

N.º 248/CD  
Data: 29/11/2011

Assunto: **Emplastros medicamentosos de capsáicina ou de sementes de mostarda - enquadramento regulamentar**

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)

Foi detectada, na Lituânia, a comercialização de emplastos medicamentosos de capsáicina e de sementes de mostarda, de vários fabricantes sediados na Estónia e Letónia, qualificados como dispositivos médicos de classe I, ostentando indevidamente a marcação CE.

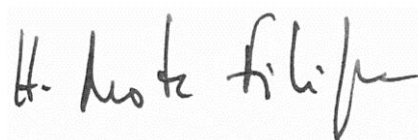
A capsáicina é o componente activo das pimentas chili, plantas que pertencem ao género *Capsicum*. As sementes de mostarda obtêm-se de várias plantas dos géneros *Brassica* e *Sinapis*. Os emplastos medicamentosos que contêm estas substâncias destinam-se essencialmente a promover uma analgesia local, sendo indicados para o alívio da dor e tensão muscular, dor reumática ou nevrálgica. O efeito principal é alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, pelo que estes produtos não se enquadram na definição de dispositivos médicos.

Adicionalmente, as orientações relativas à implementação das Directivas dos dispositivos médicos<sup>1</sup>, determinam que os emplastos térmicos que contêm capsáicina sejam considerados medicamentos.

Face ao exposto, a autoridade competente da Lituânia para a área dos dispositivos médicos suspendeu a disponibilização no mercado dos referidos produtos.

Em Portugal, não existe registo da comercialização de emplastos medicamentosos de capsáicina ou de sementes de mostarda como dispositivos médicos. Contudo, atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda que caso estes produtos sejam detectados, em Portugal, ostentando marcação CE, este facto seja reportado à 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).

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo

<sup>1</sup> Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices; version 1.10 (08-2011), disponível em: [http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/wg\\_minutes\\_member\\_lists/borderline\\_manual\\_01\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/wg_minutes_member_lists/borderline_manual_01_en.pdf)