

Relatório de Estágio

Mestrado Integrado em Medicina Dentária
Instituto Universitário de Ciências da Saúde

Branqueamento dentário e risco de cancro oral.

Jaime Juan Campins Gelabert

Orientador:

Profª Doutora Orlanda Torres

DECLARAÇÃO DE INTEGRIDADE

Jaime Juan Campins Gelabert, estudante do Mestrado Integrado em Medicina Dentária do Instituto Universitário de Ciências da Saúde, declaro ter atuado com absoluta integridade na elaboração deste Relatório de Estágio.

Confirmo que em todo o trabalho conducente à sua elaboração não recorri a qualquer forma de falsificação de resultados ou à prática de plágio (ato pelo qual um indivíduo, mesmo por omissão, assume a autoria do trabalho intelectual pertencente a outrem, na sua totalidade ou em partes dele).

Mais declaro que todas as frases que retirei de trabalhos anteriores pertencentes a outros autores foram referenciadas ou redigidas com novas palavras, tendo neste caso colocado a citação da fonte bibliográfica.

DECLARAÇÃO

Eu, Orlanda Torres, com a categoria profissional de Professora auxiliar do Instituto Universitário de Ciências da Saúde, tendo assumido o papel de Orientadora do Relatório Final de Estágio intitulado "*Branqueamento Dentário e risco de cancro oral*", do Aluno do Mestrado Integrado em Medicina Dentária, Jaime Juan Campins Gelabert, declaro que sou de parecer favorável para que o Relatório Final de Estágio possa ser presente ao Júri para Admissão a provas conducentes à obtenção do Grau de Mestre.

Gandra, Outubro de 2017

18

O Orientador

Orlanda Torres

Agradecimentos

À minha orientadora, Prof^a Doutora Orlanda Torres, agradeço toda a disponibilidade e atenção na elaboração deste Relatório de Estágio.

A todos os professores, que durante o meu percurso académico enriqueceram o meu conhecimento.

Ao meu binómio e amigo, Juan Sampol Reus, por todos os momentos vividos! Juntos, superamos as dificuldades e celebramos com alegria a nossa vida académica. Aos restantes companheiros e amigos, que comigo partilharam esses momentos...

A Portugal, pela oportunidade que me deu!

À minha esposa Elena e aos meus filhos Sara e Andreu, o bem mais valioso que eu tenho neste mundo, pois sem o apoio deles não teria sido possível a concretização deste objetivo.

Resumo

O branqueamento dentário tornou-se um tratamento estético muito solicitado nos consultórios dentários.

A fim de se obter branqueamentos mais efetivos e com maior rapidez, as concentrações do agente branqueador foram aumentando, sendo o principal princípio ativo o peróxido de hidrogénio. Apesar do alto sucesso clínico observado com este procedimento, alguns efeitos adversos foram relatados, como sensibilidade dentária e irritação gengival. Atualmente existe uma outra preocupação relevante como a capacidade do peróxido de hidrogénio desenvolver lesões pré-malignas, especialmente quando usado incorretamente.

A maioria da terapêutica medicamentosa apresenta efeitos adversos e os agentes branqueadores não são exceção, pois afetam a estrutura dentária e os tecidos moles tanto na mucosa oral como na mucosa gastrointestinal. Estes agentes branqueadores parecem atuar como promotores na carcinogénese química oral, potenciando os efeitos induzidos por outros agentes carcinogénicos iniciadores como o tabaco e o álcool.

A 31 de Outubro de 2012, a União Europeia entrou em vigor uma normativa que limita o uso do peróxido de hidrogénio e o peróxido de carbamida, referindo que todos os produtos de branqueamento dentário passam a estar regulados sob a denominação de “produtos cosméticos”, permitindo somente concentrações entre 0,1% e 6% de peróxido de hidrogénio, administradas exclusivamente por clínicas dentárias, sendo que a venda livre apenas pode ser realizada com concentrações inferiores 0.1%.(Anexo A)

Palavras-Chave: “branqueamento dentário”, “peróxidos”.

Abstract

Teeth whitening has turned out to be one of the most requested treatments in dental practice.

With the end of obtaining more effective and faster whitening treatments, the concentration of the whitening agents was increased, with hydrogen peroxide being the main active ingredient. Although the procedure was a success, some adverse effects were related, such as teeth sensitivity and gingival irritation. Nowadays there's a more worrying condition which is the capacity of the hydrogen peroxide of developing malignant injuries, specially when used wrongly.

The majority of medicinal therapies present adverse effects and whitening agents are no exception, as they affect as much dental structure and soft tissues, as they do the gastrointestinal tract. These whitening agents seem to act as promoters of oral chemical carcinogenesis, boosting the effects induced by other carcinogenic agents, such as tobacco and alcohol.

On 31st of October 2012, the European Community approved a regulation that limits the use of hydrogen peroxide and carbamide peroxide, referring that all dental whitening products, pass on to be regulated under the denomination of "cosmetic products", permitting concentrations between 0.1% and 6% only, of hydrogen peroxide, administered exclusively by dental clinics and limiting free sale to concentrations under 0.1% (annexed A)

Key words: "tooth bleaching", "peroxides".

Índice Geral

Capítulo I – Branqueamento dentário e risco de cancro oral.

1.	Introdução.....	1
2.	Objetivos.....	2
3.	Metodologia.....	3
4.	Fundamentos teóricos.....	4
4.1	História.....	4
4.2	Tipos de pigmento/descolorações.....	5
4.3	Composição dos agentes branqueadores.....	5
4.3.1	Peróxido de carbamida.....	6
4.3.2	Peróxido de hidrogénio.....	6
4.3.2.1	Mecanismo de ação.....	7
4.3.3	Perborato de sódio.....	8
5.	Técnicas de branqueamento.....	8
5.1	Branqueamento em ambulatório.....	8
5.2	Branqueamento em consultório.....	9
5.3	Branqueamento de venda livre.....	10
6.	Efeitos Secundários.....	11
6.1	Sensibilidade dentária.....	11
6.2	Efeitos nos tecidos moles.....	12
6.3	Efeitos na estrutura dentária.....	12
6.4	Efeitos nos materiais restauradores.....	13
7.	Genotoxicidade e carcinogénese dos produtos branqueadores.....	14
8.	Agentes de branqueamento não regulados pela União Europeia.....	16
9.	CED (conselho de dentistas europeus).....	17
10.	Diretiva Europeia relativa aos produtos de branqueamento.....	17
11.	Conclusão.....	18
12.	Bibliografia.....	19
13.	Abreviaturas e acrónimos.....	21
14.	Anexos.....	22
Anexo A.....		22

Anexo B.....	25
Anexo C.....	26
Anexo D.....	27
Anexo E.....	29
Anexo F.....	31
Anexo G.....	32
Anexo H.....	34
Anexo I.....	36
Anexo J.....	41
Anexo K.....	42
Anexo L.....	43

Capítulo II – Relatório de Estágio

1. Estágio clínica Hospitalar.....	44
2. Estágio Clínica Geral Dentária.....	45
3. Estágio Saúde Oral e Comunitária.....	46

Capítulo I

Branqueamento dentário e risco de cancro oral

1. Introdução

O branqueamento dentário é um dos métodos mais comuns na resolução da discromia dentária. A estética é cada vez mais uma área valorizada, especialmente quando existem alterações de cor, afetando, muitas das vezes, a qualidade de vida do paciente. ¹

A discromia dentária é reflexo de descolorações intrínsecas ou extrínsecas e apresenta etiologia variada dependendo do tipo de descoloração. As intrínsecas podem ser resultado de trauma, medicamentos, fluorose ou até mesmo do envelhecimento, contrariamente às extrínsecas que são resultado de depósitos superficiais no esmalte dentário, causados por tabagismo, alimentos com determinados corantes mais intensos, clorhexidina, entre outros. ^{1,2}

A maioria da pigmentação extrínseca pode ser removida apenas com uma destartarização, porém as descolorações intrínsecas são mais complexas, sendo os tratamentos baseados em diferentes métodos e abordagens. O branqueamento pode ser realizado intracoronalmente (branqueamento não vital) ou externamente (branqueamento vital). Para o branqueamento vital existem três abordagens: branqueamento no consultório, em ambulatório supervisionado pelo médico dentista ou a partir de produtos de venda livre para auto-aplicação (EDB), sendo que todos eles são baseados no uso direto de peróxido de hidrogénio ou no seu precursor, peróxido de carbamida. ²

A eficácia do branqueamento tem sido amplamente descrita na literatura durante os últimos 15 anos, no entanto, apenas recentemente se tem falado sobre os seus potenciais efeitos adversos.^{2,4,5} O peróxido de hidrogénio está associado a vários efeitos colaterais indesejados como alterações na superfície dentária e consequente sensibilidade,^{1,3} assim como uma potencial toxicidade local e sistémica, sendo também considerado um produto carcinogénico.^{2,4} Os efeitos genotóxicos do peróxido de hidrogénio são resultado da formação de radicais livres que podem prejudicar uma série de estruturas intracelulares.⁴ Esta característica foi demonstrada em culturas de células bacterianas, bem como eucariotas, no entanto, a adição de catalase impediu esses efeitos, deixando esta questão ainda por esclarecer.⁴

2. Objetivos

Gerais

- Reportar questões da literatura sobre a capacidade dos agentes branqueadores induzirem ou promoverem a carcinogénese e seus efeitos no organismo;

Específicos

- Descrever as diferentes técnicas de branqueamento e explorar as suas características;
- Conhecer o mecanismo de branqueamento e seus efeitos colaterais;
- Analisar a nova normativa Europeia que limita o uso dos agentes branqueadores e proíbe de forma taxativa o uso dos perboratos, assim como a obrigação da realização do tratamento por parte de médicos dentistas.

3. Metodologia

Para a elaboração da presente revisão bibliográfica foi realizada uma pesquisa no período compreendido entre Abril de 2016 a Maio de 2017, nas bases de dados *Pubmed* e *Science direct*.

Na triagem dos artigos foram empregues limites temporais dos últimos 12 anos e utilizados critérios de inclusão e exclusão.

Foram incluídos os artigos:

- Artigos relevantes da evidência atual acerca dos riscos do branqueamento dentário;
- Artigos originais publicados entre 2005 e 2017, tipo de artigo, conteúdo do título, resumo e corpo do artigo de acordo com o tema e objetivos do presente trabalho.

Foi também realizada a pesquisa e inclusão, sempre que pertinente, da bibliografia referenciada nas obras consultadas.

Foram excluídos:

- Os artigos inacessíveis;
- Artigos cujo resumo não abordasse especificamente os temas em questão;

Para restringir os resultados, a pesquisa na base de dados *Pubmed* e *Science direct* foi realizada com a introdução das palavras chave “dental bleaching”, “peroxides” o que resultou num total de 783 artigos, dos quais foram selecionados 17 artigos. Na base de dados *Science direct*, foram introduzidas as mesmas palavras chave o que resultou num total de 846 artigos. Após cruzamento dos dados obtidos foram selecionados apenas 3 artigos.

4. Fundamentos Teóricos

4.1 História

Desde muito cedo se reuniram esforços, no sentido de alcançar um branqueamento dentário efetivo. A primeira tentativa de branquear dentes não vitais decorreu em 1848, com o uso de cloreto de lima. No entanto, Truman, em 1864, desenvolveu uma técnica mais eficaz a partir de cloridrato de cálcio e ácido acético, que mais tarde se denominou hipoclorito de sódio. No final do século XIX, muitos outros agentes de branqueamento foram utilizados, sendo que os oxidantes diretos mais efetivos eram o Pyrozone (mistura de peróxido de hidrogénio e éter), Superoxol (peróxido de hidrogénio a 30%) e dióxido de sódio, e o oxidante indireto de escolha era um derivado do cloro. O Superoxol tornou-se a substância química de referência, sobretudo pela sua segurança sendo que, no final da década de 1970, Nutting, combinou-a com perborato de sódio para obter um efeito sinérgico. Além disso, o autor recomendou o uso de Amosan, um monohidrato de peroxibrato de sódio, que liberta mais oxigénio do que perborato de sódio e recomendou que a guta percha fosse selada antes de qualquer procedimento.⁵

As tentativas de branqueamento em dentes vitais tiveram início em 1868, com o uso de ácido oxálico. Mais tarde, em 1892, utilizou-se o Pyrozone e, em 1911, o peróxido de hidrogénio associado com uma fonte de luz ou de calor.⁵

No final da década de 1960, constatou-se que um antisséptico oral com 10% de peróxido de carbamida, aplicado numa goteira, não só melhorava a saúde gengival como branqueava os dentes e, por isso, em 1989 foi descrito por Haywood e Heymann, a técnica de branqueamento em ambulatório, baseada na utilização de peróxido de carbamida a 10% em férulas plásticas e de uso noturno^{5,6,7,8} Esta técnica rapidamente ganhou popularidade, pois apresenta-se eficaz, é de autoaplicação e apresenta menor custo do que o branqueamento no consultório, tornando-se num procedimento integrado da estética dentária.⁸

Os agentes de branqueamento “em cima do balcão” (EDB) foram lançados nos Estados Unidos da América na década de 1990. Este tipo de branqueadores apresentam concentrações mais baixas de peróxido de hidrogénio ou peróxido de carbamida e são vendidos diretamente ao consumidor para uso doméstico.⁵

4.2 Tipos de pigmento/descolorações

A etiologia das discromias dentárias é multifatorial e como tal, o seu diagnóstico e plano de tratamento devem ser cuidadosamente avaliados para correta predição do resultado, uma vez que algumas manchas são mais sensíveis ao processo do que outras. As descolorações podem ser extrínsecas ou intrínsecas.^{1,5,6} O pigmento extrínseco resulta normalmente, da acumulação de substâncias cromogéneas na superfície externa do dente, que podem ocorrer devido à falta de higiene oral, ingestão de alimentos e bebidas com corantes e ao consumo de tabaco. Normalmente, a remoção deste tipo de pigmento é conseguida com procedimentos profiláticos de rotina^{1,5}. No entanto, ao longo do tempo, essas manchas podem escurecer e tornarem-se mais persistentes, sendo no entanto, altamente resistentes ao branqueamento.⁵

O pigmento intrínseco resulta de manchas internas mais profundas ou de defeitos no esmalte.^{1,5,6} O escurecimento da dentina ao longo do tempo é uma das causas mais frequentes e é resultado da deposição de dentina secundária, sendo que o esmalte se torna mais fino. A descoloração por ingestão de medicamentos, como a tetraciclina, a amelogénese imperfeita e/ou dentinogénese imperfeita, a flurose, a porfiria, os traumas, os metais que são libertados dos materiais restauradores ou o sangue que penetra nos túbulos dentinários são outras causas deste tipo de discromia^{5,6}. As manchas intrínsecas podem ser melhoradas através do branqueamento dentário, na qual os agentes branqueadores penetram o esmalte e a dentina e oxidam os cromogéneos.^{5,6}

As pigmentações causadas pelo envelhecimento, genética, tabaco ou café (manchas mais amareladas) respondem mais rapidamente ao tratamento enquanto as manchas de tetraciclina (azul-cinza) respondem mais lentamente.⁵

4.3 Composição dos agentes branqueadores

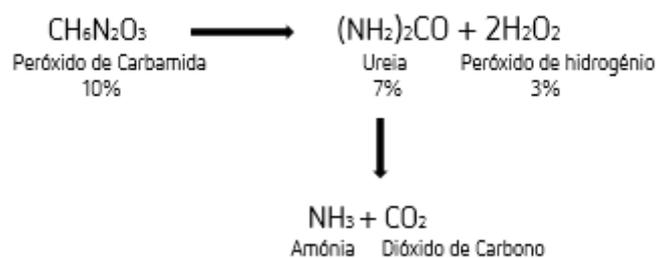
Os agentes de branqueamento atuais contêm ingredientes ativos e inativos. Os ingredientes ativos incluem compostos de peróxido de hidrogénio ou peróxido de carbamida. Os principais ingredientes inativos incluem agentes espessantes, transportadores, surfactantes e dispersantes de pigmentos, conservantes e aromatizantes.⁵

4.3.1 Peróxido de Carbamida

É o agente branqueador mais utilizado em ambulatório e está disponível em concentrações de 10, 15 e 16%. Inicialmente, era utilizado como antisséptico oral em pacientes que utilizavam aparelhos ortodônticos, traumas ou inflamações, e em gengivites.⁹

Os produtos à base de peróxido de carbamida apresentam também na sua composição glicerol ou propilenoglicol, que atuam como transportadores e constituem cerca de 85% do produto, agentes aromáticos, ácido fosfórico ou ácido cítrico e carbopol,⁵ que tem como função espessar o material e aumentar a aderência do gel aos tecidos dentários.^{5,9} O carbopol tem ainda a capacidade de aumentar o tempo de libertação de oxigénio ativo até 4 vezes mais.^{5,9}

Ao entrar em contacto com os tecidos ou com a saliva, o peróxido de carbamida decompõe-se em peróxido de hidrogénio (3% a 5%) e em ureia (cerca de 7% a 10%). O peróxido de hidrogénio continua a decompor-se, dando origem a água e oxigénio (responsáveis pelo processo oxidativo) e a ureia origina amónia e dióxido de carbono. De ressaltar que a ureia apresenta um papel importante na elevação do pH e move-se livremente através do esmalte e da dentina, facilitando o processo de branqueamento.⁹



4.3.2 Peróxido de Hidrogénio

O peróxido de hidrogénio é um agente branqueador ativo, que atua como um oxidante formando radicais livres e, como um oxigenador, pode ser aplicado diretamente ou produzido numa reação química através do perborato de sódio ou do peróxido de carbamida. Pensa-se que o mecanismo de atuação pelo qual ele torna a estrutura dentária mais branca seja através da oxidação dos pigmentos que estão incorporados na mesma.⁹

Esses pigmentos são constituídos por anéis de carbono fortemente pigmentados, que são abertos e convertidos em cadeias de cor mais clara.^{5,9}

O processo de oxidação é sequencial, resultando num branqueamento progressivo até chegar a um ponto de saturação onde é atingido o efeito branqueador máximo. Nesta fase, os agentes deixam de branquear e começam a atuar noutros compostos que apresentam cadeias de carbono, como as proteínas da matriz do esmalte. Assim, a perda de material da matriz do esmalte torna-se muito rápida e é convertida em dióxido de carbono e água, o que leva a um aumento da porosidade e da fragilidade do dente.⁹

O peróxido de hidrogénio apresenta um alto poder de penetração no esmalte e na dentina, o que é justificado pelo seu baixo peso molecular e pela sua capacidade de desnaturar proteínas, que estão presentes tanto na superfície do dente como mais profundamente, o que aumenta o movimento de íons através do dente.⁹

No entanto, este produto é cáustico, pelo que o seu uso deve ser cauteloso, isolando todos os tecidos moles do paciente, como gengiva, bochecha, língua e lábios.^{9,10}

4.3.2.1 Mecanismo de ação

Apesar do peróxido de hidrogénio ser usado com sucesso na medicina dentária ao longo de muitos anos, o mecanismo pelo qual o branqueamento ocorre não é claramente compreendido.^{2,5} Existem várias reações que podem explicar a eficácia do branqueamento, dependendo das condições ambientais, como temperatura, pH, luz ultravioleta (UV) e presença de alguns íons. Sob condições alcalinas, o peróxido de hidrogénio pode sofrer uma dissociação iónica para dar origem à formação do anião per-hidroxilo. O anião per-hidroxilo (HO_2^-) pode ser, por si só, a espécie ativa no processo de branqueamento, mas também pode ser um dador de elétrons para iniciar a formação de radicais livres.²

Alguns estudos referem que além da dissociação aniónica do peróxido de hidrogénio, este pode sofrer também uma clivagem hemolítica. Esta reação é conseguida principalmente pela alta temperatura e luz UV que pode levar à formação de um poderoso agente oxidante chamado radical hidroxilo ($\text{HO}\cdot$). Uma reação em cadeia produz-se para formar novos radicais livres de oxigénio, como o radical per-hidroxilo ($\text{HO}_2\cdot$) e o anião superóxido ($\text{O}_2^{\cdot-}$). Os radicais livres são altamente instáveis porque contêm 1 ou mais elétrons não emparelhados no seu orbital atómico. Para estabilizar a sua estrutura molecular, eles têm a tendência de obter um elétron de um composto adjacente. Desta forma, eles tornam-se

fortes agentes oxidativos. As ligações duplas conjugadas envolvendo átomos de carbono, nitrogénio e oxigénio são poderosos doadores de elétrons e representam o objetivo principal da ação do peróxido. Essas ligações duplas são essenciais para moléculas orgânicas que geram cor e que são referidas como cromóforos. Ao interromper a conjugação de elétrons das ligações duplas, os radicais livres irão mudar a energia de absorção da molécula, o que leva a uma mudança do espectro de absorção visível do composto de um comprimento de onda mais longo para um comprimento mais curto, levando à produção de compostos menos cromatogénicos.^{2,5}

A exata natureza molecular dos cromóforos localizados dentro do dente ainda é desconhecida, assim como o seu grau de degradação relativamente à concentração de peróxido de hidrogénio, tempo de exposição, presença de um catalisador e até que ponto essa reação de oxidação pode ser revertida.²

4.3.3 Perborato de sódio

O perborato de sódio (NaBO_3) é um agente oxidante em pó. Quando está seco é estável, no entanto, na presença de ácido, humidade ou água, se descompõe formando metaborato de sódio, peróxido de hidrogénio e oxigénio.⁹

É usado para branqueamentos internos sendo de todos os agentes branqueadores o mais citotóxico.¹⁰

5. Técnicas de branqueamento

As técnicas de branqueamento associadas aos dentes vitais classificam-se:

- Branqueamento em ambulatório ou caseiro;
- Branqueamento em consultório;
- Branqueamento com produtos de venda livre (EDB).

5.1 Branqueamento em ambulatório

Esta técnica é conhecida atualmente como “night guard vital bleaching” e é considerado o procedimento branqueador mais comum recomendado pelos dentistas. O agente branqueador utilizado apresenta uma baixa concentração (10-20% de peróxido de carbamida, equivalente a 3,5 -6,5% de peróxido de hidrogénio),^{5,11} sendo que na Europa o

máximo permitido é de 16% peróxido de carbamida e 6% peróxido de hidrogénio, como é referido mais adiante. Este tratamento é realizado pelos próprios pacientes, mas deve ser supervisionado pelo médico dentista nas consultas de controlo.⁵ É usado um *kit* personalizado para cada paciente a partir de impressões das arcadas dentárias, sendo confeccionada uma goteira onde o agente branqueador é colocado pelo paciente segundo as instruções dadas pelo clínico. Normalmente é realizado durante a noite e decorre durante 2 semanas.⁹

Na clínica, o processo tem início com o registo da cor inicial dos dentes através de uma escala de cor, para possibilitar um acompanhamento dos resultados do tratamento.

É importante explicar todo o procedimento ao paciente, como quantidade de material a ser colocada na goteira, duração de tratamento e tempo de aplicação. Antes de se iniciar o tratamento, deve-se escovar os dentes adequadamente e usar o fio dentário. É muito importante também, alertar o paciente para a importância de remover todo o excesso do gel que possa extravasar a goteira, a fim de evitar o contacto do produto branqueador com as mucosas.^{9,10}

Após a remoção da goteira, deve-se limpar cuidadosamente a cavidade oral, com o propósito de remover todos resíduos do produto.¹²

Esta técnica oferece muitas vantagens como autoadministração pelo paciente, menos tempo de cadeira, alto grau de segurança, menos efeitos adversos e baixo custo. Porém quando o paciente não colabora, os resultados podem não ser os esperados.⁵

O peróxido de carbamida a 10% é o único agente branqueador a receber o selo de aceitação pela American Dental Association (ADA), assegurando a sua segurança e eficácia para a realização em casa.¹¹

5.2 Branqueamento em consultório

Este método é realizado na clínica e utiliza uma alta concentração de agentes branqueadores (24 a 40% de peróxido de hidrogénio)⁵ sendo que, na Europa, atualmente a concentração não deve exceder os 6% como é referido posteriormente. Nesta técnica é o médico dentista que realiza todo o processo de branqueamento, o que permite um controlo da cor e evita eventuais lesões dos tecidos pulpare e periodontais.⁵

Antes de se iniciar, é essencial fazer o registo da cor inicial dos dentes, através de uma escala de cor e de fotografias, a fim de registar a evolução do tratamento.⁹ De seguida, para

se proteger os tecidos moles, faz-se isolamento absoluto aos dentes que vão ser branqueados, com aplicação de vaselina sólida e barreira acrílica nas gengivas e mucosas¹⁰ criando uma segunda barreira entre o dique e o dente, evitando eventuais infiltrações.^{9,11}

O isolamento absoluto não só protege o contacto direto do produto branqueador com os tecidos como protege a junção amelocementária. Esta proteção torna-se essencial pois a ação ácida dos agentes, aumenta o diâmetro dos túbulos dentinários expostos e por consequência aumenta a hipersensibilidade dentinária após o procedimento.¹³

Algumas empresas comercializam luzes led e outros dispositivos de geração de calor, como uma ferramenta necessária para o branqueamento de consultório a fim de acelerar a eficácia do tratamento. Alguns estudos referem essa capacidade, contrariamente a outros que não relatam esse efeito no resultado final.¹

De Moore t al. numa revisão da literatura atual, afirmam que é difícil tirar conclusões sobre a eficiência e eficácia do branqueamento a laser, devido às diferentes concentrações de peróxido de hidrogénio utilizadas nos estudos, à diferença nos comprimentos de onda dos lasers (especialmente os diodos), diferentes configurações de laser e protocolos usados, assim como diferenças no gel de branqueamento utilizado, que podem conter ou não fotocatalisador. Contudo, estudos comparativos mostraram que na maioria das vezes, foram encontrados resultados semelhantes independentemente da exposição à luz.¹⁴

Após o tratamento, deve-se aspirar o máximo de produto branqueador e só depois lavar abundantemente com água, até sua remoção total. No final de todas estas etapas é que se deve remover a barreira gengival.¹³

O branqueamento em ambulatório pode ainda ser associado ao branqueamento em consultório, denominando-se técnica combinada. Esta técnica é utilizada em pacientes que necessitam de obter resultados rápidos e/ou em pacientes que possam ter tido dificuldade no branqueamento em ambulatório.^{5,9}

5.3 Branqueamento com produtos de venda livre

Os produtos branqueadores de venda livre (EDB) aumentaram a sua popularidade nos últimos anos. São compostos por uma baixa concentração de agentes branqueadores (na América possuem cerca de 3 a 6% de peróxido de hidrogénio enquanto que na Europa são inferiores a 0,1% e são aplicados pelo próprio paciente. Estão presentes em pastas dentífricas, ou em gel de aplicação na escova ou em goteira preformada.⁵

6. Efeitos secundários

Vários efeitos adversos dos procedimentos vitais de branqueamento dentário em tecidos duros e moles da cavidade oral são relatados na literatura. A sensibilidade dentária e a irritação gengival ou da mucosa são os efeitos colaterais mais comuns deste tipo de procedimentos. ^{1,2,3,5,10}

6.1 Sensibilidade dentária

A sensibilidade dentária ocorre em dois terços dos pacientes tratados com produtos de branqueamento caseiro. A maioria (55%) pode apresentar sensibilidade leve enquanto 10% pode apresentar sensibilidade moderada e apenas 4% pode sofrer de sensibilidade severa. Os sintomas normalmente são referidos no início do tratamento (2 a 3 dias após), e podem persistir durante 3/4 horas após a remoção da goteira, desaparecendo logo após o término do tratamento. A etiologia da sensibilidade dos dentes após o tratamento de branqueamento é multifatorial e é pouco compreendida. Pensa-se que este sintoma possa ser causado pela difusão dos produtos produzidos durante a decomposição de peróxido de hidrogénio e peróxido de carbamida através dos túbulos dentinários. A glicerina, usada como transportadora na maioria dos agentes de branqueamento, é hidrofílica e provoca desidratação da estrutura dentária durante o tratamento, o que pode resultar na sensibilidade dos dentes. O uso de produtos de branqueamento com maior concentração de peróxido também aumenta o risco de sensibilidade dentária. ¹

A fim de evitar ou diminuir este efeito, é aconselhado o uso de pastas dentífricas dessensibilizantes e gel de fluoreto durante 2 a 3 semanas, antes e/ou durante o tratamento. Pode ainda ser usado, gel de fluoreto de sódio neutro ou nitrato de potássio 3 a 5%, de aplicação na goteira, antes ou após o branqueamento, durante 10 a 30 minutos. A frequência e/ou a duração da aplicação podem ser reduzidas e o tratamento também pode ser interrompido, se necessário. ¹

6.2 Efeitos nos tecidos moles

O peróxido de hidrogénio nas concentrações de 30-35% pode facilmente produzir queimaduras nos tecidos moles, que por norma, são reversíveis sem consequências a longo prazo se a exposição ao material de branqueamento for limitada em tempo e quantidade. Portanto, é muito importante proteger os tecidos moles com isolamento absoluto e/ou uma barreira gengival a fim de se evitarem queimaduras. A irritação dos tecidos moles foi também relatada com branqueamentos caseiros, o que pode ser justificada provavelmente com a má posição da goteira e/ou excesso de material.^{1,5}

6.3 Efeitos na estrutura dentária

O branqueamento em dentes vitais envolve um contacto direto do produto com a superfície do esmalte por um longo período de tempo. Este facto aumentou as preocupações sobre os possíveis efeitos adversos de um agente oxidante tão forte no esmalte ou na dentina.¹ A literatura disponível é contraditória. Alguns estudos afirmam que as mudanças na estrutura do esmalte são mínimas e reversíveis, isto é, voltam ao nível original após o término do branqueamento, enquanto outros afirmam o contrário. Danos que sejam macroscopicamente ou clinicamente visíveis não são reportados na literatura atual.^{1,3}

Klaric et al., em 2013 avaliaram os efeitos de dois agentes de branqueamento, com alta concentração de peróxido de hidrogénio, no esmalte humano e superfície dentinária, assim como o potencial efeito remineralizante do gel fosfato de cálcio amorfo (ACP). Foi constatado que ambos os produtos (BOOST e ZOOM2) provocaram uma diminuição na microdureza do esmalte superficial e da dentina, resultado da oxidação nas substâncias orgânicas e inorgânicas. Este estudo refere também que os possíveis efeitos colaterais dependem do pH do agente branqueador, bem como da qualidade dos tecidos dentários. Quanto mais ácido o produto mais alterações ocorrem na estrutura dentária. O tratamento com ACP aumentou a microdureza superficial, melhoria da rugosidade superficial e remineralização reforçada dos tecidos dentários.³

Aguilar et al., 2016 avaliaram o efeito do branqueamento com peróxido de carbamida a 15% na microdureza e micromorfologia do esmalte. Os autores constataram que a micromorfologia da superfície do esmalte ficou afetada, apresentando porosidades, crateras e depressões, além da diminuição da microdureza, apesar de não ter sido significativa. Foi estudado também o efeito dos remineralizantes, especificamente do

fluoreto de sódio, imediatamente após o término do branqueamento. O fluoreto de sódio não só melhorou as características morfológicas do esmalte como a microdureza aumentou.¹⁵

6.4 Efeitos nos materiais restauradores

Os agentes de branqueamento têm efeitos bem estabelecidos nas restaurações dentárias. Estudos *in vitro* mostram que, o peróxido de carbamida favorece a liberação de mercúrio das amálgamas de prata. No entanto, *in vivo*, a reação é limitada pelo biofilme dentário. O mercúrio pode ser liberado até 80 h após o tratamento branqueador.¹⁶

A maioria dos estudos que abordam os efeitos dos agentes branqueadores nas propriedades superficiais dos compósitos referem que o efeito do branqueamento na textura da superfície é dependente do material e do tempo. Wang et al., em 2011 realizou um estudo para comparar a textura superficial dos nanocompósitos com a dos compósitos microhíbridos após diferentes protocolos de branqueamento. Os resultados mostraram que enquanto o tratamento com WHP (Whiteness HP 35%) alterou significativamente o compósito Filtek Supreme (nanohíbrido) ao longo prazo, quando WMAXX (Whiteness HP MAXX 35%) foi usado, o compósito nanohíbrido Grandio apresentou as alterações mais significativas na rugosidade da superfície ao longo do período de avaliação, o que não foi observado para os outros nanocompósitos. Quando o WS (whiteness standart 16%) foi utilizado, ao longo prazo, o Filtek Z250 (microhíbrido) apresentou alterações significativas na superfície que não foram observadas nos materiais nanohíbridos.¹⁷

Alqahtani et al., 2013 a partir de um estudo *in vitro*, avaliou o efeito de um agente branqueador à base de peróxido de carbamida a 10%, sobre a microdureza de quatro materiais restauradores em resina direta (resina microhíbrida Z250, resina nanohíbrida Z350, uma resina de baixa contração baseada em silorano P90 e uma resina híbrida Valux Plus. Os resultados mostraram uma redução geral dos valores de dureza de Vickers dos grupos tratados em comparação com o grupo controle para cada material utilizado;

No entanto, essa redução foi mínima e não houve diferença significativa entre os grupos em Z250, ao passo que os outros três materiais (Z350, P90 e Valux Plus) demonstraram uma diminuição significativa da dureza Vickers dos grupos tratados em comparação com o grupo controle.⁵

7. Genotoxicidade e carcinogénese dos produtos de branqueamento

Atualmente existe alguma preocupação sobre a capacidade dos produtos branqueadores causarem lesões orais pré-malignas.

Durante o processo de branqueamento, o peróxido de carbamida decompõem-se em peróxido de hidrogénio e ureia, que são por sua vez dissociados em oxigénio, água, amônia, dióxido de carbono e espécies reativas de oxigénio que são considerados agentes potencialmente cancerígenos capazes de causar danos às proteínas e alterações no núcleo celular.^{4,11} Estas alterações têm sido verificadas em estudos com animais. Contudo, essas condições são artificiais e envolvem altos níveis de exposição não sendo relevantes para a exposição humana, que por norma, nos produtos de branqueamento dentário envolvem baixas quantidades de peróxido de hidrogénio.¹¹ Além disso, os estudos *in vitro* não possuem mecanismos de proteção como catalase e antioxidantes. Outro fator que influencia, é o facto do DNA das células bacterianas estar localizado no citoplasma e, portanto, é mais suscetível aos danos causados pelos radicais livres do que o DNA eucariótico, que é protegido por uma membrana nuclear cuja integridade é protegida por mecanismos efetivos de reparação. Por todas estas razões, as células no seu ambiente natural, *in vivo*, têm maior capacidade de resistir ao efeito genotóxico dos radicais livres do que as células em cultura.⁴ Assim, existe uma lacuna na literatura sobre a real genotoxicidade dos agentes de branqueamento em humanos. O peróxido de carbamida ou o peróxido de hidrogénio podem ainda causar efeitos genotóxicos quando associados com outros produtos cancerígenos bem conhecidos (por exemplo, álcool e tabaco), ou quando esses produtos branqueadores são usados com frequência em altas concentrações.¹¹

Sabe-se que o DNA das células expostas a agentes químicos ou físicos pode ficar danificado. Quando ocorrem mitoses atípicas, são observados fragmentos cromossómicos, denominados micronúcleos (MN). Dependendo da extensão de agressão celular, as consequências podem incluir comprometimento do ciclo celular, morte celular e até formação de neoplasia.¹¹

Relativamente ao branqueamento em ambulatório, é importante também considerar o potencial efeito cancerígeno do peróxido de hidrogénio a nível sistémico, pois existe a possibilidade do produto branqueador ser ingerido durante o branqueamento.^{2,17} Foi relatado num estudo que os ratos que foram expostos a 0,1% e 0,4% de peróxido de hidrogénio na água potável durante 100 semanas tiveram um aumento da incidência de

hiperplasia duodenal aparecendo 10 semanas após a administração inicial de peróxido de hidrogénio. Noutro estudo, durante 700 dias, alguns ratos foram expostos a 0,4% de peróxido de hidrogénio presente na água potável. Após 90 dias de exposição foram relatados erosão e hiperplasia no estômago e no duodeno, bem como cancro duodenal. As lesões do estômago retrocederam completamente em ratos expostos ao peróxido de hidrogénio durante 180 dias, e que depois deixaram de ser expostos durante 30 dias. No entanto, algumas das lesões duodenais persistiram.²

À luz de todos os estudos em animais que foram realizados, a Agência Internacional de Pesquisa sobre o Cancro (IARC) afirmou o potencial cancerígeno do peróxido de hidrogênio e concluiu que há evidências limitadas em animais experimentais e evidências inadequadas em humanos.²

Almeida FA et al., em 2014 estudaram o potencial efeito genotóxico do peróxido de carbamida em humanos. Foram recolhidas amostras do epitélio gengival de 37 pacientes, após realização de branqueamento caseiro de 10% e 16% distribuído aleatoriamente, e efetuado durante 21 dias. Este estudo revelou que os produtos utilizados podem ser tóxicos e genotóxicos para os tecidos orais. O oxigénio reativo e os radicais livres libertados pelos produtos de branqueamento em contacto com as células do epitélio gengival, demonstraram interagir com o DNA, causando algum efeito oxidativo, como cadeias e quebras cromossómicas, e podem alterar a reparação do DNA. Foi observado um nível moderado de alteração ao avaliar o MN (frequência de células micronucleadas) após exposição por 15 e 45 dias. Estes resultados foram esperados, porque a alteração que leva à formação do MN ocorre na camada basal do tecido epitelial, onde as células sofrem mitose. O rápido *turnover* dos tecidos epiteliais, cerca de 12 dias, traz as células à superfície, onde elas esfoliam. O tempo de renovação do epitélio é o tempo necessário para que uma célula se divida e atravesse todo o epitélio.³

Klaric et al., em 2013 analisaram o efeito genotóxico de dois produtos de branqueamento contendo peróxido de hidrogénio. Ambos os tratamentos de branqueamento demonstraram um potencial efeito genotóxico, no entanto, o aumento dos valores dos marcadores de genotoxicidade foi relativamente pequeno e clinicamente quase desprezível. O mesmo

efeito foi constatado nas células quando é usada uma resina fotopolimerizável de proteção gengival, pois pode não ser completamente fotopolimerizada.⁴

Goldberg et al., 2010 afirmaram que em condições clínicas, as doses baixas diárias dos produtos de branqueamento nunca geram efeitos tóxicos agudos e subagudos. A genotoxicidade e a carcinogenicidade só ocorrem em concentrações que nunca são alcançadas durante os tratamentos dentários.¹²

Consolaro *et al.*, 2013, num estudo com hamsters concluiu que o produto branqueador, quando aplicado isoladamente, não se revela carcinogénico, ou seja, foi incapaz de forma individual gerar cancro oral. No entanto, pode estimular a célula já iniciada, promovendo o aparecimento de uma neoplasia maligna, sendo designado neste caso como promotor.^{12,19} De referir, que na cavidade oral podem estar presentes muitos agentes carcinogénicos iniciadores, como tabaco, álcool, raios solares, vírus e numerosos produtos do meio ambiente.²⁰

8. Agentes Branqueadores não regulados pela União Europeia

Branqueamento com dióxido de cloro

O dióxido de cloro possui um pH entre 2 e 3, ou seja, é uma substância bastante ácida que, quando aplicada na superfície dentária durante 20 segundos, provoca uma desmineralização do esmalte reduzindo por consequência o seu brilho de maneira irreversível.⁷

Com todas estas informações foi aprovada uma nova normativa europeia sobre o uso de branqueadores dentários.

9. CED (conselho de dentistas europeus)

Relativamente ao uso de lâmpadas como sistema de ativação para os branqueadores dentários, que refere:

"A literatura científica atual não suporta o uso de luzes, pois os resultados são os mesmos com técnicas menos agressivas. Seguindo o princípio de que "*primum non nocere*" (o principal é não fazer mal), recomenda-se aos dentistas que não as utilizem.

Aprovada por unanimidade pela Assembleia Geral do CED a 29 de maio de 2015." Anexo L

10. Diretiva Europeia relativamente aos produtos branqueadores

Com a normativa europeia 2011/84/UE de 21 de setembro de 2011, está regulamentado, que o Comité Científico da Segurança do Consumidor considera que o uso de branqueadores dentários podem ser seguros quando a sua utilização é precedida de um exame clínico e sobre a supervisão de um médico dentista.

Os produtos branqueadores são classificados como produtos cosméticos e não como dispositivos médicos.

A Diretiva proíbe a comercialização de produtos que contenham mais que 6% de peróxido de hidrogénio e estabelece novas condições para a utilização dos produtos que contenham entre 0.1% e 6% de peróxido de hidrogénio, independentemente do local onde essa utilização decorre, no consultório de medicina dentária ou em casa.

De acordo com a Diretiva, os produtos entre 0.1% e 6% de peróxido de hidrogénio apenas podem ser vendidos a médicos dentistas.

Os distribuidores devem assegurar-se de que estes produtos não são vendidos diretamente ao retalho.

A primeira utilização deve ser efetuada em consultórios de medicina dentária com um médico dentista, de forma a assegurar que o exame clínico seja efetuado. Não podem ser utilizados por pessoas com menos de 18 anos de idade.

Durante o restante tratamento, pode ser utilizado em casa pelos próprios consumidores desde que o produto seja disponibilizado e sob a supervisão direta de um médico dentista.

11. Conclusão

Após análise destes estudos clínicos e da literatura reunida sobre o tema, podemos concluir que existe evidência *in vitro* dos efeitos citotóxicos do peróxido de hidrogénio sobre culturas celulares, assim como o potencial carcinogénico em experiências animais. De facto na reação do peróxido de hidrogénio são encontrados radicais livres na forma de espécies reativas de oxigénio, no entanto, é difícil extrapolar esta informação em seres humanos, porque temos sistemas de proteção biológica, como barreiras mucosas ou a presença de peroxidases salivares que diminuem ou quase anulam esse fenómeno. Quando o branqueamento não é prolongado ou feito com muita frequência, os agentes de branqueamento com peróxido de carbamida/peróxido de hidrogénio por si só não causam stress mutagénico nas células epiteliais. No entanto, a exposição repetitiva aos agentes de branqueamento deve ser evitada, pelo menos a curto prazo. Estudos futuros devem explorar a relação destes produtos com outros fatores, como tabaco, álcool e bebidas quentes.

O branqueamento pode ser realizado em ambulatório ou no consultório, sendo que o que é realizado em casa pelo paciente requer a indicação e o acompanhamento por parte do médico dentista. É importante informar e controlar o tempo de aplicação, a quantidade de gel branqueador aplicado e a sua ingestão. O branqueamento em consultório permite resultados mais rápidos e como é realizado pelo médico dentista pode ser considerado mais seguro e eficaz. As duas técnicas podem ainda ser combinadas, permitindo resultados mais eficazes.

Desta forma é importante atuar sobre a venda *online* e as páginas web que indicam como fabricar branqueadores caseiros com o consequente risco para a saúde.

A normativa deve ser cumprida, a técnica em ambulatório deve ser sempre supervisionada pelo médico dentista, a fim de se evitar danos colaterais.

12. Bibliografia

1. Majeed A, Farooq I, Grobler SR, Rossouw RJ. Tooth-Bleaching: A Review of the Efficacy and Adverse Effects of Various Tooth Whitening Products. *Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan* 2015;25(12): 1-6
2. Minoux M, Serfaty R. Vital tooth bleaching: Biologic adverse effects - A review. *Quintessence Int* 2008;39:645–659
3. Klarić E, Marcius M, Ristić M, Sever I, Prskalo K, Tarle Z. Surface changes of enamel and dentin after two different bleaching procedures. *Acta Clin Croat* 2013; 52:419-428
4. Klarić E, Par M, Profeta I, Kopjar N, Rozgaj R, Kasuba V, Zeljezic D, Tarle Z. Genotoxic Effect of Two Bleaching Agents on Oral Mucosa. *Cancer genomics & proteomics* 2013; 10: 209-216
5. Alqahtani M. Tooth-bleaching procedures and their controversial effects: A literature review. *The Saudi Dental Journal* 2014;26:33–46
6. Boaventura JMC, Padovani GC, Martins de Lima JP, Brisighello LC, Ferrarezi de Andrade M. Microdureza e rugosidade superficial do esmalte submetido ao clareamento – uma revisão da literatura. *Revista de Odontologia da Universidade Cidade de São Paulo* 2011;23(2): 162-70
7. Li Y, Greenwall L. Safety issues of tooth whitening using peroxide-based materials. *British Dental Journal* 2013; 215(1):29-34
8. Li Y. Safety Controversies in Tooth Bleaching. *Dent Clin N Am* 2011;55:255–263
9. Soares FF, Cardoso de Sousa JA, Maia CC, Fontes CM, Cunha LG, Pinheiro de Freitas A. Clareamento em dentes vitais: uma revisão literária. *Rev Saúde Com* 2008;4(1): 72-84
10. Aldana-Sepúlveda H, Vivas-Moncayo JC. Efectos del aclaramiento dental sobre los tejidos periodontales. Revisión de la literatura. *Rev. Estomatol.* 2016; 24(1):42-51
11. Almeida AF, Torre EN, Selayaran MS, Manzolli FR, Demarco FF, Loguercio AD, et al. Genotoxic potential of 10% and 16% Carbamide Peroxide in dental bleaching. *Braz Oral Res* 2015;29(1):1-7
12. Consolaro A. Mouthwashes with hydrogen peroxide are carcinogenic, but are freely indicated on the Internet: warn your patients! *Dental Press J Orthod* 2013;18(6):5-12
13. Consolaro A, Francischone LA, Consolaro RB. Tooth whitening products in toothpastes and mouthwashes may act as co-carcinogens in the oral mucosa. *Dental Press J Orthod* 2011; 16(2):28-35

14. De Moor RJG, Verheyen J, Verheyen P, Diachuk A, Meire MA, De Coster PJ, et al. Laser Teeth Bleaching: Evaluation of Eventual Side Effects on Enamel and the Pulp and the Efficiency In Vitro and In Vivo. *Scientific World Journal* 2014; 2015:1-12
15. Aguilar MO, Alonso NVZ, Marín NP, Castañón GM, González JHR. Efecto del blanqueamiento y el remineralizante sobre la microdureza y micromorfología del esmalte dental. *Revista ADM* 2016; 73(2): 81-87
16. Goldberg M, Grootveld M, Lynch E. Undesirable and adverse effects of tooth-whitening products: a review. *Clin Oral Invest* 2010; 14:1–10
17. Wang L, Francisconi LF, Atta MT. Effect of bleaching gels on surface roughness of nanofilled composite resins. *Eur J Dent* 2011; 5:173–179
18. Kirsten GA, Freire A, S de Lima AA, Antonio, Ignácio SA, Souza EM. Effect of reservoirs on gingival inflammation after home dental bleaching. *Quintessence Int* 2009;40:195–202
19. Bampi VF, Vilela WF, Gonçalves RV, Rheingantz MGT, Minello LF, Braga da Silva JL, et al. The Promoting Effect of Carbamide Peroxide Teeth Bleaching Gel in a Preclinical Model of Head and Neck Cancer in Hamster Buccal Pouch. *Clinical and Experimental Otorhinolaryngology* 2014; 7(3): 210-215
20. Lisanti MP, Martinez-Outschoorn UE, Lin Z, Pavlides S, Whitaker-Menezes D, Pestell RG, et al. Hydrogen peroxide fuels aging, inflammation, cancer metabolism and metastasis, *Cell Cycle* 2011; 10(15): 2440-2449

13. Abreviaturas e Acrónimos

ECB-Em cima do balcão (Over-the-counter OTC)

FEDCAR-Federação Europeia das autoridades competentes e Regulação Dental (European Federation of Competent Authorities and Dental Regulation)

CED-Conselho de dentistas europeus(Council of European Dentists)

UV-Ultravioleta

HO_2^- -Anião per-hidroxilo

HO^\cdot -Radical hidroxilo

NaBO_3 -Perborato de sódio

H_2O_2 -Peróxido de hidrogénio

ADA-Associação Dental Americana(American Dental Association)

ACP- Fosfato cálcio amorfo

DNA- Ácido desoxirribonucleico (desoxyribonucleic acid)

MN- Micronúcleos

IARC- Agência Internacional de Pesquisa sobre o Cancro

EU- União europeia

Anexo A



Novas regras da União Europeia aplicáveis ao branqueamento dentário Ordem dos Médicos Dentistas.pdf

Novas regras da União Europeia aplicáveis ao branqueamento dentário — Ordem dos Médicos Dentistas

Novas regras da União Europeia aplicáveis ao branqueamento dentário

A Ordem dos Médicos Dentistas aconselha uma leitura cuidada e exaustiva desta informação

Os produtos de branqueamento dentário, em geral, **são classificados pela Comissão Europeia como produtos cosméticos** e não como dispositivos médicos.

A Diretiva 2011/84/EU do Conselho, de 20 de Setembro 2011, tem por missão a revisão das legislações dos

Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos e **nessa medida Portugal encontra-se em fase de regulamentação nacional sobre o branqueamento dentário.**

Esta Diretiva produz **efeitos obrigatórios a partir de 31 de Outubro de 2012.**

Ao nível das substâncias envolvidas, existem novas condições para a utilização dos produtos que contêm

peróxido de hidrogénio, e outros compostos ou misturas que libertam peróxido de hidrogénio

em produtos de branqueamento dentário. (Peróxido de carbamida (onde 16.62% de peróxido de carbamida corresponde a 6% de

peróxido de hidrogénio), peróxido de zinco e perborato de sódio e ácido perbórico (consideradas substâncias que libertam peróxido de

hidrogénio, no seguimento da opinião do Comité Científico da Segurança do Consumidor (SCCS) sobre perborato de sódio e ácido

perbórico, publicada em 22 de Junho de 2010).

São três os patamares fundamentais previstos pela Diretiva Comunitária e que todos devem conhecer:

I - Produtos que contenham valores entre 0.1% e 6% de peróxido de hidrogénio:

Apenas podem ser vendidos a médicos dentistas ou médicos estomatologistas.

A primeira utilização deve ser efetuada em ambiente de clínica ou consultório de medicina dentária.

Executado por um médico dentista (ou sob a sua supervisão direta caso se garanta um nível equivalente de segurança).

Assegurando que é realizado um exame clínico e que a exposição a estes produtos é limitada.

Não podem ser utilizados em pessoas com menos de 18 anos de idade.

Durante o resto do tratamento, pode ser utilizado em casa pelos próprios consumidores desde que o produto seja disponibilizado por um médico dentista e com a devida monitorização da aplicação.

Existem condições de utilização e avisos, que devem estar inscritos na etiqueta dos produtos de branqueamento dentário que são controlados pelo INFARMED, I.P em Portugal em parceria com a OMD.

Conclusão: é proibida a venda livre e direta ao doente/ consumidor de produtos de branqueamento dentário com conteúdo entre 0,1 e 6% de peróxido de hidrogénio.

Tabela de conversão

1% de peróxido de Hidrogénio = a 2,77% de peróxido de Carbamida

II - Produtos que contenham valores abaixo de 0.1% de peróxido de hidrogénio

Estão disponíveis no mercado ao consumidor sob a supervisão do INFARMED, I.P. aplicável aos produtos cosméticos.

Tem de existir um responsável pela colocação no mercado nacional do produto cosmético, cumprindo todos os

requisitos do Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro.

Devem respeitar todos os requisitos de rotulagem dos produtos cosméticos: contendo indicação das precauções

especiais de utilização; modo de utilização e todo o dossier técnico; a função do produto traduzida; a lista de

ingredientes precedida da palavra "ingredientes" pela ordem de concentração de ingredientes.

Deve **comprovar a liquidação da taxa de comercialização e da respetiva inscrição no Sistema de Gestão de Receitas e Cobrança de Taxas**, cumprindo todos os

requisitos do Decreto-Lei n.º 312/2002, de

20 de dezembro na atual redação.

Estão sujeitos às inspeções solicitadas pela OMD à Autoridade Reguladora, INFARMED, I.P. nas quais se verificaram: proibição de publicidade enganosa ou comparativa; proibição de venda livre com concentrações superiores a 0,1% de peróxido de hidrogénio ou equivalente.

Conclusão: A OMD reforçou a colaboração com a Autoridade Nacional do Medicamento no âmbito do apoio técnico-científico em áreas da competência do INFARMED, I.P., relacionadas com a medicina dentária, no que respeita a medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos.

III- Produtos que contenham valores acima de 6% de peróxido de hidrogénio

Página 2 de 3 <https://www.omb.pt/branqueamento/legislacao>

24/07/17, 22)00Novas regras da União Europeia aplicáveis ao branqueamento dentário — Ordem dos Médicos Dentistas

A Diretiva Comunitária, ao nível da regulação de produtos cosméticos **proíbe a comercialização de quaisquer produtos que contenham mais que 6% de peróxido de hidrogénio ou equivalente.**

Significa que deixarão de estar disponíveis no mercado e não poderão ser utilizados nem por profissionais, sendo retirada em absoluto a possibilidade da sua aquisição.

A OMD em parceria com o INFARMED, I.P. está a criar instrumentos de apoio à decisão, nomeadamente no domínio técnico-científico, **a fim de ponderar se é possível classificar como dispositivos médicos**, os produtos de branqueamento dentário com valores superiores a 6% de peróxido de hidrogénio ou equivalente.

Afastando-os, nas percentagens superiores, da nova Diretiva relativa aos produtos cosméticos, estamos a trabalhar na definição das finalidades de tratamento médico que podem justificar a autorização de manter os produtos disponíveis para aquisição no mercado sob regras de segurança bem definidas.

A este propósito, o Council Of European Dentists (CED), elaborou um questionário para recolha de informação sobre a experiência de cada Estado Membro neste setor.

A OMD colocará à disposição de todos os médicos dentistas a versão traduzida do questionário, garantindo a completa confidencialidade da informação que apoiará o desenvolvimento da regulação necessária.

Oportunamente, a OMD produzirá uma informação vocacionada ao público em geral sobre as principais recomendações aplicáveis à opção de realizar um branqueamento dentário.

Por último, em consequência do novo regime exposto, a Ordem dos Médicos Dentistas está a desenvolver um Protocolo de Parceria com o INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.), que será celebrado oportunamente, a fim de criar um fluxo de comunicação técnico, operacional e estratégico que permita promover a eficaz definição e a execução da regulação neste setor. Para uma consulta detalhada sobre os aspetos descritos consulte:

Diretiva Diretiva 2011/84/EU do Conselho, de 20 de Setembro 2011 (PDF); a opinião do Comité

Científico da Segurança do Consumidor (SCCS) sobre perborato de sódio e ácido perbórico, publicada

em 22 de Junho de 2010 (PDF);

A circular do CED de 31 de Agosto (traduzida) (PDF); peróxido de carbamida (onde 16.62% de peróxido de carbamida corresponde a 6% de peróxido de hidrogénio).

Anexo B



// CED PRESS RELEASE OF 21 SEPTEMBER 2011

A NEW DAY FOR PATIENTS AND CONSUMERS: TOOTH WHITENING TO BE ONLY CARRIED OUT BY DENTAL PRACTITIONERS

The Council of European Dentists (CED) welcomes the adoption yesterday by the Council of the European Union of the [Council Directive amending Directive 76/768/EEC concerning cosmetic products, for the purpose of adapting Annex III thereto to technical progress.](#)

The CED called repeatedly for appropriate regulation of tooth whitening products at EU level in line with the advice from the European Scientific Committee on Consumer Safety which stressed that higher concentration products can be safe when used after a clinical examination and under the supervision of a dentist.

Following the Council's decision, tooth whitening products containing up to 0.1% of hydrogen peroxide will continue to be freely available to the consumers on the market. For products containing between 0.1% and 6% of hydrogen peroxide, clinical examination and first treatment by a dentist will be required, to ensure the absence of risk factors or oral pathologies, after which the patient will be able to continue the treatment by him or herself. The use of these products by persons younger than 16 years will not be allowed. Tooth whitening products containing more than 6% of hydrogen peroxide will continue to be prohibited. The CED believes these changes will enhance patient safety by ensuring that they can only access appropriate products via a trained and qualified dental professional.

Member States will have 12 months to transpose the Directive into national legislation after its publication in the Official Journal of the European Union.

The CED considers the Council decision to be a very important step towards ensuring patient safety and removing any uncertainty as to how and by whom tooth whitening should be performed in the EU.

Dr. Wolfgang Doneus, CED President said: *"This Directive is refreshing because it recognises the unique role of the dental practitioner, enabling the bleaching process to be controlled properly and to ensure patient safety".*

Dr. Stuart Johnston, CED Chair of the Working Group Tooth Whitening said: *"I am pleased to see the protection offered to the public by this long awaited decision. It is now clear that tooth whitening is the practice of dentistry and it can be safely carried out by the dentist".*

For more information contact:

Nina Brandeleit-Bernot
Head of CED Brussels Office
Tel: + 32 2 736 34 29
nb@eudental.eu
<http://www.eudental.eu>



COUNCIL OF EUROPEAN DENTISTS (formerly EUDentist Liaison Committee)

President: Dr Wolfgang Doneus

T +32 (0)2 736 34 29 F +32 (0)2 740 20 26 ced@eudental.eu www.eudental.eu

1 / 1



CED-DOC-2015-033-E
30 abril 2015

COMUNICADO DE PRENSA DEL CED

BORATOS PROHIBIDOS EN LA UE SIN EXCEPCIÓN

Los productos de la familia del borato se utilizan con frecuencia en los salones de belleza con el fin de blanquear los dientes. El Consejo de los Dentistas Europeos (CED) advierte al público sobre los peligros de los productos que contienen borato. Además, para salvaguardar la salud pública, el CED insta a las autoridades nacionales de los Estados miembros a que tomen la iniciativa para garantizar que tales productos cancerígenos no se utilicen para blanquear los dientes ni estén disponibles en el mercado.

La legislación de la UE ha prohibido los productos cosméticos que contengan perborato de sodio y ácido perbórico, no habiendo concedido ninguna excepción a dicha prohibición.

Estas sustancias se han clasificado como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para reproducción (CMR), categoría 1B de la Regulación (CE) 790/2009 que modifica la Regulación 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (Regulación CLP), como resultado de haber sido incluidas en la Parte 3 del Anexo VI de la Regulación CLP. Esta clasificación se aplica desde el 1 de diciembre 2010.

Una vez que una sustancia está clasificada como CMR 1B (independientemente de su concentración), su uso en productos cosméticos está prohibido (artículo 15 (2) de la Regulación sobre cosméticos 1223/2009). Es una prohibición automática para la que no se necesitan medidas de ejecución (tales como Anexos modificadores de la Regulación sobre cosméticos). No obstante alguna excepción podría concederse si se cumplieran las condiciones establecidas en el Artículo 15(2) de la Regulación de Cosméticos.

Debido a que las condiciones para autorizar el uso de estas sustancias en los productos cosméticos no se cumplieran, la Comisión no concedió ninguna excepción. Consecuentemente, el perborato de sodio y el ácido perbórico están considerados sustancias prohibidas en la UE desde el 1 de diciembre de 2010.

Para más información acerca de las sustancias e ingredientes prohibidos, consulte Cosing.

El Consejo de los Dentistas Europeos (CED) es una Asociación europea sin ánimo de lucro que representa a más de 340.000 dentistas que ejercen a través de 32 Asociaciones y Consejos Dentales Nacionales de 30 países europeos. Sus objetivos principales son promover los altos estándares del cuidado de la salud oral y la práctica profesional centrada en la seguridad efectiva del paciente en toda Europa, incluyendo contactos habituales con otras organizaciones europeas e instituciones de la UE.

Para más información contacte con:

CED Brussels Office
Tel: +32 2 736 34 29
ced@cedentist.eu
<http://www.cedentist.eu>

Council of European Dentists

President Dr Wolfgang Dornau

Avenue de la Renaissance 1
B-1050 Brussels

T +32 (0) 2 736 34 29
F +32 (0) 2 741 31 38

ced@cedentist.eu
www.cedentist.eu

Anexo D

INTRODUCTION

FEDCAR is the European federation of competent authorities and dental regulators. We bring together councils and organisations that are responsible for the regulation, registration and supervision of dental practitioners. Our objectives are to :

- Ensure a high level of oral health care in Europe,
- Promote patient safety across Europe,
- Contribute to a safe mobility of dental professionals in the EU.

SITUATION

What is the applicable law?

1. The Cosmetics Regulation, in its Annex III, entry 12, regulates the use of hydrogen peroxide and other compounds or mixtures that release hydrogen peroxide, including carbamide peroxide and zinc peroxide, in several categories of cosmetic products including tooth whitening or bleaching products. It foresees that the maximum authorised concentration of hydrogen peroxide in tooth whitening or bleaching products is 6%, present or released.
2. Given the risks that products containing more than 0.1% and up to 6% of hydrogen peroxide, present or released, may pose in certain situations the EU Legislator aims to ensure a safe use of these products by requiring an appropriate examination, prior to use, by the dental practitioner who would also advise on the frequency and duration of application. Patients could have access to these products only after a first use, within each cycle of use, by the dental practitioner, or under their direct supervision if an equivalent level of safety was ensured.
3. In the case of products with 0.1% or less of hydrogen peroxide, present or released, **the Cosmetics Regulation does not impose any restrictions as regards the use of those products.**
4. The European Commission underlines that the above-mentioned rules only apply to tooth whitening or bleaching products containing hydrogen peroxide, or other compounds or mixtures that release hydrogen peroxide, including carbamide peroxide and zinc peroxide. **They do not cover those tooth whitening or bleaching products that do not contain hydrogen peroxide or do not contain compounds or mixtures that release hydrogen peroxide.**

What is at stake for high standards on oral healthcare and dentistry?

5. The tooth whitening treatment cannot be marketed as a mere and safe cosmetic service, given the health precautions it requires to ensure a successful and a secure application. Prior to any tooth-whitening a dental practitioner has the duty, for example, to screen for oral disease including oral cancer, to complete needed tooth-fillings to exclude any

Page 2 of 3

bleach entering into a decayed cavity and to protect the surfaces of the roots in cases of periodontal disease given the extreme sensitivity caused by peroxide.

What is the problem faced by regulators?

6. The practice of tooth whitening is taught in dental schools as part of the curriculum, and as such, it is regarded as part of the practice of dentistry, and should be carried out by a qualified and registered or licensed dental practitioner.
7. Tooth whitening treatment carries the risk of post-operative pain and sensitivity and for this reason it is appropriate that this treatment is provided under the supervision of a dental practitioner.

STATEMENT

In this statement, the FEDCAR would like to address the risks associated with the use of tooth whitening without dental supervision. We state that in the interest of high standards of oral healthcare, and irrespective of the chemical products used, tooth whitening should only be provided under the supervision of a dental practitioner. Tooth whitening should only be provided in a safe environment where appropriate aftercare can be provided. This cannot be provided for in, for example, a beautician's studio or tooth whitening clinic.

Adopted by the General Assembly of FEDCAR on 25 November 2016.

Anexo E

Bruxelas, 31 de Agosto 2012

Circular

Produtos de Branqueamento Dentário – Diretiva 2011/84/EU do Conselho

1. Os tratamentos com produtos de branqueamento dentário são regulados pela Diretiva 76/768/EEC de 27 de Julho 1976 relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos, alterada pela Diretiva 2011/84/EU do Conselho, de 20 de Setembro 2011, (adiante designada por Diretiva), e entrará plenamente em vigor em 11 de Julho de 2013). São classificados como produtos cosméticos e não como dispositivos médicos.

2. As substâncias afetadas estão relacionadas com o peróxido de hidrogénio, e outros compostos ou misturas que libertam peróxido de hidrogénio em produtos de branqueamento dentário, incluindo peróxido de carbamida (onde 16.62% de peróxido de carbamida corresponde a 6% de peróxido de hidrogénio), peróxido de zinco e perborato de sódio e ácido perbórico (consideradas substâncias que libertam peróxido de hidrogénio, no seguimento da opinião do Comité Científico da Segurança do Consumidor (SCCS) sobre perborato de sódio e ácido perbórico, publicada em 22 de

Junho de 2010).

3. A Diretiva proíbe a comercialização de produtos que contenham mais que 6% de peróxido de hidrogénio e estabelece novas condições para a utilização dos produtos que contenham entre 0.1% e 6% de peróxido de hidrogénio, independentemente do local onde essa utilização decorre – no consultório de medicina dentária ou em casa.

4. De acordo com a Diretiva, os produtos entre 0.1% e 6% de peróxido de hidrogénio

4.1 apenas podem ser vendidos a médicos dentistas

. Os distribuidores devem assegurar-se que estes produtos não são vendidos diretamente ao retalho;

4.2. a primeira utilização deve ser efetuada em consultórios de medicina dentária i.e., com um médico dentista (ou sob a sua supervisão direta caso se garanta um nível equivalente de segurança), de forma a assegurar que se realiza um exame clínico e que a exposição a estes produtos é limitada;

4.3 não podem ser utilizados por pessoas com menos de 18 anos de idade;

4.4 durante o resto do tratamento, pode ser utilizado em casa pelos próprios consumidores desde que o produto seja disponibilizado por um medicodentista, ou por outro profissional de saúde oral qualificado que esteja sob a supervisão direta de um médico dentista.

5. as condições de utilização e os avisos, que devem estar inscritos na etiqueta dos produtos de branqueamento dentário que contenham mais de 0.1% e até 6% de peróxido de hidrogénio, presente ou libertado, estão especificados no número de ordem 12 da primeira parte do Anexo III da Diretiva.

6. A Diretiva procura implementar a opinião do Comité Científico dos Produtos de Consumo (SCCP) de 18 de Dezembro de 2007 sobre peróxido de hidrogénio, na sua forma livre ou quando libertado, em produtos de higiene oral e produtos de branqueamento dentário (SCCP/1129/07). O seu objetivo é adaptar a Diretiva 76

/768/EEC ao progresso técnico, ao mesmo tempo que garante a proteção da saúde pública.

O SCCP foi substituído pelo novo Comité Científico da Segurança do Consumidor (adiante designado “SCCS”).

Para mais informações, consulte por favor a página de internet do CED

www.eudental.eu ou contacte o gabinete do CED Bruxelas através do +32 2 736 34 29 ou do email ced@eudental.eu

Médico dentista (i.e. dentist) é o termo utilizado pela Diretiva 2005/36/EC do Parlamento Europeu e do Conselho de 7 de Setembro 2005 relativa ao reconhecimento das qualificações profissionais (ver Artigos 34-37).

COUNCIL OF EUROPEAN DENTISTS (anteriormente EU Dental Liaison Committee)

Presidente Dr Wolfgang Doneus

T +32 (0)2 736 34 29 F +32 (0)2 740 20 26 ced@eudental.eu www.eudental.eu



ced circular 20120831.pdf

Anexo F

In its May 2007 Resolution on tooth whitening products, the CED supported the opinion of the Scientific Committee on Consumer Products (SCCP) of 2005 that tooth whitening products containing between 0.1 and 6% hydrogen peroxide (H₂O₂) are not safe to be sold over the counter and used freely, but are safe to be used after the approval and under the supervision of a dentist. The CED welcomed the European Commission's decision to uphold the SCCP opinion and its request to the SCCP to provide a final opinion on the matter.

In its opinion of December 2007, the SCCP specified that the risk associated with the use of tooth whitening products containing between 0.1 and 6% H₂O₂ grows with increasing concentration and frequency of application and that it was not possible to anticipate the exposure if the products were to be freely and directly available to the consumer. Potential risks could be reduced if products were used only after clinical examination and if exposure in terms of frequency and duration of application was limited. Tooth whitening products containing more than 6% H₂O₂ were not considered safe for use by the consumer.

Against this background, the CED:

- Recognizes the need for regulation of availability of tooth whitening products at EU level on the basis of the December 2007 SCCP opinion;
- Feels that the aim of such regulation should be to protect consumers from potential harmful effects of excessive exposure to tooth whitening products and to enable distribution of the full range of tooth whitening products, under the responsibility of a dentist, as justified by scientific evidence;
- Expresses concern about continued delay in implementing the SCCP opinion and calls on all actors involved to ensure that a solution is found as soon as possible in the interest of patient safety;
- Supports the intention of the European Commission to amend the Cosmetics Directive in line with the final SCCP opinion and
- Encourages the European Commission to schedule a vote to amend the Cosmetics Directive at the earliest opportunity and urges Member States to contribute to a positive outcome.

Adopted unanimously by the CED General Meeting on 28 November 2008.



ced resolucao 2008nov 2.pdf

Anexo G



DespachoN11362014.pdf

Diário da República, 2.ª série — N.º 16 — 23 de janeiro de 2014

2447

Capacidades	Produtos vínicos com DO Alentejo	Produtos vínicos com IG Alentejano
(8 L a 9 L)*	0,1044 €/unidade	0,1044 €/unidade
(9 L a 10 L)*	0,1160 €/unidade	0,1160 €/unidade
(10 L a 11 L)*	0,1276 €/unidade	0,1276 €/unidade
(11 L a 12 L)*	0,1392 €/unidade	0,1392 €/unidade
(12 L a 13 L)*	0,1508 €/unidade	0,1508 €/unidade
(13 L a 14 L)*	0,1624 €/unidade	0,1624 €/unidade
(14 L a 15 L)*	0,1740 €/unidade	0,1740 €/unidade
(15 L a 16 L)*	0,1972 €/unidade	0,1972 €/unidade
(16 L a 17 L)*	0,1856 €/unidade	0,1856 €/unidade
(17 L a 18 L)*	0,2088 €/unidade	0,2088 €/unidade
(18 L a 19 L)*	0,2204 €/unidade	0,2204 €/unidade
(19 L a 20 L)*	0,2320 €/unidade	0,2320 €/unidade

* A taxa é aplicada a partir do limite inferior de cada escala

Acresce IVA à taxa legal em vigor.

16 de dezembro de 2013. — O Presidente do Conselho Diretivo, *Frederico Falcão*.

207516033

Instituto dos Vinhos do Douro e do Porto, I. P.

Despacho (extrato) n.º 1133/2014

Renovação da Comissão de Serviço de Ana Maria Teixeira Lopes Brochado Coelho como Diretora dos Serviços Administrativos e Financeiros

Por despacho do Presidente do Conselho Diretivo do Instituto dos Vinhos do Douro e do Porto, I. P., de 29 de outubro de 2013, nos termos dos n.ºs 1 e 2 do artigo 23.º da Lei n.º 2/2004, de 15 de janeiro, com as alterações introduzidas pelas Leis n.ºs 51/2005, de 30 de agosto, 64-A/2008, de 31 de dezembro, 3-B/2010, de 28 de abril, e 64/2011, de 22 de dezembro, foi renovada a comissão de serviço de Ana Maria Teixeira Lopes Brochado Coelho como Diretora dos Serviços Administrativos e Financeiros, a partir de 1 de janeiro de 2014.

13 de dezembro de 2013. — O Vice-Presidente do Conselho Diretivo, *Carlos da Costa Pires*.

207534607

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Despacho n.º 1134/2014

1. Considerando a proposta do Hospital do Espírito Santo, E.P.E. e o parecer favorável do Conselho Diretivo da Administração Regional de Saúde do Alentejo I.P., autorizo o exercício das funções médicas em causa pela aposentada Maria Madalena de Jesus Queirós, nos termos e para os efeitos do estatuído no Decreto-Lei n.º 89/2010, de 21 de julho, em particular, nos artigos 4.º, 5.º e nos números 4 e seguintes do artigo 6.º.

2. O presente despacho produz efeitos a 19 de agosto de 2013.

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

207531594

Despacho n.º 1135/2014

1. Nos termos do Despacho n.º 1163/2013, da Ministra de Estado e das Finanças e do Ministro Saúde, de 19 de janeiro de 2013, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 20, de 29 de janeiro de 2013, considerando a proposta do Conselho Diretivo da Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I. P., autorizo o exercício de funções médicas em causa pela aposentada Maria Helena Cargaleiro Delgado Figueiredo Lopes, nos termos e para os efeitos do estatuído no Decreto-Lei n.º 89/2010, de 21 de julho, em particular, nos artigos 4.º e 5.º e nos n.ºs 1 a 3 do artigo 6.º

2. O presente despacho produz efeitos a partir de 1 de setembro de 2013.

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

207531497

Despacho n.º 1136/2014

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 introduzidas 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 IPRG* (COEN), relativamente a produtos de enchimento dentário ou ossoe, 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 (CNMPMSD), tendo como objetivo apoiar o Conselho Diretivo e os serviços relevantes do INFARMED, I.P. nas decisões a proferir em matérias relacionadas com medicamentos, cosméticos e dispositivos médicos no âmbito da medicina dentária.

2—A CNMPMSD 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 CNMPMSD nas suas ausências ou impedimentos.

4—Podem participar nas reuniões da CNMPMSD outros peritos designados pelo INFARMED, I.P. ou pela Ordem dos Médicos Dentistas, quando as matérias a tratar o justificarem.

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

207531756

Administração Regional de Saúde do Centro, I. P.

Deliberação (extrato) n.º 72/2014

Por deliberação do conselho diretivo da ARS Centro, I. P., de 20 de dezembro de 2013:

Autorizada a consolidação da mobilidade interna na categoria de Ana Cristina Gonçalves Engrossa Leon Mota, Assistente de Medicina Geral e Familiar, escalão 1, índice 120, pertencente ao mapa de pessoal do Agrupamento de Centros de Saúde da Cova da Beira, no mapa de pessoal do Agrupamento de Centros de Saúde do Pinhal Interior Norte, desta ARS, com efeitos a 07-01-2013.

6 de janeiro de 2014. — O Presidente do Conselho Diretivo da ARS Centro, I. P., *José Manuel Azenha Tereso*.

207532282

Deliberação (extrato) n.º 73/2014

Por deliberação do conselho diretivo da ARS Centro, I. P., de 3 de julho de 2013 e despachos de Suas Excelências os Senhores Secretário de Estado da Saúde e Secretário de Estado da Administração

Pública, de 5 de setembro de 2013 e de 16 de novembro de 2013, respetivamente:

Autorizada a consolidação da cedência de interesse público na categoria de Sandra Almeida Cravo Fonseca, Enfermeira, posição remuneratória 1.ª, nível remuneratório 15.ª, pertencente ao mapa de pessoal do Centro Hospitalar de Lisboa Central, EPE, no mapa de pessoal do Agrupamento de Centros de Saúde do Dão Lafões, desta Administração Regional de Saúde, com efeitos a 1 de janeiro de 2013.

6 de janeiro de 2014. — O Presidente do Conselho Diretivo da ARS do Centro, I. P., *José Manuel Azenha Tereso*.

207530168

Deliberação (extrato) n.º 74/2014

Por deliberação do conselho diretivo da ARS Centro, I. P., de 20 de dezembro de 2013:

Autorizada a consolidação da mobilidade interna na categoria de Cristina Maria Aguiar de Freitas Martins, Assistente de Medicina Geral e Familiar, escalão 1, índice 120, pertencente ao mapa de pessoal do Agrupamento de Centros de Saúde do Baixo Vouga, no mapa de pessoal do Agrupamento de Centros de Saúde do Pinhal Interior Norte, desta ARS, com efeitos a 31-12-2012.

6 de janeiro de 2014. — O Presidente do Conselho Diretivo da ARS do Centro, I. P., *José Manuel Azenha Tereso*.

207533392

Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I. P.

Despacho (extrato) n.º 1137/2014

Por despacho do Vogal do Conselho Diretivo da ARSLVT, I. P., de 20/11/2013:

Ana Margarida Lemos Nogueira — enfermeira, pertencente ao mapa de pessoal do ACES Lisboa Central, autorizada a licença sem remuneração por onze meses, de acordo com os artigos 234.º e 235.º da Lei n.º 59/2008, de 11 de setembro, com efeitos a partir de 01/11/2013.

11 de dezembro de 2013. — O Vogal do Conselho Diretivo da ARSLVT, I. P., *Dr. Pedro Emanuel Ventura Alexandre*.

207529634

Administração Regional de Saúde do Algarve, I. P.

Aviso (extrato) n.º 948/2014

Nos termos do disposto no artigo 24.º da Portaria n.º 207/2011 de 24 de maio, foi homologada, por despacho do Presidente do Conselho Diretivo, Dr. João Moura Reis, datado de 20 de dezembro de 2013, a lista unitária de classificação final dos candidatos aprovados ao procedimento de recrutamento simplificado destinado ao preenchimento de 1 posto de trabalho para a categoria de assistente hospitalar da carreira médica, da área de Endocrinologia para o Centro Hospitalar do Algarve, EPE, publicado através do aviso (extrato) n.º 11198/2013, *Diário da República, 2.ª série, n.º 173*, de 9 de setembro de 2013.

Nome	Classificação
Márcia Inês Paiva Alves	18,0
Maria João Diogo Matos	17,5
Pedro Miguel Martinho Rodrigues	17,25

Da homologação cabe recurso hierárquico a interpor no prazo de 10 dias úteis para Sua Excia. o Ministro da Saúde, com entrada no Conselho Diretivo da Administração Regional de Saúde do Algarve, IP.

A presente lista encontra-se disponível para consulta na página eletrónica desta ARS Algarve, IP, (www.arsalgarve.min-saude.pt), afi-

Anexo H

Diário da República, 1.ª série—N.º 217—9 de novembro de 2012

6515

as condições para a transição para o Sistema de Normalização Contabilística, nos termos a definir por despacho dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças e da saúde.

Artigo 25.º

Documentos de prestação de contas

Os instrumentos de prestação de contas do hospital E. P. E., a elaborar anualmente com referência a 31 de dezembro de cada ano, são, designadamente, os seguintes:

- a) Relatório do conselho de administração e proposta de aplicação dos resultados;
- b) Relatório sobre a execução anual do plano plurianual de investimentos;
- c) Balanço e demonstração de resultados;
- d) Anexo ao balanço e demonstração de resultados;
- e) Demonstração de fluxos de caixa;
- f) Relação dos empréstimos contraídos a médio e longo prazos;
- g) Certificação legal de contas;
- h) Relatório e parecer do fiscal único.

Decreto-Lei n.º 245/2012

de 9 de novembro

O constante progresso técnico e científico e a necessidade de assegurar um elevado nível de proteção dos consumidores impõem a aplicação rigorosa das mais estritas condições de segurança quanto às substâncias e outros elementos que compõem os produtos cosméticos. A utilização de peróxido de hidrogénio já se encontra presentemente sujeita às restrições e condições previstas na primeira parte do anexo III do Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro.

O Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC), que integra a estrutura consultiva de comités científicos e de peritos no domínio da segurança dos consumidores, da saúde pública e do ambiente da União Europeia, confirmou ser segura uma concentração máxima de 0,1 % de peróxido de hidrogénio nos produtos orais ou libertada de outros compostos ou misturas presentes nesses produtos.

Assim, deverá ser possível continuar a utilizar peróxido de hidrogénio nessa concentração em produtos orais, incluindo nos produtos para branquear os dentes.

Contudo, o CCSC considera que a utilização de produtos para branquear os dentes que contêm mais de 0,1 % e até 6 % de peróxido de hidrogénio presentes no produto ou libertados de outros compostos ou misturas presentes nesses produtos pode ser segura se forem respeitadas as seguintes condições: a realização de um exame clínico adequado para assegurar a ausência de fatores de risco ou outras patologias orais preocupantes e a limitação da exposição a estes produtos, de forma a garantir que os produtos em causa apenas são utilizados da forma pretendida, tanto em termos de frequência como de duração da aplicação.

As referidas condições deverão ser satisfeitas, com o fim de evitar uma utilização indevida razoavelmente previsível.

Por outro lado, os produtos para branquear os dentes nas referidas condições não devem estar diretamente acessíveis ao consumidor. Para cada ciclo de utilização desses produtos, a primeira utilização deverá ser limitada aos médicos dentistas, na aceção da Diretiva n.º 2005/36/CE, do Parlamento e do Conselho, de 7 de setembro, relativa ao reconhecimento das qualificações profissionais, transposta para a ordem jurídica interna pela Lei n.º 9/2009, de 4 de

março, ou sob a sua supervisão direta, se for assegurado um nível de segurança equivalente. Os médicos dentistas deverão, então, permitir o acesso a esses produtos para o resto do ciclo de utilização.

A rotulagem dos produtos para branquear os dentes, com concentração de peróxido de hidrogénio superior a 0,1 %, deve indicar claramente a concentração exata da percentagem de peróxido de hidrogénio presente ou libertada de outros compostos ou misturas, de forma a assegurar uma utilização correta destes produtos.

Neste sentido, foi adotada a Diretiva n.º 2011/84/UE, do Conselho, de 20 de setembro, que altera a Diretiva n.º 76/768/CEE, do Conselho, de 27 de julho, relativa a produtos cosméticos, a fim de adaptar o seu anexo III ao progresso técnico.

Impõe-se, agora, transpor a referida diretiva para o ordenamento jurídico nacional, dando cumprimento às obrigações internacionais do Estado Português.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

O presente decreto-lei procede à quarta alteração ao Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 115/2009, de 18 de maio, 113/2010, de 21 de outubro, e 63/2012, de 15 de março, que estabelece o regime jurídico dos produtos cosméticos e de higiene corporal, transpondo para a ordem jurídica nacional a Diretiva n.º 2011/84/UE, do Conselho, de 20 de setembro, que altera a Diretiva n.º 76/768/CEE, do Conselho, de 27 de julho, relativa a produtos cosméticos, a fim de adaptar o seu anexo III aos progressos técnicos.

Artigo 2.º

Alteração ao anexo III do Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro

O número de ordem 12 da primeira parte do anexo III do Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 115/2009, de 18 de maio, 113/2010, de 21 de outubro, e 63/2012, de 15 de março, passa a ter a redação do anexo ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 18 de outubro de 2012. — *Pedro Passos Coelho* — *Vitor Louçã Rabaça Gaspar* — *Paulo Sacadura Cabral Portas* — *Paulo José de Ribeiro Moita de Macedo*.

Promulgado em 5 de novembro de 2012.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendado em 6 de novembro de 2012.

O Primeiro-Ministro, *Pedro Passos Coelho*.

ANEXO

(a que se refere o artigo 2.º)

Número de ordem	Substância	Restrições			Condições de utilização e advertências a mencionar obrigatoriamente na rotulagem
		Campo de aplicação e ou utilização	Concentração máxima autorizada no produto cosmético acabado	Outras limitações e exigências	
12	Peróxido de hidrogénio e outros compostos ou misturas que libertam peróxido de hidrogénio, incluindo peróxido de carbamida e peróxido de zinco.	<p>a) Misturas para cuidados capilares.</p> <p>b) Misturas para cuidados da pele.</p> <p>c) Misturas para o endurecimento das unhas.</p> <p>d) Produtos orais, incluindo produtos de lavagem bucal, pastas de dentes e produtos para branquear os dentes.</p> <p>e) Produtos para branquear os dentes.</p>	<p>a) 12 % de H_2O_2 (40 volumes), presente ou libertado.</p> <p>b) 4 % de H_2O_2, presente ou libertado.</p> <p>c) 2 % de H_2O_2, presente ou libertado.</p> <p>d) $\leq 0,1$ % de H_2O_2, presente ou libertado.</p> <p>e) $> 0,1$ % ≤ 6 % de H_2O_2, presente ou libertado.</p>	<p>e) Para ser vendido apenas a médicos dentistas. Para cada ciclo de utilização, primeira utilização por médicos dentistas na aceção da Diretiva 2005/36/CE, ou sob a sua supervisão direta se for assegurado um nível de segurança equivalente. Posteriormente, pode ser fornecido aos consumidores a fim de completar o ciclo de utilização.</p> <p>Não utilizar em pessoas com idade inferior a 18 anos.</p>	<p>a) Usar luvas adequadas.</p> <p>a), b), c) e e):</p> <p>Contém peróxido de hidrogénio.</p> <p>Evitar o contacto do produto com os olhos.</p> <p>Enxaguar imediatamente se o produto entrar em contacto com os olhos.</p> <p>e) Concentração de H_2O_2, presente ou libertado, indicada em percentagem.</p> <p>Não utilizar em pessoas com idade inferior a 18 anos.</p> <p>Só pode ser vendido a médicos dentistas. Para cada ciclo de utilização, a primeira utilização só pode ser feita por médicos dentistas, ou sob a sua supervisão direta se for assegurado um nível de segurança equivalente. Posteriormente pode ser fornecido aos consumidores a fim de completar o ciclo de utilização.</p>

REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES

Presidência do Governo

Decreto Regulamentar Regional n.º 21/2012/A

O Decreto Regulamentar n.º 36/84/A, de 11 de outubro, veio estabelecer uma zona geral de proteção em volta do aeródromo da ilha de São Jorge, distinguindo uma zona de proteção integral e uma zona de proteção parcial.

Considerando que estão concluídas as obras de ampliação e alargamento do Aeroporto de São Jorge, e no seguimento do respetivo levantamento topográfico, deve proceder-se à alteração das cotas das zonas de proteção, que permanecem de acordo com Regulamento (CE) n.º 1108/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro, e com as regras da Organização da Aviação Civil Internacional (ICAO).

Assim, nos termos da alínea d) do n.º 1 do artigo 227.º da Constituição da República, conjugado com a alínea d) do n.º 1 do artigo 89.º do Estatuto Político-Administrativo da Região Autónoma dos Açores e com a alínea c) do n.º 4 do artigo 183.º do Decreto Legislativo Regional

n.º 35/2012/A, de 16 de agosto, o Governo Regional decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Alteração ao Decreto Regulamentar Regional n.º 36/84/A, de 11 de outubro

Os artigos 1.º e 2.º do Decreto Regulamentar Regional n.º 36/84/A, de 11 de outubro, passam a ter a seguinte redação:

«Artigo 1.º

- 1 —
- a)
- b)
- B —
- B' —
- C — 101,5 m com 2 % de inclinação;
- C' — 95,5 m com 2 % de inclinação.

Artigo 2.º

Dentro da zona de proteção parcial é proibida, sem autorização prévia do departamento do Governo Re-

1/8/2017

Anexo I



ec sccs 20100622.pdf

SCCS/1363/10



EUROPEAN COMMISSION
HEALTH & CONSUMERS DIRECTORATE-GENERAL
Public Health and Risk Assessment
Risk assessment

Scientific Committee on Consumer Safety
7th Plenary Meeting

Held on 22 June 2010 in Brussels

MINUTES

1. WELCOME AND APOLOGIES

The chairman of the SCCS welcomed all the participants. Apologies were received from Dr. Q. Chaudry, Prof. G. Eisenbrand, Prof. K. Savolainen and Prof. R. Waring.

The chairman welcomed Ms. Z. Roithova, MEP, Ms. H. Carlsen-Nielsen and Ms K. Hulciusova, who expressed their interest in attending as observers a plenary meeting of the SCCS in the framework of their responsibilities within the IMCO-committee of the European Parliament.

2. DECLARATIONS OF INTEREST

Prof. V. Rogiers declared a conflict of interest in relation to the dossier on melatonin as her institution has provided consultancy on this dossier. The Committee decided that she should not participate in the discussion and voting on this opinion.

Dr. J. van Engelen said that she was involved in the drafting of a Dutch RIVM report on Dihydroxyacetone. The Committee decided that she should not participate in the discussion and voting on this opinion.

No other member declared any interest that could prevent him/her from participating in the discussion of the items on the agenda.

3. APPROVAL OF THE DRAFT AGENDA

SCCS/1349/10

The agenda was approved without changes.

4. ADOPTION OF THE DRAFT MINUTES OF THE 6TH PLENARY MEETING SCCS/1337/10

The minutes of the 6th plenary meeting of 23 March 2010 were approved.

5. INFORMATION FROM CHAIRMAN/MEMBERS

Information from the Chairman
No specific points were raised.

Commission follow-up to earlier opinions

In the absence of a representative of SANCO Unit B2 - Cosmetics and Medical Devices – the secretariat said that no legal implementations for cosmetic ingredients were made since the last plenary of 23 March 2010.

6. NEW REQUESTS

6.1. Joint mandates

The Commission will consult the SCCS on the expected ECVAM report on alternatives when it is published.

7. REPORTS FROM THE WORKING GROUPS

7.1. Cosmetic Ingredients

The Chairperson of the WG reported on the ongoing work of the Working Group. Draft opinions on cyclomethicone, boron compounds, sodium perborate and perboric acid, dihydroxyacetone, parabens (P82) and polysilicone-15 (S74) were prepared and tabled for formal adoption.

7.2. Hair Dyes

The Chairperson of the WG reported on the ongoing work of the Working Group. Draft opinions on o-aminophenol (A14), HC Yellow n° 9 (B69) and on Disperse Violet 1 (C64) were prepared and tabled for formal adoption.

7.3. Methodologies

The Chairperson of the WG said that the memorandum on Episkin and the basic criteria for the in vitro assessment of dermal absorption have been revised/updated and tabled for adoption.

7.4. Nano-materials in Cosmetics

As the Chairperson was not able to attend, the secretariat reported that one meeting had taken place since the last plenary of 23 March 2010. Further data requested on the ongoing evaluations are expected in autumn 2010.

7.5. Triclosan (Antimicrobial resistance)

The Chairperson said that the opinion on triclosan (P32) - antimicrobial resistance – has been finalised after consideration of the comments received during the public consultation period. The opinion is tabled for formal adoption.

7.6. TTC

The Chairperson said that more work is needed to align the opinion to the outcome of the meeting of 9 June 2010. A further meeting is planned for 27 September 2010.

7.7. Sensitisation & Fragrances

The Chairperson reported on the work of the Working Group: the revision of the opinion on the labelling of 26 fragrance substances.

7.8. Food imitating products

The Chairperson said that a draft opinion is expected to be presented during the next plenary meeting on 21 September 2010.

7.9. Participation of Members in activities of other Scientific Committees

The members involved in the activities of SCHER and SCENIHR reported on the progress of the draft opinions on:

- heavy metals in jewellery
- CMR in toys
- Fluoride in drinking water

8. DRAFT OPINIONS - DISCUSSION AND POSSIBLE ADOPTION

8.1. Cyclomethicone D4 / D5

The SCCP was asked to assess the risk to consumers when octamethylcyclotetrasiloxane is used in cosmetic products.

The SCCS concluded that cyclomethicone (D4, D5) does not pose a risk for human health when used in cosmetic products. Other uses were not considered in this risk assessment. This conclusion is based on the currently available in-use concentrations as cited in this opinion.

It should be noted that D4 is classified as a reprotoxic substance, category 3 [ECB 2006]. The NOAEL for systemic toxicity (150 ppm) used for this risk assessment also covers reprotoxic effects (NOAEL = 300 ppm).

The Commission Services should consider whether an environmental risk assessment associated with the use of cyclomethicone (D4/D5) in cosmetic products is required.

The opinion was adopted.

8.2. Boron compounds

Boron compounds

The SCCS was asked to:

(1) based on the current knowledge on the chemistry, biology and toxicology of boron, inform the Commission which of the substances listed in the annex II, newly classified substances to this mandate, are covered by the entries 1a and 1b of Annex III, of the Cosmetics Directive 76/768/EEC

The SCCS concluded that all substances listed in Annex II of this mandate with the exception of dibutyltin hydrogen borate, are covered by the entries 1a of Annex III of the Cosmetics Directive 76/768/EEC. Tetraborates, as identified in table 1 of this opinion, are also covered by entry 1b of the same annex.

(2) based on the answer to question 1, and taking into account the scientific data used in the classification of these substances, if:

- (a) the substances that are covered by the entries 1a and 1b of Annex III and which are currently restricted by Directive 76/768/EEC at a maximum use concentration above the specific concentration limits for classification set out in the Commission*

The fully characterised batches of Disperse Violet 1 contained up to 3% Disperse Red 15. According to Cosmetic Directive Annex II, Disperse Red 15 is only permitted as an impurity in Disperse Violet 1, but without concentration limit. The test batches of Disperse Violet 1 used for the main studies of the safety evaluation contained < 1% Disperse Red 15. Therefore, the impurity of Disperse Red 15 in Disperse Violet 1 for hair dye formulations should be <1% (w/w).

The opinion was adopted.

8.12. Updated Memorandum on Episkin

The adoption of the memorandum was postponed.

8.13. Basic Criteria for the *in vitro* assessment of dermal absorption of cosmetic ingredients

The basic criteria for the *in vitro* assessment of dermal absorption of cosmetic ingredients were last updated in 2006 (doc. n° SCCP/0970/06).

The application of this update, however, resulted frequently in a disagreement on the number of skin samples and donors, the concentrations to be tested, the variability of the test results and the value to be used for the calculation of Margin of Safety (MoS). This led to the non-acceptance of a number of studies submitted.

These disagreements and the use of default values <100% for dermal absorption in the absence of appropriate experimental data, were discussed with experts in a special meeting on dermal absorption in October 2008. The conclusions of this meeting have been incorporated in the present update and will also be included in the on-going revision of the SCCS Notes of Guidance.

The dermal absorption of nanoparticles is not covered by this update.

The document was adopted.

9. COMMENTS ON OPINIONS ADOPTED DURING THE PLENARY MEETING OF 8 DECEMBER 2009

Comments have been received on the following opinions adopted in the SCCS plenary meeting of 23 March 2010:

- Melatonin
- Vitamin K1
- A11, resorcinol
- A12, 4-chlororesorcinol
- A80, hydroxy-p-phenylenediamine sulfate
- B15, Acid Black 1
- B34, N,N'-bis-(2-hydroxyethyl)-2-nitro-p-phenylenediamine
- C10, Basic Yellow 57

After consideration of the comments received, the opinions were revised where appropriate.

10. ANY OTHER BUSINESS

- The next plenary meeting will take place on 21 September 2010

Annex 1: List of Participants

Anexo J



Resolução do CED de 2007 Produtos de branqueamento dentários Ordem dos Médicos Dentistas dentário Ordem dos Médicos Dentistas.pdf

Resolução do CED de 2007 - Produtos de branqueamento dentário — Ordem dos Médicos Dentistas

Resolução do CED de 2007 - Produtos de branqueamento dentário

O branqueamento dentário não é apenas uma simples intervenção cosmética, mas um dos diversos tratamentos dentários pouco invasivos actualmente em expansão.

É importante que seja o médico dentista a diagnosticar a causa da descoloração, avaliar as probabilidades de sucesso do branqueamento, verificar se o paciente tem outros problemas de saúde oral e aconselhar o paciente sobre a melhor forma de combater este problema estético. Se houver complicações, nomeadamente aumento da sensibilidade dentária ou irritação da boca, será necessário dar aos pacientes aconselhamento e tratamentos complementares.

É por este motivo que a maior parte dos organismos reguladores nacionais dos estados-membros consideram o branqueamento dentário como sendo do âmbito da medicina dentária.

O CED partilha a opinião da Comissão Científica em Produtos de Consumo (SCCP) de que os produtos de branqueamento dentário com conteúdos de peróxido de hidrogénio (H₂O₂) entre 0,1 e 6% não devem ser de venda livre e só podem ser usados após a aprovação e sob a supervisão do médico dentista.

O CED apoia a decisão da Comissão Europeia no sentido de não permitir a venda livre de produtos de branqueamento dentário com conteúdos de H₂O₂ entre 0,1 e 6%, conforme a recomendação da SCCP.

Qualquer aumento do limite máximo de H₂O₂ para os produtos de venda livre deverá ser determinado pela SCCP, com base em dados actualizados relativamente à sua segurança.

O CED considera inaceitável a situação actual a nível da UE, na qual todos os produtos de branqueamento dentário são definidos como “produtos cosméticos”.

Os produtos de branqueamento dentário devem ser regulados em concordância com um regime que:

defina o branqueamento dentário como um procedimento clínico;

proteja os consumidores do acesso directo a produtos que possam ser perigosos, quando usados sem a supervisão do médico dentista;

garanta a distribuição controlada dos produtos de branqueamento dentário sujeitos a receita médica,

apenas aos profissionais de saúde oral;

permita que todos os produtos de branqueamento dentário, em conformidade com os mais recentes desenvolvimentos em medicina dentária, sejam acessíveis quando forem prescritos por um dentista.

O CED acredita que a Directiva de Dispositivos Médicos cumpre com estes critérios. Os produtos de branqueamento dentário com concentrações de H₂O₂ maiores do que aquelas consideradas seguras pela SCCP para a sua venda livre, devem ser reguladas segundo esta Directiva.

Aprovada por unanimidade pela Assembleia-geral do CED, a 11 de Maio de 2007.

Anexo K



Utilização de boratos proibida na União Europeia Ordem dos Médicos Dentistas.pdf

Utilização de boratos proibida na União Europeia — Ordem dos Médicos Dentistas

Utilização de boratos proibida na União Europeia

Substâncias cancerígenas utilizadas ilegalmente para branqueamentos dentários

A decisão da Comissão Europeia proíbe a utilização de produtos cosméticos com substâncias de perborato de sódio e de ácido perbórico e não contempla qualquer exceção a esta proibição.

Estas substâncias do grupo de boratos são utilizadas frequentemente em salões de beleza com o objetivo de induzirem o branqueamento dentário.

A Ordem dos Médicos Dentistas tem alertado para os riscos de utilização de produtos contendo borato, devido aos perigos para a saúde destas substâncias, classificadas pela União Europeia na categoria de substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução.

A utilização de perborato de sódio e de ácido perbórico está estritamente proibida, pelo que, como medida de salvaguarda da saúde pública, a OMD apela às autoridades portuguesas para tomarem todas as iniciativas necessárias para garantir que nenhum destes produtos cancerígenos esteja disponível, e assegurar que não são utilizados em branqueamentos dentários.

O bastonário da OMD, Orlando Monteiro da Silva, considera que “é obrigatório tomar medidas de controlo e fiscalização e punir de forma exemplar os infratores que persistam na utilização destes produtos. Existem ainda outras substâncias químicas que branqueiam os dentes e que o seu uso está autorizado, mas quando mal aplicadas têm efeitos prejudiciais na saúde. Para branquear os dentes são utilizadas substâncias em concentrações que apenas os profissionais de saúde oral estão autorizados a aplicar”.

Para Orlando Monteiro da Silva “é essencial consultar um médico dentista, até porque existem vários produtos para branqueamentos dentários em diferentes concentrações e é necessária uma avaliação prévia para garantir a melhor solução para a saúde oral de cada paciente”.

Anexo L



CED-DOC-2015-037-FIN-E Lampadas blanqueamiento.pdf

29 May 2015 CED-DOC-2015-037-FIN-E

INTRODUCTION

The Council of European Dentists (CED) aims to promote high standards on oral healthcare and dentistry with effective patient-safety centred professional practice, and to contribute to safeguarding the protection of public health.

BACKGROUND INFORMATION

¹

The increase use of whitening lamps is becoming a growing concern by the dental profession. It is believed that different light sources are beneficial for the whitening process. There is however no real evidence that this is indeed the case [9] [11] [12] [13] [14] [15]. With this statement the CED wishes to address the risks associated to the use of whitening lamps, taking an evidence-based position regarding its use.

STATEMENT

The CED firmly discourages the use of whitening lamps since current scientific literature do not support the

use of lights (please see relevant literature in Annex I). Whitening lamps do not have a real effect on

bleaching and may cause many adverse effects [1].

For this reason, the Council of European dentists advise the following:

- **to the general public** - lights have no proven benefit but may heat up the teeth [4], resulting in many adverse effects [2] [3]. In particular, the heat emitted temporarily dehydrates the teeth, giving the "illusion" of bleaching which quickly disappears [5] [6] [7]. Furthermore, there is a significant risk of burning the gingivae (gums) and overheating the teeth causing potential pulp (nerve) damage.

- **to the profession** - current scientific literature does not support the use of lights. Since identical results can be obtained with less aggressive techniques [9], and taking into account the "*primum non nocere*" principle, dentists are advised to abstain from their use [10].

Unanimously adopted by the CED General Meeting on 29 May 2015

The CED is a European not-for-profit association representing over 340,000 dental practitioners across Europe through 32 national dental associations and chambers in 30 European countries. Established in 1961 to advise the European Commission on matters

relating to the dental profession. **The CED is registered in the Transparency Register with the ID number 4885579968-84**

Capítulo II - Estágios

Estágio de Clínica Hospitalar

O Estágio Hospitalar foi realizado na Unidade Hospitalar de Valongo (Hospital São João-Pólo Valongo), teve início no dia 03 de Julho de 2017 e terminou a 28 de Julho de 2017 e, na Unidade Hospitalar de Penafiel (Hospital Padre América), teve início no dia 07 de agosto de 2017 e terminou a 11 de agosto de 2017 com uma carga semanal de 40 horas compreendidas entre as 09:00h-18:00h, perfazendo um total de duração de 120 horas sob a supervisão do Prof. Doutor Luis Monteiro, Mestre Ana Azevedo, Mestre Rita Cerqueira, Mestre Tiago Damas de Resende e Mestre João Batista no Hospital de Valongo e pelo Mestre Rui Bezerra, Mestre Paula Malheiro, Mestre Tiago Damas de Resende, Mestre João Batista e sob a supervisão do Prof. Doutor Fernando Figueira no Hospital de Penafiel. O ambiente de trabalho foi excelente e as condições de trabalho satisfatórias, pelo que o aluno tem a possibilidade de trabalhar de forma confortável e ergonómica. Esta componente do estágio permite ao aluno contactar com as mais variadas situações e patologias clínicas que em muito contribuem para o enriquecimento da sua formação.

Os atos clínicos efetuados neste período constam a seguir.

Procedimentos Clínicos	Operador	Auxiliar	Total
Triagem	9	8	17
Dentisteria	23	17	40
Endodontia	4	6	10
Destartarização	8	5	13
Exodontia	19	13	32
Prótese Removível	-	-	-
Prótese Fixa	-	-	-
Outro	3	11	14
Total	63	60	123

Estágio de Clínica Geral Dentária

O Estágio de Clínica Geral Dentária, regido pela Professora Doutora Filomena Salazar, decorreu na Unidade Clínica Nova Saúde em Gandra, num período entre 26 de setembro de 2016 a 11 de agosto de 2017 compreendendo um total de 180h, sendo supervisionado pelos seguintes: Prof^a. Doutora Filomena Salazar, Prof^a. Doutora Maria do Pranto Bras, Prof^a. Doutora Cristina Coelho, Mestre Paula Malheiro, Mestre João Batista, e Mestre Luís Santos, o Estágio de Clínica Geral Dentária, estimula a autonomia do aluno e as suas competências teórico-práticas. Para além da excelência do ambiente e condições de trabalho, o aluno tem a possibilidade de trabalhar de forma confortável e ergonómica.

Os atos clínicos realizados durante este período de tempo estão indicados a seguir.

Procedimentos Clínicos	Operador	Auxiliar	Total
Triagem	-	-	-
Dentisteria	7	13	20
Endodontia	-	2	2
Destartarização	1	2	3
Exodontia	3	4	7
Prótese Removível	8	-	8
Prótese Fixa	1	-	1
Outro	1	2	3
Total	21	23	44

Estágio de Saúde Oral e Comunitária

O Estágio de Saúde Oral Comunitária teve lugar às terças-feiras e quintas-feiras, entre as 9h e as 14h, de 27 de Setembro de 2016 a 15 de Junho de 2017, num total de 120 horas sob a supervisão do Professor Doutor Paulo Rompante.

Inicialmente, de Setembro a Dezembro de 2016, este estágio decorreu no IUCS, onde foi realizado trabalho teórico e todos os elementos a fornecer aos alunos das escolas destinatárias.

Numa segunda fase, de janeiro a Junho de 2017, dirigimo-nos às escolas EB Susao (terça-feira) e EB Mirante dos sonhos (quinta-feira) onde foram realizadas as atividades planeadas. Ensinamos aos alunos o método correto de escovagem e desenvolvemos atividades lúdico-educativas adaptadas ao grau de desenvolvimento de cada turma. Recolhemos, também, os indicadores de saúde oral com a metodologia WHO 2013 nos alunos das referidas instituições de ensino.

0-5	<ul style="list-style-type: none"> -saúde oral em crianças (0-5) -Aprender a escovar (audiovisual) -Aprender a escovar (demonstração prática) -desenhos para pintar
6-7	<ul style="list-style-type: none"> -Saúde oral em crianças (6-7) -Aprender a escovar (audiovisual) -Aprender a escovar (demonstração prática) -Jogo para as crianças "O que é bom para os dentinhos"
8-9	<ul style="list-style-type: none"> -saúde oral em crianças (8-9) -Aprender a escovar (audiovisual) -Aprender a escovar (demonstração prática) -Jogo do dentinho saudável -Jogo para as crianças "O que é bom para os dentinhos"

IDADE

ATIVIDADE PLANEADA

Plano de atividades de Estágio de saúde Oral e Comunitária