



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**www.anvisa.gov.br**

**Consulta Pública nº 324, de 21 de março de 2017**

**D.O.U de 22/03/2017**

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 7 de março de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Proposta de resolução que dispõe sobre proibição do mercúrio e liga de amálgama não encapsulado indicados para uso em odontologia, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=30795](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=30795).

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ Gerência–Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

**JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.**

**PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº: 25351.306002/2016-91

Assunto: Proposta de resolução que dispõe sobre proibição do mercúrio e liga de amálgama não encapsulado indicados para uso em odontologia  
Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 53.1  
Regime de Tramitação: Comum  
Área responsável: Gerência–Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS  
Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

## **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° XX, DE XX DE XXXXXXXX DE 201X**

Dispõe sobre proibição do mercúrio e liga de amálgama não encapsulado indicados para uso em odontologia

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe conferem os arts. 7º, III e IV, 15, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 2015, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Ficam proibidos em todo o território nacional a fabricação, a importação e a comercialização, assim como o uso em serviços de saúde, de mercúrio e liga de amálgama na forma não encapsulada indicados para uso em odontologia.

Parágrafo único. A proibição estabelecida no caput deste artigo não se aplica aos produtos constituídos por liga de amálgama na forma encapsulada para uso odontológico.

Art. 2º Os produtos relacionados no art. 1º desta Resolução, que forem retirados de uso, deverão seguir a regulamentação vigente para descarte de resíduos sólidos.

Art. 3º Os cadastros na Anvisa de produtos relacionados no art. 1º, vigentes na data de entrada em vigor desta Resolução, serão automaticamente cancelados.

Art. 4º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 5º Esta Resolução entrará em vigor em 1º de janeiro de 2019.

DIRETOR-PRESIDENTE