

## **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.

O Secretário de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, de acordo com o dispositivos da Lei Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e do Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977, considerando a multiplicidade de tipos de escovas dentais comercializadas no Brasil e a necessidade de fixar requisitos básicos para a fabricação, comercialização e controle sanitário desses produtos e as contribuições emanadas da audiência pública realizada em 19.06.96, resolve:

Art. 1º. As escovas dentais estão isentas de registro na Secretaria de Vigilância Sanitária, continuando, porém sujeitas ao regime de Vigilância Sanitária para os demais efeitos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o Decreto Lei nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977, e a legislação correlata complementar.

Parágrafo Único: Estão também isento nesta Secretaria, as escovas dentais com pigmentos e corantes nas cerdas que indicam o tempo de vida útil, nos padrões fixados pelas resoluções nº 04/88, do Conselho Nacional de Saúde e nº 44/77, da Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos, dos mencionados pigmentos e corantes.

Art. 2º. A comercialização das escovas dentais a que se refere esta Portaria no território nacional fica condicionada à comunicação previa pelo fabricante, importador ou distribuidor, ao Departamento Técnico Normativo-DTEN, por escrito, de que os produtos atendem ao disposto nesta Portaria e seu anexo.

Art. 3º. Esta Portaria entrará em vigor, 180 (cento e oitenta) dias, após a data de sua publicação.

Art. 4º. Revogam-se as disposições em contrario.

ELISALDO L. A. CARLINI

## ANEXO

### 1. FINALIDADE

Esta norma especifica os requisitos para escovas dentais de uso geral expostas ao consumo no Brasil. A mesma não se aplica a escovas para tratamento especiais, tais como: escovas ortodônticas, unitufo.

### 2. DEFINIÇÕES

#### 2.1. Escova Dental

É um instrumento mecânico utilizado para realizar a higiene bucal. Composto por cabeça, pescoço, cabo ou encaixes especiais.

#### 2.2. CABEÇA

Parte ativa da escova na qual estão localizadas as cerdas.

##### 2.2.A Cerda

Filamento natural ou sintético, à base de poliamida, poliéster e ou outros.

#### 2.3. Cabo

Parte da escova com a qual é feita a empunhadura.

##### 2.3.A Encaixes especiais

Extensão utilizada para compor o comprimento total da escova.

#### 2.4. Pescoço

Extensão do cabo à qual a cabeça está unida.

#### 2.5. Forma de Cerdas

Podem se cilíndricas, hexagonais, retangulares e outras.

## 2.6. Tufos

Conjuntos de cerdas fixados na cabeça da escova

## 3. CLASSIFICAÇÃO

As escovas serão classificadas de duas maneiras, segundo a Faixa Etária e textura dos tufos.

### 3.1. Quanto à indicação da faixa etária.

Será classificada conforme comprimento da escova e largura da cabeça (tabela 1).

tabela 1. Comprimento Total da Escova e Largura da Cabeça

| CLASSIFICAÇÃO      | COMPRIMENTO MÍNIMO<br>DA ESCOVA (mm) | LARGURA MÁXIMA<br>DA CABEÇA (mm) |
|--------------------|--------------------------------------|----------------------------------|
| Adulto             | 150                                  | 16                               |
| Jovem              | 120                                  | 13                               |
| Infantil ou Júnior | 100                                  | 12                               |
| Bebê               | 100                                  | --                               |

### 3.2 Textura dos Tufos

Esta característica será definida pela Medida da Rigidez da Área Encerdada conforme a Norma ISO 8627 ("Determination of Stiffness of the Tuffed Area of Toothbrushes").

## 4 . MATERIAL

Todo material que compõe a escova dental deve ser atóxico e adequado para seu uso.

## 5. ENSAIOS

### 5.1. Medida da altura da cerda

A medida da altura das cerda deverá ser realizada com instrumentos ópticos de precisão ou outros aparelhos com precisão de leitura de, no mínimo 0,1 mm..

### 5.2. Medida de Rigidez da Área Encerdada

Esta medida deverá ser realizada conforme norma ISO 8627 "Determination of Stiffness of the Tuffed Area of Toothbrushes".

### 5.3. Tensão para Remover o Tufo.

Através da máquina de ensaios universais e acessórios especiais.

Limite mínimo: 1,5 Kg.

## 6. FORMA DA EXTREMIDADE DA CERDA

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 50X de ampliação.

## 7. EMBALAGEM E IDENTIFICAÇÃO

A escova deverá ser embalada de modo a preservar a quantidade do produto e sua rotulagem deverá estar de acordo com a legislação vigente.