

Circular Informativa

N.º 180/CD/100.20.200

Data: 20/12/2018

Assunto: **Amálgamas dentárias de mercúrio**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A 17 de maio de 2017 foi publicado o Regulamento (UE) n.º 2017/852 do Parlamento Europeu e do Conselho, o qual entrou em vigor a 1 de janeiro de 2018, e veio estabelecer medidas e condições de utilização/comercialização de produtos com mercúrio adicionado e à gestão dos resíduos de mercúrio.

Considerando que a utilização de mercúrio em amálgama dentária constitui a maior utilização de mercúrio na União Europeia e uma fonte significativa de poluição, o referido Regulamento estabeleceu pelo Artigo 10.º - "*Amalgama dentária*" regras específicas para a utilização destes dispositivos médicos a fim de proteger os médicos dentistas e os doentes expostos a este metal e assegurar que os resíduos contendo mercúrio são recolhidos e eliminados de acordo com as melhores práticas de gestão de resíduos.

Neste contexto, o Infarmed enquanto autoridade competente para a fiscalização do mercado de dispositivos médicos vem informar todos os operadores económicos e profissionais de saúde relacionados com o sector da medicina dentária que:

- A partir de 1 janeiro de 2019 a amálgama dentária com mercúrio só pode ser utilizada sob a forma de cápsulas pré-doseadas, ou seja, é proibida a disponibilização no mercado de mercúrio a granel destinado a tratamentos dentários.
- E relembra que, desde 1 de janeiro de 2018, os operadores económicos só podem colocar em serviço separadores de amálgama que proporcionem um nível de retenção de pelo menos 95% das partículas de amálgama incluindo as existentes na água utilizada.

O Conselho Diretivo