

Deliberação n.º 32 /CD/2023

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

- a) As clínicas e consultórios médicos apenas podem adquirir medicamentos constantes nas listas anexas à Deliberação n.º 97/CD/2014, de 30 de julho, com as alterações introduzidas pela Deliberação n.º 63/CD/2016, de 25 de agosto;
- b) As clínicas e consultórios dentários apenas podem adquirir medicamentos constantes nas listas anexas à Deliberação n.º 98/CD/2014, de 30 de julho, com as alterações introduzidas pela Deliberação n.º 63/CD/2016, de 25 de agosto;
- c) As listas constantes das Deliberações da ADMED não têm sido objeto de atualização;
- d) A necessidade de clarificar que as clínicas e consultórios médicos ou dentários apenas podem adquirir medicamentos sem autorização de introdução no mercado (AIM) ou com AIM que não estejam comercializados mediante o cumprimento dos mesmos requisitos que as restantes entidades, ou seja, através da submissão de pedidos de autorização de utilização excecional (AUE).

Assim, o Conselho Diretivo do INFARMED, I.P., após auscultar a Ordem dos Médicos e a Ordem dos Médicos Dentistas, delibera o seguinte:




1. Alterar as alíneas e), g) e i) e aditar as alíneas j) e k) à Deliberação n.º 97/CD/2014, de 30 de julho, que define os requisitos para autorização de aquisição direta de medicamentos por clínicas e consultórios médicos;
2. Alterar as alíneas e), g) e i) e aditar as alíneas j) e k) à Deliberação n.º 98/CD/2014, de 30 de julho, que define os requisitos para autorização de aquisição direta de medicamentos por clínicas e consultórios dentários;
3. Atualizar as listas anexas às referidas Deliberações;
4. Republicar, em anexo, os diplomas alterados, os quais fazem parte integrante da presente deliberação.

A presente Deliberação é publicada na página eletrónica do INFARMED, I.P. e entra em vigor no dia útil seguinte à sua publicação.

Lisboa,

28 ABR. 2023

O CONSELHO DIRETIVO

DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D.	
28.4.23 ATA Nº 19/CD/23	
O PRESIDENTE	 Rui Santos Ivo
O VICE-PRESIDENTE	 Carlos Alves
A VOGAL	 Erica Viegas

Artigo 1.º

As alíneas e), g) e i) da Deliberação n.º 97/CD/2014, de 30 de julho, passam a ter a seguinte redação:

- a) (...)
- b) (...)
- c) (...)
- d) (...)
- 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;*
- f) (...)
- g) *Os medicamentos adquiridos no âmbito das autorizações concedidas ao abrigo da presente Deliberação destinam-se exclusivamente a permitir o normal exercício da atividade das clínicas e consultórios médicos e não poderão ser cedidos ou vendidos aos doentes;*
- h) (...)
- i) *A autorização de aquisição direta de medicamentos a conceder a clínicas e consultórios médicos será restrita à lista anexa à presente Deliberação, desde que os medicamentos disponham de autorização de introdução no mercado em Portugal e se encontrem comercializados.*

Artigo 2.º

São aditadas à Deliberação n.º 97/CD/2014, de 30 de julho as alíneas j) e k), as quais prevêm:

- j) *A aquisição de medicamentos sem autorização de introdução no mercado ou que, dispondo de autorização de introdução no mercado, não se encontrem comercializados e que constem da lista anexa à presente Deliberação, carece ainda da submissão de um pedido de autorização de utilização excecional para medicamentos com benefício clínico bem reconhecido nos termos previstos do Regulamento sobre Autorização de Utilização Excecional, aprovado pela Deliberação n.º 1546/2015, de 6 de agosto, na sua atual redação;*
- k) *Quando o pedido de autorização de utilização excecional se reporte a medicamentos de benefício clínico bem reconhecido não pertencentes à lista anexa à presente Deliberação, o pedido deverá ainda incluir justificação clínica.*

Artigo 3.º

As listas de substâncias ativas (DCI) da Deliberação n.º 97/CD/2014, de 30 de julho passam a ter a seguinte redação:

Lista de Substâncias Ativas (DCI)

Anestesia

Articaína

Benzocaína

Bupivacaína

Etomidato

Lidocaína

Mepivacaína

Prilocaína

Procaína

Propofol

Lidocaína + Prilocaína

Tetracaína

Tiopental sódico

Ropivacaína

Outros medicamentos

Acetilcisteína

Ácido acetilsalicílico

Ácido hialurónico

Alergenos de fabrico industrial para diagnóstico

Aminolevulinato de metilo

Bacitracina

Betametasona

Butilescopolamina

Cetorolac

Ciclopentolato

Clemastina

Cloranfenicol

Cloreto de metacolina

Dexametasona

Diclofenac

Domperidona

Esomeprazol

Fenilefrina

Fluoresceína

Heparina sódica

Hidrocortisona

Hidroxizina

Ibuprofeno

Indocianina Verde

Lauromacrogol 400

Loperamida

Metamizol magnésico

Metilprednisolona

Metoclopramida

Metoprolol

Metoxsaleno

Nitrato de Prata

Oxibuprocaína

Óxido férrico sacarosado

Penicilina (benzilpenicilina sódica ou benzilpenicilina potássica)

Paracetamol

Parecoxib

Pilocarpina

Polisulfato sódico de pentosano

Protirrelina

Sucralfato

Tetracosactido

Tetradecilsulfato de sódio

Toxina botulínica A

Tramadol

Trolamina

Tropicamida

Verteporfina

Situações de emergência ou reanimação

Ácido aminocapróico

Adenosina

Adrenalina

Aminofilina

Amiodarona

Atropina

Bicarbonato de sódio

Brometo de ipratrópio

Brometo de ipratrópio + salbutamol

Brometo de rocurónio

Brometo de vecurónio

Captopril

Cloreto de cálcio

Cloreto de cálcio + Cloreto de potássio + Cloreto de sódio + Lactato de sódio

Cloreto de potássio

Cloreto de sódio

Cloreto de suxametónio

Digoxina

Dinitrato de isossorbida

Dobutamina

Dopamina

Droperidol

Efedrina

Electrólitos

Electrólitos + glucose
Flumazenilo
Furosemida
Glucose
Gluconato de cálcio
Haloperidol
Insulinas de ação curta (aspártico, glulisina, humana e lispro)
Labetalol
Naloxona
Nifedipina
Nitroglicerina
Noradrenalina
Ondansetrom
Pentoxifilina
Propranolol
Salbutamol
Sugamadex
Sulfato de magnésio
Tiocolquicosido
Verapamilo

Lista de Substâncias Psicotrópicas e Estupefacientes (DCI)

Sedação

Diazepam

Midazolam

Artigo 4.º

As alíneas e), g) e i) da Deliberação n.º 98/CD/2014, de 30 de julho, passam a ter a seguinte redação:

- a) (...)
- b) (...)
- c) (...)
- d) (...)
- 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;*
- f) (...)
- g) *Os medicamentos adquiridos no âmbito das autorizações concedidas ao abrigo da presente Deliberação destinam-se exclusivamente a permitir o normal exercício da atividade das clínicas e consultórios dentários e não poderão ser cedidos ou vendidos aos doentes;*
- h) (...)

- i) *A autorização de aquisição direta de medicamentos a conceder a clínicas e consultórios dentários será restrita à lista anexa à presente Deliberação, desde que os medicamentos disponham de autorização de introdução no mercado em Portugal e se encontrem comercializados.*

Artigo 5.º

São aditadas à Deliberação n.º 98/CD/2014, de 30 de julho as alíneas j) e k), as quais prevêm:

- j) *A aquisição de medicamentos sem autorização de introdução no mercado ou que, dispondo de autorização de introdução no mercado, não se encontrem comercializados e que constem da lista anexa à presente Deliberação, carece ainda da submissão de um pedido de autorização de utilização excecional para medicamentos com benefício clínico bem reconhecido nos termos previstos do Regulamento sobre Autorização de Utilização Excecional, aprovado pela Deliberação n.º 1546/2015, de 6 de agosto, na sua atual redação;*
- k) *Quando o pedido de autorização de utilização excecional se reporte a medicamentos de benefício clínico bem reconhecido não pertencentes aos Anexos à presente Deliberação, o pedido deverá ainda incluir justificação clínica.*

Artigo 6.º

Os anexos da Deliberação n.º 98/CD/2014, de 30 de julho, passam a ter a seguinte redação:

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

Metronidazol

Anestesia local

Articaína

Articaína + Adrenalina

Benzocaína

Bupivacaína

Lidocaína

Mepivacaína

Prilocaína

Procaína

Ropivacaína

Tetracaína

Sedação

Azoto

Oxigénio

Protóxido de azoto

Vasoconstrição

Adrenalina

Noradrenalina

Analgesia

Clonixina

Metamizol magnésico

Paracetamol

Tramadol

Anti-inflamatório

Acemetacina

Amilase

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

Miconazol

Salicilato de metilo

Aplicação tópica local intra-oral

Clorobutanol

Salicilato de colina

Situações de emergência ou reanimação

Ácido aminocapróico

Captopril

Glucagon

Insulinas de ação curta (aspártico, glulisina, humana e lispro)

Naloxona

Nifedipina

Nitroglicerina

Salbutamol

Outros

Ácido hialurónico

Cloreto de sódio

Omeprazol

Lauromacrogol 400

Pantoprazol

Sucralfato

Tiocolquicosido

Toxina botulínica A

Anexo II

Lista de Substâncias Psicotrópicas e Estupefacientes (DCI)

Sedação

Diazepam

Midazolam

Anestesia

Fentanilo

Artigo 7.º

Republicam-se, em anexo, as deliberações alteradas.

Anexo

(Deliberação n.º 97/CD/2014)

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

1. O Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, no artigo 79.º, n.º 1, alínea e), dispõe que o INFARMED, I.P., por razões fundamentadas de saúde pública ou para permitir o normal exercício da sua atividade, concede a entidades públicas ou privadas uma autorização de aquisição direta de medicamentos, com Autorização de Introdução no Mercado (AIM);
2. Existem entidades que, pelas suas características, não poderão ser enquadradas no disposto no artigo 79.º, n.º 1, alínea d), do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, mas que, em virtude da atividade desenvolvida, necessitam de utilizar medicamentos no normal exercício da prestação de cuidados de saúde, pelo que se torna imprescindível a solicitação de uma autorização de aquisição direta de medicamentos, com Autorização de Introdução no Mercado (AIM);
3. Adicionalmente, as entidades necessitam de adquirir medicamentos para fazer face a eventuais situações de emergência;
4. Face aos pedidos de autorização de aquisição direta de medicamentos solicitados ao INFARMED, I.P. por essas entidades, torna-se necessário estabelecer quais as entidades que podem requerer essa autorização e quais os requisitos inerentes a esse pedido, nos termos da alínea e) n.º 1 do artigo 79.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual;
5. As clínicas e os consultórios médicos são enquadrados por legislação especial, enquanto unidades prestadoras de cuidados de saúde;
6. São clínicas ou consultórios médicos as unidades de saúde privadas que prossigam atividades de prevenção, diagnóstico, tratamento médico e reabilitação, independentemente da forma jurídica e da designação adotadas, conforme se encontra estabelecido no artigo 2.º da Portaria n.º 287/2012, de 20 de setembro, alterada pela Portaria n.º 136-B/2014, de 3 de julho;
7. A autorização de aquisição direta de medicamentos a conceder às clínicas e consultórios médicos, anteriormente referida, 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;
8. 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;
9. 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;

10. 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;

Delibera, ao abrigo do disposto na alínea l) do n.º 1 do artigo 202.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, conjugado 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, a), b) e k), 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 de clínicas e consultórios médicos.

A autorização de aquisição de medicamentos por parte de clínicas e consultórios médicos, enquanto unidades ou estabelecimentos de saúde privados, depende do preenchimento do formulário eletrónico disponível no sítio do INFARMED, I.P. devendo a entidade requerente cumprir os seguintes requisitos:

- a) Licenciamento de Funcionamento da instalação previamente concedida à entidade que requer a autorização;

Relativamente às entidades que não detenham Licença de Funcionamento, serão excepcional e provisoriamente autorizadas à aquisição direta de medicamentos aos fabricantes, importadores e distribuidores por grosso, sendo a mesma válida por um período de 6 meses, desde que as entidades façam prova do pedido de vistoria junto da autoridade competente.

Por razões de Saúde Pública esta autorização excepcional 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.

- b) Deverá existir um responsável técnico (farmacêutico ou médico, 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 médicos, 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;

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 consultórios médicos 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 destinam-se exclusivamente a permitir o normal exercício da atividade das clínicas e consultórios médicos e 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 anexa à presente Deliberação, desde que os medicamentos disponham de autorização de introdução no mercado em Portugal e se encontrem comercializados;

j) A aquisição de medicamentos sem autorização de introdução no mercado ou que, dispondo de autorização de introdução no mercado, não se encontrem comercializados e que constem da lista anexa à presente Deliberação, carece ainda da submissão de um pedido de autorização de utilização excecional para medicamentos com benefício clínico bem reconhecido nos termos previstos do Regulamento sobre Autorização de Utilização Excecional, aprovado pela Deliberação n.º 1546/2015, de 6 de agosto, na sua atual redação;

k) Quando o pedido de autorização de utilização excecional se reporte a medicamentos de benefício clínico bem reconhecido não pertencentes à lista anexa à presente Deliberação, o pedido deverá ainda incluir justificação clínica.

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

As listas de substâncias ativas (DCI) da Deliberação n.º 97/CD/2014, de 30 de julho passam a ter a seguinte redação:

Lista de Substâncias Ativas (DCI)

Anestesia

Articaína

Benzocaína

Bupivacaína

Etomidato

Lidocaína

Mepivacaína

Prilocaina

Procaína

Propofol

Lidocaína + Prilocaína

Tetracaína

Tiopental sódico

Ropivacaína

Outros medicamentos

Acetilcisteína

Ácido acetilsalicílico

Ácido hialurónico

Alergenos de fabrico industrial para diagnóstico

Aminolevulinato de metilo

Bacitracina

Betametasona

Butilescolamina

Cetorolac

Ciclopentolato

Clemastina

Cloranfenicol

Cloreto de metacolina

Dexametasona

Diclofenac

Domperidona

Esomeprazol

Fenilefrina

Fluoresceína

Heparina sódica

Hidrocortisona

Hidroxizina

Ibuprofeno

Indocianina Verde

Lauromacrogol 400

Loperamida

Metamizol magnésico

Metilprednisolona

Metoclopramida

Metoprolol

Metoxsaleno

Nitrato de Prata

Oxibuprocaína

Óxido férrico sacarosado

Penicilina (benzilpenicilina sódica ou benzilpenicilina potássica)

Paracetamol

Parecoxib
Pilocarpina
Polisulfato sódico de pentosano

Protirrelina

Sucralfato

Tetracosactido

Tetradecilsulfato de sódio

Toxina botulínica A

Tramadol

Trolamina

Tropicamida

Verteporfina

Situações de emergência ou reanimação

Ácido aminocapróico

Adenosina

Adrenalina

Aminofilina

Amiodarona

Atropina

Bicarbonato de sódio

Brometo de ipratrópio

Brometo de ipratrópio + salbutamol

Brometo de rocurónio

Brometo de vecurónio

Captopril

Cloreto de cálcio

Cloreto de cálcio + Cloreto de potássio + Cloreto de sódio + Lactato de sódio

Cloreto de potássio

Cloreto de sódio

Cloreto de suxametónio

Digoxina

Dinitrato de isossorbida

Dobutamina

Dopamina

Droperidol

Efedrina

Electrólitos

Electrólitos + glucose

Flumazenilo

Furosemida

Glucose

Gluconato de cálcio

Haloperidol
Insulinas de ação curta (aspártico, glulisina, humana e lispro)
Labetalol
Naloxona
Nifedipina
Nitroglicerina
Noradrenalina
Ondansetrom
Pentoxifilina
Propranolol
Salbutamol
Sugamadex
Sulfato de magnésio
Tiocolquicosido
Verapamilo

Lista de Substâncias Psicotrópicas e Estupefacientes (DCI)

Sedação

Diazepam

Midazolam

(Deliberação n.º 98/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 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 I) 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, n.ºs 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;
- 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 destinam-se exclusivamente a permitir o normal exercício da atividade das clínicas e consultórios dentários e 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 dentários será restrita à lista anexa à presente Deliberação, desde que os medicamentos disponham de autorização de introdução no mercado em Portugal e se encontrem comercializados;
- j) A aquisição de medicamentos sem autorização de introdução no mercado ou que, dispondo de autorização de introdução no mercado, não se encontrem comercializados e que constem da lista anexa à presente Deliberação, carece ainda da submissão de um pedido de autorização de utilização excecional para medicamentos com benefício clínico

bem reconhecido nos termos previstos do Regulamento sobre Autorização de Utilização Excecional, aprovado pela Deliberação n.º 1546/2015, de 6 de agosto, na sua atual redação;

- k) Quando o pedido de autorização de utilização excecional se reporte a medicamentos de benefício clínico bem reconhecido não pertencentes aos Anexos à presente Deliberação, o pedido deverá ainda incluir justificação clínica.

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.

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

Metronidazol

Anestesia local

Articaína

Articaína + Adrenalina

Benzocaína

Bupivacaína

Lidocaína

Mepivacaína

Prilocaína

Procaína

Ropivacaína

Tetracaína

Sedação

Azoto

Oxigénio

Protóxido de azoto

Vasoconstrição

Adrenalina

Noradrenalina

Analgesia

Clonixina

Metamizol magnésico

Paracetamol

Tramadol

Anti-inflamatório

Acemetacina

Amilase

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

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 (aspártico, glulisina, humana e lispro)

Naloxona

Nifedipina

Nitroglicerina

Salbutamol

Outros

Ácido hialurónico

Cloreto de sódio

Omeprazol

Lauromacrogol 400

Pantoprazol

Sucralfato

Tiocolquicosido

Toxina botulínica A

Anexo II

Lista de Substâncias Psicotrópicas e Estupefacientes (DCI)

Sedação

Diazepam

Midazolam

Anestesia

Fentanilo