

N.º 004 /CA
Data: 03/01/2006

Assunto: **Classificação de produtos destinados ao alívio da sintomatologia e tratamento local de hiperqueratoses**

Para:

Contacto no INFARMED: Departamento de Dispositivos Médicos

(Tel: 217987235; Fax: 217987281; email: daps@infarmed.pt)

As hiperqueratoses, espessamentos queratinosos, a que vulgarmente denominamos calos ou calosidades, formam-se em determinados locais do corpo sujeitos à fricção ou pressão. Normalmente estão associados a situação dolorosa e inflamatória da região afectada, pelo que existem no mercado diferentes produtos destinados quer à protecção e/ou alívio da pressão quer ao tratamento da hiperqueratose.

Considerando o mecanismo da acção e a sua composição, os produtos existentes no mercado são abrangidos por diferentes legislações uma vez que são classificados pelo seu fabricante como medicamentos ou dispositivos médicos.

Desta forma, todos os produtos constituídos por material inerte (ex: silicone) que visam proteger, evitar a fricção e amortecer a pressão exercida sobre a região afectada enquadrando-se na definição de dispositivo médico de acordo com a Directiva 93/42/CEE, transposta para a legislação nacional pelo Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, com a redacção posteriormente dada pelo Decreto-Lei n.º 30/2003 de 14 de Fevereiro.

Os pensos e soluções calicidas que são destinadas à remoção do espessamento queratinoso, apresentam na sua composição substâncias activas com acção queratolítica, frequentemente o ácido salicílico em concentrações superiores a 2%.*

Estes produtos são normalmente colocados no mercado como medicamentos, uma vez que os seus fabricantes reivindicam um mecanismo farmacológico como suporte do principal efeito pretendido (efeito queratolítico promovido pelo ácido salicílico).

Existe no entanto no mercado, pensos impregnados com ácido salicílico destinados à remoção de calosidades mas em que o principal efeito pretendido é o alívio da pressão da zona afectada. Esta acção é exercida pelo material de suporte, sendo a acção queratolítica do ácido salicílico considerada acessória. Neste caso os pensos encontram-se no mercado como dispositivos médicos classificados na classe III (classe de maior risco). A atribuição da classe de risco fundamenta-se na regra da classificação n.º 13 do anexo IX da Directiva 93/42/CEE, a qual refere que todos os dispositivos médicos de que faça parte integrante uma substância que, se utilizada separadamente, possa ser considerada medicamento de uso humano, e seja susceptível de exercer sobre o corpo humano uma acção complementar à do dispositivo, pertencem à classe III.

De acordo com o ponto 7.4 do anexo I da mesma Directiva, quando um dispositivo médico integra um medicamento na sua composição, do seu processo de avaliação da conformidade constará a verificação da segurança, qualidade e utilidade (atendendo à finalidade do dispositivo) do medicamento incorporado.

Nesta avaliação participará para além do Organismo Notificado, uma Autoridade Competente para os medicamentos de uso humano ou a Agência Europeia da Avaliação dos Medicamentos (EMA), a qual elaborará parecer sobre o medicamento a incorporar.

Considerando o exposto poderão pois ser encontrados no mercado produtos com a mesma finalidade (remoção de calosidades), quer como medicamentos quer como dispositivos médicos. Os primeiros apresentam na sua rotulagem indicação da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) dada pelo INFARMED, enquanto os segundos a marcação CE seguida pelo código do Organismo Notificado responsável pela avaliação da conformidade.

Para qualquer esclarecimento adicional, poderá contactar os Departamentos de Dispositivos Médicos e Medicamentos da Direcção de Medicamentos e Produtos de Saúde.

O Conselho de Administração



(Dr.^a Luísa Carvalho)

* Segundo o *Martindale The Extra Pharmacopoeia (31st Edition)* o ácido salicílico numa concentração superior a 2% apresenta efeito queratolítico.