

N.º 100/CD

Data: 09/06/2010

Assunto: **Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* destinados ao autodiagnóstico da infecção pelo HIV**

Para: Divulgação geral

Contacto no INFARMED: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI);
Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

Na sequência de ter sido detectada, pela Autoridade Competente Austríaca, a colocação indevida no mercado dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (DIVs) destinados ao autodiagnóstico da infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) **HIV-Heimtest/AIDS-Schnelltest (blut)** e **HIV-Heimtest/AIDS-Schnelltest (urin)**, o Infarmed informa o seguinte:

- Estes DIVs estão a ser disponibilizados através da internet;
- Estes produtos estão rotulados em inglês e em alemão;
- Não apresentam a marcação CE aposta;
- A embalagem e o folheto de instruções não têm a identificação do fabricante.

Assim, a sua segurança, qualidade e desempenho não podem ser assegurados.

Informa-se ainda que, em Portugal, os dispositivos para diagnóstico *in vitro* de utilização restrita, onde se incluem, os DIVs para detecção de infecção por HIV, apenas poderão ser utilizados sob a responsabilidade de um profissional de saúde devidamente qualificado¹, não sendo por isso permitida a sua dispensa ao público.

Face ao exposto, o Infarmed recomenda o seguinte:

- Os utentes não devem utilizar os testes HIV-Heimtest/AIDS-Schnelltest (blut) e/ou HIV-Heimtest/AIDS-Schnelltest (urin); por não haver evidência do cumprimento dos requisitos legais, poderão estar em causa a sua segurança, qualidade e desempenho.
- Caso verifique a comercialização destes produtos, deverá informar a Direcção de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: 21 798 72 35; fax: 21 798 72 81; e-mail: daps@infarmed.pt

O Conselho Directivo



Jorge Torna
Presidente
Conselho Directivo

¹ Artigo 68º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho