

N.º 103/CD

Data: 20/05/2011

Assunto: **Dispositivos Médicos contendo na sua constituição substâncias controladas**

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

Atendendo à existência de Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro* (DIV) contendo, na sua constituição, substâncias pertencentes às tabelas anexas ao [Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro](#) e que, por isso, estão sujeitas às medidas de controlo constantes do [Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro](#), o Infarmed informa o seguinte:

Distribuidores

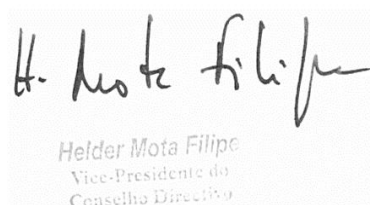
- Cada importação deste tipo de DIV implica a solicitação do respectivo certificado de importação;
- Para poderem comercializar estes DIV, devem solicitar autorização de importação e distribuição por grosso de substâncias psicotrópicas e estupefacientes;
- Apenas poderão disponibilizar estes dispositivos a entidades que estejam autorizadas a adquirir e utilizar substâncias psicotrópicas e estupefacientes;
- Todas as transacções devem ser objecto de registo, conforme previsto nos artigos 18.º a 20.º e 31.º a 32.º do Decreto Regulamentar acima mencionado.

Utilizadores

- Para poderem adquirir este tipo de DIV têm que solicitar a respectiva autorização de aquisição directa de substâncias estupefacientes, psicotrópicas e seus preparados.

Os formulários e minutas necessários a estes pedidos encontram-se disponíveis em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LICENCIAMENTO_DE_ENTIDADES/SUBSTANCIAS_CONTROLADAS.

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo