

Assunto: Testes genéticos – disponibilização ao público

Para: Divulgação geral

Considerando o seu interesse e para os devidos efeitos, o IASAÚDE, IP-RAM vem pela presente circular proceder à divulgação da Circular Informativa n.º 044/CD/8.1.6, de 13/03/2013, do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde. I.P. sobre o assunto epigrafado (em anexo).

A Presidente do Conselho Diretivo



Ana Nunes

Anexo: O citado (2 pág.)

GAE.CMA.JMS

Circular Informativa

N.º 044/CD/8.1.6.

Data: 13/03/2013

Assunto: **Testes genéticos – disponibilização ao público**

Para: Divulgação geral

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

É frequente, principalmente através da Internet, o cidadão ser aliciado a saber se sofre de uma série de doenças, com base na análise das características genéticas individuais, através da utilização de testes genéticos.

Estes testes genéticos podem ou ter uma finalidade de diagnóstico ou ser apenas preditivos, o que significa que determinam a predisposição para o desenvolvimento de determinadas doenças que podem nunca vir a manifestar-se.

Os testes genéticos são enquadrados como dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (DIV) e a sua colocação no mercado é regulada pela Directiva 98/79/CE, desde que estejam incluídos na definição deste tipo de produtos e tenham uma finalidade médica.

Atualmente, os testes genéticos preditivos não se encontram abrangidos pela definição de DIV, mas a sua inclusão está a ser analisada a nível europeu desde que a sua validade clínica seja demonstrada.

Os resultados obtidos através de testes genéticos com finalidade médica (preditivos ou não) levantam questões éticas, uma vez que têm de ser interpretados, considerando toda a evidência clínica e científica disponível, quanto à sua validade ou utilidade.

Assim, a prescrição e a comunicação dos resultados obtidos através destes testes genéticos tem de ser feita pelo médico.

A legislação nacional aplicável aos DIV (artigo 68.º do Decreto-lei n.º 145/2009, de 17 de junho) prevê restrições à disponibilização ao público dos testes genéticos, nomeadamente dos de diagnóstico de doenças hereditárias e de rastreio genético, entre outros dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

Os ensaios laboratoriais realizados com os referidos testes genéticos devem ser **objecto de prescrição médica**, sem prejuízo de serem utilizados sob a tutela ou autorização de entidades e organismos directamente dependentes do Ministério da Saúde.

O Conselho Diretivo


Eurico Castro Alves
Presidente do
Conselho Diretivo