

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 l), 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 | |
| <input type="checkbox"/> Presidente |  EURICO CASTRO ALVES |
| <input type="checkbox"/> Vice-Presidente |  HELDER MOTA FILIPE |
| <input type="checkbox"/> 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 |

Handwritten signature and initials in blue ink.

ANEXO II
Lista de Substâncias Psicotrópicas e Estupefacientes (DCI)

| | |
|------------------|-----------------------|
| Sedação | Diazepam Midazolam |
| Anestesia | Fentanilo |