

Circular Informativa

N.º 018/CD/550.20.001

Data: 10/01/2020

Assunto: **Produtos com *lactobacillus* – enquadramento regulamentar**

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 Diretiva 93/42/CEE excluí explicitamente do seu âmbito de aplicação os produtos que contêm tecidos ou células viáveis de origem humana ou animal (n.º 5 do artigo 1º).

No entanto, o enquadramento regulamentar dos produtos que contêm *lactobacillus*, os quais configuram organismos viáveis, é uma matéria controvertida e que tem sido discutida a nível europeu, uma vez que o entendimento dos Estados Membros não estava devidamente harmonizado.

Todavia, com vista a clarificar que este tipo de produtos não são dispositivos médicos, o texto do novo Regulamento (UE) 2017/745 de 05 de abril é perentório, prevendo expressamente na alínea h) do n.º 6 do artigo 1.º que os produtos que contêm ou sejam constituídos por materiais biológicos viáveis ou organismos viáveis, incluindo microrganismos vivos, bactérias, fungos ou vírus, a fim de realizar ou apoiar a finalidade prevista do produto, não estão abrangidos pelo âmbito de aplicação do referido Regulamento.

Isto significa que os referidos produtos não cumprem os critérios para serem considerados (qualificados) como dispositivos médicos.

Tendo em conta que o referido Regulamento apenas será aplicável a partir de 26/05/2020, a Comissão Europeia e as Autoridades Competentes dos Estados-Membros (através do CAMD), disponibilizam vários documentos orientadores dirigidos aos diferentes intervenientes no setor dos dispositivos médicos, os quais visam esclarecer e facilitar a implementação das novas regras, e que poderão ser devidamente consultados nos respetivos *websites*:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations_en

<https://www.camd-europe.eu/>

No que se refere aos produtos que contêm ou sejam constituídos por materiais biológicos viáveis ou organismos viáveis, incluindo microrganismos vivos, bactérias, fungos ou vírus, a fim de realizar ou apoiar a finalidade prevista do produto, importa divulgar em particular a interpretação constante no documento: [CAMD Transition Sub Group FAQ – MDR Transitional provisions](#), para o qual se remete, com especial enfoque na questão nº 14, a qual visa clarificar que, por estarem fora do âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2017/745 de 05 de abril, as regras estabelecidas pelo artigo 120º (período transitório) não são aplicáveis a este tipo de produtos.

O Infarmed, numa abordagem informativa e preventiva, recomenda aos operadores económicos envolvidos na cadeia de comercialização deste tipo de produtos que estejam atentos a esta temática e que desencadeiem as medidas atempadas e necessárias, por forma a assegurar o cumprimento dos requisitos legais aplicáveis.

O Conselho Diretivo