

Circular Informativa

N.º 148/CD/100.20.200

Data: 23/12/2021

Assunto: Autotestes para SARS-CoV-2 – Rotulagem e instruções de utilização

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

Tendo este instituto tomado conhecimento de determinadas situações em que se verificou a comercialização de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* destinado ao autodiagnóstico¹ de SARS-CoV-2 pela deteção de antígeno, vulgo autotestes, sem rotulagem e instruções de utilização em língua portuguesa, reitera-se que, de acordo com a legislação em vigor, **os dispositivos devem apresentar a rotulagem e as instruções de utilização redigidas em língua portuguesa, uma vez que são informações necessárias e essenciais para a correta e segura utilização do dispositivo** (Artigo 5º. do Decreto-Lei nº. 189/2000, de 12 de agosto na sua atual redação).

As informações e instruções fornecidas pelo fabricante devem ser facilmente inteligíveis e aplicáveis pelo utilizador, uma vez que estamos perante dispositivos destinados ao autodiagnóstico.

A distribuição por grosso destes dispositivos médicos deve cumprir os requisitos exigidos por legislação própria.

No entanto, atendendo à situação epidemiológica vivida no período atual, torna-se necessária a adoção de medidas excecionais que assegurem uma maior disponibilidade de acesso da população a autotestes.

Neste sentido, o INFARMED, I.P. informa o seguinte:

- As rotulagens e instruções de utilização, em língua portuguesa, de [todos os autotestes com marcação CE](#), encontram-se disponíveis para consulta no site do INFARMED, I.P. no Serviço Online: [infoDM](#) (pesquisa pública de dispositivos).

¹ Alínea d) do artigo 3º do Decreto-Lei nº 189/2000, de 12 de agosto: “Dispositivo para autodiagnóstico: qualquer dispositivo destinado pelo fabricante a poder ser utilizado por leigos no seu domicílio.”

- Os distribuidores por grosso devem assegurar que os autotestes, por si comercializados, são disponibilizados contendo toda a informação dirigida ao utilizador em língua portuguesa.

O INFARMED, I.P. informa ainda que, a título excecional, permite a distribuição de autotestes com rotulagem e instruções de utilização em língua estrangeira, desde que acompanhados da respetiva tradução da rotulagem e instruções de utilização para língua portuguesa.

O INFARMED, I.P. encontra-se a monitorizar e a supervisionar a conformidade dos autotestes e a respetiva distribuição, no sentido de garantir o cumprimento de todos os requisitos legais aplicáveis.

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)