

N.º 028/CD
Data: 18/02/2009

Assunto: Produtos de uso geral de laboratório

Para: Ordem dos Médicos, Ordem dos Farmacêuticos, Ordem dos Biólogos, Apomed, APIFARMA, D.G.S., ARS's, A.C.S.S., ANF, Distribuidores de DIV e Divulgação Geral.

Contacto no INFARMED, I.P.: Direcção de Produtos de Saúde
(Tel: 217987235; Fax: 217987281; email:daps@infarmed.pt)

Considerando que:

- O Decreto-Lei nº 189/2000 de 12 de Agosto, no seu artigo 3º, define DISPOSITIVO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO* como sendo "qualquer dispositivo médico que consista num reagente, produto reagente, calibrador, material de controlo, conjunto, instrumento, aparelho, equipamento ou sistema utilizado isolada ou conjuntamente, destinado pelo fabricante a ser utilizado *in vitro* para a análise de amostras provenientes do corpo humano, incluindo sangue e tecidos doados, exclusiva ou principalmente com o objectivo de obter dados relativos ao estado fisiológico ou patológico, a anomalias congénitas, determinação da segurança e compatibilidade com potenciais receptores ou ao controlo de medidas terapêuticas, bem como recipientes de amostras que suportam ou não o vácuo, destinados pelo seu fabricante a conter e preservar directamente amostras provenientes do corpo humano com vista a um estudo de diagnóstico *in vitro*"

- Ainda, no artigo 2º do Decreto-Lei 189/2000, é referido que o "presente diploma não se aplica:

- a) aos produtos para uso laboratorial de carácter geral, a menos que os fabricantes de tais produtos, dadas as suas características, os destinem a exames diagnósticos *in vitro*.

- Foi estabelecida uma norma orientadora relacionada com a aplicação da Directiva 98/79/CE nomeadamente em assuntos fronteira com os Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro* (MEDDEV. 2.14/1 rev.1 Junho 2004), a qual foi redigida após consulta das partes interessadas (Autoridades Competentes, serviços da Comissão, Indústria e outras partes interessadas), pelo que este documento reflecte a posição tomada pelos representantes das partes interessadas no sector dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Neste documento, o ponto 2.2 refere que um Dispositivo Médico para Diagnóstico *in vitro* deve respeitar as seguintes características essenciais:

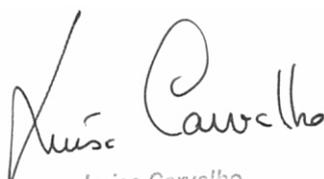
- a principal finalidade deverá reportar informação respeitante a um estado fisiológico, patológico ou de anormalidade congénita; determinar a segurança e compatibilidade com potenciais receptores e monitorizar as medidas terapêuticas.
- ser utilizado *in vitro* para exame de uma amostra proveniente do corpo humano
- a informação disponibilizada ser usada para fins médicos.

Neste contexto, os produtos para uso geral em laboratório não são considerados Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro* a não ser que, com base nas suas características específicas, tenham sido destinados pelo fabricante a serem usados *in vitro* para exames de diagnóstico. Assim, se o produto não possui características específicas que o torne adequado à utilização no diagnóstico *in vitro*, então o fabricante não poderá atribuir-lhe o estatuto de dispositivo para diagnóstico *in vitro*, e, desta forma, não deverá colocá-lo no mercado declarando a sua conformidade com a Directiva 98/79/CE.

- Foi ainda recentemente publicado em 02/12/2008 uma nova versão do Manual sobre questões de classificação e fronteira relativo a dispositivos médicos colocados no mercado europeu, o qual vem reforçar as orientações dadas pelo acima mencionado MEDDEV. 2.14/1 rev.1, através de exemplos concretos de produtos que não são considerados Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro* (lâminas para microscópio e pipetas de um ou vários canais e correspondentes “pontas”)

Vem o INFARMED, I.P. informar que, pelas razões apresentadas, não deverão ser disponibilizados no mercado nacional, produtos que se encontram incorrectamente classificados no âmbito da Directiva 98/79/CE, tais como lâminas, lamelas, centrífugas, balanças, material de vidro e de plástico, pipetas e pontas de pipetas, estufas e incubadoras, corantes e meios de cultura enquanto produtos de utilização geral em laboratório.

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo