

**VOTO Nº 147/2022/SEI/DIRE4/ANVISA**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Health Id Lab Ltda.

**CNPJ:** 34.037.799/0001-02

**Processos:** 25351.927673/2021-92 (SEI); 25351.415216/2021-50 (Datavisa)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 4204432/22-4

**Expediente Recurso:** 4204432/22-4

**Área:** CPROD/GIPRO/GGFIS

Analisa interesse da Anvisa na retirada de efeito suspensivo atribuído automaticamente ao recurso administrativo de expediente 4204432/22-4, interposto em face de MEDIDA PREVENTIVA.

D.O.U. – RE nº 1.313 de 25/04/2022, publicada em 26/04/2022.

## RELATÓRIO

1. O cerne da presente discussão é a medida preventiva adotada, após denúncia, pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS, por meio da Resolução - RE nº 1.313, de 25 de abril de 2022, que determinou o recolhimento e suspensão de comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso dos produtos de diagnóstico de uso *in vitro* a seguir citados:

CHECK-UP LONGEVIDADE SAUDÁVEL  
CHECK-UP ALTA PERFORMANCE BUSINESS  
CHECK-UP ALTA PERFORMANCE ESPORTES  
CHECK-UP DOENÇAS DO CRÔNICAS  
CHECK-UP DOENÇAS DO CORAÇÃO  
CHECK-UP ANTICORPOS VACINA COVID  
CHECK-UP ANTICORPOS IGG COVID

2. Tais produtos foram comprovadamente (prova SEI nº 1646237) divulgados de forma irregular por meio do site <https://www.healthidlab.com.br/>, considerando o estabelecido no art. 15, § 3º do Decreto nº 8.077/2013, arts. 7º e 59 da Lei nº 6.360/1976 e no art. 10, inciso V da Lei nº 6.437/1977.

3. Para melhor compreensão dos fatos, passo a descrevê-los conforme sua cronologia:

3.1. Após receber a denúncia - e antes de adotar a medida preventiva sob discussão - a GGFIS questionou a área de registro desta Anvisa, qual seja, a Gerência de Produtos para Diagnósticos *In-Vitro* - GEVIT, acerca da regularidade dos produtos divulgados.

3.2. Em resposta, a GEVIT informou que: "*não encontrou registros de produtos com os nomes comerciais citados acima*" e que "*não há produtos registrados em nome da empresa **HEALTH ID LAB LTDA.***", asseverando ainda que "*não há nenhum registro de produto destinado especificamente a verificar a eficácia de vacinas para COVID-19.*"

3.3. Como não foi identificada a regularização dos produtos, encaminhou-se questionamento à empresa denunciada, por meio da Exigência Eletrônica nº 4204415/21-4, a fim de oportunizar esclarecimento a respeito do caso.

3.4. Em resposta, a empresa informou que "*adquire o produto devidamente registrado perante a ANVISA; tem o registro AFE para armazenar e distribuir o produto; e tem licença para realizar análises clínicas laboratoriais.*" Destacou, ainda, que "*comercializa o serviço de análise laboratoriais, sendo que o KIT registrado perante este órgão regulador é o meio para a atividade fim, qual seja, o resultado dos exames de uma maneira didática e autoexplicativa ao consumidor final.*"

3.5. A GEVIT, por sua vez, responsável pela regularização de kits diagnósticos, esclareceu que o produto citado pela empresa como registrado na Anvisa é destinado a autocoleta de sangue, sem vinculação a teste algum, apenas destinado a coleta de sangue em papel. Adicionou também outros esclarecimentos (SEI 1795988), dos quais destaco:

**Considerando a indicação de uso especificada pelo fabricante**, os produtos IVD para coleta de amostra foram classificados como classe de risco I (baixo risco) nos termos da RDC nº 36/2015, que corresponde ao regulamento técnico de regularização de produtos para diagnóstico *in vitro*. Tais produtos são submetidos ao regime de notificação sendo responsabilidade das empresas a conformidade das informações declaradas à Anvisa, estando os processos sujeitos à triagem amostral e auditorias.

Destaca-se que o nome comercial do produto registro nº 82266510001 é: "*Kit de Autocoleta ClicHealth*" portanto distinto dos nomes comerciais apontados no Memorando e site de internet (...)

...

O nome comercial é parte da caracterização do produto e não pode ser alterado sem prévia comunicação à Anvisa, conforme dispõe a RDC nº 340/2020.

Reforçamos que o produto **não foi avaliado ou aprovado para nenhum tipo de testagem**, sendo indicado apenas para coleta de amostra.

3.6. A GEVIT esclareceu, ainda, que quando se pretende abordar um ensaio específico - como, por exemplo, os testes para diagnóstico de Covid-19, registrados na Anvisa sob classe de risco III (**alta**) - isso demanda avaliação pela Agência, incluindo o tipo de amostra que pode ser utilizada com o produto, bem como as condições para coleta, manuseio, preparo e preservação. Dessa forma, **a regularização de um produto com as indicação sugeridas no site iria requerer a comprovação de que o produto é adequado para os ensaios relacionados.**

3.7. Considerando a irregularidade do produto, portanto, é que foi publicada a medida preventiva explicitada por meio da Resolução - RE nº 1.313/2022.

4. Contra a medida preventiva citada, estabelecida por meio da Resolução - RE nº 1.313/2022, a empresa Health Id Lab Ltda interpôs recurso em 24/05/2022 e, neste momento,

analisamos a retirada do efeito suspensivo atribuído automaticamente ao apelo recursal.

## ANÁLISE

5. Conforme já relatado, os produtos divulgados e comercializados na internet tratam-se de kits diagnósticos que, após comercializados, seriam recebidos pelo cliente e que deveriam ser retornados, após a autocoleta, à empresa **recorrente** que, por sua vez, encaminharia os kits recebidos para a empresa **EUROIMMUN BRASIL MEDICINA DIAGNÓSTICA LTDA.** para que procedesse com as análises do material.

6. Vê-se, portanto, que são oferecidos serviços de análises laboratoriais, por meio da utilização de produto que estaria registrado na Anvisa. Contudo, é importante diferenciar o produto registrado, nº 82266510001 "*Kit de Autocoleta ClicHealth*", dos serviços diagnósticos ofertados.

7. Conforme já explicitado no relatório deste voto, o produto regularizado na Anvisa **não foi avaliado ou aprovado para nenhum tipo de testagem.** Dessa forma, não há como saber como são realizados os testes, se acontecem em laboratório clínico, se os produtos utilizados são regularizados, se a metodologia está devidamente validada nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302/2005, se a amostra é qualificada, entre tantos outros atributos essenciais, orientados a prover confiabilidade e segurança nos resultados.

8. Sem antecipar a análise do mérito recursal, registro que a empresa, em recurso, assumiu a impropriedade da publicidade veiculada e admitiu que pode levar o consumidor a erro ou confusão. Em que pese tenha apresentado outros argumentos, a fim de justificar que apenas realiza o envio de amostras para colaboradores da área da saúde e que, ainda assim, recolheu os produtos para conferência da rotulagem e demais requisitos legais; **não** vislumbro qualquer ilegalidade na medida preventiva adotada por esta Agência, no sentido de proteger a saúde da população, por intermédio do controle sanitário dos produtos que estavam sob comercialização de forma irregular.

9. Assim, considerando que a empresa não apresentou evidências de que os produtos publicizados possuem registro na Anvisa e considerando que a comercialização de produtos sem registro - e que receberiam classificação de risco III (alto) - imprime, claramente, risco sanitário à saúde da população; entendo que a medida deve ser implementada e cumprida pela empresa recorrente.

## VOTO

10. Isso posto, voto pela **RETIRADA** do efeito suspensivo ao recurso de expediente 4204432/22-4, de forma que a medida preventiva, de urgência, Resolução - RE nº 1.313, de 25 de abril de 2022, mantenha seus efeitos plenos e vigentes, até o julgamento definitivo do mérito recursal.

11. É o voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

**Rômison Rodrigues Mota**

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 01/09/2022, às 18:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).

---



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2027391** e o código CRC **93957B46**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.927673/2021-92

SEI nº 2027391