

VOTO Nº 222/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.902138/2024-71

Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para proibir 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.

Área responsável: GGTPS/DIRE3

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 173/2017)

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório e análise

O mercúrio é classificado como uma substância perigosa, principalmente devido a sua toxicidade, à sua capacidade de bioacumulação, e à sua característica poluente persistente.

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.

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, que versa sobre novas orientações quanto ao uso do amálgama dentário no Brasil que orientou 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. Destacou, 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.

Diante do exposto, atualizou-se a RDC nº 173,2017 para a inclusão da restrição supramencionada, uma vez firmado 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,

Destaco que a procuradoria manifestou-se favorável a marcha processual mediante o PARECER nº 62/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

2. **Voto**

Voto pela aprovação da Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para proibir 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.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 27/05/2024, às 17:21, 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 **2984748** e o código CRC **4859DDE1**.

Referência: Processo nº
25351.902138/2024-71

SEI nº 2984748