

N.º 022/CA

Data: 25-02-2005

Assunto: **Conformidade do produto Anestop**

Para: Divulgação geral

Contacto no INFARMED: Departamento de Dispositivos Médicos
(Tel: 217987235; Fax: 217987281; email: daps@infarmed.pt)

O INFARMED foi informado através da Autoridade Competente Suíça da existência do produto Anestop, classificado como dispositivo médico de classe I, sendo o seu fabricante a Global Skin s.r.l. sediada na Itália.

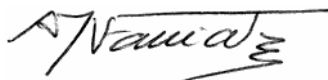
O Anestop é um gel, que foi retirado do mercado suíço por ostentar marcação CE, e reivindicar um efeito adjuvante na anestesia local, reduzindo a dor nos tratamentos dermatológicos.

O Anestop possui como substâncias activas a lidocaína e a ametocaína, que são claramente anestésicos locais, sendo o seu principal fim alcançado por estas substâncias, não podendo, por isto, enquadrar-se na definição de dispositivo médico. O Anestop enquadra-se na definição de medicamento, necessitando por isso de uma autorização de introdução no mercado português.

Pelo exposto, o Anestop não poderá também ser comercializado no mercado Português uma vez que não foi correctamente avaliado antes da sua colocação no mercado.

Em 17 Fevereiro de 2005, o fabricante informou o INFARMED de que o produto Anestop não tinha sido colocado no mercado português, no entanto dado que existe livre circulação de dispositivos médicos a nível da União Europeia, o INFARMED **delibera a não comercialização do Anestop** até ser restabelecida a sua conformidade.

O Conselho de Administração



(António Faria Vaz)