

N.º 205/CD
Data: 18/12/2008

Assunto: **Teste de HIV 1 & 2 Ab do fabricante Medical Biological Service S.R.L.**

Para: Laboratórios de Análises Clínicas, Hospitais, Fabricantes e Distribuidores de dispositivos médicos

Contacto no INFARMED: Direcção de Produtos de Saúde / Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde

(Tel.: 217987145; Fax: 217987367; e-mail: dvps@infarmed.pt)

Em Julho de 2005, o Infarmed proibiu a comercialização em Portugal do teste de diagnóstico *in vitro* HIV 1 & 2 Ab, do fabricante Medical Biological Service S.R.L. Nesta altura, o Infarmed comunicou esta decisão ao fabricante e ao distribuidor português (Prestifarma, Lda), tendo este último procedido à recolha deste dispositivo do mercado português.

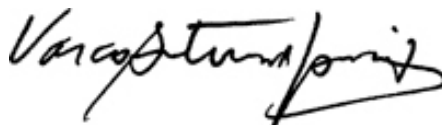
Esta decisão baseou-se num relatório de vigilância do instituto alemão Paul-Ehrlich Institut, o qual afirma que, logo após a infecção pelo HIV, este teste necessita de mais 10 a 18 dias, do que os testes comparáveis, para detectar a infecção (baixa sensibilidade à seroconversão recente).

Devido a esta proibição, a Comissão Europeia consultou as partes interessadas, tendo-se verificado que o referido dispositivo, quando correctamente mantido e utilizado para a sua finalidade prevista, pode pôr em risco a saúde e/ou a segurança dos pacientes, utilizadores ou outras pessoas, visto não ser cumprido o requisito essencial relativamente à conformidade de acordo com os "últimos progressos da técnica."

Assim, no que respeita a este assunto foi publicado no [Jornal Oficial da União Europeia, a Decisão da Comissão 2008/932/CE de 2 de Dezembro de 2008](#) a qual, no seu artigo 1º, refere que são justificadas as medidas do Infarmed relativamente à proibição da comercialização do dispositivo de diagnóstico *in vitro* HIV 1 & 2 Ab, fabricado pela empresa italiana Medical Biological Service S.R.L.

Com os melhores cumprimentos,

O Conselho Directivo



Vasco A. J. Maria

Presidente do
Conselho Directivo