

CIRCULAR INFORMATIVA

Data: 26/06/2020

Ref.º Nº: 056/ERIS-DRF/2020

Assunto: Falsificação de testes rápidos para COVID-19

Para: Público em geral

A pandemia da COVID-19, causada pelo vírus SARS-CoV-2, aumentou a demanda por produtos de saúde, designadamente pelos: medicamentos, vacinas, diagnóstico e reagentes; criando assim oportunidades adicionais de expansão do já estabelecido circuito de falsificação de produtos médicos.

Neste âmbito, a Organização Mundial da Saúde (OMS) recebeu várias notificações de falsificação de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) e reagentes de laboratório para deteção de SARS-CoV-2, pelo que disponibilizou no seu sítio eletrónico uma lista de produtos aprovados para diagnóstico clínico.

Ainda, outros países, nomeadamente Austrália, Brasil, Canada, China, Rússia, Singapura, República da Coreia e Estados Unidos da América, aprovaram uma lista de DIV para diagnóstico do COVID-19 baseado em avaliações regulatórias expedidas.

Relativamente ao mercado europeu, os DIV devem apresentar a marcação CE como símbolo de conformidade nesse espaço económico. Não obstante essa obrigatoriedade, verifica-se que alguns testes: i) apresentam documentação falsa, documentação técnica incompleta ou alegações não fundamentadas e ii) indicam uma utilização não profissional, nomeadamente que se destinam a autodiagnóstico sem cumprirem a legislação aplicável a essa finalidade.

Adicionalmente, é importante referir que os testes rápidos são, em regra, menos fiáveis e sensíveis do que os testes de diagnóstico realizados em laboratório, com equipamentos e reagentes específicos.

Tendo em conta o contexto atual da pandemia pela COVID-19 e no âmbito das suas competências, a ERIS informa que está a acompanhar a evolução internacional sobre o assunto e que continuará a divulgar todas as informações sobre essa matéria.

CABO VERDE

Considerando que os dispositivos médicos para deteção do SARS-CoV-2 são tecnologias de saúde importantes no contexto atual, é de se esperar a sua presença no mercado nacional.

Da verificação encetada até o momento, a ERIS informa não ter registado a presença de DIV falsificados no mercado nacional, e emite as seguintes recomendações:

- Os operadores do mercado devem cumprir as medidas emitidas através da Circular Normativa nº 135/ERIS-CA/2020, designadamente: i) implementar adicionais medidas de cautela ao avaliarem novas propostas de novos fornecedores e notificar à ERIS quaisquer propostas suspeitas; e ii) qualificar e aprovar novos fornecedores previamente à aquisição de produtos;
- Os laboratórios clínicos privados que pretendam realizar testes rápidos nas suas instalações devem, de acordo com a Circular Informativa nº 152/ERIS-CA/2020, proceder previamente a solicitação de uma autorização junto à ERIS;
- Os operadores que pretendam importar Dispositivos Médicos (DM), de acordo com a Lei nº 88/2020, de 07 de março, devem proceder previamente ao pedido de autorização da lista de produtos a importar junto à ERIS, de acordo com as instruções disponibilizadas em <http://eris.cv/index.php/setor-farmaceutico/fabrico-e-importacao-de-dm-e-epi-covid-19> ;
- Os consumidores e outros utilizadores não profissionais não devem adquirir testes rápidos para COVID-19 pela internet ou qualquer outra via;
- No que respeita ao diagnóstico da COVID-19 devem ser seguidas as recomendações emitidas pelo Ministério da Saúde e Segurança Social.

Todas as suspeitas de falsificação devem ser notificadas à ERIS imediatamente e os procedimentos de vigilância em vigor devem ser seguidos.

A ERIS continuará a acompanhar e a divulgar toda a informação de segurança sobre este assunto.