

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

Guia nº 51/2021 – versão 1



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

2021

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

VIGENTE A PARTIR DE 24/08/2021

Início do período de contribuições: 31/08/2021

Fim do período de contribuições: 28/02/2022

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 ficam sujeitas ao recebimento de sugestões da sociedade por meio de formulário eletrônico, disponível em <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/697688?lang=pt-BR>.

As contribuições² recebidas serão avaliadas e poderão subsidiar a revisão do Guia e a consequente publicação de uma nova versão do documento. Independentemente da decisão da área, será publicada análise geral das contribuições e racional que justifique a revisão ou não do Guia.

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).

²A fim de garantir maior transparência ao processo de elaboração dos instrumentos regulatórios editados pela Anvisa, esclarecemos que os nomes dos responsáveis pelas contribuições (pessoas físicas e jurídicas) são considerados informações públicas e serão disponibilizados de forma irrestrita nos relatórios e outros documentos gerados a partir dos resultados deste Guia. Já o e-mail e o CPF dos participantes, considerados informações sigilosas, terão seu acesso restrito aos agentes públicos legalmente autorizados e às pessoas a que se referem tais informações, conforme preconiza o artigo 31, §1º, inciso I da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. Outras informações que venham a ser consideradas sigilosas pelos participantes poderão ser apensadas em campo específico no formulário eletrônico.

Copyright©2021. 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.

ABREVIATURAS E SIGLAS

Anvisa	–	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
INCQS	–	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
Lacen	–	Laboratório Central de Saúde Pública
MS	–	Ministério da Saúde
POP	–	Procedimento Operacional Padrão
RDC	–	Resolução da Diretoria Colegiada
RNLVISA	–	Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária
SNVS	–	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
TCA	–	Termo de Coleta de Amostra
Visas	–	Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Municipais ou do Distrito Federal

72	SUMÁRIO	
73	1	ESCOPO.....5
74	2	INTRODUÇÃO5
75	3	BASE LEGAL6
76	4	GUIAS COMPLEMENTARES.....6
77	5	CONTEXTUALIZAÇÃO DA ANÁLISE FISCAL7
78	6	AÇÕES PROGRAMADAS E NÃO PROGRAMADAS9
79	7	ESCOLHA DO LABORATÓRIO RESPONSÁVEL PELA ANÁLISE FISCAL.....9
80	8	COLETA E ENVIO DE AMOSTRA PARA ANÁLISE FISCAL.....11
81	9	RECEPÇÃO E GERENCIAMENTO DE AMOSTRAS NO LABORATÓRIO13
82	10	REALIZAÇÃO DA ANÁLISE FISCAL14
83	10.1	ANÁLISE DA AMOSTRA EM TRIPLICATA.....15
84	10.1.1	AMOSTRA DE PROVA15
85	10.1.2	PERÍCIA DE CONTRAPROVA – ANÁLISE DA AMOSTRA DE CONTRAPROVA15
86	10.1.3	PERÍCIA DE CONTRAPROVA – ANÁLISE DA AMOSTRA DE TESTEMUNHO17
87	10.2	ANÁLISE DA AMOSTRA ÚNICA17
88	10.3	CONDUÇÃO DA ANÁLISE DE CONTRAPROVA, TESTEMUNHO E AMOSTRA ÚNICA19
89	10.4	ANÁLISE REALIZADA NO LABORATÓRIO DO RESPONSÁVEL PELO PRODUTO.....20
90	11	EMISSÃO DE LAUDOS E ENCAMINHAMENTO À AUTORIDADE SANITÁRIA REQUISITANTE20
91	12	NOTIFICAÇÃO DO RESULTADO DO LAUDO ANALÍTICO AO RESPONSÁVEL PELO PRODUTO.....21
92	13	GUARDA E DESTINAÇÃO DE AMOSTRAS21
93	14	ARQUIVAMENTO DOS REGISTROS22
94	15	RECOMENDAÇÕES QUANTO ÀS RESPONSABILIDADES.....22
95	15.1	RECOMENDAÇÕES À AUTORIDADE SANITÁRIA.....22
96	15.2	RECOMENDAÇÕES AO LABORATÓRIO22
97	15.3	RECOMENDAÇÕES AO DETENTOR DA AMOSTRA23
98	15.4	RECOMENDAÇÕES AO RESPONSÁVEL PELO PRODUTO23
99	16	GLOSSÁRIO24
100	17	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS25
101	18	ANEXOS.....28
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. Ações essas que 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, 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, 2020).

As análises laboratoriais previstas na legislação sanitária podem ser classificadas em diferentes tipos de acordo com suas características e objetivos, tais como análise prévia, análise de controle, análise fiscal e análise de orientação (BRASIL, 1969, 1973, 1976, 1977, 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 coleta 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.

143

3 BASE LEGAL

144

- Decreto-lei nº 986, de 21 de outubro de 1969 - Institui normas básicas sobre alimentos.

145

- 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.

146

147

- 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.

148

149

150

- 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.

151

152

153

- Lei nº 6.437, 20 de agosto de 1977 - Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

154

155

- 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.

156

157

158

- 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.

159

160

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

161

162

- 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.

163

164

165

166

- 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).

167

168

169

- 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.

170

171

172

173

- **Nota:** Ressalta-se que as normas complementares estabelecidas pelos estados, municípios e Distrito Federal também devem ser observadas.

174

175

176

4 GUIAS COMPLEMENTARES

177

Os Guias a seguir são complementares às orientações deste documento:

178

- 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.

179

180

- Guia nº 32/ANVISA – Guia para avaliação de conflito de interesse em laboratórios analíticos credenciados.

181

182

5 CONTEXTUALIZAÇÃO DA ANÁLISE FISCAL

A análise fiscal é prevista em dispositivos legais, conforme a natureza do produto a ser analisado: Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969 (Alimento); Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 (Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos); Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 (Medicamentos, Drogas, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos); e Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 (Alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual).

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 sua 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. Nesse sentido, 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.

Outros exemplos para os quais o rito da análise fiscal é dispensável: apuração de infrações como não possuir alvará sanitário, Autorização de Funcionamento de Empresa, prazo de validade expirado, produto clandestino, produto parcialmente consumido, embalagens violadas, amassadas, enferrujadas ou estufadas. Nesses casos, não é necessário nenhum tipo de análise laboratorial, bastando apenas a prova documental (RIO GRANDE DO SUL, 2017), uma vez que tais situações podem ser enquadradas no art. 30 da RDC nº 390, de 26 de maio de 2020.

222 A análise laboratorial deve ser tratada como um elemento do conjunto de ações de vigilância
223 sanitária, que irá confirmar ou dirimir dúvida quanto à qualidade do produto estabelecida em lei
224 e subsidiar as ações de fiscalização. Neste contexto, a integração das ações de fiscalização e
225 laboratoriais é de fundamental importância. O primeiro e primordial passo na coleta de uma
226 amostra é a clara descrição da causa da apreensão, contendo, implícita ou explicitamente, as ações
227 de vigilância sanitária que deverão ser executadas como consequência do resultado analítico. Uma
228 perfeita compreensão dessa premissa descarta, desde o início, a mobilização de uma atividade
229 laboratorial cujo resultado analítico não determine uma ação de vigilância sanitária, estabelecida
230 antes da própria coleta da amostra (SANTA CATARINA, 2019).

231 A análise fiscal constitui um relevante instrumento regulatório e fiscalizador quando:
232 subsidia ações de inspeção de indústria, quando, como consequência da mesma, são levantadas
233 suspeitas sobre o processo produtivo ou qualidade das matérias-primas; forma parte de
234 programas pré-estabelecidos de monitoramento da qualidade de produtos disponíveis no
235 mercado selecionados pelo risco à saúde; é utilizada como subsídio confirmatório ou explicativo
236 de suspeitas levantadas pelo sistema de saúde (RIO DE JANEIRO, 2021a).

237 A Figura 1 ilustra contextualização da análise fiscal.



238 **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 nacional e estaduais de análises de produtos sujeitos à vigilância sanitária, com o objetivo de fornecer resultados analíticos que permitam avaliar o perfil de qualidade 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 garantir a melhoria da qualidade sanitária dos produtos comercializados no país (SANTA CATARINA, 2020).

Os programas de monitoramento do mercado de produtos sujeitos à vigilância sanitária devem ser 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 insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos, devem abranger as formas farmacêuticas de diferentes produtos para a saúde e diferentes tipos de medicamentos, conforme disposto no Critério 66 da Instrução Normativa nº 32, de 12 de abril de 2019. Orienta-se que sejam estabelecidos indicadores e que o desempenho dos programas de monitoramento do mercado seja registrado e revisado anualmente pela autoridade sanitária e pelos laboratórios conjuntamente, conforme Critério 67 da Instrução Normativa citada.

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

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

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

7 ESCOLHA DO LABORATÓRIO RESPONSÁVEL PELA ANÁLISE FISCAL

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

b) Laboratórios aptos a realizar análises fiscais: as análises fiscais, para fins de fiscalização e monitoramento dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, deverão ser executadas por laboratórios oficiais, instituídos no âmbito da União, dos Estados, do Distrito

283 Federal ou dos Municípios, ou por laboratórios públicos ou privados credenciados para tal fim
284 (BRASIL, 1969, 1976, 1977, 2020), quais sejam:

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

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

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

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

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

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

- 308 • escopo para o qual o laboratório foi credenciado;
- 309 • área de jurisdição do laboratório;
- 310 • estabelecimento credenciado responsável pela análise que motivou a coleta de amostra
311 fiscal, se aplicável¹;
- 312 • prazo necessário para realização da análise;
- 313 • facilidade logística para o envio das amostras.

314 Além dos critérios acima listados, é necessário avaliar possíveis conflitos de interesse para a
315 realização de análises fiscais por laboratórios credenciados, conforme prevê o art. 29 da RDC nº
316 390, de 26 de maio de 2020:

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

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

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

¹ 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.

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

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

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

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

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

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

338 8 COLETA E ENVIO DE AMOSTRA PARA ANÁLISE FISCAL

339 **a) Responsabilidade pela coleta de amostra para análise fiscal:** a coleta de amostra para análise
340 fiscal é de competência exclusiva da autoridade sanitária e é realizada para apuração de
341 suspeita de ilícito ou para fins de monitoramento da qualidade de produtos sujeitos à vigilância
342 sanitária (BRASIL, 1969, 1976, 1977, 2013, 2020).

- 343 • **Nota:** Orienta-se que a autoridade sanitária comunique o responsável pelo produto para
344 ciência da coleta de amostra para análise fiscal, principalmente em caso de denúncia.

345 **b) Coleta de amostra em triplicata ou amostra única:** as amostras para análises fiscais são
346 coletadas em triplicata ou amostra única, conforme previsto no art. 27 da Lei nº 6.437, 20 de
347 agosto de 1977:

- 348 • **Amostra em triplicata:** a coleta do produto ou substância consistirá na coleta de amostra
349 do estoque existente, a qual, dividida em três partes, será tornada inviolável para que se
350 assegurem as características de conservação e autenticidade. Um invólucro deve ser
351 entregue ao detentor da amostra, para servir de contraprova, e os outros dois invólucros
352 devem ser remetidos ao laboratório. O laboratório procederá às análises das amostras de
353 um dos invólucros (chamado de “prova”) e manterá o outro invólucro como “testemunho”,
354 para ser utilizado no caso de resultado discordante entre o resultado da prova e da
355 contraprova;
- 356 • **Amostra única:** quando a quantidade, natureza (exemplo: produto perecível), situação ou
357 circunstância especial da amostra não possibilitar a coleta da amostra em triplicata, deve
358 ser coletada amostra única. A análise fiscal de amostra única, por sua natureza, deve ser
359 feita na presença do detentor ou do representante legal da empresa e do perito pela
360 mesma indicado e, se estes não se apresentarem, devem ser convocadas duas
361 testemunhas para presenciar a análise.
- 362 • A Figura 2 ilustra a coleta de amostra em triplicata e amostra única.
- 363 • **Nota 1:** Quando as análises forem realizadas nos termos do art. 20 da RDC nº 390, de 26
364 de maio de 2020, as duas partes da amostra ou a amostra única previstas,
365 respectivamente, no *caput* e no § 1º do art. 27 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977,
366 devem permanecer em posse da autoridade sanitária ou do laboratório oficial, que são
367 responsáveis pela sua guarda até a realização das análises. Orienta-se que a autoridade
368 sanitária e o laboratório oficial estabeleçam a logística para a guarda das amostras
369 previamente à coleta.

- **Nota 2:** Caso os ensaios a serem executados envolvam a participação de mais de um laboratório, orienta-se que as amostras sejam coletadas duplicadas, de modo a permitir o envio dos respectivos invólucros a cada instituição.

c) Orientações para a coleta e envio de amostras ao laboratório para análise fiscal:

- Orienta-se que as coletas de amostras sejam baseadas em diretrizes, tais como programas de monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária; coleta de produtos durante inspeção na indústria para verificação do cumprimento de boas práticas de fabricação; denúncia ou investigação de suspeita de desvio de qualidade de produtos (SANTA CATARINA, 2019).
- É importante que a coleta, o acondicionamento e o transporte das amostras ao laboratório sejam realizados conforme orientação do laboratório ou da autoridade sanitária responsável pelo plano de amostragem dos programas de monitoramento, bem como recomendações do fabricante. O transporte das amostras deve ser realizado observando-se a necessidade de atendimento a condições específicas para manutenção da integridade das amostras até a chegada ao laboratório (exemplos: temperatura necessária à conservação e integridade do produto; acondicionamento de maneira a evitar danos durante o transporte; proteção da luz; entre outros).
- A autoridade sanitária responsável pela coleta da amostra deve preencher o Termo de Coleta de Amostra – TCA, incluindo todas as informações necessárias para o cadastro da amostra pelo laboratório no Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais – Harpya, além dos dados e endereço completo da Visa e da autoridade sanitária que efetuou a coleta. Orienta-se que no TCA seja informado o motivo da coleta e quais ensaios são pretendidos. Orienta-se que o laboratório seja informado se houve interdição do produto como medida cautelar.
- O Guia nº 19/ANVISA apresenta orientações para o preenchimento do TCA, além de outras recomendações quanto ao fluxo de encaminhamento de amostras para análises laboratoriais no âmbito do SNVS; Formulário de solicitação de análise; planejamento da coleta de amostras; materiais utilizados na coleta de amostras; recomendações específicas por modalidade de análise e tipos de produtos; critérios para coleta de amostras; quantitativo de amostras; acondicionamento, envio e transporte de amostras para análises laboratoriais.

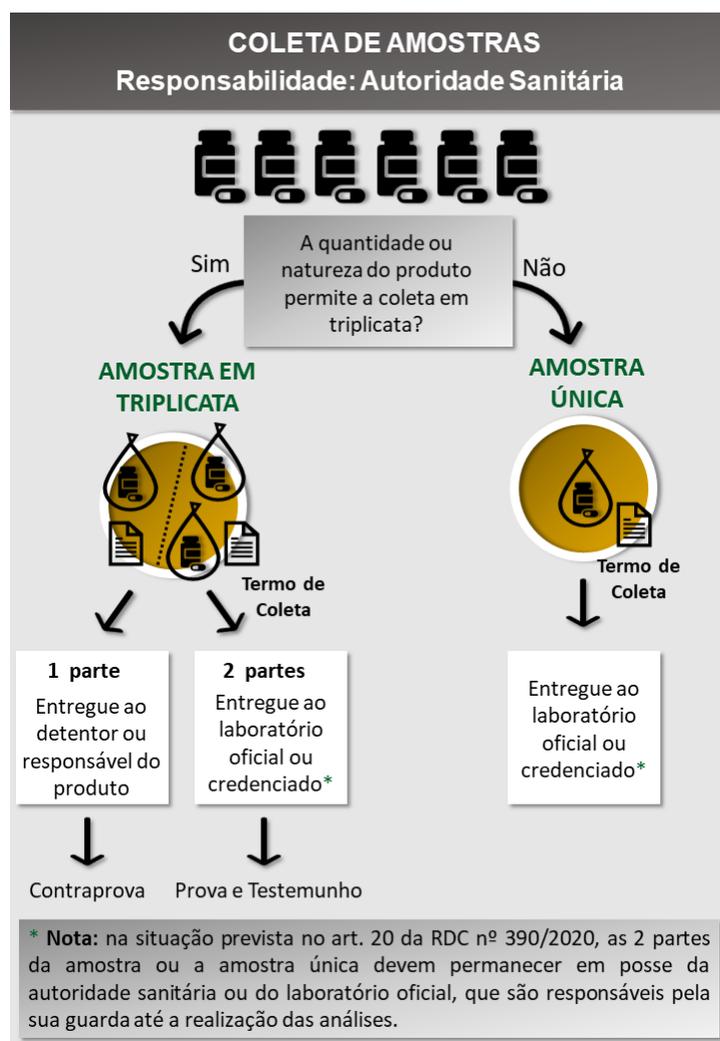


Figura 2 – Coleta de amostras em triplicata e amostra única.

9 RECEPÇÃO E GERENCIAMENTO DE AMOSTRAS NO LABORATÓRIO

a) **Responsabilidade pela recepção e gerenciamento de amostras:** as amostras devem ser recebidas e gerenciadas no laboratório por colaboradores formalmente autorizados e treinados nos respectivos procedimentos operacionais internos, conforme dispõe a RDC nº 512, de 27 de maio de 2021, em seu art. 50.

b) **Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais:**

- Todas as amostras devem ser cadastradas e gerenciadas no Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais – Harpya, disponibilizado pela Anvisa e pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS, conforme dispõe a RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, art. 19.
- O Sistema Harpya é um *software* de versão *web*, desenvolvido pelo INCQS, que possibilita o gerenciamento de amostras laboratoriais, desde o cadastro no laboratório até a emissão do laudo analítico, permitindo o monitoramento dos resultados analíticos pelo SNVS em tempo real. O Sistema é disponível em <https://harpya.datasus.gov.br>.
- O laboratório credenciado será cadastrado no Sistema Harpya pelo INCQS, mediante cópia do ato de formalização do credenciamento. A solicitação para cadastro será realizada pela Anvisa, quando o credenciamento for realizado pela Agência, ou pelo Laboratório Oficial

421 Credenciador responsável pelo credenciamento, conforme arts. 10 e 19 da RDC nº
422 390/2020.

- 423 c) **Orientações para recepção e gerenciamento de amostras:** o Guia 19/ANVISA apresenta
424 recomendações para a recepção e o registro da entrada de amostras no laboratório; possíveis
425 razões para rejeição de amostras; e recomendações para a formação de processo com a
426 documentação que acompanha a amostra.

428 10 REALIZAÇÃO DA ANÁLISE FISCAL

- 429 a) **Responsabilidade pela realização das análises fiscais:** as análises fiscais devem ser realizadas
430 por colaboradores formalmente autorizados e treinados nos respectivos procedimentos
431 operacionais internos, conforme previsto na RDC nº 512, de 27 de maio de 2021. Os
432 colaboradores devem declarar sua conformidade com a política de conflito de interesses,
433 conforme dispõe o Critério 23 da Instrução Normativa nº 32, de 12 de abril de 2019.

- 434 b) **Classificação de risco:** sugere-se que o laboratório classifique as demandas por análises fiscais
435 a partir das informações constantes nos campos que descrevem o motivo da coleta e a
436 modalidade da análise presentes no TCA quanto ao risco em *risco alto* ou *risco baixo* com o
437 objetivo de definir as análises de caráter prioritário.

438 No caso de medicamentos, sugere-se utilizar a matriz decisória apresentada na Tabela 1 para
439 a definição do grau de risco das demandas por análises fiscais.

441 **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 a 20 é considerado de alta prioridade de investigação. **Observação:** a Tabela 1 foi baseada nas orientações do documento *Recommendations for health authorities on criteria for risk assessment and prioritization of cases of unregistered/unlicensed, substandard and falsified medical products* (WHO, 2018).

- 442 c) **Priorização de análises:** orienta-se que as análises de amostras classificadas como de alto risco
443 sejam realizadas de forma imediata pelo laboratório, conforme previsto no Critério 69 da
444 Instrução Normativa nº 32, de 12 de abril de 2019 e os resultados encaminhados para a
445 autoridade sanitária responsável de forma prioritária.

- 447 **d) Orientações para a realização das análises:** as análises devem ser realizadas conforme
448 requisitos técnicos dispostos na RDC nº 512, de 27 de maio de 2021, Capítulo III, e nos
449 regulamentos técnicos específicos de boas práticas de fabricação da categoria de produto
450 analisado, conforme dispõe a RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, art. 4º, III.

452 10.1 ANÁLISE DA AMOSTRA EM TRIPLICATA

454 10.1.1 AMOSTRA DE PROVA

- 455 **a) Definição:** a amostra de prova é a parte da amostra em triplicata enviada ao laboratório na qual
456 é realizada a primeira análise em uma análise fiscal.
- 457 **b) Execução:** caso não seja possível iniciar a análise logo após o recebimento da amostra, o
458 laboratório deve armazená-la adequadamente visando manter a integridade do produto.
- 459 • Convém que o laboratório estabeleça prazo máximo para iniciar a análise.
 - 460 • No caso de alimentos perecíveis, a análise fiscal não poderá ultrapassar de 24 (vinte e
461 quatro) horas, e de 30 (trinta) dias nos demais casos, a contar da data do recebimento da
462 amostra, conforme Decreto-lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, art. 33, § 3º.
- 463 **c) Resultados:**
- 464 • Se o resultado não for condenatório (portanto, satisfatório), a infração não foi comprovada.
465 O produto será considerado próprio para o consumo, e a autoridade competente lavrará
466 despacho liberando-o e determinando o arquivamento do processo, conforme dispõe o art.
467 28 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.
 - 468 • Se o resultado for condenatório (portanto, insatisfatório), o suposto infrator, discordando
469 do resultado condenatório da análise, poderá, em separado ou juntamente com o pedido
470 de revisão da decisão recorrida, requerer perícia de contraprova, apresentando a amostra
471 em seu poder e indicando seu próprio perito, conforme dispõe a Lei nº 6.437, 20 de agosto
472 de 1977, em seu art. 27, § 4º.

474 10.1.2 PERÍCIA DE CONTRAPROVA – ANÁLISE DA AMOSTRA DE CONTRAPROVA

- 475 **a) Definição:** a perícia de contraprova é o processo analítico realizado no caso de discordância do
476 resultado condenatório da análise fiscal por parte do suposto infrator.
477 Este processo pode incluir dois exames periciais, um na amostra de contraprova e outro na
478 amostra testemunho (SÃO PAULO, 2004).
- 479 **b) Responsabilidade pela análise laboratorial:** será o mesmo laboratório que realizou a análise
480 fiscal condenatória (amostra de prova), utilizando-se para tanto da amostra contida no
481 invólucro de contraprova, inviolada, e apresentada pelo suposto infrator no ato da realização
482 da análise.
- 483 **c) Defesa contra o laudo condenatório:**
- 484 • O suposto infrator poderá apresentar defesa e/ou requerimento de perícia de contraprova
485 junto ao órgão de Visa competente no prazo de 20 (vinte) dias a partir da data da ciência
486 da notificação do resultado condenatório da análise, conforme art. 27, § 4º, c/c art. 34 da
487 Lei nº 6.437, 20 de agosto de 1977.
 - 488 • Recomenda-se que o suposto infrator explique os motivos que o levam a requerer a perícia
489 de contraprova, apresentando, por exemplo, laudos de controle de qualidade de mesmo
490 lote da amostra analisada inicialmente, realizados por ocasião da liberação do produto para

491 consumo (ESPÍRITO SANTO, 2018; SANTA CATARINA, 2019; MATO GROSSO, 2020; RIO
492 GRANDE DO NORTE, 2021a; RIO DE JANEIRO, 2021a).

- 493 • Recomenda-se que a autoridade sanitária encaminhe ao laboratório a solicitação de
494 contraprova juntamente com a defesa (SANTA CATARINA, 2019; RIO GRANDE DO NORTE,
495 2021a).
- 496 • O transporte da amostra de contraprova até o laboratório é responsabilidade do suposto
497 infrator, conforme art. 27, § 4º, da Lei nº 6.437, 20 de agosto de 1977.
- 498 • **Nota:** Se o suposto infrator não apresentar defesa e/ou requerimento da perícia de
499 contraprova, o laudo condenatório da primeira análise (amostra de prova) será considerado
500 definitivo, conforme art. 34 da Lei nº 6.437, 20 de agosto de 1977.

501 **d) Agendamento:**

- 502 • Sugere-se que a autoridade sanitária e o laboratório estabeleçam fluxo de comunicação
503 para agendamento da perícia de contraprova, como por exemplo:
 - 504 ✓ o laboratório verifica sua disponibilidade de data e horário para a realização da análise
505 e a comunica à autoridade sanitária requisitante através de ofício de agendamento de
506 contraprova (exemplo no Anexo I). A autoridade sanitária informa o agendamento da
507 perícia de contraprova ao suposto infrator. Na impossibilidade de agendamento, o
508 laboratório comunica oficialmente a autoridade sanitária (MINAS GERAIS, 2020; RIO DE
509 JANEIRO, 2021b; RIO GRANDE DO NORTE, 2021a);
 - 510 ✓ o laboratório verifica sua disponibilidade de data e horário para a realização da análise
511 e a comunica ao suposto infrator através de ofício de agendamento de contraprova
512 (exemplo no Anexo II) (RIO GRANDE DO SUL, 2018; SANTA CATARINA, 2020).
- 513 • **Nota:** A perícia de contraprova pode ser acompanhada por um perito indicado pelo suposto
514 infrator, conforme art. 27, § 4º, da Lei nº 6.437, 20 de agosto de 1977.

515 **e) Impedimentos para a execução da perícia de contraprova:** a perícia de contraprova não será 516 efetuada se houver indícios de violação da amostra de contraprova e, nessa hipótese, 517 prevalecerá como definitivo o laudo condenatório, conforme art. 27, § 6º, da Lei nº 6.437, 20 518 de agosto de 1977.

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

- 520 • Orienta-se que sejam realizados na contraprova somente os ensaios considerados
521 insatisfatórios na análise fiscal condenatória sobre os quais o suposto infrator tenha
522 apresentado discordância justificada (PARANÁ, 2014; MATO GROSSO, 2020; SANTA
523 CATARINA, 2020; RIO GRANDE DO NORTE, 2021a; RIO DE JANEIRO, 2021a).
- 524 • Será aplicado na perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise
525 fiscal condenatória (amostra prova), salvo se houver concordância dos peritos quanto à
526 adoção de outro método, conforme art. 27, § 7º, da Lei nº 6.437, 20 de agosto de 1977.

527 **g) Resultados:**

- 528 • Se o resultado da perícia de contraprova confirmar o laudo condenatório inicial
529 (insatisfatório), este será considerado definitivo, conforme disposto no art. 31 da Lei nº
530 6.437, de 20 de agosto de 1977.
- 531 • Havendo divergência entre os resultados da análise da amostra de prova (insatisfatório) e
532 da análise da amostra de contraprova (satisfatório), poderá ser requerida à autoridade
533 sanitária competente a análise na terceira amostra (amostra de testemunho), em poder do
534 laboratório, no prazo de 10 (dez) dias, conforme disposto na Lei nº 6.437, de 20 de agosto
535 de 1977, art. 27, § 8º.

536 **h) Elaboração da ata:** será lavrada a ata circunstanciada (exemplo no Anexo V), sendo datada e 537 assinada por todos os participantes, conforme art. 27, § 5º, da Lei nº 6.437, 20 de agosto de

1977, e emitida em número de vias necessárias para garantir que todos os interessados recebam via, incluindo o laboratório e a autoridade sanitária.

10.1.3 PERÍCIA DE CONTRAPROVA – ANÁLISE DA AMOSTRA DE TESTEMUNHO

- a) **Definição:** havendo divergência entre os resultados da análise da amostra de prova (insatisfatório) e da análise da amostra de contraprova (satisfatório), poderá ser requerida à autoridade sanitária competente a análise na terceira amostra (amostra de testemunho), em poder do laboratório, no prazo de 10 (dez) dias, conforme disposto na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, art. 27, § 8º.
- b) **Responsabilidade pela análise laboratorial:** será o mesmo laboratório que realizou a análise fiscal condenatória (amostra de prova) e a análise da amostra de contraprova, utilizando-se, para tanto, da amostra que se encontra em poder do laboratório (amostra de testemunho).
- c) **Ensaio e métodos a serem executados:**
- Orienta-se que sejam realizados aqueles ensaios cujos resultados foram discordantes entre a análise fiscal condenatória e a análise da amostra de contraprova (MATO GROSSO, 2020).
 - Será aplicado o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, salvo se houver concordância dos peritos quanto à adoção de outro método, conforme art. 27, § 7º, da Lei nº 6.437, 20 de agosto de 1977.
- d) **Resultados:**
- Se o resultado da análise da amostra de testemunho confirmar o laudo condenatório inicial, este será considerado definitivo, encerrando o processo do laboratório, conforme art. 31 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.
 - Não confirmado o laudo condenatório inicial, prevalece o resultado da análise da amostra de testemunho (SÃO PAULO, 2004; SANTA CATARINA, 2020; RIO GRANDE DO NORTE, 2021a, RIO GRANDE DO SUL, 2017). Conforme art. 28 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, não sendo comprovada, através da perícia de contraprova, a infração objeto da apuração, e sendo considerado o produto próprio para o consumo, a autoridade competente lavrará despacho liberando-o e determinando o arquivamento do processo.
- e) **Elaboração da ata:** será lavrada a ata circunstanciada (exemplo no Anexo V), sendo datada e assinada por todos os participantes, conforme art. 27, § 5º, da Lei nº 6.437, 20 de agosto de 1977, e emitida em número de vias necessárias para garantir que todos os interessados recebam via, incluindo o laboratório e a autoridade sanitária.

10.2 ANÁLISE DA AMOSTRA ÚNICA

- a) **Definição:** é a análise efetuada em amostra coletada em uma única parte. A análise fiscal de amostra única, por sua natureza, deve ser feita na presença do detentor ou do representante legal da empresa e do perito pela mesma indicado e, se estes não se apresentarem, devem ser convocadas duas testemunhas para presenciar a análise, conforme dispõe o art. 27, § 1º, da Lei nº 6.437, 20 de agosto de 1977.
- b) **Agendamento:** sugere-se que a autoridade sanitária e o laboratório estabeleçam fluxo de comunicação para agendamento da análise da amostra única, como por exemplo:
- ✓ o laboratório verifica sua disponibilidade de data e horário para a realização da análise e a comunica ao detentor da amostra ou responsável pelo produto através de ofício de agendamento de análise de amostra única (exemplo no Anexo III) (RIO GRANDE DO SUL, 2018; SANTA CATARINA, 2020; RIO DE JANEIRO, 2021b);

✓ em situações específicas (como produto perecível ou oriundo de fiscalizações/inspeções da Visa ou outras situações que requerem ação imediata), sugere-se que a data e a hora da análise fiscal de amostra única sejam estabelecidas previamente entre o laboratório e a autoridade sanitária, a qual informa ao responsável pelo produto ou detentor da amostra, preferencialmente no ato da coleta, que ele pode indicar um perito para acompanhar a análise (exemplo de comunicado de indicação de perito para análise fiscal de amostra única consta no Anexo IV). Uma cópia do comunicado assinado pelo interessado é encaminhada ao laboratório juntamente com a amostra (SÃO PAULO, 2004; SANTA CATARINA, 2020; RIO DE JANEIRO, 2021b; RIO GRANDE DO NORTE, 2021a).

- c) **Execução:** a análise é realizada na presença do detentor ou do responsável pelo produto e do perito pelo mesmo indicado; na sua falta, serão convocadas duas testemunhas para presenciar a análise, conforme art. 27, § 2º, da Lei nº 6.437, 20 de agosto de 1977.
- d) **Resultados:** os resultados dos laudos analíticos serão definitivos, não cabendo neste caso perícia de contraprova (SÃO PAULO, 2004; SANTA CATARINA, 2020).
- e) **Elaboração da ata:** embora não haja determinação legal, recomenda-se a elaboração de ata circunstanciada, tal como ocorre na perícia de contraprova, para garantir transparência e registro sobre os trâmites da análise.

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

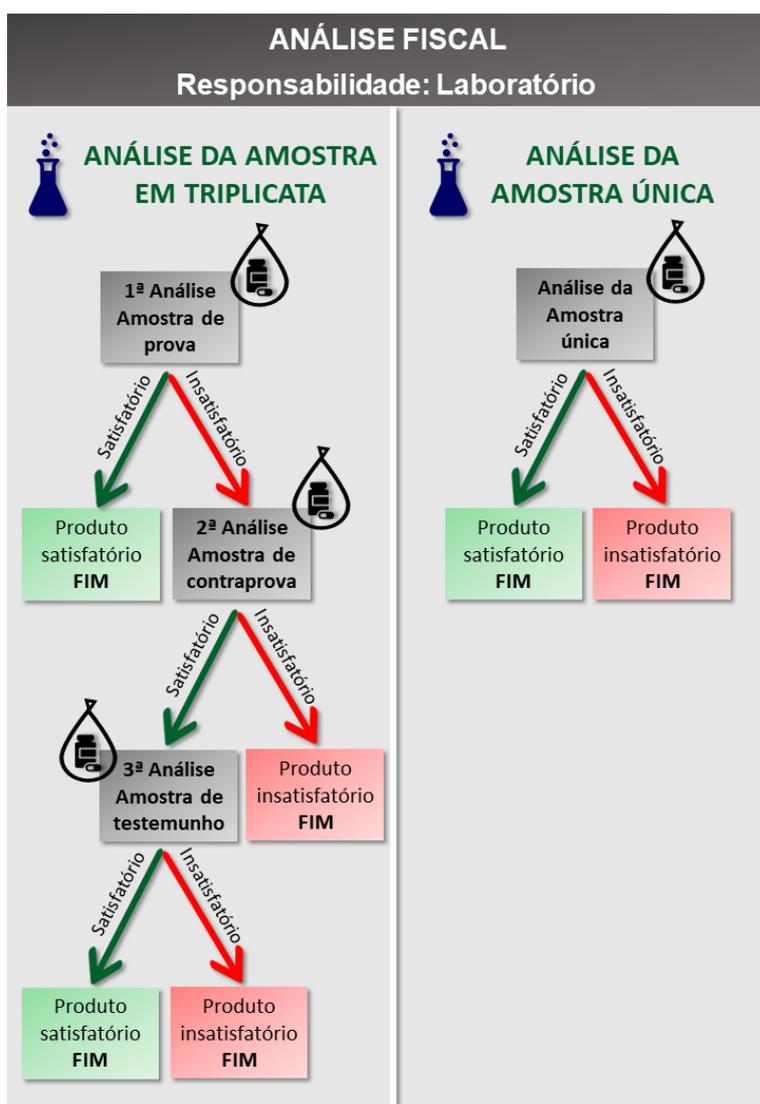


Figura 3 – Análise fiscal de amostra em triplicata e amostra única.

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, como por exemplo (MINAS GERAIS, 2020; RIO GRANDE DO NORTE, 2021a):

- no caso de amostra única ou testemunho, 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);
- conduzir o representante do órgão de Visa², o representante ou 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 TCA e os invólucros (caso haja algum sinal de violação, finalizar o processo e registrar o acontecimento em ata);
- abrir os invólucros que acondicionam 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 (sugere-se limitar a um representante ou perito da empresa e um representante da autoridade sanitária requisitante);
- 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.

Nota: Para garantir a confidencialidade do procedimento analítico e dos demais em curso no laboratório e proteger a instituição 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).

² 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.

10.4 ANÁLISE REALIZADA NO LABORATÓRIO DO RESPONSÁVEL PELO PRODUTO

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

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.

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

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

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

Orienta-se que a autoridade sanitária requisitante articule com o laboratório oficial os trâmites para o acompanhamento da análise, incluindo transporte e diária. Orienta-se que a autoridade sanitária e o representante do laboratório oficial que forem acompanhar a análise tenham acesso prévio ao método analítico a ser utilizado no ensaio de controle de qualidade do produto, como por exemplo, método do registro ou método farmacopeico, para fins de conhecimento e preparação.

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

11 EMISSÃO DE LAUDOS E ENCAMINHAMENTO À AUTORIDADE SANITÁRIA REQUISITANTE

- a) **Responsabilidade pela emissão dos laudos analíticos:** os laudos analíticos devem ser emitidos por colaboradores formalmente autorizados e treinados nos respectivos procedimentos operacionais internos do laboratório, conforme requisitos previstos na RDC nº 512, de 27 de maio de 2021 (arts. 46 e 47).
- b) **Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais:** os laudos analíticos das amostras analisadas devem ser emitidos no sistema de gerenciamento de amostras laboratoriais em vigilância sanitária disponibilizado pela Anvisa e pelo INCQS (Sistema Harpya), conforme previsto no art. 19 da RDC nº 390, de 26 de maio de 2020.
- c) **Prazo para liberação de laudos analíticos:** orienta-se o laboratório a não ultrapassar 30 (trinta) dias entre o recebimento da amostra e a expedição do laudo analítico, ou a emití-lo conforme o prazo estabelecido com a autoridade sanitária requisitante.

- 688 d) **Orientações para encaminhamento do laudo à autoridade sanitária requisitante:** o Guia
689 19/ANVISA apresenta recomendações para a emissão do laudo analítico e o encaminhamento
690 à autoridade sanitária.

691

692 12 NOTIFICAÇÃO DO RESULTADO DO LAUDO ANALÍTICO AO RESPONSÁVEL PELO

693 PRODUTO

- 694 • Conforme dispõe a Lei nº 6.437, 20 de agosto de 1977, art. 27, § 3º, após a análise fiscal, o
695 laudo minucioso e conclusivo será entregue ao detentor ou responsável pelo produto ou
696 substância e à empresa fabricante.
- 697 • Compete à autoridade sanitária requisitante notificar o resultado analítico ao responsável
698 pelo produto, e também avaliar a necessidade de notificar outros entes diretamente
699 envolvidos com o produto.
- 700 • **Nota:** sugere-se que a autoridade sanitária requisitante verifique as informações descritas
701 no laudo analítico quando do seu recebimento e entre em contato com o laboratório caso
702 seja necessário algum esclarecimento ou correção.

703

704 13 GUARDA E DESTINAÇÃO DE AMOSTRAS

- 705 a) **Responsabilidade pela guarda e destinação³ de amostras:** a guarda e a destinação de amostras
706 devem ser realizadas por colaboradores formalmente autorizados e treinados nos respectivos
707 procedimentos operacionais internos do laboratório, conforme previsto na RDC nº 512, de 27
708 de maio de 2021 (arts. 32, 50 e 57).
- 709 b) **Prazo para guarda de amostras:** os laboratórios devem garantir a guarda adequada de
710 amostras sob sua responsabilidade e manter as amostras sobressalentes destinadas a análises
711 fiscais e de orientação até o fim das suas validades, conforme previsto no art. 32, III, da RDC nº
712 390, de 26 de maio de 2020.
- 713 c) **Orientações para retirada de amostra:**
 - 714 • A Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, em seu art. 28, dispõe que, não sendo comprovada,
715 através da análise fiscal ou da perícia de contraprova, a infração objeto da apuração, e
716 sendo considerado o produto próprio para o consumo, a autoridade competente lavrará
717 despacho liberando-o e determinando o arquivamento do processo. Dessa forma, o
718 detentor da amostra poderá requerer ao laboratório a devolução da amostra testemunho,
719 apresentando o despacho emitido pela autoridade sanitária.
- 720 d) **Orientações para descarte de amostra:**
 - 721 • Decorrido o período de guarda das amostras, estas devem ser descartadas pelo laboratório,
722 observando-se procedimentos adequados para descarte de amostras, conforme dispõe a
723 RDC nº 512, de 27 de maio de 2021.
 - 724 • Os laboratórios analíticos devem obedecer ao disposto na RDC nº 222, de 28 de março de
725 2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de
726 Saúde e dá outras providências, além das normas de caráter complementar estabelecidas
727 por estados, municípios e Distrito Federal no que diz respeito aos resíduos gerados nos
728 serviços de saúde.

729

³ No contexto do presente Guia, destinação de amostras refere-se à retirada ou descarte de amostras.

730
731
732
733
734
735
736
737
738
739
740
741
742
743
744
745
746
747
748
749
750
751
752
753
754
755
756
757
758
759
760
761
762
763
764
765
766
767
768
769
770
771
772

14 ARQUIVAMENTO DOS REGISTROS

O laboratório deve arquivar todos os documentos recebidos e gerados referentes às amostras destinadas à análise fiscal, como TCA, atas de perícias, registros técnicos e fotográficos, laudo analítico, e outros documentos, conforme previsto na RDC nº 512, de 27 de maio de 2021 (arts. 18 a 22).

15 RECOMENDAÇÕES QUANTO ÀS RESPONSABILIDADES

15.1 RECOMENDAÇÕES À AUTORIDADE SANITÁRIA

Recomenda-se à autoridade sanitária requisitante:

- planejar a coleta de amostras para análise fiscal em produtos sujeitos à vigilância sanitária, com suporte do laboratório, se necessário;
- coletar e enviar amostras para análise fiscal ao laboratório com capacidade analítica para realizar as análises pretendidas, acompanhadas do TCA devidamente instruído, incluindo o endereço completo da vigilância sanitária que efetuou a coleta e a indicação das análises a serem executadas;
- estabelecer com o laboratório fluxo de comunicação para agendamento da análise de contraprova, testemunho ou amostra única;
- acompanhar presencialmente as análises fiscais executadas pelos laboratórios dos fabricantes, importadores, fracionadores, distribuidores e dos demais responsáveis pelos produtos sujeitos à vigilância sanitária, conforme previsto no § 1º do art. 20 da RDC nº 390, de 26 de maio de 2020;
- encaminhar laudo da análise fiscal ao responsável pelo produto e demais entes diretamente envolvidos com o produto analisado e adotar medidas sanitárias, se aplicável.

15.2 RECOMENDAÇÕES AO LABORATÓRIO

Recomenda-se ao laboratório:

- receber a amostra, cadastrá-la, gerenciá-la e emitir laudo analítico no Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais – Harpya;
- efetuar a análise dos parâmetros conforme os procedimentos do laboratório;
- estabelecer com a autoridade sanitária fluxo de comunicação para agendamento da análise de contraprova, testemunho ou amostra única;
- conduzir a elaboração de ata circunstanciada em análises de contraprova, testemunho, amostra única ou caso previsto no *caput* do art. 20 da RDC nº 390, de 26 de maio de 2020;
- encaminhar laudos analíticos e atas circunstanciadas à autoridade sanitária requisitante;
- sendo laboratório oficial, acompanhar presencialmente as análises fiscais executadas pelos laboratórios dos fabricantes, importadores, fracionadores, distribuidores e dos demais responsáveis pelos produtos sujeitos à vigilância sanitária, conforme previsto no § 1º do art. 20 da RDC nº 390, de 26 de maio de 2020. Para essa situação, orienta-se que o laboratório do responsável pelo produto realize as análises fiscais e forneça à autoridade sanitária e ao laboratório oficial as informações solicitadas sobre a análise, os procedimentos e os métodos utilizados e os demais elementos julgados indispensáveis. Sugere-se que a autoridade sanitária estabeleça prazo máximo para que o responsável pelo produto apresente os

773 documentos, considerando a necessidade de avaliação pelo laboratório oficial e pela
774 autoridade sanitária.

775

776 15.3 RECOMENDAÇÕES AO DETENTOR DA AMOSTRA

777 Recomenda-se ao detentor da amostra:

- 778 • zelar pela guarda da amostra de contraprova apreendida pelos fiscais de Visa, assegurando
779 seu adequado armazenamento e inviolabilidade do lacre;
- 780 • acompanhar o processo de análise de amostra única (quando de seu interesse) sem
781 interferências.

782

783 15.4 RECOMENDAÇÕES AO RESPONSÁVEL PELO PRODUTO

784 Recomenda-se ao responsável pelo produto:

- 785 • informar ao laboratório, previamente à data/horário de realização da análise de amostra
786 única, contraprova ou testemunho, se indicará perito para acompanhar os procedimentos;
- 787 • verificar com a autoridade sanitária procedimento para retirada da amostra junto ao detentor
788 da amostra, bem como o seu envio ao laboratório;
- 789 • comunicar à autoridade sanitária competente eventual indício de violação do invólucro;
- 790 • acompanhar o processo de análise de amostra única (quando de seu interesse) sem
791 interferências.

16 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 para assegurar o direito ao contraditório; 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.

17 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 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. Disponível em: [f23b406c-114f-48ce-a9ee-8a62183af799 \(anvisa.gov.br\)](https://anvisa.gov.br/8a62183af799). Acesso em: 06 mai. 2021.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia nº 32/ANVISA – Guia para avaliação de conflito de interesse em laboratórios analíticos credenciados. Disponível em: [2235c5f6-67f9-477f-9492-445b9de703fa \(anvisa.gov.br\)](https://anvisa.gov.br/2235c5f6-67f9-477f-9492-445b9de703fa). Acesso em: 06 mai. 2021.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 32, de 12 de abril de 2019. Dispõe sobre os procedimentos, fluxos, instrumentos e cronograma relativos ao cumprimento, pelos estados, Distrito Federal e municípios, dos requisitos para delegação da inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação. Diário Oficial da União, 2019. Disponível em: [1c27eb16-debd-499e-8afc-55fad15735e2 \(anvisa.gov.br\)](https://anvisa.gov.br/1c27eb16-debd-499e-8afc-55fad15735e2). Acesso em: 06 mai. 2021.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 512, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade. Diário Oficial da União, 2021. Disponível em: [5650229b-218e-467a-83dd-e292581c20fe \(anvisa.gov.br\)](https://anvisa.gov.br/5650229b-218e-467a-83dd-e292581c20fe). Acesso em: 04 jun. 2021.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 222, de 28 de março de 2018. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 2018. Disponível em: [679fc9a2-21ca-450f-a6cd-6a6c1cb7bd0b \(anvisa.gov.br\)](https://anvisa.gov.br/679fc9a2-21ca-450f-a6cd-6a6c1cb7bd0b). Acesso em: 06 mai. 2021.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 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. Diário Oficial da União, 2020. Disponível em: [43e1740f-d543-4fb7-9af1-5a1451e0dc50 \(anvisa.gov.br\)](https://anvisa.gov.br/43e1740f-d543-4fb7-9af1-5a1451e0dc50). Acesso em: 06 mai. 2021.
- BRASIL. 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. Diário Oficial da União, 1974. Disponível em: [D74170 \(planalto.gov.br\)](https://planalto.gov.br/D74170). Acesso em: 06 mai. 2021.
- BRASIL. 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. Diário Oficial da União, 2013. Disponível em: [Decreto nº 8077 \(planalto.gov.br\)](https://planalto.gov.br/Decreto%20n%208077). Acesso em: 06 mai. 2021.
- BRASIL. Decreto-lei nº 986, de 21 de outubro de 1969. Institui normas básicas sobre alimentos. Diário Oficial da União, 1969. Disponível em: [Del986 \(planalto.gov.br\)](https://planalto.gov.br/Del986). Acesso em: 06 mai. 2021.
- BRASIL. 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. Diário Oficial da União, 1973. Disponível em: [L5991 \(planalto.gov.br\)](https://planalto.gov.br/L5991). Acesso em: 06 mai. 2021.

852 BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam
853 sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos,
854 saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da União, 1976. Disponível
855 em: [L6360 \(planalto.gov.br\)](https://www.planalto.gov.br/legis/leis/l6360.htm). Acesso em: 06 mai. 2021.

856 BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal,
857 estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da União, 1977.
858 Disponível em: [L6437 \(planalto.gov.br\)](https://www.planalto.gov.br/legis/leis/l6437.htm). Acesso em: 06 mai. 2021.

859 BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção,
860 proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes
861 e dá outras providências. Diário Oficial da União, p. 3901–3902, 1990. Disponível em: [L8080
862 \(planalto.gov.br\)](https://www.planalto.gov.br/legis/leis/l8080.htm). Acesso em: 06 mai. 2021.

863 BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 - Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária,
864 cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União,
865 1999. Disponível em: [L9782 \(planalto.gov.br\)](https://www.planalto.gov.br/legis/leis/l9782.htm). Acesso em: 06 mai. 2021.

866 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017 -
867 Consolidação das normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde. Anexo
868 II - Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB). Diário Oficial da União, 2017.
869 Disponível em: [Ministério da Saúde \(saude.gov.br\)](https://www.saude.gov.br/pt-br/assuntos/portaria-de-consolidacao-no-4-de-28-de-setembro-de-2017). Acesso em: 06 mai. 2021.

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

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

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

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

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

880 RIO DE JANEIRO. Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde. Manual de Coleta de
881 Amostras de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária. Disponível em: [4FISCAL \(fiocruz.br\)](https://www.fiocruz.br/pt-br/assuntos/controle-de-qualidade-em-saude/manuais-de-coleta-de-amostras-de-produtos-sujeitos-a-vigilancia-sanitaria). Acesso
882 em: 06 mai. 2021a.

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

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

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

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

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

894 RIO GRANDE DO SUL. Secretaria Estadual da Saúde. Centro Estadual de Vigilância em Saúde.
895 Manual de processo administrativo sanitário. 3.ed. rev. e amp. Porto Alegre: CEVS, 2017.
896 Disponível em: <https://cevs.rs.gov.br/manual-do-processo-administrativo-sanitario>. Acesso em:
897 10 mai. 2021.

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

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

903 SÃO PAULO. Portaria Conjunta CVS-IAL 9, de 12 de novembro de 2004. Diário Oficial do Estado de
904 São Paulo, 2004. Disponível em: [PORTARIA CVS IAL 9 - 12.11.2004.pdf \(saude.sp.gov.br\)](PORTARIA CVS IAL 9 - 12.11.2004.pdf (saude.sp.gov.br)). Acesso
905 em: 10 mai. 2021.

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

911

912 **18 ANEXOS**

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

Anexo I	Exemplo de ofício de agendamento de contraprova à autoridade sanitária
Anexo II	Exemplo de ofício de agendamento de contraprova ao suposto infrator
Anexo III	Exemplo de ofício de agendamento de análise de amostra única 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

916

ANEXO I - EXEMPLO DE OFÍCIO DE AGENDAMENTO DE CONTRAPROVA À AUTORIDADE SANITÁRIA

Assunto: **Agendamento de perícia de contraprova.**

O Laboratório (Indique o nome do laboratório), autorizado a executar análises fiscais para fins de fiscalização e monitoramento dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, informa o agendamento da perícia de contraprova do produto (Indique a denominação de venda), produzido por: (Indique o nome da empresa) – TCA (Indique o número do TCA), que teve seu Laudo de Análise Fiscal nº (Indique o número do laudo) considerado “Insatisfatório”, por (transcrever os ensaios considerados insatisfatórios).

Data/horário da perícia de contraprova: (Indique data/horário)

Local: (Indique nome do laboratório e endereço, incluindo setor)

O perito indicado pelo responsável pelo produto deverá comparecer no dia, hora e local agendados, portando a amostra em poder do detentor, conforme previsto na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, art. 27, § 4º. Não havendo o comparecimento do perito, o processo será encerrado e considerado o primeiro laudo como definitivo.

Esclarecemos que o perito deverá ser um profissional devidamente registrado em Conselho Profissional e habilitado para o acompanhamento dos ensaios a serem realizados.

Solicitamos o repasse desta informação para o responsável pelo produto ou detentor da amostra.

Atenciosamente,

Assinatura

Nome (Indique o nome do signatário)

Cargo (Indique o cargo)

Laboratório (Indique o Laboratório)

ANEXO II - EXEMPLO DE OFÍCIO DE AGENDAMENTO DE CONTRAPROVA AO SUPOSTO INFRATOR

Assunto: **Agendamento de perícia de contraprova.**

O Laboratório (Indique o nome do laboratório), autorizado a executar análises fiscais para fins de fiscalização e monitoramento dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, informa o agendamento da perícia de contraprova, conforme solicitação dessa empresa, do produto (Indique a denominação de venda), produzido por: (Indique o nome da empresa) – TCA (Indique o número do TCA), que teve seu Laudo de Análise Fiscal nº (Indique o número do laudo) considerado “Insatisfatório”, por (transcrever os ensaios considerados insatisfatórios), em:

Data/horário da perícia de contraprova: (Indique data/horário)

Local: (Indique nome do laboratório e endereço, incluindo setor)

Esclarecemos que deverá ser indicado pela empresa (Indique o nome da empresa) um perito, munido de sua Carteira do Conselho Regional de Classe para acompanhar a análise de perícia de contraprova, conforme previsto na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, art. 27, § 4º.

Solicitamos confirmação da data, horário e nome do perito através do e-mail (Indique o e-mail) ou pelo telefone (Indique o telefone).

Informamos desde já que a amostra para perícia de contraprova encontra-se de posse do detentor, devendo a empresa contatar a Vigilância Sanitária de (Indique a Visa competente), telefone (Indique o telefone), a fim de acordar a desinterdição e transporte da amostra (Termo de Coleta de Amostra nº (Indique o número do TCA),.

Observação: o transporte da amostra da perícia de contraprova até o laboratório é de responsabilidade do responsável pelo produto.

Atenciosamente,

Assinatura

Nome (Indique o nome do signatário)

Cargo (Indique o cargo)

Laboratório (Indique o Laboratório)

972 **ANEXO III - EXEMPLO DE OFÍCIO DE AGENDAMENTO DE ANÁLISE DE AMOSTRA ÚNICA AO**
973 **RESPONSÁVEL PELO PRODUTO OU DETENTOR DA AMOSTRA**

974
975 Assunto: **Agendamento de análise de amostra única.**

976
977 O Laboratório (Indique o nome do laboratório), autorizado a executar análises fiscais para fins de
978 fiscalização e monitoramento dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, informa o agendamento
979 da **análise fiscal de amostra única** do produto (Indique a denominação de venda), lote (Indique o lote),
980 descrever o motivo da análise (Descreva o motivo).

981 A análise fiscal será realizada na presença do seu detentor ou do representante legal da empresa e
982 do perito pela mesma indicado, conforme previsto na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, art. 27, §§ 1º e 2º.

983 O perito deve estar munido de sua Carteira do Conselho Regional de Classe para acompanhar a
984 análise fiscal de amostra única.

985 A análise será realizada em:

986 **Data/ horário da análise de amostra única:** (Indique data/horário)

987 **Local:** (Indique nome do laboratório e endereço, incluindo setor)

988 O não comparecimento do perito na data e horário agendados não impedirá a realização das análises.

989 Solicitamos confirmação da data, horário e nome do perito através do e-mail (Indique o e-mail) ou
990 pelo telefone (Indique o telefone).

991
992 Atenciosamente,

993
994 **Assinatura**

995 **Nome** (Indique o nome do signatário)

996 **Cargo** (Indique o cargo)

997 **Laboratório** (Indique o Laboratório)

000 **ANEXO IV – EXEMPLO DE COMUNICADO DE INDICAÇÃO DE PERITO PARA ANÁLISE FISCAL DE AMOSTRA**
001 **ÚNICA**

002
003 Em atendimento à Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, informamos que o responsável pelo produto ou
004 detentor da amostra (Indique o nome) sito à (Indique o endereço), município de (Indique o município), UF
005 (Indique a UF) deve indicar um perito* para acompanhar a análise fiscal de **amostra única** que será procedida
006 pelo Laboratório (Indique o nome do laboratório), autorizado a executar análises fiscais para fins de fiscalização
007 e monitoramento dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

008 A análise será realizada em:

009 **Data/ horário da análise de amostra única:** (Indique data/horário)

010 **Local:** (Indique nome do laboratório e endereço, incluindo setor)

011 A presença do detentor ou do representante legal e do perito deverão ser confirmadas ao laboratório pelo e-
012 mail (Indique o e-mail), até o dia (Indique a data).

013 Na hipótese do não comparecimento do detentor ou representante legal e do perito indicado, a análise será
014 realizada no dia e horário marcados, na presença de duas testemunhas, conforme determina o art. 27, parágrafo
015 2º, da Lei nº 6.437/1977.

016
017 (Indique Local e data).

018
019 Autoridade Sanitária (Indique a autoridade sanitária signatária)

020
021 Responsável pelo produto ou detentor da amostra (Indique o signatário)

022 Ciente em (Indique a data)

023
024 *O perito deve ser um profissional com habilitação técnica relacionada à natureza da análise laboratorial,
025 legalmente habilitado e registrado no Conselho Profissional.

026 ANEXO V - EXEMPLO DE ATA DE ANÁLISE FISCAL DE CONTRAPROVA, TESTEMUNHO, AMOSTRA ÚNICA OU
027 ANÁLISE PREVISTA NO ART. 20 DA RDC 390/2020

028
029 Ata nº xxx/xxxx

030 Análise de
contraprova

Análise de
testemunho

Análise de
amostra única

Análise prevista no art.
20 da RDC nº 390/2020

031
032 Às insira a hora no formato 24:00 horas do dia selecione a data, reuniram-se na(o) Indique o nome do
033 departamento do nome do laboratório, Inserir nomes das pessoas – áreas, responsável(is) pela análise, Nome
034 do detentor ou responsável pelo produto/documento de identificação (no caso de amostra única), Nome do
035 perito indicado pelo responsável pelo produto/documento de identificação), a fim de proceder a Análise Fiscal
036 de indique o tipo de análise do produto Indique o nome do produto, marca Indique a marca comercial do
037 produto, cadastrada no Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais – Harpya sob o nº número do
038 registro da amostra, cuja documentação foi protocolada sob o nº número da documentação. A amostra
039 acompanhada pelo Termo de Coleta de Amostra (TCA) da Indicar a Visa que coletou a amostra foi entregue no
040 Laboratório na data de selecionar a data e era constituída de informar o número de embalagens embalagens
041 originais fechadas de informe o volume ou peso, lote informe o lote, contidas em invólucro lacrado, lacre
042 informar o número do lacre (com etiqueta apensa onde constavam os seguintes dizeres: insira os dizeres). Após
043 inspeção da amostra pelos presentes e ter sido constatada a inviolabilidade da amostra, foram iniciados os
044 ensaios segundo os métodos adotados pelo(a) informar a farmacopeia ou outra referência pertinente, os quais
045 foram dados ciência ao perito da parte interessada. A análise informar a análise foi iniciada no dia selecione a
046 data e finalizada no dia selecione a data, tendo sido obtidos os seguintes resultados: informar o resultado,
047 estando em Escolher um item com o padrão inserir o texto para informe o produto, descrito na alínea inserir
048 texto do Artigo inserir o texto da Resolução inserir o texto. Descrever todos os quesitos formulados pelo perito.
049 Nada mais havendo a tratar e estando todos de acordo, eu inserir texto lavrei a presente ata, assinada por mim
050 e por todos os demais presentes.

051
052 Informar a cidade, selecione a data.

053
054 Assinaturas:

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