

## Circular Informativa

---

N.º 019/CD/100.20.200

Data: 18/01/2019

Assunto: **Compra *online* de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro***

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

---

Conforme divulgado em 2011<sup>1</sup>, a compra *online* de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* tem riscos para o consumidor.

As autoridades competentes europeias para os dispositivos médicos têm verificado frequentemente que dispositivos adquiridos *online* são contrafeitos, pelo que é importante sensibilizar os utilizadores e os operadores económicos para esta realidade e para os perigos associados.

Para além da contrafação, são de salientar também os riscos de:

- - Ausência de marcação CE;
- - Aposição indevida da marcação CE;
- - Alteração do fim a que se destina o dispositivo;
- - Ausência do nome e do endereço do fabricante e do mandatário (quando aplicável<sup>2</sup>);
- - Disponibilização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* de autodiagnóstico (que apenas podem ser disponibilizados ao público mediante dispensa nas farmácias ou em locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica);
- - Disponibilização diretamente ao público de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* de utilização restrita a profissionais de saúde, i.e., dispositivos destinados unicamente ou

---

<sup>1</sup> Circular Informativa N.º 119/CD de 27/06/2011

<sup>2</sup> Quando o fabricante se encontra fora da União Europeia, EFTA e Turquia.

principalmente à determinação de marcadores tumorais, ao diagnóstico de doenças hereditárias, à grupagem sanguínea e ao rastreio genético.

O Conselho Diretivo