

N.º 062/CD
Data: 13/04/2009

Assunto: **Disponibilização de testes para detecção de infecção pelo VIH, com marcação CE, sem avaliação por Organismo Notificado, através da Internet.**

Para: Divulgação geral

Contacto no INFARMED, I.P.: Direcção de Produtos de Saúde
(Tel: 217987235; Fax: 217987281; email: daps@infarmed.pt)

O INFARMED, I.P. teve conhecimento, através de informação disponibilizada pela Autoridade Competente da Estónia, de que um distribuidor localizado no seu país pretendia distribuir o dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* de nome **ImmunoCheck – Rapid screening test for HIV1 & HIV2**.

Após apreciação da documentação apresentada, a Autoridade Competente da Estónia concluiu que o referido dispositivo, o qual apresenta aposta a marcação CE, não dispõe de avaliação por Organismo Notificado, necessária para estar em conformidade com Directiva 98/79/CE.

Este dispositivo encontra-se colocado no mercado Europeu. Tanto quanto se sabe está a ser comercializado em Malta, na Alemanha, Polónia, Bulgária, Suécia, República Checa e Roménia.

Até à data, não foi notificado ao INFARMED, I.P. a colocação deste dispositivo no mercado Nacional. No entanto, dado que o referido dispositivo médico para

diagnóstico *in vitro*, destinado ao auto-diagnóstico, se encontra disponível para ser adquirido através da Internet, o INFARMED recomenda que:

- não seja utilizado
- caso o detecte no mercado nacional, contacte com o INFARMED, já que se encontra em causa a avaliação deste dispositivo quanto à sua segurança e qualidade.

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 Directivo



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo