

Circular Informativa

N.º 122/CD/8.1.7

Data: 04/06/2013

Assunto: **Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* do fabricante IND Diagnostics Inc.**

Para: Profissionais de saúde

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A autoridade canadiana para os dispositivos médicos (Health Canada) suspendeu a venda de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (DIV), nomeadamente, tiras-teste, cassete para urinálise, testes de gravidez, testes de menopausa e testes de drogas, entre outros, do fabricante **IND Diagnostics Inc** (Canadá), devido a problemas no sistema de qualidade do fabricante. Os dispositivos cuja venda foi suspensa eram vendidos diretamente pela IND Diagnostics e por outros fabricantes, que compravam estes dispositivos e os vendiam sob a sua marca própria.

A decisão da autoridade competente canadiana¹ não foi baseada em problemas de segurança ou de desempenho de nenhum dispositivo em particular. A Autoridade competente do Reino Unido² (MHRA) identificou ainda outros fabricantes de marca própria que disponibilizam DIV fabricados pelo fabricante IND Diagnostics naquele país.

Em Portugal, foram notificados DIV do fabricante IND Diagnostics Inc por três distribuidores por grosso (Iberlab & Imunoreage – soluções para Laboratório, Lda., Biognóstica Distribuição de produtos e Equipamentos Técnicos, Lda. e Reagitécnica, Comércio de Produtos Hospitalares, Lda.). Contudo, em Portugal, não foi notificado qualquer incidente ou outra reclamação relacionada com DIV deste fabricante.

Face ao exposto, o Infarmed recomenda que quaisquer incidentes ou outros problemas relacionados com estes dispositivos sejam reportados à Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 71 45; fax: +351 21 798 7367; e-mail: dvps@infarmed.pt.

O Conselho Diretivo


Eurico Castro Alves
Presidente do
Conselho Diretivo

¹ Disponível em <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/23151a-eng.php>.

² Disponível em <http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetywarnings/MedicalDeviceAlerts/CON249673>.