INFARMED

Circular Informativa

N.º 044/CA

Data: 23/03/2007

Assunto: **Disponibilização de testes para detecção de infecção pelo VIH, para determinação do PSA e para a determinação da Mononucleose, sem marcação CE, através da Internet.**

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 Holandesa, de que estão disponíveis através da Internet os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro,* destinado ao auto-diagnóstico, de nome **Mira Tes HIV Home Test, Mira Tes Prostate (PSA) Home Test e Mira Tes Mono Home Test,** os quais não apresentam aposta a marcação CE como evidência da sua conformidade com Directiva 98/79/CE.

A empresa que inicialmente cedia estes testes está sedeada na Holanda sob o nome de MiraTes Europe BV mas desde que a Autoridade Competente Holandesa iniciou uma série de inspecções à sua actividade (ver comunicado da Autoridade Competente Holandesa em http://www.igz.nl/uk/files1/534964), a empresa alterou a forma de comercialização dos testes que continuam a não estar em conformidade com a Directiva Europeia 98/79/CE, tendo sido criada uma outra empresa de nome Mira Tes Asia que vende directamente estes testes aos consumidores, através da internet. A empresa Mira Tes Asia não está sedeada na Europa pelo que não existe uma efectiva colocação no mercado Europeu dos testes.

No entanto, a Autoridade Competente Holandesa alerta para o facto de que «a empresa Mira Tes Europe B.V. não demonstrou que disponibiliza dispositivos seguros,

eficientes e que sejam adequados à utilização por consumidores leigos, no seu domicílio.»

Pelo facto dos testes acima mencionados não terem demonstrado a conformidade com a Directiva Europeia 98/79/CE recomenda-se a sua não utilização.

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. 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

(Drª. Luisa Carvalho)