Circular Informativa

N.º 061/CD/100.20.200

Data: 14/05/2021

Assunto: **Autoteste COVID-19 – Regime Excecional**: SARS-CoV-2 Antigen Test Kit do fabricante Genrui Biotech Inc

Para: Divulgação geral

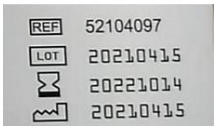
Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O INFARMED, I.P., teve conhecimento da existência de um dispositivo de diagnóstico *in vitro* cuja rotulagem continha a menção "Autoteste COVID-19 – Regime Excecional" do fabricante Genrui Biotech Inc (SARS-CoV-2 Antigen Test Kit, REF 52104097, lote 20210415), ostentando simultaneamente a marcação CE.

Após investigação junto do fabricante, este comunicou que os lotes de autotestes, autorizados no âmbito do regime excecional estabelecido pela Portaria nº 56/2021, de 12 de março, enviados para Portugal não ostentavam a marcação CE.

Adicionalmente, o fabricante indicou que o grafismo utilizado para a identificação do lote, data de fabrico e data de validade não correspondia ao verificado nestes produtos:

Informação conforme a indicação do fabricante



Informação constante na rotulagem não reconhecida pelo fabricante

No âmbito da investigação em curso conduzida junto dos distribuidores, foi identificado um segundo grafismo que não corresponde ao indicado pelo fabricante, relativo ao lote 20210406:

M-ATEND-008/8

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 **Fax**: +351 217 987 316 **Website:** www.infarmed.pt **E-mail**: infarmed@infarmed.pt

Desta forma, o INFARMED, I.P. deliberou ordenar a retirada imediata do mercado dos lotes 20210415 e 20210406 do dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* SARS-CoV-2 Antigen Test Kit do fabricante Genrui Biotech Inc., bem com a cessação da sua comercialização por razões de precaução e zelo pela saúde pública.

Adicionalmente, e como medida de preventiva, deliberou ordenar a suspensão da comercialização de todos os lotes, da versão de autoteste do dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* SARS-CoV-2 Antigen Test Kit do fabricante Genrui Biotech Inc., cujo grafismo (utilizado para a identificação do lote, data de fabrico e data de validade) não respeite o indicado pelo fabricante, ou cujas rotulagens e instruções de utilização não correspondam às versões aprovadas e publicitadas no site do INFARMED, I.P.: Lista de autotestes destinados à deteção do Ag da COVID-19 – incluindo o regime excecional.

Todas as entidades, que estejam em posse da versão de autoteste do dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* SARS-CoV-2 Antigen Test Kit do fabricante Genrui Biotech Inc., cujo grafismo não respeite o indicado pelo fabricante, ou cujas rotulagens e instruções de utilização não correspondam às versões aprovadas e publicitadas no site do INFARMED, I.P., deverão comunicar o facto a este Instituto.

Apesar de o INFARMED, I.P. não ter recebido qualquer notificação de incidente, ou reclamação sobre o desempenho analítico do referido teste, recomenda-se que antes da utilização seja confirmado o seu grafismo.

O Conselho Diretivo

António Manuel Núncio Faria Vaz

Assinado de forma digital por António Manuel Núncio Faria Vaz
Dados: 2021.05.14 21:09:26 +01'00'

M-ATEND-008/8

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 **Fax**: +351 217 987 316 **Website:** www.infarmed.pt **E-mail**: infarmed@infarmed.pt