

N.º 132/CA
Data: 2005-12-06

Assunto: **Classificação indevida de sprays pressurizados como dispositivos médicos não activos de Classe I .**

Para: Fabricantes
Distribuidores
Retalhistas

Contacto no INFARMED: Departamento de Dispositivos Médicos
Tel: 21 798 72 90, Fax: 21 798 72 81, E-mail: daps@infarmed.pt

O Infarmed, Autoridade Competente Nacional para os dispositivos médicos não activos, tem vindo a ser notificado relativamente à colocação no mercado de sprays pressurizados, contendo como gases propelentes butano, pentano ou outros, como dispositivos médicos (DM) não activos. São exemplos destes sprays os do tipo "ice spray" e os destinados a lavagem das fossas nasais.

A classificação destes tipo de dispositivos tem sido alvo de discussão, entre as várias Autoridades Competentes, em grupos de trabalho europeus da especialidade. Assim, de acordo com os trabalhos desenvolvidos, nomeadamente em inquéritos europeus, foi decidido, que estes dispositivos médicos que dependem da pressão (como forma da energia armazenada), para o seu funcionamento, se enquadram na definição de dispositivo médico activo, do Decreto-Lei nº273/95 de 23 de Outubro, alterado pelo Decreto-Lei nº30/2003 de 14 de Fevereiro, considerando que dispositivo médico activo é:

"qualquer dispositivo médico cujo funcionamento depende de uma fonte de energia eléctrica ou outra não gerada directamente pelo corpo humano ou pela gravidade e que actua por conversão dessa energia, não sendo considerados como tal os dispositivos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um dispositivo médico activo e o doente, sem qualquer modificação significativa".

Para qualquer esclarecimento adicional poderá contactar o Departamento de Dispositivos Médicos da Direcção de Medicamentos e Produtos de Saúde do Infarmed.

O Conselho de Administração



(Dr^a. Luisa Carvalho)