

## Circular Informativa

---

N.º 073/CD/100.20.200

Data: 30/06/2022

Assunto: **Autoteste FlowFlex - Teste Rápido de Detecção de Antígeno do SARS-CoV-2 do fabricante ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.**, Referência L031-118M5, com aposição de informação em etiquetas, colocados no mercado após 28/02/2022

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

---

O INFARMED, I.P. informa que, por Deliberação datada de 30/06/2022, determinou a suspensão imediata da comercialização dos autotestes COVID-19: FlowFlex - Teste Rápido de Detecção de Antígeno do SARS-CoV-2 do fabricante ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd., Referência L031-118M5, colocados no mercado após 28/02/2022 e cuja rotulagem apresenta a informação em língua portuguesa aposta numa etiqueta na parte inferior da embalagem comercial, e cuja versão apresentada em língua portuguesa do folheto de instruções de utilização foi incluída na embalagem comercial por terceiros, não existindo à data evidência de que a operação tenha sido realizada com o conhecimento e concordância do fabricante ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

Até à data foram identificados exemplares nestas condições relativos aos lotes: COV2015116, COV2015157, COV 2015026, COV1110103, COV2015110, COV1125183, COV2015048, COV2015009, COV1125186 e COV2015118.

Mais se informa que:

- de acordo com a legislação em vigor os dispositivos devem apresentar a rotulagem e as instruções de utilização redigidas em língua portuguesa, uma vez que compreendem as informações necessárias para a correta e segura utilização do dispositivo;
- a rotulagem e instruções de utilização de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* são da exclusiva responsabilidade do seu fabricante;

- a distribuição por grosso destes dispositivos médicos deve cumprir os requisitos exigidos por legislação própria;
- a [Circular Informativa. N.º 018/CD/100.20.200. de 28/02/2022](#) determinou a cessação da aplicação da medida transitória e excecional, que permitia a distribuição de autotestes com rotulagem e instruções de utilização em língua estrangeira, desde que acompanhados da respetiva tradução da rotulagem e instruções de utilização para língua portuguesa, como publicitada na Circular Informativa N.º 148/CD/100.20.200, datada de 23/12/2021.

O INFARMED, I.P. continuará como habitualmente a verificar a conformidade dos autotestes e respetiva distribuição no sentido de garantir o cumprimento dos requisitos legais aplicáveis.

O Conselho Diretivo



*Rui Santos Ivo*  
Presidente  
do Conselho Diretivo