

Circular Informativa

N.º 053/CD/550.20.001

Data: 28/05/2026

Assunto: **Dispositivos médicos não conformes furtados - Dexcom G7 Sensor, referência STP-AT-012, do fabricante Dexcom Inc.**

Para: Divulgação geral

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

O fabricante Dexcom Inc. (USA) identificou que dois lotes não conformes¹ do seu dispositivo médico *Dexcom G7 Continuous Glucose Monitoring System* do modelo **Dexcom G7 Sensor** e com o nº de catálogo/referência **STP-AT-012**, abaixo identificados, e que estavam destinados a destruição, foram furtados e disponibilizados de forma ilegal no mercado:

Lotes
1725069002
1725204004

Embora a situação descrita, de acordo com a informação do fabricante, afete sobretudo o mercado dos EUA, há no entanto evidência de que algumas unidades do lote 1725069002 foram disponibilizadas no mercado da UE.

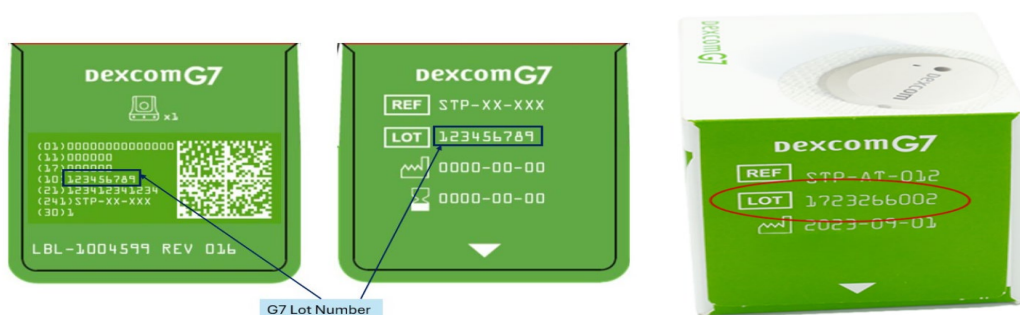
Assim, por precaução, o INFARMED, I.P. contactou com os distribuidores que notificaram no Portal SIDM a comercialização de outros sistemas de monitorização contínua da glicemia do fabricante Dexcom Inc., sendo que não teve qualquer evidência da comercialização dos produtos afetados no nosso mercado.

¹ Os sensores do lote 1725204004 não estão adequadamente esterilizados, apresentando um risco acrescido de provocar infeção cutânea no local da aplicação.

Os sensores do lote 1725069002 apresentam uma taxa interna de falhas acima do limite aceitável, o que aumenta a probabilidade de falhar ou dar leituras incorretas.

No entanto, atendendo a que existe livre circulação de produtos no Espaço Económico Europeu, bem como a atual facilidade de acesso a produtos através de outros canais que não a cadeia normal de comercialização, nomeadamente recorrendo à internet, e que dadas as circunstâncias não pode ser assegurada a segurança, qualidade e desempenho dos lotes afetados, o INFARMED, I.P., divulga as medidas previstas pelo fabricante, nomeadamente que:

- Seja verificado o número de lote indicado na embalagem externa do sensor, conforme ilustrado nas figuras abaixo:



- Se o número de lote do sensor corresponder a qualquer um dos lotes afetados, o produto não seja utilizado e o mesmo seja substituído por um sensor de um lote diferente.
- Caso não disponha de um sensor de outro lote para substituição, deve contactar o médico assistente e utilizar outro método para medir a glicémia.
- Caso tenha aplicado algum sensor dos lotes não conformes ou tenha algum efeito indesejado, deve contactar um profissional de saúde para avaliação e orientação adequadas.
- Seja consultada a informação adicional sobre este assunto, disponibilizada pelo fabricante através do seu [site www.dexcom.com/theft-check](http://www.dexcom.com/theft-check).

Mais se esclarece que, está atualmente **comparticipado pelo SNS o sensor Dexcom G7** com a referência **STP-GT-002**, o qual **pode continuar a ser utilizado**, uma vez que se trata de uma referência distinta da afetada por esta circular informativa.

A deteção de dispositivos com características que evidenciem tratar-se de produtos dos lotes não conformes acima identificados deve ser reportada à Direção de Produtos de Saúde do INFARMED, I.P. através dos contactos: tel.: +351 21 798 72 35; e-mail: daps@infarmed.pt.

O Conselho Diretivo