

N.º 130/CA

Data: 30/11/2006

Assunto: **Possível colocação no mercado de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* da infecção pelo VIH 1 e VIH 2, destinado ao auto-diagnóstico, com marcação CE indevida.**

Para: Divulgação geral

Contacto no INFARMED: Departamento de Dispositivos Médicos
(Tel: 217987235; Fax: 217987281; email: daps@infarmed.pt)

O INFARMED teve conhecimento, através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente Húngara, de que está disponível através da Internet um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* da infecção pelo VIH 1 e VIH 2, destinado ao auto-diagnóstico de nome **B-Safe HIV 1/2**. A informação aí cedida indica que o dispositivo está certificado para comercialização na União Europeia – “CE Certified for European Union”. Através da Internet é também fornecida informação contraditória e dúbia sobre a aprovação pela Food and Drug Administration (FDA) mas verificou-se que esta entidade efectivamente não o aprovou, tendo mesmo publicado no seu *site* um aviso acerca deste dispositivo o qual pode ser consultado em: <http://www.fda.gov/Cber/compl/biomed111904.htm>

Aparentemente, este teste para auto-diagnóstico, será o mesmo que agora foi notificado à Autoridade Húngara, por uma entidade desse mesmo país, a EU Biomed Kft., que se quer assumir como Fabricante do dispositivo segundo a Directiva Europeia 98/79/CE e que pretende iniciar um estudo para avaliação do comportamento funcional deste teste. No entanto, segundo informação disponibilizada pela Autoridade Húngara, o estudo não reúne as condições necessárias exigidas pelas Especificações Técnicas Comuns aplicáveis a este tipo de dispositivos.

Assim sendo, a informação cedida através da Internet é falsa, pelo que se recomenda a não utilização deste teste de nome **B-Safe HIV 1/2**.

O INFARMED informa também que não existe até à data, no mercado Europeu, nenhum **teste para auto-diagnóstico da infecção pelo VIH** com Certificado CE de Conformidade válido, segundo a Directiva 98/79/CE e que está em estudo a implementação de medidas adequadas à restrição da colocação no mercado nacional deste tipo de testes. Realça-se ainda que os testes rápidos para diagnóstico da infecção pelo VIH, já existentes no mercado, destinam-se a uma utilização profissional.

O Conselho de Administração



(Dr^a. Luisa Carvalho)