

41

314

**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 contrário.

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 Cerdas

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 Toohbrushes".

### 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.

**CONTRATO DE LICENÇA DE USO DE SELO DE QUALIDADE ABO  
PARA OS PRODUTOS INDÚSTRIAS**

Pelo presente instrumento e na melhor forma de direito, de um lado **MEDFIO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ARTIGOS ODONTOLÓGICOS EIRELI**, com cadastro no CNPJ Nº **06.923.493/0001-18**, com endereço Rua Nicarágua, 444 - Centro - 83320-380 - Pinhais/PR; e, de outro, **ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ODONTOLOGIA ("ABO")**, como sede na Rua Vergueiro, 3153, conjunto 82, Vila Mariana, São Paulo, capital, neste ato representado por seu Diretor Presidente Dr. Luiz Fernando Varrone, brasileiro, divorciado, dentista, inscrito no CPF/MF nº, 120.129.028-71, residente à Quadra 106 Sul, Alameda 24 - Lote 20 - Plano Diretor Sul, CEP: 77.020-088, Palmas - TO;

CONSIDERANDO que:

(i) A **MEDFIO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ARTIGOS ODONTOLÓGICOS EIRELI** é empresa integrante do grupo econômico titular da marca "**MEDFIO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ARTIGOS ODONTOLÓGICOS EIRELI**" e fabricante no Brasil;

(ii) A **ABO** desenvolveu um sistema de certificação ("**SELO ABO**") que, por meio de testes e ensaios laboratoriais, atesta a adequação de produtos de uso odontológicos fabricados ou comercializados no Brasil, como escovas, cremes e fios dentais,



#### Missão

Promover e difundir a odontologia brasileira, visando a melhoria da saúde bucal, a educação e a conscientização da população, e a melhoria da qualidade dos serviços odontológicos.

gomas de mascar e outros, às normas e padrões de desempenho e confiabilidade;

(iii) A **MEDFIO** tem interesse em certificar os produtos **ESCOVA DENTAL INFANTIL/ADULTO – MACIA E ESCOVA DENTAL INFANTIL/ADULTO – MÉDIA**, especificado no **ANEXO I** e utilizar o **SELO ABO** nas embalagens, rótulos e materiais publicitários específicos, e a **ABO** tem interesse em testar **ESCOVA DENTAL ADULTO – MACIA E MÉDIA E ESCOVA DENTAL INFANTIL – MACIA**, concedendo-lhe a certificação e a permissão de uso temporário do **SELO ABO**, caso os produtos (**ESCOVA DENTAL ADULTO – MACIA E MÉDIA E ESCOVA DENTAL INFANTIL – MACIA**) seja provado nos testes e ensaios pertinentes, conforme os parâmetros e metodologias estabelecidos.

As partes aqui qualificadas firmam entre si este **Contrato de Licença de Uso do Selo de Qualidade ABO**, doravante "**Contrato**", a ser regido pelas seguintes cláusulas e condições:

#### CLAÚSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

Certificação do **SELO ABO**, pela qual a **ABO** autoriza o uso da imagem e representação gráfica do **SELO ABO** pela **MEDFIO** unicamente nas embalagens, rótulos e materiais publicitários e de divulgação científica ou institucional do **ESCOVA DENTAL ADULTO – MACIA E MÉDIA E ESCOVA DENTAL INFANTIL – MACIA (ANEXO I)**, doravante simplesmente **PRODUTO**.

**§1º** - As peças e campanhas e peças publicitárias acima descritas poderão ser realizadas em qualquer meio físico ou digital, cujos custos, formas e conteúdos correrão sob total responsabilidade da **MEDFIO**.

**§2º** - A autorização de uso do **SELO ABO** está condicionada à aprovação definitiva do **Produto** nos testes laboratoriais e ensaios de conformidade realizados pela **ABO** e seus parceiros segundo critérios e procedimentos constantes no **Anexo III**.

**§3º** - Uma vez certificado o **Produto**, a **MEDFIO** se compromete a manter inalteradas suas características essenciais pelo prazo estabelecido neste Contrato na forma descrita na **Cláusula Quarta**, abaixo.

## CLÁUSULA SEGUNDA – DO PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO

O processo de certificação realizado pela **ABO** e seus parceiros consiste numa série de testes laboratoriais e ensaios de conformidade previamente estabelecidos conforme os **ANEXOS II E III** ao presente Contrato, a serem realizados por instituições credenciadas pela **ABO** e devidamente acreditadas pelos institutos competentes para realizar os testes e ensaios de acordo com as normas técnicas e critérios adotados para cada situação.

**§1º** - A submissão do **Produto** ao processo de certificação não gera, por parte **ABO** e seus parceiros, qualquer obrigação de aprová-lo.

**§2º** - O pagamento das taxas estabelecidas na Cláusula Terceira, abaixo, deverá ser totalmente quitado pela **MEDFIO** independentemente da aprovação ou não do **Produto** nos testes e ensaios realizados.

**§3º** - Os resultados dos testes e ensaios realizados, assim como os laudos e apontamentos técnicos, serão produzidos em 02 (duas) vias originais e idênticas, uma delas a ser encaminhada à **MEDFIO** e a outra mantida nos registros da **ABO**.

**§4º** - No caso de reprovação do **Produto**, a **ABO** não poderá divulgar os resultados dos testes realizados, assim como os laudos e apontamentos técnicos a eles pertinentes.

**§5º** - É vedado a **ABO** utilizar as amostras fornecidas para qualquer outro fim que não os descritos no presente Contrato, obrigando-se a devolvê-las, quando possível, ou descartá-las adequadamente, caso a **MEDFIO** não tenha interesse em recebê-las.



Missão

Promover a odontologia, nacional e internacionalmente, em suas diversas áreas, e contribuir para a melhoria da saúde bucal da população.

### CLAÚSULA TERCEIRA- DO VALOR e DA FORMA DE PAGAMENTO

Pelos testes laboratoriais, ensaios e procedimentos administrativos efetuados pela ABO e seus parceiros no processo de certificação do Produto e emissão da Autorização de Uso do **SELO ABO**, a **MEDFIO** pagará a **ABO** a importância de **R\$ (8.000,00)**, já incluídos impostos e taxas, em **06 parcelas de R\$ 1.333,33 (Mil trezentos e trinta e três reais e trinta e três centavos.)**.

**§1º** - O atraso em qualquer dos pagamentos acima referidos implica em multa de 5% (cinco por cento) sobre o valor não pago, acrescidos de juros moratórios no montante de 1% (um por cento) ao mês até a data da efetiva quitação.

**§2º** - Caso o atraso ultrapasse 30 (trinta) dias, a **ABO** poderá suspender o processo de certificação em curso até o efetivo adimplemento, e, se a retomada do processo de certificação implicar a necessidade de se repetir testes ou ensaios já realizados no Produto, a **MEDFIO** deverá pagar o equivalente a 30% (trinta por cento) do valor total estabelecido nesta Cláusula Terceira, a serem saldados integralmente e conjuntamente ao pagamento da(s) parcela(s) em atraso.

**§3º** - Caso permaneça o inadimplemento, a **ABO** poderá revogar a certificação, caso emitida, bem como a respectiva Autorização de Uso do **SELO ABO**, devendo a **MEDFIO** suspender imediatamente o uso das representações gráficas do **SELO ABO** em todas as embalagens, campanhas publicitárias e materiais de divulgação comercial, científica ou de uso privado.

### CLAÚSULA QUARTA - DA VIGÊNCIA

O presente Contrato vigorará pelo prazo de 24 (vinte e quatro) meses contados a partir da emissão do **SELO ABO**.

**§1º** - A **MEDFIO** se compromete a manter inalteradas as especificações, composição básica e especificações do **Produto** pelo período de validade acima estabelecido, ressalvadas mudanças de caráter meramente estético, cosmético ou de nomenclatura comercial, na forma descrita no **ANEXO III**.

**§2º** - A **ABO** poderá revogar a certificação concedida caso a **MEDFIO** não informe alterações realizadas na composição ou especificações do **Produto** ou se recuse a realizar nova análise no **Produto** cujas especificações alteradas exigiriam, segundo os critérios da **ABO**, novas análises para validar a certificação **SELO ABO** oportunamente concedida, ficando a

**MEDFIO** obrigada ao pagamento do triplo do valor contratado na Cláusula Terceira a título de penal.

§3º - Caso o Produto não seja aprovado na reanálise executada após a notícia da alteração nas especificações, a **MEDFIO** se obriga a retirar do mercado todos os materiais e material publicitário já produzido ou distribuído relativos ao **Produto** em que conste o **SELO ABO** e informações a ele referentes, para retificação e/ou ocultação das informações de certificação neles constantes (recall), às suas próprias expensas e responsabilidade, na forma estabelecida no Código de Defesa do Consumidor e demais normativas pertinentes.

§4º - A **MEDFIO** deverá informar a **ABO**, a cada 03 (três) meses de vigência do presente contrato, os lotes fabricados do **Produto** e suas respectivas numerações, assim como as campanhas, materiais publicitários e de divulgação científica e institucional em que constem referências ao **SELO ABO**.

#### CLÁUSULA QUINTA - DA RENOVAÇÃO

Caso deseje renovar a Certificação **SELO ABO** pelo período estabelecido na Cláusula Quarta, acima, a **MEDFIO** deverá encaminhar solicitação nesse sentido à **ABO** com antecedência mínima de 30 (trinta) dias antes do fim do prazo contratual.

§1º - Na solicitação acima referida, a **MEDFIO** deverá informar se o produto sofreu ou não alterações em sua composição e especificações. Em restando silente a **MEDFIO** após 10 (dez) dias contados do recebimento da carta suprarreferida, o contrato será tido por renovado por novo período de 24 (vinte e quatro) meses, repetindo-se tal procedimento a cada novo período de renovação. Por ocasião de cada renovação, a **MEDFIO** pagará o valor de **R\$ 4.400,00**, estabelecido na **Cláusula Terceira**, acima.

§2º - Se a **ABO** considerar necessário reanalisar o **PRODUTO**, caberá à **MEDFIO** pagar as taxas estabelecidas para a realização dos testes pertinentes, cujos valores poderão, ou não, sofrer reajustes ou adequações, que serão descritos oportunamente no Aditamento a ser celebrado pelas partes contratantes.

§3º - Em sendo necessário submeter o Produto a reanálise, fica a Certificação **SELO ABO** SUSPENSA, obrigando-se a **MEDFIO** a suspender a produção e divulgação do Produto alterado até final decisão da **ABO**.

§4º - Caso a **MEDFIO** manifeste desinteresse na renovação contratual, deverá cessar imediatamente a emissão do **SELO ABO** nos lotes a serem produzidos após o esgotamento do presente Contrato, bem como



Missão

Promover a odontologia nacional e internacionalizar a saúde bucal, promovendo a integração técnico-científica e sociocultural, e contribuir com a qualidade da odontologia no Brasil e no mundo.

suspenderá a veiculação de qualquer material publicitária e de divulgação do **Produto** que faça menção ao **SELO ABO**.

§5º - Caso a **MEDFIO** não se manifeste desfavoravelmente à renovação do presente Contrato até o prazo de validade nele ajustado, o presente Contrato será considerado renovado automaticamente, ficando as partes obrigadas a cumprir todas as suas cláusulas e condições.

§6º - Na hipótese de **violação das condições** previstas nesta Cláusula, a fica a **MEDFIO** obrigada ao **pagamento de multa penal no montante do triplo do valor estabelecido para a renovação do presente Contrato por cada produto indevidamente veiculado ou mantido no mercado em desacordo com as condições ora estabelecidas.**

#### CLÁUSULA QUINTA – DIREITOS DE TERCEIROS

A certificação **SELO ABO** não implica responsabilidade da **ABO**, seus dirigentes, parceiros e colaboradores perante terceiros quanto à qualidade ou confiabilidade do **Produto**, ficando, portanto, isenta de quaisquer encargos administrativos e judiciais, a qualquer título, decorrente da fabricação, importação, embalagem, transporte, manutenção, comercialização e utilização do **Produto**, bem como relativamente a eventuais informações publicitárias ou científicas produzidas ou divulgadas pela **MEDFIO**, em qualquer meio e a qualquer tempo.

#### CLÁUSULA SEXTA – VEDAÇÃO AO SUBORNO e OBTENÇÃO DE VANTAGEM INDEVIDA

As partes declaram que não oferecerão direta ou indiretamente, em seus nomes próprios ou de terceiros eventualmente interessados, qualquer tipo de benefício, vantagem ou pagamento indevidos a agentes públicos visando obter quaisquer regalias ou evitar possíveis sanções, reservando-se a prerrogativa de denunciar eventuais solicitações indevidas nesse sentido às autoridades competentes, permanecendo à sua disposição para esclarecimentos oportunos.

§1º - Por “agente público” entende-se dirigentes, funcionários e empregados da Administração Pública direta ou indireta, empresas estatais, entes públicos e partidos políticos, em qualquer nível e instância, nacionais e internacionais, assim como candidatos a cargos eletivos ou comissionados, seus parentes ou apaniguados, ou quem quer que atue,

## Missão

Promover a odontologia, acentuando a atuação profissional, a responsabilidade social, a ética e a qualidade do trabalho, a contribuir com as políticas de promoção de saúde pública.

oficialmente ou não, em seu nome, de pessoa jurídica de caráter público, ente federativo ou organização governamental nacional ou estrangeira.

**§2º** - Caso uma das partes tenha convicção ou evidências de que não foram cumpridas as disposições constantes nesta cláusula, deverá notificar por escrito a outra Parte apresentando-lhe seus argumentos devidamente fundamentados na legislação, acompanhados das provas e documentação hábil, se houver, ficando a Contraparte obrigado a prestar os esclarecimentos pertinentes em prazo não superior a 10 (dez) dias.

**§3º** - Na hipótese do silêncio da Notificada, ou se as explicações forem consideradas insuficientes ou descabidas, a Notificante poderá suspender o cumprimento de suas obrigações decorrentes deste Contrato até esclarecimento final da situação.

**§4º** - Se houver comprovação de comportamento que transgrida os termos da presente Cláusula, a parte infratora deverá pagar o triplo do valor contratado, a título indenizatório, à Notificante, que fica isenta das responsabilidades jurídicas e administrativas decorrentes da conduta infratora, na forma da legislação aplicável, ficando o presente Contrato imediatamente rescindido, respondendo a transgressora pelas despesas administrativas e financeiras decorrentes, independentemente das responsabilidades eventuais junto a terceiros prejudicados.

## CLAÚSULA SÉTIMA – DISPOSIÇÕES FINAIS

Nenhuma das Partes poderá ceder ou transferir os direitos e obrigações oriundos do presente instrumento sem o prévio consentimento por escrito da outra.

**§1º** - A eventual tolerância das partes em relação às obrigações ora assumidas pela outra, ou qualquer ação que beneficie a outra parte, tomada em condição mais favorável do que a prevista neste instrumento representará mera liberalidade, não caracterizando, em hipótese alguma, novação contratual e não outorgando, em nenhum caso, direito adquirido a futuras tolerâncias ou ações benéficas.

**§2º** - Toda e qualquer comunicação entre as partes deverá ser feita por escrito e encaminhada via correio ou e-mail com aviso de recebimento nos endereços contidos no preâmbulo deste instrumento.

## CLAÚSULA OITAVA – DO FORO

Para dirimir quaisquer controvérsias oriundas deste instrumento, as partes elegem o foro da comarca de São Paulo, capital, renunciando a qualquer outro por mais privilegiado que seja.

Por estarem assim justos e contratados, firmam o presente instrumento, em 02 (duas) vias de igual teor, juntamente com 02 (duas) testemunhas.



## Missão

Promover a odontologia, garantir o atendimento odontológico, e a educação odontológica, a pesquisa científica e tecnológica, e contribuir para a melhoria da qualidade da assistência odontológica.

São Paulo, 29 de junho de 2017.

**ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ODONTOLOGIA**  
**ABO NACIONAL – CNPJ: 27.509.686/0001-05**

**MEDFIO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ARTIGOS ODONTOLÓGICOS EIRELI**  
**CNPJ: 06.923.493/0001-18**

Testemunhas:

Nome: **DARCI SANTOS**

CPF/MF: **031.909.14**

Nome:

CPF/MF:

**ANEXO I – PRODUTOS ENSAIADOS E VIGÊNCIA**

| <br><small>ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ODONTOLÓGICA</small> |                        | São Paulo, 29 de junho de 2017. |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------|--|
| <b>MEDFIO</b>                                                                                                                             |                        |                                 |  |
| Seguem os produtos e vencimentos para confecção de contratos                                                                              |                        |                                 |  |
| Produto                                                                                                                                   | Vencimento<br>Contrato | Período de<br>Contrato          |  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Escova Dental Adulto –<br/>Macia / Média</li><li>• Escova Dental Infantil -<br/>Macia</li></ul>   | Julho/2019             | 24 meses                        |  |



#### Missão

Promover a odontologia, atuar na defesa do paciente, fomentar a produção de serviços técnico-científicos e educacionais, e contribuir para o bem-estar da população brasileira através da

### ANEXO II - REGULAMENTO DO PROGRAMA DE QUALIDADE ABO

#### DAPO – DEPARTAMENTO DE AVALIAÇÃO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS REGULAMENTO DE AVALIAÇÃO DE PRODUTOS INDICADOS PARA HIGIENE ORAL

##### Condições gerais

1. Este regulamento tem por objetivo estabelecer normas e condições para obtenção e utilização do direito ao uso do **SELO ABO**, do **SELO ABO PREMIUM**, com seus respectivos Certificados.
2. A autorização para o uso do **SELO ABO**, do **SELO ABO PREMIUM** provem da adesão espontânea de empresas fabricantes e / ou representantes comerciais de produtos relacionados à área odontológica, destinando-se a atestar a qualidade e confiabilidade do produto oferecido ao consumidor.
3. Todos os resultados obtidos a partir dos testes e avaliações são propriedade da **ABO** não podendo ser utilizados sem o acordo formal da ABO. Os símbolos **SELO ABO** e **SELO ABO PREMIUM** também são de propriedade da ABO, devendo ser usados estritamente dentro do escopo descrito neste regulamento.
4. O interessado na obtenção do **SELO ABO** deve comprovar que:
  - a) É dono do registro ou então concessionário da marca para a qual pleiteia o **SELO ABO** ou comprovar autorização (ou contrato) para industrialização de marca de terceiro (Contrato de Representação ou documento equivalente que comprove titularidade de representação comercial, de importação, licenciamento, uso de marca, registro de marca ou patente, entre outros).
  - b) Possui, em perfeita ordem, os documentos de constituição da empresa, estando assim, em condições de exercer normalmente sua atividade.

##### Normas de obtenção do **SELO ABO**

1. O **SELO ABO** atesta que o produto certificado está de acordo com as especificações definidas nesta norma, atendendo requisitos mínimos de qualidade e aprovação em todos os itens avaliados. O **SELO ABO** não é uma evidência de desempenho em nível de excelência, nem declara que o produto ou a organização seja a melhor do mercado.

## Missão

Preservar a Odontologia, atuar de forma interdisciplinar visando o melhoramento técnico, científico e sociocultural, e contribuir com as melhores práticas profissionais.

2. A ABO manterá a lista atualizada dos produtos e marcas que detêm o **SELO ABO** no site [www.abo.org.br](http://www.abo.org.br).
3. A **ABO** manterá sigilo e confidencialidade, independentemente do resultado, para os produtos em processo de obtenção do **SELO ABO**.
4. O **SELO ABO** não fornece garantia de que o produto será isento de falhas ou de problemas, nem a ABO assume responsabilidade sobre eventuais exigências legais aplicadas aos seus clientes detentores do **SELO ABO**.
- 5 - A **ABO Nacional**, a Comissão de Certificação, assim como os laboratórios designados para realizar os testes e ensaios de conformidade não poderão, sob nenhum pretexto, ser responsabilizados pela **Contratante**, diretamente ou por terceiros interessados, seja administrativa ou judicialmente, em razão de danos materiais e/ou morais, perdas e/ou lucros cessantes bem como outras eventuais responsabilidades de quaisquer naturezas percebidas em razão da suspensão ou revogação da Autorização de Uso oportunamente concedida.
5. O uso do **SELO ABO** nas embalagens dos produtos aprovados é opcional, ficando a critério da empresa solicitante, desde que estes estejam enquadrados nas regras deste regulamento.
6. As informações constantes das embalagens dos produtos testados serão também avaliadas e consideradas para a aprovação e cessão do uso do **SELO ABO**, devendo as mesmas serem fiéis às características dos produtos.
7. As partes envolvidas no processo de certificação para obtenção do **SELO ABO** são as seguintes:

— Empresa: fabricante / representante comercial

— ABO: Associação Brasileira de Odontologia

— Laboratório: empresa especializada na realização de testes e ensaios no produto, credenciada pela ABO, que poderá ser instado a atestar o nível de qualidade de produtos solicitantes.

— Comissão de Certificação **SELO ABO**: comissão da qual faz parte o diretor do DAPO da ABO e representante do laboratório responsável pela avaliação do produto em questão.

— Comissão de Certificação: composta por 3 membros, doutores em área que os habilitem para avaliar os produtos em questão, como Bioquímica, Cariologia ou Materiais Dentários, podendo fazer parte o diretor do DAPO da ABO, representantes dos diferentes laboratórios credenciados pela ABO, ou ainda professores convidados pela ABO.



#### Missão

Promover a odontologia nacional e internacionalmente; defender e promover a profissão; representar a comunidade odontológica; e contribuir com as atividades de promoção da saúde bucal da população.

— Comissão de Arbitragem instância superior e definitiva em relação ao parecer da Comissão de Certificação. Composta por 2 membros da Diretoria da ABO (Presidente / Vice-Presidente / Secretário Geral / Tesoureiro), pelo Diretor do DAPO, por 2 representantes entre os laboratórios credenciados pela ABO.

8. A ABO avalia e certifica com o **SELO ABO** os seguintes produtos:

- Dentifrícios
- Escovas dentais
- Fios e Fitas dentais
- Enxaguatórios bucais
- Fixadores para prótese
- Gomas de mascar
- Implantes
- Bráquetes
- Equipamentos odontológicos sob análise

O quadro a seguir apresenta um resumo do processo de concessão do **SELO ABO**, descrito detalhadamente no **ANEXO III**:

- **Empresa:** solicita, diretamente à Associação Brasileira de Odontologia, a obtenção do **SELO ABO** por meio de formulário próprio disponível na ABO Nacional.
- **ABO:** recebe a solicitação, esclarece dúvidas e pede ao solicitante as amostras necessárias para os experimentos de avaliação.
- **Empresa:** envia à ABO as amostras com as respectivas embalagens, ou quando ainda não prontas, os dizeres que constarão desta.
- **ABO:** remete as amostras a um dos laboratórios credenciados para a execução dos experimentos.
- **Laboratório:** recebe as amostras da ABO, realiza os testes determinados neste regulamento e encaminha um laudo documentado com os resultados anexos para a ABO.
- **ABO (COMISSÃO DE CERTIFICAÇÃO):** baseado no laudo e resultados do laboratório emite um atestado de conformidade, nomeado **Certificado de Qualidade do SELO ABO** do produto avaliado com as normas da ABO e o direito ao uso do **SELO ABO** nas embalagens, recipientes e permite a sua divulgação em qualquer tipo de mídia.

- **ABO (COMISSÃO DE ARBITRAGEM):** poderá ser convocada pela Comissão de Certificação ou pela Diretoria Executiva da ABO ou ainda pela Empresa solicitante do **SELO ABO**, em casos de dúvida quanto a qualquer aspecto ou etapa da avaliação do produto em questão. Caso uma empresa não concorde com o parecer da Comissão de Certificação, poderá enviar documentação expondo os motivos da discordância, automaticamente convocando a Comissão de Arbitragem.
- 9. O **SELO ABO** terá validade de 02 (dois) anos contados a partir da emissão da Autorização de Uso em favor da empresa solicitante, sendo automaticamente permitida a **ABO** verificar a manutenção da qualidade do produto selado, através de testes anuais, seguindo a mesma metodologia anteriormente especificada. Para esta continuidade da permissão de uso do **SELO ABO**, as amostras poderão ser enviadas a **ABO** pela empresa solicitante, podendo ser coletadas no mercado, em pontos de venda que os comercializem.
- 10. Caso a Contratante não tenha interesse na manutenção do **SELO ABO**, deverá informar, oficiando a **ABO**, por escrito, com no mínimo 30 (trinta) dias de antecedência do vencimento do prazo de validade anual.
- 11. A **ABO**, procurando acompanhar a evolução dos produtos, poderá modificar quaisquer de suas normas de avaliação, aprimorando seus testes. Fica, neste caso, obrigada a informar às empresas que fazem uso do **SELO ABO**, das mudanças efetuadas para que estas adéquem seus produtos. Durante a validade do **SELO ABO** estas modificações não interferirão no seu uso pela empresa.
- 12. A **ABO** fica autorizada, a qualquer momento a testar os produtos com o **SELO ABO** e encontrando alterações e / ou irregularidades, suspender, através de sua Comissão de Arbitragem, o direito de uso, sem qualquer tipo de reembolso ou compensação financeira.
- 13. Os custos para a obtenção do **SELO ABO** e também de sua eventual renovação estão disponíveis na **ABO Nacional** e também enviados aos solicitantes juntamente com a proposta de avaliação.
- 14. As empresas solicitantes pagam as taxas acima citadas, pelo processo de avaliação do produto independentemente de sua aprovação e, neste caso, somente com a aprovação, obtém o direito do uso do **SELO ABO**.

**Missão**

Promover a saúde bucal, melhorar a qualidade da assistência odontológica, aprofundar a pesquisa científica, a educação continuada, a contribuição com as políticas de saúde bucal e a promoção de saúde em geral.

15. A **ABO** divulgará apenas para a empresa solicitante o laudo e os resultados dos produtos reprovados. Fica expressamente proibida divulgação e qualquer outra menção, pela **ABO** e seus laboratórios credenciados, dos produtos e fabricantes com resultados reprovados.

Handwritten signature and initials.

**ANEXO III - Testes executados pelos laboratórios credenciados:**

A seguir estão especificadas as normas técnicas, ensaios e testes laboratoriais utilizados para avaliar o desempenho dos produtos, equipamentos e acessórios, conforme os critérios e metodologias empregadas para a concessão do **SELO ABO**.

**Dentifrícios - (25 unidades de cada modelo)**

Quantificação do teor de flúor Livre

Teste de abrasividade do creme dental

Avaliação do pH

**Escovas dentais - (25 unidades de cada modelo)**

Inspeção microscópica;

Avaliação da abrasividade das cerdas;

Medição da resistência à deflexão das cerdas.

**Fios e fitas dentais - (25 unidades de cada modelo)**

Inspeção Visual; Inspeção Microscópica; Resistência à Tração.

**Enxaguatórios bucais - (25 unidades de cada modelo)**

Verificação da remoção de placa bacteriana, através do índice de Quigley-Hein modificado por Turesky

Verificação do estado gengival medido pelo índice de Loc & Silness

Verificação dos tecidos adjacentes e testes alérgicos

**Fixadores para prótese - (25 unidades de cada modelo)**

Aplicação e avaliação de questionário relacionado a saúde com a qualidade de vida.

Avaliação organoléptica

**Gomas de Mascar - (25 unidades de cada modelo)**

Inspeção visual;



#### Missão

Promover a odontologia, a saúde e a educação odontológica, através de ações educativas, científicas e sócio-culturais, e contribuir com a melhoria da qualidade da saúde bucal da população.

Inspeção de consistência através da resistência ao rompimento (dureza superficial);

Valor do pH.

#### **Implantes - (15 unidades de cada modelo)**

Ensaio de fadiga do material por compressão

Resistência ao torque

Análise se superfície

#### **Braquetes - (35 unidades de cada modelo)**

Ensaio de resistência à tração e flexão

Ensaio de resistência à corrosão induzida

Inspeção microscópica;

#### **Equipamentos odontológicos**

Sob análise de acordo com o produto observado/avaliado.

*Handwritten signature*

### Normas de obtenção do **SELO ABO PREMIUM**

1. O **SELO ABO PREMIUM** atesta que o produto certificado está, de acordo com as especificações definidas nesta norma, atendendo aos requisitos de excelência em qualidade conforme características divulgadas pelo do fabricante. O **SELO ABO PREMIUM** é uma evidência de desempenho em nível de excelência do produto avaliado, portanto faz-se necessário que o solicitante deste selo atenda aos requisitos do **SELO ABO**.
2. O **SELO ABO PREMIUM** será concedido baseado em pesquisas clínicas fornecidas pelas empresas, sendo necessárias 3 pesquisas realizadas por diferentes pesquisadores, nacionais ou internacionais aceitando-se apenas trabalhos com texto enviado em língua portuguesa pela empresa solicitante. A Comissão de Certificação poderá solicitar um acompanhamento presencial das pesquisas. As pesquisas podem ser replicadas por equipes indicadas pela ABO, a critério da Comissão de Certificação ou ainda substituídas por experimentos laboratoriais, sempre por determinação da Comissão de Certificação.
3. A ABO manterá a lista atualizada dos produtos e marcas que detêm o **SELO ABO PREMIUM** no site [www.abo.org.br](http://www.abo.org.br)
4. A ABO manterá sigilo e confidencialidade, independentemente do resultado, para os produtos em processo de obtenção do **SELO ABO PREMIUM**.
5. O **SELO ABO PREMIUM** não fornece garantia de que o produto será isento de falhas ou de problemas, nem a ABO assume responsabilidade sobre eventuais exigências legais aplicadas aos seus clientes detentores do **SELO ABO PREMIUM**.
6. A ABO, a Comissão de Certificação **SELO ABO PREMIUM** e os laboratórios credenciados para avaliarem os produtos não poderão ser responsabilizados pelos fabricantes / representantes comerciais, conforme os termos deste regulamento, como por exemplo mas não se limitando a qualquer tipo de representação, expectativa do solicitante com terceiros em relação à Certificação ou sua suspensão ou retirada de certificado, perdas de negócio pelo associado em decorrência dessa condição, incluindo perdas, danos e lucros cessantes, indenizações que o cliente venha a pagar a terceiros, geradas por fato do produto ou empresa certificada, enfim, são inimputáveis



Missão

Promover a odontologia nacional e internacional, através de ações educativas, científicas e sociais, e contribuir com os poderes de proteção do Estado para

à ABO e aos laboratórios credenciados, de qualquer responsabilidade que não decorra de sua comprovada culpa assim definida nos termos da lei relativamente às obrigações contratuais.

7. O uso do **SELO ABO PREMIUM** nas embalagens dos produtos aprovados é opcional, ficando a critério da empresa solicitante, desde que estes estejam enquadrados nas regras deste regulamento. A característica diferenciada, especial, enfim "Premium" do produto avaliado, solicitada e aprovada pela **ABO** poderá acompanhar, através de uma frase, ressaltando esta característica. A frase que acompanhará o selo deverá ser aprovada e autorizada pela ABO.
8. As informações constantes das embalagens dos produtos sofrerão avaliação prioritária para a aprovação e cessão do uso do **SELO ABO PREMIUM**, devendo as mesmas serem fiéis às características dos produtos.
9. As partes envolvidas no processo de certificação para obtenção do **SELO ABO PREMIUM** são as seguintes:

- \_ Empresa fabricante/ representante comercial
- \_ ABO: Associação Brasileira de Odontologia
- \_ Laboratório: empresa especializada na realização de testes e ensaios no produto, credenciada pela ABO, que poderá ser instado a atestar o nível de qualidade de produtos solicitantes.
- \_ Comissão de Certificação: composta por 3 membros, doutores em área que os habilitem para avaliar os produtos em questão, como Bioquímica, Cariologia ou Materiais Dentários, podendo fazer parte o diretor do DAPO da ABO, representantes dos diferentes laboratórios credenciados pela ABO, ou ainda professores convidados pela ABO.
- \_ Comissão de Arbitragem instância superior e definitiva em relação ao parecer da Comissão de Certificação. Composta por 2 membros da Diretoria da ABO (Presidente / Vice-Presidente / Secretário Geral / Tesoureiro) e pela Comissão de Certificação.

10. A ABO avalia e poderá certificar com o **SELO ABO PREMIUM** qualquer produto que contemple o **SELO ABO**, ou seja:

- \_ \_ Dentifrícios
- \_ Escovas dentais
- \_ Fios e Fitas dentais
- \_ Enxaguatórios bucais
- \_ Fixadores para prótese

- \_ Gomas de mascar
- \_ Implantes
- \_ Braquetes
- \_ Equipamentos odontológicos sob análise

O quadro a seguir apresenta um resumo do processo de concessão do **SELO ABO PREMIUM**. Os detalhes específicos estão detalhados ao longo deste regulamento.

- **Empresa:** solicita, diretamente à Associação Brasileira de Odontologia, a obtenção do **SELO ABO PREMIUM** por meio de formulário próprio disponível na ABO Nacional. Envia para a **ABO** os trabalhos clínicos ou solicita sua execução por equipes / laboratórios credenciados pela **ABO**.
- **ABO:** recebe a solicitação, esclarece dúvidas e convoca a Comissão de Certificação para a reunião de avaliação. Esta reunião, quando a empresa solicitante não enviar as pesquisas clínicas, ocorrerá depois dos testes e pesquisas das equipes indicadas pela **ABO**.
- **Equipes de pesquisa / laboratórios:** recebe a solicitação de pesquisa da **ABO**, realiza os testes e encaminha um laudo documentado com os resultados anexos para a **ABO**.
- **ABO (COMISSÃO DE CERTIFICAÇÃO):** emite um atestado de conformidade do produto avaliado com as normas da **ABO** e o direito ao uso do **SELO ABO PREMIUM** nas embalagens, recipientes e permite a sua divulgação em qualquer tipo de mídia.
- **ABO (COMISSÃO DE ARBITRAGEM):** poderá ser convocada pela Comissão de Certificação ou pela Diretoria Executiva da **ABO** ou ainda pela Empresa solicitante do **SELO ABO PREMIUM**, em casos de dúvida quanto a qualquer aspecto ou etapa da avaliação do produto em questão. Caso uma empresa não concorde com o parecer da Comissão de Certificação, poderá enviar documentação expondo os motivos da discordância, automaticamente convocando a Comissão de Arbitragem.

11. O **SELO ABO PREMIUM** terá validade de **02 (dois) anos** a partir da autorização de uso enviado para a empresa solicitante, sendo automaticamente permitida a **ABO** verificar a manutenção da qualidade do produto selado, através de testes bienais, exigindo-se da empresa uma nova pesquisa neste período realizada, a ser avaliada pela Comissão de Certificação.



Missão

Promover a odontologia, mantendo e atualizando-a, visando ao bem-estar social do cidadão, através de pesquisa científica, social, cultural e ambiental, e contribuir para a melhoria da saúde bucal da população.

12. Caso a empresa não tenha interesse na manutenção do **SELO ABO PREMIUM**, deverá informar, oficiando a **ABO**, por escrito, com no mínimo 30 dias de antecedência do vencimento do prazo de validade bianual.
13. A **ABO**, procurando acompanhar a evolução dos produtos, poderá modificar quaisquer de suas normas de avaliação, aprimorando seus testes. Fica, neste caso, obrigada a informar às empresas que fazem uso do **SELO ABO PREMIUM**, das mudanças efetuadas, para que estas adêquem seus produtos. Durante a validade do **SELO ABO PREMIUM** estas modificações não interferirão no seu uso pela empresa.
14. A **ABO** fica autorizado, a qualquer momento a testar os produtos com o **SELO ABO PREMIUM**, e, encontrando alterações e/ou irregularidades, suspender, através de sua Comissão de Arbitragem o direito de uso, sem qualquer tipo de reembolso ou compensação financeira.
15. Os custos para a obtenção do **SELO ABO PREMIUM** estão disponíveis na ABO Nacional.
16. As empresas solicitantes pagam as taxas acima citadas, pelo processo de avaliação do produto independentemente de sua aprovação e, neste caso, somente com a aprovação, obtêm o direito do uso do **SELO ABO PREMIUM**.
17. A **ABO** divulgará apenas para a empresa solicitante o laudo e os resultados dos produtos reprovados. Fica expressamente proibida divulgação e qualquer outra menção, pela **ABO** e seus laboratórios credenciados dos produtos e fabricantes com resultados reprovados.

#### **Avaliação ABO para obtenção do SELO ABO PREMIUM:**

A Seguir está descrito o processo de avaliação dos produtos solicitantes do **SELO ABO PREMIUM**:

- a) Está apto a solicitar o **SELO ABO PREMIUM**, o produto que tiver o **SELO ABO**, ou que seja permitida pela empresa solicitante, a execução dos mesmos testes efetuados para sua obtenção e que sejam aprovados.
- b) O **SELO ABO PREMIUM** avaliará características próprias do produto, baseando-se em seu desempenho comprovado por pesquisas científicas.
- c) Poderão ser aprovados, exemplificando, produtos com qualidade dessensibilizante, alto poder bactericida, maior remoção de placa, enfim, qualquer característica que qualifique o produto acima do padrão de