

Circular Informativa

N.º 058/CD/550.20.001

Data: 16/06/2023

Assunto: **Suspensão imediata da comercialização de branqueadores dentários indevidamente qualificados como dispositivos médicos.**

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

A qualificação regulamentar dos produtos destinados a branquear ou clarear os dentes foi uma temática muito discutida a nível europeu encontrando-se publicado no website da Comissão Europeia a [Guidance Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices](#), a qual veio clarificar que estes produtos não devem ser qualificados como dispositivos médicos por não estarem abrangidos pela definição de dispositivo médico estabelecida na legislação europeia aplicável ao setor, uma vez que não apresentam uma finalidade médica, dado que a descoloração, ou a existência de manchas, dos dentes não é considerada uma doença *per se*.

Este documento refere ainda que, apesar de que estas condições poderem eventualmente ser causadas por uma patologia, os produtos em apreço não se destinam a tratar a doença subjacente, tendo apenas capacidade para mascarar um sinal de uma doença subjacente. Por este motivo, foi considerado no manual referido que os branqueadores dentários, quer sejam colocados dentro da cavidade dentária quer na superfície do dente, não devem ser qualificados como dispositivos médicos.

De acordo com a definição estabelecida no artigo 2.º do Regulamento N.º 1223/2009, de 30 de novembro de 2009, aplicável aos produtos cosméticos, este tipo de produtos destinados a serem postos em contacto com os dentes, tendo em vista a modificar-lhes o aspeto, devem ser qualificados como cosméticos.

Neste contexto, estes produtos não devem ser disponibilizados no mercado como dispositivos médicos ostentando a marcação CE.

Atendendo a que foi identificada a disponibilização no mercado nacional de alguns produtos destinados ao branqueamento dentário, com marcação CE indevida, por se encontrarem indevidamente qualificados, pelos respetivos fabricantes, como dispositivos médicos:

Fabricante/Mandatário	Produtos
Ultradent Products, Inc. Ultradent Products GmbH	<ul style="list-style-type: none">• Opalescence Boost 40%, referências UP 4750, UP 4750-CE e UP 4751-CE• Opalescence Endo, referências 1270 e 1323
Benno Walter BeWa Dental	<ul style="list-style-type: none">• BMS White 38%, referência 5.024
WHITEsmile GmbH	<ul style="list-style-type: none">• fläsh Chairside Light Whitening 32%, referências 3100, 3102 e 3106
SDI Limited SDI Germany GmbH	<ul style="list-style-type: none">• Norblanc Office, referência 001854• Norblanc Office Automix, referência 009690
Voco GmbH	<ul style="list-style-type: none">• Voco Perfect Bleach Office+, referência 1672

O Infarmed, I.P. ordenou a imediata suspensão da comercialização dos referidos produtos.

Assim, as entidades que disponham de unidades destes dispositivos médicos não os devem disponibilizar/utilizar.

Informação adicional deve ser obtida junto do respetivo distribuidor.

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

A Vogal do Conselho Diretivo