

REPÚBLICA FRANCESA

Ministério da Saúde e Prevenção

Decreto

sobre o fornecimento de ácido hialurónico injetável

NOR:

Nota: Supervisão do fornecimento de dispositivos e produtos médicos à base de ácido hialurónico injetável, tendo em conta os seus graves riscos para a saúde humana, a fim de os sujeitar a receita médica e proibir a sua venda na Internet.

A primeira-ministra,

Sobre o relatório do Ministro da Saúde e da Prevenção,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho;

Tendo em conta o Regulamento de Execução 2022/2346 da Comissão, de 1 de dezembro de 2022, que estabelece especificações comuns para os grupos de produtos sem finalidade médica prevista enumerados no anexo XVI do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos dispositivos médicos;

Tendo em conta a Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de dezembro de 2001, relativa à segurança geral dos produtos;

Tendo em conta o Código Aduaneiro, nomeadamente o seu artigo 38.º;

Tendo em consideração o Código da Saúde Pública, nomeadamente os artigos L. 5211-6, L. 4141-1 e L. 4161-1;

Tendo ouvido o Conselho de Estado (departamento social),

Decreta:

Artigo 1.º

I. – As injeções de ácido hialurónico, incluindo os dispositivos intradérmicos e independentemente do modo de introdução, só podem ser realizadas por médicos e cirurgiões dentários.

II. – Os dispositivos médicos à base de ácido hialurónico injetável, incluindo os dispositivos intradérmicos, independentemente do modo de introdução, só podem ser entregues a médicos e cirurgiões dentários para uso profissional ou, mediante receita médica sua, a um doente.

III. – Os produtos à base de ácido hialurónico injetável, incluindo os intradérmicos, independentemente do modo de introdução, sem finalidade médica prevista no artigo 1.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, só

podem ser emitidos a médicos para uso profissional ou, mediante receita médica sua, a um doente.

IV. – É proibida a venda através da Internet dos dispositivos referidos nos pontos II e III, bem como a sua importação no âmbito de vendas através da Internet, com exceção dos profissionais de saúde referidos no ponto I.

Artigo 2.º

O Ministro da Economia, das Finanças e da Soberania Industrial e Digital e o Ministro da Saúde e da Prevenção são responsáveis pela implementação deste decreto, que será publicado no *Jornal Oficial* da República Francesa.

Feito em

Pela primeira-ministra:

O Ministro da Economia, das Finanças e da Soberania Industrial e Digital,

Bruno LE MAIRE

O Ministro da Saúde e da Prevenção,

Aurélien ROUSSEAU