

N.º 052/CD
Data: 09.04.2007

Assunto: **Reclassificação como medicamentos dos produtos pediculicidas**

Para: Titulares de AIM de Medicamentos, APIFARMA, APREFAR e APOGEN

Contacto no INFARMED: Direcção de Medicamentos e Produtos de Saúde

Através do Despacho n.º 3759/2006, de 30 de Janeiro de 2006, publicado no Diário da República, 2.ª Série, n.º 34, de 16 de Fevereiro de 2006, passam a ser classificados como medicamentos os produtos pediculicidas que contêm substâncias activas com efeito letal sobre parasitas externos destinados a ser aplicados no homem e que reivindicam indicações terapêuticas são de uso humano, sendo-lhes aplicáveis as correspondentes disposições legais, designadamente o Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, revogado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

Deste modo, devem, as empresas que comercializam aqueles produtos obter uma autorização de introdução no mercado para os mesmos.

Nos termos do referido despacho, os produtos pediculicidas destinados a ser aplicados no homem que possuam autorização de comercialização à data do despacho podem continuar a ser comercializados com base nessa autorização até **30 de Junho de 2007**.

Chama-se, por conseguinte, a atenção para a necessidade dos requerimentos de autorização de introdução no mercado daqueles produtos serem apresentados atempadamente junto do INFARMED, conforme divulgado através da Circular Informativa n.º 034/CA, de 09.03.2006.

O CONSELHO DIRECTIVO



(Dra. Luisa Carvalho)