

Circular Informativa

N.º 041/CD/550.20.001

Data: 03/05/2023

Assunto: **Dispositivo médico falsificado – SCULPTRA™ do fabricante Q-MED AB (Grupo Galderma)**

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

O Infarmed, I.P., na qualidade de autoridade competente de fiscalização para o setor dos dispositivos médicos, teve conhecimento da falsificação do **dispositivo médico SCULPTRA™ do fabricante Q-Med AB (Grupo Galderma)** adquirido por utilizadores através de compras em domínios on-line.

Trata-se de um dispositivo médico injetável de ácido poli-L-láctico, sob a forma de suspensão estéril, cuja finalidade médica reivindicada pelo seu fabricante é o aumento do volume de áreas deprimidas, em particular para correção de depressões cutâneas e correções de grande volume dos sinais de perda da gordura facial (lipoatrofia).

A distinção entre o produto original e o produto falsificado é possível através da verificação dos elementos presentes no Anexo I.

Apesar de existirem registos do dispositivo em apreço em Portugal, os respetivos distribuidores foram contactados e confirmaram não ter em stock embalagens iguais ao produto falsificado.

Atendendo a que existe livre circulação de produtos no Espaço Económico Europeu, o Infarmed vem por este meio solicitar aos operadores económicos e utilizadores que verifiquem o v/ stock antes de proceder à sua disponibilização ou utilização.

Caso detetem o produto falsificado não o podem utilizar, devendo a situação ser reportada à Direção de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 72 35; e-mail: daps@infarmed.pt.

O Infarmed, I.P. recomenda que os dispositivos médicos sejam sempre adquiridos junto de operadores económicos devidamente legalizados, e que seja sempre evitada a compra dos mesmos em domínios on-line.

A Vogal do Conselho Diretivo

(Erica Viegas)

Anexo I

Autêntico	Falsificado