

Circular Informativa

N.º 149/CD/550.20.001

Data: 08/10/2019

Assunto: **Teste rápido de autodiagnóstico HIV do fabricante Zhuhai Encode medical Engineering Co., Ltd.**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

No âmbito de uma ação de fiscalização, a autoridade competente Sueca identificou que o dispositivo médico **teste rápido de autodiagnóstico HIV** do fabricante Zhuhai Encode medical Engineering Co., Ltd. não ostenta marcação CE, pelo que não evidencia cumprir os requisitos da Diretiva aplicável aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.



Neste contexto, ordenou a proibição da sua colocação no mercado e distribuição.

Em Portugal, não há registo da comercialização do referido dispositivo médico deste fabricante mas, atendendo a que existe livre circulação de produtos no Espaço Económico Europeu e que este produto era vendido *online*, o Infarmed recomenda que este não seja adquirido nem utilizado.

A existência deste dispositivo em Portugal deve ser reportada à Direção de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 72 35; e-mail: daps@infarmed.pt.

O Conselho Diretivo