

N.º 204/CD
Data: 26/11/2007

Assunto: **Classificação indevida de soluções para pulverização nasal com dexpanthenol na sua composição.**

Para: Divulgação Geral

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

O INFARMED, I.P., Autoridade Nacional Competente para os dispositivos médicos foi notificado relativamente à colocação no mercado de soluções para pulverização nasal, contendo dexpanthenol na sua composição, numa concentração de 5%, como dispositivos médicos de classe I. Os produtos identificados são:

- **Nazanol** do fabricante Labialfarma – Laboratório de Biologia Alimentar e Farmacêutica;
- **Nazaxon** do fabricante Confar – Consórcio farmacêutico, Lda;
- **Nasivin Mer++** do fabricante Merck, s.a.

A classificação deste tipo de dispositivos deverá ser efectuada de acordo com a regra de classificação nº13 do Anexo IX do Decreto-Lei nº273/95, de 23 de Outubro na sua actual redacção, a qual refere que:

“Todos os dispositivos de que faça parte integrante uma substância derivada do sangue humano ou uma substância que, se utilizada separadamente, possa ser considerada medicamento, na acepção dada pelo regime jurídico dos medicamentos de uso humano, e seja susceptível de exercer sobre o corpo humano uma acção complementar da dos referidos dispositivos pertencem à classe III.”

Deste modo, os dispositivos médicos, em questão, são classificados na classe III, devendo por isso ser sujeitos ao procedimento de avaliação da conformidade adequado, de acordo com o artigo 8º, do referido Decreto-Lei.

Após contacto, os fabricantes destes produtos, prontificaram-se voluntariamente a suspender a sua colocação no mercado nacional até reclassificação dos produtos e adequada avaliação de conformidade.

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

O Conselho Directivo



(Luísa Carvalho)