

N.º 169/CD  
Data: 10/10/2008

Assunto: **Rotulagem das Pastas Dentífricas com Flúor: Nova advertência a partir de 19 de Março de 2009**

Para: Responsáveis pela colocação no mercado de Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal e Público em geral

Contacto no Infarmed: Direcção de Produtos de Saúde  
(Fax: 21 798 7281; pchc@infarmed.pt)

As pastas dentífricas com flúor destinadas a crianças foram objecto, a nível Europeu, de recente reavaliação relativamente ao risco, tendo culminado com a transposição da respectiva Directiva (Directiva 2007/53/CE de 29 de Agosto de 2007) para o Decreto-Lei nº 189/2008, de 24 de Setembro.

Efectivamente, o desenvolvimento do esmalte do dente em fase pré-eruptiva pode ser alterado por diversos factores, entre eles o excesso de flúor. O flúor absorvido em excesso pode causar **fluorose**, manifestando-se no aparecimento de **manchas brancas e acastanhadas do esmalte** que são irreversíveis.

Dado que, em crianças com menos de 6 anos e sem adequada supervisão parental, a deglutição de pasta dentífrica contribui para a quantidade de flúor ingerido, foi decidido acrescentar a seguinte advertência na rotulagem dos dentífricos, desde que não seja contra-indicada para crianças:

**“Crianças com idade igual ou inferior a 6 anos: utilizar uma quantidade do tamanho de uma ervilha, com supervisão durante a escovagem para minimizar a deglutição. Se estiver a tomar flúor proveniente de outras fontes, consulte o seu médico dentista ou médico assistente”.**

Os fabricantes, a pessoa por conta de quem o produto é fabricado ou o responsável pela colocação no mercado devem providenciar para que, **a partir de 19 de Março de 2009**, só possam estar disponíveis ao consumidor pastas dentífricas contendo 0,1 a 0,15% de flúor que incluam a advertência referida, excepto se já constar a indicação, por exemplo, “Unicamente para adultos”.

O INFARMED, I.P alerta os profissionais de saúde e os consumidores para a necessidade de verificação da informação constante das pastas dentífricas com flúor.

### O Conselho Directivo



Luisa Carvalho  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo