

N.º 76/CD
Data: 2010-05-04

Assunto: **Preservativos CONTROLÉ PUR, Plaisir**

Para: Divulgação Geral

Contacto no INFARMED: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento - 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

Na sequência de ter sido detectada, no mercado marroquino, a existência de preservativos contrafeitos que apresentam uma embalagem semelhante aos preservativos da marca Control, do fabricante Tecnilatex, S.A. distribuídos em Portugal pela empresa Artsana Portugal, S.A., o Infarmed informa o seguinte:

- Estes preservativos têm a designação "CONTROLÉ PUR, Plaisir";
- Na embalagem não é identificado o Fabricante;
- As instruções de utilização destes preservativos ostentam a marcação CE 0120. Os preservativos Control ostentam a marcação CE 0086, tendo sido avaliados pelo Organismo Notificado BSI – United Kingdom.
- Contactado o Organismo Notificado com o código de notificação 0120 (SGS United Kingdom Limited), foi recebida a informação de que a marcação CE é fraudulenta, não tendo sido emitido qualquer Certificado CE para os preservativos "CONTROLÉ PUR, Plaisir".
- Até à data, não existe evidência da comercialização deste produto no mercado português.



Face ao exposto, o Infarmed recomenda o seguinte:

- Não utilize os preservativos "CONTROLE PUR, Plaisir", por não haver evidência do cumprimento dos requisitos legais, poderão estar em causa a sua segurança, qualidade e desempenho.
- Caso detecte a comercialização dos preservativos "CONTROLE PUR, Plaisir", deverá informar a Direcção de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 72 35; fax: +351 21 798 72 81; e-mail: daps@infarmed.pt.

Conforme habitual, o Infarmed continuará a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Directivo



Luísa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo