

Circular Informativa

N.º 111/CD/100.20.200

Data: 15/10/2021

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

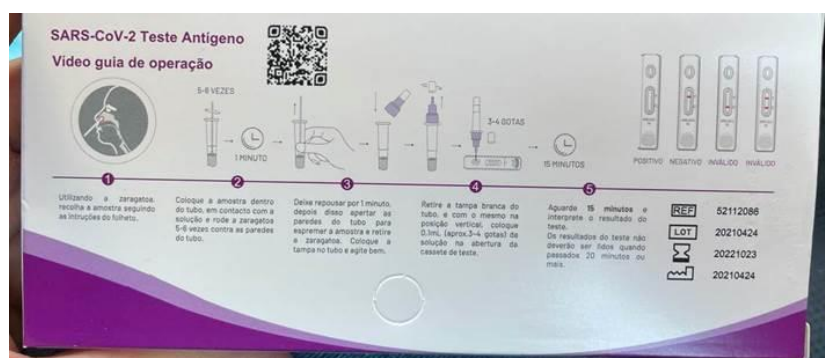
Para: Divulgação geral

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 teste rápido de antigénio, destinado ao autoteste, do fabricante Genrui Biotech Inc. (SARS-CoV-2 Teste de Antigénio), cuja rotulagem indicava **REF 52112086, 1 teste**, não correspondendo, à versão aprovada pelo Infarmed.

Esta rotulagem apresentava incorreções, no que respeita à referência do fabricante atribuída para a apresentação de 1 teste, à legenda da figura relativa aos resultados possíveis e seu significado, tendo sido ainda verificadas diferenças na disposição da informação na rotulagem.

Após investigação junto do fabricante, este indicou que a rotulagem abaixo (**REF 52112086, 1 teste**), a qual não corresponde à versão aprovada, não tinha sido produzida pela Genrui Biotech Inc.:



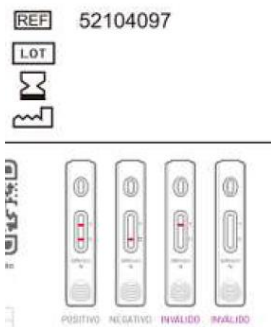
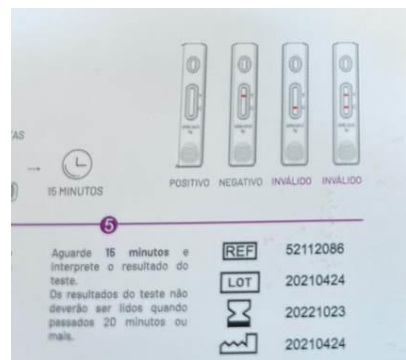
Informação constante na rotulagem **não** reconhecida pelo fabricante



Informação conforme a indicação do fabricante e informação constante no site do

Exemplo:

Apresentação de **1 teste – Autoteste SARS-CoV-2 Teste de Antígeno do fabricante Genrui Biotech Inc.**

	Rotulagem aprovada	Rotulagem não aprovada
Referência 1 Teste	52104097	52112086
Figura		

Desta forma, o INFARMED, I.P. deliberou ordenar a retirada imediata do mercado, bem com a cessação da comercialização por razões de precaução e zelo pela saúde pública da apresentação de **1 teste** SARS-CoV-2 Teste de Antígeno com a **referência 52112086** do fabricante Genrui Biotech Inc. As rotulagens aprovadas encontram-se disponíveis no site do INFARMED, I.P.: [Lista de autotestes destinados à deteção do Ag da COVID-19 – incluindo o regime excecional](#)

O Vice-Presidente do Conselho Diretivo

(António Faria Vaz)