

Circular Informativa

N.º 046/CD/550.20.001

Data: 05/05/2026

Assunto: **Suspensão imediata da comercialização dos dispositivos médicos do fabricante Neotech Products LLC**

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

Na sequência de uma ação de fiscalização dirigida aos dispositivos médicos do fabricante **Neotech Products LLC**, com o mandatário EMERGO EUROPE (como sejam: adesivos para fixação de cateteres umbilicais, adesivos autocolantes de proteção de sensor de temperatura, entre outros), verificou-se que aqueles não apresentam evidência formal/documental do cumprimento de todos os requisitos legais europeus e nacionais aplicáveis verificando-se, nomeadamente:

- a ausência de informação redigida em língua Portuguesa na rotulagem, em incumprimento com o estabelecido no Decreto-Lei n.º 29/2024, de 5 de abril;
- a ausência de alguma informação que deve constar nas instruções de utilização tal como definido no anexo I do Regulamento (UE) 2017/745, destacando-se a ausência de informação sobre a finalidade médica prevista para o dispositivo.

Uma vez contactado o fabricante Neotech Products LLC, este informou o INFARMED, I.P. não reunir as condições para implementar as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade de todos os seus dispositivos médicos com a legislação aplicável, pelo que voluntariamente decidiu suspender a disponibilização dos seus dispositivos para o mercado português.

No entanto, atendendo à livre circulação de produtos no mercado da UE, por razões de precaução e zelo pela saúde pública, e considerando a decisão do fabricante, o INFARMED, I.P. ordenou a suspensão imediata da comercialização de todos os dispositivos médicos do fabricante Neotech Products LLC, no mercado nacional.

Qualquer questão sobre o assunto pode ser dirigida à Direção de Produtos de Saúde do Infarmed, através dos contactos: tel.: +351 21 798 72 35; e-mail: daps@infarmed.pt.

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)