

Deliberação n.º 011/CD/2014

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 233/2001, de 25 de agosto);
2. As clínicas e os consultórios dentários necessitam de adquirir medicamentos no âmbito do normal desenvolvimento da sua atividade de prestação de cuidados de saúde;
3. 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 e por razões de Saúde Pública no que respeita à administração de medicamentos, de acordo com a lista de medicamentos em anexo à presente deliberação;
4. A autorização de aquisição direta de medicamentos a conceder às clínicas e aos consultórios dentários referida no ponto anterior não isenta as entidades de um pedido de autorização para a aquisição direta de substâncias estupefacientes/psicotrópicas e seus preparados, ao abrigo do disposto no Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro, alterado pela Lei n.º 18/2009, de 11 de Maio e do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro, alterado pelo Decreto Regulamentar n.º 28/2009, de 12 de Outubro;
5. As normas relativas à aquisição de medicamentos são estabelecidas pelo INFARMED, I.P., tendo como suporte as suas competências atribuído ao abrigo do Decreto - Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, sendo que o citado diploma dispõe que o INFARMED, I.P., estabelece os condicionantes para a implementação das normas de aquisição de medicamentos para o normal desenvolvimento das atividades terapêuticas das entidades por razões de Saúde Pública;
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 (nos termos do disposto na alínea j), n.º 1 do art. 202.º mesmo diploma);

7. A autorização de aquisição de medicamentos a atribuir pelo INFARMED, I.P., decorre de legislação especial aplicável às clínicas e consultórios dentários, (Decreto – Lei n.º 233/2001, de 25 de agosto) que define as atividades terapêuticas desenvolvidas pelas clínicas e consultórios dentários;

Delibera, ao abrigo do disposto na alínea J) do n.º 1 do artigo 202.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, conjugado com o disposto no artigo 3.º, n.ºs 1 e 2, b) e c), do Decreto-Lei n.º 269/2007, de 26 de julho, e no artigo 6.º, n.º 1, a), b) e l), da Portaria n.º 810/2007, de 27 de julho, que definiram a missão, atribuições e organização interna do INFARMED, I.P., **definir os requisitos para autorização de aquisição de medicamentos por parte das clínicas e consultórios dentários.**

Relativamente, às clínicas e consultórios dentários que não detenham Licença de Funcionamento, serão excecionalmente autorizadas provisoriamente à aquisição direta de medicamentos aos fabricantes, importadores e distribuidores por grosso, sendo a mesma válida por um período de 6 meses, desde que provem ter pedido vistoria junto da Administração Regional de Saúde, I.P.

Por razões de Saúde Pública esta autorização excecional e provisória permite apenas que os medicamentos constantes da lista em anexo à presente deliberação, adquiridos diretamente aos fabricantes, importadores e distribuidores por grosso, sejam utilizados durante o prazo de validade da autorização.

A autorização de aquisição de medicamentos para as clínicas e consultórios dentários, no âmbito do desenvolvimento das suas atividades terapêuticas, depende da apresentação de pedido ao INFARMED, I.P. desde que preencha os seguintes requisitos:

- a) Licenciamento prévio da Administração Regional de Saúde, I.P., concedido à entidade que requer a autorização;
- b) Existência de procedimentos que assegurem o acompanhamento individualizado e a rastreabilidade dos lotes de medicamentos para consumo próprio;
- c) Existência de 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;
- d) 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;

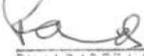
Caso se pretenda a aquisição direta de medicamentos à base de fentanilo injetável, ao abrigo do disposto no Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, alterado pela Lei n.º 18/2009, de 11 de maio e do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, alterado pelo Decreto Regulamentar n.º 28/2009, de 12 de outubro, devem as clínicas e consultórios dentários dar ainda cumprimento aos seguintes requisitos:

- 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;
 - Existam meios de ventilação mecânica disponíveis para utilizar em caso de necessidade;
 - Sejam cumpridas as demais recomendações efetuadas no RCM destes medicamentos.

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

Lisboa, 06 FEV. 2014

O Conselho Diretivo

PRESENTE À SESSÃO DO	
C.D DE 06 FEV. 2014	
<input type="checkbox"/> Presidente	 EURICO CASTRO ALVES
<input type="checkbox"/> Vice-Presidente	 FREDERICO FILIPE
<input type="checkbox"/> A. Vogal	 PAULA DIAS DE ALMEIDA
ATA N.º 05/CD/2014	

ANEXO I

Lista de Medicamentos

- Fluoreto de sódio
- Dectaflúor
- Olaflúor
- Amoxicilina
- Ampicilina
- Amoxicilina + ácido clavulânico
- Azitromicina
- Claritromicina
- Clindamicina
- Bupivacaína
- Mepivacaína
- Prilocaina
- Benzocaína
- Procaína
- Articaína
- Tetracaína
- Ropivacaína
- Noradrenalina
- Adrenalina
- Paracetamol
- Tramadol
- Clonixina
- AINEs
- Dexametasona
- Hidrocortisona
- Metilprednisolona
- Betametasona
- Prednisolona
- Deflazacorte
- Hidroxizina
- Cetirizina
- Levoceterizina
- Ebastina
- Desloratadina
- Loratadina
- Cloro-hexidina
- Brometo de domifeno
- Miconazol
- Biclotimol
- Cloreto de dequalínio
- Tirotricina
- Mentol
- Salicilato de metilo
- Cloreto de zinco
- Hexetidina
- Iodopovidona
- Metronidazol
- Benzidamina
- Iodeto de tibeazónio
- Clorobutanol
- Lactato de alumínio
- Diclofenac



Ministério da Saúde

- Salicilato de colina
- Lidocaína
- Ácido salicílico
- Salbutamol
- Nifedipina
- Ácido aminocapróico

ANEXO II

Lista de substâncias psicotrópicas e estupefacientes

- Diazepam
- Midazolam
- Fentanilo (apenas se requerido especificamente e cumpridos os critérios definidos na presente deliberação)