

N.º 055/CD  
Data: 07/03/2012

Assunto: **Testes à variante da doença de Creutzfeldt-Jakob (vDCJ) – inclusão na lista A do anexo II da Diretiva 98/79/CE**

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](mailto:cimi@infarmed.pt)

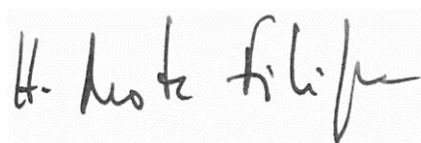
A [Diretiva 2011/100/UE da Comissão, de 20 de dezembro de 2011](#),<sup>1</sup> veio acrescentar os **testes à variante da doença de Creutzfeldt-Jakob (vDCJ) para rastreio sanguíneo, diagnóstico e confirmação à lista A** do anexo II da Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho.

Esta Diretiva irá ser transposta para a legislação nacional através da publicação de uma alteração ao Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de agosto, a ocorrer até 30 de junho de 2012, permitindo a entrada em vigor a 1 de julho de 2012.

Os requisitos destinados à avaliação dos testes à vCJD constam da [Decisão 2011/869/UE, da Comissão, de 20 de dezembro de 2011](#)<sup>2</sup>, que altera a Decisão 2002/364/CE relativa às especificações técnicas comuns para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

Esta Decisão da Comissão, não carece de transposição para o direito nacional e entrará em vigor dia 1 de julho de 2012.

O Conselho Diretivo



Helder Mota Filipe  
Vice-Presidente do  
Conselho Diretivo

<sup>1</sup> Disponível em <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:341:0050:0051:PT:PDF>.

<sup>2</sup> Disponível em <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:341:0063:0064:PT:PDF>.