

Circular Informativa

N.º 179/CD/550.20.001

Data: 20/12/2018

Assunto: Restrição do mercado - 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

A [Decisão de Execução \(EU\) 2017/1445 da Comissão Europeia 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, veio 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 do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos, pelo que estes produtos não devem ser comercializados como dispositivos médicos ostentando a marcação CE.

No seguimento da publicação acima referida o INFARMED, I.P. publicou a [Circular Informativa N.º 019/CD/550.20.001 de 29/01/2018](#), a qual clarifica que os produtos em apreço apenas poderão estar disponíveis ao público, no mercado nacional, até 01/09/2018.

Decorrido o período de tempo estabelecido com vista a uma regularização gradual do mercado, o INFARMED, I.P., enquanto Autoridade Competente para os Dispositivos Médicos, deliberou (Deliberação n.º 93/CD/2018/500.10.447), por razões de precaução e zelo pela saúde pública, proibir o fabrico, importação, distribuição e comercialização, em Portugal, dos produtos que se incluam no grupo de produtos acima descrito e que tenham sido qualificados pelos seus fabricantes como dispositivos médicos ostentando a respetiva marcação CE e ordenar a imediata

retirada do mercado dos dispositivos médicos que eventualmente ainda estejam acessíveis ao público na presente data.

Assim, todos os operadores económicos que ainda possuam os produtos não os podem comercializar devendo proceder à sua imediata devolução aos respetivos fornecedores.

O Conselho Diretivo