, segundo BASS (1948).

Das cerdas das escovas de dentes do tipo macia para uso de bebê com diâmetro igual a 0,18 mm, 2 eram macias e 1 extramacia; com diâmetro maior do que 0,18 mm, 3 eram macias e 1 extramacia.

Após a observação macroscópica, seguiu-se para a análise microscópica com a contagem das cerdas por tufo. Quando a escova tinha o número de tufos iguais, foi contado o número de cerdas de cada tufo e, quando a escova não tinha esta uniformidade, a contagem foi de todas as cerdas dos tufos. As escovas de uso adulto, 99 delas apresentaram de 20 a 39 cerdas por tufo, 97 de 40 a 59 cerdas por tufo (Quadro 18).

Quadro 18 – Resultado do total de cerdas por tufo.

Total de cerdas por tufo	Adulto	Infantil	Bebê	Total Geral
10 a 19	3	5	0	8

20 a 39	99	50	3	152
40 a 59	97	39	2	138
60 a 79	18	9	0	27
80 a 129	7	1	0	8
130 a 179	9	1	2	12
Total Geral	233	105	7	345

Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, Brasil, 2022.

Valor de referência: 80 cerdas por tufo, segundo BASS (1948).

O total de cerdas da escova mostrou que mais da metade das escovas não possuía o mínimo aceitável, que são de 1.440 (Quadro 19).

Quadro 19 – Resultado do total de cerdas da escova.

Total de cerdas da escova	Adulto	Infantil	Bebê	Total Geral
500 a 1439	147	72	4	223
1440 a 2999	73	32	2	107
3000 a 4499	5	0	0	5
4500 a 5999	4	1	0	5
6000 a 7499	4	0	1	5
Total Geral	233	105	7	345

Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, Brasil, 2022.

Valor de referência: 1.440 cerdas, segundo BASS (1948).

Em alguns casos, quando o número de cerdas se apresentou abaixo de 80 por tufo, a escova foi considerada adequada ao uso quando o número de tufos era acima de 18, obtendo um total de cerdas na escova acima de 1.440, havendo, portanto, uma compensação.

Após análise de conformidade ou não das escovas de uso adulto, infantil e bebê de acordo com os parâmetros estabelecidos para arredondamento, dilaceramento das cerdas e ao número total de cerdas da escova, o resultado foi classificado em adequada ou inadequada ao uso para a higiene bucal (Quadros 20, 21 e 22).

Quadro 20 - Resultado da análise microscópica com relação ao arredondamento, dilaceramento e número total de cerdas das escovas de dentes manuais de uso adulto, São Paulo, 2021.

ORDEM	CLASSIFICAÇÃO	SUBCLASSIFICAÇÃO	PAÍS DE ORIGEM	ARREDONDAMENTO DAS CERDAS	DILACERAMENTO DAS CERDAS	NÚMERO TOTAL DE CERDAS NA ESCOVA	RESULTADO
1	A1	A1.1	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
2	A1	A1.2	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
3	A2	A2.1	China	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
4	A2	A2.2	China	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
5	A3	A3.1	China	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
6	A4	A4.1	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
7	A5	A5.1	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
8	A5	A5.2	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
9	A6	A6.1	Brasil	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
10	A6	A6.2	Brasil	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
11	A6	A6.3	China	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
12	A6	A6.4	Brasil	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
13	A7	A7.1	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
14	A7	A7.2	China	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
15	A8	A8.1	China	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
16	A9	A9.1	Brasil	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
17	A9	A9.2	Brasil	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
18	A9	A9.3	Brasil	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
19	A10	A10.1	China	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
20	A11	A11.1	Itália	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
21	A11	A11.2	Tailândia	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
22	A11	A11.3	Tailândia	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
23	A11	A11.4	Tailândia	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
24	A11	A11.5	Alemanha	Conforme	Não conforme	Não conforme	Inadequada
25	A12	A12.1	Brasil	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
26	A12	A12.2	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
27	A12	A12.3	Brasil	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
28	A12	A12.4	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
29	A12	A12.5	Vietnã	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
30	A12	A12.6	Brasil	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
31	A12	A12.7	Brasil	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
32	A12	A12.8	Brasil	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
33	A12	A12.9	China	Conforme	Conforme	Conforme	Inadequada

34	A12	A12.10	Brasil	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
35	A12	A12.11	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
36	A12	A12.12	Brasil	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
37	A12	A12.13	Vietnã	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
38	A12	A12.14	Vietnã	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
39	A12	A12.15	China	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
40	A12	A12.16	Brasil	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
41	A12	A12.17	Brasil	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
42	A12	A12.18	China	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
43	A13	A13.1	Brasil	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
44	A13	A13.2	Brasil	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
45	A13	A13.3	Brasil	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
46	A13	A13.4	Brasil	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
47	A13	A13.5	Brasil	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
48	A13	A13.6	Brasil	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
49	A13	A13.7	Brasil	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
50	A13	A13.8	Brasil	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
51	A13	A13.9	Brasil	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
52	A14	A14.1	Suíça	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
53	A14	A14.2	Suíça	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
54	A14	A14.3	Suíça	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
55	A15	A15.1	Brasil	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
56	A15	A15.2	Brasil	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
57	A15	A15.3	Brasil	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
58	A15	A15.4	Brasil	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
59	A15	A15.5	Brasil	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
60	A15	A15.6	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
61	A15	A15.7	Brasil	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
62	A15	A15.8	Brasil	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
63	A15	A15.9	Brasil	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
64	A15	A15.10	Brasil	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
65	A15	A15.11	Brasil	Conforme	Conforme	Não conforme	Adequada
66	A15	A15.12	Brasil	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
67	A15	A15.13	Brasil	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
68	A16	A16.1	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
69	A16	A16.2	China	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
70	A16	A16.3	China	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
71	A17	A17.1	Brasil	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
72	A17	A17.2	Brasil	Não conforme	Não conforme	Conforme	Inadequada
73	A17	A17.3	Brasil	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
74	A17	A17.4	Brasil	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
75	A17	A17.5	Brasil	Não conforme	Não conforme	Não conforme	Inadequada

76	A18	A18.1	China	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
77	A18	A18.2	Brasil	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
78	A18	A18.3	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
79	A18	A18.4	Brasil	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
80	A18	A18.5	Brasil	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
81	A18	A18.6	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
82	A18	A18.7	China	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
83	A18	A18.8	Brasil	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
84	A18	A18.9	Brasil	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
85	A18	A18.20	Brasil	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
86	A18	A18.21	Brasil	Conforme	Não conforme	Não conforme	Inadequada
87	A18	A18.22	Brasil	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
88	A18	A18.23	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
89	A18	A18.24	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
90	A18	A18.25	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
91	A18	A18.26	Brasil	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
92	A19	A19.1	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
93	A19	A19.2	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
94	A20	A20.1	China	Não conforme	Não conforme	Conforme	Inadequada
95	A21	A21.2	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
96	A22	A22.1	Suíça	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
97	A22	A22.2	Suíça	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
98	A22	A22.3	Suíça	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
99	A23	A23.1	Suíça	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
100	A23	A23.2	Suíça	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
101	A24	A24.1	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
102	A24	A24.2	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
103	A25	A25.1	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
104	A25	A25.2	China	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
105	A26	A26.1	China	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
106	A26	A26.2	China	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
107	A26	A26.3	China	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
108	A27	A27.1	China	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
109	A27	A27.2	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
110	A27	A27.3	China	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
111	A27	A27.4	China	Conforme	Não conforme	Não conforme	Inadequada
112	A27	A27.5	China	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
113	A27	A27.6	China	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
114	A27	A27.7	China	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
115	A28	A28.1	China	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
116	A28	A28.2	China	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
117	A29	A29.1	China	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada

118	A29	A29.2	China	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
119	A29	A29.3	China	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
120	A29	A29.4	China	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
121	A29	A29.5	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
122	A29	A29.6	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
123	A29	A29.7	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
124	A29	A29.8	China	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
125	A29	A29.9	China	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
126	A29	A29.10	China	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
127	A29	A29.11	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
128	A29	A29.12	China	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
129	A29	A29.13	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
130	A29	A29.14	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
131	A29	A29.15	China	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
132	A30	A30.1	Brasil	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
133	A30	A30.2	Brasil	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
134	A30	A30.3	Brasil	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
135	A30	A30.4	Brasil	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
136	A30	A30.5	Brasil	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
137	A30	A30.6	Brasil	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
138	A30	A30.7	Brasil	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
139	A30	A30.8	Brasil	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
140	A30	A30.9	Brasil	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
141	A30	A30.10	Brasil	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
142	A30	A30.11	Brasil	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
143	A30	A30.12	Brasil	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
144	A31	A31.1	China	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
145	A31	A31.2	China	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
146	A31	A31.3	China	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
147	A31	A31.4	China	Não conforme	Não conforme	Não conforme	Inadequada
148	A31	A31.5	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
149	A31	A31.6	China	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
150	A31	A31.7	China	Não conforme	Não conforme	Não conforme	Inadequada
151	A31	A31.8	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
152	A31	A31.9	China	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
153	A31	A31.10	China	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
154	A31	A31.11	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
155	A31	A31.12	China	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
156	A32	A32.1	Espanha	Não conforme	Não conforme	Conforme	Inadequada
157	A33	A33.1	China	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
158	A33	A33.2	China	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
159	A33	A33.3	China	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada

160	A34	A34.1	Suíça	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
161	A35	A35.1	Brasil	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
162	A36	A36.1	China	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
163	A36	A36.2	Irlanda	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
164	A36	A36.3	Brasil	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
165	A36	A36.4	Irlanda	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
166	A36	A36.5	Irlanda	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
167	A36	A36.6	EUA	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
168	A36	A36.7	Brasil	Não conforme	Não conforme	Não conforme	Inadequada
169	A36	A36.8	Índia	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
170	A36	A36.9	EUA	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
171	A36	A36.10	EUA	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
172	A36	A36.11	China	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
173	A36	A36.12	EUA	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
174	A36	A36.13	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
175	A36	A36.14	EUA	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
176	A36	A36.15	Irlanda	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
177	A36	A36.16	EUA	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
178	A36	A36.17	Índia	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
179	A36	A36.18	China	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
180	A36	A36.19	Índia	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
181	A36	A36.20	China	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
182	A36	A36.21	Alemanha	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
183	A36	A36.22	Brasil	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
184	A37	A37.1	Indonésia	Conforme	Não conforme	Conforme	Inadequada
185	A37	A37.2	EUA	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
186	A38	A38.1	Irlanda	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
187	A39	A39.1	China	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
188	A40	A40.1	China	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
189	A41	A41.1	China	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
190	A41	A41.2	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
191	A41	A41.3	China	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
192	A41	A41.4	China	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
193	A42	A42.1	China	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
194	A42	A42.2	China	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
195	A42	A42.3	China	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
196	A42	A42.4	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
197	A42	A42.5	China	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
198	A42	A42.6	China	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
199	A42	A42.7	China	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
200	A42	A42.8	China	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
201	A42	A42.9	China	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada

202	A42	A42.10	China	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
203	A42	A42.11	China	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
204	A43	A43.1	China	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
205	A44	A44.1	Sem informação	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
206	A45	A45.1	Brasil	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
207	A46	A46.1	China	Não conforme	Não conforme	Não conforme	Inadequada
208	A47	A47.1	Alemanha	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
209	A48	A48.1	Alemanha	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
210	A48	A48.2	Brasil	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
211	A48	A48.3	Brasil	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
212	A48	A48.4	Brasil	Conforme	Conforme	Não conforme	Adequada
213	A49	A49.1	Sem informação	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
214	A50	A50.1	China	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
215	A50	A50.2	China	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
216	A51	A51.1	Brasil	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
217	A51	A51.2	Brasil	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
218	A51	A51.3	China	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
219	A51	A51.4	China	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
220	A51	A51.5	Brasil	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
221	A51	A51.6	Brasil	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
222	A51	A51.7	Brasil	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
223	A51	A51.8	Brasil	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
224	A51	A51.9	Brasil	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
225	A51	A51.10	Brasil	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
226	A51	A51.11	China	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
227	A52	A52.1	China	Não conforme	Não conforme	Conforme	Inadequada
228	A52	A52.2	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
229	A53	A53.1	Brasil	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
230	A53	A53.2	Brasil	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
231	A53	A53.3	Brasil	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
232	A54	A54.1	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
233	A54	A54.2	China	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada

Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, Brasil, 2022.

Quadro 21 – Resultado da análise microscópica com relação ao arredondamento, dilaceramento e número total de cerdas das escovas de dentes manuais de uso infantil, São Paulo, 2021.

ORDEM	CLASSIFICAÇÃO	SUBCLASSIFICAÇÃO	ORIGEM	ARREDONDAMENTO DAS CERDAS	DILACERAMENTO DAS CERDAS	NÚMERO TOTAL DE CERDAS NA ESCOVA	RESULTADO
1	I1	I1.1	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
2	I1	I1.2	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
3	I2	I2.1	China	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
4	I3	I3.1	China	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
5	I4	I4.1	China	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
6	I5	I5.1	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
7	I6	I6.1	China	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
8	I7	I7.1	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
9	I8	I8.1	Vietnã	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
10	I8	I8.2	Vietnã	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
11	I8	I8.3	Vietnã	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
12	I8	I8.4	Vietnã	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
13	I8	I8.5	Brasil	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
14	I8	I8.6	Vietnã	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
15	I8	I8.7	China	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
16	I8	I8.8	Brasil	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
17	I8	I8.9	Vietnã	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
18	I8	I8.10	Vietnã	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
19	I9	I9.1	Brasil	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
20	I9	I9.2	Brasil	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
21	I9	I9.3	Brasil	Não conforme	Não conforme	Conforme	Inadequada
22	I9	I9.4	Brasil	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
23	I9	I9.5	Brasil	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
24	I9	I9.6	Brasil	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
25	I9	I9.7	Brasil	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
26	I9	I9.8	Brasil	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
27	I9	I9.9	Brasil	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
28	I10	I10.1	Suíça	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
29	I11	I11.1	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
30	I12	I12.1	Brasil	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
31	I12	I12.2	Brasil	Não conforme	Não conforme	Não conforme	Inadequada
32	I12	I12.3	Brasil	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
33	I12	I12.4	Brasil	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
34	I12	I12.5	Brasil	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
35	I12	I12.6	Brasil	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada

36	I12	I12.7	Brasil	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
37	I12	I12.8	Brasil	Não conforme	Não conforme	Não conforme	Inadequada
38	I12	I12.9	Brasil	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
39	I12	I12.10	Brasil	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
40	I13	I13.1	China	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
41	I13	I13.2	China	Conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
42	I14	I14.1	Brasil	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
43	I14	I14.2	Brasil	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
44	I14	I14.3	Brasil	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
45	I14	I14.4	Brasil	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
46	I14	I14.5	Brasil	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
47	I14	I14.6	Brasil	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
48	I14	I14.7	China	Não conforme	Não conforme	Não conforme	Inadequada
49	I14	I14.8	Brasil	Não conforme	Não conforme	Não conforme	Inadequada
50	I14	I14.9	Brasil	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
51	I14	I14.10	China	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
52	I15	I15.1	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
53	I16	I16.1	Brasil	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
54	I17	I17.1	China	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
55	I18	I18.1	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
56	I19	I19.1	China	Não conforme	Não conforme	Não conforme	Inadequada
57	I19	I19.2	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
58	I19	I19.3	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
59	I19	I19.4	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
60	I19	I19.5	China	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
61	I19	I19.6	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
62	I20	I20.1	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
63	I21	I21.1	China	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
64	I21	I21.2	China	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
65	I21	I21.3	China	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
66	I21	I21.4	China	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
67	I21	I21.5	China	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
68	I22	I22.1	China	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
69	I22	I22.2	China	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
70	I22	I22.3	China	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
71	I22	I22.4	China	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
72	I22	I22.5	China	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
73	I22	I22.6	China	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
74	I22	I22.7	China	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
75	I22	I22.8	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
76	I23	I23.1	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
77	I23	I23.2	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
78	I23	I23.3	China	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada

79	I23	I23.4	China	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
80	I23	I23.5	China	Não conforme	Não conforme	Não conforme	Inadequada
81	I23	I23.6	China	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
82	I24	I24.1	China	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
83	I24	I24.2	China	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
84	I25	I25.1	China	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
85	I25	I25.2	México	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
86	I25	I25.3	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
87	I26	I26.1	China	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
88	I26	I26.2	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
89	I26	I26.3	Brasil	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
90	I26	I26.4	China	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
91	I27	I27.1	Brasil	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
92	I28	I28.1	China	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
93	I29	I29.1	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
94	I29	I29.2	China	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
95	I29	I29.3	China	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
96	I29	I29.4	China	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
97	I30	I30.1	China	Não conforme	Não conforme	Não conforme	Inadequada
98	I30	I30.2	China	Não conforme	Não conforme	Conforme	Inadequada
99	I31	I31.1	Brasil	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
100	I32	I32.1	China	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
101	I32	I32.2	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
102	I33	I33.1	China	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
103	I34	I34.1	Brasil	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
104	I35	I35.1	Brasil	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
105	I36	I36.1	China	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada

Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, Brasil, 2022.

Quadro 22 – Resultado da análise microscópica com relação ao arredondamento, dilaceramento e número total de cerdas das escovas de dentes manuais de uso para o bebê, São Paulo, 2021.

ORDEM	CLASSIFICAÇÃO	SUBCLASSIFICAÇÃO	ORIGEM	ARREDONDAMENTO DAS CERDAS	DILACERAMENTO DAS CERDAS	NÚMERO TOTAL DE CERDAS NA ESCOVA	RESULTADO
1	B1	B1.1	Brasil	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
2	B1	B1.2	Brasil	Não conforme	Não conforme	Não conforme	Inadequada

3	B2	B2.1	Itália	Não conforme	Conforme	Conforme	Inadequada
4	B3	B3.1	China	Conforme	Conforme	Conforme	Adequada
5	B4	B4.1	Alemanha	Conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
6	B5	B5.1	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada
7	B5	B5.2	China	Não conforme	Conforme	Não conforme	Inadequada

Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, Brasil, 2022.

Todas as amostras das escovas adquiridas nos municípios de Jeriquara, Porto Ferreira, Riolândia, Riversul, São José do Rio Preto, Tejupá e Ocaçu foram consideradas inadequadas ao uso e, pela análise do teste do qui-quadrado, não houve diferença estatisticamente significativa da relação município com adequação dos instrumentos de higiene bucal (Tabela 15).

Tabela 19- Características de escovas dentais manuais comercializados em 2018, em 26 municípios paulistas selecionadas, quanto à adequação do instrumento, segundo os municípios.

MUNICÍPIO	ADEQUADO		INADEQUADO		TOTAL	
	N	%	N	%	N	%
Arealva	3	27,27	8	72,73	11	100,00
Avanhandava	2	25,00	6	75,00	8	100,00
Bertioga	4	19,05	17	80,95	21	100,00
Borá	1	12,50	7	87,50	8	100,00
Brodowski	2	16,67	10	83,33	12	100,00
Campinas	3	14,29	18	85,71	21	100,00
Cananéia	5	20,00	20	80,00	25	100,00
Cubatão	4	18,18	18	81,82	22	100,00
Embaúba	2	22,00	7	78,00	9	100,00
Guarulhos	1	6,25	15	93,75	16	100,00
Itatiba	5	29,41	12	70,59	17	100,00
Jardinópolis	1	14,29	6	85,71	7	100,00
Jeriquara	0	0,00	11	100,00	11	100,00
Limeira	3	21,43	11	78,57	14	100,00
Mogi Guaçu	7	28,00	18	72,00	25	100,00
Ocaçu	6	46,15	7	53,85	13	100,00
Porto Ferreira	0	0,00	8	100,00	8	100,00
Presidente Prudente	1	9,09	10	90,91	11	100,00
Riolândia	0	0,00	3	100,00	3	100,00
Riversul	0	0,00	8	100,00	8	100,00
São José do Rio Preto	0	0,00	8	100,00	8	100,00
São Paulo	3	16,67	15	83,33	18	100,00
Taboão da Serra	2	10,53	17	89,47	19	100,00
Tatuí	3	30,00	7	70,00	10	100,00
Tejupá	0	0,00	5	100,00	5	100,00
Tremembé	2	13,33	13	86,67	15	100,00

TOTAL	60	17,39	285	82,61	345	100,00
-------	----	-------	-----	-------	-----	--------

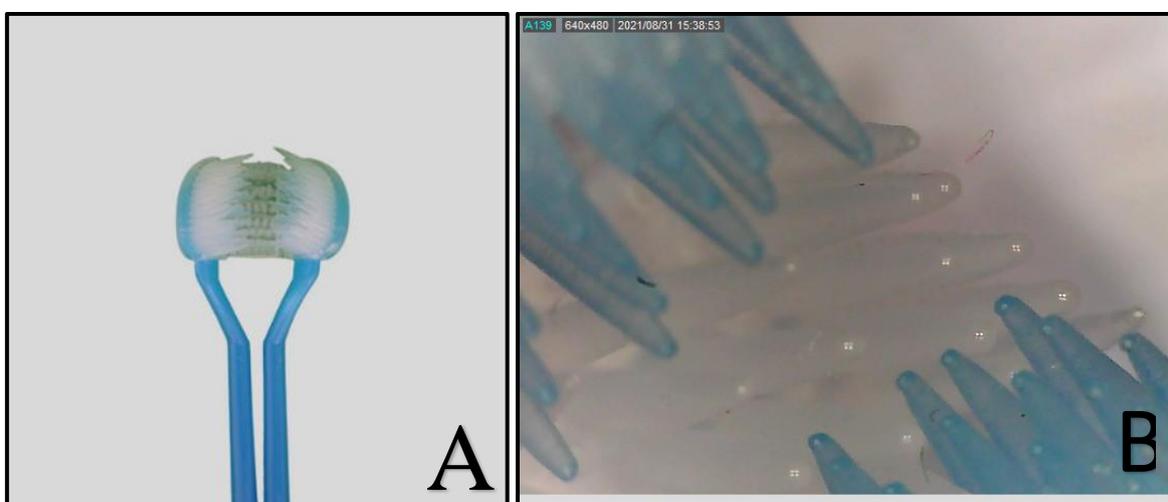
Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, Brasil, 2022.

Teste do Qui-quadrado X^2 cal = 25.8936 p = 0,4133.

Uma escova manual de cabeça tripla, com cerdas de ultralon (fio de náilon monofilamento), fabricada nos Estados Unidos da América (EUA), foi observada ao microscópio e o resultado demonstrou cerdas com pontas arredondadas, com diâmetro de 0,89 mm e de 0,24 mm na ponta da cerda. Segundo informado na embalagem pelo fabricante, as cerdas ultralon são 200% mais macias do que o náilon e 100% arredondadas (Figura 28 - elaborada pela autora (A, B).

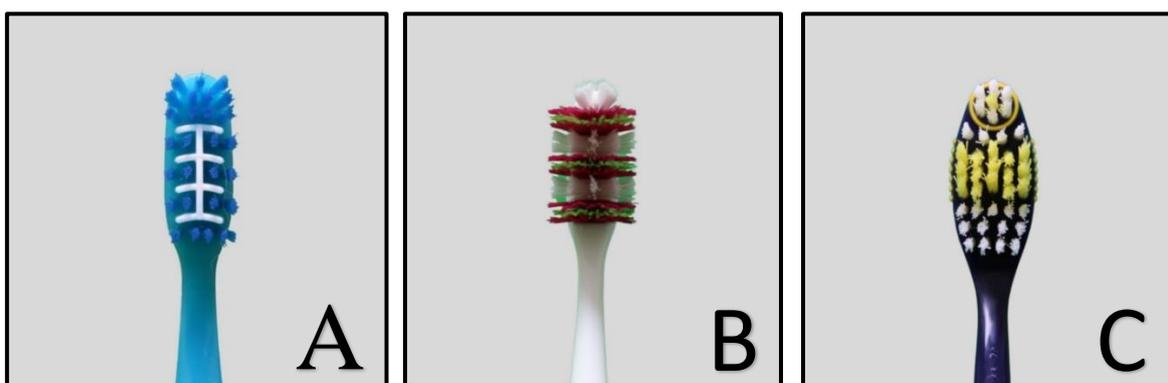
Diversos *designs* de cabeça foram fotografados, disposição e tipos das cerdas. Além das cerdas de náilon, encontraram-se diversos tipos de hastes emborrachadas na cabeça da escova (Figuras 29- elaboradas pela autora (A, B, C, D, E, F G, H, I, J, K, L, M, N, O, P, Q, R, S, T).

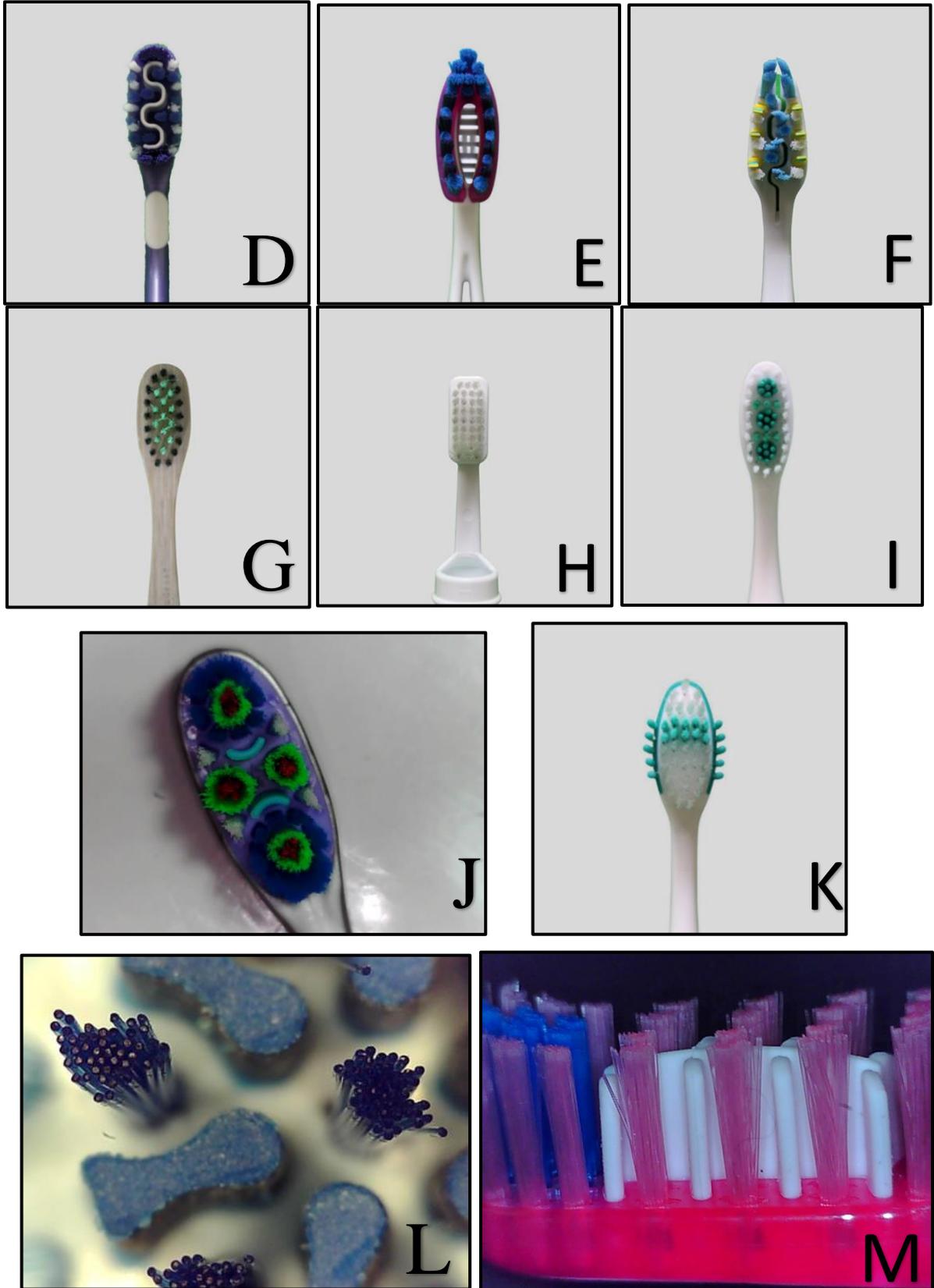
Figura 28 - Escova com cabeça tripla (A, B).

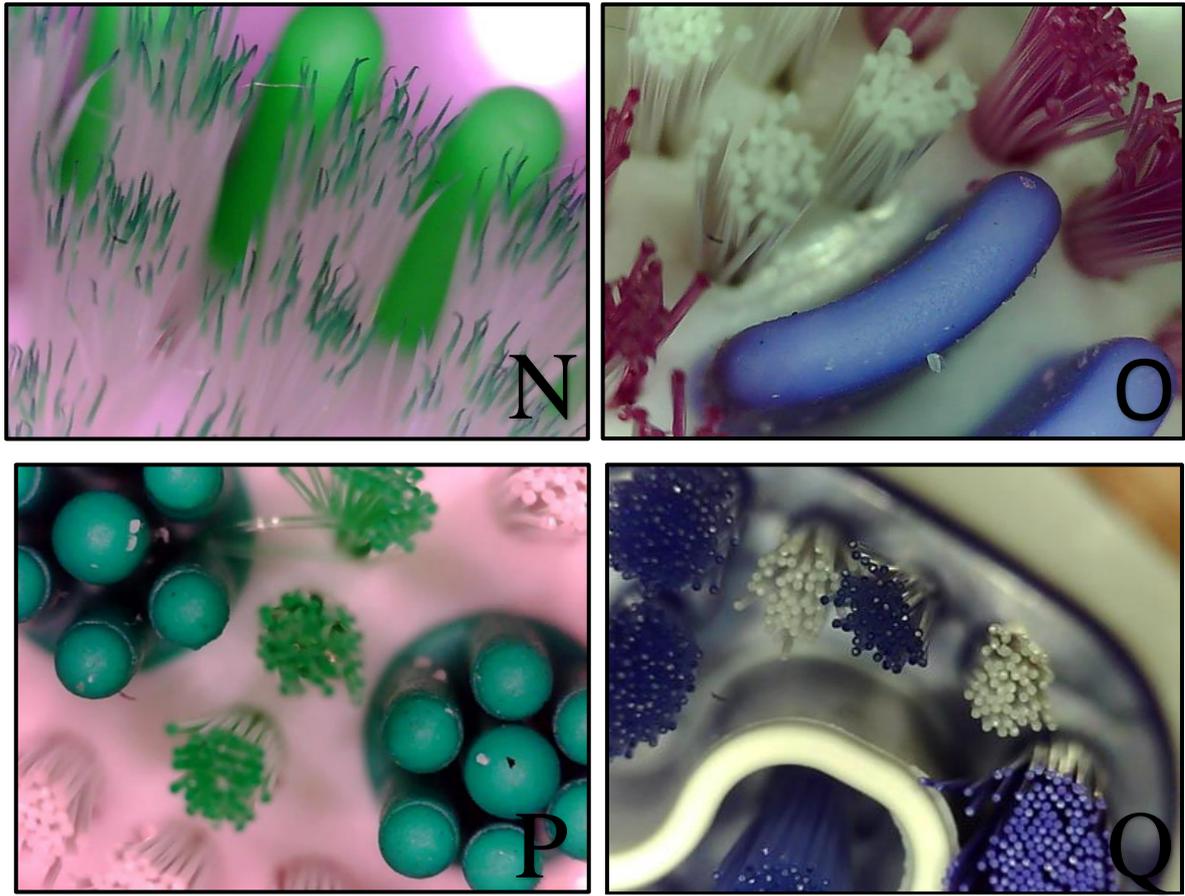


Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, Brasil, 2022.

Figura 29 - Variações no *design* das cabeças das escovas e disposição das cerdas.







Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, Brasil, 2022.

A cor das cerdas foi outra variável observada. Uma única cor de cerda estava presente em 57 escovas de uso adulto, 10 de uso infantil e 5 para uso de bebê; duas cores estavam presentes em 127 escovas de uso adulto, 86 infantis e 2 para bebês; três cores foram observadas em 45 de uso adulto e 9 infantis, e quatro cores de cerdas estavam presentes em 4 escovas de uso adulto.

Nesse estudo não foram analisadas a tensão para remoção do tufo, medida da rigidez da área encerdada e os requisitos microbiológicos contidos como requisitos técnicos específicos para a regularização de escovas para higiene bucal, devido à necessidade de equipamentos específicos para esta análise.

8.3 DISCUSSÃO

Para realizar a higiene bucal buscando prevenção da cárie e da doença periodontal, necessita-se de instrumentos como a escova de dentes manual, que deverá remover a placa bacteriana de forma eficaz sem trazer prejuízo aos tecidos duros e moles da cavidade bucal. Atualmente, encontra-se uma variedade enorme de marcas e modelos de escovas de dentes,

inclusive de procedência de países diversos, como ficou demonstrado neste estudo, em que se teve 11 países, além da China e do Brasil.

Todos os componentes das escovas de dentes devem ser seguros para o uso da higiene bucal.

O cabo, um desses componentes que deve ser reto, apresentou angulação diferente do preconizado (BASS, 1948a, 1948b). Não há nenhum estudo, e normas que demonstre o tamanho da angulação aceitável nas escovas de dentes manuais. As cerdas devem ter pontas arredondadas e é recomendável que as cerdas sejam macias (para não ferir o tecido gengival) e flexíveis, com diâmetro suficientemente pequeno que permita acesso aos espaços pequenos. Também devem ter cerdas com pontas arredondadas pelo mesmo objetivo de não ferir a gengiva, sendo recomendável que estejam todas no mesmo plano; não devem soltar-se com facilidade e, quando de uso infantil, deve constar na embalagem que o uso deve ser supervisionado por adulto (BASS, 1948a, 1948b; ADA, 2015).

Estudo realizado em João Pessoa-Paraíba mostrou que o custo dos produtos de higiene bucal, como as escovas de dentes, representa uma barreira para o acesso da população (SOUZA *et al.*, 2014; MOREIRA *et al.*, 2010; MOTTA, 2001), as escovas dentárias deveriam ser trocadas mensalmente ou, no máximo, a cada três meses, mas critérios econômicos na maioria das vezes inviabiliza essa ação.

Estudo realizado por MOTTA (2001), assim como este trabalho no qual 75% das escovas analisadas não apresentavam pontas arredondadas, portanto inadequadas para o uso, não concorda em parte por estudo feito por PANZERI *et al.* (1993), em que os autores em seus estudos relataram que apenas uma escova não apresentava extremidades arredondadas. Em análise microscópica de 40 escovas de dentes, a maioria apresentou-se com cerdas com as pontas não arredondadas (LEITE *et al.*, 2012; LEE *et al.*, 2017), também em estudo com 10 escovas de dentes de uso infantil, a maioria não apresentou acabamento aceitável da ponta das cerdas. Outro estudo demonstrou na análise das cerdas de escovas infantis que a maioria apresentou cerdas parcialmente arredondadas, necessitando de maior controle por parte das indústrias na fabricação desses produtos (PERUCHI *et al.*, 2001; CHECCHI *et al.*, 2002), das 62 escovas de dentes manuais, a maioria foi considerada inaceitável para o uso. Além disso, segundo o estudo, o controle de qualidade é importante antes mesmo da fabricação, marketing e comercialização.

BASS (1948a) já recomendava algumas características consideradas como ideais para o uso na higiene bucal. Estudo realizado comparando 3 escovas de dentes com os critérios de BASS reprovaram as 3 únicas escovas usadas para a análise nos critérios de acabamento

arredondado (KATHER *et al.*, 2003). Estudo realizado também por GUSMÃO (1989) comparando as escovas estudadas com as características preconizadas por BASS chegou à conclusão de que nenhuma apresentou os critérios idealizados. Características como cerdas com alturas uniformes e extremidades arredondadas foram observadas em uma escova. Após análise em seis escovas novas de marcas, cinco apresentaram cortes irregulares, bordas cortantes e diversos graus de deformidade (LACAZ NETTO *et al.*, 1989).

Pesquisas publicadas e relatadas nesse estudo relataram que as escovas comercializadas no Brasil, sejam elas fabricadas ou importadas, apresentaram características não conformes, isto é, o principal critério, as pontas das cerdas deveriam estar arredondadas, não apresentar dilaceramentos, fiapos, arestas cortantes, não menos importante, número de tufo, quantidade de cerdas por tufo, parte ativa da escova na qual estão inseridas as cerdas, cabo (BARBOSA E SILVA *et al.*, 2002; REHMAN *et al.*, 2020; LEITE *et al.*, 2012; LEE *et al.*, 2017; CHECCHI *et al.*, 2002; KATHER *et al.*, 2003; LACAZ NETTO *et al.*, 1989; OLVEIRA *et al.*, 2019; TURGUT *et al.*, 2011; KUNERT, 1992).

Na observação das escovas importadas e comercializadas no Brasil, o resultado deste estudo demonstrou que, das 177 escovas importadas da China, 58% foram consideradas inadequadas para o uso, 57% não apresentavam arredondamento das cerdas e 7% apresentavam dilaceramento das cerdas, semelhante ao estudo de BARBOSA E SILVA *et al.* (2002) sobre arredondamento das cerdas das escovas de dentes importadas comercializadas no Brasil, em que a maioria da ponta das cerdas não tinha acabamento aceitável, possuindo arestas cortantes, que podem causar danos aos tecidos dentários e periodontais.

As diversas modificações realizadas pelos fabricantes nos instrumentos de higiene bucal têm impulsionado a venda das escovas de dentes manuais com uma tendência de aumento importante até o ano de 2026, principalmente das escovas que possuem cerdas macias. Portanto, estudos frequentes devem ser realizados à medida que são lançados no mercado novos modelos de escovas dentárias (MARKET ANALYSYS REPORT, 2019; BARBOSA E SILVA *et al.*, 2002).

Segundo o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES, 2007), o setor de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (HPPC) possui o segmento de higiene pessoal que inclui produtos para higiene bucal, é um dos setores que mais crescem, seja pela presença de empresas internacionais globalizadas, seja pela simplicidade da base técnica (manipulação de fórmulas relativamente simples). É um setor que frequentemente tem a necessidade de lançar produtos novos de acordo com faixa etária, gênero, raça, poder aquisitivo e cultural, investindo também em *design* e embalagens. No cenário mundial, o Brasil é um dos

países que mais consomem produtos cosméticos. Entre os produtos importados desse setor, os de higiene bucal representam 8,4%, e, com relação às exportações, os principais mercados são os da América do Sul (BNDES, 2007).

O Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC), com a Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (FSPUSP), sob a orientação do Prof. Paulo Capel Narvai, concluiu um estudo em que avaliou 22 marcas de escovas diferentes, 5 destas apresentaram arredondamento das cerdas inaceitável. Nesse mesmo estudo, publicado na Revista Consumidor S.A. do IDEC (1996), o brasileiro consumia menos de uma escova de dente por ano. Declara ainda que existe muita propaganda, mas poucas informações, o que muitas vezes ainda confunde o consumidor. Nesse mesmo ano, 1996, a ABO contesta a avaliação do IDEC, relatando que avalia os produtos de higiene bucal de “forma permanente e não fortuita”, trabalhando de forma a normatizar e certificar o setor odontológico brasileiro (JORNAL DA ODONTOLOGIA, 1996).

Após 17 anos, em nova publicação, o IDEC declarou que as informações contidas nas embalagens das escovas para a escolha da escova adequada ainda não são claras ao consumidor (IDEC, 2013).

Qualquer escova com desenho simples e que siga as especificações da ADA pode ser recomendada para a higiene bucal (SASAN *et al.*, 2006; BARUAH *et al.*, 2017). Embora os fabricantes anunciem diversas formas, tamanhos, números das cerdas, ainda não existem critérios aceitos para a rotulagem dos produtos. A ADA (2015) ainda não considera um *design* superior a outro de escovas de dentes.

8.3.1 CONTROLE, VIGILÂNCIA, MAIOR SEGURANÇA PARA O CONSUMIDOR

Em 1994, a garantia dos produtos odontológicos relatou que aproximadamente quarenta produtos odontológicos que circulavam no mercado tinham o selo de qualidade ABO (VIANNA *et al.*, 1994).

Escovas de dentes podem ter selo de aceitação da *American National Standard Institute /American Dental Association* (ANSI/ADA) ou, no caso do Brasil, o selo da ABO, que significa garantia de que o produto passou por análise de especialistas científicos, cumprindo os requisitos dos parâmetros para as escovas quanto à segurança e eficácia (ADA, 2015).

Vários autores foram unânimes na questão da escolha da melhor escova de dente devido à grande variabilidade de escovas de dentes disponíveis para consumo, demonstrando a dificuldade que o consumidor leigo, os profissionais, cirurgiões-dentistas, estudantes de

odontologia em saber qual a melhor escova para sua higiene bucal sem causar lesões à gengiva e dentes, também concordam que o controle de qualidade no processo de fabricação pelas indústrias e órgãos reguladores do governo devem ocorrer rotineiramente (POCHAPSKI *et al.*, 2003; OLIVEIRA *et al.*, 2019; CHECCHI *et al.*, 2002; PERUCHI *et al.*, 2001; LEITE *et al.*, 2012; MOREIRA *et al.*, 2010; BARBOSA E SILVA *et al.*, 2002).

Dentre os produtos atualmente no mercado de consumo, foram encontradas, além de uma escova de dentes com o selo ABO, balas de gelatina para dieta de ingestão controlada de açúcares enriquecidas com vitamina C, recomendando o produto (Figuras 30 e 31).

Figura 30- Embalagem de Escova de dente manual com selo ABO



Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, Brasil, 2022.

Extraído de: Embalagem de escova de dentes com selo da Associação Brasileira de Odontologia (ABO).

Figura 31 - Balas de gelatina com selo ABO



Fonte: Elaborada pela autora, São Paulo, Brasil, 2022.

Extraído de: Embalagens de balas de gelatina com o selo da Associação Brasileira de Odontologia (ABO).

Neste estudo, somente uma escova, das 345 observadas, possuía o selo de aceitação da ABO. Essa escova, informada com cerdas macias, à observação macroscópica, foi considerada simétrica, com cabo reto, sextavado e cabeça retangular; à observação microscópica, as cerdas apresentaram-se arredondadas. Assim como neste estudo, obteve-se uma única escova com selo da ABO, com todas as características denominadas conforme, sendo, portanto, considerada adequada para o uso. O estudo de MOREIRA *et al.* (2010) também teve um número baixo de escovas com selo de aprovação da ABO. Um trabalho realizado sobre a apresentação comercial de escovas dentais infantis concluiu que o selo ABO é informação importante para o consumidor de escovas dentais, assim como instruções e tempo de uso de acordo tanto no aspecto macro como no microscópico com as normas (FEITOSA *et al.*, 2008).

8.4 CONCLUSÃO

Das escovas de dentes fabricadas, importadas e comercializadas nos municípios do Estado de São Paulo, que foram analisadas neste estudo, 285 (82,61%) não seguem as normas e legislações estabelecidas no país.

A população, na maioria das vezes, não tem acesso à informação completa da melhor escova, por não estar presente na embalagem. Os profissionais cirurgiões-dentistas também deveriam estar empenhados em conhecer o que tem disponível no comércio de acordo com a necessidade de cada um e das especificações aceitáveis, segundo cabeça, cabo, cerdas e número

de tufo, principalmente com relação à situação socioeconômica do paciente, quando da indicação ao uso de escovas de dentes.

Os órgãos de defesa do consumidor e os órgãos da classe odontológica deveriam estar mais atentos e exigir dos órgãos governamentais maior vigilância sobre os fabricantes dos produtos de higiene bucal, especialmente escovas dentais foco deste estudo. Portanto, é imprescindível rever políticas públicas de saúde no que tange aos produtos de higiene bucal, objetivando promover saúde bucal e minimizar riscos a que estão expostos a população brasileira.

8.5 REFERÊNCIAS

ADA. Revised American National Standard/American Dental Association (ANSI/ADA). **Standard nº 119 2015**. Disponível em: <https://webstore.ansi.org/preview-pages/ADA/preview_ADA+Standard+No.+119-2015.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2020.

ALMEIDA, A. F. M. *et al.* Análise do grau de conhecimento dos alunos do 5º ano do curso de Odontologia da FOUAL em relação ao “Padrão ideal” da escova dental. **Int J Dent**, Recife, v. 7, n. 4, pp. 219-223, 2008.

BARBOSA E SILVA, E. *et al.* Avaliação morfológica do arredondamento das cerdas de escovas dentárias importadas comercializadas no mercado nacional. **ROBRAC**, v. 11, n. 32, pp. 58-63, 2002.

BARUAH, K. *et al.* A review on toothbrushes and tooth brushing methods. **Int J Pharm Scienc Invent**, v. 6, n.5, pp. 29-38, 2017.

BASS, C. C. The Necessary Personal Oral Hygiene for Prevention of Caries and **Periodontoclasia Reprinted from New Orleans Medical and Surgical Journal** August, 1948a.

BASS, C. C. **The optimum characteristics of toothbrushes for personal oral hygiene**. Dent Items Interest, v. 70, n. 7, pp. 696-718, 1948b.

BNDES – BANCO NACIONAL DO DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO E SOCIAL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. **Panorama da indústria de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos**. Rio de Janeiro, n. 25, pp. 131-156, mar. 2007. Disponível em: <<http://www.bndes.gov.br/bibliotecadigital>>. Acesso em: 20 fev. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa – Portaria nº 97 de 26 de junho de 1996. Dispõe sobre as Normas e Requisitos Técnicos, a que ficam sujeitos as escovas dentais, com ou sem pigmentos ou corantes nas cerdas. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 de junho de 1996.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 142, de 17 de março de 2017. Dispõe sobre a regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis destinados

ao asseio corporal, que compreendem escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis. **Diário Oficial da União**, 20 mar. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 640 de 24 de março de 2022. Dispõe sobre a regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal, que compreendem escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis. **Diário Oficial da União** 30 mar. 2022.

CHECCHI L. *et al.* Toothbrush filaments end-rounding: stereomicroscope analysis. **J Clin Periodontol**, v. 28, n. 4, pp. 360-364, Jan. 2002.

FEITOSA, N.B.; MARTINS, C.C.; CHALUB, L.L.F.; VALE, M.P.P.; PAIVA, S.M. Avaliação da apresentação comercial de escovas dentais disponíveis no Brasil. **Rev odonto ciênc**, n. 23, v. 1, pp. 77-81, 2008.

GUSMÃO. E. S. **Análise das características macroscópicas e microscópicas de escovas dentárias brasileiras, estudo comparativo com a escova idealizada por BASS. 1989.** Dissertação - (Mestrado em Ciências Odontológicas) – Faculdade de Odontologia, Universidade de São Paulo, São Paulo, 1989.

HOUAISS, A. **Dicionário da língua portuguesa.** Rio de Janeiro: Objetiva, 2007.

IDEC - INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR. CONSUMIDOR S/A. **Escovas: Muita propaganda, poucas informações.** São Paulo. n. 7, pp. 6-9, abr. 1996.

IDEC – INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR. **Dicas para escolher sua escova de dentes, 2013.** Disponível em: <<https://idec.org.br/consultas-dicas-e-direitos/dicas-para-escolher-sua-escova-de-dentes>>. Acesso em: 7 mar. 2020.

JORNAL DA ODONTOLOGIA. Panorama. **CROMG.** Ano XVI, n. 86, p. 7, ago. – set., 1996.

KATHER, J. M. *et al.* Análise comparativa de três escovas dentais: desempenho clínico e critérios de BASS. **Rev. biociênc.**, Taubaté, v. 9, n. 3, pp.75-83, jul-set 2003.

KUNERT, I. R. Estudo da ponta das cerdas das escovas, em 40 diferentes marcas. **RGO**, v. 40, n. 4, pp. 250-4, 1992.

LACAZ NETO, R. Estudo, pela microscopia eletrônica de varredura, de seis marcas de escovas dentárias, fabricadas no Brasil, novas ou após o uso em pacientes com e sem cálculo gengival. **Rev. Odont. UNESP**, São Paulo. v.18, pp.57-67, 1989.

LEE H.S. *et al.* Evaluation of the bristles end-rounding patterns of children’s toothbrushes using scanning electron microscopy and stereomicroscopy. **Int J of dental hygiene**, v. 15, pp. 120-7, 2017.

LEITE D. F. B. M. *et al.* Análise Micro e macroscópica de instrumento de higiene oral: caracterização das escovas dentais. **Rev Bras Ciênc da Saúde**, v.16, n. 4, pp. 531-6, 2012.

MANFREDINI, M.A. O nó do mercado. **Rev ABO**, v. 4, n.1, 1996.

MARKET ANALYSIS REPORT. *Manual toothbrush Market Size, Share & Trends Analysis Report By Product Type (Medium soft, Ultra soft, Hard), By Application (Adults, Children), By Region, And Segment Forecasts, 2019-2026*. Disponível em: <<https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/manual-toothbrush-market>>. Acesso em: 26 dez. 2020.

MOREIRA, V. G. *et al.* Parâmetros morfológicos de escovas dentais comercializadas em João Pessoa-PB. *IDJ. International Journal of Dentistry*, Recife, v. 9, n. 4, 2010.

MOTTA, L. G. Análise das características das escovas dentais encontradas no comércio brasileiro. 2001. **Tese – (Odontologia - Doutorado em Materiais preventivos e restauradores)**. Faculdade de Odontologia da Universidade do Rio de Janeiro, 2001.

NARVAI, P.C. **Vigilância sanitária e saúde bucal. Texto de apoio ao desenvolvimento de atividades didáticas do Curso de Especialização em Vigilância Sanitária da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo**, pp. 151-160, 1998.

OLIVEIRA, G. C. *et al.* **Avaliação micro e macroscópica de escovas dentais. Revista de Ciências Médicas e Biológicas**, [S. l.], v. 18, n. 2, pp. 210-216, 2019. DOI: 10.9771/cmbio.v18i2.33431. Disponível em: <<https://periodicos.ufba.br/index.php/cmbio/article/view/33431>>. Acesso em: 5 dez. 2020.

PANZERI, H. *et al.* Avaliação de algumas características das escovas dentais do mercado nacional. **Rev ABO**, v. 1, n. 1, pp. 23-9, 1993.

PERUCHI C. *et al.* Características das cerdas das escovas infantis comercializadas no Brasil. **ROBRAC**, v. 10, n. 30. pp. 51-5, 2001.

POCHAPSKI, M. T.; KOSLOWSKI JR., V. A.; SANTOS, F.A. Características morfológicas de escovas dentárias de cerdas macias e médias adquiridas no mercado nacional. **ROBRAC**, v. 12, n. 34, pp. 36-40, 2003.

SASAN, D. *et al.* *Toothbrush selection: A dilemma?* **Indian J Dent Res**, v. 21, n. 17, pp. 167-70, 2006.

SOUZA, L. M. M. *et al.* Avaliação do consumo e custo de produtos de higiene bucal para a população de um município no Nordeste brasileiro. **Arq. Odontol**, Belo Horizonte. v. 50, n. 2, pp. 86-91, 2014.

SÃO PAULO (Estado). Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo. Plano Cartográfico do Estado de São Paulo, 1999. 1 mapa, color., Escala 1:100.000. Disponível em: <<https://www.al.sp.gov.br/alesp/banco-imagens/detalhe/?id=174119>>. Acesso em: 26 jan. 2019.

TURGUT, M. D. *et al.* Number and end-rouding quality of bristles in manual child and adult toothbrushes. **Int J of Paediatric Dentistry**, v. 21, pp. 232-9, 2010.

VIANNA R.B.C. *et al.* Selo de qualidade ABO garante competitividade. **Rev ABO**, v. 2, n. 3, pp. 158-60, 1994.

VOELKER M.A. *et al.* *Catalogue of tooth brush head designs. The J of Dental Hygiene*, v. 87, n. 3, pp. 118-133, June 2013.

APÊNDICE

APÊNDICE

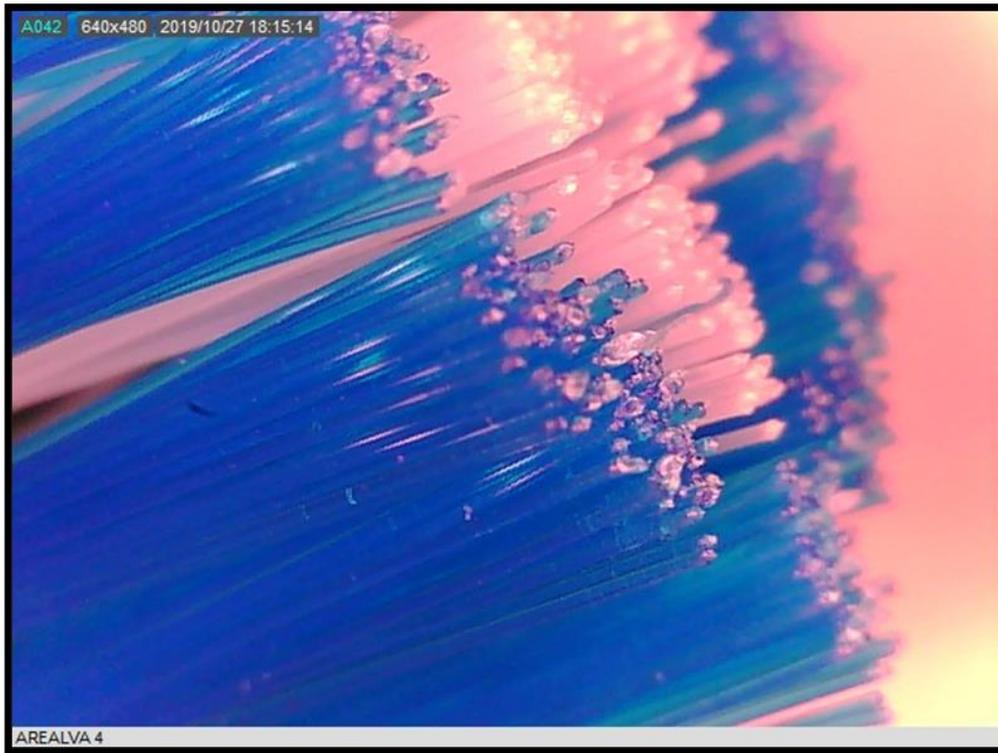
Casa de Portinari, no município de Brodowski (SP), 2019.



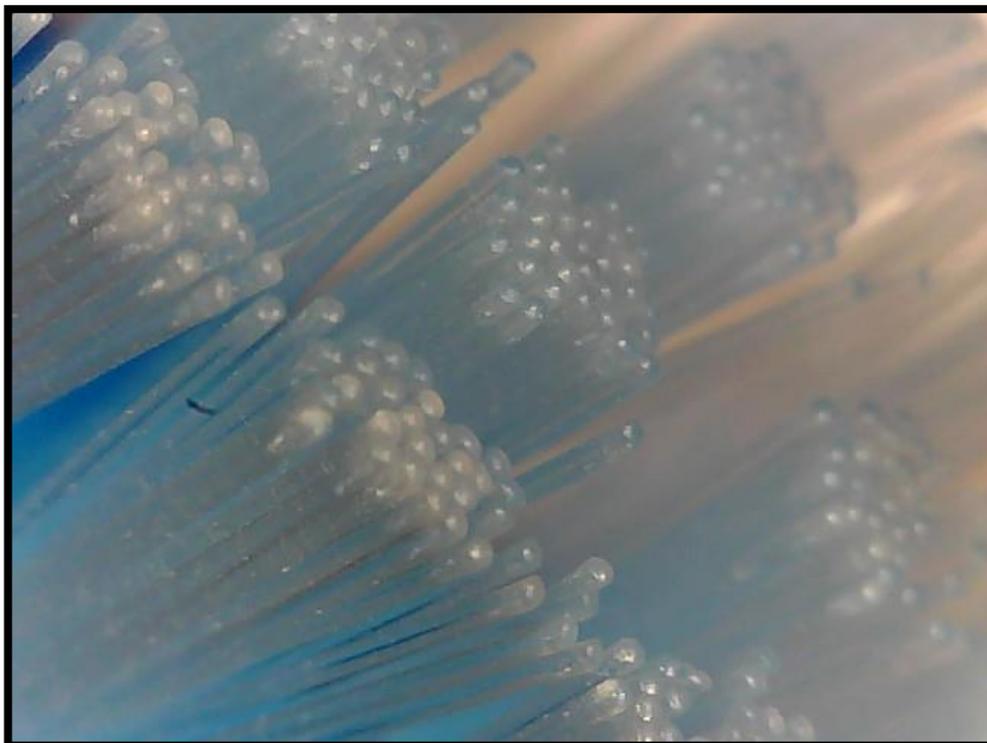
Entrada do município de Borá (SP), 2019.



Detalhe das cerdas não arredondadas da escova de dente de **AREALVA** Município de BAURU(SP), 2019.



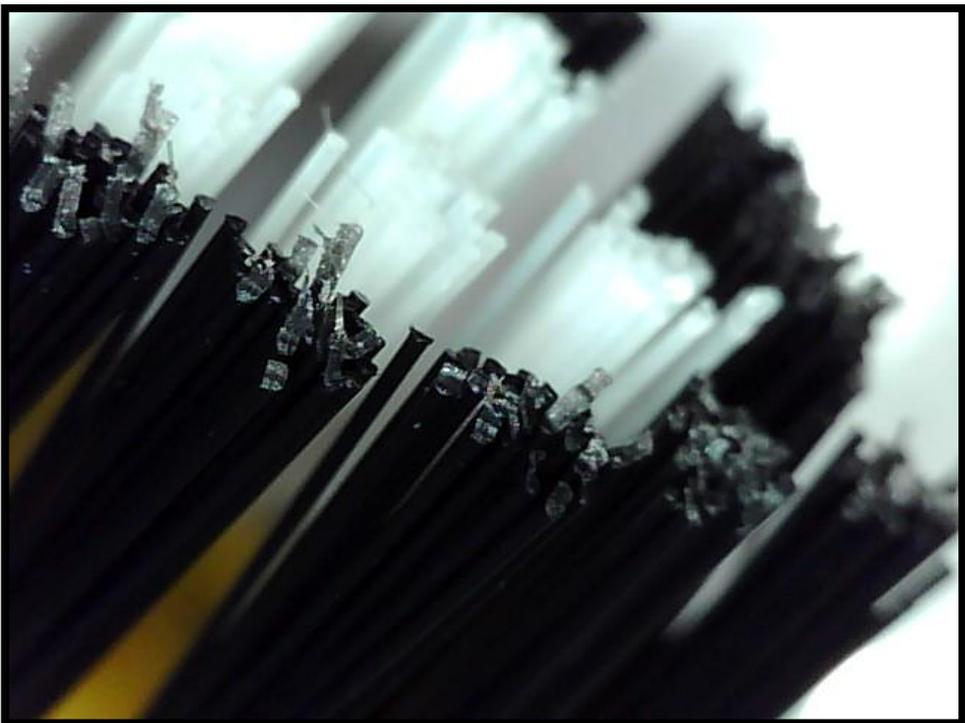
Detalhe das cerdas com pontas arredondadas da escova de dente do Município **BERTIOGA** (SP), 2019.



Detalhe das cerdas não arredondadas da escova de dente do Município **BERTIOGA** (SP), 2019.



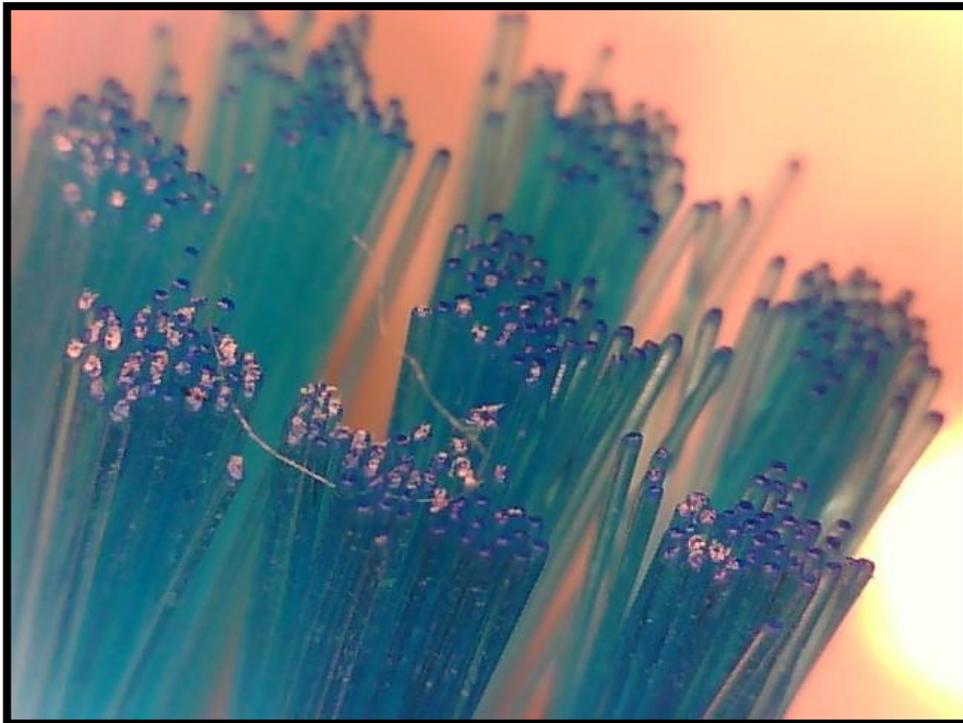
Detalhe das cerdas não arredondadas da escova de dentes do Município **BERTIOGA** (SP), 2019.



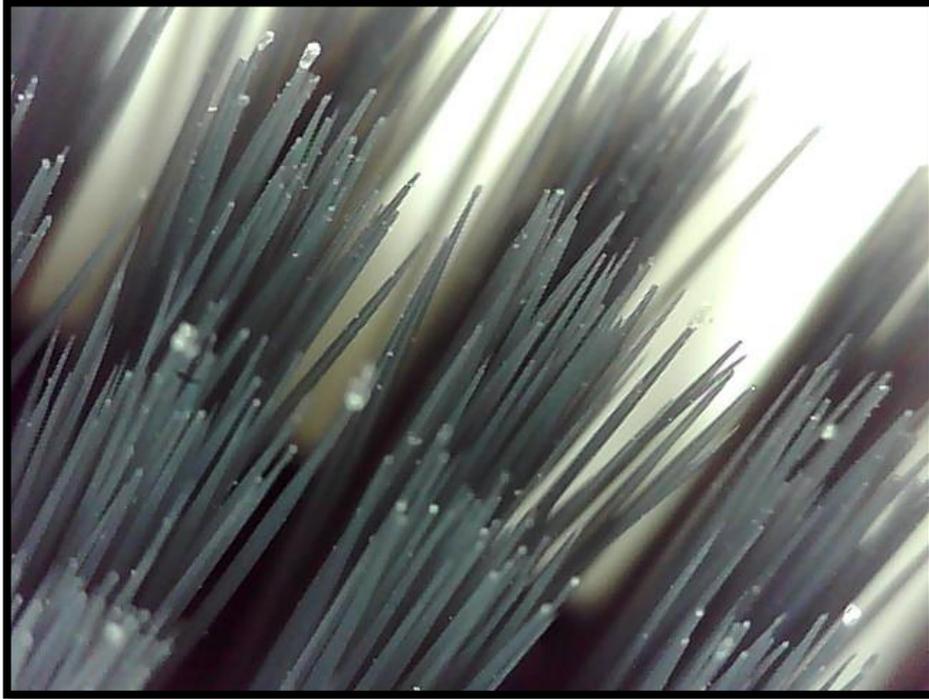
Detalhe da cabeça da escova com tufos de cerdas espaçadas e tiras de borracha do Município **BERTIOGA** (SP), 2019.



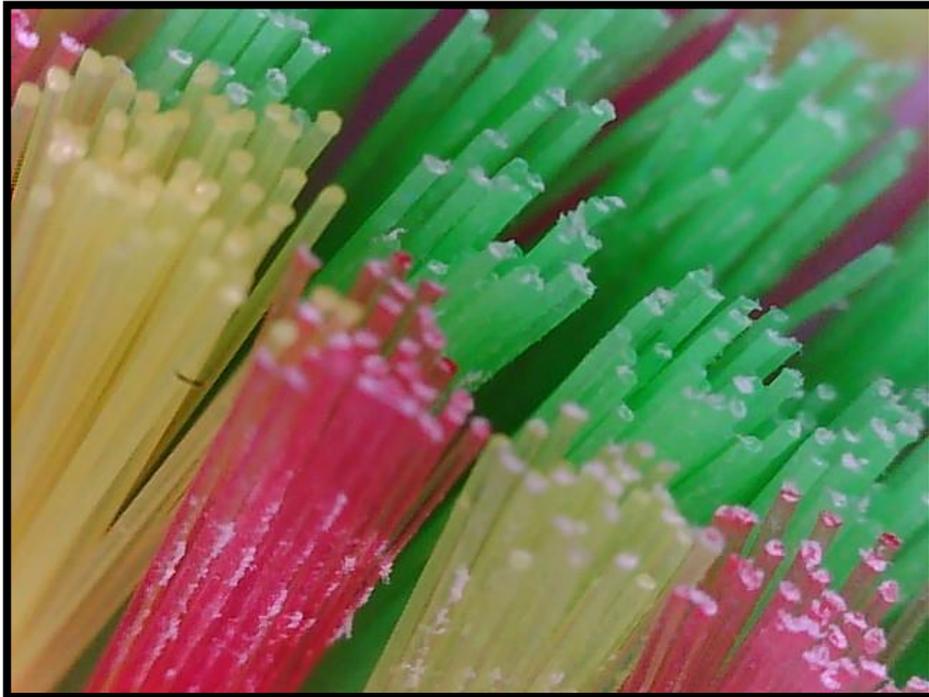
Detalhe das cerdas com pontas não arredondadas e com farpas da escova de dente do Município **BERTIOGA** (SP), 2019.



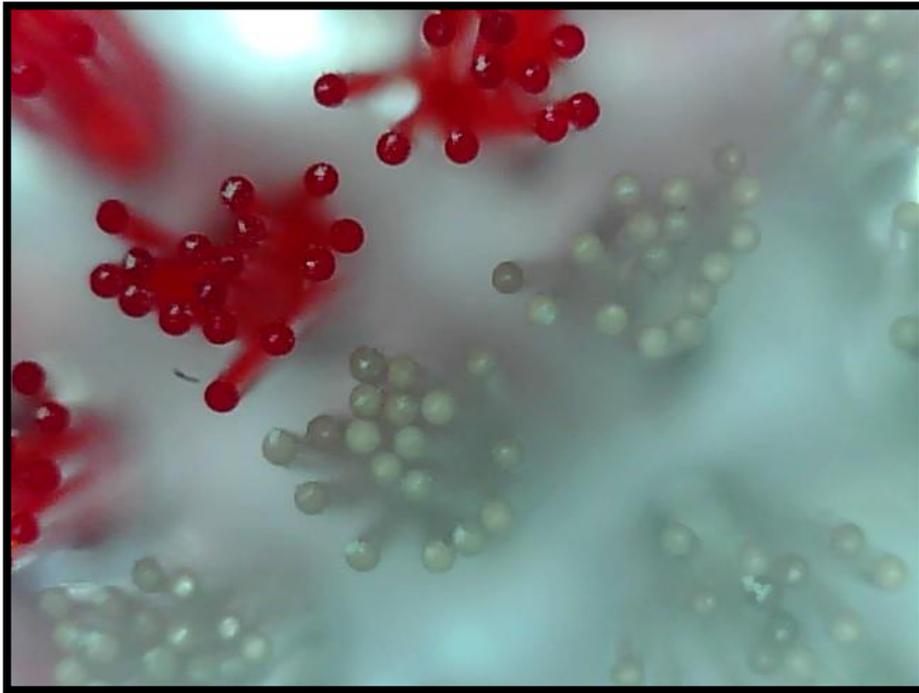
Detalhe das cerdas plumadas com pontas afiadas da escova de dente do Município **BERTIOGA** (SP), 2019.



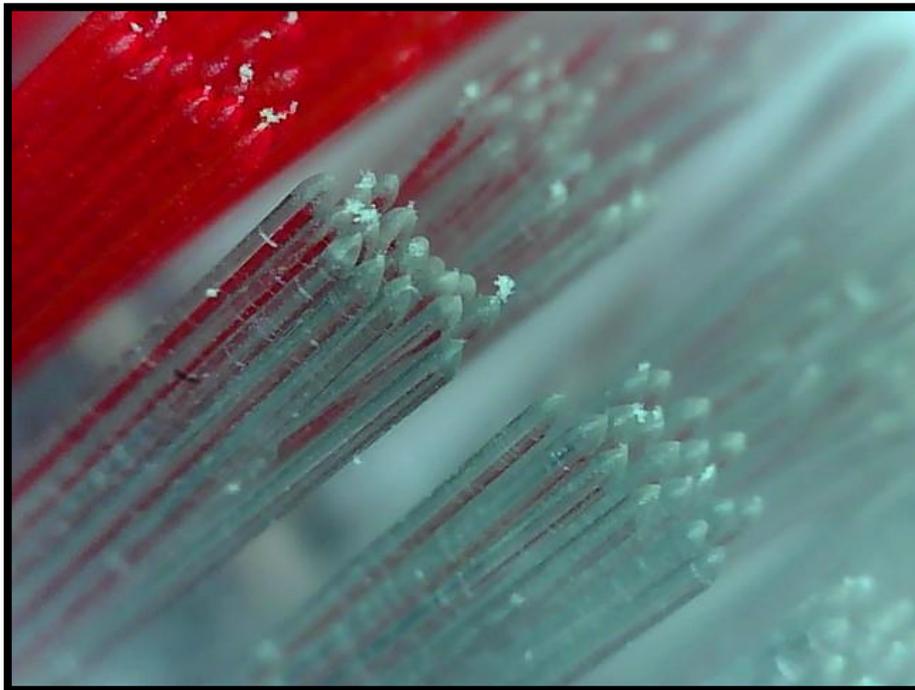
Detalhe das cerdas com pontas não arredondadas da escova de dente do Município **BORÁ** (SP).



Detalhe das cerdas aparentemente arredondadas da escova de dente do Município **BORÁ (SP)**.



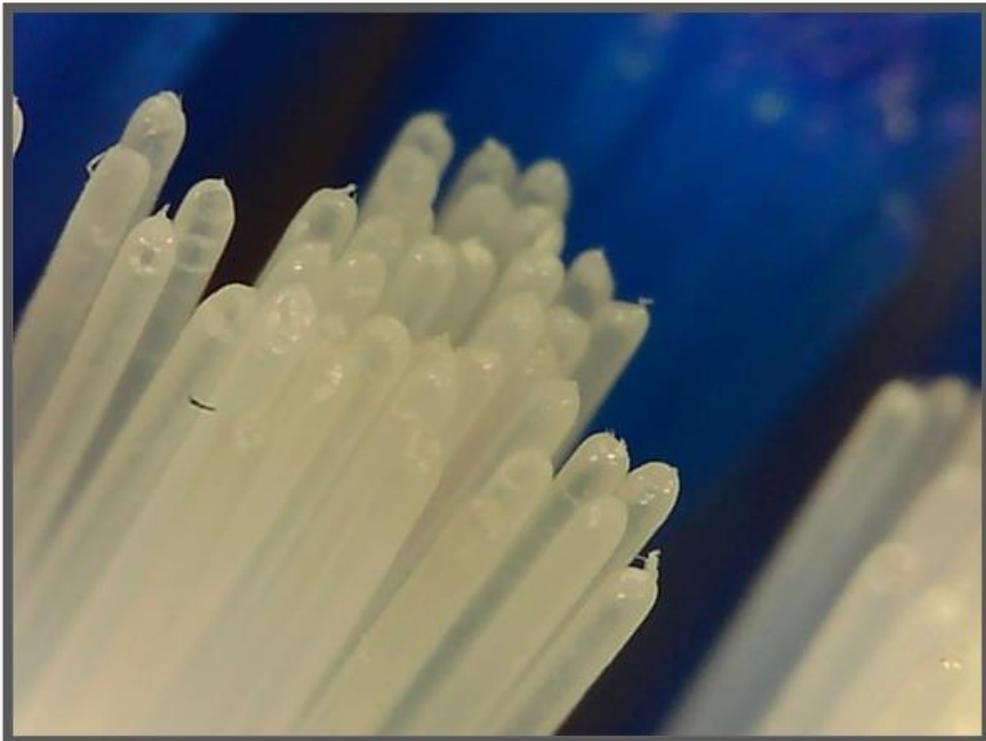
Detalhe das cerdas não arredondadas e com presença de farpas em outro ângulo da escova de dente do Município **BORÁ (SP)**.



Detalhe da maioria das cerdas com pontas arredondadas da escova de dente do Município **BORÁ (SP)**.



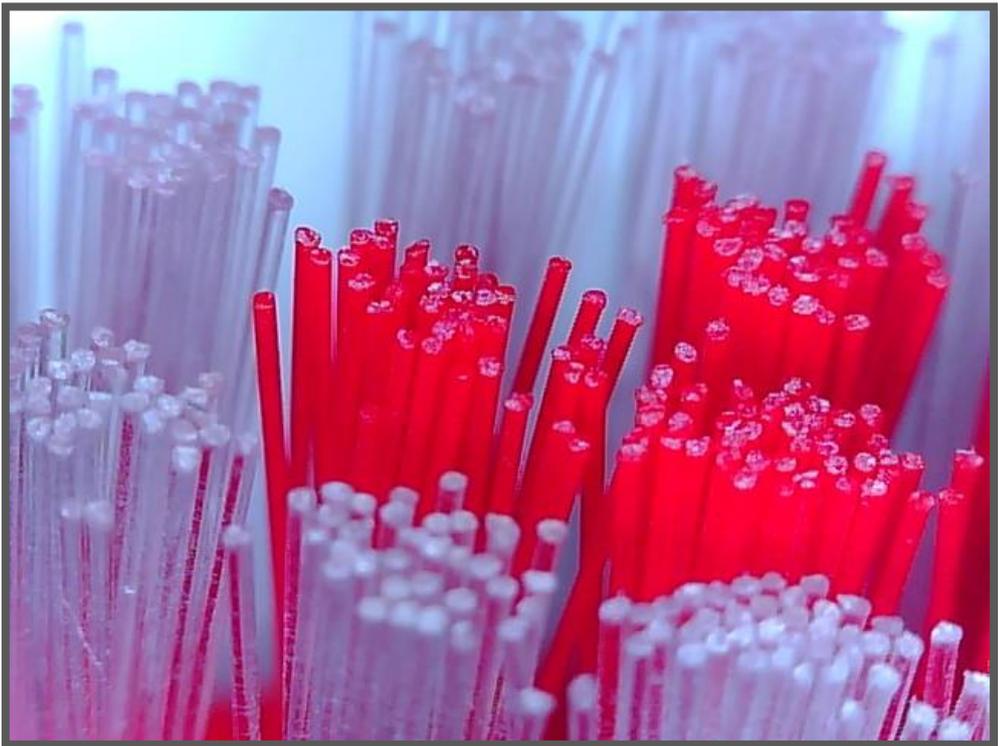
Detalhe da maioria das cerdas com pontas arredondadas da escova de dente do Município **BORÁ (SP)**.



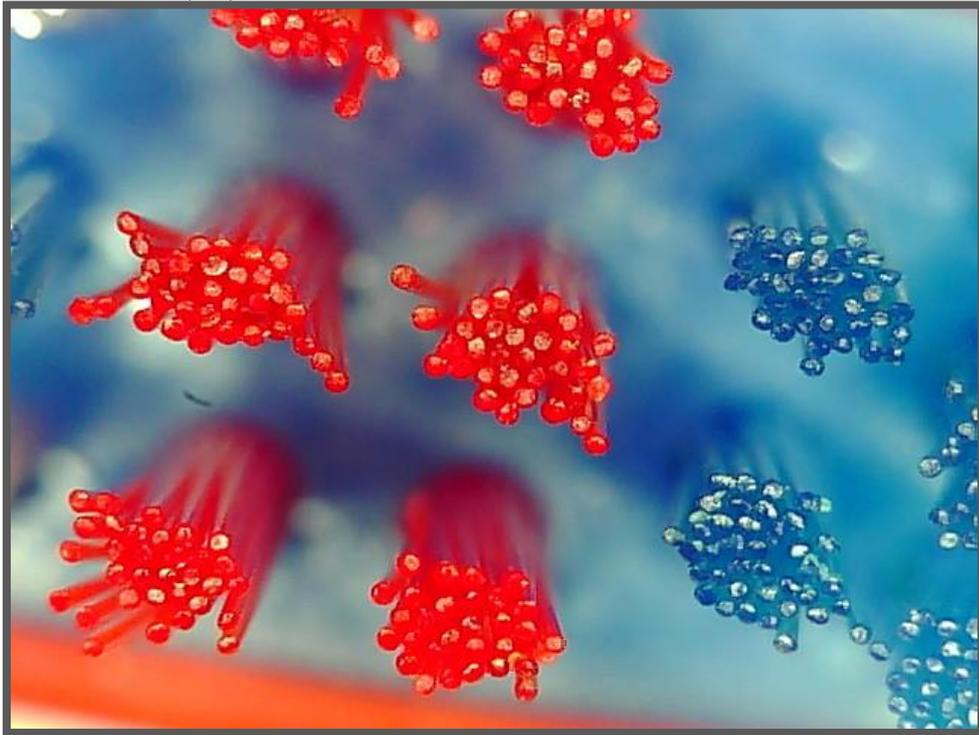
Detalhe das pontas das cerdas não arredondadas da escova de dente do Município **CAMPINAS (SP)**.



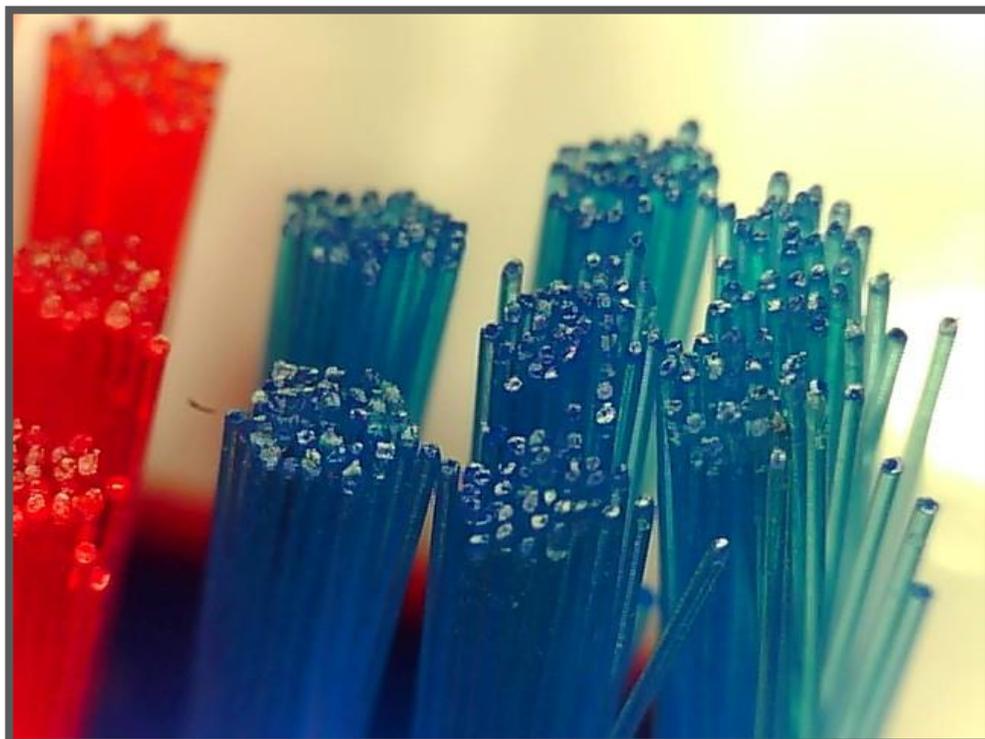
Detalhe das pontas das cerdas não arredondadas da escova de dente do Município **CAMPINAS (SP)**.



Detalhe das pontas das cerdas não arredondadas da escova de dente do Município CAMPINAS (SP).



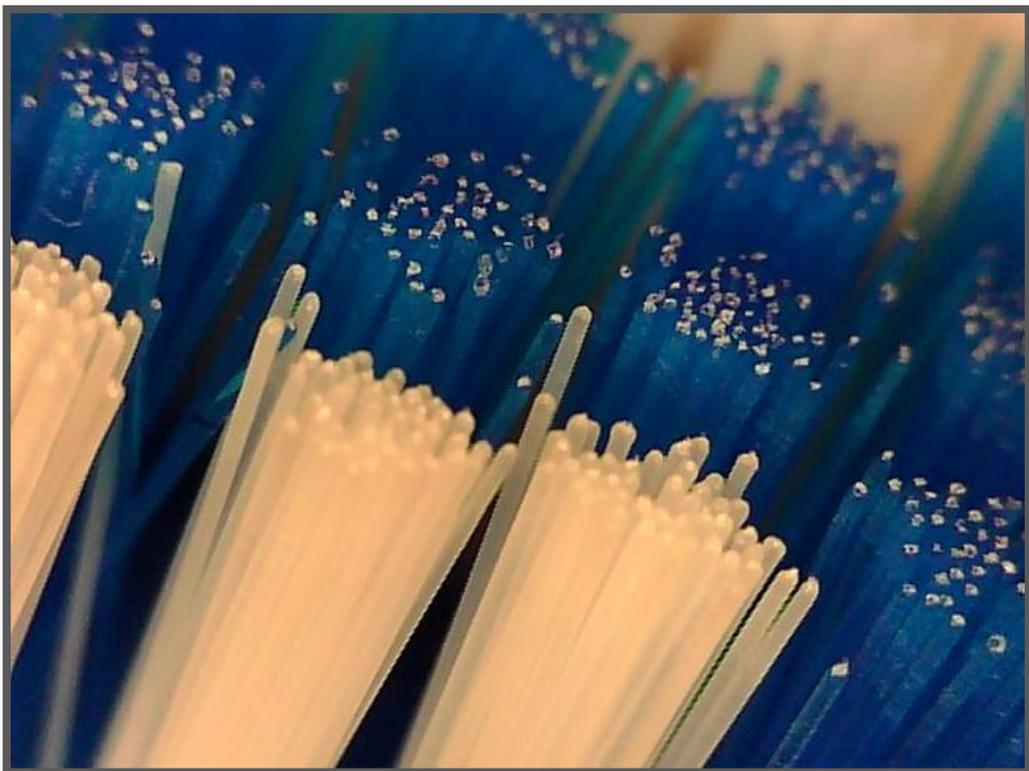
Detalhe das pontas das cerdas não arredondadas da escova de dente do Município CAMPINAS (SP).



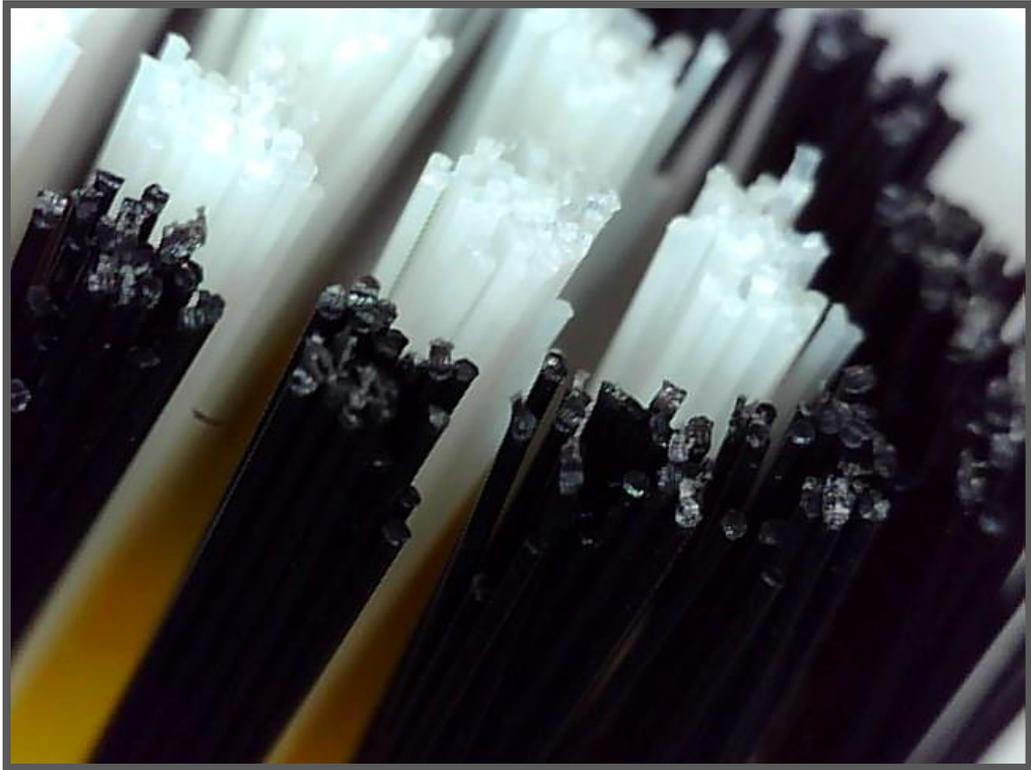
Detalhe das cerdas azuis não arredondadas e brancas parcialmente arredondadas da escova de dente do Município **CAMPINAS (SP)**.



Detalhe das cerdas azuis não arredondadas e brancas parcialmente arredondadas da escova de dente do Município **CAMPINAS (SP)**.



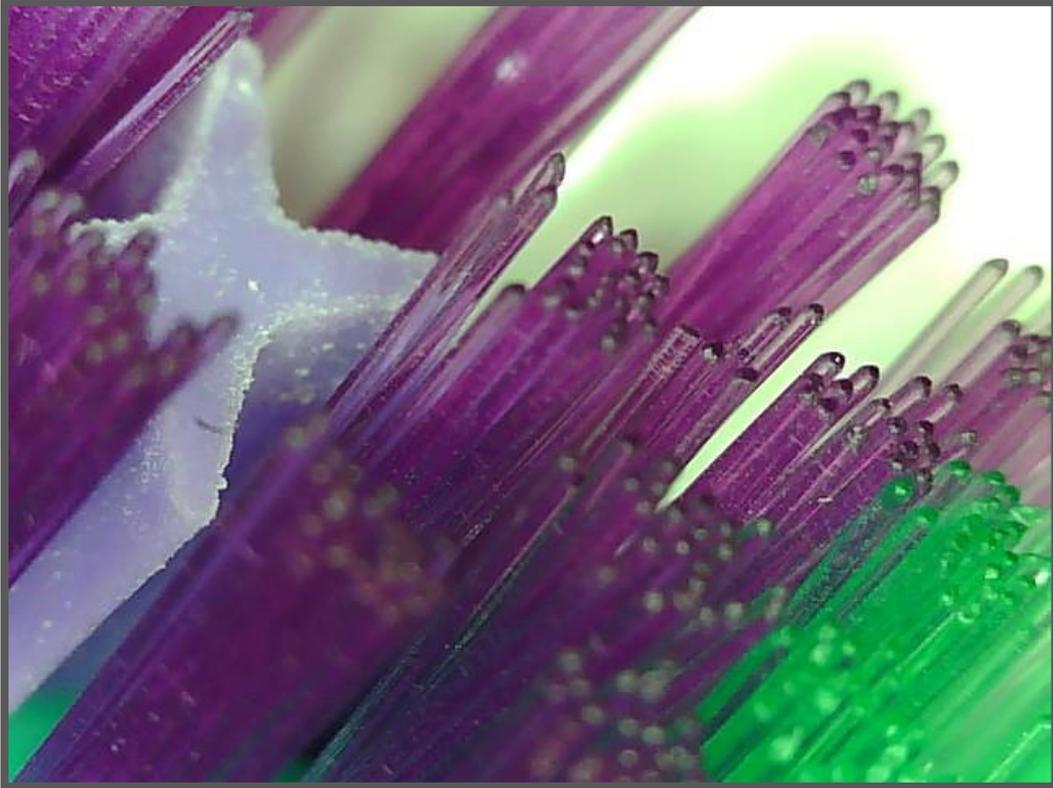
Detalhe das cerdas não arredondadas da escova de dente do Município **CAMPINAS** (SP).



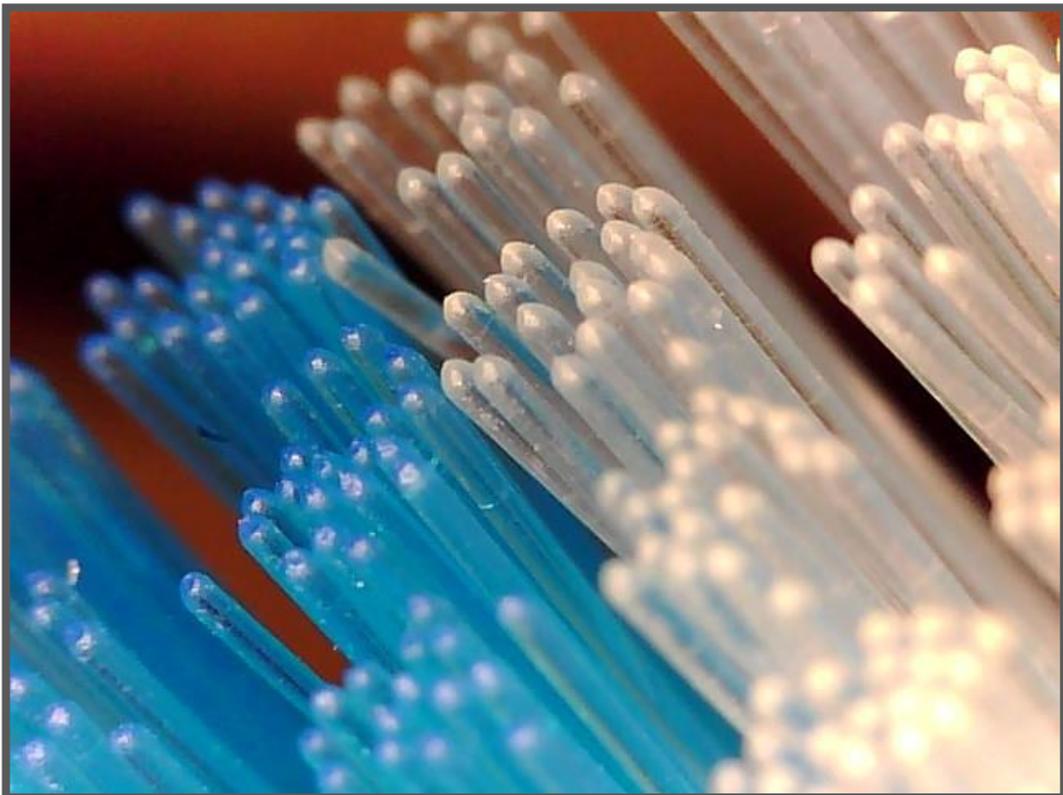
Detalhe das cerdas não arredondadas da escova de dente do Município **CAMPINAS** (SP).



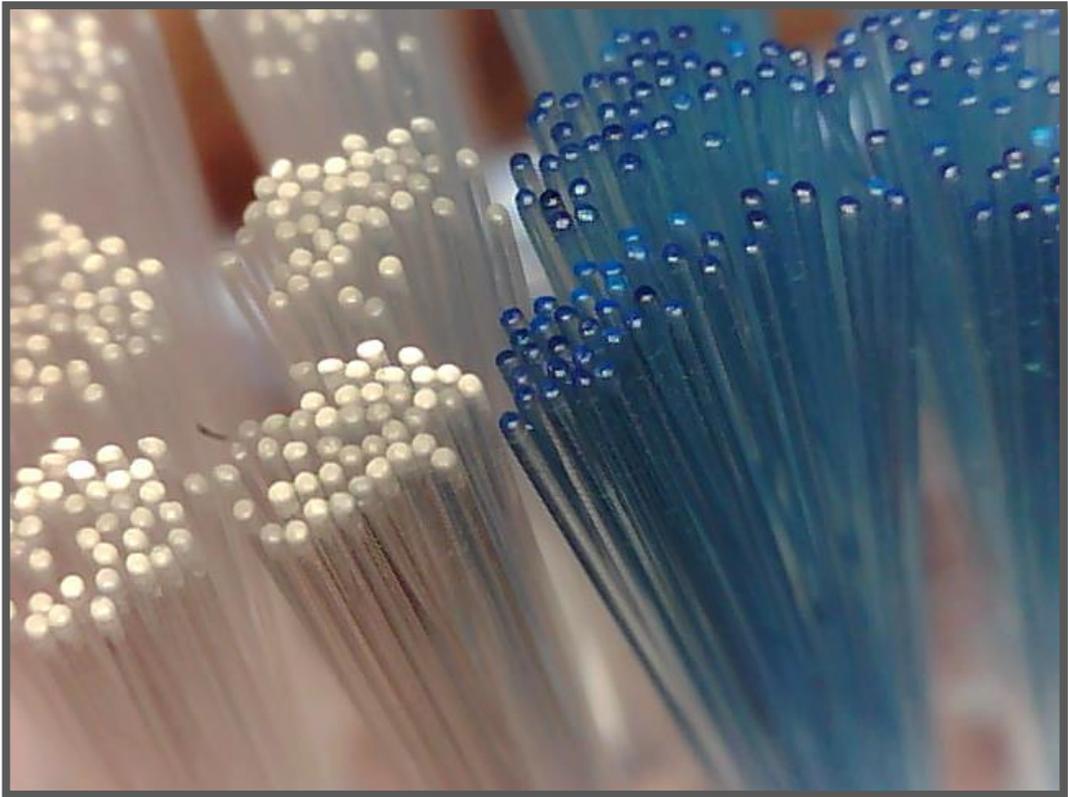
Detalhe das cerdas parcialmente arredondadas e dispositivo de borracha entre as cerdas da escova de dente do Município **CAMPINAS (SP)**.



Detalhe das cerdas com pontas arredondadas da escova de dente do Município **CAMPINAS (SP)**.



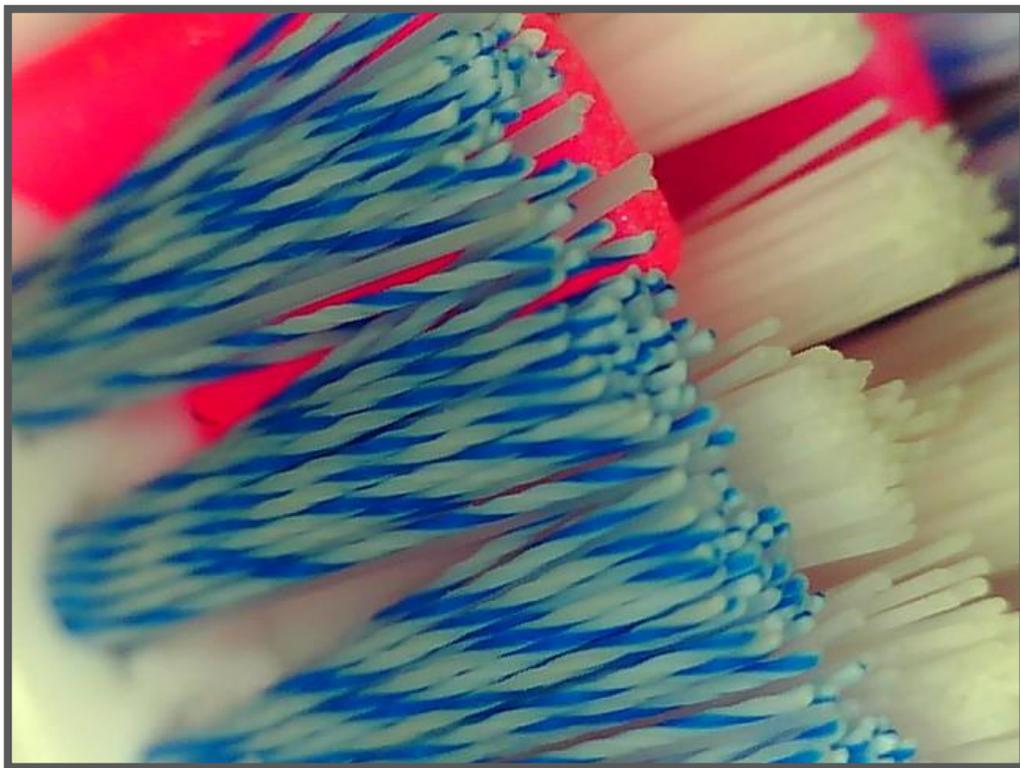
Detalhe das cerdas com pontas arredondadas da escova de dente do Município **CAMPINAS (SP)**.



Detalhe das cerdas com pontas arredondadas da escova de dente do Município **CUBATÃO (SP)**.



Detalhe das cerdas com pontas arredondadas da escova de dente do Município CUBATÃO (SP).



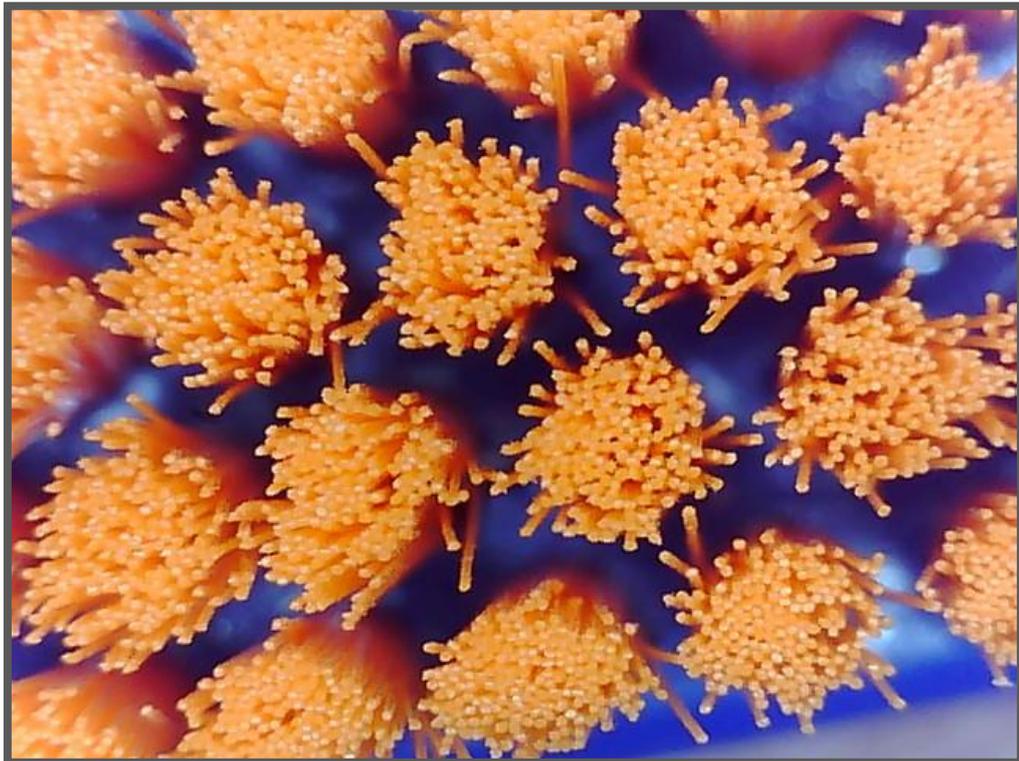
Detalhe dos tufos de cerdas em um mesmo plano da escova de dente do Município GUARULHOS (SP).



Detalhe da cabeça da escova com mais de seis mil cerdas da escova de dente do Município **GUARULHOS (SP)**.



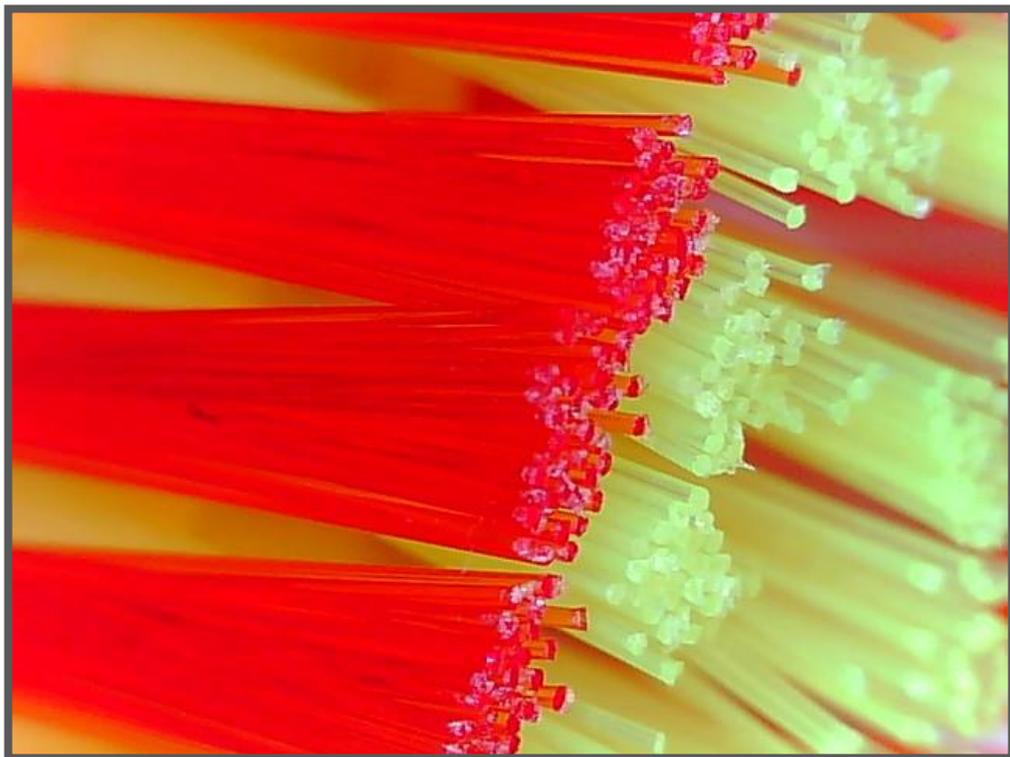
Detalhe dos tufos uniformemente espaçados com mais de seis mil cerdas da escova de dente do Município **GUARULHOS (SP)**.



Detalhe das cerdas com pontas não arredondadas da escova de dente do Município **GUARULHOS (SP)**.



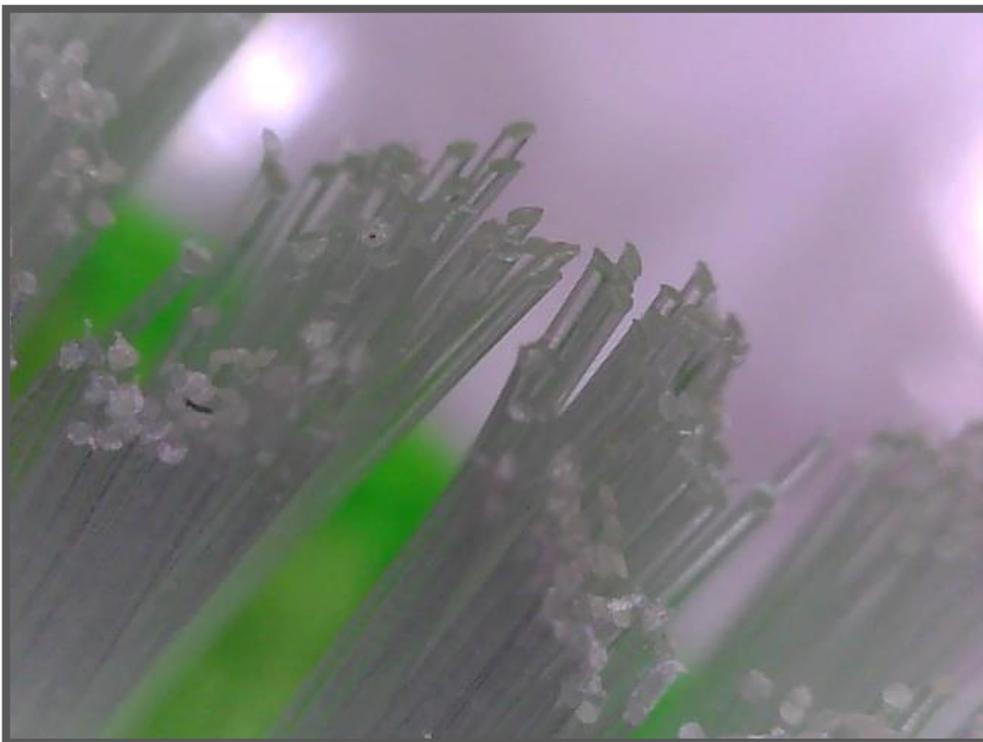
Detalhe das cerdas com pontas não arredondadas da escova de dente do Município **GUARULHOS (SP)**.



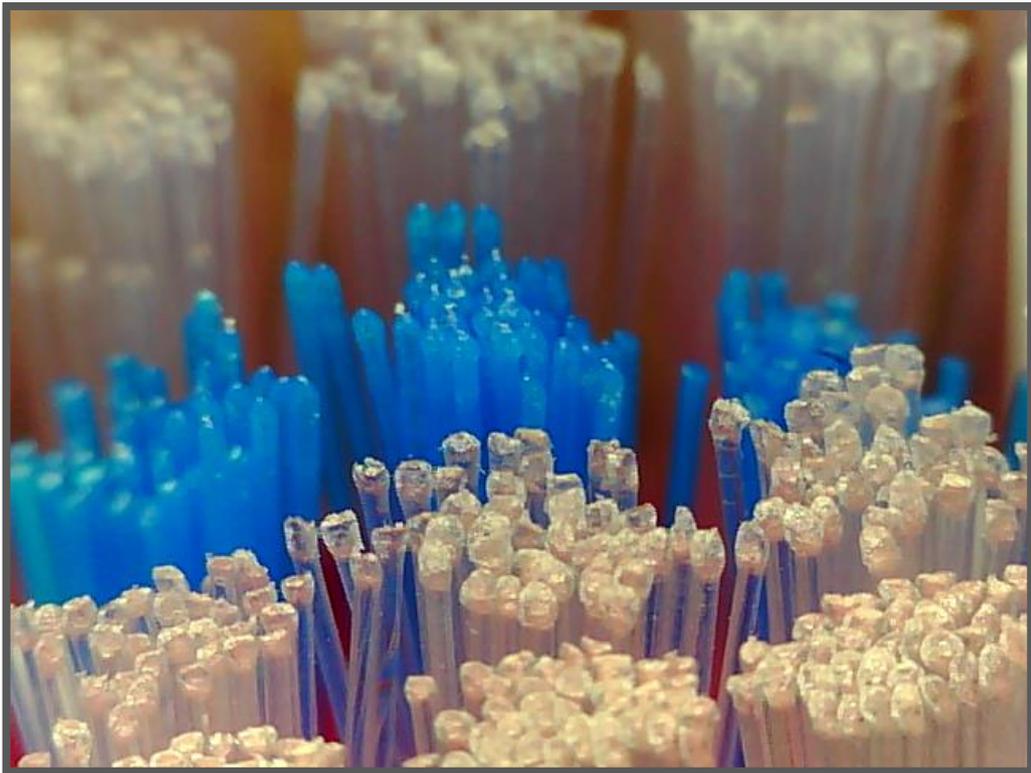
Detalhe das cerdas com pontas não arredondadas da escova de dente do Município **GUARULHOS (SP)**.



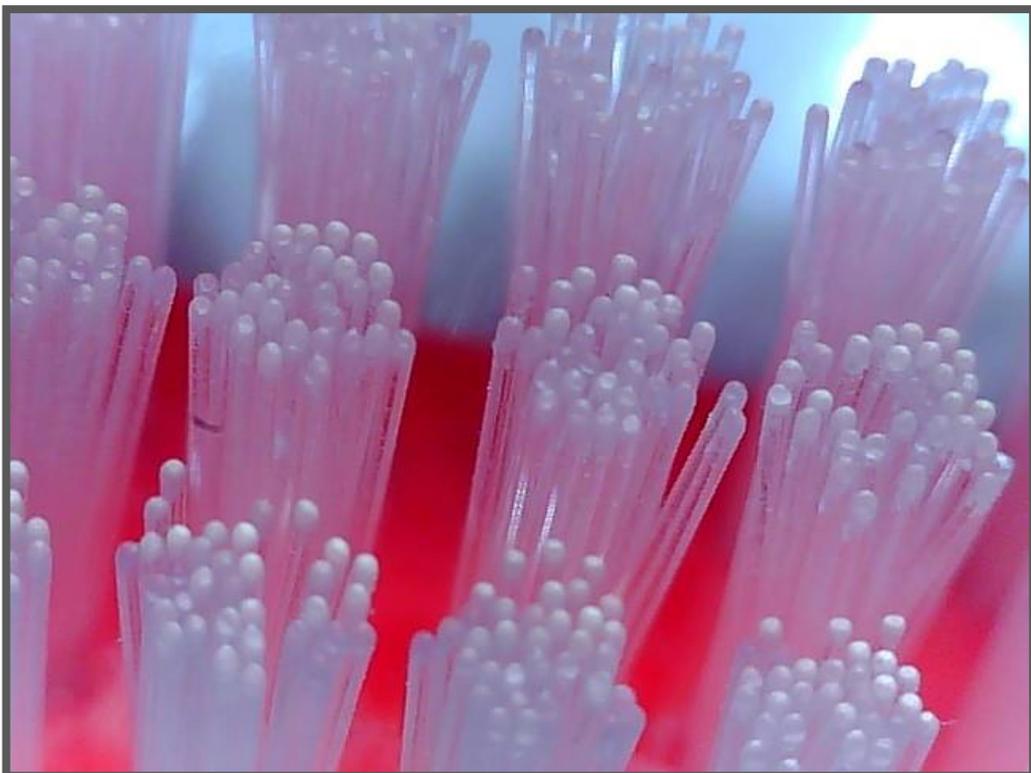
Detalhe das cerdas com pontas não arredondadas da escova de dente do Município **GUARULHOS (SP)**.



Detalhe das cerdas com pontas não arredondadas da escova de dente do Município **GUARULHOS (SP)**.



Detalhe das cerdas com pontas arredondadas da escova de dente do Município **GUARULHOS (SP)**.



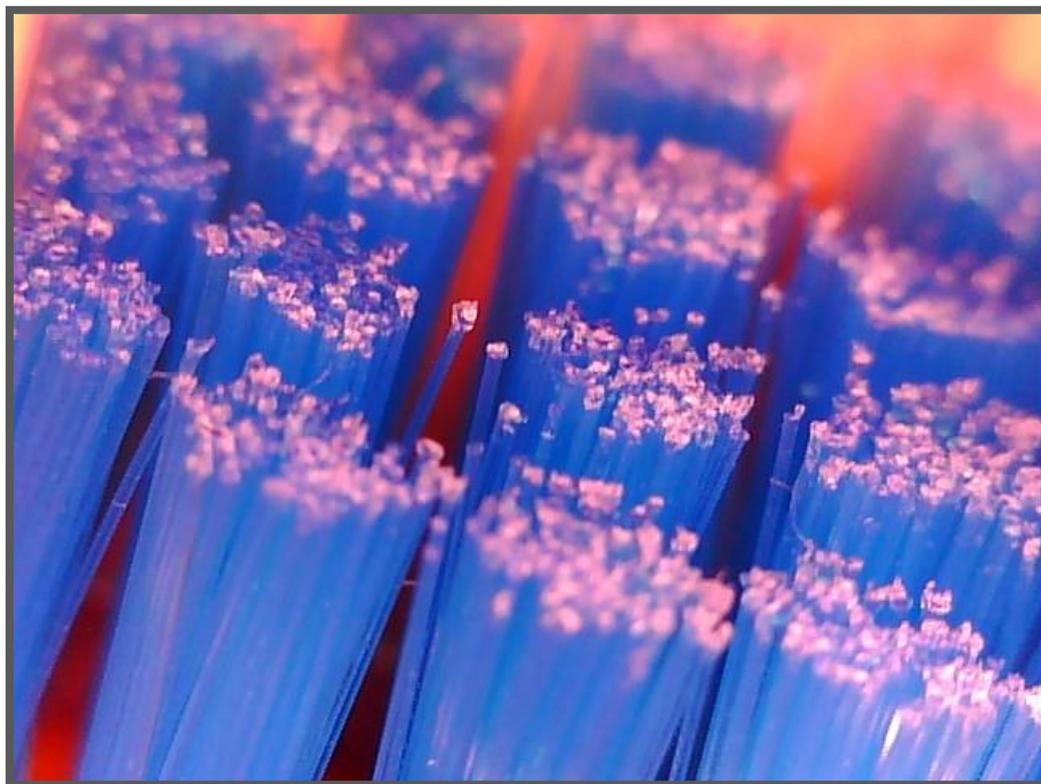
Detalhe das cerdas com pontas não arredondadas e dispositivo de borracha entre os tufos da escova de dente do Município **GUARULHOS (SP)**.



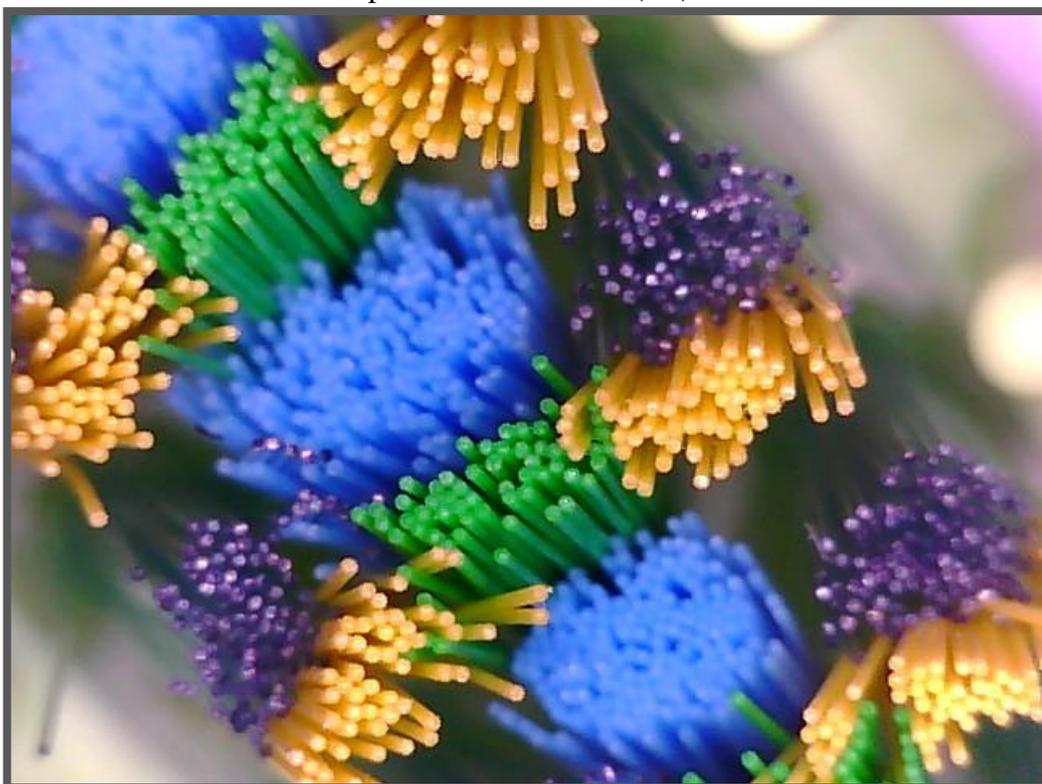
Detalhe das cerdas com pontas não arredondadas da escova de dente do Município **GUARULHOS (SP)**.



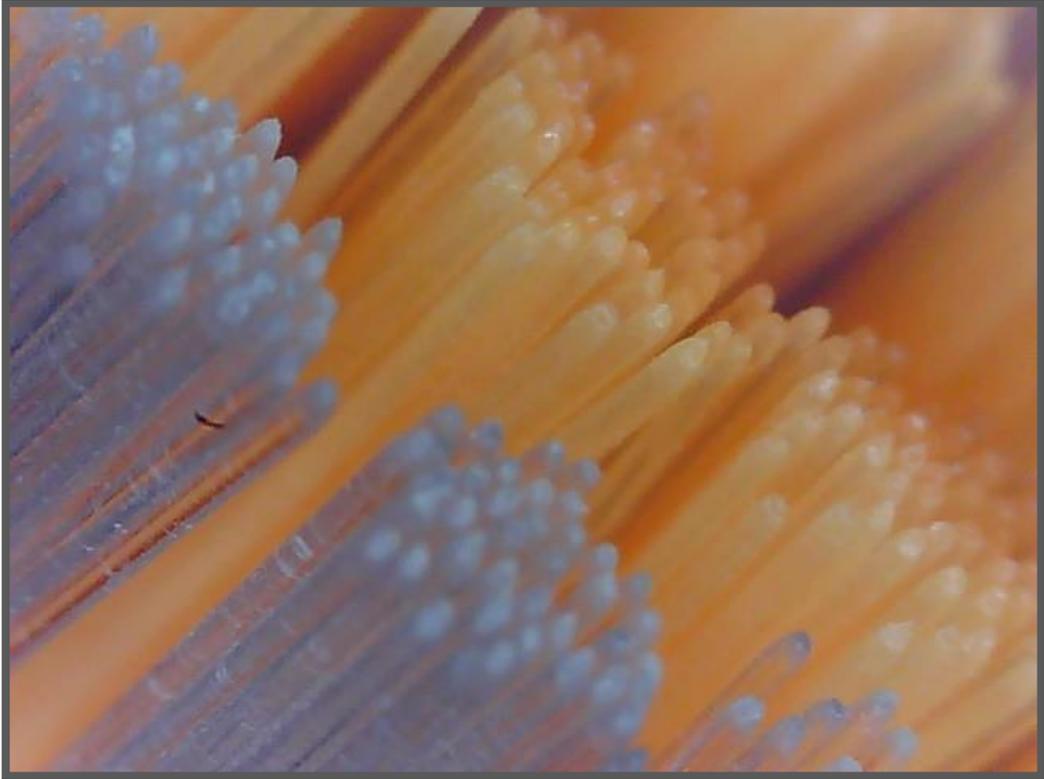
Detalhe das cerdas com pontas não arredondadas da escova de dente do Município **GUARULHOS (SP)**.



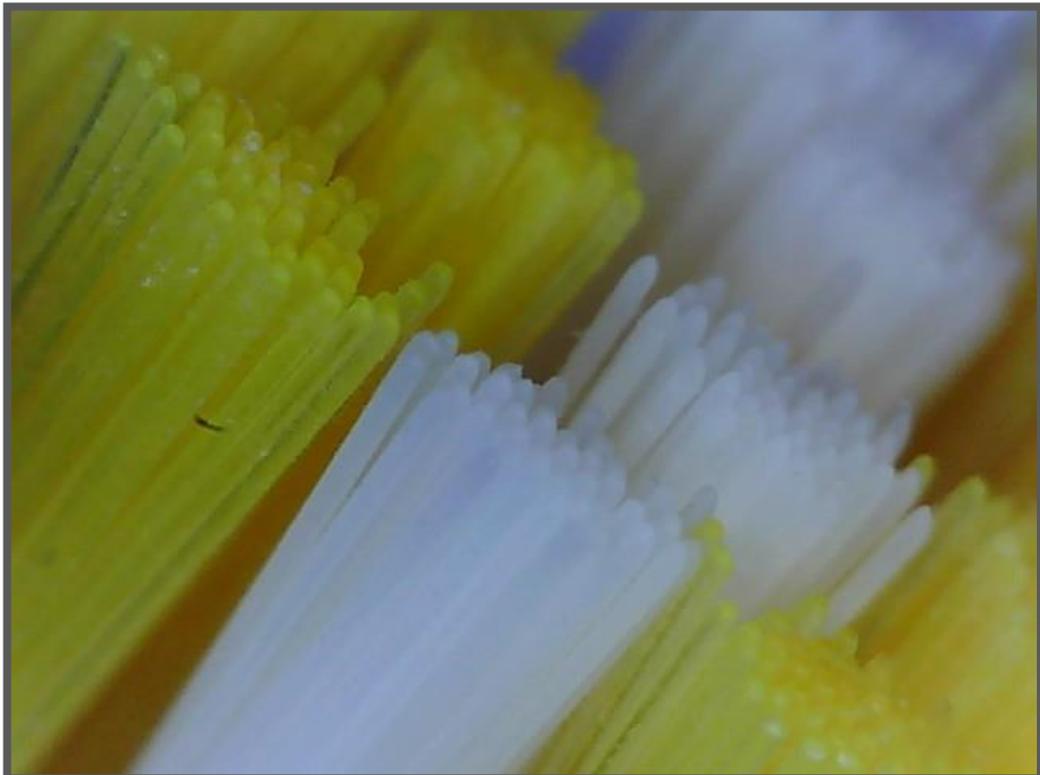
Detalhe das cerdas com pontas não arredondadas e tufo em diversas direções da escova de dente do Município **GUARULHOS (SP)**.



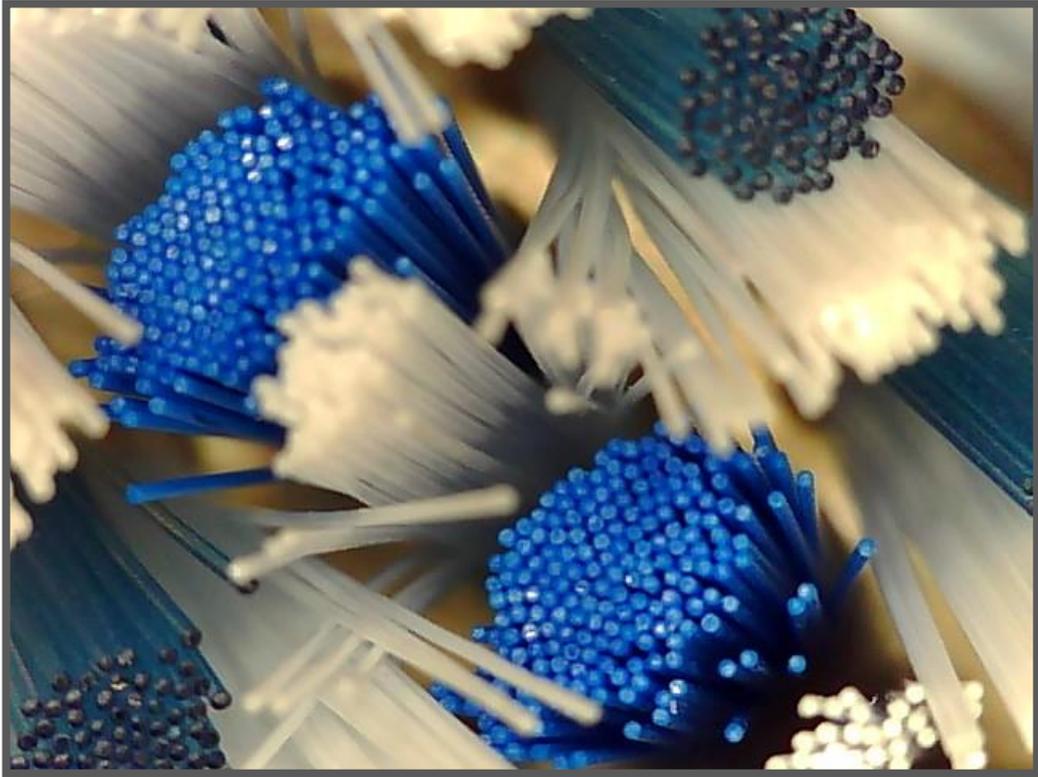
Detalhe das cerdas com pontas parcialmente arredondadas da escova de dente do Município **GUARULHOS (SP)**.



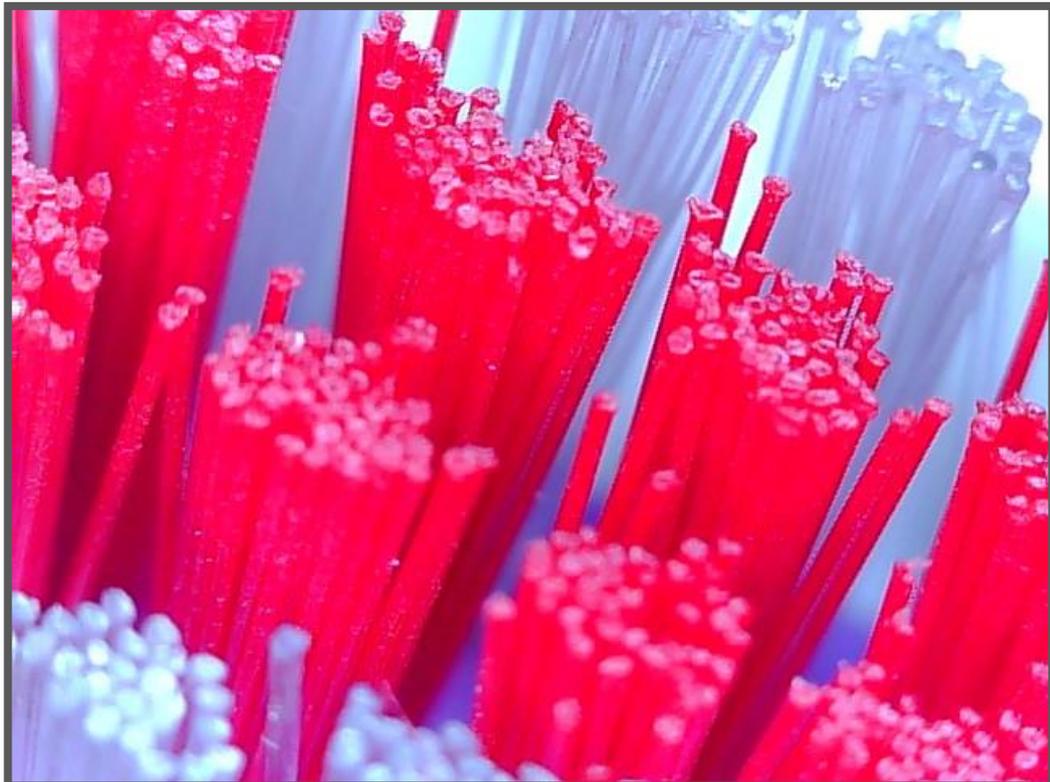
Detalhe das cerdas com pontas parcialmente arredondadas da escova de dente do Município **GUARULHOS (SP)**.



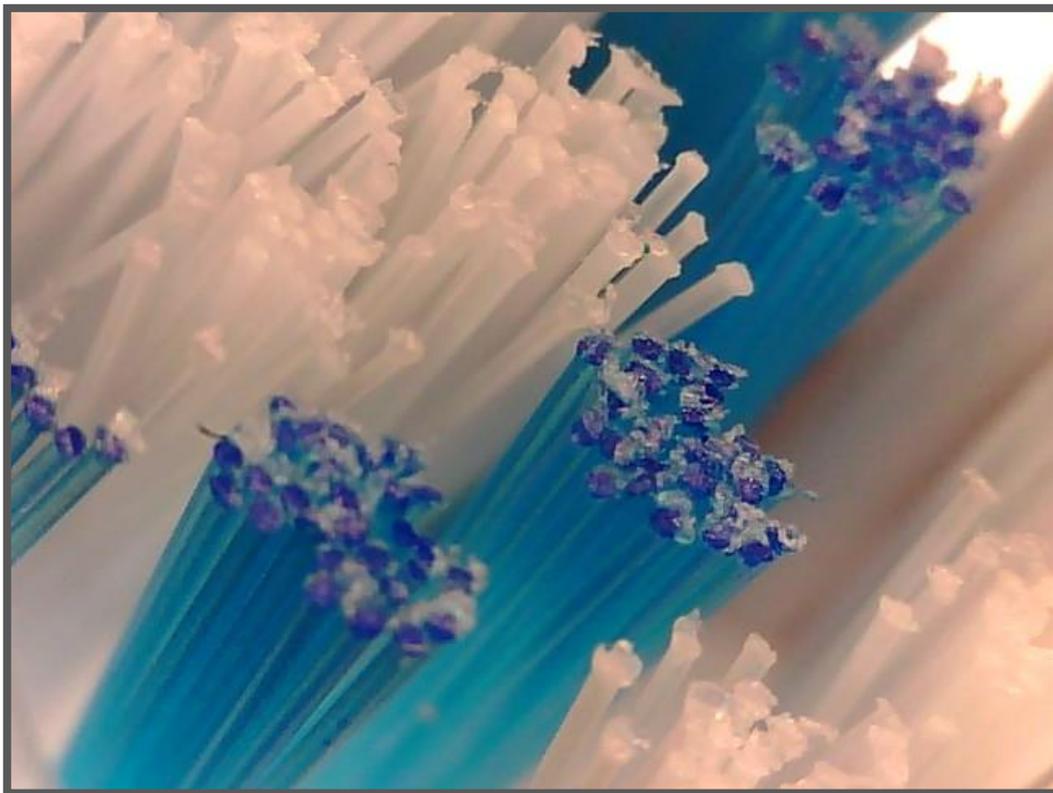
Detalhe das cerdas e tufos em diversas direções da escova de dente do Município **LIMEIRA (SP)**.



Detalhe das cerdas com pontas não arredondadas da escova de dente do Município **LIMEIRA (SP)**.



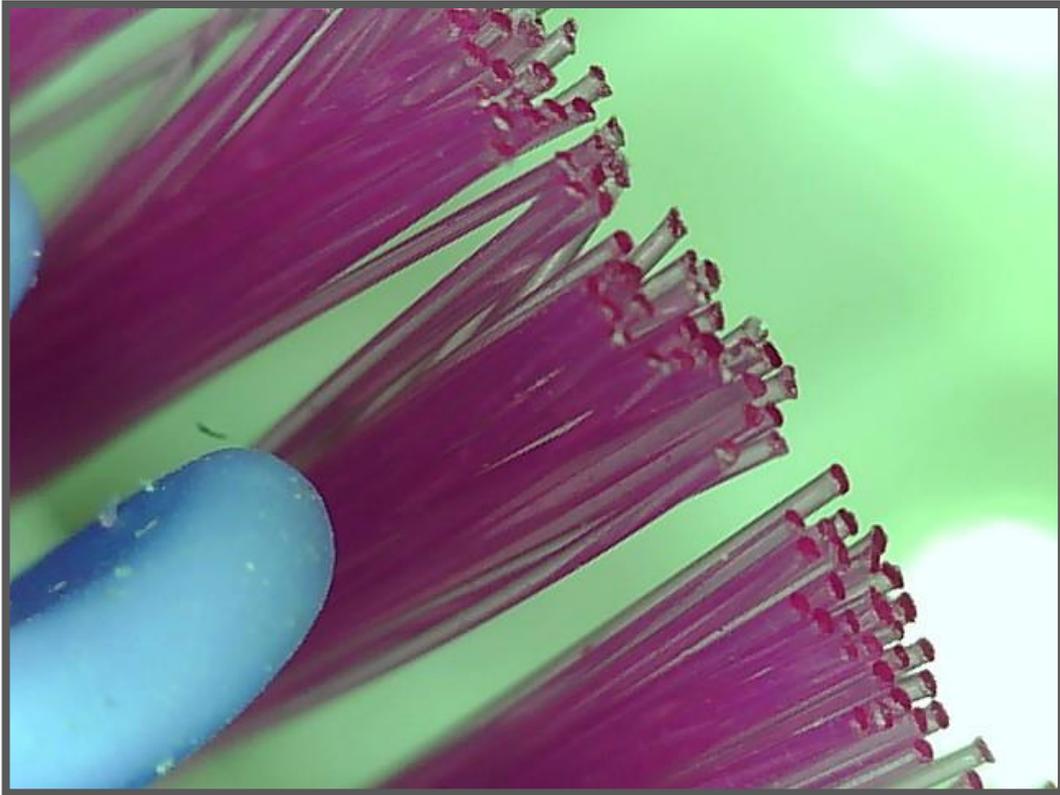
Detalhe das cerdas com pontas não arredondadas da escova de dente do Município **OCAUÇU (SP)**.



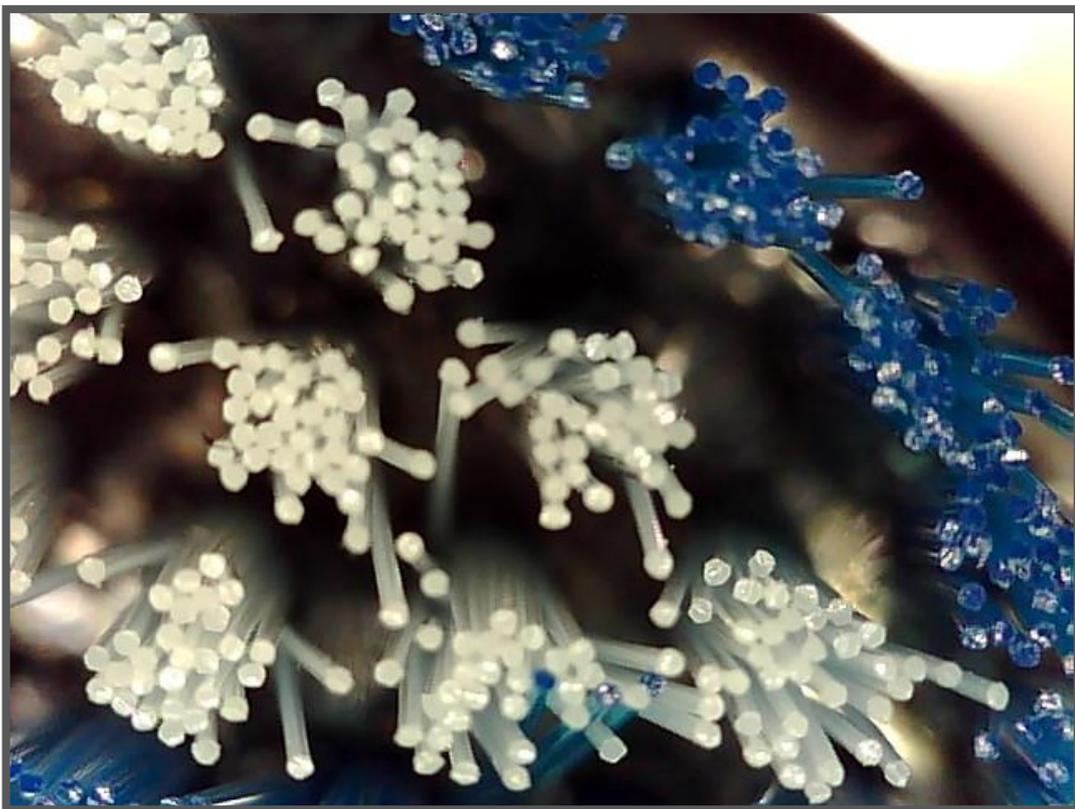
Detalhe das cerdas com pontas não arredondadas da escova de dente do Município **RIVERSUL (SP)**.



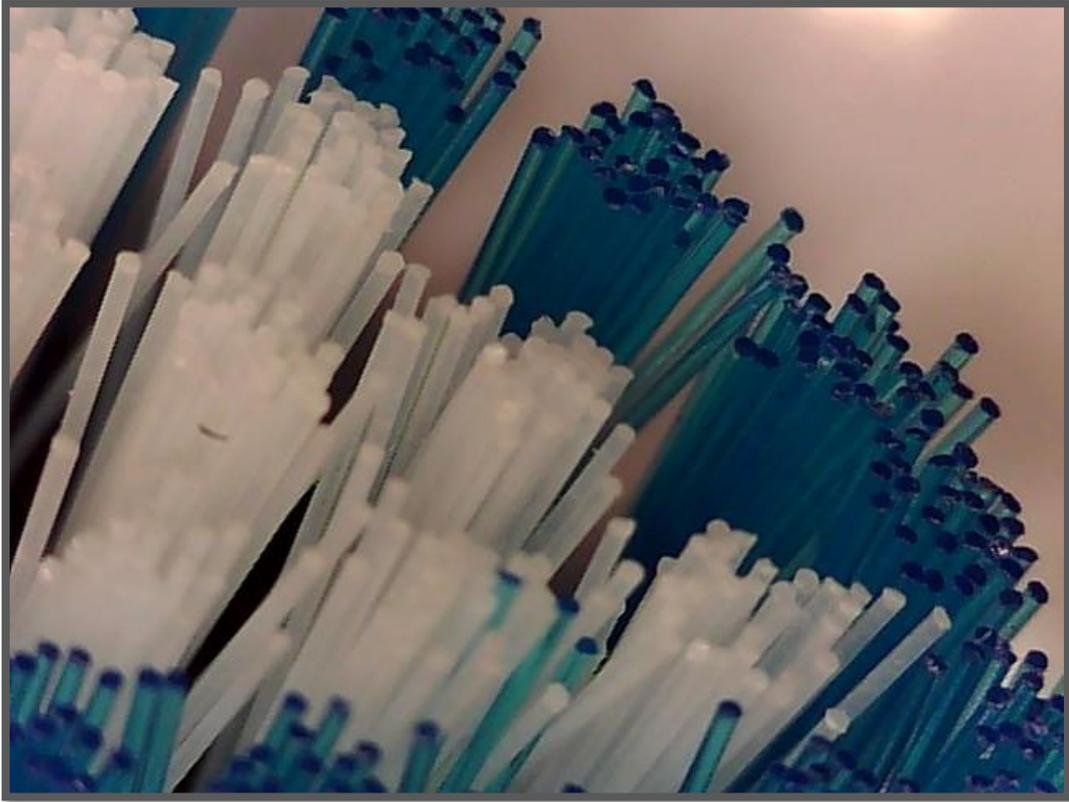
Detalhe das cerdas com pontas não arredondadas e dispositivo de borracha entre os tufos da escova de dente do Município **RIVERSUL (SP)**.



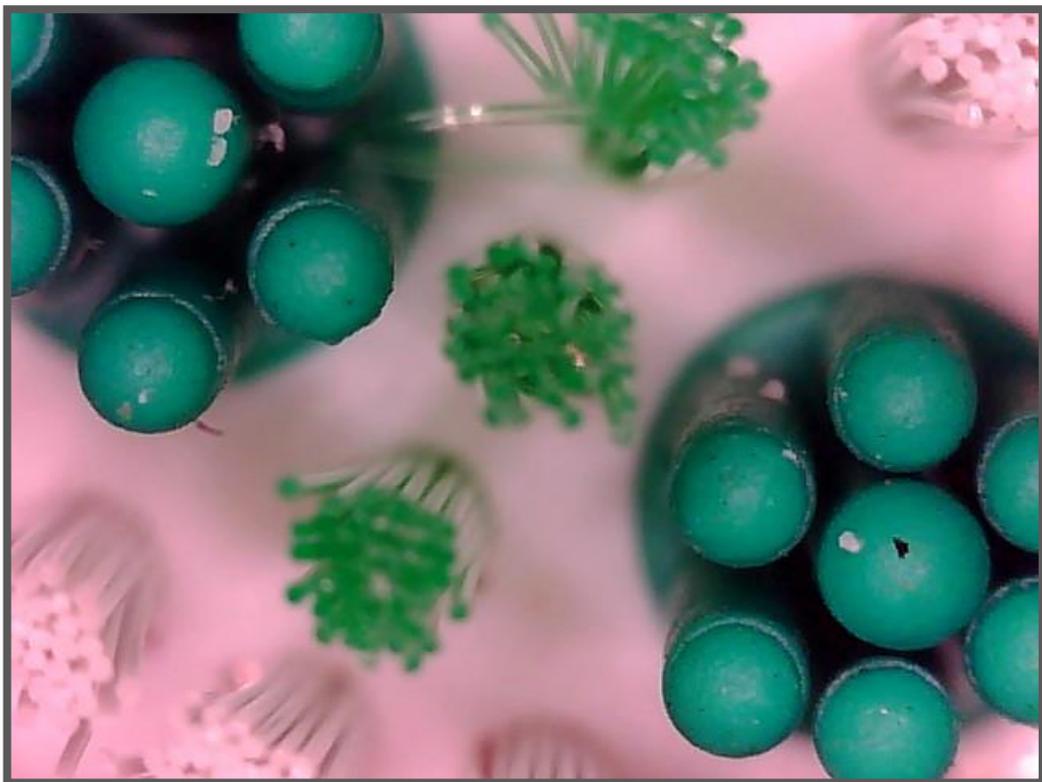
Detalhe das Cerdas com pontas não arredondadas da escova de dente do Município **RIVERSUL (SP)**.



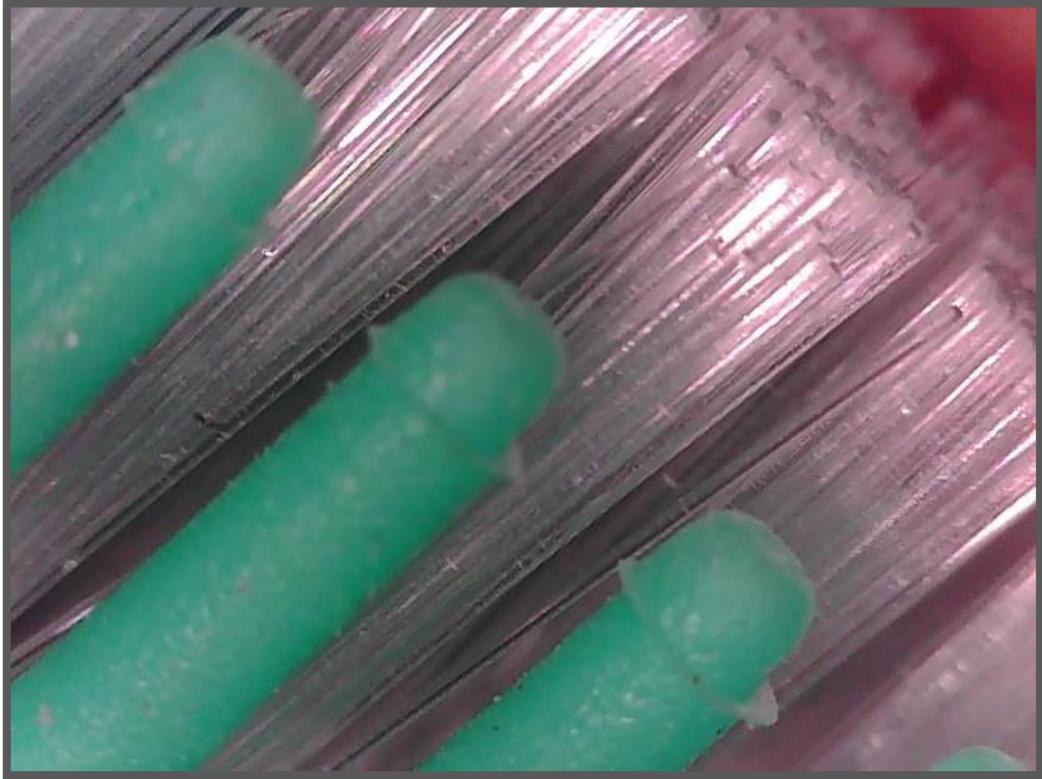
Detalhe das cerdas com pontas não arredondadas da escova de dente do Município **RIVERSUL (SP)**.



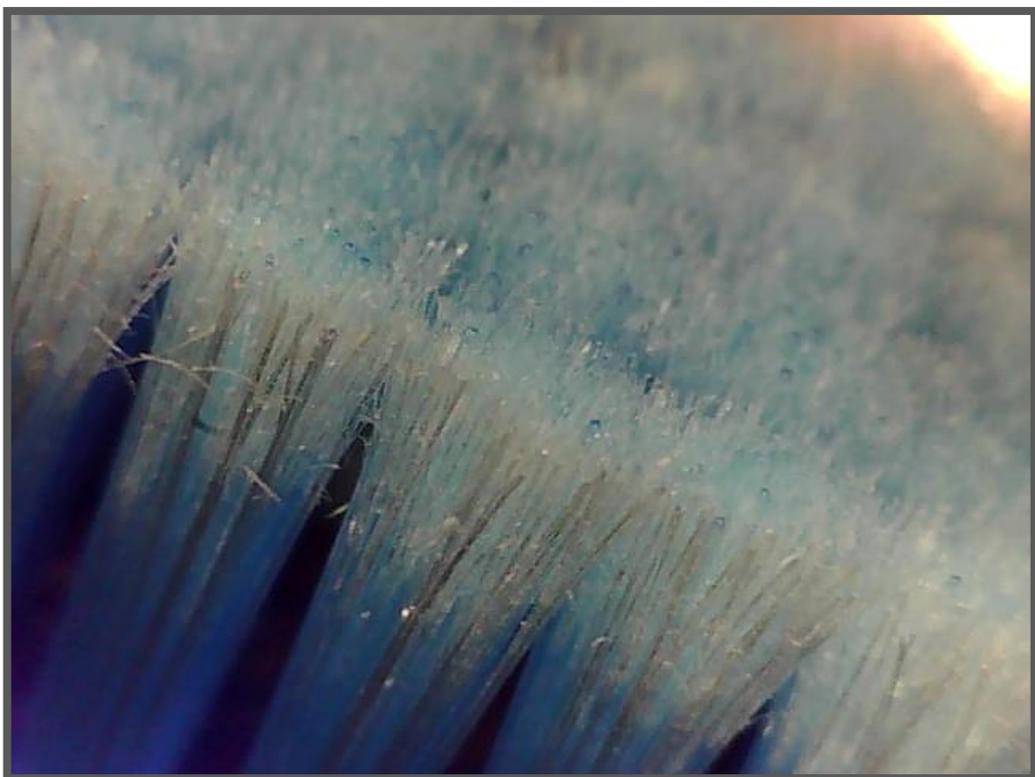
Detalhe das cerdas com pontas não arredondadas e com dispositivo de borracha entre os tufos da escova de dente do Município **RIVERSUL (SP)**.



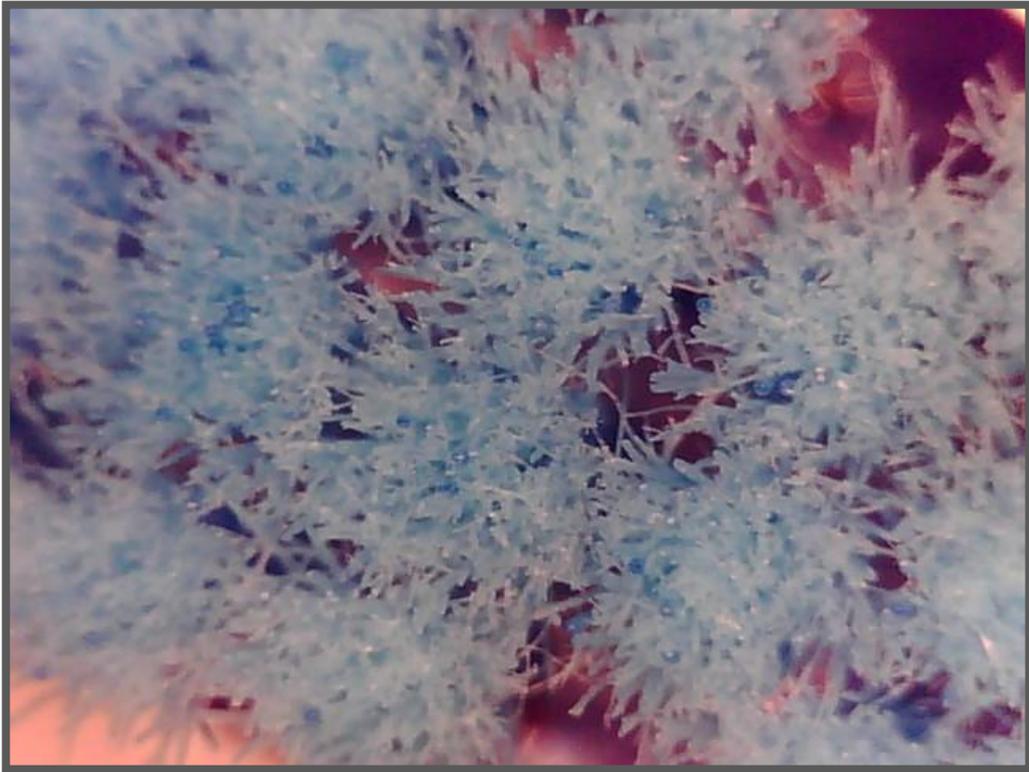
Detalhe das cerdas com pontas não arredondadas e com dispositivo de borracha entre os tufos da escova de dente do Município **RIVERSUL (SP)**.



Detalhe das cerdas sem uniformidade, não arredondadas da escova de dente do Município **SÃO JOSÉ DO RIO PRETO (SP)**.



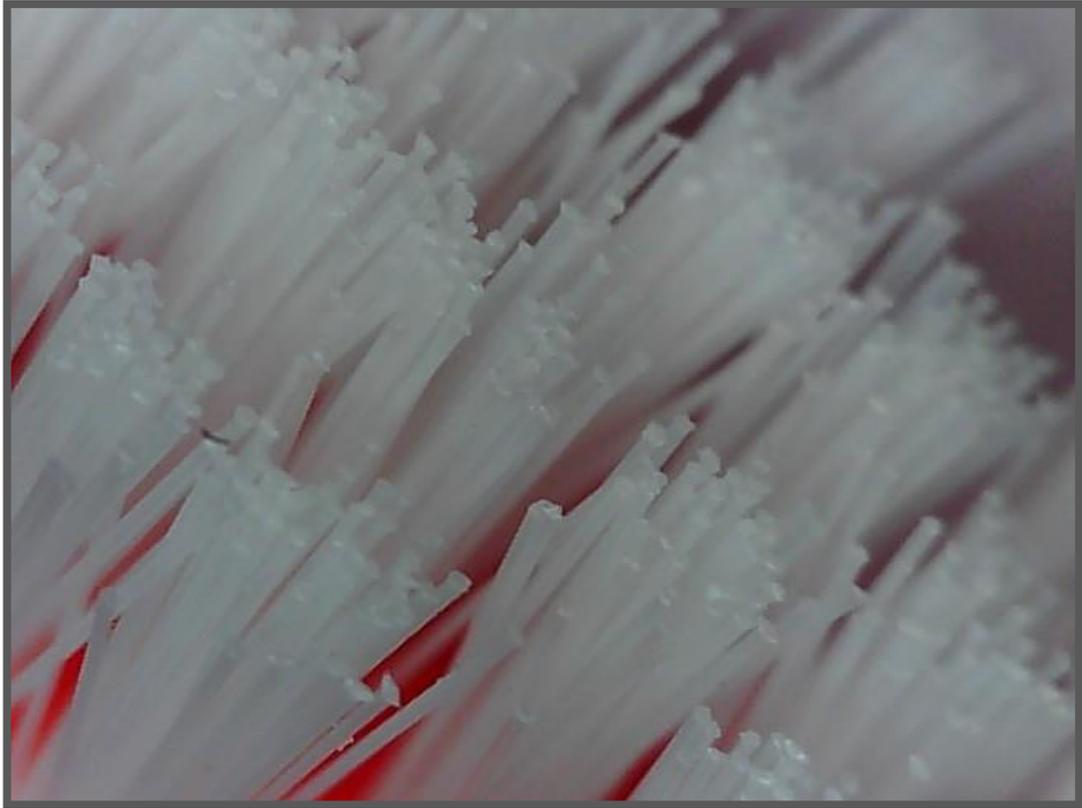
Detalhe das cerdas sem uniformidade, não arredondadas da escova de dente do Município **SÃO JOSÉ DO RIO PRETO (SP)**.



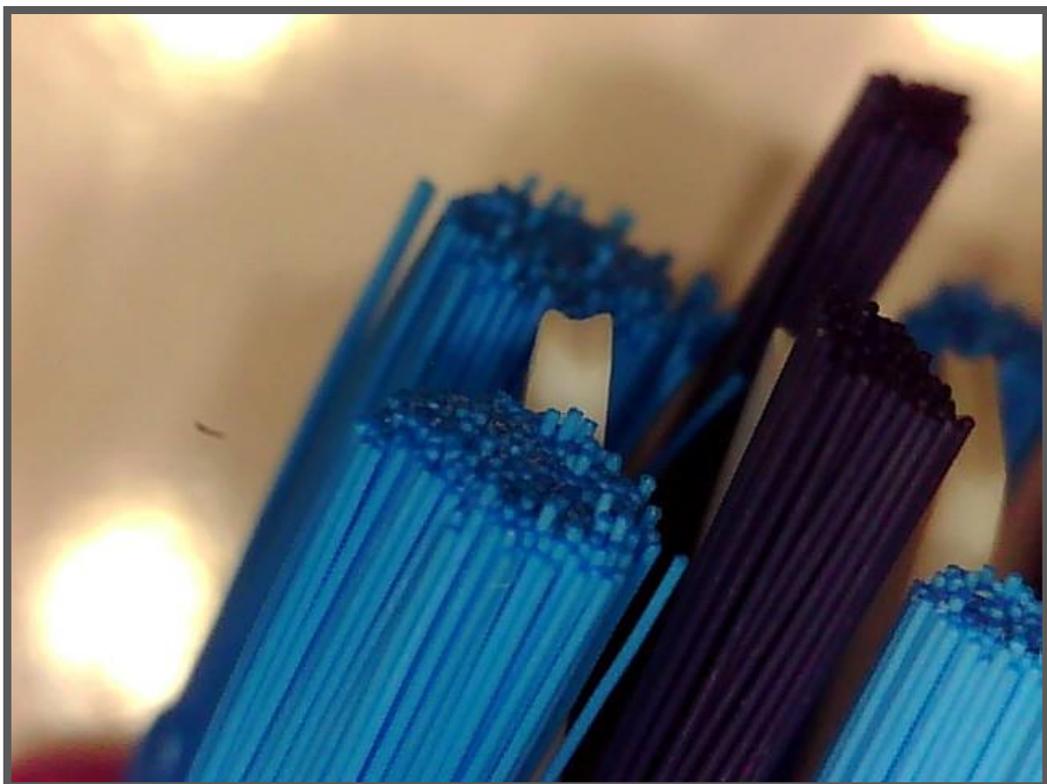
Detalhe dos tufos espaçados e cerdas com as pontas não arredondadas da escova de dente do Município **SÃO JOSÉ DO RIO PRETO (SP)**.



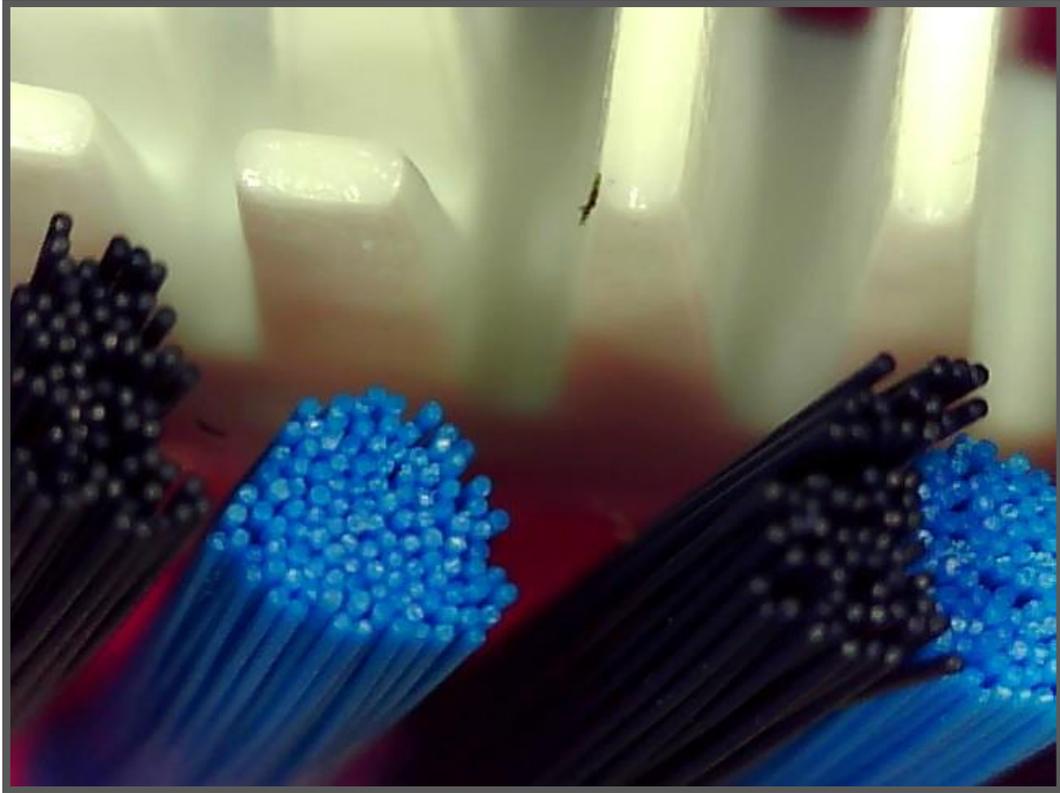
Detalhe das cerdas com pontas não arredondadas da escova de dente do Município **SÃO JOSÉ DO RIO PRETO (SP)**.



Detalhe das cerdas parcialmente arredondadas e dispositivo de borracha entre os tufos da escova de dente do Município **SÃO PAULO (SP)**.



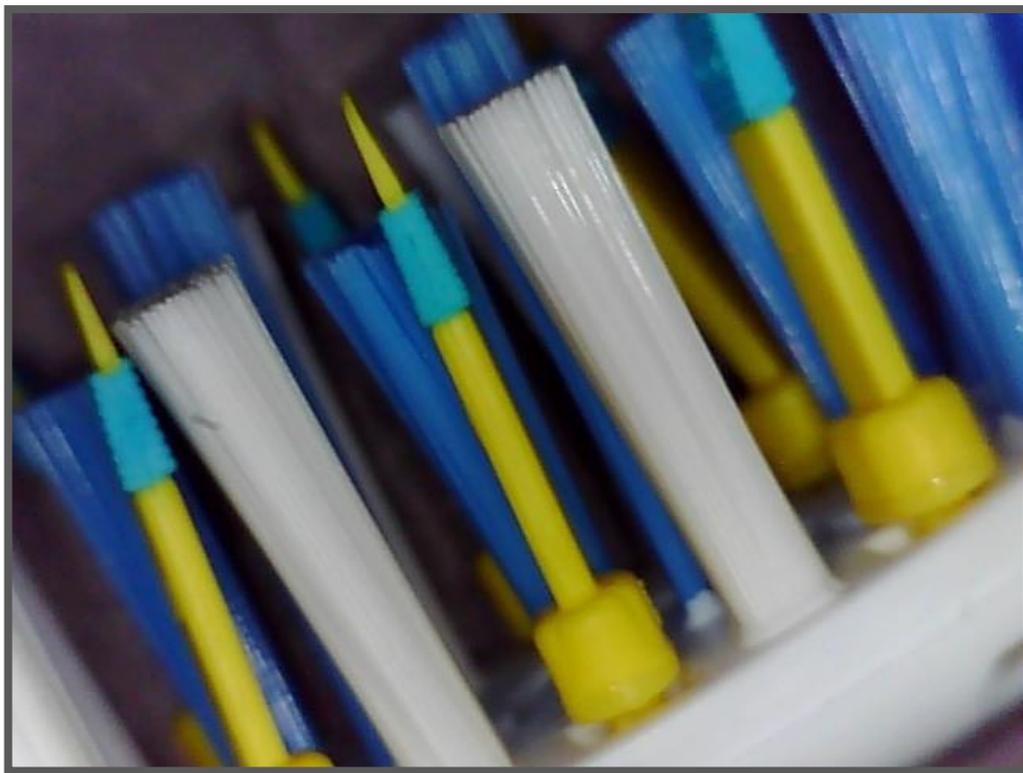
Detalhe das cerdas parcialmente arredondadas e dispositivo de borracha entre os tufos da escova de dente do Município **SÃO PAULO (SP)**.



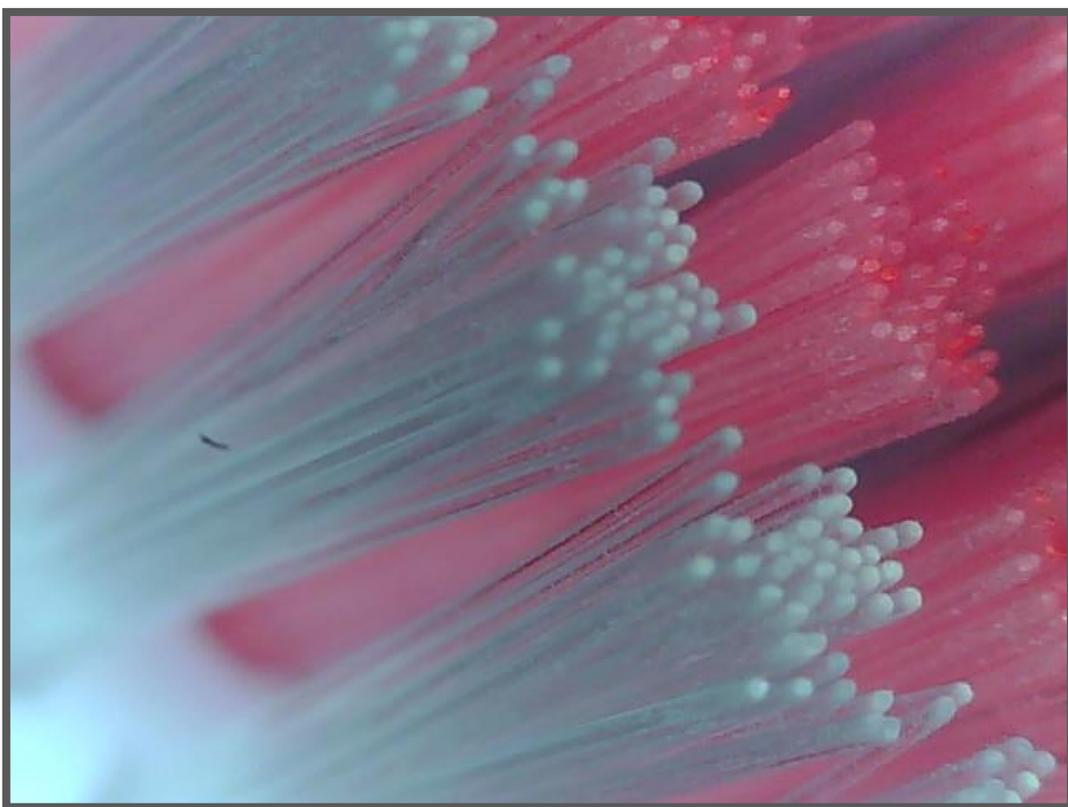
Detalhe das cerdas parcialmente arredondadas e dispositivo de borracha entre os tufos da escova de dente do Município **SÃO PAULO (SP)**.



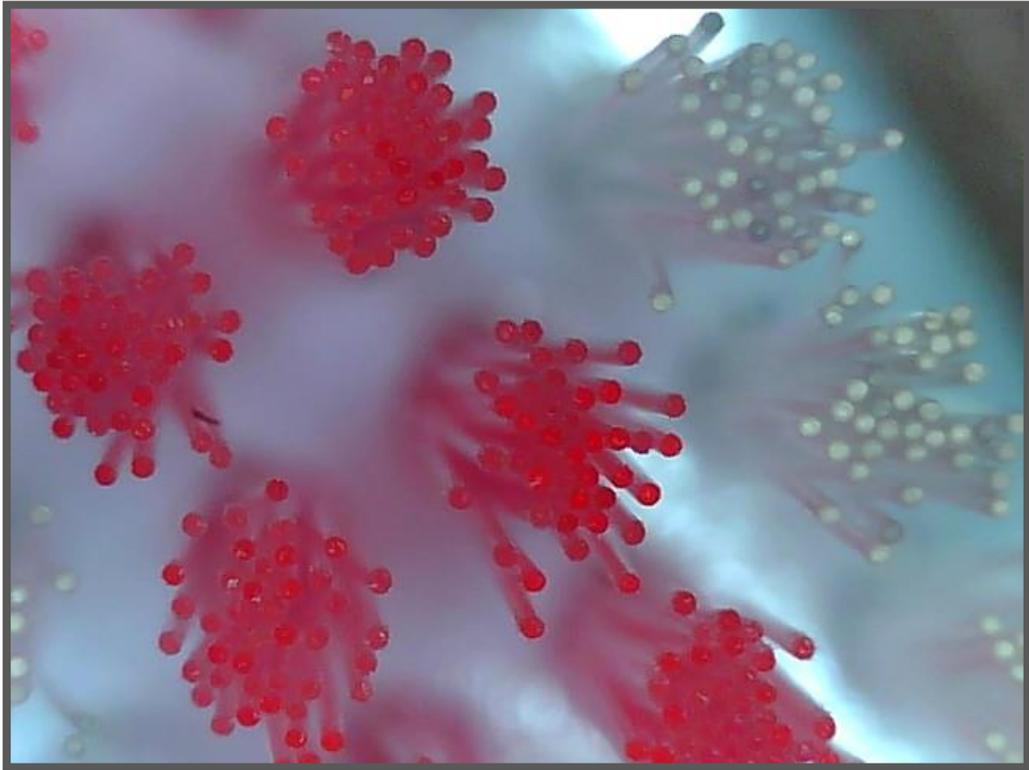
Detalhe das cerdas parcialmente arredondadas e dispositivo de borracha entre os tufos da escova de dente do Município **SÃO PAULO (SP)**.



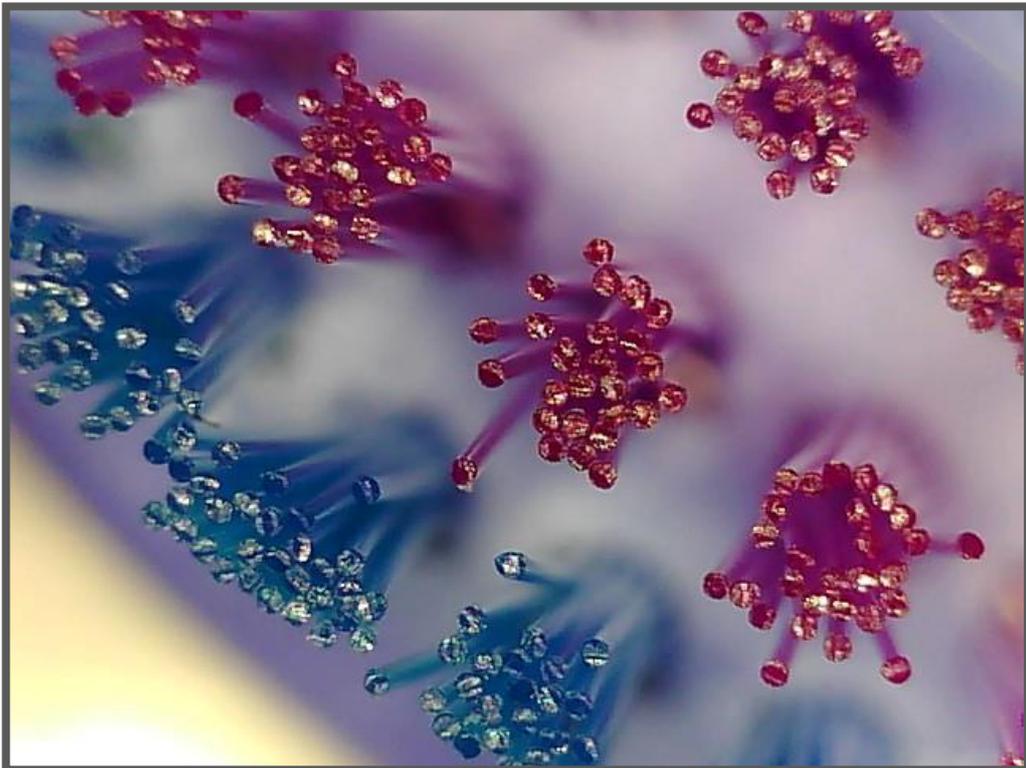
Detalhe das cerdas parcialmente arredondadas da escova de dente do Município **TABOÃO DA SERRA (SP)**.



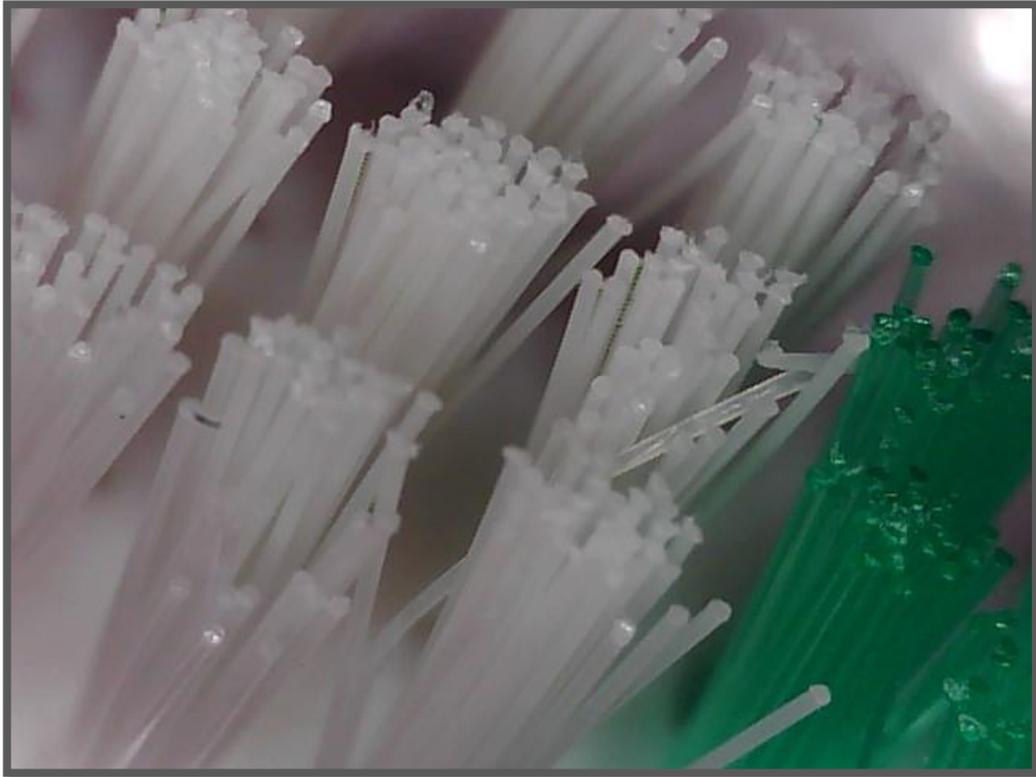
Detalhe das cerdas parcialmente arredondadas da escova de dente do Município **TABOÃO DA SERRA (SP)**.



Detalhe das cerdas com as pontas não arredondadas da escova de dente do Município **TABOÃO DA SERRA (SP)**.



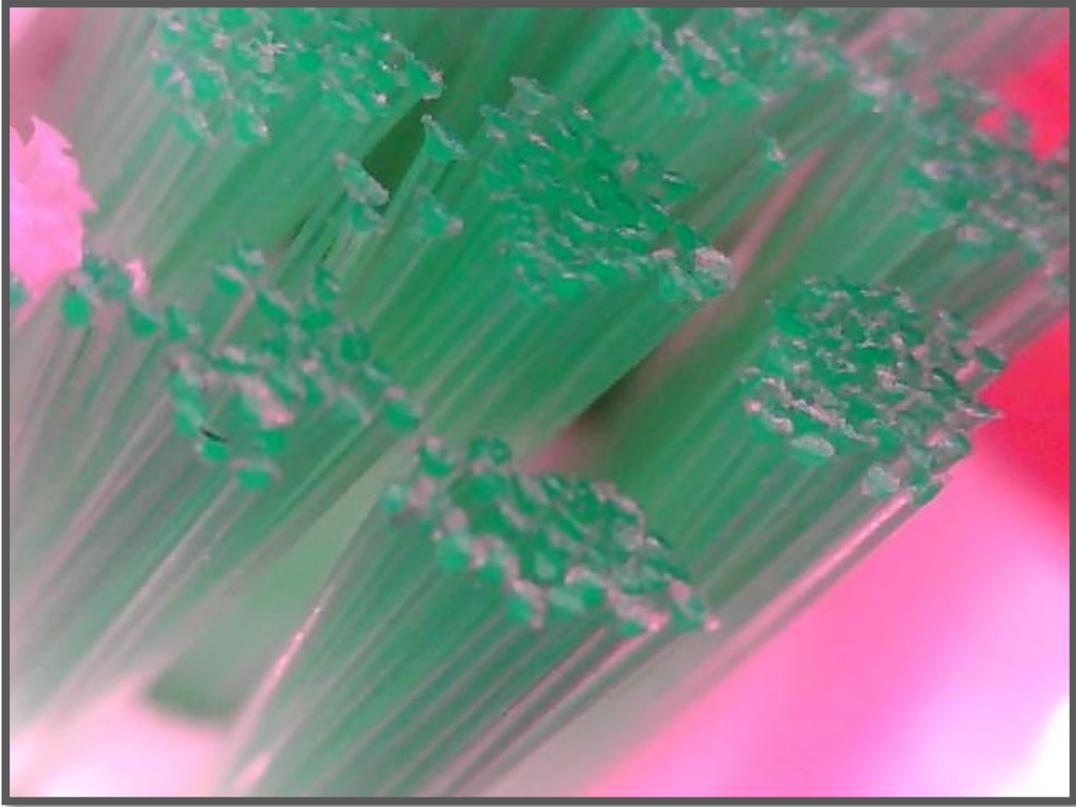
Detalhe das cerdas com as pontas não arredondadas da escova de dente do Município **TABOÃO DA SERRA (SP)**.



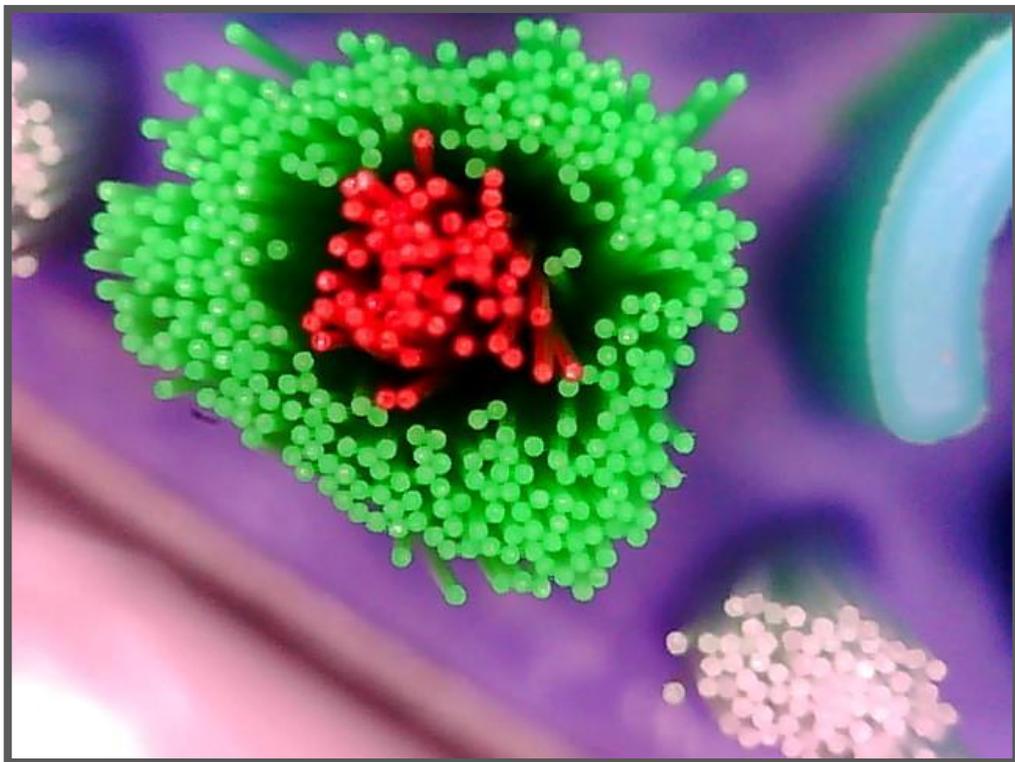
Detalhe das cerdas com as pontas não arredondadas da escova de dente do Município **TABOÃO DA SERRA (SP)**.



Detalhe das cerdas com as pontas não arredondadas da escova de dente do Município **TABOÃO DA SERRA (SP)**.



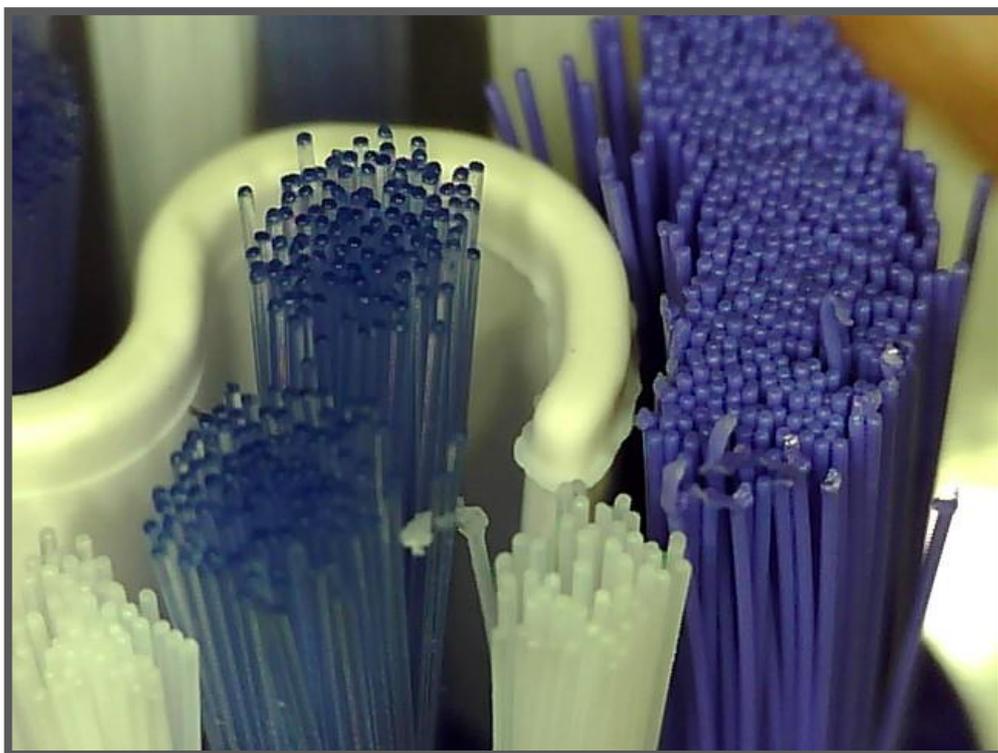
Detalhe da disposição e composição dos tufos da escova de dente do Município **TATUÍ (SP)**.



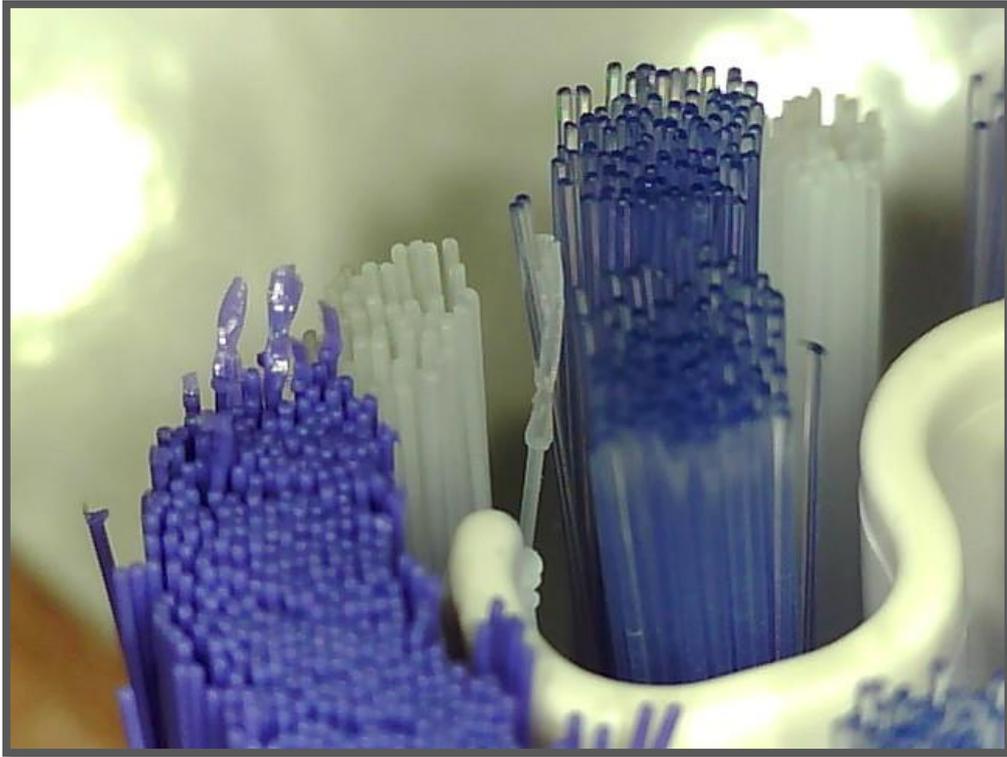
Detalhe da cabeça de uma escova manual com composição e disposição de tufos e dispositivo de borracha entre os tufos da escova de dente do Município **TATUÍ (SP)**.



Detalhe das cerdas com pontas não arredondadas, dilaceradas e dispositivo de borracha entre as cerdas da escova de dente do Município **TATUÍ (SP)**.



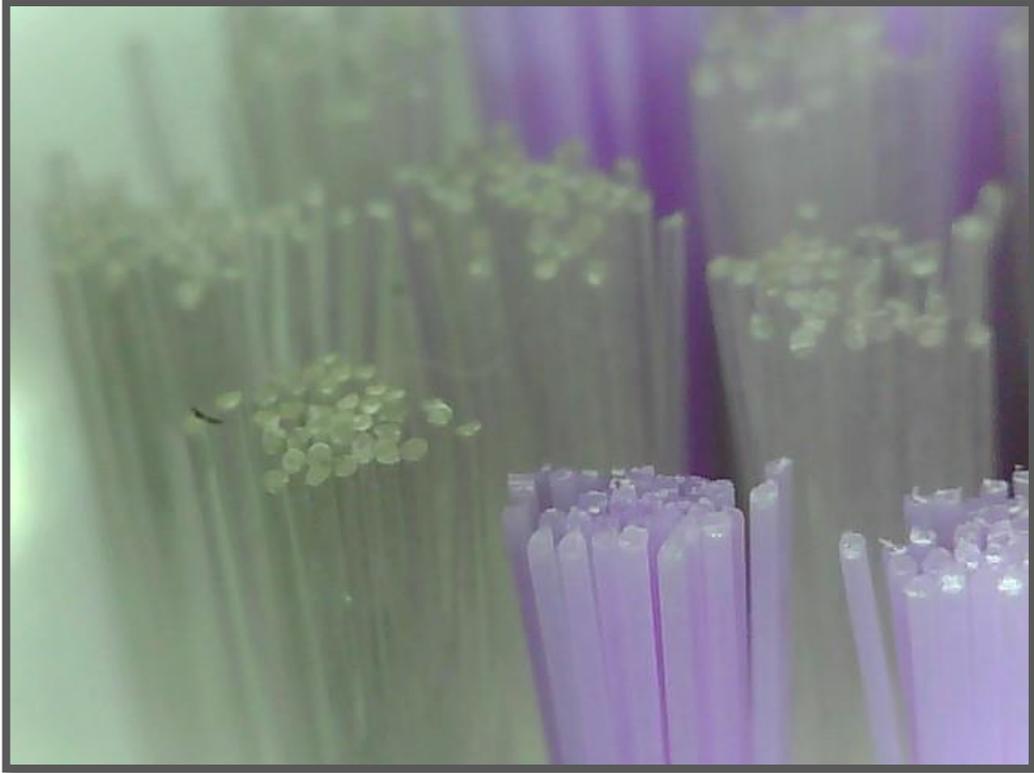
Detalhe das cerdas com pontas não arredondadas, dilaceradas e dispositivo de borracha entre as cerdas da escova de dente do Município **TATUÍ (SP)**.



Detalhe das cerdas com pontas não arredondadas da escova de dente do Município **TATUÍ (SP)**.



Detalhe das cerdas com pontas não arredondadas da escova de dente do Município **TATUÍ (SP)**.



ANEXOS

Anexo 1: Página Inicial do Currículo Lattes do Autor

"cópia gerada para a entrega da versão revisada, após a defesa"



Sônia Regina Cardim de Cerqueira Pestana

Endereço para acessar este CV: <http://lattes.cnpq.br/2184117646747659>

ID Lattes: **2184117646747659**

Última atualização do currículo em 12/04/2022

Sônia Regina Cardim de Cerqueira Pestana, professora de odontologia preventiva e saúde coletiva em odontologia na Universidade de São Caetano do Sul (USCS); professora da Universidade de Santo Amaro (UNISA) da disciplina de Políticas Públicas de Saúde; lecionou a disciplina de saúde bucal coletiva, Faculdades Metropolitanas Unidas (FMU); mestre em Odontologia Coletiva pela Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (2012), doutoranda em Saúde Pública na Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, faz parte da equipe da Fundação para o desenvolvimento tecnológico e científico da odontologia

(FUNDECTO) da Universidade de São Paulo. Graduada em Odontologia pela Universidade de Santo Amaro (UNISA) no ano de 1991. Especialista em Odontologia Coletiva pela Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (FUNDECTO) (2004) e em Gestão em Saúde Pública pela UAB-UNIFESP (2014). Atualmente é doutoranda na Faculdade de Saúde Pública-USP; professora colaboradora na disciplina de Odontologia coletiva da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (FOUSP). Coordenadora colaboradora da Clínica de Prevenção do período noturno da FOUSP. Orientou Trabalhos de Conclusão de Curso (TCC) de Especialização em Saúde da Família voltado para o Programa Mais Médicos para o Brasil em 2015. Tutora e orientadora do Curso de Especialização Estratégia Saúde da Família 11 da UNIFESP-UNASUS, 2016. Avaliadora de Banca dos TCCs de Especialização em Saúde da Família do Programa Mais Médicos, 2015. Apresentou trabalhos em simpósios e reuniões com publicação em anais. Foi avaliadora no Programa de Melhoria do Acesso e da Qualidade, Avaliação externa dos Centros de Especialidades Odontológicas (PMAQ-CEO). Foi examinadora do Projeto Saúde Bem Estar e Envelhecimento (SABE), 2015 e examinadora do "Levantamento de Condições Bucais do Estado de São Paulo SB SP 2015" município de São Paulo. Tutora e orientadora do Curso de Especialização em Saúde Pública da Faculdade de Saúde Pública da USP, 2016. (Texto informado pelo autor) **(Texto informado pelo**

Identificação

Nome

Sônia Regina Cardim de Cerqueira Pestana

Nome em citações bibliográficas Pestana, S. R. C. C.; PESTANA, SÔNIA REGINA CARDIM DE CERQUEIRA

Lattes ID <http://lattes.cnpq.br/2184117646747659>

ORCID ID = <https://orcid.org/0000-0001-5055-4640>



ANEXO 2

Paulo Capel Narvai Página Inicial do Currículo Lattes do Orientador

Endereço para acessar este CV: <http://lattes.cnpq.br/8531108709147659>

ID Lattes: **8531108709147659**

Última atualização do currículo em 16/02/2023

"cópia gerada para a entrega da versão revisada, após a defesa"

Paulo Capel Narvai é professor titular sênior (aposentado) de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (USP). Graduado pela Universidade Federal do Paraná (Odontologia, 1978), é especialista (1981), mestre (1993) doutor (1997) e livre-docente (2001) em Saúde Pública pela USP. Publicou 5 livros, 52 capítulos de livros, 4 prefácios e 1 posfácio e 137 artigos científicos em periódicos especializados. Atua na área de Saúde Pública, Política e Gestão em Saúde, Epidemiologia e Saúde Bucal Coletiva, tendo interagido profissional e academicamente com 643 autores em coautorias de trabalhos acadêmicos e técnico-científicos. Apresentou mais de duas centenas de trabalhos em eventos científico-técnicos, ministrou cursos, integrou comissões organizadoras de eventos e desenvolveu atividades acadêmicas no Brasil e no exterior, tendo sido Professor Convidado de várias universidades brasileiras e das universidades de Sevilla (Espanha), la Republica (Uruguai), de Antioquia (Colombia), Cayetano Herédia (Peru), del Centro de la Provincia de Buenos Aires (Argentina) e da Nacional Autónoma (UNAM) do México. Integrou mais de duas centenas de bancas julgadoras de mérito acadêmico (defesas de mestrado, doutorado, e concursos públicos). Orientou 23 dissertações de mestrado e 16 teses de doutorado na área de Saúde Coletiva. Na edição 2021 do 'World Scientist and University Rankings 2021', foi classificado como o 355º professor da USP mais bem posicionado no ranking, o 1.040º brasileiro, o 1.282º na América do Sul e o 54.300º no mundo. Foi consultor de 15 revistas científicas, Coordenador Estadual de Saúde Bucal de São Paulo (1983-85), responsável pela Área Técnica de Odontologia Sanitária do Instituto de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (1985-89), cocriador, em 1990, do Centro de Formação dos Trabalhadores da Saúde (CEFOR/SMS/São Paulo), membro do Conselho Municipal de Saúde de São Paulo (2006-2009), e consultor do CNPq, CAPES e Fapesp (1993-2019). Coordenou o Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública da USP (2006-2010) e o Curso de Especialização em Saúde Pública da FSP/USP (2012-2018). Atualmente é Coordenador Adjunto do CECOL/USP - Centro Colaborador do Ministério da Saúde em Vigilância da Saúde Bucal (www.cecol.fsp.usp.br) e membro da Coordenação do Curso de Especialização em Saúde Pública (CESP) da USP. Coautor do videocordel "O Dragão da Maldade Contra a Fluoretação da Água" (2016) [https://www.youtube.com/watch?v=IEEn_KQyfic] e do videodocumentário "Bucalheiros: a Saúde Bucal na São Paulo de Luiza Erundina 1989-92" (2020) [<https://www.youtube.com/watch?v=Sgwo8eJfnSs&t=2293s>]. Seu livro mais recente é "SUS: uma reforma revolucionária" (Autêntica, 2022. <https://tinyurl.com/mcj58z2b>). Email: pcnarvai@usp.br (Texto informado pelo autor)

Identificação

Nome
Nome em citações bibliográficas

Paulo Capel Narvai
NARVAI, P. C.; Narvai, Paulo Capel; Paulo Capel Narvai; CAPEL NARVAI, PAULO; NARVAI, P.C.

Lattes iD
Orcid iD



<http://lattes.cnpq.br/8531108709147659>
<https://orcid.org/0000-0003-4769-6896>
URL da Homepage: www.usp.br/fsp

Endereço

Endereço Profissional

Universidade de São Paulo, Faculdade de Saúde Pública, Departamento de Prática de Saúde Pública.
Av. Dr. Arnaldo, 715 - Sala 23
Pinheiros
01246904 - São Paulo, SP - Brasil
Telefone: (11) 30617782 / Fax: (11) 30833501

ANEXO 3:

Instruções para Autores *Revista Vigilância Sanitária em Debate*

Instruções aos autores para preparação e submissão de artigos

1. Considerações sobre as práticas editoriais

A publicação dos manuscritos depende de avaliação por pares e aprovação por parte dos membros do Conselho Editorial. A aprovação para publicação será baseada no conteúdo científico do manuscrito. O processo de avaliação pode durar em média de três (3) a doze (12) meses. São aceitos manuscritos nos idiomas: português, espanhol e inglês. Artigos submetidos em português ou espanhol podem ser traduzidos para o inglês e publicados nesses dois idiomas. Para artigos submetidos em inglês, não há tradução para o português ou espanhol.

Na intenção de evitar possíveis conflitos de interesse com os pareceristas, pede-se para que os autores não se identifiquem no corpo do texto.

A periodicidade da revista é trimestral, podendo ser publicados números temáticos que abordem temas relevantes de cunho crítico e reflexivo.

Todos os detalhes sobre os itens exigidos para apresentação do manuscrito estão descritos de acordo com as seções de publicação.

Como forma de avaliação da ocorrência de plágio, todos os manuscritos recebidos são submetidos à programa de detecção de similaridade entre textos.

O ORCID e o link do currículo lattes do primeiro autor e de todos os coautores deverá ser informado no momento da submissão dos manuscritos, e na carta de apresentação.

Resolução de conflitos de interesse e violações éticas

Os editores tomarão as medidas necessárias para identificar e prevenir a publicação de artigos onde ocorra má conduta de pesquisa ou violações éticas, incluindo plágio, manipulação de citações e falsificação/fabricação de dados, ausência de autorizações pertinentes, discriminação, entre outros. As situações e alegações que chegarem ao conhecimento de editores e pareceristas serão levadas ao Conselho Editorial.

Os trabalhos submetidos à revista são de total e exclusiva responsabilidade dos autores e não podem ser apresentados simultaneamente a outro periódico, na íntegra ou parcialmente. Caso seja identificada a publicação ou submissão simultânea em outro periódico o manuscrito será desconsiderado, lembrando-se que tal episódio constitui grave falta de ética do autor.

Em caso de aprovação e publicação do trabalho no periódico, os direitos autorais a ele referentes se tornarão propriedade da revista, que adota a Licença Creative Commons CC-BY (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.pt>) e a política de acesso aberto, portanto, os textos estão disponíveis para que qualquer pessoa leia, baixe, copie, imprima, compartilhe,

reutilize e distribua, com a devida citação da fonte e autoria. Nesses casos, nenhuma permissão é necessária por parte dos autores ou dos editores.

A revista conta com um Conselho Editorial que contribui para a definição de sua política editorial.

Os manuscritos deverão estar inseridos no âmbito dos quatro eixos temáticos norteadores da Vigilância Sanitária (<http://www.anvisa.gov.br/divulga/reportagens/pep-visa.pdf>):

1. Políticas, organização e gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
2. Objetos de Intervenção;
3. Tecnologia ou instrumentos de intervenção;
4. Vigilância Sanitária e Sociedade.

2. Seções de publicação

Os manuscritos enviados para análise podem inserir-se nas seguintes seções:

Artigo – Resultado de investigação empírica, experimental ou conceitual sobre determinado tema (máximo de 7.000 palavras e 5 ilustrações).

Carta - Comentário sobre a edição anterior (máximo de 1.200 palavras).

Comunicação breve – Contempla resultados preliminares de pesquisa, ou ainda resultados de estudos originais que possam ser apresentados de forma sucinta (máximo de 1.700 palavras e 3 ilustrações).

Debate – Debate sobre tema relevante que expresse a posição dos autores e que poderá ser confrontado ou complementado por um ou mais textos com opiniões distintas ou alinhadas com as do primeiro texto (máximo de 7.000 palavras e 5 ilustrações). Os manuscritos submetidos à seção Debate serão sempre requisitados aos autores por meio de convite.

Relato de experiência – Exposição de uma determinada atividade prática ou experiência laboratorial que ocorra durante a implementação de um programa, projeto ou situação problema, sem o objetivo de testar hipóteses. Deve ser fundamentada por aporte teórico (máximo de 3.500 palavras e 3 ilustrações).

Resenha – Resenha crítica de livro publicado nos últimos dois anos relacionada ao tema da Vigilância Sanitária e disciplinas afins (máximo de 1.200 palavras).

Resumo - Documento apresentando resumo de pesquisa divulgada ou publicada anteriormente em anais de congressos.

Revisão - Revisão crítica da literatura sobre temas pertinentes à Vigilância Sanitária com descrição de métodos e procedimentos consagrados para revisão (máximo de 7.000 palavras e 5 ilustrações). 

3. Apresentação dos manuscritos

Formato dos manuscritos

O arquivo com o texto do manuscrito deve estar nos formatos .doc (Microsoft Word), .rtf (Rich Text Format) ou .odt (Open Document Text).

A formatação do texto deve seguir os seguintes padrões: utilizar fonte Arial, parágrafo com alinhamento justificado e com espaçamento entre linhas de 1,5. A fonte deve estar em negrito e em tamanho 16 para o título, 14 para os subtítulos. Em itálico e tamanho 12 para a identificação dos autores. Para o corpo do texto, fonte normal e em tamanho 12. Favor não escrever nem título, nem subtítulo em letras capitais. O texto deverá ser numerado por linhas.

As figuras deverão vir na extensão .tiff ou .jpg em alta qualidade, sem compressão e com definição mínima de 300 dpi. Tabelas e legendas de figuras devem ser submetidas no corpo do texto, próximas de onde foram citadas. As ilustrações deverão ser encaminhadas como arquivo suplementar. Notas de rodapé e anexos não serão aceitos.

Estrutura

Dependendo da seção em que o manuscrito for submetido esse, obrigatoriamente, deverá conter: seção na qual o manuscrito se insere, título, título resumido, resumo estruturado, palavras-chave (no máximo cinco), introdução, método, resultados, discussão, conclusões, agradecimentos e referências.

Título – deve ser sucinto, preciso e refletir claramente o conteúdo do manuscrito (no idioma original e em inglês).

Título resumido – é o título que constará no cabeçalho do artigo. Deve conter a essência do assunto em até 50 caracteres com espaços.

Nome(s) do(s) autor(es) – todos devem informar o nome completo e a afiliação institucional (em ordem crescente, por exemplo: Faculdade e Universidade), cidade, estado e país, URL CV Lattes e ORCID, além de e-mail. O autor correspondente e responsável pela submissão deverá informar seu endereço, telefone e e-mail.

Resumo estruturado – deve ser preparado de forma concisa, descrevendo a finalidade e os resultados do estudo. O resumo deverá conter no máximo 260 palavras e possuir os seguintes itens: introdução, objetivo, método, resultados e conclusões. Os textos em português e espanhol devem apresentar resumo com versão em inglês. Se o original estiver em inglês, apresentar versão em português.

Palavras-chave – no mínimo 3 e no máximo de 5, traduzidas em cada língua (keywords, palabras clave), dando-se preferência aos Descritores para as Ciências da Saúde (DeCS, <http://decs.bvs.bvs.br/>) na base da Biblioteca Virtual em Saúde (BVS) visando a indexação do texto. Para manuscritos em inglês, utilizar o Medical Subject Headings (MeSH) da National Library of Medicine (EUA). Se não forem encontrados descritores adequados para a temática do manuscrito, poderão ser indicados termos livres.

Introdução – deve determinar resumidamente o propósito do estudo, apresentando claramente as justificativas, seus objetivos, o estado da arte e informações que possibilitem ao

leitor a compreensão adequada dos resultados apresentados. O objetivo do manuscrito deve estar explícito no final da introdução.

Método (*) – artigos originais devem descrever o detalhamento das técnicas utilizadas de modo que favoreça a compreensão, julgamento e validação do estudo. As revisões devem possuir desenho metodológico apropriado no qual especifique critérios de inclusão e exclusão de estudos e estratégia de busca bibliográfica consistente e compatível com a finalidade do estudo. Os relatos de experiência devem descrever o contexto institucional, local e tempo de realização da experiência como também os procedimentos para alcançar os objetivos propostos na intervenção. Os autores devem explicitar que a pesquisa foi conduzida dentro dos padrões éticos e aprovada por comitê de ética.

Resultados (*) – oferecem uma descrição pontual dos resultados obtidos nas experiências necessárias para sustentar as conclusões da pesquisa. A seção pode ser dividida em subseções, cada uma com um subtítulo. Não repetir no texto todos os dados contidos em tabelas e ilustrações.

Discussão – deve limitar-se à importância das novas informações, relacionando-as ao conhecimento já existente. Somente citações indispensáveis devem ser incluídas. Tanto as limitações do trabalho quanto suas implicações para futuras pesquisas precisam ser esclarecidas.

Resultados e Discussão – podem ser apresentados de forma combinada.

Conclusões – devem ser apresentadas de forma clara e concisa, retomando o objetivo do trabalho.

Agradecimentos – devem ser breves e citar pessoas, bolsas, projetos e apoio recebido de organismos de fomento. Os nomes de organizações de financiamento devem ser escritos integralmente. Esta seção é opcional.

Citações no texto – devem ser indicadas em sobrescrito utilizando números arábicos, em correspondência com as referências listadas, de acordo com a sequência em que forem apresentadas no texto. No caso de citação nominal, quando houver mais de dois autores, deve ser citado apenas o primeiro, seguido de “et al.”. Exemplos: Boas et al.¹⁰; Silveira e Silva²¹.

(*) Os manuscritos submetidos na seção Artigo deverão compreender todos os itens que constam da estrutura. No caso dos manuscritos submetidos nas seções Debate e Relato de Experiência não será necessária a inclusão dos itens métodos e resultados

Referências

As referências devem seguir as Normas de Vancouver, sendo numeradas de forma consecutiva de acordo com a ordem em que forem citadas no texto. Para mais esclarecimentos, consultar <http://www.bu.ufsc.br/ccsm/vancouver.html> (em português) ou <http://www.icmje.org> (em inglês). Resultados não publicados não devem ser incluídos na lista de referências. Os nomes das revistas devem ser abreviados de acordo com o estilo usado no Index Medicus (<http://www.nlm.nih.gov/>).

Alguns exemplos de referências:

I - Artigos em periódicos

a) Artigo padrão (inclua até seis autores, seguidos de et al. se esse número for excedido).
Por exemplo:

Pelegri ML, Castro JD, Drachler ML. Equidade na alocação de recursos para a saúde: a experiência no Rio Grande do Sul, Brasil. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2005;10(2):275-86. doi:10.1590/S1413-81232005000200002

Maximiano AA, Fernandes RO, Nunes FP, Assis MP, Matos RV, Barbosa CGS, et al. Utilização de drogas veterinárias, agrotóxicos e afins em ambientes hídricos: demandas, regulamentação e considerações sobre riscos à saúde humana e ambiental. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2005;10(2):483-91. doi:10.1590/S1413-81232005000200026

b) Instituição como autor:

The Cardiac Society of Australia and New Zealand. Clinical exercise stress testing: safety and performance guidelines. *Med J Aust*. 1996;164(5):282-4.

c) Sem indicação de autoria:

Cancer in South Africa [editorial]. *S Afr Med J*. 1994; 84:15.

d) Número com suplemento:

Duarte MFS. Maturação física: uma revisão de literatura, com especial atenção à criança brasileira. *Cad Saúde Pública* 1993;9(Supl 1):71-84. doi:10.1590/S0102-311X1993000500008

e) Indicação do tipo de texto, se necessário:

Enzensberger W, Fischer PA. Metronome in Parkinson's disease [carta]. *Lancet*. 1996;347(9011):1337. doi:10.1016/S0140-6736(96)90987-3

II - Livros e outras monografias

a) Indivíduo como autor:

Cecchetto FR. *Violência, cultura e poder*. Rio de Janeiro: FGV; 2004.

Minayo MCS. *O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde*. 8a ed. São Paulo: Hucitec/Rio de Janeiro: Abrasco; 2004.

b) Organizador ou compilador como autor:

Bosi MLM, Mercado FJ, organizadores. *Pesquisa qualitativa de serviços de saúde*. Petrópolis: Vozes; 2004.

c) Instituição como autor:

Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - Ibama. *Controle de plantas aquáticas por meio de agrotóxicos e afins*. Brasília, DF: Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis; 2001.

d) Capítulo de livro:

Sarcinelli PN. A exposição de crianças e adolescentes a agrotóxicos. In: Peres F, Moreira JC, organizadores. *É veneno ou é remédio: agrotóxicos, saúde e ambiente*. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2003. p. 43-58.

e) Resumo em Anais de congressos:

Kimura J, Shibasaki H. Recent advances in clinical neurophysiology. In: Proceedings of the 10th International Congress of EMG and Clinical Neurophysiology; 1995 Oct 15-19; Kyoto, Japan. Amsterdam: Elsevier; 1996.

f) Trabalhos completos publicados em eventos científicos:

Coates V, Correa MM. Características de 462 adolescentes grávidas em São Paulo. In: Anais do V Congresso Brasileiro de adolescência; 1993; Belo Horizonte. p. 581-2.

g) Dissertação e tese:

Carvalho GCM. O financiamento público federal do Sistema Único de Saúde 1988-2001 [tese]. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública; 2002.

Gomes WA. Adolescência, desenvolvimento puberal e sexualidade: nível de informação de adolescentes e professores das escolas municipais de Feira de Santana - BA [dissertação]. Feira de Santana: Universidade Estadual de Feira de Santana; 2001.

III - Outros tipos de trabalho publicado:

a) Artigo de jornal:

Novas técnicas de reprodução assistida possibilitam a maternidade após os 40 anos. *Jornal Brasil*. 31 jan 2004; ; p. 12

Lee G. Hospitalizations tied to ozone pollution: study estimates 50,000 admissions annually. *The Washington Post*. 21 jun 1996;Sect. A:3 (col. 5).

b) Material audiovisual:

HIV+/AIDS: the facts and the future [videocassete]. St. Louis: Mosby-Year Book; 1995.

c) Documentos legais:

Brasil. Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial União*. 19 set 1990.

IV - Material no prelo:

Leshner AI. Molecular mechanisms of cocaine addiction. *N Engl J Med*. In press 1996.

Cronemberg S, Santos DVV, Ramos LFF, Oliveira ACM, Maestrini HA, Calixto N. Trabeculectomia com mitomicina C em pacientes com glaucoma congênito refratário. *Arq Bras Oftalmol*. No prelo 2004.

V - Material eletrônico:

a) Artigo em formato eletrônico:

Morse SS. Factors in the emergence of infectious diseases. *Emerg Infect Dis*. 1995[acesso 5 jun 1996];1(1). Disponível em: <http://www.cdc.gov/ncidod/EID/eid.htm>

Lucena AR, Velasco e Cruz AA, Cavalcante R. Estudo epidemiológico do tracoma em comunidade da Chapada do Araripe - PE - Brasil. *Arq Bras Oftalmol*. 2004[acesso 12 jul 2004];67(2). Disponível em: <http://www.abonet.com.br/abo/672/197-200.pdf>

b) Monografia em formato eletrônico:

Reeves JRT, Maibach H. CDI, clinical dermatology illustrated [CD-ROM]. . 2a ed. Version 2.0. San Diego: CMEA; 1995.

c) Programa de computador:

Hemodynamics III: the ups and downs of hemodynamics [programa de computador]. Version 2.2. Orlando: Computerized Educational Systems; 1993.

4. Políticas Éticas

A Visa em Debate segue as Diretrizes do Committee on Publication Ethics (COPE).

Toda submissão será inicialmente analisada pelo editor-chefe, que avaliará possíveis problemas de autoria (como plágio, republicação, aprovação de Comitê de Ética para pesquisas com seres humanos etc.). Casos de possível má conduta serão analisados segundo o fluxograma do COPE.

As pesquisas com procedimentos que envolvem seres humanos (entrevistas, questionários, grupos focais, estudos clínicos entre outras formas) precisam de aprovação reconhecida por um Comitê de Ética. No ato de submissão, os autores devem enviar como documento suplementar a aprovação por um Comitê de Ética reconhecido pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), segundo as normas da Resolução nº 466/2012 (<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>) do Conselho Nacional de Saúde (CNS) ou órgão equivalente no país de origem da pesquisa. O manuscrito deverá conter o número do processo e o nome do Comitê de Ética ao qual foi submetido e declarar, quando for o caso, que os sujeitos da pesquisa assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). As normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis podem ser acessadas no pelo link: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/reso510.pdf>. Acesse a resolução que regulamenta normas específicas de pesquisas de interesse estratégico para o SUS. <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2018/Reso580.pdf>

O Conselho Editorial da Visa em Debate se reserva o direito de solicitar informações adicionais sobre os procedimentos éticos executados na pesquisa.

Os editores aceitarão manuscritos descrevendo experimentos conduzidos usando animais. Esses experimentos deverão ser realizados em acordo com a legislação vigente e autorizados por Comitê de Ética no Uso de Animais. É recomendado que os autores sigam as diretrizes presentes no Guia ARRIVE (Animal Research: Reporting of In Vivo Experiments).

5. Plágio

O plágio é um comportamento editorial inaceitável. Assim, os manuscritos submetidos à revista Visa em Debate passarão por revisão técnica para a análise de plágio na plataforma Ithenticate. Após a conferência de dados pela equipe editorial, no caso de identificação de plágio, o manuscrito será devolvido, com a indicação do problema, podendo os autores fazerem as alterações necessárias e submeterem o artigo novamente à revista, de modo que seja garantida a originalidade dos manuscritos.

A Visa em Debate baseia seus princípios éticos em conformidade com os princípios éticos do Committee on Publication Ethics (COPE).

A Visa em Debate adota como definição de má-conduta aquela apontada pelo Office Research Integrity (ORI), que consiste em:

Fabricação: inventar dados ou resultados registrando ou relatando-os.

Falsificação: manipular materiais, equipamentos ou processos de pesquisa, ou alterar ou omitir dados ou resultados, de modo que a pesquisa não seja representada com precisão no registro da pesquisa.

Plágio: consiste na apropriação de ideias, processos, resultados ou palavras de outra pessoa sem dar crédito apropriado.

Casos de plágio reportados à revista após a publicação dos artigos serão analisados pela Equipe Editorial e, na hipótese de confirmação da denúncia, o artigo será retirado da revista.

6. Conflitos de interesses

Todos os participantes do processo editorial (autores, pareceristas, editores) devem informar a existência de conflitos de interesse de ordem financeira ou relacionamento interpessoal que possa interferir na realização da pesquisa e/ou no julgamento do manuscrito.

Autores: informar o impacto da instituição financiadora no desenvolvimento teórico-metodológico na pesquisa que baseia o manuscrito, bem como nas discussões e resultados nele apresentados.

Pareceristas: comunicar a identificação da autoria do manuscrito e de alguns tipos de relacionamento pessoal e/ou profissional (atuação no mesmo grupo ou laboratório de pesquisa, vinculação à mesma unidade institucional ou departamento, rivalidade ou competição acadêmica). Ciente disso, caberá ao editor associado encaminhar o manuscrito a outro parecerista.

Editores: comunicar qualquer tipo de conflito de interesse de ordem pessoal ou profissional (cargos ou representação institucionais) e considerar, na seleção dos pareceristas, potenciais problemas éticos.

Em caso de descumprimento da comunicação de conflito de interesse por parte de qualquer um dos participantes no processo editorial e de eventual descoberta, os autores terão seu texto retirado, os pareceristas serão excluídos do banco da revista e os editores deixam de compor o quadro da revista.

7. Registro de material biológico de referência e de sequências de DNA

No caso de manuscritos que utilizem material biológico de referência e sequências de DNA, recomendamos que o registro e o depósito prévio desse material e das sequências sejam efetuados em coleções registradas e de acesso público, além da inclusão do respectivo número de identificação no manuscrito.

8. Autoria

Cada autor deve especificar detalhadamente o tipo de contribuição dada na elaboração da pesquisa e do manuscrito dela resultante. Tal especificação deverá vir juntamente com a “Carta de autorização para publicação”, assinada por todos os autores, digitalizada em formato .pdf e enviada como documento suplementar.

9. Submissão online

A submissão de manuscritos é feita pela página da Visa em Debate (<https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br>). Inicialmente, é necessário efetuar o cadastro como autor, na opção cadastre-se, informando nome completo, afiliação completa, e-mail, ORCID (o identificador ORCID pode ser obtido no registro ORCID), e link do currículo lattes. Após o

cadastro, o autor deverá confirmar todas as condições para a submissão, inclusive a “Carta de autorização para publicação” e a “Declaração de direito autoral”, preencher os dados do manuscrito, passando pelos passos abaixo, para então concluir o envio.

- a) Iniciar submissão;
- b) Transferência do manuscrito;
- c) Inclusão de metadados;
- d) Transferência de documentos suplementares (folha de rosto, figuras, tabelas, carta de autorização para publicação, declaração de direito autoral, formulário sobre conformidade com a ciência aberta etc);
- e) Confirmação.

Se desejar, o autor poderá sugerir, potenciais pareceristas (nome, e-mail e instituição) que julgue capaz de avaliar o manuscrito. Esse documento deverá ser anexado no sistema no momento da transferência dos documentos suplementares. Caberá aos editores da revista a decisão de acatar ou não as sugestões dos autores.

10. Condições para submissão (os autores devem verificar e atender às condições de submissão)

Como parte do processo de submissão, os autores são obrigados a verificar a conformidade da submissão em relação a todos os itens listados nas condições para submissão e neste documento. As submissões que não estiverem de acordo com as normas serão devolvidas aos autores.

Algumas considerações deverão ser observadas:

a) O manuscrito deverá conter os metadados (estrutura do manuscrito) de acordo com a seção em que será submetido. No entanto, alguns metadados são pertinentes a todas as seções, devendo ser escritos nos idiomas português e inglês, como: título, resumo e palavras-chave. Manuscritos submetidos em outros idiomas também deveram apresentar os metadados no idioma português.

b) Nos metadados da submissão é obrigatória a inclusão completa de todos os autores envolvidos no manuscrito. Os cadastros do autor e coautores deverão ser preenchidos com nome completo para efeito de emissão de documentos.

c) No item Indexação, todos os campos deverão ser devidamente preenchidos.

d) Envio da carta de autorização para publicação, digitalizada em formato .pdf e inserida como documento suplementar, no ato da submissão, devendo especificar detalhadamente o tipo de contribuição dada na elaboração da pesquisa e do manuscrito dela resultante e assinada por todos os envolvidos. Veja modelo abaixo:

CARTA DE AUTORIZAÇÃO PARA PUBLICAÇÃO

Ao Conselho Editorial da revista Vigilância Sanitária em Debate – Sociedade, Ciência & Tecnologia (Visa em Debate)

Título do Artigo:

Nome(s) do(s) autor(es):

O(s) autor(es) do presente manuscrito se compromete(m) a cumprir as seguintes normas:

1) Todos os autores relacionados acima participaram do manuscrito e responsabilizam-se publicamente por ele.

2) Todos os autores revisaram a forma final do manuscrito e o aprovam para publicação na revista Vigilância Sanitária em Debate – Sociedade, Ciência & Tecnologia (Visa em Debate).

3) A contribuição é original e inédita, e não está sendo avaliada para publicação por outra revista. Estes dados, ou outro substancialmente semelhantes em conteúdo, não foram publicados, nem estão sendo submetidos a outro periódico ou foram publicados como parte de livro.

4) Especificar a contribuição individual de cada autor.

*Exemplo:

Contribuição dos Autores: Bôas MHSV, Neves GHR - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Teixeira SN - Concepção, planejamento (desenho do estudo). Todos os autores aprovaram a versão final do trabalho.

5) O(s) autor(es) concordam em ceder os direitos autorais do artigo à revista Vigilância Sanitária em Debate – Sociedade, Ciência & Tecnologia (Visa em Debate).

Local/Data

Assinatura do Autor Responsável

Assinatura do(s) Coautor(es)

e) Envio da Declaração de Direito Autoral, basta que os autores concordem com os termos da Declaração de Direito Autoral no ato da submissão. Veja modelo abaixo: **DECLARAÇÃO DE DIREITO AUTORAL -TERMO DE CESSÃO DE DIREITOS AUTORAIS**

O(s) autor(es) doravante designado(s) CEDENTE, por meio desta, cede e transfere, de forma gratuita, a propriedade dos direitos autorais relativos à OBRA à REVISTA Vigilância Sanitária em Debate – Sociedade, Ciência & Tecnologia (Visa em Debate) e, representada por FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, estabelecida na Av. Brasil, nº 4365, Manguinhos, Rio de Janeiro, RJ, Brasil, CEP 21045-900, doravante designada CESSIONÁRIA, nas condições descritas a seguir: 1. O CEDENTE declara que é (são) autor(es) e titular(es) da propriedade dos direitos autorais da OBRA submetida. 2. O CEDENTE declara que a OBRA não infringe direitos autorais e/ou outros direitos de propriedade de terceiros, que a divulgação de imagens (caso as mesmas existam) foi autorizada e que assume integral responsabilidade moral e/ou patrimonial, pelo seu conteúdo, perante terceiros. 3. O CEDENTE cede e transfere todos os direitos autorais relativos à OBRA à CESSIONÁRIA, especialmente os direitos de edição, de publicação, de tradução para outro idioma e de reprodução por qualquer processo ou técnica. A CESSIONÁRIA passa a ser proprietária exclusiva dos direitos referentes à OBRA, sendo vedada qualquer reprodução, total ou parcial, em qualquer outro meio de divulgação, impresso ou eletrônico, sem que haja prévia autorização escrita por parte da CESSIONÁRIA. 4. A cessão é gratuita e, portanto, não haverá qualquer tipo de remuneração pela utilização da OBRA pela CESSIONÁRIA.

f) Envio do Formulário sobre Conformidade com a Ciência Aberta, deve ser inserido como documento suplementar, no ato da submissão. Segue o formulário abaixo:

Formulário sobre Conformidade com a Ciência Aberta

Por meio deste formulário os autores informam o periódico sobre a conformidade do manuscrito com as práticas de comunicação da Ciência Aberta. Os autores são solicitados a informar: (a) se o manuscrito é um preprint e, em caso positivo, sua localização; (b) se dados, códigos de programas e outros materiais subjacentes ao texto do manuscrito estão devidamente citados e referenciados; e, (c) se aceitam opções de abertura no processo de avaliação por pares.

Preprints

Depósito do manuscrito em um servidor de preprints reconhecido pelo periódico.

O manuscrito é um preprint?

Sim - Nome do servidor de Preprints:

DOI do Preprint:

Não

Disponibilidade de Dados de Pesquisa e outros Materiais

Autores são encorajados a disponibilizar todos os conteúdos (dados, códigos de programa e outros materiais) subjacentes ao texto do manuscrito anteriormente ou no momento da publicação. Exceções são permitidas em casos de questões legais e éticas. O objetivo é facilitar a avaliação do manuscrito e, se aprovado, contribuir para a preservação e reuso dos conteúdos e a reprodutibilidade das pesquisas.

Os conteúdos subjacentes ao texto do manuscrito já estão disponíveis em sua totalidade e sem restrições ou assim estarão no momento da publicação?

Sim:

os conteúdos subjacentes ao texto da pesquisa estão contidos no manuscrito

os conteúdos já estão disponíveis

os conteúdos estarão disponíveis no momento da publicação do artigo

Segue títulos e respectivas URLs, números de acesso ou DOIs dos arquivos dos conteúdos subjacentes ao texto do artigo (use uma linha para cada dado):

Não:

dados estão disponíveis sob demanda dos pareceristas

após a publicação os dados estarão disponíveis sob demanda aos autores – condição justificada no manuscrito

os dados não podem ser disponibilizados publicamente. Justifique a seguir:

Aberturas na avaliação por pares

Os autores poderão optar por um ou mais meios de abertura do processo de peer review oferecidos pelo periódico.

Quando oferecida a opção, os autores concordam com a publicação dos pareceres da avaliação de aprovação do manuscrito?

Sim

Não

Quando oferecida a opção, os autores concordam em interagir diretamente com pareceristas responsáveis pela avaliação do manuscrito?

Sim

Não

11. Processo de julgamento dos manuscritos

Os manuscritos submetidos que atenderem às “Instruções para os autores” e estiverem de acordo com a política editorial da revista serão encaminhados para avaliação. Em caso de submissão a uma seção com avaliação pelos pares (ex.: artigos), as instruções disponíveis em Assegurando a avaliação cega por pares serão seguidas.

Para ser publicado, o manuscrito deve ser aprovado nas seguintes etapas:

Pré-análise: a primeira análise é realizada pelos Editores-Chefes. Consiste na revisão de aspectos de forma e redação científica, com base na originalidade, pertinência, qualidade acadêmica e relevância do manuscrito para a Vigilância Sanitária. Após, será designado a um editor associado para a condução do processo editorial;

Avaliação externa por pares: os manuscritos selecionados na pré-análise serão submetidos à avaliação de especialistas na temática abordada. Nesta etapa, os revisores ad hoc avaliarão o mérito científico e o conteúdo dos manuscritos, com fins de aprimoramento. Os pareceres serão analisados pelo editor associado, que poderá propor aos Editores-Chefes a aprovação ou não do manuscrito;

Redação/ Estilo: A leitura técnica dos textos e a padronização ao estilo da Revista finalizam o processo de avaliação.

Ressalta-se que, em todas as etapas, poderá ser necessária mais de uma rodada de revisão.

Em todas as etapas do processo editorial, as considerações serão enviadas aos autores com prazo definido para devolução da versão reformulada do manuscrito. Recomenda-se aos autores atenção às comunicações que serão enviadas ao endereço de e-mail informado no momento da submissão, assim como para a observação dos prazos para resposta. A não observação dos prazos para resposta, especialmente quando não justificada dentro do prazo determinado, poderá ser motivo para descontinuidade do processo editorial do manuscrito.

Manuscritos recusados, mas com a possibilidade de reformulação, poderão retornar como novo trabalho, dando início a outro processo de julgamento.

ANEXO 4

Instrução aos autores: Revista de Saúde Pública

1. Informações gerais

São aceitos manuscritos nos idiomas: português, espanhol e inglês. Artigos submetidos em português ou espanhol são traduzidos para o inglês e publicados nesses dois idiomas. Para artigos submetidos em inglês, não há tradução para o português ou espanhol.

O texto de manuscrito de pesquisa original deve seguir a estrutura conhecida como IMRD: Introdução, Métodos, Resultados e Discussão (**Estrutura do Texto**). Manuscritos baseados em pesquisa qualitativa podem ter outros formatos, admitindo-se Resultados e Discussão em uma mesma seção e Considerações Finais ou Conclusões. Outras categorias de manuscritos (revisões, comentários etc.) seguem os formatos de texto a elas apropriados.

Os estudos devem ser apresentados de forma que qualquer pesquisador interessado possa reproduzir os resultados. Para isso, estimula-se o uso das seguintes recomendações, de acordo com a categoria do manuscrito submetido:

- **CONSORT** – *checklist* e fluxograma para ensaios controlados e randomizados;
- **STARD** – *checklist* e fluxograma para estudos de acurácia diagnóstica;
- **MOOSE** – *checklist* e fluxograma para metanálises e revisões sistemáticas de estudos observacionais;
- **PRISMA** – *checklist* e fluxograma para revisões sistemáticas e metanálises;
- **STROBE** – *checklist* para estudos observacionais em epidemiologia;
- **RATS** – *checklist* para estudos qualitativos.

Pormenores sobre os itens exigidos para apresentação do manuscrito estão descritos de acordo com a categoria de artigos.

Como forma de avaliação da ocorrência de plágio, todos os manuscritos recebidos são submetidos à programa de detecção de similaridade entre textos.

O ORCID do primeiro autor e de todos os coautores deverá ser informado no momento da submissão dos manuscritos, na carta de apresentação.

Resolução de conflitos de interesse e violações éticas

Os editores tomarão as medidas necessárias para identificar e prevenir a publicação de artigos em que ocorra má conduta de pesquisa ou violações éticas, incluindo plágio, manipulação de citações e falsificação / fabricação de dados, ausência de autorizações pertinentes, discriminação, entre outros. As situações e alegações que chegarem ao conhecimento de editores e avaliadores serão levadas ao Comitê Editorial, que tomará as providências cabíveis, incluindo o encaminhamento a instâncias superiores da Universidade, se necessário.

2. Categorias de artigos

a) Artigos Originais

Incluem estudos observacionais, estudos experimentais ou quase-experimentais, avaliação de programas, análises de custo-efetividade, análises de decisão e estudos sobre avaliação de desempenho de testes diagnósticos para triagem populacional. Cada artigo deve

conter objetivos e hipóteses claras, desenho e métodos utilizados, resultados, discussão e conclusões.

Incluem também ensaios teóricos (críticas e formulação de conhecimentos teóricos relevantes) e artigos dedicados à apresentação e discussão de aspectos metodológicos e técnicas utilizadas na pesquisa em saúde pública. Neste caso, o texto deve ser organizado em tópicos para guiar o leitor quanto aos elementos essenciais do argumento desenvolvido.

Instrumentos de aferição em pesquisas populacionais

Manuscritos abordando instrumentos de aferição podem incluir aspectos relativos ao desenvolvimento, a avaliação e à adaptação transcultural para uso em estudos populacionais, excluindo-se aqueles de aplicação clínica, que não se incluem no escopo da RSP.

Aos manuscritos de instrumentos de aferição, recomenda-se que seja apresentada uma apreciação detalhada do construto a ser avaliado, incluindo seu possível gradiente de intensidade e suas eventuais subdimensões. O desenvolvimento de novo instrumento deve estar amparado em revisão de literatura, que identifique explicitamente a insuficiência de propostas prévias e justifique a necessidade de novo instrumental.

Devem ser detalhados: a proposição, a seleção e a confecção dos itens e o emprego de estratégias para adequá-los às definições do construto, incluindo o uso de técnicas qualitativas de pesquisa (entrevistas em profundidade, grupos focais etc.), reuniões com painéis de especialistas, entre outras; o trajeto percorrido na definição da forma de mensuração dos itens e a realização de pré-testes com seus conjuntos preliminares; e a avaliação das validades de face, conteúdo, critério, construto ou dimensional.

Análises de confiabilidade do instrumento também devem ser apresentadas e discutidas, incluindo-se medidas de consistência interna, confiabilidade teste-reteste ou concordância inter-observador. Os autores devem expor o processo de seleção do instrumento final e situá-lo em perspectiva crítica e comparativa com outros instrumentos destinados a avaliar o mesmo construto ou construtos semelhantes.

Para os manuscritos sobre **adaptação transcultural** de instrumentos de aferição, além de atender, de forma geral, às recomendações supracitadas, é necessário explicitar o modelo teórico norteador do processo. Os autores devem também justificar a escolha de determinado instrumento para adaptação a um contexto sociocultural específico, com base em minuciosa revisão de literatura. Finalmente, devem indicar explicitamente como e quais foram as etapas seguidas do modelo teórico de adaptação no trabalho submetido para publicação.

O instrumento de aferição deve ser incluído como anexo dos artigos submetidos.

Organização do manuscrito

Além das [recomendações](#) mencionadas, verificar as seguintes instruções de formatação:

a) Artigo original:

- Deve conter até 3.500 palavras (excluindo resumos, tabelas, figuras e referências);
- Número máximo de tabelas e figuras: 5;
- Número máximo recomendado de referências: 30;
- Resumos no formato estruturado com até 300 palavras.

3. Dados de identificação do manuscrito

Autoria

O conceito de autoria está baseado na contribuição substancial de cada uma das pessoas listadas como autores, no que se refere sobretudo à concepção do projeto de pesquisa, análise e interpretação dos dados, redação e revisão crítica do manuscrito. A contribuição de cada autor deve ser explicitada em declaração para esta finalidade. Não se justifica a inclusão de nome de autores cuja contribuição não se enquadre nos critérios mencionados.

Dados de identificação dos autores (cadastro)

Nome e sobrenome: O autor deve seguir o formato pelo qual já é indexado nas bases de dados e constante no ORCID.

Correspondência: Deve constar o nome e endereço do autor responsável para troca de correspondência.

Instituição: Podem ser incluídas até três hierarquias institucionais de afiliação (por exemplo: universidade, faculdade, departamento).

Coautores: Identificar os coautores do manuscrito pelo nome, sobrenome e instituição, conforme a ordem de autoria.

Financiamento da pesquisa: Se a pesquisa foi subvencionada, indicar o tipo de auxílio, o nome da agência financiadora e o respectivo número do processo.

Apresentação prévia: Tendo sido apresentado em reunião científica, indicar o nome do evento, local e ano da realização.

4. Conflito de interesses

A confiabilidade pública no processo de revisão por pares e a credibilidade de artigos publicados dependem, em parte, de como os conflitos de interesses são administrados durante a redação, revisão por pares e tomada de decisões pelos editores.

Conflitos de interesses podem surgir quando autores, revisores ou editores possuem interesses que, aparentes ou não, possam influenciar a elaboração ou avaliação de manuscritos. O conflito de interesses pode ser de natureza pessoal, comercial, política, acadêmica ou financeira.

Quando os autores submetem um manuscrito, eles são responsáveis por reconhecer e revelar conflitos financeiros ou de outra natureza que possam ter influenciado seu trabalho. Os autores devem reconhecer no manuscrito todo o apoio financeiro para o trabalho e outras conexões financeiras ou pessoais com relação à pesquisa. O relator deve revelar aos editores quaisquer conflitos de interesses que possam influir em sua opinião sobre o manuscrito e, quando couber, deve se declarar não qualificado para revisá-lo.

Se os autores não tiverem certos do que pode constituir um potencial conflito de interesses, devem contatar a secretaria editorial da RSP.

5. Declarações e documentos

Em conformidade com as diretrizes do *International Committee of Medical Journal Editors*, são solicitados alguns documentos e declarações do(s) autor(es) para a avaliação de seu manuscrito. Observe a relação dos documentos abaixo e, nos casos em que se aplique, anexe o documento ao processo. O momento em que tais documentos serão solicitados é variável.

Documento	Quem assina	Quando anexar
------------------	--------------------	----------------------

a. Carta de Apresentação	Todos os autores ou o primeiro autor assina e insere o ORCID de todos os autores informados na carta de apresentação.	Na submissão
b. Declaração de Responsabilidade pelos Agradecimentos	Autor responsável	Após a aprovação
c. Declaração de Transferência de Direitos Autorais	Todos os autores	Após a aprovação

a) Carta de apresentação

A carta deve ser assinada por todos os autores ou, ao menos, pelo primeiro autor. O ORCID de todos os autores deverá ser informado nesta carta. A carta de apresentação deve conter:

- Informações sobre os achados e as conclusões mais importantes do manuscrito e esclarecimento de seu significado para a saúde pública;
- Informação sobre a novidade do estudo e porque ele deve ser publicado nesta revista;
- Menção de até três artigos, se houver, publicados pelos autores na linha de pesquisa do manuscrito; declaração de potenciais conflitos de interesses dos autores;
- Atestado de exclusividade da submissão do manuscrito à RSP;
- Contribuição ao manuscrito por parte de cada autor.

Segundo o critério de autoria do *International Committee of Medical Journal Editors*, autores devem contemplar todas as seguintes condições: (1) contribuir substancialmente para a concepção e planejamento, ou análise e interpretação dos dados; (2) contribuir significativamente na elaboração do rascunho ou na revisão crítica do conteúdo; e (3) participar da aprovação da versão final do manuscrito.

Nos casos de grupos multicêntricos ou grande número de autores terem desenvolvido o trabalho, o grupo deve identificar os indivíduos que aceitam a responsabilidade direta pelo manuscrito. Esses indivíduos devem contemplar totalmente os critérios para autoria definidos anteriormente. Nesse caso os editores solicitarão a eles as declarações exigidas na submissão de manuscritos. O autor correspondente deve indicar claramente a forma de citação preferida para o nome do grupo e identificar seus membros. Estes serão listados no final do texto do artigo.

Não justificam autoria: aqueles que realizaram apenas a aquisição de financiamento, a coleta de dados, ou supervisão geral do grupo de pesquisa.

b) Agradecimentos

Devem ser mencionados os nomes de pessoas que, embora não preencham os requisitos de autoria, prestaram colaboração ao trabalho. Será preciso explicitar o motivo do agradecimento (por exemplo, consultoria científica, revisão crítica do manuscrito, coleta de dados etc). Deve haver permissão expressa dos nomeados e o autor responsável deve anexar a Declaração de Responsabilidade pelos Agradecimentos. Também pode constar agradecimentos a instituições que prestaram apoio logístico.

c) Transferência de direitos autorais

Todos os autores devem ler, assinar e enviar documento transferindo os direitos autorais. O artigo só será liberado para publicação quando esse documento estiver de posse da RSP.

O documento de transferência de direitos autorais será solicitado após a aprovação do artigo.

MODELOS DOS DOCUMENTOS

a) CARTA DE APRESENTAÇÃO

Cidade, ___[dia]___ de Mês de Ano.

Prezado Sr. Editor, Revista de Saúde Pública

Assim, submetemos à sua apreciação o trabalho “_____ [título]_____”, o qual se encaixa nas áreas de interesse da RSP. A revista foi escolhida [colocar justificativa da escolha da revista para a publicação do manuscrito].

Contribuição dos autores (exemplo): concepção, planejamento, análise, interpretação e redação do trabalho: autor 1; interpretação e redação do trabalho: autor 2. Ambos os autores aprovaram a versão final encaminhada.

Certifico que este manuscrito representa um trabalho original e que nem ele, em parte ou na íntegra, nem outro trabalho com conteúdo substancialmente similar, de minha autoria, foi publicado ou está sendo considerado para publicação em outra revista, quer seja no formato impresso ou no eletrônico.

Os autores não possuem conflitos de interesse ao presente trabalho. (Se houver conflito, especificar).

_____ nome completo do autor 1 + assinatura + ORCID

_____ nome completo do autor 2 + assinatura + ORCID

b) DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE PELOS AGRADECIMENTOS

Eu, (nome por extenso do autor responsável pela submissão), autor do manuscrito intitulado (título completo do artigo):

Certifico que todas as pessoas que tenham contribuído substancialmente à realização deste manuscrito, mas que não preencheram os critérios de autoria, estão nomeadas com suas contribuições específicas em Agradecimentos no manuscrito.

Certifico que todas as pessoas mencionadas nos Agradecimentos forneceram a respectiva permissão por escrito.

_____/_____/_____

DATA NOME COMPLETO E ASSINATURA

c) DECLARAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE DIREITOS AUTORAIS

Concordo que os direitos autorais referentes ao manuscrito [TÍTULO], aprovado para publicação na Revista de Saúde Pública, serão propriedade exclusiva da Faculdade de Saúde

Pública, sendo possível sua reprodução, total ou parcial, em qualquer outro meio de divulgação, impresso ou eletrônico, desde que citada a fonte, conferindo os devidos créditos à Revista de Saúde Pública.

Autores: _____

Local, data NOME COMPLETO + Assinatura

6. Preparo do manuscrito

Título no idioma original do manuscrito

O título deve ser conciso e completo, contendo informações relevantes que possibilitem a recuperação do artigo nas bases de dados. O limite é de 90 caracteres, incluindo espaços.

Título resumido

É o título que constará no cabeçalho do artigo. Deve conter a essência do assunto em até 45 caracteres.

Descritores

Para manuscritos escritos em português ou espanhol, devem ser indicados entre 3 a 10 descritores extraídos do vocabulário “[Descritores em Ciências da Saúde](#)” (DeCS), da BVS/Bireme, no idioma original. Para manuscritos em inglês, utilizar o [Medical Subject Headings \(MeSH\)](#) da *National Library of Medicine* (EUA). Se não forem encontrados descritores adequados para a temática do manuscrito, poderão ser indicados termos livres.

Resumo

O resumo deve ser escrito em seu idioma original. As especificações quanto ao tipo de resumo estão descritas em cada uma das categorias de artigos. Como regra geral, o resumo deve incluir: objetivo do estudo, principais procedimentos metodológicos (população em estudo, local e ano de realização, métodos observacionais e analíticos), principais resultados e conclusões.

Estrutura do texto

Introdução – Deve relatar o contexto e a justificativa do estudo, apoiados em referências pertinentes. O objetivo do manuscrito deve estar explícito no final da introdução.

Métodos- É imprescindível a descrição clara dos procedimentos adotados, das variáveis analisadas (com a respectiva definição, se necessário) e da hipótese a ser testada. Descrever também a população, a amostra e os instrumentos de medida, com a apresentação, se possível, de medidas de validade. É necessário que haja informações sobre a coleta e o processamento de dados. Devem ser incluídas as devidas referências para as técnicas e métodos empregados, inclusive os métodos estatísticos; é fundamental que os métodos novos ou substancialmente modificados sejam descritos, justificando-se as razões para seu uso e mencionando-se suas limitações. Os critérios éticos de pesquisa devem ser respeitados. Os autores devem explicitar que a pesquisa foi conduzida dentro dos padrões éticos e aprovada por comitê de ética.

Resultados – É preciso que sejam apresentados em uma sequência lógica, iniciando-se com a descrição dos dados mais importantes. Tabelas e figuras devem ser restritas àquelas necessárias para argumentação e a descrição dos dados no texto deve ser restrita aos mais importantes. Os gráficos devem ser utilizados para destacar os resultados mais relevantes e resumir relações complexas. Dados em gráficos e tabelas não devem ser duplicados, nem

repetidos no texto. Os resultados numéricos devem especificar os métodos estatísticos utilizados na análise.

Discussão – A partir dos dados obtidos e resultados alcançados, os aspectos novos e importantes observados devem ser interpretados à luz da literatura científica e das teorias existentes no campo. Argumentos e provas baseadas em comunicação de caráter pessoal ou divulgadas em documentos restritos não podem servir de apoio às argumentações do autor. Tanto as limitações do trabalho quanto suas implicações para futuras pesquisas precisam ser esclarecidas. É necessário incluir somente hipóteses e generalizações baseadas nos dados do trabalho. As *Conclusões* devem finalizar esta parte, retomando o objetivo do trabalho.

Referências

Listagem: As referências devem ser normatizadas de acordo com o **estilo Vancouver – Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication**, listadas por ordem de citação. Os títulos de periódicos devem ser referidos de forma abreviada, de acordo com o PubMed. No caso de publicações com até seis autores, todos devem ser citados; acima de seis, devem ser citados apenas os seis primeiros, seguidos da expressão latina “et al.”. Sempre que possível, incluir o DOI do documento citado.

Exemplos:

Artigo de periódicos

Brüggemann OM, Osis MJD, Parpinelli MA. Apoio no nascimento: percepções de profissionais e acompanhantes escolhidos pela mulher. *Rev Saude Publica*. 2007;41(1):44-52. <https://doi.org/10.1590/S0034-89102006005000015>

Livro

Wunsch Filho V, Koifman S. Tumores malignos relacionados com o trabalho. In: Mendes R, coordenador. *Patologia do trabalho*. 2. ed. São Paulo: Atheneu; 2003. v.2, p. 990-1040.

Foley KM, Gelband H, editors. *Improving palliative care for cancer* Washington: National Academy Press; 2001[citado 2003 jul 13]. Disponível em: http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=10149

Para outros exemplos, recomendamos consultar as normas (**Citing Medicine**) da National Library of Medicine, disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/bookshelf/br.fcgi?book=citmed>.

Citação no texto:

É necessário que a referência seja indicada pelo seu número na listagem, na forma de **expoente (sobrescrito)** antes da pontuação no texto, sem uso de parênteses, colchetes ou similares. Nos casos em que a citação do nome do autor e ano for relevante, o número da referência deve ser colocado seguido do nome do autor. Trabalhos com dois autores devem fazer referência aos dois autores ligados por “e”. Nos outros casos de autoria múltipla, apresentar apenas o primeiro autor, seguido de “et al.”

Exemplos:

A promoção da saúde da população tem como referência o artigo de Evans e Stoddart⁹, que considera a distribuição de renda, desenvolvimento social e reação individual na determinação dos processos de saúde-doença.

Segundo Lima *et al.*⁹ (2006), a prevalência de transtornos mentais em estudantes de medicina é maior do que na população em geral.

Tabelas

Devem ser apresentadas no final do texto, após as referências bibliográficas, numeradas consecutivamente com algarismos arábicos, na ordem em que foram citadas no texto. A cada uma deve-se atribuir um título breve. Não utilizar traços internos horizontais ou verticais. As notas explicativas devem ser colocadas no rodapé das tabelas e não no cabeçalho ou no título. Se houver tabela extraída de outro trabalho publicado previamente, os autores devem solicitar formalmente autorização da revista que a publicou para sua reprodução. Para composição de uma tabela legível, o número máximo é de 10 colunas, dependendo da quantidade do conteúdo de cada casela. Notas em tabelas devem ser indicadas por letras e em sobrescrito.

Quadros

Diferem das tabelas por conterem texto em vez de dados numéricos. Devem ser apresentados no final do texto, após as referências bibliográficas, numerados consecutivamente com algarismos arábicos, na ordem em que foram citados no texto. A cada um deve-se atribuir um título breve. As notas explicativas devem ser colocadas no rodapé dos quadros e não no cabeçalho ou no título. Se houver quadro extraído de trabalho publicado previamente, os autores devem solicitar formalmente autorização da revista que o publicou para sua reprodução.

Figuras

As ilustrações (fotografias, desenhos, gráficos etc.) devem ser citadas como Figuras e numeradas consecutivamente com algarismos arábicos, na ordem em que foram citadas no texto e apresentadas após as tabelas. Elas também devem conter título e legenda apresentados em sua parte inferior. Só serão admitidas para publicação figuras suficientemente claras e com qualidade digital, preferencialmente no formato vetorial. No formato JPEG, a resolução mínima deve ser de 300 dpi. Não se aceitam gráficos apresentados com as linhas de grade, e os elementos (barras, círculos) não podem apresentar volume (3D). Se houver figura extraída de trabalho publicado previamente, os autores devem solicitar formalmente autorização da revista que a publicou para sua reprodução.

7. Checklist para submissão

1. Nome e instituição de afiliação de cada autor, incluindo e-mail e telefone.
2. Título do manuscrito em inglês e em seu idioma original (português ou espanhol), se aplicável.
3. Título resumido com 45 caracteres.
4. Texto apresentado em letras arial, corpo 12, em formato Word ou similar (doc, docx e rtf).
5. Resumos estruturados para trabalhos originais de pesquisa no idioma original do manuscrito.
6. Resumos narrativos para manuscritos que não são de pesquisa no idioma original do manuscrito.
7. Carta de Apresentação, constando a responsabilidade de autoria. Deve ser assinada por todos os autores ou, pelo menos, pelo primeiro autor e conter o ORCID de todos os autores.
8. Nome da agência financiadora e número(s) do(s) processo(s).

9. Referências normatizadas segundo estilo Vancouver, apresentadas por ordem de citação. É necessário verificar se todas estão citadas no texto.
10. Tabelas numeradas sequencialmente, com título e notas, com no máximo 10 colunas.
11. Figura no formato vetorial ou em pdf, tif, jpeg ou bmp, com resolução mínima 300 dpi. Gráficos devem estar sem linhas de grade e sem volume.
12. Tabelas e figuras não devem exceder a cinco, no conjunto.
13. Não publicamos materiais suplementares, anexos e apêndices.

8. Processo editorial

a) Avaliação

Pré-análise: o Editor Científico avalia os manuscritos com base na qualidade e interesse para a área de saúde pública e decide se seleciona o manuscrito para avaliação por pares externos ou não.

Análise por pares: se selecionado na pré-análise, o manuscrito é encaminhado a um dos Editores Associados cadastrados no sistema segundo a respectiva área de especialização. O Editor Associado seleciona os revisores (dois) de acordo com a área de especialização e envia o manuscrito para avaliação. Caso o Editor Associado considere que os pareceres recebidos são insuficientes para uma conclusão, deverá indicar outro(s) relator(es). Com base nos pareceres, o Editor Associado decide por: recusa, no caso de o manuscrito ter deficiências importantes; aceite; ou possibilidade de nova submissão, devendo neste caso indicar nos seus comentários as modificações importantes para eventual reformulação, que será reavaliada por relatores.

b) Revisão da redação científica

Para ser publicado, o manuscrito aprovado é editado por uma equipe que fará a revisão da redação científica (clareza, brevidade, objetividade e solidez), gramatical e de estilo. A RSP se reserva o direito de fazer alterações visando a uma perfeita comunicação aos leitores. O autor responsável terá acesso a todas as modificações sugeridas até a última prova enviada.

c) Provas

O autor responsável pela correspondência receberá uma prova, em arquivo de texto (doc, docx ou rtf), com as observações e alterações feitas pela equipe de leitura técnica. O prazo para a revisão da prova é de dois dias.

Caso ainda haja dúvidas nessa prova, a equipe editorial entrará em contato para que seja feita a revisão, até que seja alcançada uma versão final do texto.

Artigos submetidos em português ou espanhol serão vertidos para o inglês. Aproximadamente 20 dias após o autor ter finalizado a prova do artigo, a RSP enviará a versão em inglês do artigo para apreciação do autor. Nessa revisão, o autor deverá atentar-se para possíveis erros de interpretação, vocabulário da área e, principalmente, equivalência de conteúdo com a versão original aprovada. O prazo de revisão da versão em inglês é de dois dias.

A RSP adota o sistema de publicação contínua. Dessa forma, a publicação do artigo se torna mais rápida: não depende de um conjunto de artigos para fechamento de um fascículo, mas do processo individual de cada artigo. Por isso, solicitamos o cumprimento dos prazos estipulados.

9. Taxa de publicação

A RSP iniciou em 2012 a cobrança de taxa de publicação, fato este imperioso para garantir sua continuidade, com qualidade e recursos tecnológicos.

Em consideração aos autores cuja situação financeira foi prejudicada pela pandemia, decidimos manter inalterado o valor da taxa nos últimos 2 anos e meio, absorvendo os aumentos nos custos de publicação. Entretanto, dado os cortes expressivos nos apoios recebidos de instituições de fomento e as pressões inflacionárias do setor, a partir de **1º de janeiro de 2022** o valor da taxa de publicação será alterado para: R\$ 3.800,00 para artigo original, revisão e comentário e R\$ 3.200,00 para comunicação breve. Os pagamentos provenientes do exterior serão de US\$ 1.200,00 e US\$ 1.000,00, respectivamente. Os artigos submetidos anteriormente a essa data não sofrerão reajuste na taxa de publicação.

A RSP fornece aos autores os documentos necessários para comprovar o pagamento da taxa perante instituições empregadoras, programas de pós-graduação ou órgãos de fomento à pesquisa.

Após aprovação do artigo, os autores deverão aguardar o envio da fatura proforma com as informações sobre como proceder quanto ao pagamento da taxa.

ANEXO 5



sonia cardim <socardim@gmail.com>

RV: Formulario de consulta ANMAT Responde

1 mensajem

Responde <responde@anmat.gov.ar>

16 de junho de 2021 às 14:55

Para: "socardim@gmail.com" <socardim@gmail.com>

Estimada consultante, le informamos que ANMAT no tiene intervención en los cepillos de dientes.

Cordia mente

Anmat Responde

Dirección de Relaciones Institucionales - Anmat

Avenida de Mayo 869, piso 4

C1084AAD - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

0-800-333-1234

Tel. (+54-11) 4340-0600 int. 1159/1169/1170

responde@anmat.gov.ar<mailto:responde@anmat.gov.ar>www.anmat.gov.ar<http://www.anmat.gov.ar/>

#

 De: no-responder@argentina.gob.ar <no-responder@argentina.gob.ar> en nombre de Argentina.gob.ar <no-responder@argentina.gob.ar>

Enviado: miércoles, 16 de junio de 2021 14:28

Para: Responde

Asunto: Formulario de consulta ANMAT Responde

Enviado el Miércoles, 16 Junio, 2021 - 14:28

La información competaca es

Nombre y Apellido: Sonia Pestana

Laboratorio/Organización: Facultad de Saúde Pública USP

Tu correo electrónico: socardim@gmail.com

Asunto: Escovas de dentes

Tu mensaje: