

## **Anvisa proíbe kit de coleta para teste e diagnóstico de Covid-19 sem registro**

**Agência esclarece que esses produtos só poderão ser comercializados no país após registro.**

**Errata:** o produto Teste Covid meuDNA PCR-LAMP Autocoleta de Saliva não é um autoteste como divulgado anteriormente pela Anvisa. Este kit não está registrado no Brasil para a autocoleta de saliva para diagnóstico de Covid-19.

A Anvisa publicou, no Diário Oficial da União (D.O.U.) desta terça-feira (15/2), a Resolução RE 472/2022, suspendendo a comercialização, a distribuição, a fabricação, a propaganda e o uso do produto Teste Covid meuDNA PCR-LAMP Autocoleta de Saliva – fabricado pelo Laboratório Mendelics Análise Genômica S.A. – e determinando o seu recolhimento.

Tal medida se deu em virtude de ter sido constatada a divulgação do respectivo produto na página do laboratório na internet. O Mendelics é o laboratório responsável também pela fabricação do kit e o detentor da marca meuDNA.

É importante esclarecer que o produto Teste Covid meuDNA PCR-LAMP não está regularizado na Anvisa, de forma que não pode ser divulgado, distribuído, comercializado e nem mesmo utilizado, conforme disposto no § 3º do art. 15 do Decreto 8.077/2013, nos arts. 7º e 59 da Lei 6.360/1976 e no inciso V do art. 10 da Lei 6.437/1977.

### **Entenda**

A Lei 6.360/1976 dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros e a Lei 6.437/1977 configura as infrações à legislação sanitária federal, estabelecendo as respectivas sanções.

Conforme estabelecem esses regulamentos, os produtos sujeitos à vigilância sanitária precisam estar regularizados na Anvisa previamente à sua divulgação e comercialização.

A Agência já havia publicado outras quatro resoluções referentes a autotestes para Covid-19 – as Resoluções RE [213/2022](#), [280/2022](#), [281/2022](#), [282/2022](#), em desfavor das empresas Empreendimentos Pague Menos, Drograria São Paulo, Drograrias Pacheco e Raia Drograsil, que também estavam realizando a divulgação de produtos que não se encontram regularizados na Anvisa.

### **Leia também:**

[Anvisa proíbe autoteste para Covid-19 sem registro](#)

[Anvisa disponibiliza painel de pedidos de registro de autotestes para Covid-19](#)

---

## **Anvisa reforça riscos do uso de produtos “naturais” irregulares**

**Agência esclarece como identificar se um produto é autorizado ou não. Entenda!**

A Anvisa reforça a gravidade do uso de produtos naturais irregulares. Todo produto natural a ser comercializado em cápsulas no Brasil precisa ter sua composição previamente avaliada, para que os riscos relacionados ao seu uso sejam conhecidos e evitados.

Nesse sentido, é importante esclarecer que esses produtos naturais podem ser classificados de duas maneiras pela Anvisa:

como suplementos alimentares; OU

como medicamentos fitoterápicos.

### **É um suplemento alimentar?**

Para saber se um constituinte está autorizado para uso em suplemento alimentar, [consulte a ferramenta disponibilizada pela Anvisa](#). Por meio dessa ferramenta, é possível saber os limites mínimo e máximo estabelecidos para cada nutriente, substância bioativa ou enzima, as alegações aprovadas e suas respectivas condições de uso. Constituintes que não constem dessa lista não podem ser utilizados em suplementos alimentares.

Nesse sentido, destaca-se que os constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares têm por finalidade fornecer nutrientes, substâncias bioativas, probióticos ou enzimas. Esses constituintes são avaliados pela Anvisa em relação à segurança e, quando for o caso, à eficácia de benefícios alegados. Devem atender, ainda, especificações de identidade e qualidade para serem considerados aceitáveis para o uso pretendido.

### **É um medicamento fitoterápico?**

Já para saber [se o produto está registrado como medicamento, clique aqui](#). Qualquer produto comercializado com propriedades terapêuticas ou medicamentosas deve ser previamente autorizado como medicamento. Para essa autorização, é realizada uma avaliação detalhada de sua composição, qualidade e segurança, inclusive quanto à racionalidade no caso de associações, ou seja, quando se tem mais de uma planta medicinal no produto.

Cada indicação terapêutica informada na bula e na rotulagem deve ser comprovada. Desse modo, é importante ficar atento ao se deparar com um produto contendo em sua composição muitas plantas medicinais, produtos com um grande número de indicações terapêuticas ou mesmo com promessas milagrosas. Nestes casos, é grande a chance de se tratar de um produto irregular.

A embalagem do medicamento autorizado deve conter informações que também são padronizadas, seguindo requisitos que auxiliam na identificação de produtos irregulares. Por exemplo, a embalagem de todo medicamento autorizado deve conter:

- o número de registro, composto por 13 dígitos, que sempre começa pelo número 1;
- o nome do farmacêutico responsável técnico pelo medicamento;
- nome, endereço e telefone do serviço de atendimento da empresa responsável;
- o nome científico da planta medicinal, e não apenas o nome popular pelo qual a planta é conhecida. O nome popular pode mudar de uma região para outra, mas o nome científico não, e por isso ele é obrigatório, de modo que se possa ter certeza de qual planta está sendo usada. O nome científico é formado por dois nomes escritos em itálico; por exemplo, o nome científico do boldo é *Peumus boldus*.

Além disso, é proibido o uso da palavra “Natural”, para se evitar a ideia de que o uso do medicamento é completamente isento de riscos, e o uso de imagens que não sejam referentes à parte específica da planta medicinal utilizada no medicamento ou de figuras anatômicas que tenham como função orientar o profissional de saúde ou o paciente sobre a correta utilização do produto.

### **Produto irregular “50 Ervas Emagrecedor”**

O produto irregular “50 Ervas Emagrecedor” não pode ser classificado como suplemento alimentar ou medicamento, já que é comercializado sem autorização, não tendo sido avaliado pela Anvisa.

Ressalta-se ainda que, até o momento, não há nenhum fitoterápico autorizado pela Agência

contendo em sua composição a associação de 50 plantas medicinais, o que poderia potencialmente promover diversos danos à saúde, por não se conhecer as possíveis interações e efeitos tóxicos aditivos de tantas plantas juntas. Saiba mais em [Anvisa alerta: produto 50 Ervas Emagrecedor é proibido no Brasil](#).

## **Crime**

A venda de produtos irregulares é crime previsto no Código Penal brasileiro e é importante que a população seja orientada a não usar esses produtos. A vigilância sanitária atua para impedir o comércio de produtos irregulares e já efetuou ações em relação a diversos produtos denunciados. [Consulte se um produto está proibido pela Anvisa aqui](#).

---

## **Anvisa determina o recolhimento de autoteste para Covid-19**

### **Agência esclarece que autotestes só poderão ser comercializados no país após o registro.**

A Anvisa publicou, no Diário Oficial da União (D.O.U.) desta terça-feira (15/2), a [Resolução RE 472/2022](#), suspendendo a comercialização, a distribuição, a fabricação, a propaganda e o uso do produto Teste Covid meuDNA PCR-LAMP Autocoleta de Saliva – fabricado pelo Laboratório Mendelics Análise Genômica S.A. – e determinando o seu recolhimento.

Tal medida se deu em virtude de ter sido constatada a divulgação do respectivo produto na página do laboratório na internet. O Mendelics é o laboratório responsável também pela fabricação do kit e o detentor da marca meuDNA.

É importante esclarecer que o produto Teste Covid meuDNA PCR-LAMP não está regularizado na Anvisa, de forma que não pode ser divulgado, distribuído, comercializado e nem mesmo utilizado, conforme disposto no § 3º do art. 15 do Decreto 8.077/2013, nos arts. 7º e 59 da Lei 6.360/1976 e no inciso V do art. 10 da Lei 6.437/1977.

## **Entenda**

A Lei 6.360/1976 dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros e a Lei 6.437/1977 configura as infrações à legislação sanitária federal, estabelecendo as respectivas sanções.

Conforme estabelecem esses regulamentos, os produtos sujeitos à vigilância sanitária precisam estar regularizados na Anvisa previamente à sua divulgação e comercialização.

A Agência já havia publicado outras quatro resoluções referentes a autotestes para Covid-19 – as Resoluções RE [213/2022](#), [280/2022](#), [281/2022](#), [282/2022](#), em desfavor das empresas Empreendimentos Pague Menos, Drogaria São Paulo, Drogarias Pacheco e Raia Drogasil, que também estavam realizando a divulgação de produtos que não se encontram regularizados na Anvisa.

## **Leia também:**

- [Anvisa proíbe autoteste para Covid-19 sem registro](#)
- [Anvisa disponibiliza painel de pedidos de registro de autotestes para Covid-19](#)

---

## **GELAS seleciona consultor técnico especializado por meio de projeto de cooperação entre a Anvisa e o PNUD**

**O período para recebimento dos currículos começa nesta terça-feira (15/2) e termina na segunda-feira (21/2). Participe!**

O projeto de Cooperação Técnica Internacional entre a Anvisa e o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) seleciona 1 (um) consultor, por tempo limitado, com o objetivo de fornecer apoio técnico especializado junto à Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS).

[Clique aqui e saiba mais sobre o Termo de Referência!](#)

Se o seu perfil profissional for adequado ao edital, favor enviar seu currículo, conforme modelo padrão e orientações constantes no Termo de Referência, para o e-mail [ugp@anvisa.gov.br](mailto:ugp@anvisa.gov.br); no campo assunto, observar o “item 10” do edital.

O período para recebimento dos currículos será de 15/2 a 21/2/2022.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 15.02.2022.