

Dados gerais

Processo:

25351135007201281

Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

Portaria de Iniciativa nº550, publicada no BS nº17, 09/04/2012.

Área responsável pela proposta:

GGTPS

Diretor Relator:

Dirceu Brás Aparecido Barbano

Regime de Tramitação:

Regime Comum (A realização da presente Análise de Impacto Regulatório é obrigatória)

Assunto:

Dispõe sobre o controle de agentes clareadores dentais

Indique a natureza da proposta.

Nova norma (RDC ou IN)

Análise do Problema

Descreva o problema ou a situação que justifica a atuação regulatória.

1. No Brasil, clareadores dentais à base de peróxido de carbamida para uso caseiro são considerados produtos para a saúde sujeitos à registro obrigatório nesta Agência para sua fabricação, importação, exportação, comercialização, exposição à venda ou entrega ao consumo.
2. Ao submeter um processo de registro junto a ANVISA, o fabricante ou importador deve apresentar, conforme determina a Resolução ANVISA RDC 185/01, dados relativos a segurança e eficácia do produto além de informações de instruções de uso, que somente são liberados para comercialização após aprovação em avaliação crítica da Agência, que visa garantir que os produtos sejam seguros e eficazes e minimizar riscos de eventos adversos relacionados com o uso do produto. A referida Resolução impõe que os efeitos adversos, contra-indicações e precauções de uso do produto sejam expressas nas instruções de uso do produto.
3. Neste sentido, por entender que os clareadores dentais à base de peróxido de carbamida para uso caseiro são produtos para saúde sujeitos à supervisão de cirurgião-dentista, a ANVISA vem solicitando, no momento do registro, que conste nas instruções de uso e rotulagem destes produtos a informação de que a utilização do produto deve ser feita sob supervisão de um cirurgião-dentista.
4. Contudo, sabe-se que a intensa pressão social em torno do "sorriso branco" como padrão de beleza faz com que haja uma grande divulgação nos meios de comunicação e, conseqüentemente, maior interesse por parte dos pacientes em relação ao tratamento para clareamento dental. Considerando que a população nem sempre possui informações suficientes para ponderar o risco-benefício do uso destes agentes clareadores, a ampla difusão do clareamento dental tem que ser controlada, afinal, é sabido que este tratamento possui riscos.
5. Desta forma, para que o controle sobre os agentes clareadores dentais seja feito de forma mais efetiva, contribuindo para o consumo racional desses produtos, faz-se necessário a edição de regulamento no sentido de tornar os agentes clareadores dentais como produtos sujeitos à prescrição de cirurgião-dentista, conforme estabelece o art. 113 do Decreto 79/094/77.

Diretorias Relacionadas:

Diretoria de Regulação Sanitária (Direg)
Diretoria de Autorização e Registros Sanitários (Diare)
Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário (Dimon)

Áreas internas relacionadas com o problema:

GGIMP
GGTPS
NUVIG

Se a Anvisa não adotar nenhuma medida, qual a tendência em relação ao problema ou situação?

Agrava-se, pois o consumo de agentes clareadores dentais tem aumentado.

O problema ou situação já foi regulamentado por autoridades sanitárias em outros países?

Sim

Especifique os países, as autoridades, as referências e os regulamentos adotados.

União Européia - Jornal Oficial da União Européia de 29/10/2011
Directiva 2011/84/UE do Conselho anexa ao processo.

O problema ou situação já foi regulamentado por outra autoridade federal ou por governos estaduais e municipais? :

Análise do Risco

Quanto à probabilidade de ocorrência, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Provável

Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.

Os agentes clareadores dentais são produtos para a saúde de uso bastante difundido e riscos conhecidos que podem causar danos irreversíveis à saúde da população, porém muitas vezes subestimados pelos usuários destes produtos, sendo que sua restrição de uso já foi objeto da Recomendação 033/2011 do Ministério Público Federal – Procuradoria da República de Minas Gerais (expediente datavisa 860760/10-5) e do Ofício 07596 de 04 de agosto de 2011 do Conselho Regional de Odontologia de São Paulo (expediente datavisa 710381/11-6)

Quanto à gravidade, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Moderada

Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.

Sabe-se que o potencial oxidante dos agentes clareadores pode levar, mesmo que de forma suave, à degradação da matriz orgânica do esmalte e dentina, além do aumento da permeabilidade da estrutura dental (KAWAMOTO, 2004). Em tratamentos clareadores com peróxido de carbamida a 10%, entre 15% e 65% dos pacientes relataram sensibilidade dos dentes tratados nos quatro dias seguintes ao tratamento. Esta sensibilidade pode durar até 39 dias e, em alguns casos, é tão doloroso que leva à interrupção do tratamento (PLOTINO et al, 2008). É bem documentado que o peróxido de hidrogênio se difunde em toda a camada de esmalte e dentina, mesmo em dentes vitais. Analisando os efeitos do peróxido de hidrogênio associado ao calor em dentes vitais, concluiu-se que, após 30 minutos de aplicação, as proteínas dentais eram afetadas, tendo desde uma leve inflamação até porventura uma necrose pulpar (BOWLES & TOMPSON, 1986). Cohen em 1979, realizou um estudo em que foi utilizada uma fonte de calor termostaticamente controlada e peróxido de hidrogênio a 35% sobre as superfícies de pré-molares. Embora histologicamente nenhuma alteração tenha sido observada, 78% dos pacientes tiveram dor, e esta, provavelmente, é consequência do aumento da pressão intratubular causada pela aplicação do calor. Os sintomas dolorosos acabam desaparecendo à medida que a pressão intratubular vai retornando ao normal, fazendo com que o autor conclua que tal técnica não causa danos nocivos ao tecido pulpar (TAMES et al, 1998). Estudos in vitro demonstram a penetração de peróxido na polpa dental com a maioria dos agentes clareadores e em seus diferentes métodos de utilização. Esse fenômeno é resultado tanto da pressão osmótica quanto vascular. No entanto, os mecanismos de sensibilidade ou dor não são plenamente entendidos (GOKAY et al, 2005). De acordo com SEALE et al, 1981, gel de peróxido de hidrogênio a 35% utilizado por 30 minutos induz graves reações pulpares em dentes de cães. Nesta exposição, a camada odontoblástica é reduzida e pode até mesmo desaparecer na área em frente à face tratada do dente. As células inflamatórias são presentes na superfície pulpar, e processos internos de reabsorção podem ser observados 4 dias após o tratamento. A reação inflamatória permanece presente por um período de 15 dias, juntamente com a dilatação dos vasos sanguíneos, trombos vasculares, e hemorragias. Um estudo mais recente fornece evidência para uma reação pulpar moderada com o clareamento caseiro com 10% de peróxido de carbamida (ANDERSON et al, 1999). Além disso, deve notar-se que os métodos de clareamento dental induzem ao aumento da produção de peróxido pulpar endógeno (JOINER & THAKKER, 2004). A sensibilidade pode ser prevenida ou diminuída pelo tratamento do dentes 30 minutos antes do clareamento por meio de dessensibilização com agentes contendo 3% de nitrato de potássio e 0,11% de fluoreto (LEONARD et al, 2004). Os agentes clareadores têm efeitos bem estabelecidos em materiais restauradores. Em estudos in vitro, comprovou-se que o peróxido de carbamida favorece a liberação de mercúrio de amálgamas de prata. No entanto, in vivo, a reação é limitada pelo biofilme dental (STEINBERG et al, 2003). Mercúrio pode ser liberado até 80 h após o tratamento de clareamento (ROBERTELLO et al, 1999). A infiltração marginal de restaurações de resina composta é aumentada após o clareamento com peróxido de carbamida a 10% (ULUKAPI et al, 2003). A penetração da câmara pulpar de agentes clareadores é maior em resinas modificadas por cimento de ionômero de vidro em comparação com a penetração de peróxido em polpas de dentes restaurados com resinas tradicionais (GOKAY et al, 2000). Os tratamentos de clareamento dental podem induzir alterações do material restaurador em si, prejudicar a adesão dos adesivos dentais após clareamento e modificar a interface entre o biomaterial e dentina, causando prejuízo a suas propriedades adesivas, além de causar uma redução significativa na resistência ao cisalhamento do compósito (CADENARO et al, 2006).

Quanto à abrangência, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Nacional

Quanto à exposição, em relação a quantidade de pessoas e/ou empresas afetadas, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Muitas

Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.

O tratamento de clareamento dental vem ao encontro dos conceitos de beleza e estética vigentes na sociedade atual, sendo considerado belo, algo que nos agrada e que nos desperta admiração. A intensa pressão social em torno do "sorriso branco" como padrão de beleza faz com que haja uma grande divulgação nos meios de comunicação e, conseqüentemente, maior interesse por

parte dos pacientes em relação ao tratamento para clareamento dental (BARATIERI, 2001). Quando aplicado em dentes vitais, efeitos adversos importantes resultantes do uso de peróxidos como agentes clareadores foram relatados, tais como sensibilidade dentária, alteração da superfície do esmalte, e as conseqüências decorrentes da liberação de alguns componentes dos materiais restauradores (DAHL & PALLESEN, 2006). Os efeitos mediatos, tais como toxicidade crônica, genotoxicidade e carcinogenicidade são importantes fatores que têm de ser considerados a fim de ter garantida a segurança dos usuários (TREDWIN et al, 2006). Contudo, a população nem sempre possui informações suficientes para ponderar o risco-benefício do uso destes agentes clareadores. Como conseqüência, a ampla difusão do clareamento dental tem que ser controlada, afinal, é sabido que este tratamento possui riscos (BORGES et al, 2006).

Análise da Atuação Regulatória

Quais são os objetivos pretendidos com a proposta desse ato normativo?

Estabelecer os critérios para a embalagem, rotulagem, dispensação e controle de agentes clareadores dentais classificados como dispositivos médicos.

Indique as principais dificuldades ou fatores de risco que podem comprometer ou prejudicar o alcance dos objetivos pretendidos.

Possibilidade de controvérsia ou de oposição de alguns setores ou interessados

Indique o potencial de cada opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

Deixar a situação como está.

Baixo

Promover campanhas ou medidas educativas para orientar os atores envolvidos.

Alto

Realizar treinamento e capacitação específica para empresas e profissionais do setor.

Médio

Instituir programas ou mecanismos de incentivo para adesão voluntária dos afetados (ranking, guias etc.).

Médio

Promover acordos com o setor afetado.

Médio

Estabelecer parcerias ou utilizar outros órgãos reguladores com interface na matéria (co-regulação).

Baixo

Intensificar as ações de fiscalização da legislação vigente.

Médio

Elaborar novo ato normativo ou revisar ato normativo existente para restringir ou alterar a atividade ou produto que está ocasionando o problema.

Desconheço

Outra opção regulatória.

Desconheço

Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

Edição de Norma regulamentadora específica

Justifique a escolha da opção regulatória e apresente suas vantagens e desvantagens para atingir os objetivos pretendidos.

Condicionar a venda do produto à prescrição necessita de um regulamento próprio.

A proposta de atuação regulatória implicará alteração ou revogação de alguma norma vigente da Anvisa?

Não

Indique os colaboradores internos que participaram da elaboração da minuta da proposta.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILANCIA SANITÁRIA- ODONTOLOGIA
GINA MARA COELHO CARDOSO ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILANCIA SANITÁRIA- ODONTOLOGIA
WALFREDO DA SILVA CALMON GERENTE GGTPS

Indique os colaboradores externos que participaram da elaboração da minuta da proposta.

Marco Antonio Manfredini Conselheiro CRO-SP
Rafael C. Cecato FGM Dentscare
Joffre Moraes ABIMO
Fábio Bevilaqua Fowler Untradent
Ana Paula Z. Fowler Ultradent
Wilson Chediek Conselheiro da Associação Paulista de Cirurgiões Dentistas
Pedro A. Fernandes Conselheiro da Associação Paulista de Cirurgiões Dentistas

A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?

Sim

Estão previstos quantos meses para adaptação?

6

Justifique o prazo proposto.

Esgotamento de embalagens.

Se necessário, anexe os documentos que subsidiaram a análise da atuação regulatória.

[Download](#)

Impactos Operacionais para a Anvisa

Indique os impactos operacionais para a Anvisa:

Há necessidade de aquisição ou adaptação de equipamentos ou sistemas de informação pela Anvisa?

Não

Há necessidade de capacitação ou treinamento de servidores da Anvisa?

Sim

Haverá impacto negativo nas rotinas de trabalho?

Não

Há expectativa de resistência ou oposição de áreas da Anvisa?

Não

Haverá redução no recolhimento de taxas de fiscalização?

Não

Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais da Anvisa? (Exs. Recursos financeiros, espaço físico, etc.):

Não

Impactos para Outros Órgãos de Governo

Indique os impactos para outros órgãos de governo.

Há necessidade de aquisição ou adaptação de equipamentos ou sistemas de informação pelos órgãos de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios (SNVS)?

Não

Há necessidade de capacitação ou treinamento dos órgãos de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios (SNVS)?

Sim

Haverá impacto negativo nas rotinas de fiscalização dos órgãos de vigilância estaduais e municipais (SNVS)?

Não

Há necessidade de adequação de laboratórios centrais de saúde pública (SNVS)?

Não

Há necessidade de adequação de serviços de assistência à saúde (SUS)?

Não

Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais com impacto no SUS? (Ex. Impacto sobre o orçamento):

Não

Há expectativa de impacto negativo sobre outros órgãos do governo federal?

Não

Há expectativa negativo de impacto sobre outros órgãos dos governos estaduais e municipais?

Não

Há expectativa de resistência ou oposição de órgãos de governo?

Não

A proposta poderá contrariar ou prejudicar o cumprimento de obrigações, acordos ou compromissos internacionais assumidos ou firmados pelo Brasil?

Não

Impactos para o Setor Regulado

Indique os impactos para a setor regulado.

Cria novas obrigações e/ou sanções para as empresas ou aumenta o rigor das já existentes?

Sim

Modifica ou cria trâmites que signifiquem maiores cargas administrativas ou custos de cumprimento para as empresas?

Não

Reduz ou restringe benefícios ou direitos das empresas?

Não

Estabelece ou modifica definições, classificações, metodologias, critérios ou qualquer outra referência que afete direitos, obrigações ou procedimentos das empresas?

Não

Apresenta potencial de reduzir a concorrência entre empresas?

Não

Detalhe os impactos selecionados acima e indique outros impactos, se identificados.

Condiciona a venda do produto a prescrição odontológica

Impacto para Outros Atores da Sociedade

Indique os impactos para outros atores da sociedade.

A implementação da proposta afeta negativamente rotinas ou hábitos dos cidadãos?

Não

A implementação da proposta afeta negativamente os grupos sociais e econômicos vulneráveis? (Exemplos: deficientes, idosos, crianças, índios, etc.):

Não

A implementação da proposta limita o acesso a produtos ou serviços?

Sim

Detalhe os impactos selecionados acima e indique outros impactos, se identificados.

A proposta restringe o acesso a produtos clareadores dentais de maior concentração, evitando seu uso indiscriminado.

Participação

Além da Consulta Pública, quais outros mecanismos foram ou serão utilizados para viabilizar a participação dos interessados na proposta?

Reunião

Monitoramento e Avaliação

Resultados Esperados:

Menor número de efeitos adversos relacionados ao uso de clareadores dentais.

Há previsão de indicadores para o monitoramento e implantação da proposta?

Não

Apresente os motivos pelos quais a previsão de indicadores é inviável ou desnecessária no presente caso.

O mercado de clareadores dentais, atualmente, é caracterizado pelo alto número de venda direta à população e por subnotificação de seus eventos adversos. A proposta, ao tornar a ação sujeita à prescrição e acompanhamento de seus efeitos, tende a reduzir a subnotificação e ao possuir maior controle na indicação de uso do produto tende a reduzir os efeitos adversos. Contudo, devido ao fato de uma subnotificação atual, não entendemos que a implementação do indicador seja viável.

Lei de Acesso à Informação

A Lei nº 12.527/2011 regulamenta o direito constitucional de acesso à informação, alterando o padrão da transparência pública. Com ela, o acesso passa a ser a regra e o sigilo, a exceção. A Lei de Acesso à Informação estabelece procedimentos, prazos e obrigações para que a administração pública responda a pedidos de informações apresentados por qualquer pessoa, física ou jurídica.

Além dos dados do respondente, alguma outra informação prestada no presente formulário é revestida de sigilo de acordo com a Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação)? :

Não

Encaminhamento do Respondente

Encaminhe-se ao Gerente-Geral ou Equivalente para análise da AIR 1 e minuta de ato normativo.

Data ____/____/____.

Assinatura _____

Despacho do Gerente-Geral ou Equivalente

De acordo. Encaminhe-se ao Diretor(a) Relator(a) para análise da AIR 1 e da minuta de ato normativo.

Data ____/____/____.

Assinatura _____

Despacho do(a) Diretor(a) Relator(a)

De acordo. Encaminhe-se o processo para a Procuradoria para análise jurídica da minuta.

Data ____/____/____.

Assinatura _____

Criação : 28/11/2013 09:43:01

Atualização : 28/11/2013 10:15:21