

## **VOTO Nº 60/2024/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.902138/2024-71

Analisa a proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para tratar da restrição do uso de amálgama dentário em gestantes, lactantes e na dentição decídua em indivíduos de até 15 anos de idade em serviços de saúde

Área responsável: Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

Agenda Regulatória 2024/2025: Tema nº 11.4 - Proibição da fabricação, importação e comercialização, assim como do uso em serviços de saúde, do mercúrio e do pó para liga de amálgama não encapsulado indicados para uso em Odontologia (Revisão da Resolução RDC nº 173/2017).

Relator: Meirelles Fernandes Pereira

### **1. Relatório**

Trata-se de proposta, apresentada pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), para Abertura de Processo Administrativo de Regulação, no âmbito Agenda Regulatória 2024/2025, para restringir o uso de amálgama dentário em gestantes, lactantes e na dentição decídua em indivíduos de até 15 anos de idade, em serviços de saúde.

O processo foi devidamente instruído com o Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação 2778354, que solicita a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), por baixo impacto e para manter a

convergência a padrões internacionais, e de Consulta Pública (CP), por se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas. Também consta dos autos o Parecer nº 174/2024/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA 2789829, por meio do qual a GGTPS apresenta informações adicionais e justificativas que complementam a Solicitação de Abertura do Processo Administrativo de Regulação.

A Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), por meio do Parecer nº 7/2024/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA 2836222, manifestou-se acerca da adequação da instrução processual do pedido de Abertura de Processo Administrativo de Regulação aos termos da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa e da Orientação de Serviço (OS) nº 96/Anvisa, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios.

Por ocasião da proposta de abertura, a GGTPS, de maneira diligente, também ofereceu aos autos proposta de minuta de RDC 2789864 para restringir o uso de amálgama dentário em gestantes, lactantes e na dentição decídua em indivíduos de até 15 anos de idade em serviços de saúde. Contudo, esclareço que, em absoluta obediência aos procedimentos estabelecidos na Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, neste ato, submeto à deliberação desta Colegiada apenas a proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação.

É o relatório. Passo à análise.

## 2. **Análise**

Com o objetivo primordial de proteção da saúde humana e do meio ambiente dos efeitos danosos causados pela exposição ao mercúrio e seus compostos, a Convenção de Minamata sobre Mercúrio foi adotada em 2013, no Japão, resultado dos esforços conjuntos de diversos setores para estabelecer um instrumento legalmente vinculante que buscasse controlar as emissões e liberações antropogênicas de mercúrio em todo o seu ciclo de vida. Mais de cento e trinta países, incluindo o Brasil, participaram da Conferência Diplomática para assinatura da Convenção de Minamata sobre Mercúrio. A

Convenção, que entrou em vigor em agosto de 2017, tem ajudado os países a restringir o uso de mercúrio, a adotar alternativas não tóxicas ao elemento e a eliminar a poluição por mercúrio, protegendo o meio ambiente e a vida das pessoas. No Brasil a promulgação da Convenção se deu pela publicação do [Decreto nº 9.470, de 14 de agosto de 2018](#).

O mercúrio é classificado como uma substância perigosa, principalmente devido a sua toxicidade, à sua capacidade de bioacumulação, e à sua característica poluente persistente. Nos termos da Convenção, os países reconheceram se trata de uma substância química que causa preocupação global devido à sua propagação atmosférica de longa distância, sua persistência no meio ambiente depois de introduzido antropogenicamente, sua habilidade de se bioacumular nos ecossistemas e seus efeitos significativamente negativos na saúde humana e no meio ambiente. Assim, o uso do mercúrio deve estar cercado de cuidados extremos em ações relacionadas ao armazenamento, à utilização e à disposição final.

A exposição humana ao mercúrio caracteriza risco à saúde e pode estar relacionada a prejuízos no desenvolvimento de fetos e crianças, além de danos ao sistema nervoso central, à tireoide, aos rins, aos pulmões, aos olhos, à pele e aos sistemas imunológico, hematológico e cardiovascular. Além disso, a exposição humana a mercúrio pode resultar na doença de Minamata, assim denominada em função dos habitantes da cidade japonesa homônima que foram intoxicados por meio da ingestão de frutos do mar contaminados com metilmercúrio na baía de Minamata, provindo dos despejos industriais de uma fábrica que utilizava o metal como catalisador, entre os anos de 1932 e 1968. Os sintomas dessa doença incluem ataxia, entorpecimento das mãos e pés, fraqueza muscular generalizada, estreitamento do campo de visão, danos à audição, à fala e, em casos extremos, insanidade mental, paralisia, coma e óbito (Plano Setorial de implementação da Convenção de Minamata Sobre mercúrio).

Ciente da importância dos compromissos trazidos pela Convenção de Minamata para a saúde, a Anvisa, no âmbito de suas atribuições, adotou importantes medidas regulatórias, como por exemplo: a proibição do uso de subprodutos do mercúrio em cosméticos, fabricados e importados no Brasil, por meio da edição da RDC nº 83, de 17 de junho, de 2016; a proibição, em todo o território nacional, da fabricação, importação e comercialização, assim como do uso em serviços de

saúde, dos termômetros e esfigmomanômetros com coluna de mercúrio, por meio da edição da RDC nº 145, de 21 de março de 2017; e também a proibição, em todo o território nacional, da fabricação, importação e comercialização, assim como do uso em serviços de saúde, do mercúrio e do pó para liga de amálgama não encapsulado indicados para uso em Odontologia (RDC nº 173, de 15 de setembro de 2017).

Em março de 2022, ocorreu em Bali, na Indonésia, a reunião da Conferência das Partes da Convenção de Minamata sobre Mercúrio (COP 4.2), que teve como decisão a alteração da Parte II do Anexo A, que apresenta a lista de medidas a serem tomadas para a redução do uso dos amálgamas dentários, tendo sido adicionadas as seguintes disposições:

- (i) Excluir ou não permitir, adotando medidas apropriadas, o uso de amálgama não-encapsulado pelos profissionais;
- (ii) Excluir ou não permitir, adotando medidas apropriadas, ou recomendar contra o uso de amálgama dentário em restaurações de dentes decíduos (pacientes com 15 anos ou menos), mulheres grávidas e lactantes, exceto quando considerado necessário pelo profissional cirurgião-dentista, baseado em necessidades individualizadas dos pacientes.

Em decorrência da alteração promovida pela última Conferência das Partes (COP 4.2), o Ministério da Saúde publicou o Parecer técnico nº 6/2022-CGSB/DESF/SAPS/MS 2777209, que versa sobre novas orientações quanto ao uso do amálgama dentário no Brasil. Orienta, aquele Ministério, pela descontinuidade de uso de amálgama dentário em gestantes, lactantes e na dentição decídua, indivíduos de até 15 anos de idade, seguindo o que foi pactuado pelas Partes na Convenção de Minamata sobre o Mercúrio. Destaca, ainda, que o uso do amálgama dentário em dentes posteriores nas demais populações, é facultado, quando este material for a única opção clínica viável, por questões de ordem técnica.

Neste contexto, destaco que o Brasil já vem adotando medidas para a redução do uso desse material no país, com foco na promoção, prevenção, identificação de grupos de risco e detecção precoce de agravos bucais, a exemplo da restrição hoje estabelecida por meio da já citada RDC nº 173, de 2017. Não obstante, a partir das disposições trazidas pela COP 4.2, novas medidas para a redução do uso dos amálgamas precisam ser implementadas.

Diante do exposto, faz-se necessária a atualização da RDC nº 173,2017 para a inclusão da restrição supramencionada, motivo pelo qual, submete-se, neste momento à apreciação dessa Diretoria Colegiada, proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação.

A proposta apresenta pela GGTPS recomenda a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto, tendo em vista que a intervenção regulatória não provocará aumento expressivo de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados, também não provocará aumento expressivo de despesa orçamentária ou financeira e, ainda, não repercutirá de forma substancial nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais. Isso porque se trata de restrição de uso de amálgama dentário em grupos populacionais específicos, a saber: gestantes, lactantes e na dentição decídua em indivíduos de até 15 anos de idade. Ademais, destacou a GGTPS, que a proposta de inclusão da advertência não impactará nos produtos já regularizados, mas dará transparência à necessidade de incluir tal advertência em casos de novas submissões de notificação deste produto. A área técnica também entende que a AIR deve ser dispensada considerando que a mudança normativa visa à convergência a padrões internacionais. Neste sentido, esclarece que, sendo o Brasil signatário da Convenção de Minamata sobre o Mercúrio, a pactuação realizada entre as Partes é de adoção compulsória, sendo necessária a atualização da RDC nº 173, de 2017, para o devido alinhamento com o estabelecido na Convenção. Pelos mesmos motivos, a GGTPS entende que a realização da Consulta Pública (CP) seria improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas, motivo pelo qual aquela área técnica sugere, também, a dispensa de CP.

Dinte disso, e tendo em vista o compromisso do Brasil com os pressupostos da Convenção de Minamata no desenvolvimento e a implementação de estratégias de saúde pública que visem reduzir os impactos à saúde das populações e dos trabalhadores expostos e potencialmente expostos ao mercúrio e seus compostos, manifesto minha absoluta concordância com a proposta apresenta pela área técnica.

Finalmente, em absoluto respeito e obediência aos procedimentos estabelecidos na Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, rememoro que, neste ato, submeto à deliberação desta Diretoria Colegiada, tão somente a proposta de Abertura de

Processo Administrativo de Regulação para tratar das novas restrição do uso de amálgama dentário. Todavia, de antemão, sinalizo ao Diretor que será sorteado para relatoria da matéria minha total concordância com a proposta de minuta de RDC 2789864 já oferecida pela pela área técnica e, ainda, rogo que considerando a relevância, a matéria seja apreciada o mais breve possível.

### 3. **Voto**

Ante ao exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação, para tratar da restrição do uso de amálgama dentário em gestantes, lactantes e na dentição decídua em indivíduos de até 15 anos de idade em serviços de saúde**, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), por baixo impacto e para manter a convergência a padrões internacionais, e de Consulta Pública (CP), por se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 06/03/2024, às 16:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2830473** e o código CRC **9C24A2E2**.

**Referência:** Processo nº  
25351.902138/2024-71

SEI nº 2830473