

Circular Informativa

N.º 018/CD/100.20.200

Data: 28/02/2022

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

A 23 de dezembro de 2021, foi publicada a circular informativa N.º 148/CD/100.20.200 de 23/12/2021, em que o INFARMED, I.P. informou que, a título excecional, seria permitida 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.

Esta medida excecional visou assegurar uma maior disponibilidade de acesso da população a autotestes, atendendo à situação epidemiológica nesse período.

Considerando que a situação epidemiológica causada pela pandemia da doença COVID-19 tem verificado uma evolução positiva em Portugal, e que à data não existe evidencia de constrangimentos no fornecimento do mercado nacional com Autotestes para SARS-CoV-2, não se justifica manter a permissão de distribuição de autotestes com rotulagem e instruções de utilização em língua estrangeira, mesmo que acompanhados da respetiva tradução para língua portuguesa, pelo que, com a presente circular, informa-se sobre a cessação da aplicação da medida excecional supra referida e a que se refere a circular informativa N.º 148/CD/100.20.200, datada de 23/12/2021.

Do exposto, o INFARMED, I.P. reitera 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 compreendem as informações necessárias para a correta e segura utilização do dispositivo (Artigo 5º do Decreto-Lei nº 189/2000, de 12 de agosto na sua atual redação);

- a rotulagem e instruções de utilização de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* são da exclusiva responsabilidade do seu fabricante;
- a distribuição por grosso destes dispositivos médicos deve cumprir os requisitos exigidos por legislação própria.

O INFARMED, I.P. continuará como habitualmente a verificar a conformidade dos autotestes e respetiva distribuição no sentido de garantir o cumprimento dos requisitos legais aplicáveis.

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)