REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

Circular Informativa

N.º 006/CD/550.20.001

Data: 16/01/2026

Assunto: **Dispositivo Médico ELUTAX 3 – esclarecimento sobre a finalidade médica reivindicada pelo fabricante e coberta pela marcação CE aposta**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O INFARMED, I.P. foi alertado para o facto de terem sido identificados artigos promocionais em redes sociais, websites, etc. relativos **à possível utilização do dispositivo médico ELUTAX 3**, do fabricante AR Baltic Medical UAB, para finalidades distintas das cobertas pela marcação CE 2292 aposta no produto, nomeadamente a utilização na **uretra, em aplicações ureterais, no colo da bexiga, nos rins e na próstata**, cuja segurança e o desempenho não foram ainda demonstrados.

O "ELUTAX 3" é um cateter com marcação CE 2292, que tem como finalidade médica prevista pelo seu fabricante (indicada nas instruções de utilização e na Declaração de Conformidade) o "*tratamento de estenoses ateroscleróticas ou fibróticas por meio da abertura de uma passagem bloqueada utilizando um balão revestido com paclitaxel e dextrano*", sendo utilizado em artérias coronárias, artérias e veias dos membros superiores e inferiores, bem como na veia subclávia e na veia inominada, e fístulas arteriovenosas de diálise.

Após investigação da situação reportada concluiu-se que efetivamente durante um curto período de tempo, em meados de 2025, o fabricante incluiu na Declaração de Conformidade uma finalidade indevida (utilização não vascular, como o ureter e a uretra), para a qual a respetiva avaliação de conformidade pelo Organismo Notificado ainda não foi concluída. No entanto, a referida não conformidade já foi retificada.

Ao Infarmed o fabricante informou não ter realizado qualquer promoção ou vendas na área da urologia em Portugal. Não obstante, por precaução o Infarmed esclarece:

M-ATEND-008/012

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 **Website:** www.infarmed.pt **E-mail**: infarmed@infarmed.pt

- A utilização do dispositivo médico ELUTAX 3 deve ser realizada apenas no âmbito das finalidades médicas vasculares, tal como consta nas instruções de utilização do fabricante e na respetiva Declaração de Conformidade atualmente em vigor;
- À data, a segurança e o desempenho do dispositivo ELUTAX 3 foram demonstrados apenas para as finalidades supracitadas.

O Presidente do Conselho Diretivo

Rui Santos Ivo

Assinado de forma digital por Rui Santos Ivo
DN: c=PT, title=Presidente do Conselho Diretivo, ou=Conselho Diretivo, o=INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., sn=Santos Ivo, givenName=Rui, cn=Rui Santos Ivo
Dados: 2026.01.16 11:59:11 Z

(Rui Santos Ivo)

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 **Website:** www.infarmed.pt **E-mail**: infarmed@infarmed.pt