

VOTO Nº 179/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.926708/2021-76

Expediente nº 2659389/22-5

Análise do Projeto de Lei (PL) nº 3098/2021, de autoria do Deputado Carlos Henrique Gaguim, que "dispõe sobre o uso de amálgamas de mercúrio em procedimentos odontológicos".

Áreas responsáveis: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)
Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)

Relatora: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

I - RELATÓRIO

Trata-se de análise do Projeto de Lei nº 3098/2021, de autoria do Deputado Carlos Henrique Gaguim, que "dispõe sobre o uso de amálgamas de mercúrio em procedimentos odontológicos" (1607069).

O objetivo do PL em comento é proibir, imediatamente, o uso do amálgama de mercúrio nos grupos vulneráveis de: mulheres grávidas; mulheres que planejam engravidar; mulheres lactantes; crianças, especialmente aquelas com menos de 14 anos de idade; pessoas com doenças neurológicas pré-existentes; pessoas com insuficiência renal; e, pessoas com conhecida sensibilidade aumentada (alergia) ao mercúrio ou outros componentes do amálgama dentário. O objetivo final da proposição é abolir totalmente o uso do amálgama de mercúrio no prazo de 03 (três) anos, a partir da publicação desta lei.

II - ANÁLISE TÉCNICA

A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e a Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) manifestaram-se, respectivamente, através das NOTAS TÉCNICAS Nº 51/2022/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1850520) e Nº 63/2022/SEI/GRECS/GGTES/DIRE3/ANVISA (1869213), sendo certo que a GGTES ainda anexou o FORMULÁRIO COM CONTRIBUIÇÕES TÉCNICO-SANITÁRIAS (1869493), apresentando contribuições técnico-sanitárias ao projeto, manifestações estas que foram integralmente acolhidas por esta Terceira Diretoria e trazidas na NOTA TÉCNICA Nº 16/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (1869967), bem como, no FORMULÁRIO COM CONTRIBUIÇÕES TÉCNICO-SANITÁRIAS (1870289).

A Justificação da Proposição Legislativa leva em consideração o disposto na "Convenção de Minamata" (promulgada pelo Decreto nº 9740, de 14 de agosto de 2018), da qual o Brasil é signatário e onde estão estabelecidas as medidas para a redução do uso do amálgama de

mercúrio dental que os países signatários devem adotar. Já no âmbito da Anvisa, a publicação a RDC nº 173, de 2017, proibiu em todo o território nacional a fabricação, importação e comercialização, assim como o uso em serviços de saúde, do mercúrio e do pó para liga de amálgama não encapsulado indicados para uso em Odontologia (ou seja, a restrição ao uso em Odontologia diz respeito somente ao amálgama de mercúrio encapsulado, o que está em consonância com o item VIII, da Parte II do Anexo A do Decreto 9740/2018 - Produtos sujeitos ao Artigo 4º, § 3º), mostrando-se, tal resolução igualmente adequada ao primeiro tópico da emenda proposta pela COP 4.2.

Não obstante alguns países já tenham iniciado medidas para a eliminação do uso do amálgama dental, no que diz respeito ao proposto no art. 3º do Projeto de Lei, sugere-se a sua exclusão, vez que ainda não consta como medida da Convenção de Minamata a **eliminação total do uso do amálgama de mercúrio em odontologia**, por não existirem, até o momento, alternativas técnicas e economicamente viáveis em escala global. Neste compasso, evidencia-se a necessidade de, antes de se colocar em Lei a proibição total do uso do amálgama dental, submeter a questão à avaliação técnica pelo Ministério da Saúde (a ser conduzida com o objetivo de avaliar as condições de saúde bucal destes países onde houve a eliminação do uso do amálgama dental e verificar se são semelhantes às do Brasil), levando em consideração possíveis situações clínicas onde o uso do amálgama ainda não encontre substituto adequado técnica e economicamente.

Importante, ainda, ressaltar, a necessidade de **adequação da redação do artigo 2º proposto no Projeto de Lei - PL n.º 3098/2021**, no sentido de alteração do inciso I, com a supressão da expressão "ou em idade reprodutiva", bem como, a alteração do inciso II, para que conste a proibição aos menor de 15 anos de idade (e não 14 anos, como sugerido no PL). O objetivo é, em suma, **harmonizar a definição destes grupos populacionais**. Em nossa contribuição técnica, há a previsão de inclusão de um parágrafo único ao artigo 2º, com a seguinte redação: *"a proibição estabelecida no caput não se aplica aos incisos I e III quando o cirurgião-dentista considerar necessária a utilização de amálgama dental baseada nas necessidades do paciente"*.

No que diz respeito à análise do art. 4º, foi proposta a alteração constante do § 2º, inciso II, para fins de excluir a Agência Nacional de Vigilância Sanitária da atribuição de fiscalização e controle de uso de mercúrio, sugerindo que a previsão do encaminhamento do Plano de Redução Gradativa do Uso de Amálgamas Dentários seja direcionada somente para o órgão de vigilância sanitária do Estado e do Município do serviço de saúde, vez que a Anvisa não executa avaliações nem mantém guarda dos protocolos, planos ou procedimentos dos serviços de saúde brasileiros. Inclusive, a Lei nº 8.080, de 19 de Setembro de 1990 (que dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências) determina que, com direção única em cada esfera de governo, deverá ser promovida a descentralização político-administrativa das atividades dos entes gestores do SUS. Esta, portanto, é a razão para a recomendação de contato com os órgãos de vigilância sanitária estaduais e municipais, responsáveis pela fiscalização e licenciamento deste tipo de serviço, para obter informações acerca do tema em questão.

III - VOTO

Diante do Exposto, **MANIFESTO POSIÇÃO COM CONTRIBUIÇÃO TÉCNICO-SANITÁRIA** ao Projeto de Lei nº 3098/2021, de autoria do Deputado Carlos Henrique Gaguim, que "dispõe

sobre o uso de amálgamas de mercúrio em procedimentos odontológicos".

É o Voto que encaminho para deliberação desta Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 03/05/2022, às 16:34, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1869945** e o código CRC **7E79D469**.