

Circular Informativa

N.º 169/CD/100.20.200

Data: 04/11/2019

Assunto: **Produtos sem finalidade médica com enquadramento regulamentar como dispositivos**

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

O [Regulamento \(UE\) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de abril de 2017](#), é aplicável não só a dispositivos médicos, mas também a produtos para os quais o fabricante alegue unicamente fins estéticos ou outros fins não médicos, mas que sejam muito semelhantes a dispositivos médicos em termos de funcionamento e de perfil de risco¹.

São exemplos destes produtos:

- Lentes de contacto coloridas;
- Equipamentos para lipoaspiração;
- *Fillers* dérmicos;
- Equipamentos para depilação a laser ou a luz pulsada;
- Equipamentos a laser para remoção de tatuagens.

Pretende-se assim garantir que estes produtos têm um perfil de segurança e desempenho adequados quando utilizados para a finalidade reivindicada pelo fabricante.

O Regulamento define 6 grupos de produtos sem finalidade médica (Anexo XVI), aos quais poderão ser adicionados novos grupos sempre que for considerado necessário pelos Estados Membros e pela Comissão Europeia.

Para que os fabricantes possam demonstrar a conformidade destes produtos, a Comissão Europeia irá adotar especificações comuns, no que respeita, pelo menos, à aplicação da gestão de risco e, se necessário, à avaliação clínica respeitante à segurança. Estas especificações deverão estar disponíveis previamente à data de aplicação do Regulamento, ou seja, 26/05/2020.

¹ n.º 2 do artigo 1.º do Regulamento (UE) 2017/745.

Face ao exposto, a partir da data de aplicação das referidas especificações comuns, informa-se:

Fabricantes

- Terão de garantir a conformidade dos seus produtos com os requisitos estabelecidos no Regulamento, os quais terão de ostentar a respetiva marcação CE;
- Terão de cumprir todos os requisitos estabelecidos no artigo 10.º do referido Regulamento, como seja, por exemplo: estabelecer, documentar, aplicar, manter, atualizar e aperfeiçoar continuamente um sistema de gestão da qualidade, bem como planear, estabelecer, documentar, aplicar, manter e atualizar um sistema de monitorização pós-comercialização para cada produto, incluindo a notificação de incidentes graves e de ações corretivas de segurança à autoridade competente.

Importadores e Distribuidores

- Entidades que coloquem no mercado da União Europeia produtos deste tipo provenientes de países terceiros serão consideradas como importador de dispositivos médicos e terão de cumprir os requisitos estabelecidos no artigo 13.º do referido Regulamento.
- Entidades que se dediquem à distribuição deste tipo de produtos serão consideradas como distribuidor de dispositivos médicos e terão de cumprir os requisitos estabelecidos no artigo 14.º do referido Regulamento.

O Conselho Diretivo