

Guia para execução de análise fiscal de produtos sujeitos à vigilância sanitária

Guia nº 51/2021 – versão 2



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

2022

Guia para execução de análise fiscal de produtos sujeitos à vigilância sanitária

VIGENTE A PARTIR DE 27/09/2022

Este Guia expressa o entendimento da Anvisa sobre as melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos técnicos ou administrativos exigidos pelos marcos legislativo e regulatório da Agência.¹

Trata-se de instrumento regulatório não normativo, de caráter recomendatório e não vinculante, sendo, portanto, possível o uso de abordagens alternativas às proposições aqui dispostas, desde que compatíveis com os requisitos relacionados ao caso concreto. A inobservância ao conteúdo deste documento não caracteriza infração sanitária, desde que atendidos os requisitos exigidos pela legislação.

As recomendações contidas neste Guia produzem efeitos a partir da data de sua publicação no Portal da Anvisa.

¹[Portaria nº 162, de 12 de março de 2021](#), que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Copyright©2022. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. A reprodução parcial ou total deste documento por qualquer meio é totalmente livre, desde que citada adequadamente a fonte. A reprodução para qualquer finalidade comercial está proibida.

68

69

70

ABREVIATURAS E SIGLAS

Anvisa	–	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPL	–	Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade
INCQS	–	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
Lacen	–	Laboratório Central de Saúde Pública
MS	–	Ministério da Saúde
POP	–	Procedimento Operacional Padrão
RAL	–	Relatório de Avaliação dos Laboratórios Analíticos
RDC	–	Resolução da Diretoria Colegiada
RNLVISA	–	Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária
SNVS	–	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
TAA	–	Termo de Apreensão de Amostra
Visas	–	Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Municipais ou do Distrito Federal

71

72

73	SUMÁRIO	
74	1	ESCOPO.....5
75	2	INTRODUÇÃO5
76	3	BASE LEGAL6
77	4	GUIAS COMPLEMENTARES.....6
78	5	CONTEXTUALIZAÇÃO DA ANÁLISE FISCAL7
79	6	AÇÕES PROGRAMADAS E NÃO PROGRAMADAS9
80	7	ESCOLHA DO LABORATÓRIO RESPONSÁVEL PELA ANÁLISE FISCAL.....10
81	8	APREENSÃO E ENVIO DE AMOSTRA PARA ANÁLISE FISCAL.....12
82	9	RECEPÇÃO E GERENCIAMENTO DE AMOSTRAS NO LABORATÓRIO14
83	10	REALIZAÇÃO DA ANÁLISE FISCAL14
84	10.1	ANÁLISE DA AMOSTRA EM TRIPLICATA.....15
85	10.1.1	AMOSTRA DE PROVA15
86	10.1.2	PERÍCIA DE CONTRAPROVA16
87	10.1.3	AMOSTRA TESTEMUNHO17
88	10.2	ANÁLISE DA AMOSTRA ÚNICA18
89	10.3	CONDUÇÃO DA ANÁLISE DE CONTRAPROVA, TESTEMUNHO E AMOSTRA ÚNICA19
90	10.4	ANÁLISE REALIZADA NO LABORATÓRIO DO RESPONSÁVEL PELO PRODUTO.....20
91	11	EMISSÃO DE LAUDOS E ENCAMINHAMENTO À AUTORIDADE SANITÁRIA REQUISITANTE21
92	12	NOTIFICAÇÃO DO RESULTADO DO LAUDO ANALÍTICO AO RESPONSÁVEL PELO PRODUTO.....22
93	13	GUARDA E DESTINAÇÃO DE AMOSTRAS22
94	14	RECOMENDAÇÕES QUANTO ÀS RESPONSABILIDADES.....23
95	14.1	RECOMENDAÇÕES À AUTORIDADE SANITÁRIA.....23
96	14.2	RECOMENDAÇÕES AO LABORATÓRIO23
97	14.3	RECOMENDAÇÕES AO DETENTOR DA AMOSTRA24
98	14.4	RECOMENDAÇÕES AO RESPONSÁVEL PELO PRODUTO24
99	15	GLOSSÁRIO25
100	16	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS26
101	17	ANEXOS.....29
102		
103		

1 ESCOPO

Este documento foi elaborado com base em regulamentações e documentos de trabalho federais, estaduais, distritais e municipais com o objetivo principal de orientar laboratórios oficiais da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária – RNLVISA e laboratórios credenciados nos termos da RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, na padronização de procedimentos para a execução de análise fiscal de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Este Guia é um documento orientativo, sem finalidade normativa, que pode ser suplementado pelos laboratórios com instrumentos específicos, tais como Procedimentos Operacionais Padrão – POP para execução da análise fiscal no seu âmbito de atuação.

2 INTRODUÇÃO

A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. De acordo com o art. 1º da referida Lei, o SNVS compreende o conjunto de ações definidas pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Essas ações visam, entre outros, eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde relacionados a questões sanitárias decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, e são executadas por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

Assim, compete aos órgãos de vigilância sanitária – Visas e Anvisa – a realização de procedimentos de fiscalização e monitoramento dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, neles incluídos a avaliação da qualidade. Quando a avaliação da qualidade demandar análises laboratoriais, estas deverão ser executadas por laboratórios oficiais, instituídos no âmbito da União, dos Estados, do Distrito Federal ou dos Municípios, ou por laboratórios públicos ou privados credenciados para tal fim (BRASIL, 1969, 1973, 1976, 1977; ANVISA, 2020).

As análises laboratoriais previstas na legislação sanitária podem ser classificadas em diferentes tipos de acordo com suas características e objetivos, tais como análise de controle, análise fiscal e análise de orientação¹ (BRASIL, 1969, 1973, 1976, 1977; ANVISA, 2020). O foco deste Guia são as análises fiscais.

A realização de análises fiscais requer procedimentos seguros e rastreáveis durante todo o processo, que se inicia com a apreensão de amostras pelos órgãos de vigilância sanitária municipal, estadual, distrital ou federal e culmina na emissão dos laudos por laboratórios oficiais da RNLVISA ou laboratórios credenciados nos termos da RDC nº 390, de 26 de maio de 2020. Tais resultados laboratoriais subsidiam a tomada de decisão pelo SNVS, que pode desencadear ações sanitárias.

Este Guia tem como foco principal orientar laboratórios oficiais da RNLVISA e laboratórios credenciados nos termos da RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, na padronização de procedimentos para a execução de análise fiscal de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

¹ A RDC nº 390/2020 apresenta definições de análise de controle, análise de orientação e análise fiscal.

143
144
145
146
147
148
149
150
151
152
153
154
155
156
157
158
159
160
161
162
163
164
165
166
167
168
169
170
171
172
173
174
175

3 BASE LEGAL

- Decreto-lei nº 986, de 21 de outubro de 1969 - Institui normas básicas sobre alimentos.
- Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 - Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.
- Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974 - Regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.
- Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 - Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.
- Lei nº 6.437, 20 de agosto de 1977 - Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.
- Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 - Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.
- Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 - Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.
- Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013 - Dispõe sobre as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.
- Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017 - Consolidação das normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde. Anexo II - Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB).
- Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 390, de 26 de maio de 2020 - Estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências.
- Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 512, de 27 de maio de 2021 - Dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade.
- **Nota:** As normas complementares estabelecidas pelos estados, municípios e pelo Distrito Federal também devem ser observadas.

176
177
178
179
180
181
182
183
184
185

4 GUIAS COMPLEMENTARES

Os Guias a seguir são complementares às orientações deste documento:

- Guia nº 19/ANVISA – Guia para Coleta, Acondicionamento, Transporte, Recepção e Destinação de Amostras para Análises Laboratoriais no Âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
- Guia nº 25/ANVISA – Guia para elaboração de Relatório de Avaliação de Laboratórios Analíticos.
- Guia nº 32/ANVISA – Guia para avaliação de conflito de interesse em laboratórios analíticos credenciados.
- Guia nº 56/ANVISA – Guia sobre fluxos e procedimentos relacionados a laudos de análise fiscal insatisfatórios no âmbito do SNVS.

5 CONTEXTUALIZAÇÃO DA ANÁLISE FISCAL

A análise fiscal é realizada para apuração de suspeita de ilícito ou para fins de monitoramento da qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária (BRASIL, 1969; 1973; 1976; 1977; ANVISA, 2020).

O rito da análise fiscal está previsto no Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Essas normas necessitam ser compatibilizadas e interpretadas sistematicamente com a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, na qualidade de norma geral de processo administrativo sanitário.

Com base nos dispositivos legais, a RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, estabeleceu a seguinte definição de análise fiscal, em seu art. 3º, IV:



Análise fiscal: análise efetuada nos produtos sujeitos à vigilância sanitária definidos na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, destinada a comprovar a sua conformidade com a respectiva fórmula original, ou em alimentos apreendidos pela autoridade fiscalizadora competente e que servirá para verificar a sua conformidade com os dispositivos do Decreto-lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e de seus Regulamentos.

Conforme se depreende da definição, a análise fiscal tem como finalidade a comprovação da conformidade dos produtos aos ditames legais, por meio de análise laboratorial.

Por outro lado, há situações em que as atividades de fiscalização e monitoramento dos produtos sujeitos à vigilância sanitária executadas pelos entes do SNVS independem de análise laboratorial.

A RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, dispõe, em seu art. 30:

Não cabe realização de análises fiscais ou de contraprova para confirmar irregularidades relacionadas a rotulagem, presença de materiais estranhos, inviolabilidade de embalagens ou qualquer outra irregularidade que não guarde relação direta com a fórmula ou especificação original do produto e que possa ser evidenciada visualmente ou por registros fotográficos pela autoridade sanitária ou pelo laboratório analítico. Nesses casos, a empresa notificada pela autoridade sanitária, discordando da avaliação conclusiva prevista no *caput*, poderá requerer revisão, apresentando seus motivos no prazo de 15 dias diretamente à autoridade sanitária que a notificou da irregularidade.

O art. 30 da RDC nº 390/2020 remete a situações de evidente irregularidade que independem de análise laboratorial. Dessa forma, a constatação dos desvios pela autoridade sanitária, com respectivos registros, é suficiente para adoção das medidas cabíveis, não sendo necessário encaminhar a amostra ao laboratório para realização de análise fiscal. No entanto, caso a autoridade sanitária entenda ser necessária análise laboratorial complementar, recomenda-se a

224 coleta de amostra única (ver [nota 1](#) no item 8). Ressalta-se que, se houver necessidade de aplicar
225 metodologia analítica para caracterizar o desvio, o rito de análise fiscal deve ser seguido. Por
226 exemplo, o art. 30 não se aplica a irregularidades identificadas por análise de microscopia de
227 alimentos, que requer o uso de equipamentos, instrumentos, método de avaliação definido,
228 valores de referência a serem confrontados com resultados identificados, e que dependem de
229 conhecimento técnico especializado.

230 Outros exemplos para os quais o rito da análise fiscal é dispensável, ou seja, não é necessário
231 qualquer tipo de análise laboratorial, bastando apenas a prova documental: apuração de
232 infrações, como empresa que não possui alvará sanitário ou Autorização de Funcionamento;
233 produto com prazo de validade expirado; produto clandestino; produto parcialmente consumido;
234 embalagens violadas, amassadas, enferrujadas ou estufadas (RIO GRANDE DO SUL, 2017). Essas
235 situações podem ser enquadradas no art. 30 da RDC nº 390, de 26 de maio de 2020.

236 A análise fiscal deve ser tratada como um elemento do conjunto de ações de vigilância
237 sanitária que irá confirmar ou dirimir dúvida quanto à conformidade do produto estabelecida em
238 lei e subsidiar as ações de fiscalização. Neste contexto, a integração das ações de fiscalização e
239 laboratoriais é de fundamental importância. O primeiro e primordial passo na coleta de uma
240 amostra é a clara descrição da causa da apreensão, contendo, implícita ou explicitamente, as ações
241 de vigilância sanitária que deverão ser executadas como consequência do resultado analítico. Uma
242 perfeita compreensão dessa premissa descarta, desde o início, a mobilização de uma atividade
243 laboratorial cujo resultado analítico não determine uma ação de vigilância sanitária, estabelecida
244 antes da própria coleta da amostra (INCQS, [20--]; SANTA CATARINA, 2019).

245 A análise fiscal constitui um relevante instrumento regulatório e fiscalizador quando:
246 subsidia ações de inspeção de indústria, quando, como consequência da mesma, são levantadas
247 suspeitas sobre o processo produtivo ou qualidade das matérias-primas; forma parte de
248 programas pré-estabelecidos de monitoramento da qualidade de produtos disponíveis no
249 mercado selecionados pelo risco à saúde; é utilizada como subsídio confirmatório ou explicativo
250 de suspeitas levantadas pelo sistema de saúde (INCQS, [20--]).

251 A Figura 1 apresenta um resumo do rito da análise fiscal.



Figura 1 – Análise fiscal de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

6 AÇÕES PROGRAMADAS E NÃO PROGRAMADAS

As análises fiscais de produtos sujeitos à vigilância sanitária são planejadas de acordo com as demandas do SNVS. Essas demandas são realizadas conforme ações programadas e ações não programadas.

Em todos os casos, orienta-se que as ações sejam desenvolvidas considerando-se os produtos com maior risco e impacto para a saúde da população.

Exemplos de **ações programadas** são os programas de monitoramento da qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária, com o objetivo de fornecer resultados analíticos de diversas categorias de produtos, visando à redução dos riscos de agravos à saúde dos consumidores, além de identificar os setores produtivos que necessitam de intervenção institucional e de caráter preventivo a fim de melhorar a qualidade sanitária dos produtos comercializados no país (SANTA CATARINA, 2020).

Orienta-se que os programas de monitoramento do mercado de produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam desenvolvidos envolvendo, pelo menos, o departamento de inspeção e o laboratório, utilizando os princípios de gestão de risco. No caso dos programas de monitoramento de medicamentos, insumos farmacêuticos ativos e produtos para a saúde, devem ser abrangidas as formas farmacêuticas de diferentes medicamentos e diferentes tipos de

272 produtos para a saúde, conforme disposto no Critério 66 da Instrução Normativa nº 32, de 12 de
273 abril de 2019. Sugere-se que sejam estabelecidos indicadores e que o desempenho dos programas
274 de monitoramento do mercado seja registrado e revisado anualmente pela autoridade sanitária e
275 pelos laboratórios conjuntamente, conforme Critério 67 da Instrução Normativa citada.

276 Quanto às **ações não programadas**, estas podem ser exemplificadas pelo envio de amostras
277 ao laboratório com o objetivo de atender a demandas de denúncias, reclamações, investigações
278 de suspeitas de desvio de qualidade, inspeções, dentre outras necessidades específicas dos entes
279 do SNVS. Para as demandas não programadas, o quantitativo de amostras, a data da apreensão e
280 o tipo de ensaio serão definidos conforme o motivo da solicitação e a capacidade analítica do
281 laboratório, isto é, se o laboratório possui metodologia, equipamento e insumos para atender à
282 solicitação (SANTA CATARINA, 2020).

283 Orienta-se que a autoridade sanitária, sempre que possível, consulte o laboratório sobre a
284 possibilidade de atendimento da análise fiscal anteriormente ao envio das amostras. No entanto,
285 podem ocorrer situações que demandem a entrega das mesmas diretamente no laboratório, sem
286 aviso prévio, acompanhadas de documentação e solicitação de análise (MINAS GERAIS, 2019b).

287 Sejam ações programadas ou não programadas, aconselha-se que a autoridade sanitária,
288 com o suporte do laboratório, se necessário, elenque os ensaios analíticos pretendidos.

289

290 7 ESCOLHA DO LABORATÓRIO RESPONSÁVEL PELA ANÁLISE FISCAL

291 **a) Responsabilidade pela escolha do laboratório:** a escolha do laboratório responsável pela
292 análise fiscal cabe à autoridade sanitária responsável pela coleta da amostra, conforme dispõe
293 a RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, em seu art. 28.

294 **Nota:** A comunicação entre autoridade sanitária e laboratório é fundamental em todo o
295 processo, desde antes de coletar a amostra. Recomenda-se que a autoridade sanitária consulte
296 o laboratório sobre a possibilidade de atender a demanda analítica, fornecendo minimamente
297 as informações constantes no formulário disponível no Anexo I do Guia nº 19/ANVISA.

298 **b) Laboratórios aptos a realizar análises fiscais:** as análises fiscais, para fins de fiscalização e
299 monitoramento dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, deverão ser
300 executadas por laboratórios oficiais, instituídos no âmbito da União, dos Estados, do Distrito
301 Federal ou dos Municípios, ou por laboratórios públicos ou privados credenciados² para tal fim
302 (BRASIL, 1969, 1976, 1977; ANVISA, 2020), quais sejam:

- laboratórios oficiais da RNLVISA, responsáveis pelas análises laboratoriais relacionadas às funções do SNVS, conforme dispõe a Portaria de Consolidação nº 4/2017/GM/MS, em seu Anexo II; e
- laboratórios públicos ou privados credenciados nos termos da RDC nº 390, de 26 de maio de 2020.



303 Ressalta-se que para o escopo de alimentos, apenas laboratórios pertencentes ao poder
304 público podem ser credenciados, conforme disposto no art. 15, § 2º da RDC nº 390, de 26 de maio
305 de 2020.

² As despesas decorrentes das análises fiscais realizadas por laboratórios credenciados são arcadas pela Administração Pública.

306 Informações sobre laboratórios oficiais da RNLVISA e laboratórios credenciados estão
307 disponíveis na [Página de Laboratórios Analíticos](#) no Portal da Anvisa.

308 Informações sobre Centros de Equivalência Farmacêutica – EQFAR, os quais são
309 automaticamente credenciados para as categorias de medicamentos e insumos farmacêuticos,
310 conforme dispõe o art. 18 da RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, estão disponíveis na [Página de](#)
311 [Centros de Equivalência Farmacêutica](#) no Portal da Anvisa.

312 Na ausência de capacidade analítica dos laboratórios oficiais e credenciados, a RDC nº 390,
313 de 26 de maio de 2020, prevê, em seu art. 20, que os laboratórios dos fabricantes, importadores,
314 fracionadores, distribuidores e dos demais responsáveis pelos produtos sujeitos à vigilância
315 sanitária podem excepcionalmente ser considerados credenciados para a realização das análises
316 fiscais em seus produtos que estejam sob suspeita, observados os critérios de conflito de
317 interesse, conforme o Guia nº 32/ANVISA.

318 **c) Critérios para a escolha de laboratório credenciado:** a autoridade sanitária deve observar os
319 critérios abaixo para a escolha do laboratório credenciado responsável pela análise fiscal,
320 conforme previsto nos arts. 15, 16, 17, 18 e 28 da RDC nº 390, de 26 de maio de 2020:

- 321 • escopo para o qual o laboratório foi credenciado;
- 322 • área de jurisdição do laboratório;
- 323 • estabelecimento credenciado responsável pela análise que motivou a coleta de amostra
324 fiscal, se aplicável³;
- 325 • prazo necessário para realização da análise;
- 326 • facilidade logística para o envio das amostras.

327 Além dos critérios acima listados, é necessário avaliar possíveis conflitos de interesse para a
328 realização de análises fiscais por laboratórios credenciados, conforme prevê o art. 29 da RDC nº
329 390, de 26 de maio de 2020:

330 *Art. 29. O laboratório credenciado não deve realizar análise fiscal em produto do qual*
331 *tenha tido ou tenha participação direta ou indireta no desenvolvimento,*
332 *comercialização, importação, distribuição, prestado consultoria a ele relacionada ou*
333 *qualquer outra relação que possa caracterizar conflito de interesses, incluindo quando:*

334 *I - a empresa responsável pelo produto e o laboratório analítico credenciado possuírem*
335 *em comum sócio ou membro de direção ou de administração;*

336 *II - houver vínculo financeiro ou estatutário ou existência de contrato vigente de*
337 *prestação de serviços entre o laboratório e a empresa responsável pelo produto;*

338 *III - houver atuação, ainda que informal, de pessoa física envolvida no processo*
339 *analítico como procurador, consultor, assessor ou intermediário de interesse da*
340 *empresa responsável pelo produto junto à administração pública;*

341 *IV - houver prestação de serviços, ainda que eventuais, por pessoa física envolvida no*
342 *processo analítico à empresa responsável pelo produto;*

343 *V - o exercício de atividade de pessoa física envolvida no processo analítico implicar em*
344 *relação de negócio com pessoa física ou jurídica que tenha interesse no resultado*
345 *analítico;*

346 *VI - houver particular interesse no resultado do processo.*

³ Exemplo: o laboratório credenciado que emitiu o laudo de análise de controle ou orientação com resultado insatisfatório deve ser priorizado pela autoridade sanitária para a realização da análise fiscal.

347 *Parágrafo único. As orientações para avaliação de possíveis conflitos de interesse estão*
348 *disponíveis em guia específico publicado pela Anvisa.*

349 Recomendações para a avaliação de conflito de interesse em laboratórios analíticos
350 credenciados estão disponíveis no Guia nº 32/ANVISA.

352 8 APREENSÃO E ENVIO DE AMOSTRA PARA ANÁLISE FISCAL

353 **a) Responsabilidade pela apreensão de amostra para análise fiscal:** a apreensão de amostra para
354 análise fiscal é de competência exclusiva da autoridade sanitária (BRASIL, 1969, 1976, 1977,
355 2013; ANVISA, 2020).

356 **b) Orientações para a apreensão e envio de amostras ao laboratório para análise fiscal:**

- 357 • O Guia nº 19/ANVISA apresenta orientações para coleta, acondicionamento, transporte,
358 recepção e destinação de amostras para análises laboratoriais no âmbito do Sistema
359 Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS.
- 360 • Destaca-se que a autoridade sanitária deve encaminhar a amostra ao laboratório
361 juntamente com o Termo de Apreensão de Amostra – TAA. Nesse documento são incluídos
362 dados da amostra, da empresa responsável, informações sobre a coleta, além dos dados
363 completos da Visa e da autoridade sanitária responsável pela apreensão. Com a finalidade
364 de orientar a ação laboratorial, recomenda-se que no TAA também sejam informados: o
365 motivo da apreensão; quais ensaios são pretendidos; e se houve interdição do produto
366 como medida cautelar.

367 **c) Apreensão de amostra em triplicata ou amostra única:** as amostras para análises fiscais são
368 coletadas em triplicata ou amostra única (BRASIL, 1969; 1977):

- 369 • Amostra em triplicata: a coleta do produto ou substância consistirá na coleta de amostra
370 representativa do estoque existente⁴, a qual, dividida em três partes, será tornada
371 inviolável para que se assegurem as características de conservação e autenticidade. Um
372 invólucro deve ser entregue ao detentor da amostra, para servir de contraprova, e os
373 outros dois invólucros devem ser remetidos ao laboratório. O laboratório procederá às
374 análises das amostras de um dos invólucros (chamado de “prova”) e manterá o outro
375 invólucro como “testemunho”, para ser utilizado no caso de resultado discordante entre o
376 resultado da prova e da contraprova;
- 377 • Amostra única: quando a quantidade ou natureza (exemplo: produto perecível) não
378 possibilitar a coleta da amostra em triplicata, deve ser coletada amostra única. A análise
379 fiscal de amostra única deve ser feita na presença do detentor ou do representante legal
380 da empresa e do perito pela mesma indicado e, se estes não se apresentarem, devem ser
381 convocadas duas testemunhas para presenciar a análise.

382 **Nota 1:** Nos casos em que a autoridade sanitária fizer constatação visual de irregularidades em
383 uma ou mais unidades do produto, não é necessária a coleta de amostra para envio ao
384 laboratório, sendo suficiente a constatação e o registro da irregularidade pelo fiscal. Se, por
385 qualquer razão, for requerida análise laboratorial complementar, orienta-se que sejam

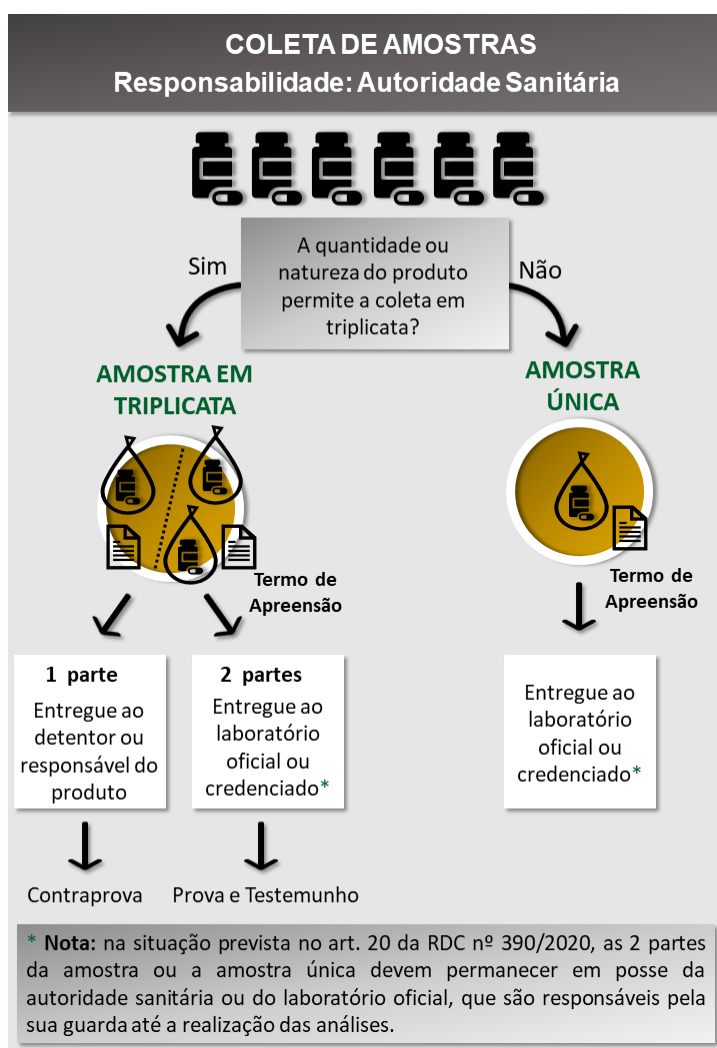
⁴ O termo “amostra representativa do estoque existente”, utilizado no Decreto-Lei nº 986/1969 (art. 33, § 1º) e na Lei nº 6.437/1977 (art. 27), refere-se às amostras disponíveis no local de apreensão. Esse termo não deve ser confundido com “amostra representativa” utilizado na RDC nº 724, de 1º de julho de 2022, e na Instrução Normativa nº 161, de 1º de julho de 2022, que dispõem sobre padrões microbiológicos de alimentos. O plano de amostragem representativo citado nos referidos regulamentos permite que os resultados da análise microbiológica de amostras de alimentos reflitam as condições microbiológicas do lote do alimento. A IN nº 161/2022 já traz o plano de amostragem representativo para cada categoria de alimento, não há necessidade de realizar cálculos ou estimativas.

386 apreendidas e enviadas ao laboratório as unidades afetadas, de preferência sob a forma de
387 "amostra única" (INCQS, [20--]; MINAS GERAIS, 2019a; SANTA CATARINA, 2019).

388 **Nota 2:** Para produtos perecíveis, a análise fiscal será realizada como amostra única. Por isso,
389 sugere-se que, antes de fazer a coleta de produto perecível, a autoridade sanitária entre em
390 contato com o laboratório para agendamento da análise (MINAS GERAIS, 2019a).

391 Quando as análises forem realizadas nos termos do art. 20 da RDC nº 390, de 26 de maio de
392 2020⁵, as duas partes da amostra ou a amostra única previstas, respectivamente, no *caput* e
393 no § 1º do art. 27 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, devem permanecer em posse da
394 autoridade sanitária ou do laboratório oficial, que são responsáveis pela sua guarda até a
395 realização das análises. Orienta-se que a autoridade sanitária e o laboratório oficial
396 estabeleçam a logística para a guarda das amostras previamente à apreensão.

397 A Figura 2 ilustra a apreensão de amostra em triplicata e amostra única.



398 **Figura 2 – Apreensão de amostras em triplicata e amostra única.**

399 ⁵ Art. 20 da RDC 390/2020. Na ausência de capacidade analítica dos laboratórios oficiais e credenciados, os laboratórios dos fabricantes,
400 importadores, fracionadores, distribuidores e dos demais responsáveis pelos produtos sujeitos à vigilância sanitária podem excepcionalmente ser considerados credenciados para realização das análises fiscais em seus produtos que estejam sob suspeita.

9 RECEPÇÃO E GERENCIAMENTO DE AMOSTRAS NO LABORATÓRIO

- 401
- 402 a) **Responsabilidade pela recepção e gerenciamento de amostras:** as amostras devem ser
- 403 recebidas e gerenciadas no laboratório por colaboradores formalmente autorizados e
- 404 treinados nos respectivos procedimentos operacionais internos, conforme as Boas Práticas
- 405 para Laboratórios de Controle de Qualidade – BPL previstas na RDC nº 512, de 27 de maio de
- 406 2021.
- 407 b) **Orientações para recepção e gerenciamento de amostras:** o Guia nº 19/ANVISA apresenta
- 408 recomendações para a recepção e o registro da entrada de amostras no laboratório; possíveis
- 409 razões para rejeição de amostras; e recomendações para a formação de processo com a
- 410 documentação que acompanha a amostra.
- 411 c) **Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais:**
- 412 • Todas as amostras devem ser cadastradas e gerenciadas no Sistema de Gerenciamento de
 - 413 Amostras Laboratoriais – Harpya, disponibilizado pela Anvisa e pelo Instituto Nacional de
 - 414 Controle de Qualidade em Saúde – INCQS, conforme dispõe a RDC nº 390, de 26 de maio
 - 415 de 2020, art. 19.
 - 416 • O Sistema Harpya é um *software* de versão *web*, desenvolvido pelo INCQS, que possibilita
 - 417 o gerenciamento de amostras laboratoriais, desde o cadastro no laboratório até a emissão
 - 418 do laudo analítico, permitindo o monitoramento dos resultados analíticos pelo SNVS em
 - 419 tempo real. O Sistema está disponível em <https://harpya.datasus.gov.br>.
 - 420 • O laboratório credenciado será cadastrado no Sistema Harpya pelo INCQS, mediante cópia
 - 421 do ato de formalização do credenciamento. A solicitação para cadastro do laboratório será
 - 422 realizada pela Anvisa, quando o credenciamento for realizado pela Agência, ou pelo
 - 423 Laboratório Oficial Credenciador responsável pelo credenciamento, conforme arts. 10 e 19
 - 424 da RDC nº 390/2020.
 - 425 • Caso a Visa decida contratar análises de laboratório EQFAR, sugere-se que, após as
 - 426 tratativas com o laboratório, a Visa informe⁶ à Anvisa qual laboratório será contratado, para
 - 427 que a Agência oriente o laboratório sobre os dados necessários ao cadastro no Sistema
 - 428 Harpya, e faça a solicitação do cadastro ao INCQS.
- 429

10 REALIZAÇÃO DA ANÁLISE FISCAL

- 430
- 431 a) **Responsabilidade pela realização das análises fiscais:** as análises fiscais devem ser realizadas
- 432 por colaboradores formalmente autorizados e treinados nos respectivos procedimentos
- 433 operacionais internos, conforme as BPL previstas na RDC nº 512, de 27 de maio de 2021.
- 434 Os colaboradores devem declarar sua conformidade com a política de conflito de interesses,
- 435 conforme dispõe o Critério 23 da Instrução Normativa nº 32, de 12 de abril de 2019⁷.
- 436 b) **Classificação de risco:** sugere-se que o laboratório classifique as demandas por análises fiscais
- 437 em risco alto ou risco baixo, a partir do motivo da apreensão e da modalidade da análise
- 438 descritos no TAA, com o objetivo de definir as análises de caráter prioritário.
- 439 No caso de medicamentos, sugere-se utilizar a matriz decisória apresentada na Tabela 1 para
- 440 a definição do grau de risco das demandas por análises fiscais.
- 441
- 442

⁶ E-mail de contato da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública – Gelas/Dire4/Anvisa: gelas@anvisa.gov.br.

⁷ A IN nº 32/2019 abrange o escopo de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais.

Tabela 1: Matriz decisória para definição do grau de risco das demandas por análises fiscais de medicamentos.

Fator de Risco	Nível de relevância	Categorias	Taxa	Valor por fator
Gravidade do desvio	2	Baixo risco (desvios que não causam agravo à saúde)	1	2x1 = 2
		Alto risco (desvios que podem causar agravo à saúde)	2	2x2 = 4
Potencial clínico	3	Baixo risco (tratamento sintomático, tratamento de doenças crônicas)	1	3x1 = 3
		Alto risco (controle de doenças agudas e/ou severas, medicamentos de suporte à vida, antibióticos)	2	3x2 = 6
População alvo da medicação	2	Baixo risco (adultos, pacientes saudáveis)	1	2x1 = 2
		Alto risco (crianças, gestantes, imunodeprimidos)	2	2x2 = 4
Local de ação do medicamento	1	Baixo risco (ação local)	1	1x1 = 1
		Alto risco (ação sistêmica)	2	1x2 = 2
Detectabilidade do desvio	2	Fácil detecção	1	2x1 = 2
		Difícil detecção	2	2x2 = 4
Total				?

* O grau de risco da demanda é definido conforme a pontuação obtida, sendo que entre 10 e 15 o desvio é considerado de baixa prioridade de investigação e entre 16 e 20 é considerado de alta prioridade de investigação. Fonte: Adaptado de *Recommendations for health authorities on criteria for risk assessment and prioritization of cases of unregistered/unlicensed, substandard and falsified medical products* (WHO, 2018).

444

445

446

447

448

449

450

451

452

453

454

455

456

457

458

459

460

461

462

463

464

465

466

467

468

469

470

- c) **Priorização de análises:** orienta-se que as análises de amostras classificadas como de alto risco sejam realizadas de forma imediata pelo laboratório, conforme previsto no Critério 69 da Instrução Normativa nº 32, de 12 de abril de 2019, e os resultados encaminhados para a autoridade sanitária competente de forma prioritária.
- d) **Orientações para a realização das análises:** as análises devem ser realizadas conforme requisitos técnicos dispostos na RDC nº 512, de 27 de maio de 2021, e nos regulamentos técnicos específicos de Boas Práticas de Fabricação da categoria de produto analisado, conforme dispõe a RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, art. 4º, III.

10.1 ANÁLISE DA AMOSTRA EM TRIPLICATA

10.1.1 AMOSTRA DE PROVA

- a) **Definição:** a amostra de prova é a parte da amostra em triplicata enviada ao laboratório, na qual é realizada a primeira análise em uma análise fiscal.
- b) **Resultados:**
- Se o resultado for não condenatório (portanto, satisfatório), a infração não foi comprovada. A autoridade sanitária competente lavrará despacho liberando o produto e determinando o arquivamento do processo, conforme dispõe o art. 28 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.
 - Se o resultado for condenatório (portanto, insatisfatório), o suposto infrator, discordando do resultado condenatório da análise, poderá, em separado ou juntamente com o pedido de defesa, requerer perícia de contraprova junto ao órgão de Visa competente, no prazo de 10 (dez) dias a partir da ciência da notificação do resultado, apresentando a amostra em seu poder e indicando seu próprio perito, conforme Decreto-lei nº 986/1969, art. 34, §§ 1º e 2º; Lei nº 5.991/1973, art. 48, § 3º; Lei nº 6.437/1977, art. 27, § 4º.

10.1.2 PERÍCIA DE CONTRAPROVA

- 471
- 472 **a) Definição:** a perícia de contraprova é o processo analítico realizado no caso de discordância do
- 473 resultado condenatório da análise fiscal por parte do suposto infrator.
- 474 Esse processo pode incluir dois exames periciais, um na amostra de contraprova e outro na
- 475 amostra testemunho (SÃO PAULO, 2004).
- 476 **b) Responsabilidade pela análise laboratorial:** será do laboratório que realizou a análise fiscal
- 477 condenatória da amostra de prova, utilizando-se para tanto da amostra contida no invólucro
- 478 de contraprova, inviolada, e apresentada pelo suposto infrator no ato da realização da análise.
- 479 **c) Requisitos para a execução da perícia de contraprova:**
- 480 • O órgão de Visa competente, de posse do laudo condenatório da análise fiscal, notificará o
 - 481 suposto infrator, enviando-lhe o laudo analítico e comunicando sobre seu direito de
 - 482 [apresentar defesa escrita e/ou requerer perícia de contraprova](#).
 - 483 • Recomenda-se ao suposto infrator que, ao requerer a perícia de contraprova:
 - 484 - explique os motivos que o levam a requerer a perícia de contraprova, apresentando, por
 - 485 exemplo, laudos de controle de qualidade de mesmo lote da amostra analisada
 - 486 inicialmente, realizados por ocasião da liberação do produto para consumo (INCQS, [20--];
 - 487 ESPÍRITO SANTO, 2018; SANTA CATARINA, 2019; MATO GROSSO, 2020; RIO GRANDE DO
 - 488 NORTE, 2021a);
 - 489 - expresse se há interesse na realização da análise de testemunho, em ato contínuo à perícia
 - 490 de contraprova, se necessário;
 - 491 - indique seu perito para acompanhar a perícia de contraprova.
 - 492 • Recomenda-se à autoridade sanitária que, ao solicitar ao laboratório o agendamento da
 - 493 perícia de contraprova:
 - 494 - encaminhe os motivos apresentados pelo suposto infrator que o levam a requerer a
 - 495 perícia de contraprova;
 - 496 - formalize a possibilidade de realização da análise de testemunho, em ato contínuo à
 - 497 perícia de contraprova, se necessário;
 - 498 - encaminhe os dados do perito indicado pelo suposto infrator.
 - 499 • A não indicação de perito pelo suposto infrator não impede a realização da perícia de
 - 500 contraprova, caso tempestivamente requerida, porque se trata de faculdade processual. O
 - 501 não comparecimento do perito indicado pelo suposto infrator no dia e hora marcados para
 - 502 a realização da perícia de contraprova igualmente não impede a continuidade da mesma,
 - 503 desde que a amostra a ser periciada tenha sido entregue ao laboratório analítico,
 - 504 diretamente ou por intermédio de preposto do suposto infrator, observado o que diz o §
 - 505 6º, do art. 27, da Lei nº 6.437, de 1977.
 - 506 • A perícia de contraprova não será efetuada se houver indícios de violação da amostra de
 - 507 contraprova e, nessa hipótese, prevalecerá como definitivo o laudo condenatório,
 - 508 conforme art. 27, § 6º, da Lei nº 6.437, 20 de agosto de 1977.
 - 509 • Não cabe realização de perícia de contraprova para confirmar irregularidades
 - 510 exemplificadas no [art. 30](#) da RDC nº 390, de 26 de maio de 2020.
- 511 **d) Não requerida a perícia de contraprova:** o suposto infrator perderá o direito à perícia de
- 512 contraprova. O laudo de análise condenatório será considerado definitivo, conforme art. 34 da
- 513 Lei nº 6.437, 20 de agosto de 1977.
- 514 **e) Agendamento da análise:** sugere-se que a autoridade sanitária e o laboratório estabeleçam
- 515 fluxo de comunicação para agendamento da perícia de contraprova, como por exemplo:
- 516 • o laboratório verifica sua disponibilidade de data e horário para a realização da análise e a
 - 517 comunica à autoridade sanitária requisitante por meio de ofício de agendamento de
 - 518 contraprova (exemplo no Anexo I). A autoridade sanitária informa o agendamento da

519 perícia de contraprova ao suposto infrator. Na impossibilidade de agendamento, o
520 laboratório comunica oficialmente a autoridade sanitária (MINAS GERAIS, 2020; RIO DE
521 JANEIRO, 2021; RIO GRANDE DO NORTE, 2021a);

- 522 • o laboratório verifica sua disponibilidade de data e horário para a realização da análise e a
523 comunica ao suposto infrator através de ofício de agendamento de contraprova (exemplo
524 no Anexo II) (RIO GRANDE DO SUL, 2018; SANTA CATARINA, 2020).

525 **f) Ensaios e métodos a serem executados:**

- 526 • Recomenda-se que sejam realizados na perícia de contraprova os ensaios considerados
527 insatisfatórios na análise fiscal condenatória sobre os quais o suposto infrator tenha
528 apresentado discordância justificada (PARANÁ, 2014; MATO GROSSO, 2020; SANTA
529 CATARINA, 2020; RIO GRANDE DO NORTE, 2021a; INCQS, [20--]).
- 530 • Será aplicado na perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise
531 fiscal condenatória (amostra de prova), salvo se houver concordância dos peritos quanto à
532 adoção de outro método, conforme art. 27, § 7º, da Lei nº 6.437, 20 de agosto de 1977.

533 **g) Elaboração da ata:** será lavrada a ata circunstanciada da perícia de contraprova (exemplo no
534 Anexo V), sendo datada e assinada por todos os participantes, conforme art. 27, § 5º, da Lei nº
535 6.437, 20 de agosto de 1977, e emitida em número de vias necessárias para garantir que todos
536 os interessados recebam via, incluindo o laboratório e a autoridade sanitária.

537 **h) Resultados da perícia de contraprova:**

- 538 • Confirmado na perícia de contraprova o laudo condenatório inicial, este será definitivo,
539 conforme disposto no art. 31 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. A Visa competente
540 adotará as medidas cabíveis.
- 541 • Havendo discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e da perícia de
542 contraprova, ensejará ao suposto infrator requerer análise da amostra testemunho à
543 autoridade sanitária competente. Ver item 10.1.3.

544
545 **10.1.3 AMOSTRA TESTEMUNHO**

546 **a) Definição:** havendo discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e da perícia
547 de contraprova, ensejará ao suposto infrator requerer análise da amostra testemunho à
548 autoridade sanitária competente, no prazo de 10 (dez) dias. A autoridade sanitária determinará
549 novo exame pericial a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório (amostra
550 testemunho), conforme Decreto-lei nº 986/1969, art. 37, § 1º; Lei nº 5.991/1973, art. 51, § 1º;
551 e Lei nº 6.437/1977, art. 27, § 8º.

552 **Nota 1:** A análise de testemunho poderá ser realizada em ato contínuo à perícia de contraprova,
553 por determinação da autoridade/órgão sanitário, a partir do requerimento do
554 interessado/autuado ou de iniciativa direta da mesma (ver itens [10.1.2.c](#) e [10.1.3.c](#)).

555 **Nota 2:** A presença de perito indicado pelo suposto infrator não é condição para a realização
556 da análise de testemunho.

557 **b) Não requerida a análise da amostra testemunho:** o suposto infrator perderá o direito à análise
558 de testemunho.

559 **c) Interesse público na análise de testemunho:** em que pese a possibilidade de o suposto infrator
560 requerer ou não a análise da amostra testemunho, há o interesse público na realização da
561 análise na amostra testemunho por parte da autoridade/órgão sanitário fiscalizador, na medida
562 em que é pressuposto da decisão final a efetiva configuração da infração sanitária. Caso, por
563 alguma razão excepcional (exemplo: vícios administrativos), a autoridade/órgão sanitário
564 decida pela não realização da análise de testemunho, é necessário motivar e justificar essa
565 decisão.

566 **d) Elaboração da ata:** será lavrada ata circunstanciada da análise de testemunho (exemplo no
567 Anexo V), sendo datada e assinada por todos os participantes, e emitida em número de vias
568 necessárias para garantir que todos os interessados recebam via, incluindo o laboratório e a
569 autoridade sanitária.

570 **e) Resultados da análise de testemunho:**

- 571 • Confirmado o laudo condenatório inicial, este será definitivo, conforme art. 31 da Lei nº
572 6.437, de 20 de agosto de 1977. A Visa competente adotará as medidas cabíveis.
- 573 • Não confirmado o laudo condenatório inicial, prevalece o resultado da análise de
574 testemunho. A autoridade sanitária competente lavrará despacho liberando o produto e
575 determinando o arquivamento do processo, conforme dispõe o art. 28 da Lei nº 6.437, de
576 20 de agosto de 1977.

577 **Importante!**



579 A análise do art. 28 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, é
580 necessária, uma vez que sua redação pode gerar dúvidas quanto à
581 liberação de produtos sob suspeita. A interpretação de que o produto
582 deve ser liberado mediante perícia de contraprova não condenatória,
583 quando a primeira análise for condenatória, é equivocada. Na verdade,
584 a liberação só ocorrerá se não for comprovada a infração sanitária.
585 Portanto, o resultado não condenatório da contraprova só se
586 confirmará mediante a terceira análise (testemunho) (RIO GRANDE DO
587 SUL, 2017).

588 **10.2 ANÁLISE DA AMOSTRA ÚNICA**

589 **a) Definição:** é a análise efetuada em amostra coletada em uma única parte, quando a quantidade
590 ou natureza do produto não permite a coleta em triplicata. A análise fiscal de amostra única
591 deve ser feita na presença do detentor ou do representante legal da empresa e do perito pela
592 mesma indicado, e, se estes não se apresentarem, devem ser convocadas duas testemunhas
593 para presenciar a análise, conforme dispõe o art. 27, §§ 1º e 2º, da Lei nº 6.437, 20 de agosto
594 de 1977.

595 **b) Agendamento da análise:** sugere-se que a autoridade sanitária e o laboratório estabeleçam
596 fluxo de comunicação para agendamento da análise da amostra única, por exemplo:

- 597 • o laboratório verifica sua disponibilidade de data e horário para a realização da análise e a
598 comunica ao detentor da amostra ou responsável pelo produto por meio de ofício de
599 agendamento de análise de amostra única (exemplo no Anexo III) (RIO GRANDE DO SUL,
600 2018; SANTA CATARINA, 2020; RIO DE JANEIRO, 2021);
- 601 • o laboratório e a autoridade sanitária estabelecem previamente a data e a hora da análise
602 fiscal de amostra única; e a autoridade sanitária comunica ao responsável pelo produto ou
603 detentor da amostra, preferencialmente no ato da apreensão da amostra, que ele pode
604 indicar um perito para acompanhar a análise (exemplo de comunicado de indicação de
605 perito para análise fiscal de amostra única consta no Anexo IV). Uma cópia do comunicado
606 assinado pelo interessado é encaminhada ao laboratório juntamente com a amostra (SÃO
607

PAULO, 2004; SANTA CATARINA, 2020; RIO DE JANEIRO, 2021; RIO GRANDE DO NORTE, 2021a).

- c) **Elaboração da ata:** recomenda-se a elaboração de ata circunstanciada, tal como ocorre na perícia de contraprova, para garantir transparência e registro sobre os trâmites da análise.
- d) **Resultados:** os resultados dos laudos da análise de amostra única serão definitivos.

A Figura 3 ilustra a análise fiscal de amostra em triplicata e amostra única.

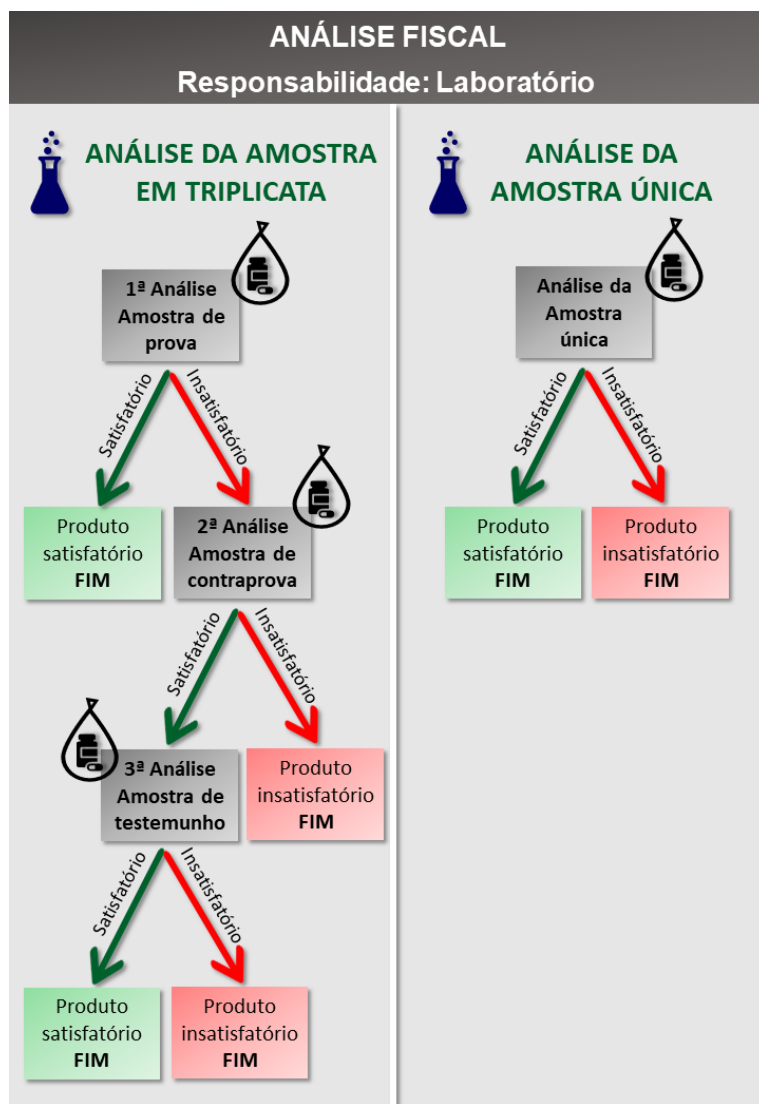


Figura 3 – Análise fiscal de amostra em triplicata e amostra única.

10.3 CONDUÇÃO DA ANÁLISE DE CONTRAPROVA, TESTEMUNHO E AMOSTRA ÚNICA

Convém que o laboratório estabeleça procedimentos para a condução da análise no dia e hora marcados, por exemplo (MINAS GERAIS, 2020; RIO GRANDE DO NORTE, 2021a):

- levar o invólucro contendo a amostra para o laboratório ou a área destinada à sua abertura;
- instruir todos os participantes a seguirem as instruções do laboratório quanto à biossegurança (exemplos: uso de jaleco, óculos, sapato fechado e outras);

626
627
628
629
630
631
632
633
634
635
636
637
638
639
640
641
642
643
644
645
646
647
648
649
650
651
652
653

- conduzir o representante do órgão de Visa⁸, o representante ou o perito indicado pelo responsável pelo produto, e os técnicos do laboratório ao local destinado para a abertura dos invólucros e identificação e conferência da amostra;
- solicitar a apresentação dos participantes;
- conferir os documentos que acompanham a amostra;
- conferir a integridade dos lacres, o número destes com o TAA e os invólucros (caso haja algum sinal de violação, finalizar o processo e registrar o acontecimento em ata);
- abrir os invólucros que condicionam a amostra;
- verificar se as condições da amostra atendem aos critérios de conservação/aceitação do laboratório (caso não estejam adequadas, finalizar o processo e registrar o acontecimento em ata);
- conferir as informações referentes à amostra em voz alta, para que todos acompanhem a conferência e confirmem a amostra como apta para análise;
- encaminhar a amostra ao laboratório e conduzir os representantes autorizados a acompanhar a análise (se aplicável, caso o invólucro tenha sido aberto em outra área);
- orientar os representantes autorizados quanto ao acompanhamento da análise no laboratório;
- orientar que qualquer discordância durante a perícia deve ser relatada de imediato;
- conduzir a elaboração da ata;
- no final da análise, fazer leitura oral da ata diante dos presentes, para correções, se necessário;
- lavrar a ata circunstanciada, datada e assinada por todos os participantes, em número de vias necessárias para garantir que todos os interessados recebam via, incluindo o laboratório e a autoridade sanitária;
- emitir o laudo analítico em número de vias necessárias para garantir que todos os interessados recebam via;
- encaminhar à autoridade sanitária requisitante a ata circunstanciada, acompanhada do laudo de análise.

654
655
656
657
658

Nota: Para proteger o laboratório contra o uso indevido de imagens e outras informações, orienta-se proibir o uso de celular ou outros dispositivos de captura de vídeos, áudios ou quaisquer outros mecanismos não previstos, durante procedimentos de análise de contraprova, testemunho ou amostra única (RIO GRANDE DO NORTE, 2021a).

659

10.4 ANÁLISE REALIZADA NO LABORATÓRIO DO RESPONSÁVEL PELO PRODUTO

660

A RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, dispõe:

661
662
663
664
665

Art. 20. Na ausência de capacidade analítica dos laboratórios oficiais e credenciados, os laboratórios dos fabricantes, importadores, fracionadores, distribuidores e dos demais responsáveis pelos produtos sujeitos à vigilância sanitária podem excepcionalmente ser considerados credenciados para realização das análises fiscais em seus produtos que estejam sob suspeita.

⁸ A RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, em seu art. 25, dispõe que é facultado à autoridade sanitária acompanhar presencialmente todas as etapas das análises realizadas pelos laboratórios analíticos e demandar cópias de documentos técnicos, informações e registros analíticos.

666 *§ 1º As análises fiscais previstas no caput devem ser acompanhadas presencialmente*
667 *pela autoridade sanitária e por representante de laboratório oficial, que devem lavrar*
668 *ata circunstanciada, datada e assinada pelos participantes.*

669 *§ 2º Quando o laboratório analítico estiver localizado em território estrangeiro, a*
670 *análise deve ser acompanhada por representante da Anvisa e do INCQS, que devem*
671 *lavrar ata circunstanciada, datada e assinada pelos participantes.*

672 *§ 3º Quando as análises forem realizadas nos termos do caput, as duas partes da*
673 *amostra ou a amostra única previstas, respectivamente, no caput e no § 1º do art. 27*
674 *da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, devem permanecer em posse da autoridade*
675 *sanitária ou do laboratório oficial, que são responsáveis pela sua guarda até a*
676 *realização das análises.*

677 Orienta-se que a autoridade sanitária requisitante articule com o laboratório oficial os trâmites
678 para o acompanhamento da análise, incluindo transporte e diária.

679 Além disso, sugere-se que a autoridade sanitária e o representante do laboratório oficial que
680 forem acompanhar a análise tenham acesso prévio ao método analítico a ser utilizado no ensaio
681 de controle de qualidade do produto, por exemplo, método do registro ou método
682 farmacopeico, para fins de conhecimento e preparação.

683 Ainda, recomenda-se que o laboratório oficial que acompanhou a análise insira os dados da
684 análise no Sistema Harpya, tendo como base os dados descritos no laudo emitido pelo
685 responsável pelo produto e a ata circunstanciada produzida. Sugere-se que o laboratório oficial
686 estabeleça procedimento padrão interno para essa atividade, incluindo orientação sobre quais
687 dados analíticos são necessários para o cadastro da amostra no Sistema Harpya, de forma a
688 preservar a rastreabilidade do processo.

689 **11 EMISSÃO DE LAUDOS E ENCAMINHAMENTO À AUTORIDADE SANITÁRIA** 690 **REQUISITANTE** 691

- 692 **a) Responsabilidade pela emissão dos laudos analíticos:** os laudos analíticos devem ser emitidos
693 por colaboradores formalmente autorizados e treinados nos respectivos procedimentos
694 operacionais internos do laboratório, conforme as BPL previstas na RDC nº 512, de 27 de maio
695 de 2021.
- 696 **b) Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais:** os laudos das amostras analisadas
697 devem ser emitidos no sistema de gerenciamento de amostras laboratoriais em vigilância
698 sanitária disponibilizado pela Anvisa e pelo INCQS (Sistema Harpya), conforme previsto no art.
699 19 da RDC nº 390, de 26 de maio de 2020.
- 700 **c) Arquivamento dos registros:** o laboratório deve arquivar todos os documentos recebidos e
701 gerados referentes às amostras destinadas à análise fiscal, como TAA, atas de perícias, registros
702 técnicos e fotográficos, laudo analítico e outros documentos, conforme previsto na RDC nº 512,
703 de 27 de maio de 2021.
- 704 **d) Prazo para liberação de laudos analíticos:** orienta-se o laboratório a não ultrapassar 30 (trinta)
705 dias entre o recebimento da amostra e a expedição do laudo analítico (CEARÁ, 2013; PARANÁ,
706 2014; ESPÍRITO SANTO, 2018; SANTA CATARINA, 2019; MINAS GERAIS, 2019c; RIO GRANDE DO
707 NORTE, 2021b) ou a emití-lo conforme o prazo estabelecido com a autoridade sanitária
708 requisitante.

712 e) **Orientações para encaminhamento do laudo à autoridade sanitária:**

- 713 • Concluída a análise fiscal, o laboratório remeterá o laudo analítico à autoridade sanitária
- 714 competente, acompanhado da respectiva ata e provas documentais de irregularidades
- 715 evidenciadas visualmente (exemplos: registros fotográficos), se aplicável.
- 716 • O Guia nº 19/ANVISA apresenta recomendações para a emissão do laudo analítico e o
- 717 encaminhamento à autoridade sanitária.

718

719 **12 NOTIFICAÇÃO DO RESULTADO DO LAUDO ANALÍTICO AO RESPONSÁVEL PELO**

720 **PRODUTO**

- 721 • Compete à autoridade sanitária requisitante notificar o resultado analítico ao responsável
- 722 pelo produto e avaliar a necessidade de notificar outros entes diretamente envolvidos com
- 723 o produto.
- 724 • Sugere-se que a autoridade sanitária requisitante da análise fiscal verifique as informações
- 725 descritas no laudo analítico quando do seu recebimento e entre em contato com o
- 726 laboratório, caso seja necessário algum esclarecimento ou correção.
- 727 • A autoridade sanitária, de posse do laudo analítico com resultado **satisfatório**, comunicará
- 728 imediatamente o resultado ao responsável pelo produto apreendido, assim como a todos
- 729 os órgãos do SNVS que foram notificados do procedimento, para a liberação das amostras,
- 730 caso tenham sido interditadas preventivamente e, inclusive, para o levantamento de
- 731 qualquer outra ação preventiva que, porventura, haja sido executada, se o resultado do
- 732 laudo analítico esgota o problema em pauta (INCQS, [20--]).
- 733 • A autoridade sanitária, de posse do laudo analítico com resultado **insatisfatório**,
- 734 comunicará imediatamente o resultado ao responsável pelo produto apreendido, com a
- 735 finalidade de permitir os procedimentos de defesa previstos em Lei (INCQS, [20--]), e
- 736 observará os fluxos e procedimentos relacionados a laudos de análise insatisfatórios no
- 737 âmbito do SNVS. O Guia nº 56/ANVISA apresenta fluxos e procedimentos relacionados a
- 738 laudos de análise fiscal insatisfatórios no âmbito do SNVS.
- 739 • A autoridade sanitária competente procederá com as medidas cabíveis de acordo com a
- 740 conclusão do laudo analítico.

741

742 **13 GUARDA E DESTINAÇÃO DE AMOSTRAS**

- 743 a) **Responsabilidade pela guarda e destinação de amostras:** a guarda e a destinação de amostras
- 744 devem ser realizadas por colaboradores formalmente autorizados e treinados nos respectivos
- 745 procedimentos operacionais internos do laboratório, conforme as BPL previstas na RDC nº 512,
- 746 de 27 de maio de 2021.
- 747 b) **Guarda de amostras:** os laboratórios devem garantir a guarda adequada de amostras sob sua
- 748 responsabilidade e manter as amostras sobressalentes destinadas a análises fiscais e de
- 749 orientação até o fim das suas validades, conforme previsto no art. 32, III, da RDC nº 390, de 26
- 750 de maio de 2020. Os laboratórios podem estabelecer procedimentos para o tratamento de
- 751 casos específicos, como produtos sem prazo de validade estabelecido ou amostras inservíveis,
- 752 por exemplo.
- 753 c) **Retirada de amostra testemunho:** a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, em seu art. 28,
- 754 dispõe que, não sendo comprovada, através da análise fiscal ou da perícia de contraprova, a
- 755 infração objeto da apuração, e sendo considerado o produto próprio para o consumo, a
- 756 autoridade competente lavrará despacho liberando-o e determinando o arquivamento do

757 processo. Dessa forma, o detentor da amostra poderá requerer ao laboratório a devolução da
758 amostra testemunho, apresentando o despacho emitido pela autoridade sanitária,
759 observando-se os prazos estabelecidos pelo laboratório.

760 **d) Descarte de amostras:**

- 761 • Decorrido o período de guarda das amostras, estas devem ser descartadas, observando-se
762 procedimentos adequados para descarte de amostras, conforme dispõe a RDC nº 512, de
763 27 de maio de 2021.
- 764 • Os laboratórios devem obedecer ao disposto na RDC nº 222, de 28 de março de 2018, que
765 regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá
766 outras providências, além das normas de caráter complementar estabelecidas por estados,
767 municípios e Distrito Federal no que diz respeito aos resíduos gerados nos serviços de
768 saúde.

770 **14 RECOMENDAÇÕES QUANTO ÀS RESPONSABILIDADES**

772 **14.1 RECOMENDAÇÕES À AUTORIDADE SANITÁRIA**

773 Recomenda-se à autoridade sanitária requisitante:

- 774 • planejar a apreensão de amostras para análise fiscal em produtos sujeitos à vigilância
775 sanitária, com suporte do laboratório, se necessário;
- 776 • apreender e enviar amostras para análise fiscal ao laboratório com capacidade analítica para
777 realizar as análises pretendidas, acompanhadas do TAA devidamente instruído;
- 778 • estabelecer com o laboratório fluxo de comunicação para agendamento da perícia de
779 contraprova, amostra testemunho ou amostra única;
- 780 • acompanhar presencialmente as análises fiscais executadas pelos laboratórios dos
781 fabricantes, importadores, fracionadores, distribuidores e dos demais responsáveis pelos
782 produtos sujeitos à vigilância sanitária, conforme previsto no § 1º do art. 20 da RDC nº 390,
783 de 26 de maio de 2020;
- 784 • encaminhar laudo da análise fiscal ao responsável pelo produto e demais entes diretamente
785 envolvidos com o produto analisado, e adotar medidas sanitárias, se aplicável.

787 **14.2 RECOMENDAÇÕES AO LABORATÓRIO**

788 Recomenda-se ao laboratório:

- 789 • cumprir com as BPL previstas na RDC nº 512, de 27 de maio de 2021, e com os requisitos da
790 RDC nº 390, de 28 de maio de 2020;
- 791 • receber a amostra, cadastrá-la, gerenciá-la e emitir laudo analítico no Sistema de
792 Gerenciamento de Amostras Laboratoriais – Harpya;
- 793 • efetuar a análise dos produtos sujeitos à vigilância sanitária conforme os procedimentos do
794 laboratório;
- 795 • estabelecer com a autoridade sanitária fluxo de comunicação para agendamento da perícia
796 de contraprova, amostra testemunho ou amostra única;
- 797 • conduzir a elaboração de ata circunstanciada em análises de contraprova, testemunho,
798 amostra única ou caso previsto no *caput* do art. 20 da RDC nº 390, de 26 de maio de 2020;
- 799 • encaminhar laudos analíticos e atas circunstanciadas à autoridade sanitária requisitante;

- 800 • sendo laboratório oficial, acompanhar presencialmente as análises fiscais executadas pelos
801 laboratórios dos fabricantes, importadores, fracionadores, distribuidores e dos demais
802 responsáveis pelos produtos sujeitos à vigilância sanitária, conforme previsto no § 1º do art.
803 20 da RDC nº 390, de 26 de maio de 2020.

805 14.3 RECOMENDAÇÕES AO DETENTOR DA AMOSTRA

806 Recomenda-se ao detentor da amostra:

- 807 • zelar pela guarda da amostra de contraprova apreendida pela autoridade sanitária,
808 assegurando seu adequado armazenamento e inviolabilidade do lacre;
- 809 • acompanhar o processo de análise de amostra única (quando de seu interesse) sem
810 interferências.

812 14.4 RECOMENDAÇÕES AO RESPONSÁVEL PELO PRODUTO

813 Recomenda-se ao responsável pelo produto:

- 814 • informar ao laboratório, previamente à data/horário de realização da análise de amostra
815 única ou perícia de contraprova, se indicará perito para acompanhar os procedimentos;
- 816 • verificar com a autoridade sanitária procedimento para retirada da amostra de contraprova
817 junto ao detentor da amostra, bem como o seu envio ao laboratório;
- 818 • acompanhar o processo de análise de amostra única (quando de seu interesse) sem
819 interferências.

15 GLOSSÁRIO

Para efeitos deste Guia, utilizam-se as definições presentes em:

- RDC nº 390, de 26 de maio de 2020. Estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências; e
- Guia nº 19/ANVISA. Guia para Coleta, Acondicionamento, Transporte, Recepção e Destinação de Amostras para Análises Laboratoriais no Âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Complementarmente, para efeitos deste Guia, utilizam-se as definições abaixo:

- **Detentor da amostra:** pessoa física ou jurídica responsável pela amostra de contraprova, apreendida pela autoridade sanitária; e
- **Responsável pelo produto:** pessoa física ou jurídica responsável pelo produto até o consumidor final, sendo a detentora dos direitos sobre o produto. Pode ser o detentor de registro ou notificação, quando a legislação apresenta tal requisito, ou aquele que possui a autorização de introdução do produto no mercado.

16 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

837

838 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Guia nº 19/ANVISA – Guia para Coleta,
839 Acondicionamento, Transporte, Recepção e Destinação de Amostras para Análises Laboratoriais
840 no Âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: [f23b406c-114f-48ce-a9ee-
841 8a62183af799 \(anvisa.gov.br\)](https://anvisa.gov.br/images/2021/05/f23b406c-114f-48ce-a9ee-8a62183af799.pdf). Acesso em: 06 mai. 2021.

842 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Guia nº 25/ANVISA – Guia para elaboração de
843 Relatório de Avaliação de Laboratórios Analíticos. Disponível em: 313e6713-85e4-4514-b7ba-
844 2062a0f356d2 (anvisa.gov.br). Acesso em: 06 mai. 2021.

845 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Guia nº 32/ANVISA – Guia para avaliação de
846 conflito de interesse em laboratórios analíticos credenciados. Disponível em: [2235c5f6-67f9-477f-
847 9492-445b9de703fa \(anvisa.gov.br\)](https://anvisa.gov.br/images/2021/05/2235c5f6-67f9-477f-9492-445b9de703fa.pdf). Acesso em: 06 mai. 2021.

848 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Guia nº 56/ANVISA – Guia sobre fluxos e
849 procedimentos relacionados a laudos de análise fiscal insatisfatórios no âmbito do SNVS.
850 Disponível em: e8c4eb36-a08d-468a-a674-fbd6992aebea (anvisa.gov.br). Acesso em: 15 jul. 2022.

851 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Instrução Normativa nº 32, de 12 de abril de 2019.
852 Dispõe sobre os procedimentos, fluxos, instrumentos e cronograma relativos ao cumprimento,
853 pelos estados, Distrito Federal e municípios, dos requisitos para delegação da inspeção para
854 verificação das Boas Práticas de Fabricação de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos,
855 produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, para
856 fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.
857 **Diário Oficial da União**, 2019. Disponível em: [1c27eb16-debd-499e-8afc-55fad15735e2
858 \(anvisa.gov.br\)](https://anvisa.gov.br/images/2019/04/1c27eb16-debd-499e-8afc-55fad15735e2.pdf). Acesso em: 06 mai. 2021.

859 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de
860 28 de março de 2018. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços
861 de Saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, 2018. Disponível em: [679fc9a2-21ca-
862 450f-a6cd-6a6c1cb7bd0b \(anvisa.gov.br\)](https://anvisa.gov.br/images/2018/03/679fc9a2-21ca-450f-a6cd-6a6c1cb7bd0b.pdf). Acesso em: 06 mai. 2021.

863 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 390, de
864 26 de maio de 2020 - Estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a
865 habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em
866 produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências. **Diário Oficial da
867 União**, 2020. Disponível em: [43e1740f-d543-4fb7-9af1-5a1451e0dc50 \(anvisa.gov.br\)](https://anvisa.gov.br/images/2020/05/43e1740f-d543-4fb7-9af1-5a1451e0dc50.pdf). Acesso em:
868 06 mai. 2021.

869 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 512, de
870 27 de maio de 2021. Dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade.
871 **Diário Oficial da União**, 2021. Disponível em: [5650229b-218e-467a-83dd-e292581c20fe
872 \(anvisa.gov.br\)](https://anvisa.gov.br/images/2021/05/5650229b-218e-467a-83dd-e292581c20fe.pdf). Acesso em: 04 jun. 2021.

873 BRASIL. Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de
874 dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos,
875 insumos farmacêuticos e correlatos. **Diário Oficial da União**, 1974. Disponível em: [D74170
876 \(planalto.gov.br\)](https://planalto.gov.br/pt-br/legislacao/Decreto/74170). Acesso em: 06 mai. 2021.

877 BRASIL. Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013 - Dispõe sobre as condições para o
878 funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e
879 monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23

880 de setembro de 1976, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, 2013. Disponível em:
881 [Decreto nº 8077 \(planalto.gov.br\)](#). Acesso em: 06 mai. 2021.

882 BRASIL. Decreto-lei nº 986, de 21 de outubro de 1969. Institui normas básicas sobre alimentos.
883 Diário Oficial da União, 1969. Disponível em: [Del986 \(planalto.gov.br\)](#). Acesso em: 06 mai. 2021.

884 BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio
885 de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. **Diário**
886 **Oficial da União**, 1973. Disponível em: [L5991 \(planalto.gov.br\)](#). Acesso em: 06 mai. 2021.

887 BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam
888 sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos,
889 saneantes e outros produtos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, 1976. Disponível
890 em: [L6360 \(planalto.gov.br\)](#). Acesso em: 06 mai. 2021.

891 BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal,
892 estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, 1977.
893 Disponível em: [L6437 \(planalto.gov.br\)](#). Acesso em: 06 mai. 2021.

894 BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção,
895 proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes
896 e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, p. 3901–3902, 1990. Disponível em: [L8080](#)
897 [\(planalto.gov.br\)](#). Acesso em: 06 mai. 2021.

898 BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 - Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária,
899 cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**,
900 1999. Disponível em: [L9782 \(planalto.gov.br\)](#). Acesso em: 06 mai. 2021.

901 CEARÁ. Laboratório Central de Saúde Pública do Ceará. Manual de coleta, acondicionamento e
902 transporte de amostras para exames laboratoriais. SESA, 2013. Disponível em:
903 [https://www.saude.ce.gov.br/wp-](https://www.saude.ce.gov.br/wp-content/uploads/sites/9/2018/06/manual_de_coleta_2013.pdf)
904 [content/uploads/sites/9/2018/06/manual de coleta 2013.pdf](https://www.saude.ce.gov.br/wp-content/uploads/sites/9/2018/06/manual_de_coleta_2013.pdf). Acesso em: 18 fev. 2022.

905 ESPÍRITO SANTO. Laboratório Central de Saúde Pública do Espírito Santo. Orientações de coleta e
906 envio de amostra de produtos sujeitos à vigilância sanitária ao Lacen – ES. POP.NP01.003. 2018.

907 INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE. Manual de Coleta de Amostras
908 de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária. [20--]. Disponível em:
909 https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com_content&view=article&id=1095. Acesso
910 em: 06 mai. 2021.

911 MATO GROSSO. Laboratório Central de Saúde Pública do Mato Grosso. Manual de coleta de água
912 e produtos. Código: 1.1200-MAC-01. 2020.

913 MINAS GERAIS. Fundação Ezequiel Dias. Análise fiscal de amostra única, contraprova e
914 testemunho. NÚMERO: DIOM-DIVISA-SGA-GA-0007. 2020.

915 MINAS GERAIS. Fundação Ezequiel Dias. Manual de coleta de amostras, 2019a. Disponível em:
916 [http://www.funed.mg.gov.br/wp-content/uploads/2018/10/Manual-da-Qualidade-DIOM-](http://www.funed.mg.gov.br/wp-content/uploads/2018/10/Manual-da-Qualidade-DIOM-DIVISA-SGA-MQ-0001-1.pdf)
917 [DIVISA-SGA-MQ-0001-1.pdf](http://www.funed.mg.gov.br/wp-content/uploads/2018/10/Manual-da-Qualidade-DIOM-DIVISA-SGA-MQ-0001-1.pdf). Acesso em: 04 fev.2022.

918 MINAS GERAIS. Fundação Ezequiel Dias. Recebimento, cadastro e análise da apresentação de
919 amostras. DIOM-DIVISA-SGA-GA-0001. 2019b.

920 MINAS GERAIS. Fundação Ezequiel Dias. Emissão, encaminhamento e arquivamento de laudo de
921 análise. DIOM-DIVISA-SGA-GA-0003. 2019c.

922 MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017 - Consolidação
923 das normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde. Anexo II - Sistema
924 Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB). **Diário Oficial da União**, 2017. Disponível em:
925 [Ministério da Saúde \(saude.gov.br\)](http://saude.gov.br). Acesso em: 06 mai. 2021.

926 PARANÁ. Laboratório Central de Saúde Pública do Paraná. Manual de coleta e envio de amostras
927 de vigilância sanitária. Manual 1.40.001 - REVISÃO 00. 2014.

928 RIO DE JANEIRO. Laboratório Central de Saúde Pública do Rio de Janeiro. Procedimentos para
929 análise de contraprova/testemunho e Amostra única. Código: 29.400.POP.019. 2021.

930 RIO DE JANEIRO. Laboratório de Controle de Produtos do Município do Rio de Janeiro. Manual de
931 coleta de amostras de produtos. MG/LCP Nº 44.100.002. 2016.

932 RIO GRANDE DO NORTE. Laboratório Central de Saúde Pública do Rio Grande do Norte.
933 Procedimento para análise fiscal de produtos. Código: 1.131-POP-004. 2021a.

934 RIO GRANDE DO NORTE. Laboratório Central de Saúde Pública do Rio Grande do Norte.
935 Procedimento para emissão e expedição de relatórios de ensaios/laudos de análise no
936 Departamento de Análise de Produtos e Ambiente. Código: 1.131-POP-003. 2021b.

937 RIO GRANDE DO SUL. Laboratório Central de Saúde Pública do Rio Grande do Sul. Fluxo de análises
938 no Laboratório de Medicamentos. POP/FQ 013. 2018.

939 RIO GRANDE DO SUL. Secretaria Estadual da Saúde. Centro Estadual de Vigilância em Saúde.
940 Manual de processo administrativo sanitário. 3.ed. rev. e amp. Porto Alegre: CEVS, 2017.
941 Disponível em: <https://cevs.rs.gov.br/manual-do-processo-administrativo-sanitario>. Acesso em:
942 10 mai. 2021.

943 SANTA CATARINA. Laboratório Central de Saúde Pública de Santa Catarina. Análise fiscal e/ou
944 orientação de produtos sujeitos à vigilância sanitária. POP RT 5.8 SERAM-003. 2020.

945 SANTA CATARINA. Laboratório Central de Saúde Pública de Santa Catarina. Manual de orientação
946 para coleta de produtos sujeitos à vigilância sanitária, 2019. Disponível em:
947 http://lacen.saude.sc.gov.br/arquivos/MCP01_05.pdf. Acesso em: 10 mai. 2021.

948 SÃO PAULO. Portaria Conjunta CVS-IAL 9, de 12 de novembro de 2004. **Diário Oficial do Estado de**
949 **São Paulo**, 2004. Disponível em: [PORTARIA CVS IAL 9 - 12.11.2004.pdf \(saude.sp.gov.br\)](http://saude.sp.gov.br/PORTARIA_CVS_IAL_9_-_12.11.2004.pdf). Acesso
950 em: 10 mai. 2021.

951 WHO. *Recommendations for health authorities on criteria for risk assessment and prioritization of*
952 *cases of unregistered/unlicensed, substandard and falsified medical products. Seventh Meeting of*
953 *The Member State Mechanism on Substandard and Falsified Medical Products. A/MSM/7/3. 20*
954 *November 2018*. Disponível em: https://apps.who.int/gb/sf/pdf_files/MSM7/A_MS7_3-en.pdf.
955 Acesso em: 09 ago. 2021.

956

957 **17 ANEXOS**

958 Os documentos a seguir estão disponíveis como anexos neste arquivo eletrônico. Para
959 preenchimento e edição dos documentos, é necessário salvar uma cópia dos arquivos no
960 computador.

[Anexo I](#) Exemplo de ofício de agendamento de contraprova do laboratório à autoridade sanitária

[Anexo II](#) Exemplo de ofício de agendamento de contraprova do laboratório ao suposto infrator

[Anexo III](#) Exemplo de ofício de agendamento de análise de amostra única do laboratório ao responsável pelo produto ou detentor da amostra

[Anexo IV](#) Exemplo de comunicado de indicação de perito para análise fiscal de amostra única

[Anexo V](#) Exemplo de ata de análise fiscal de contraprova, testemunho, amostra única ou análise prevista no art. 20 da RDC nº 390, de 26 de maio de 2020

961

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

SIA Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília – DF

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br