



REPÚBLICA DE ANGOLA

Ministério da Saúde

Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde
Direcção Geral

ARMED-SGQ-MOD-DESP.007.1.0

DESPACHO Nº 13 /DG.ARMED/2026

**(SOBRE A PROIBIÇÃO DE IMPORTAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO,
COMERCIALIZAÇÃO E UTILIZAÇÃO DE TESTES DE DIAGNÓSTICO RÁPIDO
PARA O RASTREIO E O DIAGNÓSTICO DE DOENÇAS INFECCIOSAS NÃO
AUTORIZADOS)**

Tendo sido constatado a circulação, comercialização e utilização de Testes de Diagnósticos Rápidos (TDR's), para diagnóstico de doenças infecciosas, apresentando resultados falsos negativos falsos positivos;

Considerando que o Decreto Presidencial nº 136/21 de 1 de Junho, define a Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde (ARMED), como entidade encarregue de desenvolver acções de regulação, regulamentação, orientação, licenciamento, fiscalização e controlo das actividades no domínio dos medicamentos de uso humano e das tecnologias de saúde, visando garantir a sua qualidade, eficácia e segurança;

Havendo necessidade de se controlar a importação e comercialização dos TDR's, para o rastreio e o diagnóstico de doenças infecciosas, com vista a salvaguardar a saúde pública e à promoção do uso racional dos mesmos;

No uso das competências que me são conferidas nos termos da alínea e) do nº 1, do artigo 8.º do Decreto Presidencial nº 136/21 de 1 de Junho, do Estatuto Orgânico da ARMED,

DETERMINO:

1. É proibida a importação de Testes de Diagnóstico Rápido (TDR's), para o rastreio e o diagnóstico de doenças infecciosas, por entidades não autorizadas sendo que a aquisição, comercialização e utilização dos mesmos carecem de prévia autorização da Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde (ARMED).
2. É proibida a importação, distribuição, comercialização e utilização de **Testes Rápidos** destinados ao rastreio e diagnóstico de doenças infecciosas que não constam da lista anexa, validada pelo Instituto Nacional de Investigação em Saúde (INIS).
3. É proibida a aquisição e comercialização de Testes de Diagnóstico Rápido por via da Internet, bem como a sua entrada no território nacional quando transportados como bagagem acompanhada por passageiros.

4. É proibida a comercialização de Testes de Diagnóstico Rápido para o rastreio e diagnóstico de doenças infecciosas por estabelecimentos farmacêuticos não licenciados pela ARMED.
5. A importação de testes de diagnóstico rápido não incluídos na lista conforme nº 1 do presente despacho, carece de parecer prévio da Direcção Nacional de Saúde Pública (DNSP), no âmbito dos programas nacionais de saúde pública, bem como do Instituto Nacional de Luta Contra a SIDA (INLS) e da Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde (ARMED).
6. Compete à entidade importadora ou fabricante assegurar a monitorização e a tecnovigilância dos Testes de Diagnóstico Rápido (TDR's) destinados ao diagnóstico de doenças infecciosas, ao longo de toda a cadeia logística, no território nacional.
7. Os Gabinetes Provinciais de Saúde e todas as instituições sanitárias do Serviço Nacional de Saúde (SNS) devem garantir o cumprimento do presente despacho.
8. Compete à Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde (ARMED), através dos seus serviços locais a nível nacional, fiscalizar o cumprimento do disposto no presente despacho.
9. O presente despacho entra em vigor na data da sua assinatura.

CUMPRA – SE

LUANDA, AOS 13 DE Abril DE 2026.

