

## Circular Informativa

N.º 095/CD/550.20.001

Data: 08/11/2024

Assunto: **Suspensão imediata da comercialização das meias de compressão Sicura do fabricante Calze Olona srl.**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

Foi identificada a disponibilização no mercado dos produtos **meias de compressão da marca Sicura do fabricante Calze Olona srl.**, qualificados pelo seu fabricante como dispositivos médicos de classe I, sem evidência de cumprimento dos requisitos legais aplicáveis a nível europeu estabelecidos pelo Regulamento (UE) 2017/745 (RDM).

Adicionalmente, também a informação constante na rotulagem não se encontrava redigida em Língua Portuguesa, conforme estabelecido na legislação nacional vigente.

Segundo informação prestada ao INFARMED, I.P. pelos distribuidores que vinham disponibilizando estes produtos em território nacional, a comercialização dos mesmos foi imediatamente e voluntariamente descontinuada. No entanto, por razões de precaução e zelo pela saúde pública, o INFARMED, I.P. ordenou a imediata suspensão da comercialização das meias de compressão Sicura do fabricante Calze Olona srl. indevidamente colocadas no mercado após 26 de maio de 2021 (após a data de aplicação do RDM).



Assim, as entidades que eventualmente ainda disponham de unidades destes produtos não os devem disponibilizar.

Informação adicional deve ser obtida junto do respetivo fornecedor. Qualquer questão sobre o assunto pode ser dirigida à Direção de Produtos de Saúde do Infarmed, I.P. através dos contactos: tel.: +351 21 798 72 35; e-mail: daps@infarmed.pt.

A Vogal do Conselho Diretivo

(Erica Viegas)