

## Circular Informativa

---

N.º 005/CD/550.20.001

Data: 27/01/2022

Assunto: Autoteste COVID-19 – SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold) 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](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

No passado dia 7 de janeiro o INFARMED, I.P. divulgou o [Comunicado de Imprensa](#) sobre a suspensão da comercialização e recolha voluntária na Irlanda dos **autotestes SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold) do fabricante Genrui Biotech Inc.**, dada a receção de vários relatórios falsos positivos<sup>1</sup> de consumidores.

Após a investigação, o fabricante identificou como causa desta ocorrência a contaminação durante o fabrico da solução de diluente da amostra de dois lotes específicos **20211008** e **20211125**.

O fabricante está a proceder à recolha destes lotes do mercado europeu, e de acordo a informação fornecida pelo fabricante estes não foram distribuídos diretamente para Portugal.

Contudo, atendendo à livre circulação de dispositivos médicos no Espaço Económico Europeu, o INFARMED, I.P. informa que pelo menos o lote **20211125** dos autotestes SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold) do fabricante Genrui Biotech Inc. já foi identificado à data no mercado nacional. Desta forma, os dois lotes, **20211008** e **20211125**, caso se encontrem no mercado nacional devem ser recolhidos e não devem ser comercializados nem utilizados.

Este assunto continua a ser avaliado pela Autoridade Competente Irlandesa juntamente com o fabricante, e o Infarmed prosseguirá o acompanhamento deste caso em estreita colaboração com a rede de Autoridades Competentes Europeias para os Dispositivos Médicos.

O Conselho Diretivo



Rui Santos Ivo  
Presidente  
do Conselho Diretivo

---

<sup>1</sup> À data de 18 de janeiro de 2022 foram contabilizados 1350 relatórios de acordo com informação publicada no [site do HPRÁ](#)