

Despacho n.º 1136/2014, de 13 de janeiro

(DR, 2.ª série, n.º 16, de 23 de janeiro de 2014)

Cria e determina a composição da Comissão Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde do âmbito da Medicina Dentária (CNMPSMD)

O atual enquadramento legislativo e regulamentar, europeu e nacional, decorrente nomeadamente da entrada em vigor do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, de 30 de novembro, relativo aos produtos cosméticos, com as alterações introduzidos pelo Regulamento (EU) n.º 344/2013 da Comissão, de 4 de abril, prevê que a colocação e disponibilização no mercado de produtos destinados ao branqueamento dentário estão sujeitas a restrições, designadamente no que diz respeito à concentração em peróxido de hidrogénio (presente ou libertado) permitida nestes produtos (entre 0,1 % e 6%), a quem podem ser vendidos esses produtos (somente a médicos dentistas, para utilização profissional) e em que condições podem ser utilizadas (não podem ser utilizados em pessoas com idade inferior a 18 anos).

Por outro lado, poderão ser encontrados disponíveis, no mercado europeu, e também no mercado nacional, produtos qualificados como dispositivos médicos, e ostentando a respetiva marcação CE, com concentrações de peróxido de hidrogénio acima de 6%. No entanto, apenas nos casos em que estes produtos, têm efetivamente uma finalidade médica prevista pelo seu fabricante, devidamente suportados por dados clínicos, poderão ser qualificados como dispositivos médicos, e terão de cumprir todos os requisitos legais aplicáveis.

A obtenção do conhecimento dos profissionais de saúde quanto a estas matérias, pela sua perícia clínica é fundamental para a adequada supervisão de mercado por parte do INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, (INFARMED, I.P.), nomeadamente através da identificação de produtos não conformes e da notificação de efeitos adversos decorrentes da utilização destes produtos.

Além disso, é importante o contributo dos mesmos profissionais junto do INFARMED, I.P., designadamente no contexto dos produtos que utilizam ou prescrevem, para o acompanhamento da aplicação em Portugal do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, relativo aos produtos cosméticos, e do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, que transpõe a Diretiva n.º 93/42/CEE, do Conselho, relativa aos dispositivos médicos, e as diversas diretivas que a alteraram.

Ainda a nível europeu, na área dos dispositivos médicos, foi recentemente iniciada uma ação coordenada europeia, no âmbito da grupo Compliance and Enforcement If/G (COEN), relativamente a produtos de enchimento dentário ou ósseo, em particular quanto ao desempenho e à segurança destes produtos.

Considerando o universo de dispositivos médicos utilizados na área da medicina dentária, os profissionais de saúde desta área exercem um papel determinante na supervisão do mercado, sublinhando-se a sua componente ativa no Sistema Nacional de Vigilância de dispositivos médicos.

A rápida evolução das novas tecnologias nesta área, a sua especificidade e insuficiência de peritos do INFARMED, I.P. neste âmbito, exigem que se recorra ao contributo de peritos externos que possam colaborar com a mesma Autoridade.

Adicionalmente, importa também abordar questões que possam surgir no âmbito da utilização de medicamentos, na área da medicina dentária.

Existe, por último, a necessidade de promover e reforçar a proximidade com os profissionais de saúde da área da medicina dentária e da sua Ordem, pelo seu importante papel e contribuição na promoção da saúde pública. Neste sentido, foi estabelecido um protocolo de colaboração entre o INFARMED, I.P. e a Ordem dos Médicos Dentistas, em 9 de novembro de 2012.

Impõe-se, agora, criar uma Comissão que possa reunir peritos em matérias relacionadas com cosméticos, dispositivos médicos e medicamentos, no âmbito da medicina dentária, dada a especificidade desta área, enquanto apoio às atividades de regulação e supervisão da competência do INFARMED, I.P.

Assim, e nos termos do n.º 7 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, determino o seguinte:

1 - É criada a Comissão Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde do âmbito da Medicina Dentária (CNMPSMD), tendo como objetivo apoiar o Conselho Diretivo e os serviços relevantes do INFARMED, I.P., nas decisões a preferir em matérias relacionadas com medicamentos, cosméticos e dispositivos médicos no âmbito da medicina dentária.

2 - A CNMPSM tem a seguinte composição, para um mandato de dois anos:

- a) Dr. António Faria, perito do INFARMED, I.P., que presidirá;
- b) Dra. Maria João Portela, da Direção de Comprovação da Qualidade do INFARMED, I.P.;

- c) Dr. Leandro Ponte, da Direção de Inspeção e Licenciamento do INFARMED,I.P.;
- d) Dra. Judite Neves, da Direção de Produtos de Saúde do INFARMED,I.P.;
- e) Dra. Dina Lopes, da Direção de Avaliação de Medicamentos do INFARMED,I.P.;
- f) Dra. Ilda Oliveira, da Equipa da Publicidade do INFARMED,I.P.;
- g) Dra. Filipa Carvalho Marques, pelo Departamento Jurídico da Ordem dos Médicos Dentistas;
- h) Dr. Tiago Frazão, da Ordem dos Médicos Dentistas;
- i) Prof. Doutor Paulo de Melo, da Ordem dos Médicos Dentistas;
- j) Prof. Doutora Patrícia Manarte Monteiro, da Ordem dos Médicos Dentistas.

3 - O INFARMED,I.P. e a Ordem dos Médicos Dentistas podem, mediante comunicação de parte a parte, designar até dois suplentes, que substituirão os membros da CNMPSMD nas suas ausências ou impedimentos.

4 - Poderão participar nas reuniões da CNMPSMD outros peritos designados pelo INFARMED,I.P. ou pela Ordem dos Médicos Dentistas, quando as matérias a tratar o justifiquem.

13 de janeiro de 2014. - O Secretário de Estado da Saúde, *Manuel Ferreira Teixeira*.