

# Guia para harmonização de procedimentos no âmbito do SNVS em caso de resultado insatisfatório de análise fiscal

*Guia nº 56/2022 – versão 2*



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

2024

# **Guia para harmonização de procedimentos no âmbito do SNVS em caso de resultado insatisfatório de análise fiscal**

**VIGENTE A PARTIR DE 12/04/2024**

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.<sup>1</sup>

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, nem constitui motivo para indeferimento de petições, desde que atendidos os requisitos exigidos pela legislação.

<sup>1</sup>[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©2024. 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.

## SUMÁRIO

<b>1. ESCOPO</b>	<b>4</b>
<b>2. INTRODUÇÃO</b>	<b>4</b>
<b>3. BASE LEGAL</b>	<b>4</b>
<b>4. GLOSSÁRIO</b>	<b>5</b>
<b>5. GUIAS COMPLEMENTARES</b>	<b>6</b>
<b>6. RESPONSABILIDADES</b>	<b>6</b>
<b>7. PROCEDIMENTOS</b>	<b>7</b>
<b>7.1. Do fluxo de análise fiscal propriamente dita e do envio de Laudos Insatisfatórios</b>	<b>7</b>
<b>7.2. Do fluxo de documentos entre VISAF, Anvisa e VISAP</b>	<b>8</b>
<b>7.3. Da remessa de processos de análise fiscal pela Forma 1</b>	<b>8</b>
<b>7.4. Da remessa de processos de análise fiscal pela Forma 2</b>	<b>10</b>
<b>7.4.1. Do fluxo do laudo de análise fiscal insatisfatório na VISAF</b>	<b>10</b>
<b>7.4.2. Do fluxo do laudo de análise fiscal insatisfatório na Anvisa</b>	<b>12</b>
<b>7.4.3. Do fluxo do laudo de análise laboratorial insatisfatório na VISAP</b>	<b>13</b>
<b>7.4.4. Do fluxo do laudo de análise de contraprova na VISAF</b>	<b>14</b>
<b>7.4.5. Do fluxo do laudo de análise de contraprova na Anvisa</b>	<b>14</b>
<b>7.4.6. Do fluxo do laudo de análise de contraprova na VISAP</b>	<b>15</b>
<b>7.4.7. Do fluxo do laudo de análise fiscal da amostra de testemunho</b>	<b>15</b>

## 1. ESCOPO

Este documento tem como objetivo a harmonização dos procedimentos adotados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária nos casos de obtenção de Laudos de Análise Fiscal com resultado insatisfatório. O Guia não estabelece fluxos para os Laudos de Análise Fiscal Satisfatórios. O objetivo principal é o estabelecimento de fluxos e responsabilidades referentes à comunicação dentro do sistema, adoção de medidas cautelares em nível nacional, investigação das causas raízes do desvio e instauração do Processo Administrativo Sanitário. Este Guia é um documento orientativo, sem finalidade normativa, e pode ser suplementado por instrumentos específicos, tais como Procedimentos Operacionais Padrão (POP), no âmbito de atuação dos órgãos de vigilância sanitária.

## 2. INTRODUÇÃO

A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Conforme Art. 1º da referida Lei, o SNVS compreende um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde. Essas ações 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.

Dessa forma, compete aos órgãos de vigilância sanitária a realização de procedimentos de fiscalização e monitoramento dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, incluindo avaliação de qualidade. Quando a avaliação da qualidade demandar análises laboratoriais, estas devem 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.

A realização de análises fiscais requer procedimentos seguros e rastreáveis durante todo o processo, que se inicia com a coleta de amostras pelos órgãos de vigilância sanitária municipal, estadual, distrital ou federal e culmina na emissão dos laudos por laboratórios oficiais da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (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 incluir ações sanitárias.

Os órgãos de vigilância sanitária são responsáveis pela coleta de amostras de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária para diferentes finalidades: coleta de rotina; coleta para atendimento de denúncias, coleta referente a programas específicos de monitoramento. Os procedimentos para coleta devem seguir as regulamentações e guias vigentes na Anvisa e LACENS.

Há circunstâncias em que o órgão de vigilância sanitária de determinada unidade da federação coleta amostras para análise cujo fabricante se localiza em outra unidade da federação. Desta forma, este guia tem como foco principal a harmonização dos procedimentos para atuação dos órgãos de vigilância sanitária neste contexto, no âmbito do SNVS.

## 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.

✓ 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.

✓ Lei nº 6.437, de 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.

✓ RDC nº 512, de 27 de maio de 2021 - Dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade.

✓ 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 51, de 24 de agosto de 2021, versão 01 - Execução de análise fiscal de produtos sujeitos à vigilância sanitária e suas atualizações.

✓ 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.

✓ Portaria 303, de 5 de maio de 2022 - Regulamenta o uso do Sistema Eletrônico de Informações (SEI) para usuários externos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

## 4. 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;
- 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; e
- Guia nº 51/ANVISA. Guia para execução de análise fiscal de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

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

a. VISA fiscal: órgão de vigilância sanitária responsável por todos os procedimentos que envolvem a VISA em uma análise fiscal, com atividades que incluem, mas não se limitam a: coleta da amostra, preencimento do termo de coleta, armazenamento e transporte da amostra em condições adequadas, entrega da amostra ao laboratório analítico, comunicação com a empresa após resultado de primeira análise insatisfatória e comunicar a ANVISA e a VISAP no caso de resultado final de amostra insatisfatório. Portanto, assume responsabilidade solidária com o laboratório analítico (cada um em seu âmbito de atuação) pelo rito completo de análise fiscal. A análise fiscal é realizada em laboratórios oficiais ou credenciados nos termos da RDC nº 390/20. e

b. VISA apuração: órgão de vigilância sanitária estadual, denominado neste documento como VISAP, responsável pelo local de fabricação do produto objeto da análise fiscal, e por consequência responsável pelo rito do processo administrativo sanitário ou pela delegação deste ao órgão municipal devido.

## **5. 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 32/ANVISA – Guia para avaliação de conflito de interesse em laboratórios analíticos credenciados.
- Guia nº 51/ANVISA – Guia para execução de análise fiscal de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

## **6. RESPONSABILIDADES**

As responsabilidades relativas à execução das atividades previstas neste guia dividem-se entre a VISAF, ANVISA e VISAP.

A VISAF é responsável por:

- a. Decidir de forma autônoma e soberana com base em seus procedimentos e programas existentes os produtos objetos da análise fiscal;
- b. Organizar todas as coletas devidas de acordo com as obrigações legais e regulamentares existentes;
- c. Encaminhar ao SNVS os documentos relacionados à análise fiscal de acordo com as orientações deste Guia;
- d. Adotar as medidas cautelares cabíveis em relação ao produto objeto da análise fiscal quando este for de circulação restrita ao estado;
- e. Cuidar da realização de todas as etapas cabíveis ao rito administrativo da análise fiscal de acordo com a legislação sanitária vigente;
- f. Realizar toda a comunicação e todo o fluxo de amostras devido junto ao Laboratório de Saúde Pública, ou outro responsável pela análise fiscal nos termos da regulamentação vigente;
- g. Realizar a inclusão dos Laudos de Análise Fiscal Insatisfatórios no Sistema SEI.

A ANVISA é responsável por:

- a. Instruir e dar guarda no sistema SEI à documentação enviada de acordo com as diretrizes de fluxo deste Guia;
- b. Dar visualização, independente de pedido, no Sistema SEI ao processo em que ocorre a guarda dos documentos relacionados à análise fiscal, onde VISAF e VISAP sejam interessados diretos;
- c. Adotar as medidas cautelares cabíveis em nível nacional em relação ao produto objeto da análise fiscal, levando em consideração a etapa em que se encontra e de acordo com as obrigações legais e regulamentares;
- d. Notificar a VISAP quanto à necessidade de abertura de investigação e de Processo Administrativo Sanitário para investigação e apuração da infração sanitária decorrente do laudo de análise fiscal insatisfatório;

A VISAP é responsável por:

- a. Fiscalizar e acompanhar, junto ao responsável pelo local de fabricação, por meio de investigação, a causa raiz dos desvios sanitários com potencial de ameaça à vida, dano permanente ou temporário, e atuar na eliminação desta
- b. Instruir e dar fluxo aos Processos Administrativos Sanitários decorrentes de laudos de análise fiscal insatisfatórios referentes a produtos fabricados em locais de fabricação sob sua jurisdição sanitária;
- c. Informar a Anvisa sobre os resultados dos Processos Administrativos Sanitários instaurados, de forma a finalizar as medidas cautelares adotadas no âmbito nacional;
- d. Alimentar o Sistema SEI com os resultados da investigação e do processo administrativo sanitário.

## **7. PROCEDIMENTOS**

### **7.1. Do fluxo de análise fiscal propriamente dita e do envio de Laudos Insatisfatórios**

A execução da análise fiscal deve ser realizada conforme rito estabelecido na legislação sanitária vigente. Orientações técnicas relacionadas a procedimentos, podem ser consultadas no Guia nº 51/2021 – versão 1.

O presente guia, portanto, não busca tratar o rito da análise fiscal em si, devendo dúvidas em relação a este serem retiradas no Guia citado.

O envio ao SNVS de laudos de análise fiscal insatisfatórios pelo fluxo proposto neste documento pode ocorrer de duas formas, que se diferenciam pela temporalidade em relação ao término do rito administrativo relacionado à análise fiscal.

A forma 1 é destinada às situações em que o risco sanitário relacionado ao resultado obtido na análise fiscal não possa implicar em ameaça a vida, dano permanente ou temporário ao usuário do produto.

A forma 2 é destinada às situações em que o risco sanitário relacionado ao resultado da análise fiscal pode implicar em ameaça a vida, dano permanente ou temporário, e a circulação do produto não seja restrita à unidade da federação onde o resultado da análise fiscal foi obtido.

Nas situações em que o resultado obtido na análise fiscal possa produzir ameaça à vida, dano permanente ou temporário ao usuário do produto, mas o produto seja de circulação restrita à unidade da federação que coordenou a análise fiscal, nenhuma das duas formas de envio é aplicável, visto que no caso específico todas as ações derivadas da análise fiscal são da própria unidade da federação que detectou o desvio.

A forma 1 tem seu fluxo descrito na seção 7.3 e a forma 2 na seção 7.4.

Na forma 1, para que o envio ocorra, todas as etapas cabíveis por exigência legal ou regulamentar à análise fiscal devem ter sido previamente findadas e esgotadas pela VISAF. Embora este Guia não tenha a intenção de explicar as etapas da análise fiscal, já abordadas no Guia nº 51, frisa-se que o envio pela forma 1 só ocorre após o detentor/ responsável pelo produto ter sido notificado quanto ao interesse na perícia de contraprova ou apresentação de recurso, a contraprova tenha sido realizada ou o recurso apresentado como defesa tenha sido analisado e a análise de testemunho tenha sido realizada ou descartada quanto à necessidade de realização.

Cabe a VISAF observar às etapas do rito de análise fiscal previstas na legislação sanitária vigente, realizando-as a contento, antes do envio ao SNVS do pacote de dados relacionado à análise fiscal. O Guia 51/ANVISA apresenta recomendações para a execução de análises fiscais. O envio sem o obediência às exigências legais pode comprometer a tomada de ações sanitárias posteriores, relacionadas ao processo administrativo sanitário. Na forma 2, o envio antes do término do rito administrativo relacionado à análise fiscal motiva-se por: 1 – necessidade de adoção de medidas cautelares em nível nacional e; 2 – necessidade de investigação do

desvio no sítio produtor visando evitar que novos produtos com o mesmo problema cheguem ao mercado e prevenir a ocorrência de futuros problemas pela eliminação da causa raiz.

## 7.2. Do fluxo de documentos entre VISAF, Anvisa e VISAP

A guarda dos documentos relacionados à análise fiscal deve ser realizada em meio perene que garanta a inviolabilidade e autenticidade destes e forneça trilha de auditoria quanto ao envio, arquivo ou deleções realizadas. Por este motivo todo o fluxo de documentos descrito neste guia entre as autoridades citadas se dará no Sistema Eletrônico de Informações da Anvisa – SEI Anvisa, por meio do peticionamento eletrônico nas suas modalidades “novo” ou “intercorrente”.

Para que o peticionamento eletrônico no Sistema SEI Anvisa seja possível entre as partes, VISAF e VISAP precisam providenciar o cadastro das autoridades sanitárias que farão a transmissão e troca de informações referentes aos laudos de análise fiscal insatisfatórios junto à Anvisa, como “Usuário Externo”.

O número de usuários externos cadastrados pela VISAF ou VISAP não possui limitação, podendo serem cadastradas todas as autoridades sanitárias que estejam envolvidas com o fluxo.

As diretrizes de cadastro como “Usuário Externo” no sistema SEI Anvisa estão presentes em [https://sei.anvisa.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=usuario\\_externo\\_avisar\\_cadastro&id\\_orgao\\_ace\\_sso\\_externo=0](https://sei.anvisa.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=usuario_externo_avisar_cadastro&id_orgao_ace_sso_externo=0)

Uma vez realizado o cadastro, as diretrizes específicas quanto ao peticionamento novo ou quanto ao peticionamento intercorrente são dadas no Manual do Usuário Externo SEI-Anvisa, especificamente em sua seção 5 – Peticionamento Eletrônico.

O Manual do Usuário Externo SEI-Anvisa pode ser acessado em <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/sistemas/sei>, podendo também o arquivo ser obtido diretamente em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/sei/arquivos/manual-do-usuario-externo-sei-anvisa>

## 7.3. Da remessa de processos de análise fiscal pela Forma 1

Ao término de todas as etapas e obrigações legais e regulamentares relacionadas à análise fiscal, e restando comprovado o cometimento de infração sanitária por parte do detentor/ responsável pelo produto, a VISAF precisa, nos casos em que o sítio fabril do produto se localize em outra unidade da federação, encaminhar o processo relacionado à análise fiscal à Anvisa.

O canal de encaminhamento à Anvisa harmonizado neste documento será o SEI-Anvisa, adotando-se as diretrizes de protocolo presentes no Quadro 1.

Categoria de Peticionamento	<u>Selecionar</u> Peticionamento Novo
Tipo de Processo	<u>Selecionar</u> Investigação: Dossiê
Especificação	<u>Codificar como</u> VISA/UF/TipodeProduto/Datadotermينو Onde UF representa a sigla do estado do órgão que envia o processo Onde TipodeProduto pode assumir Medicamentos, Insumos, Alimentos, Produtos para Saúde, Cosméticos ou



	Saneantes. Onde Datadotermínio é a data de encerramento do processo de análise fiscal
Interessado	<u>Selecionar</u> Investigação: Pessoa Jurídica. <u>Informar</u> dados da empresa responsável pelo produto.
Documento Principal	<u>Fazer Upload</u> do Processo relacionado à análise fiscal que culminou na confirmação da infração sanitária em PDF
Tipo de Documento	<u>Selecionar</u> Processo
Nível de Acesso	<u>Selecionar</u> Restrito <u>com justificativa</u> Documento Preparatório
Formato	<u>Selecionar</u> Digitalizado

Quadro 1 – Diretrizes de protocolo no sistema SEI-Anvisa de processos de análise fiscal com confirmação da infração sanitária

Como descrito na seção 7.1, o processo relacionado à análise fiscal precisa estar completo e findado pela VISAF.

Minimamente, os seguintes documentos precisam constar no envio realizado pelo SEI:

- Laudo da análise fiscal insatisfatória;
- Termo de Coleta;
- Notificação encaminhada ao detentor/ responsável pelo produto quanto ao interesse na análise da contraprova ou em encaminhar recurso;
- Dados que evidenciem o recebimento da notificação;
- Análise da contraprova e respectiva ATA; Análise da defesa apresentada em recurso ou; Comprovante da não manifestação do detentor/ responsável pelo produto; • Análise da amostra de testemunho caso tenha sido necessária;
- Ata, memorando ou ofício que verse sobre a finalização do processo de análise fiscal e confirmação da infração sanitária.

A Anvisa quando do recebimento do processo relacionado à análise fiscal no Sistema SEI-Anvisa, por meio de sua unidade de protocolo, tramitará o processo para a unidade responsável da GGFIS, de acordo com o tipo de produto, sendo COIME para medicamentos; COINS para Insumos; CPROD para Produtos para Saúde; COISC para Cosméticos ou Saneantes ou; COALI para alimentos.

O servidor da Anvisa, designado pela chefia ao qual é subordinado, providenciará o envio de Ofício, via e-mail, no sistema SEI-ANVISA, endereçado à VISAP responsável pelo sítio fabril. O ofício trará como anexo os documentos relacionados pela VISAF, informando a VISAP dos achados relacionados à infração sanitária.

A VISAP ao final da análise da documentação encaminhará as ações derivadas via SEI-Anvisa. Minimamente requer-se o envio do Auto de Infração ou de Ofício justificando a não emissão deste.

O encaminhamento desta documentação será realizada de acordo com as diretrizes do Quadro 2.

Categoria de Peticionamento	<u>Selecionar</u> Peticionamento Intercorrente
Número do Processo	<u>Informar</u> os 17 números do Processo no qual foi realizado o envio dos documentos pela Anvisa à VISAP
Documento	<u>Fazer Upload</u> do Processo relacionado à análise fiscal que Auto de Infração ou Ofício justificando a não abertura desse
Tipo de Documento	<u>Selecionar</u> Auto ou Ofício
Complemento do Documento	<u>Informar</u> Auto de Infração ou Ofício de Justificativa
Nível de Acesso	<u>Selecionar</u> Restrito <u>com justificativa</u> Documento Preparatório
Formato	<u>Selecionar</u> Digitalizado

Quadro 2 – Diretrizes de protocolo no sistema SEI-Anvisa da resposta da VISAP quanto ao processo da análise fiscal.

## 7.4. Da remessa de processos de análise fiscal pela Forma 2

### 7.4.1. Do fluxo do laudo de análise fiscal insatisfatório na VISAF

A partir do recebimento do laudo analítico insatisfatório que se enquadre na Forma 2 a VISAF, dentro de 3 (três) dias úteis do conhecimento do laudo, encaminhará o laudo à Anvisa.

O encaminhamento no prazo disposto é fundamental para que o risco sanitário, inerente aos processos relacionados à forma 2, possa ser corretamente neutralizado por medidas cautelares em nível nacional pela Anvisa

O encaminhamento à Anvisa será realizado via SEI-Anvisa, adotando-se as diretrizes de protocolo presentes no Quadro 3. O passo a passo acerca da geração do Processo no sistema SEI-Anvisa está descrito na seção “5.2. Peticionamento de Processo Novo” do Manual do Usuário Externo SEI-Anvisa.

Categoria de Peticionamento	<u>Selecionar</u> Peticionamento Novo
Tipo de Processo	<u>Selecionar</u> Investigação: Dossiê
Especificação	<u>Codificar como</u> VISA/UF/TipodeProduto/DatadoLaudo Onde UF representa a sigla do estado do órgão que envia o Laudo Onde TipodeProduto pode assumir Medicamentos, Insumos, Alimentos, Produtos para Saúde, Cosméticos ou Saneantes. Onde DatadoLaudo é a

	data de assinatura do Laudo pelo Laboratório Emissor
Interessado	<u>Selecionar</u> Investigação: Pessoa Jurídica. <u>Informar</u> dados da empresa responsável pelo produto.
Documento Principal	<u>Fazer Upload</u> Laudo de Análise Fiscal Insatisfatório referente à amostra de prova Original Digitalizado em PDF
Tipo de Documento	<u>Selecionar</u> Laudo
Nível de Acesso	<u>Selecionar</u> Restrito <u>com justificativa</u> Documento Preparatório
Formato	<u>Selecionar</u> Digitalizado
Documentos Complementares	<u>Fazer Upload</u> do Termo de Coleta Original Digitalizado em PDF
Tipo de Documento	<u>Selecionar</u> Termo
Nível de Acesso	<u>Selecionar</u> Restrito <u>com justificativa</u> Documento Preparatório
Formato	<u>Selecionar</u> Digitalizado

Quadro 3 – Diretrizes de protocolo no sistema SEI-Anvisa para Laudos de análise fiscal insatisfatório referente à amostra de prova.

Em que pese o encaminhamento à Anvisa do Laudo de Análise Fiscal insatisfatório e do seu respectivo Termo de Coleta, a VISAF continua como órgão responsável por todas as etapas inerentes ao rito administrativo da análise fiscal.

A notificação do detentor/ responsável pelo produto quanto ao interesse em realizar a análise da contraprova ou em apresentar recurso será realizada tão logo quanto possível.

A notificação realizada será transmitida à Anvisa por peticionamento intercorrente de acordo com as instruções do Quadro 4.

Categoria de Peticionamento	<u>Selecionar</u> Peticionamento Intercorrente
Número do Processo	<u>Informar</u> os 17 números do Processo no qual foi realizado o protocolo do laudo de análise insatisfatório
Documento	<u>Fazer Upload</u> da notificação enviada
Tipo de Documento	<u>Selecionar</u> Notificação
Complemento do Documento	<u>Informar</u> Notificação

Nível de Acesso	<u>Selecionar</u> Restrito <u>com</u> <u>justificativa</u> Documento Preparatório
Formato	<u>Selecionar</u> Digitalizado

Quadro 4 – Diretrizes de protocolo no sistema SEI-Anvisa para as notificações de interesse na análise da contraprova ou na apresentação de recurso

Em determinadas situações a VISAF será o órgão responsável pelo sítio fabril, por estar este localizado na sua unidade da federação. Nestes casos, o envio à Anvisa ocorre tão somente para a tomada de medidas cautelares em nível nacional.

Caso o Laudo de Análise Fiscal insatisfatório se torne definitivo, seja por ausência de resposta por parte do detentor/ responsável pelo produto, seja pela manifestação do não interesse deste na realização da contraprova ou seja pelo indeferimento do recurso apresentado, a VISAF comunicará a Anvisa do fato por meio de Ofício no processo em curso, por meio Peticionamento Intercorrente.

As diretrizes de protocolo para este peticionamento intercorrente estão presentes no Quadro 5.

Categoria de Peticionamento	<u>Selecionar</u> Peticionamento Intercorrente
Número do Processo	<u>Informar</u> os 17 números do Processo no qual foi realizado o protocolo do laudo de análise fiscal
Documento	<u>Fazer Upload</u> do Ofício que traz a informação quanto a alteração do laudo de análise fiscal insatisfatório referente à amostra de prova para Definitivo
Tipo de Documento	<u>Selecionar</u> Ofício
Complemento do Documento	<u>Informar</u> Ofício – Laudo Definitivo
Nível de Acesso	<u>Selecionar</u> Restrito <u>com</u> <u>justificativa</u> Documento Preparatório
Formato	<u>Selecionar</u> Digitalizado

Quadro 5 – Diretrizes de protocolo no sistema SEI-Anvisa para Ofícios contendo a informação de alteração do Laudo Condenatório para Definitivo por decurso de prazo ou por manifestação de não interesse

#### 7.4.2. Do fluxo do laudo de análise fiscal insatisfatório na Anvisa

A Anvisa quando do recebimento do laudo de análise fiscal no Sistema SEI-Anvisa, por meio de sua unidade de protocolo, tramitará o processo para a unidade responsável da GGFIS, de acordo com o tipo de produto, sendo COIME para medicamentos; COINS para Insumos; CPRD para Produtos para Saúde; COISC para Cosméticos ou Saneantes ou; COALI para alimentos.

A partir da data de tramitação, a unidade detentora do processo, dentro de 3 (três) dias úteis, garantirá que o servidor da Anvisa designado como responsável pelo processo no sistema SEI-Anvisa, realize:

- a. Encaminhamento à VISAP por e-mail no sistema SEI-Anvisa do Laudo da Análise fiscal e do Termo de Coleta;
- b. Encaminhamento à VISAP de Ofício concedendo acesso irrestrito ao processo para os usuários externos cadastrados pelo órgão;
- c. Delimitação, por Despacho Interno no Processo, de acordo com os procedimentos internos, das Medidas Cautelares apropriadas ao produto objeto do laudo condenatório.

No decorrer do processo, caso o Laudo de Análise Fiscal insatisfatório referente à amostra de prova se torne definitivo, a unidade responsável da GGFIS, ao tomar conhecimento do Peticionamento Intercorrente da VISAF, garantirá que o servidor da Anvisa designado como responsável pelo processo no sistema SEI-Anvisa, realize:

- a. Encaminhamento à VISAP por e-mail no sistema SEI-Anvisa da cópia do Ofício enviado pela VISAF;
- b. Delimitação, por Despacho Interno no Processo, de acordo com os procedimentos internos, das Medidas Cautelares apropriadas ao produto objeto do laudo definitivo.

### 7.4.3. Do fluxo do laudo de análise laboratorial insatisfatório na VISAP

A VISAP quando do recebimento da documentação relativa ao laudo da análise fiscal manifestar-se-á no processo, por meio de Peticionamento Intercorrente, quanto ao início ou não da investigação sanitária. As diretrizes para o envio no SEI-Anvisa da manifestação seguem no Quadro 6.

A determinação do início da investigação sanitária pela VISAP levará em consideração a chance de que outros produtos com o mesmo risco sanitário estejam sendo produzidos e disponibilizados à população e a iminência do dano potencial causado por estes produtos. Em suma, uma decisão quanto à necessidade de neutralização imediata da causa raiz ou quanto ao aguardo da confirmação do desvio nos casos de menor criticidade podem ser tomadas.

A justificativa pela não realização imediata da investigação sanitária constará na manifestação supramencionada.

Categoria de Peticionamento	<u>Selecionar</u> Peticionamento Intercorrente
Número do Processo	<u>Informar</u> os 17 números do Processo no qual foi realizado o protocolo do laudo de análise insatisfatório
Documento	<u>Fazer Upload</u> da manifestação quanto a investigação sanitária
Tipo de Documento	<u>Selecionar</u> Ofício ou Memorando ou Despacho
Complemento do Documento	<u>Informar</u> a Manifestação quanto à investigação sanitária
Nível de Acesso	<u>Selecionar</u> Restrito <u>com justificativa</u> Documento Preparatório
Formato	<u>Selecionar</u> Digitalizado

Quadro 6 – Diretrizes de protocolo no sistema SEI-Anvisa para a manifestação quanto à investigação sanitária.

No decorrer do processo, caso o Laudo de Análise Fiscal insatisfatório referente à amostra de prova se torne definitivo, a VISAF dará curso à instauração do Processo Administrativo Sanitário, manifestando-se no processo por meio de peticionamento intercorrente de acordo com as instruções do Quadro 2.

#### 7.4.4. Do fluxo do laudo de análise de contraprova na VISAF

A partir do recebimento do laudo analítico referente à análise da amostra de contraprova a VISAF, dentro de 5 (cinco) dias úteis do conhecimento do laudo, encaminhará o laudo à Anvisa conjuntamente com a ATA elaborada pelo laboratório durante a análise.

O encaminhamento à Anvisa será realizado via SEI-Anvisa, adotando-se as diretrizes de protocolo presentes no Quadro 7.

Categoria de Peticionamento	<u>Selecionar</u> Peticionamento Intercorrente
Número do Processo	<u>Informar</u> os 17 números do Processo no qual foi realizado o protocolo do Laudo da Análise Fiscal referente à amostra de prova referente à mesma análise fiscal
Documento	<u>Fazer Upload</u> do Laudo da análise fiscal da amostra de contraprova, da respectiva ATA da análise e do Ofício com a previsão da realização da análise de testemunho.
Tipo de Documento	<u>Selecionar</u> Laudo
Complemento do Documento	<u>Informar</u> Ofício – Laudo de análise fiscal da amostra de contraprova
Nível de Acesso	<u>Selecionar</u> Restrito <u>com justificativa</u> Documento Preparatório
Formato	<u>Selecionar</u> Digitalizado

Quadro 7 – Diretrizes de protocolo no sistema SEI-Anvisa para Laudos da análise fiscal da amostra de contraprova.

Nos casos em que o resultado da análise de contraprova discorde do laudo da análise fiscal condenatória, considerando o interesse público da vigilância sanitária na apuração da infração, a VISA AF, é recomendável que a VISAF solicite a realização da análise da amostra testemunho.

A previsão da realização da análise de testemunho será comunicada à Anvisa por meio de Ofício conjunto ao Laudo encaminhado de acordo com as disposições do Quadro 7, permitindo à Anvisa quando da leitura do laudo da análise de contraprova discordante do laudo da análise fiscal condenatória inicial concluir quanto à previsão de realização da análise de testemunho

#### 7.4.5. Do fluxo do laudo de análise de contraprova na Anvisa

A Anvisa, quando do recebimento do laudo analítico referente à análise da amostra de contraprova no Sistema SEI-Anvisa, garantirá por meio da unidade responsável da GGFIS, de acordo com o tipo de produto, dentro de 5 (cinco) dias úteis, que o servidor da Anvisa designado como responsável pelo processo no sistema SEIAnvisa, realize:

#### I. Análise de Contraprova concordante com o Laudo da Análise Fiscal:

a. Encaminhamento à VISAP, por meio de e-mail no sistema SEI-Anvisa, da cópia do Laudo Analítico referente à análise de contraprova, da Ata e de Ofício requisitando a instauração do Processo Administrativo Sanitário em face da confirmação da infração sanitária;

b. Delimitação, por Despacho Interno no Processo, de acordo com os procedimentos internos, das Medidas Cautelares apropriadas ao produto objeto em face da confirmação do desvio no produto.

#### II. Análise de Contraprova discordante do Laudo da Análise fiscal

a. Encaminhamento à VISAP por e-mail no sistema SEI-Anvisa, da cópia do Laudo Analítico referente à análise de contraprova, da Ata e de Ofício com a previsão ou não de realização da análise de testemunho em caso de contraprova discordante com a análise inicial;

b. Revogação de medidas cautelares apenas nos casos em que a VISAF conclua pela não realização da amostra de testemunho pela existência de vícios na análise fiscal que justifiquem a aceitação tácita do resultado da análise de contraprova

### 7.4.6. Do fluxo do laudo de análise de contraprova na VISAP

A VISAP quando do recebimento do laudo da análise de contraprova que seja concordante com o laudo da análise fiscal, assumirá a confirmação da infração sanitária

A instauração do processo administrativo sanitário, caso aplicável ao momento, será comunicada via SEI-Anvisa de acordo com as diretrizes do Quadro 2.

Nos casos em que o laudo analítico referente à análise fiscal da amostra de contraprova seja discordante do laudo da análise fiscal da amostra de prova inicial e a VISAF tenha se manifestado pela não realização da análise de testemunho, a VISAP, de acordo com as justificativas postas pela VISAF para a não realização da análise de testemunho, arquivará o processo.

### 7.4.7. Do fluxo do laudo de análise fiscal da amostra de testemunho

O laudo analítico referente a análise de testemunho seguirá fluxo similar ao da análise de contraprova.

O envio deste laudo à Anvisa pela VISAF será realizado por peticionamento intercorrente no processo do laudo da análise fiscal, sendo os parâmetros do peticionamento descritos no Quadro 8.

Categoria de Peticionamento	<u>Selecionar</u> Peticionamento Intercorrente
Número do Processo	<u>Informar</u> os 17 números do Processo no qual foi realizado o protocolo do Laudo da Análise Fiscal referente à amostra de prova referente à mesma análise fiscal
Documento	<u>Fazer Upload</u> do Laudo da análise fiscal da amostra de testemunho
Tipo de Documento	<u>Selecionar</u> Laudo
Complemento do Documento	<u>Informar</u> Ofício – Laudo de análise de

	Testemunho
Nível de Acesso	<u>Selecionar</u> Restrito <u>com justificativa</u> Documento Preparatório
Formato	<u>Selecionar</u> Digitalizado

Quadro 8 – Diretrizes de protocolo no sistema SEI-Anvisa para Laudos analíticos de amostra testemunho

Quando do seu recebimento, a Anvisa adotará ações similares às descritas para o laudo analítico referente à análise de contraprova, mantendo-se a obrigatoriedade de serem realizadas dentro de 3 (três) dias úteis.

A VISAP, de acordo com os resultados da análise de testemunho, decidirá pelo arquivamento do procedimento ou pela instauração do Processo Administrativo Sanitário. Ambos os casos com a comunicação devida no processo SEI-Anvisa de acordo com as instruções do Quadro 2.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

SIA Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília – DF

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)

Anvisa Atende: 0800-642-9782

[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)