

N.º 070/CA

Data: 30-06-2005

Assunto: Sitzmarks –cápsulas com anéis radiopacos – não conformidade

Para: Hospitais. Profissionais de Saúde. Distribuidores.

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

---

O INFARMED teve conhecimento da existência no mercado português do produto Sitzmarks que consiste num teste de diagnóstico, que permite a avaliação do trânsito intestinal para auxiliar o médico na selecção da melhor opção terapêutica no caso dos doentes com obstipação severa.

O Sitzmarks é apresentado em cápsulas de gelatina de origem animal (bovina), contendo cada cápsula 24 anéis radiopacos de cloreto de polivinilo. A administração é por via oral, uma cápsula por dia, durante 3 dias, sendo realizado um raio-X no dia 4º e 7º dias. Com o raio-X é possível detectar a eliminação dos anéis radiopacos ao longo do tempo e consequentemente avaliar o trânsito intestinal.

O Sitzmarks foi incorrectamente colocado no mercado como dispositivo médico de classe I (baixo risco) pelo fabricante Konsyl Pharmaceuticals, Inc (EUA). O INFARMED contactou com o distribuidor português o qual face a esta não conformidade suspendeu voluntariamente a distribuição do Sitzmarks em Portugal.

Apesar dos contactos estabelecidos directamente entre o INFARMED e o fabricante, e não possuindo mandatário (o que é exigido pela legislação dos dispositivos médicos, para os fabricantes sediados fora da Comunidade), os esforços desenvolvidos para informar que este produto não está em conformidade com a Directiva 93/42/CEE foram até à data infrutíferos.

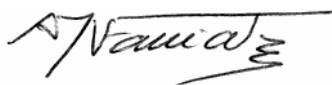
Por isto, o INFARMED contactou com as Autoridades Competentes Inglesa e Holandesa, onde estão localizados os principais distribuidores europeus do Sitzmarks,

com o intuito de reportar a não conformidade afim de serem tomadas medidas no que respeita à sua comercialização.

A Autoridade Competente Inglesa já actuou directamente junto do distribuidor inglês, que também suspendeu a comercialização do Sitzmarks.

Dado que existe livre circulação de dispositivos médicos na Comunidade Europeia, podendo existir vias paralelas de comercialização do Sitzmarks, o INFARMED **delibera a não comercialização do Sitzmarks** até ser restabelecida a sua conformidade.

### O Conselho de Administração



António Faria Vaz