

## Circular Informativa

---

N.º 093/CD/550.20.001

Data: 04/05/2020

Assunto: **Falsificação de testes rápidos para Covid-19**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;  
Fax: 21 111 7552; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

O Infarmed tem participado no grupo de trabalho da Comissão Europeia que tem analisado, do ponto de vista regulamentar e técnico, os testes rápidos de Covid-19 que estão a ser disponibilizados no mercado europeu.

Para que possam ser comercializados no mercado europeu, estes testes (que são, do ponto de vista regulamentar dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*) têm de ostentar a marcação CE como símbolo de conformidade com a legislação europeia.

No entanto, apesar de apresentarem marcação CE, tem-se verificado que alguns testes:

- apresentam documentação falsa, documentação técnica incompleta, ou alegações não fundamentadas;
- indicam uma utilização não profissional, nomeadamente que se destinam a auto-diagnóstico sem cumprirem a legislação aplicável a essa finalidade.

Outras Autoridades e organizações internacionais como a [FDA](#) (*Food & Drug Administration*) e a [OMS](#) (Organização Mundial de Saúde) já alertaram para a disponibilização de testes de diagnóstico da Covid-19 fraudulentos, falsificados e não autorizados.

Adicionalmente, é importante referir que os testes rápidos são, em regra, menos fiáveis e sensíveis do que os testes de diagnóstico realizados em laboratório, com equipamentos e reagentes específicos.

Pelos motivos acima referidos, a Comissão Europeia e as Autoridades Competentes, em linha com a Comunicação da Comissão de 15 abril<sup>1</sup>, estão a desenvolver diversas atividades com o objetivo de

---

<sup>1</sup> [Comunicação da Comissão Europeia, de 15 de abril de 2020 – Orientações sobre os testes de diagnóstico \*in vitro\* para a COVID-19 e o respetivo desempenho](#)

garantir a disponibilidade no mercado de dispositivos seguros e eficazes para a realização dos testes para a COVID-19.

Apesar de, até à data, o Infarmed não ter detetado testes falsificados para a Covid-19 em Portugal, é determinado que:

- Os testes para a Covid-19 apenas podem ser disponibilizados por fabricantes e distribuidores por grosso devidamente notificados ao Infarmed (quer a atividade, quer o produto), de acordo com a legislação aplicável.
- Os consumidores e outros utilizadores não profissionais não devem adquirir testes rápidos para a Covid-19 pela Internet ou por qualquer outra via.
- No que respeita ao diagnóstico da Covid-19 devem ser seguidas as recomendações da Direção-Geral de Saúde.

O Conselho Diretivo