

## Circular Informativa

---

N.º 030/CD/550.20.001

Data: 05/02/2019

Assunto: **Femannose N do fabricante S.I.I.T. Srl**

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](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

O fabricante **S.I.I.T. Srl** deixou de colocar no mercado o produto **Femannose N**, após o certificado CE de conformidade ter expirado a 28 de novembro de 2018. Este produto é destinado pelo seu fabricante à prevenção e ao tratamento de infeções do trato urinário e apresenta, na sua composição, D-manose.

Em Portugal, não foram identificados registos da comercialização deste produto.

O Infarmed alerta que, de acordo com o consenso publicado na página da Comissão Europeia<sup>1</sup>, os produtos contendo D-manose, para a prevenção de infeções do trato urinário, não devem ser qualificados como dispositivos médicos, dado não atuarem por meio de uma ação mecânica ou física, mas sim por meio farmacológico.

O Conselho Diretivo

---

<sup>1</sup> Consultar *Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory framework for Medical Devices* [[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/current-directives/specific-areas-development\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/current-directives/specific-areas-development_en)]