

Deliberação n.º 98 /CD/2014


/lf

O Conselho Diretivo do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., considerando que:

1. As clínicas e os consultórios dentários são enquadrados por legislação especial, enquanto unidades prestadoras de cuidados de saúde (Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de outubro e Portaria n.º 268/2010, de 12 de maio);
2. No quadro da prevenção, diagnóstico e tratamento das anomalias e doenças dos dentes, boca, maxilares e estruturas anexas, as clínicas e os consultórios dentários carecem de uma autorização de aquisição direta de medicamentos no âmbito do desenvolvimento e exercício normal das suas atividades;
3. A autorização de aquisição direta de medicamentos a conceder às clínicas e aos consultórios dentários referida no ponto anterior não isenta as mesmas de um pedido de autorização para a aquisição direta de medicamentos contendo estupefacientes e substâncias psicotrópicas e seus preparados, ao abrigo do disposto no Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, e do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, ambos na sua redação atual;
4. As normas relativas à aquisição de medicamentos são estabelecidas pelo INFARMED, I.P., tendo como suporte as suas competências atribuídas ao abrigo do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual;
5. O mesmo diploma dispõe que o INFARMED, I.P. estabelece as condicionantes para a implementação das normas de aquisição de medicamentos para o normal desenvolvimento das atividades terapêuticas das entidades;
6. Cabe ao INFARMED, I.P. aprovar regulamentos, diretrizes ou instruções tendentes à adequada regulamentação de normas constantes do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, nos termos do disposto na alínea I), n.º 1 do artigo 202.º desse diploma legal;

7. Tendo em conta o elevado número de pedidos de autorização de aquisição direta de medicamentos por parte de clínicas e consultórios dentários instruídos junto do INFARMED, I.P., há necessidade de se proceder à simplificação do respetivo processo dessas entidades;

Delibera, ao abrigo do disposto na alínea l) do n.º 1 do artigo 202.º e do artigo 79.º n.º 1 alínea e) do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, conjugados com o disposto no artigo 3.º, nºs 1 e 2, b) e c), do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, e no artigo 6.º, n.º 1, a) e b) da Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto, que definiram a missão, atribuições e organização interna do INFARMED, I.P., **definir os requisitos para autorização de aquisição direta de medicamentos por parte das clínicas e consultórios dentários.**

A autorização de aquisição de medicamentos para as clínicas e consultórios dentários, no âmbito do desenvolvimento das suas atividades terapêuticas, depende do preenchimento do formulário eletrónico disponível no sítio do INFARMED, I.P. devendo a entidade requerente cumprir os seguintes requisitos:

- a) Ser titular de prévio licenciamento da instalação, concedido à entidade que requer a autorização;
- b) Proceder à indicação de um responsável técnico (médico dentista, médico ou farmacêutico, com inscrição válida na respetiva Ordem Profissional), que assegure o acompanhamento individualizado e a rastreabilidade dos lotes dos medicamentos para consumo nas clínicas e consultórios dentários, assim como o adequado manuseamento e acondicionamento dos medicamentos e proceder ao envio de alertas de segurança e de qualidade ao INFARMED, I.P., de forma expedita;
- c) Existência de procedimentos que assegurem todas as atividades inerentes ao circuito de medicamentos, incluindo registos de lotes e prazos de validade, devidamente assinados pelo responsável técnico;
- d) Existência de condições de transporte dos medicamentos de forma a não colocar em causa a qualidade, segurança e eficácia dos mesmos;
- e) Instalações com área de armazenagem que garanta a qualidade dos medicamentos, designadamente de temperatura e humidade, com dimensões que permitam o

adequado manuseamento e acondicionamento dos medicamentos, nos termos do disposto na Portaria n.º 348/98, de 15 de junho;

- f) Por razões de Saúde Pública e tendo em conta a importância da comunicação no âmbito do Sistema Nacional de Farmacovigilância e do sistema europeu de alertas de qualidade, as clínicas e os consultórios dentários devem dispor de meios de transmissão eletrónica de dados, notificados ao INFARMED I.P., que permitam a receção expedita de alertas de segurança e de qualidade enviados por este Instituto;
- g) Os medicamentos adquiridos no âmbito das autorizações concedidas ao abrigo da presente Deliberação não poderão ser cedidos ou vendidos aos doentes;
- h) A utilização destes medicamentos deve realizar-se tendo em conta, cumulativamente, as habilitações dos profissionais que os manuseiam e os conhecimentos técnicos adequados à sua administração, os requisitos para o seu uso e o cumprimento das exigências e recomendações que constam no respetivo Resumo das Características do Medicamento (RCM).
- i) A autorização de aquisição direta de medicamentos a conceder a clínicas e consultórios médicos, será restrita à lista de medicamentos anexa à presente Deliberação;

Caso se pretenda a aquisição direta de medicamentos à base de fentanilo injetável, ao abrigo do disposto no Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, e do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, ambos na sua redação atual, devem as clínicas e consultórios dentários dar ainda cumprimento aos requisitos abaixo. Estes requisitos são também aplicáveis aos medicamentos contendo protóxido de azoto, face às condições particulares de utilização que esta substância implica.

- a) Os profissionais em causa estejam habilitados do ponto de vista legal e possuam qualificação para a cedência e administração dos medicamentos em questão;
- b) Relativamente à alínea anterior, recomenda-se que a administração do medicamento em causa seja efetuada e monitorizada por anestesista;

c) Os locais em causa tenham licenciamento e condições adequadas para o exercício dos atos clínicos e administração dos medicamentos em causa tendo em conta, nomeadamente, que:

- Se trata de medicamento sujeito a receita médica restrita tipo a);
- Existam meios de monitorização adequados da sua utilização;
- Exista carro de emergência médica adequadamente apetrechado;
- Exista naloxona para administração em caso de necessidade (para o fentanilo);
- Existam meios de ventilação mecânica disponíveis para utilizar em caso de necessidade;

A instrução dos processos é realizada de acordo com os procedimentos estabelecidos pelo INFARMED, I. P..

A presente Deliberação entra em vigor na data da sua publicação e revoga as Deliberações n.º 016/CD/2010, de 28 de janeiro, e n.º 011/CD/2014, de 6 de fevereiro.

Lisboa,

30 JUL 2014

O Conselho Diretivo

PRESENTE À SESSÃO DO	
C.D DE 30 / 07 / 2014	
O Presidente	 EURICO CASTRO ALVES
O Vice-Presidente	 HELDER MOTA FILIPE
A Vogal	_____ PAULA DIAS DE ALMEIDA
ATA N.º 30 / CD / 2014	

Handwritten signature in blue ink

ANEXO I
Lista de Substâncias Ativas (DCI)

Profilaxia de doenças orais	Fluoreto de sódio
Profilaxia de infeção	Amoxicilina Amoxicilina+ Ácido clavulânico Ampicilina Azitromicina Claritromicina Clindamicina
Anestesia local	Articaína Benzocaína Bupivacaína Lidocaína Mepivacaína Prilocaína Procaína Ropivacaína Tetracaína
Sedação	Azoto Oxigénio Protóxido de azoto
Vasoconstrição	Adrenalina Noradrenalina
Analgesia	Clonixina Paracetamol Tramadol
Anti - Inflamatórios	Acemetacina Celecoxib Diclofenac Etoricoxib Ibuprofeno Meloxicam Naproxeno Nimesulida

Corticosteróides	Betametasona Deflazacorte Prednisolona
Anti-histamínicos	Cetirizina Hidroxizina Loratadina
Antissépticos orais de aplicação local	Benzidamina Cloreto de zinco Cloro-hexidina Hexetidina Iodeto de tibeazónio Iodopovidona Mentol Metronidazol Miconazol Salicilato de metilo
Aplicação tópica local intra-oral	Clorobutanol Salicilato de colina
Situações de emergência ou reanimação	Ácido aminocapróico Captopril Glucagom Insulinas de ação curta (insulinas aspártico, glulisina, humana e lispro) Naloxona Nifedipina Nitroglicerina Salbutamol

ANEXO II
Lista de Substâncias Psicotrópicas e Estupefacientes (DCI)

Sedação	Diazepam Midazolam
Anestesia	Fentanilo