

# Consumo e Saúde



## Os Perigos do Clareamento Dental Caseiro

Ouvidoria/Anvisa e Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor/Secretaria Nacional do Consumidor

### FATO

Considerando a expansão do comércio eletrônico no País, o desenvolvimento social e o crescimento econômico baseados nas novas tecnologias de rede, faz-se necessário investir em um controle eficiente e transparente do comércio eletrônico. Muitos produtos para saúde estão disponíveis nos sites de compras coletivas, sem prévio exame da saúde do paciente individualmente considerado.

Desde 2011, a Anvisa tem recebido denúncias sobre a venda ilegal de clareadores dentais disponíveis em sites de compras coletivas e empresas de itens odontológicos, sendo que, visando apenas o lucro, esses estabelecimentos muitas vezes ignoram as precauções necessárias quanto a utilização do produto pelos consumidores.

O objetivo é evitar os riscos pelo uso indevido e sem orientação profissional de agentes clareadores, reduzindo os efeitos adversos relacionados ao uso destes produtos pela população, de modo a coibir o comércio de propagandas que estimulem o consumo inapropriado.

### CONTEXTO

Clarear os dentes em casa ou no consultório do dentista está virando uma opção cada vez mais viável para quem deseja ficar com os dentes mais brancos. No entanto, o uso de clareadores dentais sem orientação profissional pode oferecer riscos que são desconhecidos por grande parte dos usuários e, em hipótese alguma, esses produtos podem ser comercializados de forma indiscriminada. Nesse sentido, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) aprovou a RDC nº 06/2015, já em vigor, que estabelece critérios para a embalagem, rotulagem e comercialização de agentes clareadores dentais classificados como dispositivos médicos. Esta normativa não é aplicável aos branqueadores dentais classificados como cosméticos, os quais fazem apenas a remoção de manchas superficiais dos dentes.

A RDC nº 06/2015 restringe a venda de agentes clareadores dentais que contêm mais que 3% de peróxido de hidrogênio presente ou liberado de outros componentes. Neste caso, o consumidor deverá apresentar a prescrição feita por profissional habilitado; já os profissionais e pessoas jurídicas que prestem serviços odontológicos devem apresentar a inscrição em Conselho Profissional competente no momento da compra. Além disso, a propaganda destes clareadores também fica restrita a veículos especializados e eles devem ser comercializados com a expressão "Venda Sob Prescrição".

Não é recomendável fazer o clareamento por conta própria, pois o tratamento deve ser individualizado. Só um profissional faz a moldeira personalizada e indica a concentração ideal de gel e o tempo do tratamento, que varia de pessoa para pessoa. Entre os principais riscos provocados pelo uso do kit caseiro estão: a ingestão inadequada do gel clareador, que pode provocar queimação e outros problemas gastrointestinais.

Um erro comum dos consumidores é achar que devem usar um volume grande de clareador para conseguir resultados mais rápidos, e é justamente aí que começam os problemas. Quanto mais concentrada a solução clareadora e quanto maior o tempo de uso, maiores são os riscos de efeitos colaterais como sensibilidade dolorosa, irritação nas gengivas, prejuízo ao esmalte do dente entre outros problemas. Deve ser dada atenção especial para uso em adolescentes, pois os efeitos de sensibilidade podem ser mais intensos.

### Fique atento

- A empresa é responsável pelo desenvolvimento do produto, devendo garantir a eficácia e a segurança de sua finalidade proposta, e que este não constitui risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem de venda do produto durante o seu período de validade.
- As empresas são responsáveis pela definição dos testes necessários para garantia da segurança do produto e além disso a empresa apresenta, no ato da regularização do produto, Termo de Responsabilidade onde afirma possuir dados que atestam sua segurança e eficácia.
- A empresa também é responsável por apresentar testes que sustentem todos os benefícios propostos na rotulagem, além de estudos de estabilidade e testes microbiológicos que garantam a qualidade do produto pelo prazo de validade estipulado na rotulagem.

**Atenção:** O acompanhamento do uso de clareadores deve ser feito pelo cirurgião-dentista e o consumidor deve verificar se o produto possui número de registro/cadastro na ANVISA. O cidadão pode denunciar a venda irregular à Ouvidoria da Anvisa, que fará o encaminhamento à Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde, Saneantes e Cosméticos (Gipro), ou relatar os efeitos adversos pelo NOTIVISA, disponível no site da Agência.

## **PROVIDÊNCIAS E SUPORTE LEGAL**

RDC nº 06/2015 - Dispõe sobre os agentes clareadores dentais classificados como dispositivos médicos.

Produtos e serviços com suspeitas de irregularidades devem ser denunciados à Vigilância Sanitária mais próxima do consumidor. Denúncias podem ser feitas para o e-mail [ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br).

Pedidos de informação: Central de Atendimento da Anvisa – 0800 642 9782. Disque Saúde - 136. Orientações podem ser obtidas pelo Disque-Intoxicação (0800 722 6001). Mais informações: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br).

**Revisão técnica:** Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS/Anvisa), Gerência Geral de Cosméticos (Gecos/Anvisa) e Coordenação de Saúde e Segurança do Consumidor (DPDC/Senacon)

**Produção/Revisão textual:** Ouvidoria/Anvisa