

## Circular Informativa

---

N.º 094/CD/100.20.200

Data: 16/08/2022

Assunto: **Teste rápido Monkeypox Ag Pantest (Referência MKP(AG)) do fabricante Pantest, S.A.**

Para: Divulgação geral

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

---

O INFARMED, I.P. informa que, por Deliberação datada de 11/08/2022, proibiu a colocação no mercado do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*: Teste rápido Monkeypox Ag Pantest (Referência MKP(AG)), ao abrigo da Diretiva 98/79/CE.

A decisão resulta da verificação do incumprimento das condições requeridas para a disponibilização e entrada em serviço, após 26 de maio de 2022, de dispositivos avaliados ao abrigo da Diretiva 98/79/CE, tal como previsto nos n.ºs 3 e 4 do artigo 110º do Regulamento (UE) 2017/746.

Mais se informa que, como previsto nos n.ºs 3 e 4 do artigo 110º do Regulamento (UE) 2017/746, apenas os dispositivos:

- legalmente colocados no mercado nos termos da Diretiva 98/79/CE antes de 26 de maio de 2022 e os dispositivos colocados no mercado a partir de 26 de maio de 2022 ao abrigo de um certificado, como referido no n.º 2 do artigo 110º, podem continuar a ser disponibilizados no mercado, isto é, podem usufruir do período transitório nos termos legalmente previstos;

ou

- cujo procedimento de avaliação da conformidade nos termos da Diretiva 98/79/CE não exija a intervenção de um organismo notificado, para os quais tenha sido elaborada uma declaração de conformidade antes de 26 de maio de 2022 nos termos da referida diretiva, e para os quais o procedimento de avaliação da conformidade nos termos do referido

regulamento exija a intervenção de um organismo notificado, podem ser colocados no mercado ou entrar em serviço após 26 de maio de 2022, sendo a data limite prevista para esta colocação ou entrada em serviço variável consoante a nova classe de risco do dispositivo, ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/746.

A Vogal do Conselho Diretivo

Erica Viegas