



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Número de notificação : 2023/0619/FR (France)

Decreto relativo ao fornecimento de ácido hialurónico injetável

Data de receção : 03/11/2023

Fim do período de statu quo : 06/02/2024 (closed)

Message

Mensagem 001

Comunicação da Comissão - TRIS/(2023) 3072

Directiva (UE) 2015/1535

Notificação: 2023/0619/FR

Notificação de um projeto de texto de um Estado-Membro

Notification – Notificación – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéset - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20233072.PT

1. MSG 001 IND 2023 0619 FR PT 03-11-2023 FR NOTIF

2. France

3A. Direction générale des entreprises

SCIDE/PNRP

Bât. Sieyès -Teledoc 143

61, Bd Vincent Auriol

75703 PARIS Cedex 13

d9834.france@finances.gouv.fr

3B. Bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé

Sous-direction de la politique des produits de santé, de la qualité des pratiques et des soins

Direction générale de la santé

Ministère de la santé et de la prévention

14 avenue Duquesne, 75007PARIS

4. 2023/0619/FR - S10S - Dispositivos médicos



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

5. Decreto relativo ao fornecimento de ácido hialurónico injetável

6. Dispositivos à base de ácido hialurónico

7.

8. O objetivo do presente texto é regular o fornecimento de dispositivos médicos e de produtos à base de ácido hialurónico injetáveis, tendo em conta os seus graves riscos para a saúde humana. Assim, limita o fornecimento destes produtos a médicos e cirurgiões dentários para uso profissional ou, mediante receita médica, a um doente.

Além disso, proíbe a venda on-line destes produtos, bem como a sua importação como parte de uma venda em linha, a particulares por razões de saúde pública. No entanto, as vendas on-line continuam a ser possíveis para os profissionais de saúde autorizados a administrar injeções (médicos e cirurgiões dentários).

À luz da proibição de vendas em linha e de importação como parte de uma venda em linha, será efetuada uma notificação nos termos do artigo 3.º, n.º 4, da Diretiva 2000/31 (Diretiva Comércio Eletrónico).

9. As injeções à base de ácido hialurónico, na medida em que afetam a integridade do corpo humano, só podem ser realizadas por médicos ou cirurgiões dentários como parte do tratamento terapêutico para eles. Caso contrário, nos termos do artigo L. 4161-1 do Código da Saúde Pública, constituem uma prática ilegal da medicina.

Nos últimos meses, as autoridades francesas observaram, através de profissionais, associações ou queixas, um aumento das injeções ilegais para fins cosméticos por pessoas não qualificadas como médicos. Estas injeções ilegais proliferam principalmente nas redes sociais e, especialmente, entre os jovens adultos, mas também entre os menores. Estas injeções são perigosas, uma vez que podem induzir efeitos secundários graves, mesmo na medida em que causam necrose tecidual.

A fim de pôr termo a estas práticas fraudulentas e salvaguardar a saúde dos doentes ou utilizadores, o Ministério da Saúde e Prevenção pretende restringir o acesso a dispositivos à base de ácido hialurónico injetáveis atualmente acessíveis a todos os cidadãos, incluindo as vendas em linha, através da regulamentação do fornecimento destes produtos.

10. Referências aos textos de base: Não existem textos de referência

11. Não

12.

13. Não

14. Não

15. Não

16.

Aspectos OTC: Não

Aspectos MSF: Não

Comissão Europeia



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Contacto para obter informações de carácter general Directiva (UE) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu