

N.º 067/CA

Data: 14-06-2005

Assunto: **Preservativos não conformes – marca comercial “Tulip”**

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 Irlandesa da existência no mercado Irlandês de preservativos não conformes com o nome comercial “Tulip”, os quais foram ilegalmente importados da China.

Não conformidades detectadas nos Preservativos “Tulip”:

- **Não ostentam a marcação CE (como garantia de conformidade com a Directiva 93/42/CEE);**
- **A rotulagem está redigida apenas na língua chinesa.**

Os preservativos são classificados como dispositivos médicos de acordo com a Directiva 93/42/CEE transposta para a legislação nacional pelo Decreto-lei nº 273/95 de 23 de Outubro alterado pelo Decreto-lei nº 30/2003 de 14 de Fevereiro. O fabricante/representante autorizado (caso o fabricante esteja sediado fora da Comunidade Europeia) só poderá colocar dispositivos médicos no mercado que ostentem a marcação CE (com excepção dos dispositivos médicos feitos por medida e dos dispositivos médicos destinados à investigação clínica).

Dado que estes preservativos “Tulip” não ostentam a marcação CE, significa que não estão de acordo com os requisitos da Directiva 93/42/CEE, não podendo ser garantido o seu desempenho como barreira na transmissão de doenças sexualmente transmissíveis e/ou como um método de contracepção eficaz.

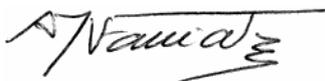
Os preservativos “Tulip” foram recolhidos do mercado irlandês, pela Autoridade Competente Irlandesa, a qual não possui informação quanto à colocação destes preservativos noutros Estados-membros.

O INFARMED, Autoridade Competente para os dispositivos médicos não activos, não possui informação quanto à existência dos preservativos “Tulip” no mercado português.

No entanto, caso encontre os preservativos “Tulip” no mercado Português, o INFARMED recomenda que:

- não os venda / não os utilize e informe o INFARMED;
- caso já tenha utilizado os preservativos “Tulip” deve contactar o seu médico.

O Conselho de Administração



(António Faria Vaz)