

N.º 152/CD

Data: 22/09/2008

Assunto: Produtos relacionados com a prevenção e tratamento de Pediculose humana.

Para: Divulgação geral

Contacto no INFARMED: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha Verde – 800222444; Tel.217987373 Fax: 217987107; Email: cimi@infarmed.pt

Considerando que:

- Os produtos relacionados com a prevenção e tratamento da pediculose humana, causada pela infestação por piolho capilar (*Pedicullus Humanus*), que actualmente se encontram disponíveis no mercado nacional, são enquadrados do ponto de vista regulamentar como medicamentos, dispositivos médicos ou produtos cosméticos e de higiene corporal consoante as suas características, mecanismo de acção, e fim a que se destinam.

- O Despacho 3759/2006 de 30 de Janeiro, publicado no Diário da República, 2ª Série, n.º 34 de 16 de Fevereiro de 2006, veio classificar como medicamento todos os produtos pediculicidas que contenham substâncias activas com efeito letal sobre os parasitas externos, sendo-lhes aplicáveis as disposições legais mencionadas no Dec-Lei n.º 176/2006 de 30 de Agosto.

O Infarmed esclarece que:

1 – Todos os produtos pediculicidas que contenham uma das substâncias activas referidas em anexo são, desta forma, considerados medicamentos, pelo que deverão proceder de acordo com o estipulado no Dec-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto. São

de igual modo considerados medicamentos os produtos pediculicidas cujo acondicionamento secundário contenha associado ao medicamento um dispositivo médico ou um produto cosmético e de higiene corporal.

2 – Existem no mercado produtos que, pelo principal modo de acção na prevenção e tratamento da pediculose humana, são enquadrados na definição de dispositivo médico. Neste caso o mecanismo que suporta o principal efeito pretendido baseia-se numa acção física/mecânica. Inclui-se neste grupo os pentes destinados especificamente à prevenção e tratamento da referida patologia.

3 – Enquanto coadjuvantes do tratamento da pediculose humana podem ainda ser encontrados no mercado alguns produtos de higiene corporal, tais como champôs destinados a ser utilizados após terapêutica. No entanto estes produtos não podem conter na sua composição substâncias consideradas activas com efeito letal sobre o piolho que se encontrem incluídos na lista em anexo.

4 – Qualquer produto relacionado com a prevenção e tratamento da pediculose humana cuja substância activa não conste da lista em anexo, deverá ser sujeito à apreciação do Infarmed previamente à sua colocação no mercado, nomeadamente no que respeita ao mecanismo de acção. Sempre que o referido produto seja classificado como medicamento a substância activa será oportunamente incluída na [lista em anexo](#).

O Conselho Directivo



Luísa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo