

DECISÃO N° 3237164

Processo nº 25351.164039/2022-19

AI5 nº 4378465228 - GGFIS

Autuada: ECO DIAGNOSTICA LTDA.

A empresa ECO DIAGNOSTICA LTDA foi autuada em 04/07/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Art. 59 Lei nº 6360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade no sítio eletrônico <https://ecodiagnostica.com.br/diagnostico-rapido/covid19-ab-plus-eco-teste/>, acesso em 23/10/2021, do produto Kit COVID-19 Ab-Plus ECO Teste, com alegações não aprovadas pela ANVISA no registro do kit de diagnóstico (nº de registro 80954880160), com alegações de: “Detecção qualitativa e diferenciada de anticorpos IgG e IgM anti-COVID-19, Detecção simultânea de anticorpos contra as proteínas do Nucleocapsídeo (N) e Spike (S1 RBD)”, onde o citado kit não foi aprovado para a avaliação de imunidade, seja ela vacinal ou decorrente de infecção prévia. Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribuiu produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

[...]

Notificada da autuação em 02/08/2022 (fls. digitais 58 do SEI 2419870), a Autuada apresentou sua defesa em 17/08/2022 (fls. digitais 60 do SEI 2419870).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que não há incorreção ou confusão nas informações prestadas ao público, pois sendo um teste de detecção de anticorpos pode ser aplicado com o conceito de soroconversão. Afirma que, diante da orientação da Anvisa, não anuncia em seus materiais a questão da detecção de soroconversão, mesmo entendendo ser o mais adequado.

Diz que no site consta somente detecção de

anticorpos e as proteínas contra os anticorpos. Ressalta que não há menção na página do produto à soroconversão ou à imunidade. Afirma que as informações que constam no site são as mesmas que constam na bula aprovada pela Anvisa (edição 001/2021), não havendo infração sanitária, pois o anúncio está reproduzindo texto aprovado e analisado pela Agência.

Pede o arquivamento do AIS ou, se não for o caso, aplicação do princípio da razoabilidade e penalização com advertência, tendo em vista a ausência de danos e a baixa reprovabilidade da conduta.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23/08/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pelas propagandas irregulares presentes nos autos do processo (vide fls. digitais 09/25 do SEI 2419870).

Ressalta que o produto em questão não está aprovado para a finalidade de avaliação de imunidade, seja ela vacinal ou decorrente de infecção prévia, como propagandeado, conforme exposto no Despacho nº 2019/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA.

Assim, apesar do produto estar devidamente registrado nesta Anvisa, as alegações constantes na propaganda citada no Auto de Infração Sanitária estão em desacordo com o registro do mesmo.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o citado Despacho, "por considerar que se trata de uma informação disponibilizada pela empresa que não foi avaliada por esta Anvisa e cuja utilização do produto para essa finalidade resulta em desvio de finalidade, podendo levar a um diagnóstico médico equivocado" (fls. digitais 63/67 do SEI 2419870).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

No mérito, peço vênia para discordar da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando a manifestação da área técnica da Anvisa no Despacho 196 (3245405), que faz os seguintes esclarecimentos a respeito das alegações atribuídas ao produto objeto da autuação:

[...]

A alegação "Detecção qualitativa e diferenciada de anticorpos IgG e IgM anti-COVID-19, Detecção simultânea de anticorpos contra as proteínas do Nucleocapsídeo (N) e Spike (S1 RBD)" está de acordo com o aprovado no registro do produto e inclusive consta na instrução de uso.

O termo Teste para avaliação da soroconversão pós-vacinal não foi aprovado e portanto não tem amparo para estar sendo utilizado em divulgação do produto.

Não há óbice para o uso do termo infecção natural.

Os termos "Teste para avaliação da soroconversão pós-vacinal" e "Teste para avaliação da imunidade pós-vacinal" são termos que possuem sentido semelhante e portanto fazem alusão a um ensaio que seria utilizado para avaliar o comportamento dos anticorpos (imunidade) do paciente após ter tomado a vacina, mas esse produto não foi validado para isso e portanto não poderia utilizar essa alegação. Inclusive, esses termos não constam da instrução de uso aprovada para o produto.

[...]

Noto que o AIS menciona apenas a publicidade no sítio eletrônico <https://ecodiagnostica.com.br/diagnostico-rapido/covid19-ab-plus-eco-teste/>, acesso em 23/10/2021 (fls. digitais 21/25 do SEI 2419870).

Nesta prova processual (publicidade no site), constam as alegações: "Detecção qualitativa e diferenciada de anticorpos IgG e IgM anti-COVID-19, Detecção simultânea de anticorpos contra as proteínas do Nucleocapsídeo (N) e Spike (S1 RBD)" e "Teste para avaliação da soroconversão pós-vacinal".

Conforme exposto pela área técnica, a alegação "Detecção qualitativa e diferenciada de anticorpos IgG e IgM anti-COVID-19, Detecção simultânea de anticorpos contra as proteínas do Nucleocapsídeo (N) e Spike (S1 RBD)" **está de acordo** com o aprovado no registro do produto e inclusive consta na instrução de uso, e a alegação "Teste para avaliação da soroconversão pós-vacinal" **está em desacordo**, pois não foi aprovada pela Anvisa.

Portanto, para a alegação "Detecção qualitativa e diferenciada de anticorpos IgG e IgM anti-COVID-19, Detecção simultânea de anticorpos contra as proteínas do Nucleocapsídeo (N) e Spike (S1 RBD)", a conduta é improcedente.

E para a alegação "Teste para avaliação da

oroconversão pós-vacinal", a infração está caracterizada, mas não consta na descrição da autuação.

Consta na descrição da autuação uma alegação divergente, "avaliação de imunidade, seja ela vacinal ou decorrente de infecção prévia", a qual consta em material publicitário obtido na denúncia recebida na Anvisa, que não é a publicidade no site ecodiagnostica.com.br (fls. digitais 9 do SEI 2419870). Apesar de possuir sentido semelhante com a alegação "Teste para avaliação da soroconversão pós-vacinal", não está contida na prova citada na autuação (publicidade no site).

Não existe, portanto, descumprimento da legislação sanitária por parte do Autuado em relação à alegação "Detecção qualitativa e diferenciada de anticorpos IgG e IgM anti-COVID-19, Detecção simultânea de anticorpos contra as proteínas do Nucleocapsídeo (N) e Spike (S1 RBD)".

E para alegação "avaliação de imunidade, seja ela vacinal ou decorrente de infecção prévia", está caracterizada em prova processual diversa da citada na autuação (material publicitário diverso da publicidade no site), devendo o AIS ser considerado nulo por descrição imprecisa da alegação.

Diante do exposto, determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário, tendo em vista a nulidade (alegação que não consta na publicidade no site) e a improcedência (alegação que está de acordo com o registro) do AIS em epígrafe.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/10/2024, às 16:40, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 29/10/2024, às 07:52, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3237164** e o código CRC **805F4DE8**.
