

Infarmed

Circular Informativa

N.º 042/CD

Data: 11/03/2011

Assunto: **Esclarecimento relativo à rotulagem do dispositivo médico algodão hidrófilo**

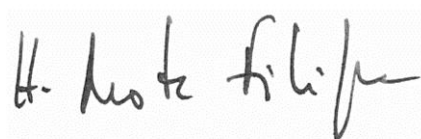
Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

Na sequência das recolhas dos dispositivos médicos, algodão hidrófilo, referidos nas Circulares Informativas n.º 28/CD e n.º 32/CD, o Infarmed esclarece o seguinte:

- um dispositivo médico é um produto de saúde que deverá apresentar uma finalidade médica;
- o fabricante tem que especificar a finalidade prevista para os dispositivos médicos, na rotulagem e nas instruções de utilização, se aplicável, excepto nas situações em que a forma de utilização seja evidente;
- o algodão hidrófilo branco (não sujeito a coloração) tem uma finalidade óbvia para o utilizador, pelo que não é requerido que a sua rotulagem apresente referência à finalidade médica;
- as embalagens comerciais de algodão hidrófilo branco que não apresentem qualquer indicação do fim a que se destinam são consideradas dispositivos médicos no âmbito do Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de Junho. O facto de não apresentarem marcação CE aposta é uma infracção que poderá levar à adopção de medidas restritivas de mercado;
- apenas nos casos em que a rotulagem refira expressamente finalidades não médicas, é que o produto não será abrangido pela definição de dispositivo médico, não lhe sendo aplicável o Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de Junho.

O Conselho Directivo



Heider Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo