

N.º 117/CD  
Data: 2010/07/19

Assunto: **Tiras de fluoresceína**

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](mailto:cimi@infarmed.pt)

As **tiras de fluoresceína** têm, como é sabido, uma finalidade médica destinando-se ao diagnóstico *in vivo* de patologias oftálmicas. De acordo com as orientações relativas à implementação das Directivas dos dispositivos médicos<sup>1</sup>, os produtos utilizados para diagnóstico *in vivo* são considerados medicamentos.

Contudo, foram notificadas ao Infarmed como dispositivos médicos, através do sistema de registo *on-line*, as seguintes **tiras de fluoresceína**:

Tira de fluoresceína macromolecular	Fabricante: Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd (Índia) Mandatário: EasyOpht s.r.l. (Itália) Marcação CE 0434
Tira de fluoresceína sódica	Distribuidores: José Cotta Equipamentos Médicos e Serviços, S.A. Oftaldata Produtos para Oftalmologia, Lda.
Tira de fluoresceína sódica	Fabricante: Haag-Streit (Suíça) Marcação CE 1250 Distribuidor: José Cotta Equipamentos Médicos e Serviços, S.A.
Fluoresceína sódica	Fabricante: Laboratoire Chauvin (França) Marcação CE 0120 Distribuidor: Bausch & Lomb, S.A.

<sup>1</sup> *Medical devices: Guidance document*, MEDDEV 2.1/3 rev2. A.4, disponível em [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices/files/meddev/2\\_1\\_3\\_07-2001\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices/files/meddev/2_1_3_07-2001_en.pdf).

O Infarmed contactou todos os distribuidores que operam no mercado nacional, que decidiram suspender voluntariamente a comercialização dos produtos em causa. Assim, o Conselho Directivo do Infarmed ordenou a suspensão da comercialização destes produtos.


Face ao exposto, o Infarmed informa o seguinte:

- Os distribuidores não podem continuar a vender estas tiras de fluoresceína;
- As entidades que ainda disponham destas tiras podem continuar a utilizá-las;
- Em alternativa a estas tiras de fluoresceína, os profissionais de saúde podem utilizar os medicamentos com autorização de introdução no mercado contendo a substância activa fluoresceína. Para informações adicionais, sugere-se a consulta à base de dados Infomed disponível em [www.infarmed.pt/infomed/inicio.php](http://www.infarmed.pt/infomed/inicio.php).

Atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda a todos os profissionais de saúde que, caso detectem a existência de outras tiras de fluoresceína com marcação CE em Portugal, não as utilizem e informem 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](mailto:daps@infarmed.pt).

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

O Conselho Directivo



Miguel Vigeant Gomes  
Vice - Presidente do  
Conselho Directivo