

N.º 119/CD

Data: 27/06/2011

Assunto: **Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* vendidos na Internet**

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

A venda de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (DIV), através da Internet, é uma realidade em expansão e de difícil controlo, dadas as especiais características deste meio. A aquisição *online* deste tipo de produtos, acarreta riscos para os consumidores por não haver garantia da sua qualidade, segurança e desempenho, nomeadamente, por:

- Ausência ou inadequada avaliação da conformidade do dispositivo com os requisitos estabelecidos pela legislação¹, associada, ou não, à ausência de marcação CE;
- Aposição indevida da marcação CE;
- Alteração do fim a que se destina o dispositivo, nomeadamente, por omissão da informação de que o produto se destina a ser utilizado por profissionais de saúde;
- Ausência do nome e endereço do fabricante responsável pela conformidade do produto e pela sua colocação no mercado;
- Ausência da informação que permita a rastreabilidade do produto;
- Transporte inadequado com conseqüente alteração do desempenho funcional do dispositivo;
- Ausência de informação sobre o prazo de utilização ou disponibilização fora do prazo previsto de utilização;
- Contrafacção ou falsificação de dispositivos;
- Ausência de garantia de confidencialidade de dados e do sigilo profissional;
- Disponibilização de dispositivos médicos para autodiagnóstico que necessitam da intervenção de profissionais de saúde na sua prescrição, realização, interpretação de resultados e comunicação ao doente;

¹ Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de Outubro de 1998 relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

É importante sublinhar que existem requisitos² aplicáveis à disponibilização ao público de certos DIV:

DIV de autodiagnóstico

Estes DIV apenas podem ser disponibilizados ao público nas farmácias ou em locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM), devendo a sua dispensa ser acompanhada da seguinte informação:

- utilização adequada do dispositivo e interpretação dos resultados;
- possibilidade e/ou probabilidade de ocorrência de resultados falsos positivos ou negativos;
- medidas a tomar perante os resultados;
- necessidade da consulta a um profissional de saúde antes da adopção de quaisquer medidas médicas.

Se os testes de autodiagnóstico forem realizados por profissionais de saúde, nas instalações da farmácia e nos locais de venda de MNSRM, estes devem ter conhecimento e treino adequado à realização do teste e devem garantir a possibilidade do anonimato do teste realizado.

DIV de utilização restrita

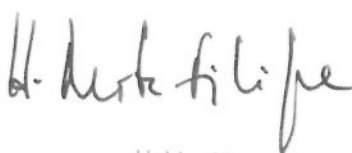
Os DIV destinados única, ou principalmente, à detecção, confirmação e quantificação de marcadores de infecção por HIV, HTLV, hepatite B, C ou D, à determinação de marcadores tumorais, ao diagnóstico de doenças hereditárias, à grupagem sanguínea e ao rastreio genético são de utilização restrita, estando proibida a sua disponibilização directa ao público.

Estes testes devem ser objecto de prescrição médica e apenas podem ser realizados sob responsabilidade de um profissional de saúde que detenha um título reconhecido de especialista na área de clínica laboratorial.

Em suma, o Infarmed recomenda aos consumidores que não adquiram DIV, nomeadamente de autodiagnóstico ou utilização restrita através da internet, já que há a probabilidade destes testes não cumprirem os requisitos legais.

Qualquer esclarecimento adicional poderá ser solicitado à Direcção de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: 217987235; fax: 217987281; e-mail: daps@infarmed.pt.

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente
do Conselho Directivo

² Artigos 67.º e 68.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho.