

# Normatizar o novo

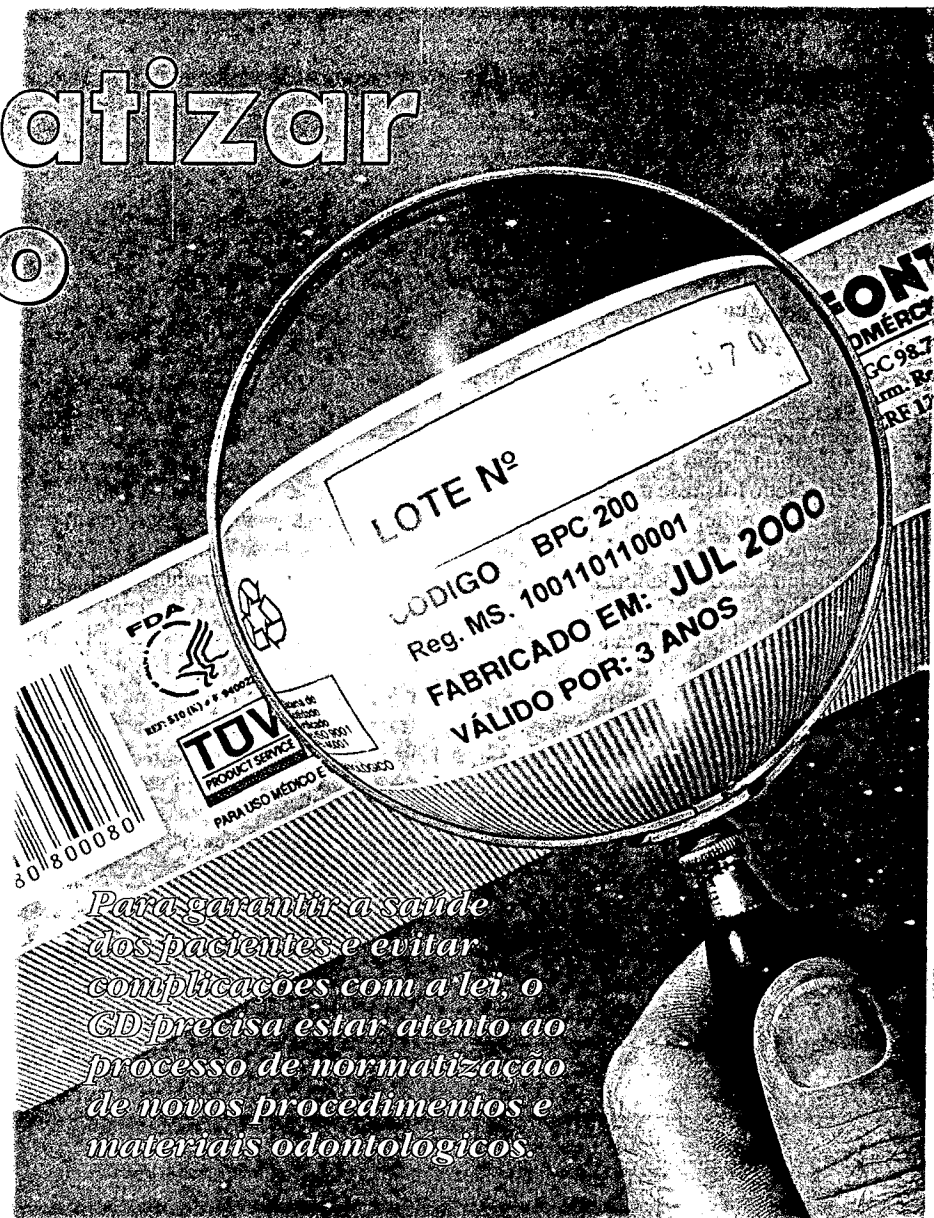
RICARDO ALEXINO FERREIRA

**A** Odontologia é a área da Saúde que mais consome materiais em seus procedimentos. Desde os anos 70, especialistas vêm observando um crescimento acelerado no consumo de materiais dentários. Só para se ter uma idéia, naquele período especialistas norte-americanos se surpreenderam ao constatar que, anualmente, 10% dos fundos governamentais para pesquisas odontológicas nos Estados Unidos eram destinados a materiais dentários restauradores. A cifra ainda poderia ficar maior se fossem incluídas pesquisas desenvolvidas pelas indústrias para a fabricação de novos materiais e equipamentos.

Esses números, nos últimos anos, vêm crescendo de maneira acelerada tanto nos Estados Unidos como no Brasil, que é considerado pelos fabricantes nacionais e estrangeiros como um mercado promissor de consumo de materiais odontológicos. No último Congresso Internacional de Odontologia (Ciosp), por exemplo, um dos maiores do mundo, 20.000 m<sup>2</sup> foram ocupados por estandes das indústrias odontológicas.

No entanto, por trás desse ímpeto de consumo de materiais odontológicos, que reforça a alegria dos fabricantes e incita a necessidade de consumo dos cirurgiões-dentistas, vem-se escondendo um grave problema: muitos materiais e biomateriais vêm sendo usados aleatoriamente e não existe regulamentação atualizada e específica para novas técnicas, como as que utilizam laser, biomateriais ou outros itens adotados nessa última década.

Para o diretor do Grupo Técnico Odontológico do Centro de Vigilância



*Para garantir a saúde dos pacientes e evitar complicações com a lei, o CIO precisa estar atento ao processo de normatização de novos procedimentos e materiais odontológicos.*

Foto: Stock Photos. Fotoilustração: Luiz Rocha Soares.

Sanitária de São Paulo (CVS-SP), Rui de Andrade Dammenhain, é necessária a normatização urgente de novos procedimentos em Odontologia. Porém, ele alerta que a ausência de normatização para os procedimentos mais atuais não justifica o fato de o cirurgião-dentista usar produtos ou técnicas ainda não reconhecidos pelo Ministério da Saúde. "Atualmente, a lei 6.437, que corresponde às infrações sanitárias, envolvendo toda a área da Saúde, determina que é considerado crime hediondo falsificar, alterar ou comercializar produtos não reconhecidos pelo Ministério da Saúde, e isso envolve diretamente o cirurgião-

dentista que, ao fazer algum procedimento novo, pode estar cometendo uma infração e ter de responder a processo criminal", afirma.

Na interpretação da lei, o cirurgião-dentista ou qualquer outro profissional da Saúde que utilizar material falsificado ou sem o selo de reconhecimento do Ministério da Saúde é tão culpado quanto o fabricante desses produtos. E isso também vale para aquele cirurgião-dentista que, ao ir a um congresso internacional, abarrotava as malas com as últimas novidades de materiais odontológicos ou equipamentos do país visitado. Se for pego no controle alfandegário, ele pode-

Título da Revista: Rev. APCD

Volume: 54 Fascículo: 3 Páginas: 181, 182 Mês: 2000

Título do Livro:

10345

10345

ganhe 100%  
.com.br  
232 047  
1 (ligação  
20 horas

rá ser multado, ter o produto apreendido e ainda ter de justificar por que pretendia entrar ilegalmente com produtos não reconhecidos no Brasil. Conforme o tipo de produto, poderá ser até detido.

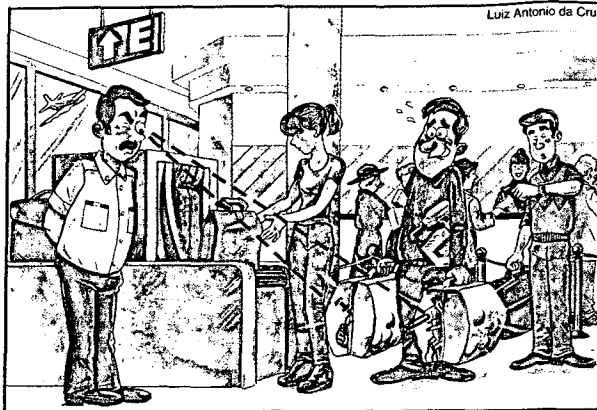
O Brasil não é o único a fazer esse controle alfandegário. Muitos países têm leis rigorosas para o controle de produtos, principalmente medicamentos, que não são reconhecidos pelos seus órgãos da Saúde (veja o quadro "Nos Estados Unidos, a ADA e a FDA garantem o controle"). Em 1997, o jornalista Ferreira Netto foi preso nos Estados Unidos quando a polícia encontrou em sua bagagem uma caixa de Rohypnol, que é vendido como tranqüilizante no Brasil, embora seja proibido em território americano, sendo considerado droga ilegal. Meses antes, ele já tinha sido flagrado com esse mesmo medicamento pela Polícia do Aeroporto de Miami e foi obrigado a assinar um termo de compromisso no qual prometia não entrar novamente em território americano com o produto. Com a reincidência, ele teve de passar cinco dias na cadeia e só foi libertado depois de pagar fiança de 10 mil dólares, respondendo a processo por tráfico de psicotrópicos.

**LEGISLAÇÃO MAIS RIGOROSA** – No Brasil, apesar dos olhares descrentes, a lei também pretende ser rigorosa. Por exemplo, segundo a Resolução de número 15, de 18 de janeiro de 1999, do Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde de São Paulo, o cirurgião-dentista é responsável pela origem, pelo armazenamento e pelo prazo de validade do produto. No tocante ao prazo

de validade, se excedido, o fabricante nem sequer é acionado em caso de problemas: o cirurgião-dentista é o único a ser responsabilizado.

Segundo Dammenhain, a legislação brasileira é muito mais rígida do que a norte-americana; para o cirurgião-dentista se proteger contra dores de cabeça no futuro, ele precisa conhecer a lei, ter notas de compras de produtos muito bem arquivadas; usar produtos com selo de reconhecimento do Ministério da Saúde e ficar atento ao prazo de validade dos materiais. "Por causa de uma dessas infrações, o cirurgião-dentista poderá até mesmo ter graves problemas, devido às altas multas, que podem variar de 600 a 80 mil reais, além de poder ter o seu estabelecimento interditado", explica.

**UM LABORATÓRIO CHAMADO SÃO PAULO** – Ao abordar legislação, no entanto, o cirurgião-dentista pode ser pego de surpresa ao descobrir que os estados brasileiros têm legislações sanitárias diferentes entre si. O estado que coleciona mais portarias, resoluções e leis nessa área é São Paulo. Para Dammenhain, a explicação é bastante simples: São Paulo é o carro-chefe porque no estado, principalmente na Capital, concentra-se a maioria dos serviços. Como os Centros de Vigilância Sanitária, que estão submetidos às secretarias estaduais de Saúde,



têm certa autonomia, eles podem criar códigos próprios. Isso foi o que aconteceu com a aprovação de um novo Código Sanitário em São Paulo (lei 10.083), em setembro de 1998, que permite que os serviços de Saúde sejam regidos por normas técnicas. Ou seja, a lei permite maior agilidade na aprovação de processos.

Outro fenômeno observado é que São Paulo também pode servir como um laboratório para aplicações de leis sanitárias em nível nacional. Se uma portaria ou uma nova lei estiver tendo boa aplicabilidade na capital paulista, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) pode estendê-la a todo o Brasil.

E é justamente isso que começa a ser vislumbrado. A Anvisa, que não trata especificamente de problemas relacionados à Odontologia, mas de toda a área da Saúde Sanitária, está começando a ser alertada, por entidades como o Conselho Regional de Odontologia de São Paulo (CROSP), da necessidade de normatização de novos procedimentos e biomateriais em Odontologia.

**CORRELATOS** – A Anvisa tem o poder de criar, para todo o Brasil, legislação envolvendo os interesses sanitários. Por exemplo, em junho deste ano, através da Resolução de número 47, ela proibiu a importação e comercialização de substâncias controladas, destinadas à fabricação de medicamentos. A única exceção que a Anvisa abriu para esse tipo de importação foi para os casos em que o produto, comprovadamente, fosse utilizado com finalidade de pesquisa e



Ao adquirir produtos importados, é preciso verificar se estão reconhecidos pelo Ministério da Saúde, diz Dammenhain.

Stock Photos

Fernando Squadrani