

## **Análise legal de embalagens de limas tipo Kerr. Parte I – informações sobre fabricantes, importadores e características do produto**

**Rhonan Ferreira da SILVA<sup>a</sup>, Mauro Machado do PRADO<sup>b</sup>,**

**Henrique César Marçal de OLIVEIRA<sup>c</sup>, Cláudia Daniela Moreira PORTILHO<sup>d</sup>,**

**Gersinei Carlos de FREITAS<sup>e</sup>, Eduardo DARUGE JÚNIOR<sup>f</sup>**

<sup>a</sup>*Doutorando em Biologia Buco-dental, Área de Anatomia, Faculdade de Odontologia de Piracicaba, UNICAMP,*

*Professor de Odontologia Legal, UNIP, 74845-090 Goiânia - GO, Brasil*

<sup>b</sup>*Doutor em Ciências da Saúde, Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde - FS, UnB, Professor de Odontologia Legal, Faculdade de Odontologia, UFG, 74001-970 Goiânia - GO, Brasil*

<sup>c</sup>*Especialista em Odontologia Legal, Faculdade de Odontologia, USP,*

*Professor de Odontologia Legal, Unievangélica, 75070-290 Goiânia - GO, Brasil*

<sup>d</sup>*Mestranda em Clínica Odontológica, Especialista em Endodontia,*

*Faculdade de Odontologia, UFG, 74001-970 Goiânia - GO, Brasil*

<sup>e</sup>*Doutor em Materiais Dentários, Faculdade de Odontologia de Piracicaba, UNICAMP,*

*Departamento de Prevenção de Reabilitação Oral, Faculdade de Odontologia, UFG, 74001-970 Goiânia - GO, Brasil*

<sup>f</sup>*Professor Doutor de Odontologia Legal, Faculdade de Odontologia de Piracicaba, UNICAMP, 13414-903 Piracicaba - SP, Brasil*

Silva RF, Prado MM, Oliveira HCM, Portilho CDM, Freitas GC, Daruge Júnior E. Legal analysis of K-File package. Part I – information about manufacturers, importers and product features. Rev Odontol UNESP. 2008; 37(4): 337-343.

**Resumo:** O presente trabalho tem como objetivo analisar os dados dispostos nas embalagens, rótulos e instruções de uso das limas endodônticas tipo Kerr, com vistas a verificar se há adequação das informações sobre fabricantes, importadores e características do referido produto às normas vigentes da ANVISA, ao Código de Defesa do Consumidor e a outras regulamentações correlatas, com ênfase nas repercussões de interesse legal. Para tanto, foram visitados 29 estabelecimentos de comércio varejista de produtos odontológicos e adquiridas 11 amostras de diferentes marcas comerciais de limas tipo Kerr da primeira série completa (15-40), confrontando as informações disponibilizadas com as determinações legais. Verificou-se ausência e/ou insuficiência de informações legalmente exigidas, com variações quanto ao tipo de dado faltante ou inadequado conforme as diferentes marcas. Destacam-se aspectos sobre registro do produto na ANVISA, prazo de validade e forma de disponibilização dos dados. Quanto ao registro, 3 marcas não o exibiam, em descumprimento da norma vigente. Sobre o prazo de validade, 6 marcas apresentavam validade indeterminada, apenas 1 exibia um prazo de nove anos e as demais não indicavam informação sobre este item. Quanto à forma de disponibilização, verificou-se que o maior número de informações vem impresso em adesivos ou gravados diretamente sobre a embalagem comercial, com insuficiência de dados, em detrimento de instruções de uso mais completas. Sendo as limas endodônticas classificadas pela ANVISA como produto médico invasivo cirurgicamente, de uso transitório e reutilizável, torna-se fundamental que contenham as mínimas informações necessárias que garantam sua utilização adequada, para a segurança do profissional e do assistido.

**Palavras-chave:** *Defesa do consumidor; endodontia; instrumentos odontológicos; legislação; Odontologia Legal.*

**Abstract:** The present paper aims at analyzing data disposed in packages, labels and instructions for use of endodontic K-files, in order to verify if the information on manufacturers, importers and product features observe the current norms by ANVISA, the Consumer's Defense Code and other related regulations, emphasizing legal repercussions. Twenty-nine dental business stores were visited and eleven samples of different trademarks of K-files first series (15-40) were acquired and

submitted to an analysis based on legal orders. Lack and/or failure of legally required information were verified, with changes in relation to the type of missing or inadequate data according to the different trademarks. Aspects about product registration, expiry date and the way data is presented in the product must be highlighted as some of the important results of this study. About registration, three trademarks did not show this item, violating current rules. Concerning expiry date, six trademarks showed undetermined validity, only one displayed a nine-year limit and there was no mention about this aspect on the others. Also, a great number of information is presented in the product on adhesive tapes or printed directly on the package surface, but insufficiently, instead of more complete instructions for use. Since endodontic K-files are classified by ANVISA as surgically invasive medical products, for transitory use and as reusable items, they must contain the minimum necessary information to guarantee its adequate use, on behalf of both professional and patient.

**Keywords:** *Consumer advocacy; endodontics; dental instruments; legislation; Legal Dentistry.*

## Introdução

A instrumentação dos canais radiculares é uma das etapas mais importantes para se atingir o sucesso de uma terapêutica endodôntica e, para se alcançar este objetivo, torna-se imprescindível que os diversos equipamentos e produtos disponibilizados no mercado odontológico sejam utilizados adequadamente.

Dentre os produtos mais empregados no tratamento endodôntico, as limas são os instrumentos utilizados no preparo e modelagem dos canais radiculares, e, neste grupo, constam principalmente as tipo Kerr (K-File), Hedström e Flexo-File, manuais ou rotatórias (NiTi), possuindo, cada tipo, especificações técnicas e próprias para uso, indicações e contraindicações, vantagens e desvantagens.

Para o uso correto de cada instrumento endodôntico, cabe ao profissional buscar as informações pertinentes em cursos de pós-graduação, na literatura odontológica (livros e periódicos científicos) e nas instruções/orientações disponibilizadas pelos fabricantes dos instrumentos. Em contrapartida, além da responsabilidade profissional, fica a cargo dos fabricantes ou importadores de limas endodônticas a disponibilização adequada de informações sobre sua utilização, pelo fato destes instrumentos se tratarem de produtos médicos destinados ao tratamento de patologias, incluindo a modificação da anatomia do organismo humano, conforme classificação adotada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)<sup>1</sup>.

Por se tratar de produto médico-odontológico, todas as marcas e tipos de limas endodônticas fabricadas no Brasil ou importadas estão subordinados à fiscalização do Ministério da Saúde, conforme determina o artigo 12 da Lei nº 6.360, de 23/09/76<sup>2</sup>, que estabelece: “nenhum dos produtos de que trata esta Lei (produtos sujeitos à vigilância sanitária), inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde”.

Por sua vez, o Decreto nº 79.094, de 05/01/77<sup>3</sup>, que regulamentou a Lei nº 6.360/76<sup>2</sup>, estabeleceu, entre outras disposições, requisitos gerais para registro de todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária e algumas disposições particulares para o registro de produtos para saúde, então chamados “correlatos”. O registro destes produtos é atualmente disciplinado pela Resolução - RDC nº 185, de 06/11/2001<sup>4</sup>. Com esta resolução em vigor, a empresa que solicitar o registro ou cadastramento de produtos para saúde deve possuir amplo conhecimento do conteúdo tecnológico, uso e aplicação de seus produtos, para cumprimento dos requisitos e elaboração das informações previstas nesta normativa, sendo de sua plena responsabilidade a delegação desta competência a outras empresas que a representem. Entendendo que a interpretação incorreta das disposições da Resolução – RDC nº 185/2001<sup>4</sup>, pelas milhares de empresas que solicitam registro, dispensa, alteração, revalidação ou cancelamento de registro na ANVISA, leva a erros nas informações prestadas, documentos apresentados ou procedimentos executados para atender à normatização vigente, a ANVISA elaborou um manual do usuário<sup>5</sup> do qual constam esclarecimentos sobre cada cláusula da referida resolução.

Sabendo-se que a responsabilidade do cirurgião-dentista acerca da realização dos diversos tipos de tratamento odontológico, inclusive os endodônticos, inicia-se no momento da aquisição dos materiais, equipamentos, instrumentos e demais produtos empregados em qualquer fase da terapêutica e que a observação das informações/instruções relativas às limas endodônticas, quando presentes, pode prevenir que alguns tipos de acidentes aconteçam (fratura de instrumentos e contaminação cruzada, por exemplo), torna-se justificável analisar sob o ponto de vista legal se as informações presentes nas embalagens e rótulos de instrumentos endodônticos estão de acordo com o estabelecido na legislação vigente.

## Material e método

Os estabelecimentos que comercializam limas endodônticas podem ser registrados como empresas com atividade no comércio varejista, sendo exclusivamente de produtos odontológicos ou artigos hospitalares/odontológicos, e ambos devem estar cadastrados no Departamento de Vigilância Sanitária Municipal. A partir da obtenção junto a este órgão da relação dos estabelecimentos inscritos e ativos no município de Goiânia - GO, foram visitados todos os 11 estabelecimentos com atividade no comércio varejista exclusivamente de produtos odontológicos, assim como todos os 18 estabelecimentos com atividade no comércio varejista de artigos hospitalares/odontológicos situados no Setor Aeroporto, por ser o bairro com o maior número de empresas dessa natureza no referido município. Estes 29 estabelecimentos foram pessoalmente visitados durante o mês de julho de 2006, em busca de limas Kerr da primeira série completa (15-40), tendo sido adquiridas 11 marcas comerciais: CC-Cord-Anthaeos® (c/a), CC-Cord-DFL® (c/d), CC-Cord-Zipperer® (c/z), Dentsply-Malleifer® (d/m), Dyna® (dy), FKG® (fk), Injecta® (in), Mani® (ma), Minitech® (mi), Moyco® (mo), SybronEndo® (sy) (Figura 1).

Em cada marca de lima pesquisada, foram analisadas as informações disponibilizadas pelas empresas fabricantes e/ou pelo importador, exibidas nas embalagens, rótulos e instruções de uso, quando presentes. Estas informações

foram distribuídas em três grupos e relacionadas com os fabricantes (Tabela 1), importadores (Tabela 2) e produtos (Tabela 3), sendo posteriormente confrontadas com as exigências dispostas na legislação nacional relacionada ao comércio de limas endodônticas. Para cada informação, foram associadas as letras “S” para informação presente e satisfatória, “I” para informação presente e insatisfatória e “A” para ausência de informação.

## Resultado

As informações sobre as empresas fabricantes das referidas limas endodônticas estão contidas na Tabela 1 e constatou-se que, das 11 marcas analisadas, apenas uma era nacional (Injecta®). Esta empresa nacional era a única que: exibia explicitamente o nome do país fabricante e disponibilizava informações acerca do responsável técnico e o número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ), por ser uma exigência para os fabricantes nacionais. Duas marcas (DFL® e Minitech®) não informavam o endereço do fabricante. Três marcas disponibilizavam telefone para serviço de atendimento ao cliente – SAC – e apenas uma (Injecta®) informava página de internet e endereço eletrônico para contato.

Considerando que as limas produzidas por empresas nacionais dispensam a figura do importador, as informações constantes na Tabela 2 referem-se às 10 empresas importa-

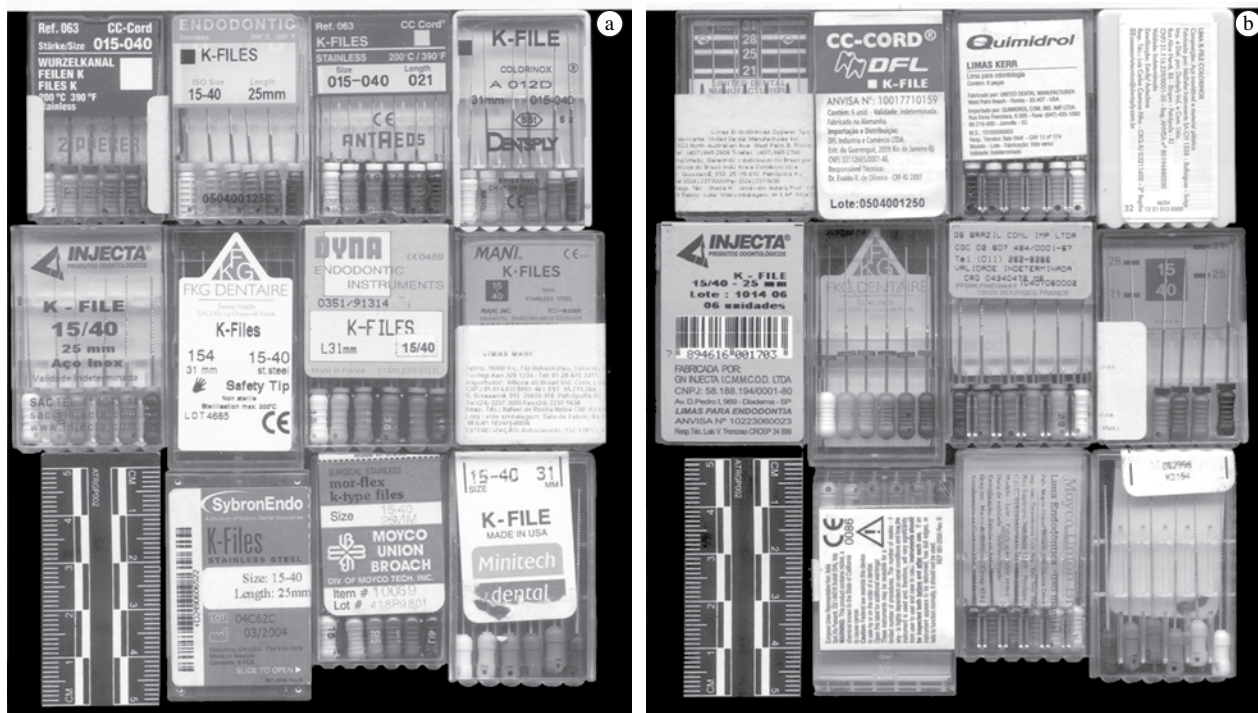


Figura 1. Frente (a) e verso (b) das embalagens das limas tipo K analisadas no estudo.

**Tabela 1.** Classificação das informações contidas nos rótulos, embalagens ou instruções de uso de 11 marcas comerciais de limas endodônticas em relação ao fabricante do material. As informações foram classificadas em: S = presente e satisfatória; I = presente e insatisfatória; A = ausente

Informações sobre o fabricante	Marcas comerciais de limas endodônticas estudadas*										
	c/a	c/d	c/z	dy	d/m	fk	in	ma	mi	mo	sy
Nome	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
País de origem	S	S	S	S	S	S	A	S	S	S	S
Endereço	S	A	S	S	S	S	S	S	A	S	S
SAC (telefone)	A	A	S	A	A	A	S	S	A	A	A
SAC (internet)	A	A	A	A	A	A	S	A	A	A	A
SAC (e-mail)	A	A	A	A	A	A	S	A	A	A	A

\*c/a: CC-Cord-Anthaeos®; c/d: CC-Cord-DFL®; c/z: CC-Cord-Zipperer®; d/m: Dentsply-Malleifer®; dy: Dyna®; fk: FKG®; in: Injecta®; ma: Mani®; mi: Minitech®; mo: Moyco®; sy: SybronEndo®.

**Tabela 2.** Classificação das informações contidas nos rótulos, embalagens ou instruções de uso de 10 marcas comerciais de limas endodônticas em relação ao importador dos materiais estudados. As informações foram classificadas em: S = presente e satisfatória; I = presente e insatisfatória; A = ausente

Informações sobre o importador	Marcas comerciais das limas endodônticas estudadas*										
	c/a	c/d	c/z	dy	d/m	fk	ma	mi	mo	sy	
Nome	S	S	S	S	S	A	S	A	S	A	
CNPJ	A	S	A	S	S	A	S	A	S	A	
Técnico responsável	S	S	S	A	S	A	S	A	S	A	
Endereço	S	S	S	A	S	A	S	A	S	A	
SAC (telefone)	S	A	S	S	A	A	S	A	S	A	
SAC (internet)	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	
SAC (e-mail)	A	A	A	A	S	A	A	A	A	A	

\*c/a: CC-Cord-Anthaeos®; c/d: CC-Cord-DFL®; c/z: CC-Cord-Zipperer®; d/m: Dentsply-Malleifer®; dy: Dyna®; fk: FKG®; ma: Mani®; mi: Minitech®; mo: Moyco®; sy: SybronEndo®.

**Tabela 3.** Classificação das informações contidas nos rótulos, embalagens ou instruções de uso de 11 marcas comerciais de limas endodônticas em relação às características do material. As informações foram classificadas em: S = presente e satisfatória; I = presente e insatisfatória; A = ausente

Informações sobre a lima	Marcas comerciais das limas endodônticas estudadas*										
	c/a	c/d	c/z	dy	d/m	fk	in	ma	mi	mo	sy
Tipo	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
Tamanho	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
Número	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
Secção (Símbolo)	S	S	S	S	S	A	S	S	A	A	S
Fabricação (Data)	A	A	A	A	A	A	A	S	A	A	S
Validade (Data)	I	I	A	I	I	A	I	S	A	I	A
Lote (n°)	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
Registro (MS/ANVISA)	S	S	S	S	S	A	S	S	A	S	A
Composição	I	I	I	I	S	I	I	I	A	I	I
Quantidade por embalagem	S	S	A	A	S	A	S	S	A	A	S

\*c/a: CC-Cord-Anthaeos®; c/d: CC-Cord-DFL®; c/z: CC-Cord-Zipperer®; d/m: Dentsply-Malleifer®; dy: Dyna®; fk: FKG®; in: Injecta®; ma: Mani®; mi: Minitech®; mo: Moyco®; sy: SybronEndo®.

doras. Do total desta amostra, o nome da empresa importadora estava presente em sete marcas e, nas três restantes (FKG®, Minitect® e SybronEndo®), não havia rótulo adesivo ou qualquer outro tipo de informação, referente ao importador do produto, gravada na embalagem. Destas sete marcas que apresentavam informações sobre o importador, duas (Antaeos® e Zipperer®) não informavam o CNPJ da empresa. O nome do responsável técnico e o endereço da importadora só não estavam presentes na embalagem da lima Dyna®. Nenhuma das importadoras exibia o endereço da página na internet, apenas uma (Malleifer®) disponibilizava e-mail e cinco disponibilizavam telefone para contato.

A partir da análise das informações sobre os produtos (Tabela 3), observou-se que todas as 11 marcas pesquisadas apresentavam adequadamente inscrição na embalagem sobre o tipo de instrumento, série e comprimento comercializados. Três marcas (FKG®, Minitect® e Moyco®) não evidenciavam na embalagem o símbolo (quadrilátero) para representar o tipo de secção transversal da parte ativa do instrumento. Cinco marcas não exibiam a quantidade de unidades por embalagem. Duas marcas (Mani® e SybronEndo®) apresentavam a data de fabricação. Acerca do prazo de validade, seis marcas apresentavam validade indeterminada, apenas a marca Mani® exibia um prazo de nove anos e as demais não indicavam informação sobre validade. Todas as marcas indicavam o número do lote de fabricação e três marcas (Minitect®, FKG® e SybronEndo®) não exibiam o número de registro do produto no Ministério da Saúde/ANVISA. Apenas a marca Minitect® não informava a composição do material.

## Discussão

De acordo com o conteúdo da Resolução – RDC nº 185/2001<sup>4</sup> e informações adicionais presentes no manual do usuário<sup>5</sup> para interpretação desta resolução, as limas endodônticas, em seus diversos tipos, são classificadas como produtos médicos invasivos cirurgicamente, de uso transitório (menos de 60 minutos) e reutilizáveis. Desse modo, as limas endodônticas comercializadas no Brasil devem possuir registro na ANVISA e os fabricantes e/ou importadores devem disponibilizar as informações necessárias que garantam a utilização adequada destes produtos. Esta obrigatoriedade de disponibilizar as informações também está prevista no artigo 8º do Código de Defesa do Consumidor (CDC)<sup>6</sup>.

As informações sobre os produtos devem estar impressas nos rótulos e/ou nas instruções de uso no idioma português, podendo estar escritas em outro idioma. Determinadas informações, quando apropriadas, podem ser apresentadas na forma de símbolos e/ou cores, devendo estar em conformidade com os regulamentos ou normas técnicas<sup>4</sup>. Considerando esta possibilidade, constatou-se que 3 (FKG®, Minitect® e Moyco®) das 11 embalagens comerciais das marcas anali-

sadas não apresentavam a figura correspondente ao tipo de secção transversal da parte ativa das limas tipo Kerr (quadrilátero), simbologia esta importante para a identificação do tipo de produto a ser adquirido.

No presente estudo, constatou-se que três produtos importados (FKG®, Minitect® e SybronEndo®) não exibiam em suas embalagens comerciais quaisquer informações sobre o importador ou seu número de registro na ANVISA (Tabelas 2 e 3), fato que pode caracterizar uma comercialização irregular do produto ou deficiência na fixação dos rótulos contendo as referidas informações nas embalagens comerciais. Sobre o modo pelo qual estas informações estavam dispostas nas embalagens, observou-se que cinco marcas exibiam informações gravadas diretamente na embalagem do produto, apenas uma (SybronEndo®) apresentava instruções de uso e todas as marcas tinham informações impressas em adesivos, fixados diretamente sobre a embalagem comercial. A opção do uso de adesivos na região externa das embalagens comerciais torna-se viável quando estão dispostos de modo “indelével”, ou seja, capazes de resistir à ação dos fatores ambientais, quando adequadamente armazenado o produto, como é exigido para os equipamentos médicos, conforme estabelece o artigo 4º da Resolução – RDC nº 185/2001<sup>4</sup>.

Para os rótulos presentes nas embalagens comerciais, exige-se a razão social e o endereço do fabricante e/ou importador, além do responsável técnico, de acordo com o conteúdo da Resolução – RDC nº 185/2001<sup>4</sup>. Em relação aos fabricantes das marcas analisadas, somente o endereço de um deles (Minitect®) não estava presente na embalagem comercial e 4 marcas não exibiam o nome do responsável técnico para as empresas importadoras. Apesar de não configurar como obrigatórios, outros dados relacionados ao fabricante e/ou importador estavam presentes nas embalagens, como país de origem e meio de contato para serviço de atendimento ao cliente (SAC) seja por meio de telefone, endereço eletrônico ou página de internet. Estes outros dados também são importantes diante de uma eventual necessidade de contato do profissional com a empresa fabricante/importadora do instrumento para esclarecimentos adicionais, possibilidade de troca de produtos, aviso de defeitos em determinados lotes, sugestões, críticas, dentre outros (Tabelas 1 e 2).

Para os rótulos das embalagens comerciais, ainda são exigidas as informações estritamente necessárias para que o usuário possa identificar adequadamente o produto médico (odontológico) por meio dos nomes técnico e comercial, modelos, especificações e características técnicas (composição, dimensões, quantidade de unidades, dentre outras)<sup>4</sup>. Com referência a estes aspectos, todas as embalagens das marcas analisadas exibiam o nome técnico (K-File), bem como os números referentes à primeira série (15-40) assim como o tamanho em milímetros. Entretanto, a composição do instrumento (aço inoxidável associado a plástico) só

foi satisfatoriamente informada pela marca Malleiffer®, enquanto a marca Minitech® não exibia nenhuma informação e as outras informavam apenas a composição de aço inoxidável. Essa informação tem grande importância para a realização dos procedimentos de esterilização, dadas as diferentes propriedades dos componentes do cabo plástico e aço inoxidável. Informação sobre efeitos adversos (reação alérgica ao níquel ou cromo) estava exibida nas instruções de uso de uma única marca (SybroEndo®) e, diante de sua relevância, seria importante que as demais empresas também fornecessem este dado. Em relação à quantidade de unidades por embalagem, seis das 11 marcas exibiam a informação adequada, satisfazendo essa exigência (Tabela 3).

Outras exigências para os rótulos são a colocação do código do lote de fabricação e, quando aplicáveis, a data de fabricação com prazo de validade ou a data de vencimento, para que o produto possa ser consumido com segurança. Todas as marcas analisadas exibiam o número do lote, informação esta de grande valia principalmente em casos de fratura do instrumento, para se averiguar um defeito de fábrica ou alteração na composição do produto. Entretanto, apenas duas marcas exibiam a data de fabricação (Mani® e SybronEndo®) e somente a marca Mani® determinava o tempo máximo de validade para o seu produto, como sendo de nove anos. Das outras 10 marcas, seis informavam validade indeterminada e as outras não exibiam informação sobre a validade (Tabela 3). A Resolução – RDC n° 185/2001<sup>4</sup> prevê a possibilidade de vencimento indeterminado para produtos ou equipamentos médicos, mas fica o questionamento em relação à real validade das limas endodônticas, pois a omissão desta informação transfere para o destinatário final (profissional) a responsabilidade de estabelecer qual passa a ser a validade do produto que adquiriu. Esta situação de validade indeterminada, a princípio, deveria ser elucidada pelos fabricantes ou pelos importadores dos produtos que estão sendo comercializados no mercado odontológico, situação em que a ANVISA deveria recomendar a adequação desta informação, preferencialmente orientando quanto à estipulação de um prazo determinado. Ressalta-se que a validade exibida por algumas marcas está relacionada com o produto antes de ser utilizado, uma vez que, após o uso, diversos fatores como curvatura, modo de esterilização, perda do corte, dentre outros, interferem diretamente em sua eficácia, segurança e durabilidade.

A responsabilidade de fabricantes e importadores em relação ao fornecimento adequado de informações sobre os produtos disponibilizados no mercado está adequadamente definida no artigo 8° do CDC e as empresas que comercializam produtos odontológicos são igualmente responsáveis quando o fabricante ou importador não puder ser claramente identificado (Inciso II, artigo 13 do CDC)<sup>6</sup>. Por este motivo e considerando que as limas endodônticas são produtos odontológicos que necessitam de liberação da ANVISA

para serem comercializados, cabe ao comerciante adquirir os produtos que estejam adequadamente registrados junto a este órgão (Inciso VIII, artigo 39 do CDC)<sup>6</sup> e cabe aos profissionais não adquirir ou utilizar qualquer tipo de produto médico/odontológico sem o devido registro. Nestas condições, o profissional da Odontologia figura como consumidor e como tal tem direito à divulgação sobre o consumo, bem como acesso adequado e claro às informações referentes aos produtos que adquire (Incisos II e III, artigo 6° do CDC), sendo que o bem maior a ser zelado é a saúde dos pacientes. Cumpre lembrar que a alegação de ignorância do fornecedor sobre os vícios de qualidade por inadequação dos produtos e serviços não o exime de responsabilidade<sup>6</sup>.

### Considerações finais

Diante do exposto e considerando a metodologia empregada, é lícito concluir que:

- tanto a Resolução – RDC n.º 185/2001 da ANVISA como o Código de Defesa do Consumidor estão sendo descumpridos nos pontos referentes a determinadas informações necessárias e obrigatórias que deveriam constar nos rótulos, instruções de uso ou nas embalagens comerciais das limas tipo Kerr, primeira série;
- considerando a amostra pesquisada, algumas marcas de limas estão sendo comercializadas em embalagens sem informações referentes ao importador e sem o número de registro do produto na ANVISA;
- em determinadas marcas de limas, as informações sobre fabricação, validade e composição do produto estão ausentes ou exibidas de modo insuficiente; e
- é imprescindível que fabricantes e/ou importadores forneçam todas as informações necessárias para o correto uso das limas endodônticas, preferencialmente por meio de instruções de uso anexadas à embalagem comercial que será adquirida pelo profissional.

### Referências

1. Ministério da Saúde - MS. Portaria n° 2.043, de 12 de dezembro de 1994. Institui o Sistema de Garantia da Qualidade de produtos correlatos submetidos ao regime da Lei n° 6.360, de 27 de setembro de 1976 e o Decreto n° 79.094, de 05 de janeiro de 1977 [acesso 2006 Jul 17]. Disponível em: <http://e-legis.ANVISA.gov.br/leisref/public/home.php>
2. Brasil. Lei n° 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Brasília; 1976.
3. Brasil. Decreto n° 79.094, de 05 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei n° 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medi-

- camentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. Brasília,; 1977.
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Resolução – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA [acesso 2006 Jul 17]. Disponível em: <http://e-legis.ANVISA.gov.br/leisref/public/home.php>
  5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Manual do usuário da Resolução – RDC nº 185/2001 - orientações sobre registro, cadastramento, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos [acesso 2006 Jul 17]. Disponível em: [http://www.ANVISA.gov.br/produtossaude/reg/manual\\_usuario.pdf](http://www.ANVISA.gov.br/produtossaude/reg/manual_usuario.pdf)
  6. Brasil. Lei nº 8.078 de 11 de setembro de 1990. Aprova o código de defesa do consumidor. Brasília; 1990.

Recebido: 15/02/2008

Aceito: 01/12/2008

