

Circular Informativa

N.º 154/CD/8.1.7.

Data: 05/07/2012

Assunto: **Biberões colocados no mercado como dispositivos médicos estéreis**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

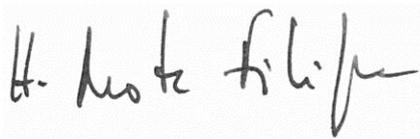
Existem biberões que têm uma finalidade médica e são colocados no mercado como dispositivos médicos estéreis. Estes biberões destinam-se à administração de medicação e/ou à alimentação de bebés prematuros com patologias graves ou imunodeprimidos.

Um dos métodos mais utilizados para a esterilização destes produtos é a esterilização por óxido de etileno¹.

No entanto, e de acordo com a legislação aplicável aos produtos biocidas, esta substância não está incluída na lista dos desinfetantes que podem ser utilizados na desinfeção de contentores para o transporte, armazenagem ou consumo de géneros alimentícios ou bebidas destinados aos seres humanos².

Face ao exposto, o Infarmed recomenda que os biberões esterilizados por óxido de etileno apenas sejam utilizados para os fins médicos propostos pelo fabricante e nos casos em que não possam ser utilizados outro tipo de biberões, evitando a utilização generalizada.

O Conselho Diretivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo

¹ De acordo com as normas harmonizadas EN ISO 11135-1:2007 e EN ISO 10993-7:2008.

² De acordo com a Diretiva Europeia 98/8/CE, apenas as substâncias biocidas do tipo IV (desinfetantes das superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais) podem ser utilizadas na desinfeção de contentores para o transporte, armazenagem ou consumo de géneros alimentícios ou bebidas destinados aos seres humanos.