

Decretos, portarias, circulares

TEXTOS GERAIS

MINISTÉRIO DO TRABALHO, DA SAÚDE E DA SOLIDARIEDADE

Decreto n.º 2024-490, de 29 de maio de 2024, relativo à venda de dispositivos que contenham ácido hialurónico na forma injetável

NOR: TSSP2406007D

Público-alvo: farmacêuticos, médicos, cirurgiões dentários, doentes, industriais.

Objeto: venda de dispositivos que contenham ácido hialurónico injetável.

Entrada em vigor: o decreto entra em vigor um mês após a sua publicação.

Nota: o decreto prevê que o fornecimento de dispositivos e produtos médicos à base de ácido hialurónico injetável, tendo em conta os seus graves riscos para a saúde humana, esteja sujeitos a receita médica.

Referências: o decreto e as disposições do Código da Saúde Pública que altera podem ser consultados, na versão resultante da presente alteração, no sítio da Légifrance ([https:// www.legifrance.gouv.fr](https://www.legifrance.gouv.fr)).

O primeiro-ministro,

Sobre o relatório da ministra do Trabalho, da Saúde e da Solidariedade,

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 (UE) 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;

Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de setembro de 2015, relativa a um procedimento de informação no domínio das regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação;

Tendo em conta o Código da Saúde Pública, nomeadamente o seu artigo L. 5211-6;

Tendo em conta a notificação n.º 2023/619/F enviada à Comissão Europeia em 3 de novembro de 2023; Tendo ouvido o Conselho de Estado (departamento social),

Decreta:

Artigo 1.º - O capítulo I do título I do livro II da parte V do Código da Saúde Pública é completado pela secção 12 com a seguinte redação:

« Secção 12

« Dispositivos sujeitos a determinadas condições de venda, revenda ou utilização

« Artigo R. 5211-72. – Só podem ser disponibilizadas gratuitamente ou mediante pagamento aos médicos para uso profissional e, mediante receita, aos seus doentes:

«1. Os dispositivos médicos de injeção, incluindo os dispositivos intradérmicos e independentemente do modo de introdução que contenham ácido hialurónico;

«2. Os produtos injetáveis, incluindo os intradérmicos, independentemente do modo de introdução, sem finalidade médica prevista, a que se refere o artigo o anexo XVI, n.º 3, do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que contenham ácido hialurónico.

« *Artigo R. 5211-73.* – Os dispositivos referidos no artigo R. 5211-72(1) podem igualmente ser disponibilizados, nas mesmas condições, aos cirurgiões dentários e aos seus doentes.» **Artigo 2.º** - O presente decreto entra em vigor um mês após a sua publicação.

Artigo 3.º - A ministra do Trabalho, da Saúde e da Solidariedade e o ministro delegado da ministra do Trabalho, da Saúde e da Solidariedade, responsável pela saúde e a prevenção, são, cada um no âmbito das suas competências, responsáveis pela execução do presente decreto, que será publicado no *Jornal Oficial* da República Francesa.

Feito em 29 de maio de 2024
ATTAL

GABRIEL

Pelo primeiro-ministro
A ministra do Trabalho, da Saúde e da Solidariedade

CATHERINE VAUTRIN

O ministro delegado da ministra
para o Trabalho, a Saúde e a Solidariedade
responsável pela Saúde e a Prevenção,
FREDERIC VALLETOUX