

N.º 016/CD
Data: 09/02/2010

Assunto: **Publicidade de Dispositivos Médicos junto do público em geral
(Decreto-Lei N.º 145/2009, de 17 de Junho)**

Para: Divulgação Geral

Contacto no INFARMED, I.P.: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI)

(Tel: 21 798 7373; Fax: 217987316; e-mail: cimi@infarmed.pt)

Na sequência da publicação do Decreto-Lei N.º 145/2009 de 17 de Junho, que vem transpor para a ordem jurídica interna a Directiva 2007/47/CE, da Comissão, de 05 de Setembro, foram estabelecidas as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos Dispositivos Médicos.

No contexto do Capítulo XIII, relativo à publicidade de dispositivos médicos, várias questões foram dirigidas ao INFARMED, I.P., no sentido de solicitar clarificação quando ao âmbito de aplicação do art. 45.º, relativamente à proibição de publicitar, junto do público em geral, alguns dispositivos médicos, nomeadamente aqueles cuja utilização careça de mediação e decisão de um profissional de saúde.

Perante o exposto, cumpre-nos informar:

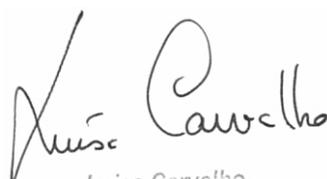
De acordo com o previsto no art. 45.º do Decreto-Lei N.º 145/2009 de 17 de Junho, é proibida a publicidade junto do público em geral dos dispositivos médicos cuja utilização necessita de mediação e decisão do profissional de saúde. O artigo 45.º dispõe ainda alguns exemplos, tais como: dispositivos que incluam como parte integrante um medicamento, dispositivos implantáveis, invasivos de longo prazo, etc. Assim, e a título exemplificativo, se um dispositivo médico incorpora uma substância que, se utilizada separadamente, possa ser considerada medicamento, mas não carece de mediação e decisão de um profissional de saúde, esse dispositivo poderá ser

publicitado junto do público em geral (exemplo: soluções apenas para lavagem das fossas nasais em que um dos constituintes é o dexpanthenol).

Outro exemplo que também importa realçar é o caso dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* de autodiagnóstico. De acordo com o definido na alínea d) do art.º 3º do Decreto-Lei 189/2000, de 12 de Agosto, entende-se por dispositivo para autodiagnóstico, qualquer dispositivo destinado pelo fabricante a poder ser utilizado por leigos no seu domicílio.

Perante o exposto, e atendendo a que a escolha e utilização de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* de autodiagnóstico poderá ser realizada pelo próprio utilizador (por exemplo: medidores de glicemia), poderão este tipo de produtos ser publicitados junto do público em geral.

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo