

N.º 038/CA

Data: 20/03/2006

Assunto: **Ácido hialurónico injectável com marcação CE indevida**

Para: Profissionais de Saúde

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

O INFARMED foi informado através da Autoridade Competente Francesa da existência no mercado de ácido hialurónico injectável do fabricante Hangzhou Gallop Biological Products Co, Ltd (China) o qual possuía aposta uma marcação CE indevida.

Os produtos em questão têm os seguintes nomes comerciais:

- Perfectha Derm,
- Perfectha Derm Deep,
- Perfectha Derm Fine Lines,

tendo aposta a marcação CE seguida do código do Organismo Notificado 0459 (GMED – sediado em França). O Organismo Notificado GMED não avaliou estes produtos, por este motivo a marcação CE que ostentam é indevida, uma vez que não estão em conformidade com a Directiva 93/42/CEE.

A Autoridade Competente Francesa informou também que não tem evidências que estes produtos sejam vendidos no mercado europeu.

O INFARMED não possui até à presente data nenhum registo sobre os produtos acima referidos.

Perante o exposto, caso estes produtos sejam detectados no mercado português deverá:

- contactar com o INFARMED,
- não utilizar os produtos em questão, dado que ostentam uma marcação CE indevida, estando em causa a sua avaliação quanto à sua segurança, qualidade e desempenho.

O Conselho de Administração



(Dr^a. Luísa Carvalho)