

Circular Informativa

N.º 019/CD/550.20.001

Data: 29/01/2018

Assunto: **Produtos destinados à prevenção ou tratamento da cistite contendo proantocianidinas**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Foi publicado, no *site* da Comissão Europeia, a [Decisão de Execução \(EU\) 2017/1445 da Comissão de 08 de agosto de 2017](#) relativa ao grupo de produtos cujo principal efeito pretendido, dependente das proantocianidinas (PAC) presentes nos mirtilos-vermelhos-americanos (*Vaccinium macrocarpon*), é a prevenção ou o tratamento da cistite.

Esta Decisão vem estabelecer que o grupo de produtos acima referido (vulgarmente conhecidos como “produtos à base de arandos vermelhos” para prevenção ou tratamento da cistite) não está abrangido pela definição de dispositivo médico estabelecida na Diretiva 93/42/CEE.

Neste contexto, estes produtos não devem ser comercializados como dispositivos médicos ostentando a marcação CE.

Atendendo a que existem vários produtos com estas características comercializados em Portugal, sem que tenha havido notificação de incidentes com a sua utilização, o Infarmed informa que estes produtos podem ser comercializados, incluindo a disponibilização ao público, até 01/09/2018 (desde que fabricados antes de 08 de agosto de 2017), para permitir a implementação desta Decisão e a regularização gradual do mercado.

Desta forma, e dando-se cumprimento à Decisão de Execução (UE) 2017/1445 da Comissão de 08 de agosto de 2017, a partir de 02/09/2018 os produtos deverão deixar de estar disponíveis ao público. Para o efeito, os operadores económicos deverão proceder à recolha da totalidade dos produtos até à referida data.

O Conselho Diretivo