

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



MANUAL DE COLETA DE AMOSTRAS

[1 - Introdução](#)

[2 - Análise Prévia](#)

[3 - Análise de Controle](#)

[4 - Análise Fiscal](#)

[5 - Análise de Contraprova](#)

[6 - Análise de Orientação](#)

[7 - Embalagem e Envio de Amostras ao Laboratório](#)

Tabela de Quantidade de Amostras de:

[Medicamentos](#)

[Cosméticos](#)

[Soros e Vacinas](#)

[Saneantes Domissanitários](#)

[Alimentos](#)

[Equipamentos, Artigos e Insumos de Saúde](#)

[Sangue e Hemoderivados](#)

[Conjunto, Reagentes, Insumos para Diagnóstico](#)

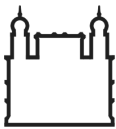
[Água para Hemodiálise](#)

[Modelo de Laudo de Análise](#)

[Ficha de Notificação de Irregularidade de Produto](#)

[Textos Legislativos de Referência](#)

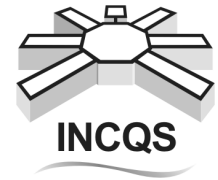
[Colaboradores](#)



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



1 - Introdução

Um Sistema de Vigilância Sanitária adequado às necessidades atuais de assegurar aos cidadãos a oportuna disponibilidade de insumos e produtos de saúde que cumpram requisitos de garantia de qualidade está baseado em quatro alicerces fundamentais:

O registro dos produtos, prévio à sua colocação no mercado.

A inspeção para verificação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação.

O controle da qualidade de insumos e produtos.

O monitoramento dos produtos após sua distribuição no mercado.

Neste contexto, nenhum destes componentes pode ser considerado de forma fragmentada. Pelo contrário, os quatro estão profundamente interligados e, alimentando-se entre si, permitem que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária como um todo se torne mais eficaz. Assim, a análise laboratorial no contexto do Sistema de Vigilância Sanitária deve ser encarada como uma fonte de informação geradora de uma ação conseqüente com a mesma:



Desta forma, o primeiro e primordial passo na coleta de uma amostra é a clara descrição da causa da apreensão, contendo, implícita ou explicitamente, as ações de Vigilância Sanitária que deverão de ser executadas como conseqüência do resultado analítico. Uma perfeita compreensão desta premissa descarta, desde o início, a mobilização de uma atividade laboratorial cujo resultado analítico não determine uma ação de Vigilância Sanitária, estabelecida antes da própria coleta da amostra.

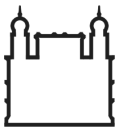
Este foi, de fato, o principal objetivo da Oficina de Trabalho "A Nova Interface das Instâncias de Execução de Ações em Vigilância Sanitária na Conformação do SUS", organizada pela extinta Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS) atual [ANVISA](#) e pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/FIOCRUZ), entre 8 e 12 de setembro de 1997, com a presença de Diretores de Laboratórios Centrais ([Lacens](#)) e Coordenadores de Vigilância Sanitária (VISAs) dos Estados da [Bahia](#), [Ceará](#), [Goiás](#), [Mato Grosso do Sul](#), [Minas Gerais](#), [Pará](#), [Paraná](#), [Pernambuco](#), [Rio de Janeiro](#), [Rio Grande do Sul](#), [São Paulo](#) e do [Distrito Federal](#).

Após exaustiva análise diagnóstica sobre os principais fatores que reduzem a eficácia da análise laboratorial, tanto no nível da coleta das amostras quanto na análise propriamente dita, bem como na posterior utilização dos resultados analíticos para a tomada de ações preventivas e corretivas adequadas, os grupos de trabalho coincidiram em destacar a necessidade, dentre outras, de elaborar um guia ou manual que orientasse sobre os aspectos relativos à coleta de amostras no contexto do Sistema de Vigilância Sanitária no Brasil.

O presente documento pretende cobrir exaustivamente todos os aspectos relacionados à lógica e a logística da coleta, análise, conclusão e informação sobre amostras de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, assim como de orientar sobre as mais freqüentes ações derivadas do resultado analítico laboratorial em Vigilância Sanitária, para cada uma das modalidades analíticas previstas na legislação.

Devido à participação freqüente de laboratórios do Sistema na realização de ensaios de orientação para programas oficiais de saúde, também é apresentada uma seção referida a esta modalidade de análise, com o intuito de incentivar a participação da Vigilância Sanitária em todo o processo correspondente.

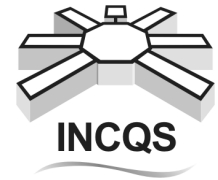
Nas últimas seções são feitas algumas recomendações sobre embalagem e envio ao laboratório.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



2 - Análise Prévia

2.1. Definição

Para os produtos abrangidos pela [Lei,n.º6360/76](#), análise prévia é "efetuada em determinados produtos sob o regime de Vigilância Sanitária, a fim de ser verificado se os mesmos podem ser objeto de registro". [art 3.º,inciso XXXIII, Decreto, n.º 79094/77](#).

Para os alimentos, a análise prévia encontra-se contemplada no [art 9.º,Decreto-lei, n.º 986/69](#): "o registro de aditivos intencionais, de embalagens, equipamentos e utensílios elaborados e/ou revestidos internamente de substâncias resinosas e poliméricas e de coadjuvante da tecnologia da fabricação que tenha sido declarada obrigatória, será sempre **"precedido de análise prévia"**".

2.2. Relevância da análise prévia no contexto da Vigilância Sanitária

Pela definição, a autoridade avaliadora do pedido de registro poderá solicitar esta modalidade de análise para tomar a decisão final, concedendo ou denegando a solicitação.

Apesar da legislação sanitária não ser explícita quanto à relevância (e competência) técnico-científica da análise prévia no contexto da avaliação do processo de registro, existem três circunstâncias principais nas quais esta modalidade de análise é amplamente justificada:

a) Quando, de acordo com o previsto em legislações específicas, o processo de registro deva ser acompanhado de laudo laboratorial "comprovando as condições sanitárias indispensáveis à sua (do produto) utilização". Este requisito é aplicado a determinados aditivos, embalagens, exigências de biodegradabilidade em saneantes, produtos para saúde, hemoderivados, etc. Entende-se que estes laudos possam ser emitidos por laboratórios da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde - [REBLAS](#) habilitados pela autoridade sanitária competente. [Resolução n.º 229/99](#) e [Resolução n.º 121/2003](#).

b) Quando a metodologia analítica apresentada no processo de registro for diferente da metodologia oficial. Esta situação se dá em casos em que inexistente metodologia oficial disponível ou quando o produtor propõe metodologia diferente, em princípio mais eficaz ou eficiente. Nestes casos, a análise prévia, realizada necessariamente por um laboratório oficial do Sistema, tem como objetivo verificar a pertinência (eficácia) da metodologia proposta;

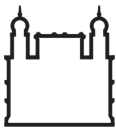
c) Quando, de acordo com a avaliação do analista do processo de registro, houver razões científicas suficientes para solicitar "apresentação de amostra para análise ou experiência", [art 18, inciso III,Decreto n.º 79094 77](#);

d) Quando não existe produto de referência aplicável à análise do produto sujeito ao registro, a amostra submetida ao laboratório oficial para análise prévia servirá de padrão ou standard de referência para os lotes a serem comercializados após aprovação do registro.

2.3. Responsabilidades pela coleta e envio de amostras e pela execução da análise laboratorial

2.3.1. Coleta das amostras:

Apesar do [art. 149,Decreto n.º 79094/77](#) estabelecer que é da competência do órgão de Vigilância Sanitária a coleta de amostras para análise prévia (de controle ou fiscal), na prática o próprio responsável pelo processo de registro tem se responsabilizado pela coleta e remessa das amostras ao laboratório analítico habilitado pela [ANVISA](#), previamente contratado mediante pagamento de taxa prevista em Lei. A amostra é coletada em um único invólucro, em quantidade previamente estabelecida pelo laboratório analítico de acordo com os ensaios a serem executados, segundo legislação específica vigente ou demanda da autoridade sanitária que concede o registro.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Conseqüentemente, a solicitação de análise prévia é realizada pela Empresa e acompanhada dos seguintes documentos:

Cópia da Petição de Registro (FP1 e FP2), protocolada no órgão competente do Ministério da Saúde ou Secretaria Estadual de Saúde, ou documento de autoridade de Vigilância Sanitária atestando ter sido iniciado o processo de registro.

Formulário de autoridade sanitária contendo a exigência da análise prévia.

Em determinados casos, dossiê completo de controle de qualidade do processo de produção e do produto final.

Comprovante de pagamento da taxa correspondente.

2.3.2. Laboratório analítico:

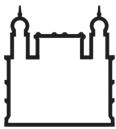
Na atualidade, diversos laboratórios oficiais e não oficiais (habilitados) executam as análises prévias, sendo o laudo analítico encaminhado, em geral, ao solicitante do ensaio, que, por sua vez, deve anexá-lo ao processo de solicitação de registro.

Foi encaminhado à [ANVISA](#), pelo INCQS, proposta para diferenciar os casos em que é exigido rotineiramente um laudo laboratorial constatando conformidades específicas com requisitos previstos em Lei - como por exemplo para aditivos utilizados na produção de alimentos e ensaios de biodegradabilidade de detergentes - daqueles em que a análise prévia é ocasionalmente solicitada pelo analista do processo de registro para dirimir dúvidas referentes à metodologia de controle de qualidade ou as especificações de identidade/qualidade.

De acordo com a proposta, apenas estes últimos seriam apropriadamente designados como de "análise prévia". Sua execução estaria restrita ao INCQS e a outros laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios Oficiais de Controle de Qualidade em Saúde ([RNLOCQS](#)) comprovem a não prestação de serviços para particulares, sendo os correspondentes laudos analíticos encaminhados ao órgão da Vigilância Sanitária responsável pela concessão de registro e ao solicitante da análise. Por outra parte, as análises de rotina previstas em legislação específicas seriam realizadas por laboratórios habilitados da [REBLAS](#) e os laudos analíticos anexados pelo responsável ao processo de pedido de registro.

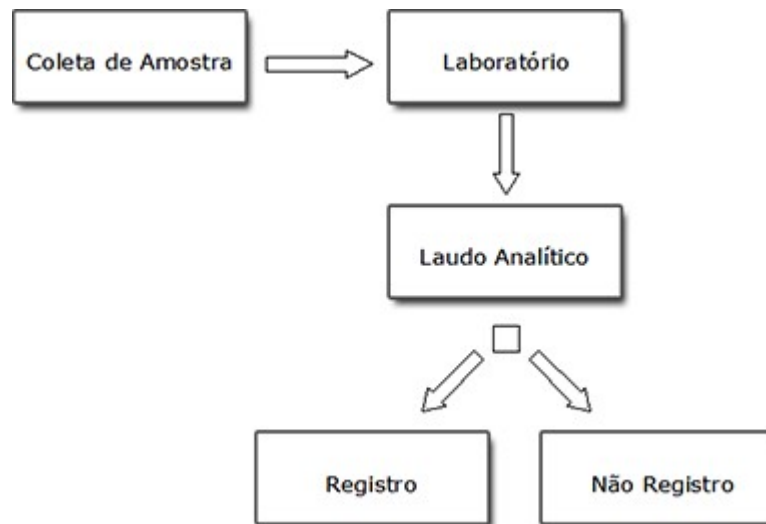
2.3.3. Ensaio recomendado:

Na análise prévia, os ensaios laboratoriais devem ser direcionados ou bem para verificar a conformidade com especificações determinadas em instruções normativas particulares (pureza e outros ensaios em aditivos para produção de alimentos; atividade hemolítica das soluções anticoagulantes em bolsas de sangue; biodegradabilidade de detergentes; etc), ou para a comprovação de uma metodologia analítica específica. Excepcionalmente, para produtos novos, cujas especificações de identidade e/ou qualidade não estejam explicitamente descritas em monografias oficiais, poderão ser executadas análises completas para comprovação da qualidade de produto final.

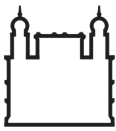


2.4. Fluxo informação-ação relativo aos resultados analíticos:

A análise prévia tem como único objetivo a verificação de conformidade de um determinado produto com requisitos que o tornam apto para o uso ou consumo. Desta forma, a ação conseqüente de um resultado analítico satisfatório será a concessão do REGISTRO do produto (se preenchidos os demais requisitos legais). O resultado insatisfatório determinará o indeferimento do mesmo, conforme diagrama a seguir:



O encaminhamento dos Laudos de Análise, referente a análise prévia, é feito da seguinte maneira: são emitidas 3 (três) vias: 1(uma) via para o detentor/responsável pelo processo de registro; 1 (uma) via para a ANVISA e 1 (uma) via para ser arquivada no processo da amostra, no Laboratório que realizou a análise.

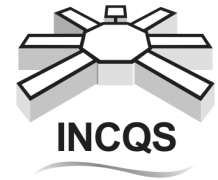


Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



3 - Análise de Controle

3.1. Definição

Tanto para os alimentos, submetidos ao regime do [Decreto-lei n.º 986/69](#), quanto para a série de produtos sob o regime da [Lei n.º 6360/76](#) e de seu regulamento, [Decreto n.º 79094/77](#), o pressuposto conceitual é o mesmo:

Para os produtos abrangidos pela [Lei n.º 6360/76](#), análise de controle é "a efetuada em produtos sob o regime de Vigilância Sanitária, após sua entrega ao consumo e destinada a comprovar a conformidade do produto com a fórmula que deu origem ao registro" [art.3.º, inciso XXXIV, Decreto n.º 79094/77](#).

Para alimentos é "aquela que é efetuada imediatamente após o registro do alimento, quando da sua entrega ao consumo, e que servirá para comprovar a sua conformidade com o respectivo padrão de identidade e qualidade" ([art. 2.º, inciso XVIII, Decreto-lei n.º 986/69](#), ou, para a importação de alimentos, de aditivos para alimentos e de substâncias destinadas a serem empregadas no fabrico de artigos, utensílios e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos, a análise de controle é efetuada "no momento do seu desembarque no país" e neste caso feita por amostragem, a critério da autoridade sanitária ([art. 57, Decreto-lei n.º 986/69](#))

Tanto para os alimentos quanto para os demais produtos submetidos ao sistema de Vigilância Sanitária existe a obrigatoriedade de comunicação à autoridade sanitária (neste caso aquela que concedeu o registro) por parte do responsável pelo registro da data e local da entrega do produto ao consumo, dentro do prazo de até 30 (trinta) dias ([art.7.º do Decreto-lei n.º 986/69](#); e [art.152, Decreto n.º 79094/77](#)).

Na lógica do Decreto 79.094/77, o descumprimento dessa exigência prevê o cancelamento do registro ([art.152, §1.º](#), do referido Decreto).

3.2. Relevância da análise de controle no contexto da Vigilância Sanitária

Na maioria dos países nos quais funciona um sistema de Vigilância Sanitária bem desenvolvido, a análise de controle constitui um dos mecanismos principais para assegurar a qualidade dos produtos sujeitos a esse sistema. De fato, estatísticas disponíveis demonstram uma queda acentuada na taxa de laudos condenatórios imediatamente após a implementação regular de análises de controle.

Em princípio, a confirmação através da análise de controle da conformidade do produto produzido em escala industrial com as especificações aprovadas no ato do registro indica que qualquer irregularidade comprovada posteriormente será devida à falhas fortuitas no processo produtivo (geralmente limitadas a um único lote ou processo produtivo) ou a alterações propositais do produto ou processo, caracterizando, neste último caso, um ato de falsificação, sujeito a penalidades criminais.

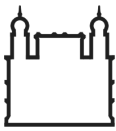
Previstos como procedimento de rotina pelo Decreto 79094/77 ([art. 152](#)), esta modalidade analítica deverá ocupar um papel gradualmente prioritário na estratégia de atuação da Vigilância Sanitária no Brasil. Por outra parte, a análise de controle esta adquirindo uma relevância especial para determinados produtos importados, cujo volume vem incrementando sensivelmente em épocas recentes. Dentre estes produtos destacam-se os alimentos, hemoderivados e instrumentos médico-hospitalares (correlatos).

3.3. Responsabilidades pela coleta e envio de amostras e pela execução da análise laboratorial

3.3.1. Coleta das amostras:

3.3.1.1. Considerações Gerais:

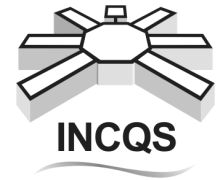
As amostras a serem submetidas à análise de controle deverão ser apreendidas pela fiscalização de Vigilância Sanitária da jurisdição correspondente, após comunicação da Empresa ao órgão competente do processo de registro ou autorização de comercialização sobre a colocação do produto no mercado ou, no caso dos produtos importados, no ato do seu desembarque.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Dependendo do produto, estarão envolvidos na coleta destas amostras, órgãos de fiscalização de Vigilância Sanitária, municipais, estaduais, assim como da ANVISA/MS, particularmente a Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras, na sua ação preventiva relativa a produtos importados.

Quanto ao procedimento da coleta, existem diferenças nas legislações respectivas:

a) Para alimentos, de acordo com o [Decreto-lei n.º 986/69](#), "a análise de controle observará as normas estabelecidas para a análise fiscal" Entende-se, em conseqüência, que será obedecido o requerimento de três invólucros e, quando impossível por quantidade insuficiente ou devido à natureza do produto, em amostra única segundo os procedimentos estabelecidos;

b) Para os outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária os principais instrumentos legais, isto é, a [Lei n.º 6360/76](#), o [Decreto n.º 79094/77](#), regulamentador da mesma, e a [Lei n.º 6437/77](#), que configura infrações à legislação, não são explícitos em relação ao número de invólucros a serem apreendidos para a análise de controle. Entretanto, como a análise condenatória pode implicar em interdição e inutilização do produto e cancelamento do registro, deve-se entender que o [artigo 27, Lei n.º 6437/77](#), que outorga prerrogativa de defesa à empresa, também deva ser aplicado a esta modalidade. Desta forma, considera-se conveniente que a coleta de produtos a serem submetidos à análise de controle também siga os procedimentos da análise fiscal.

Independentemente do órgão de fiscalização envolvido e do laboratório que eventualmente realizará a análise correspondente, recomenda-se que as amostras, sempre que possível, sejam encaminhadas acompanhadas do respectivo Termo de Coleta, ao laboratório da RNLOCQS da sua jurisdição (vide Catálogo dos Laboratórios da RNLOCQS, 5a. Ed. INCQS/FIOCRUZ, 2001/2002). O laboratório, dependendo da complexidade e capacidade analíticas, realizará os ensaios devido total ou parcialmente e/ou redistribuirá o produto à unidade competente.

3.3.1.2. Para a importação de alimentos, aditivos para alimentos e substâncias destinadas a serem empregadas no fabrico de artigos, utensílios e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos:

Segundo o [Decreto-lei n.º 986/69](#), devem ser efetuadas as análises de controle, nestes produtos, "no momento do seu desembarque no país" conforme dispõe no seu [art. 57](#) acrescentando que a análise de controle será realizada por amostragem, a critério da autoridade sanitária. Tendo em consideração, entretanto, a variedade de importações, assim como os conceitos sobre qualidade atualmente prevalentes no mundo, são necessários alguns comentários tendentes a melhor interpretar aspectos relativos à coleta e envio de amostras e a execução das análises laboratoriais, com a finalidade de tornar este procedimento mais ágil:

1. Os alimentos encaminhados ao laboratório, devem ter todas as embalagens e rotulagens redigidas em língua portuguesa, de acordo com o [art.11, Decreto-lei n.º 986/69](#) e a [Lei n.º 6437/77](#) e [Lei n.º 8078/90](#) (Código de Defesa do Consumidor).
2. As amostras deverão ser encaminhadas ao laboratório analítico, acompanhadas dos seus respectivos protocolos, de controle de qualidade, realizados pelo produtor ou por laboratório oficial do país de origem.

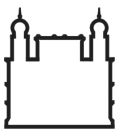
Para efeitos de amostragem, segundo indicadores de risco, deverão ser consideradas as partidas importadas (embarque). Desta forma, em alguns casos e a critério do fiscal, produtos similares poderão ser considerados como formando parte de uma única unidade amostra.

Quando considerado conveniente, particularmente em alimentos com escasso risco intrínseco à saúde e provenientes de fabricantes/importadores conhecidos, a análise documental (protocolo de produção e controle), de aspecto e de rotulagem, poderão ser suficientes.

3.3.2. Laboratório analítico:

Dependendo da sua capacidade analítica instalada, qualquer laboratório da RNLOCQS participa das análises de controle, mediante prévio pagamento de taxa, prevista em lei, por parte da empresa.

3.3.3. Ensaio recomendado:



Pouco executadas na atualidade, as análises de controle deveriam, em princípio, estar limitadas à realização de ensaios selecionados em função de determinadas características de risco ou de verificação de conformidade. Por exemplo: esterilidade comercial e osmolaridade em dietas enterais; aditivos em alimentos; indicadores sorológicos em hemoderivados; teor de princípio ativo/dissolução em medicamentos; ensaios de potência e segurança em imunobiológicos etc. (vide 3.3.1.2 para os importados).

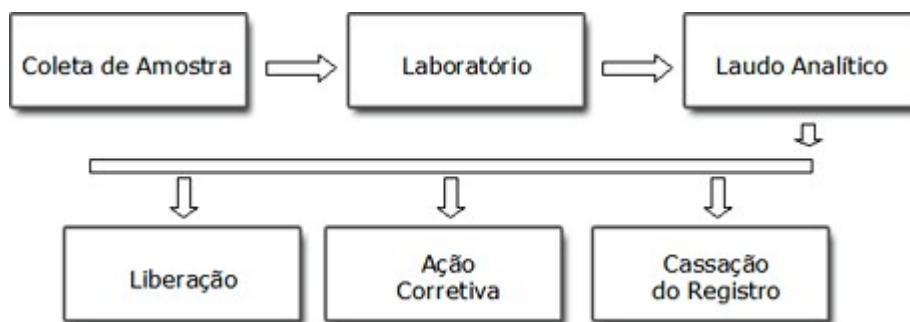
3.4. Fluxo de informação-ação relativa aos resultados analíticos

A análise de controle está destinada a comprovar a conformidade do produto com a fórmula que deu origem ao registro, ou, no caso de produtos isentos, com a respectiva autorização de comercialização (por exemplo, para os alimentos importados e comercializados na embalagem original).

Quais são as falhas ou irregularidades Sanáveis?

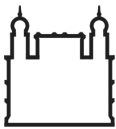
Resultados analíticos de uma análise de controle que comprovem qualquer tipo de irregularidade determinarão a implementação de ações corretivas por parte da empresa ou a cassação do registro, dependendo do caráter da inconformidade detectada. Cabe aqui, salientar que a Lei não define o que entende por falha ou irregularidade sanável. Apenas estabelece que, para os casos de falhas ou irregularidades sanáveis, a empresa é notificada para proceder em prazo necessário à correção que for determinada e, na hipótese de análise condenatória, será cancelado o registro do produto e determinada a sua apreensão e inutilização em todo o território nacional. ([art.152,§§ 4.º e 5.º,Decreto 79094/77](#)). Os pressupostos para os alimentos são basicamente iguais, conforme descritos no [art. 7.º, §§ 1.º ao 6.º,Decreto-Lei 986/69](#).

Sendo aprovatórios os laudos analíticos, estes são incorporados aos processos de registro e/ou importação, para constituir o elemento de identificação do produto. ([art 6.º,§ 3.º Decreto-Lei 986/69](#) e [art. 152, §3.º,Decreto 79094/77](#)).



De acordo com o [art. 152, §3.º,Decreto 79094/77](#), "serão expedidas três vias (...), uma para ser arquivada no laboratório de controle (...), outra para ser entregue à empresa e a terceira para integrar o processo de registro e passar a constituir o elemento de identificação do produto".

No entanto dada a atual estrutura do Sistema, recomenda-se que o laboratório emita 4 (quatro) vias do Laudo Analítico (LA), encaminhando 2 (duas) cópias ao solicitante, isto é, ao órgão fiscalizador que procedeu a coleta da amostra ou o Lacen que a recebeu e redirecionou, para enviar ao detentor/produzidor; 1 (uma) para a ANVISA e ficando a última arquivada no processo da amostra no laboratório. Quando o solicitante não for o depositário do processo de registro(ou da autorização de comercialização), deverá enviar uma das vias recebidas ao órgão de Vigilância Sanitária correspondente.

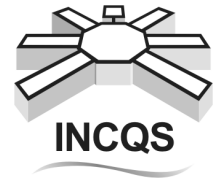


Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



4 - Análise Fiscal

4.1. Definição

Os conceitos contemplados tanto para os alimentos quanto para os produtos abrangidos pela [Lei n.º 6360/76](#) e seu regulamento, [Decreto n.º 79094/77](#), guardam analogia entre si:

Para os alimentos, a análise fiscal é "a efetuada sobre o alimento apreendido pela autoridade fiscalizadora competente e que servirá para verificar a sua conformidade com os dispositivos deste Decreto-lei" ([art. 2.º, inciso XIX, Decreto-lei n.º 986/69](#)).

Para drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene, produtos para saúde, perfumes, saneantes domissanitários, análise fiscal é "a efetuada sobre os produtos (...), em caráter de rotina, para apuração de infração ou verificação de ocorrência de desvio quanto à qualidade, segurança e eficácia dos produtos ou matérias-primas" ([art. 3.º, inciso XXXV, Decreto n.º 79094/77](#)).

4.2. Relevância da análise fiscal no contexto da Vigilância Sanitária

Com o gradual desenvolvimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, o atual uso generalizado da análise fiscal deverá ser substituído, em parte, por modalidades analíticas preferencialmente direcionadas à prevenção, em particular a de Controle (vide 3.2).

Entretanto, a análise fiscal constitui um relevante instrumento regulatório e fiscalizador quando:

- a) Complementa as modalidades de análise prévia e de controle, segundo descrito acima;
- b) Subsidiava ações de inspeção de indústria, quando, como conseqüência da mesma, são levantadas suspeitas sobre o processo produtivo, qualidades das matérias prima e/ou armazenagem inadequada;
- c) Forma parte de programas pré-estabelecidos de monitoramento da qualidade de produtos disponíveis no mercado, selecionados pela sua relevância epidemiológica;
- d) É utilizada como subsídio confirmatório ou explicativo de suspeitas levantadas pelo sistema de saúde, tanto em nível clínico, quanto epidemiológico ou da Vigilância Sanitária.

4.3. Responsabilidade pela coleta e envio de amostras e pela execução da análise laboratorial

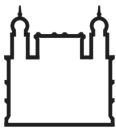
4.3.1. Apreensão das amostras / interdição do produto:

O procedimento administrativo para apuração das infrações aos preceitos estabelecidos no [Decreto-Lei n.º 986/69](#), na [Lei n.º 6360/76](#) e seu regulamento, [Decreto n.º 79094/77](#), e na [Lei n.º 5991/73](#) e seu regulamento, [Decreto n.º 74170/74](#), é realizado na forma da [Lei n.º 6437/77](#), conforme preceitua seu [art. 23, Lei n.º 6437/77](#), que diz o seguinte:

"A apuração do ilícito, em se tratando de produto ou substância referidos no [art. 10, inciso IV](#), far-se-á mediante a coleta de amostras para a realização de análise fiscal e interdição, se for o caso".

Ainda, "A apreensão de amostras para efeito de análise, fiscal ou de controle, não será acompanhada da interdição do produto". ([art. 23, §1.º, Lei n.º 6437/77](#)).

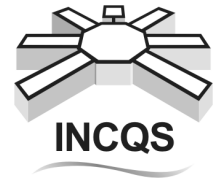
São excetuados os casos em que sejam flagrantes os indícios de alteração ou adulteração do produto, hipótese em que a interdição terá caráter preventivo ou de medida cautelar e, ainda, a interdição do produto será obrigatória quando resultarem provadas, em análises laboratoriais ou no exame de processos, ações fraudulentas que impliquem em falsificação ou adulteração. [§§ 2.º e 3.º](#), (do referido artigo e Lei).



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Prazo de 90 dias
Prazo de 60 dias
Prazo de 48 horas

Quanto ao tempo de duração da interdição do produto e do estabelecimento, a medida cautelar confere um espaço de tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de 90 (noventa) dias, findo o qual o produto ou o estabelecimento será automaticamente liberado ([art. 23, § 4.º, Lei n.º 6437/77](#)). No caso dos alimentos, o prazo de interdição não poderá exceder os 60 (sessenta) dias e, para os alimentos perecíveis, 48 horas ([art. 33, § 4.º, Decreto-Lei n.º 986/69](#)).

A lavratura de termo de interdição é contemplada no [art. 24](#) da referida Lei, no seguinte caso: "Na hipótese de interdição do produto, prevista no [§ 3.º do art. 23](#), a autoridade sanitária lavrará o termo respectivo, cuja primeira via será entregue, juntamente com o auto de infração, ao infrator ou ao representante legal, obedecidos os mesmos requisitos daquele, quanto à aposição do ciente." ([art. 24, da lei 6437/77](#)). Quando imposta como resultado de laudo laboratorial, a autoridade sanitária competente fará constar do processo o despacho respectivo e lavrará o termo de interdição, inclusive do estabelecimento, quando for o caso ([art. 25, ibid.](#)).

Com relação aos Termos de Coleta e de Interdição, os mesmos devem especificar a natureza, quantidade, nome e/ou marca, tipo, procedência, nome e endereço da empresa e do detentor do produto, conforme estabelecido no [art. 26](#) da Lei em tela. Com a finalidade de orientar a ação laboratorial, o Termo de Coleta deve informar se o produto está interditado, a causa da interdição e a suspeita de irregularidades no produto, quando couber.

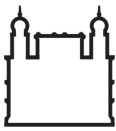
As amostras submetidas à análise fiscal podem ser apreendidas por qualquer agente fiscalizador de Vigilância Sanitária, em qualquer âmbito de implementação do SUS, particularmente quando o produto está envolvido em suspeita de agravo ou risco à saúde. Nestes últimos casos, a autoridade sanitária local que procedeu à coleta deve comunicar a VISA Estadual, e esta por sua vez a ANVISA/MS, para que a mesma acione o produtor com vistas a obter informações sobre a distribuição do lote apreendido no país, assegurando com isto uma racionalidade no estabelecimento de mecanismos de prevenção. De posse desses dados, as autoridades dos Estados onde estiver localizado o(s) lote(s) poderão tomar medidas preventivas até a obtenção do resultado laboratorial.

Cabe um destaque especial para os casos em que há constatação visual, por parte do fiscal, da presença de alteração do aspecto em uma ou mais unidades do produto. Em condições regulares, não seria necessária a coleta de amostra para envio ao laboratório, sendo suficiente a constatação da irregularidade pelo fiscal. Se, por qualquer razão, for requerida uma análise laboratorial complementar, é necessário que sejam apreendidas e enviadas ao laboratório as unidades afetadas, de preferência sob a forma de "amostra única", já que, dependendo do tipo de inconformidade, será provável que não sejam detectados problemas de aspecto nas unidades contidas no invólucro de contraprova, invalidando o resultado analítico. Neste sentido, o laboratório deve realizar a avaliação do aspecto na presença da empresa, segundo escrito mais abaixo (**item b: Amostra única**).

Quando a análise fiscal for componente de uma inspeção de indústria, a coleta será realizada pelo inspetor responsável pela mesma. É recomendável que, nestes casos, seja encaminhado ao laboratório uma cópia do relatório de inspeção.

Independentemente do órgão de fiscalização envolvido e do laboratório que, eventualmente, realizará a análise correspondente, recomenda-se que, sempre que possível, as amostras sejam encaminhadas ao laboratório da RNLOCQS da sua jurisdição (vide Catálogo dos Laboratórios da RNLOCQS, 5a. Ed. INCQS/FIOCRUZ, 2001/2002) o qual, dependendo da complexidade e capacidade analítica, realizará os ensaios devido, total ou parcialmente, e/ou redistribuirá o produto à Unidade competente.

Quando a análise fiscal for componente de um programa regular de monitoramento, a amostra será apreendida pelo órgão de Vigilância Sanitária e encaminhada ao laboratório, ambos (VISA e laboratório) explicitamente designados para participarem no respectivo programa.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



a) **Apreensão de amostras em triplicata:** De acordo com os artigos [33 do Decreto-Lei n.º 986/69](#) e [27 da Lei n.º 6.437/77](#), a coleta do produto ou substância consistirá na colheita de amostra representativa do estoque existente, a qual, dividida em três partes, será tornada inviolável para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova, e as duas outras imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial para realização das análises indispensáveis. Logo, a quantidade de amostras a ser apreendida deve ser em triplicata, em quantidades iguais de unidades, do mesmo lote, sendo um invólucro entregue, junto com uma via do Termo de Coleta, ao detentor ou responsável pelo local onde esta se dando a coleta. Os dois outros invólucros devem ser remetidos ao Laboratório Oficial, que procederá às análises das amostras de um dos invólucros e deixará o outro como testemunho, para ser utilizado no caso de empate entre o resultado da análise fiscal e de contraprova.

b) **Amostra única:** Existem casos em que a quantidade ou natureza da amostra não permite sua colheita em triplicata. Neste caso, a coleta se dará em apenas 1 (um) invólucro que será encaminhado ao laboratório oficial para realização da análise fiscal. Esta análise, por sua natureza, deve ser feita na presença do detentor ou do representante legal da empresa e do perito pela mesma indicada e se estes não se apresentarem devem ser convocadas 2 (duas) testemunhas para presenciar a análise ([art.33,§2.º,Decreto-Lei 986/69](#); [art 27, §§ 1.º e 2.º,Lei n.º 6437/77](#)).

No caso de alimentos perecíveis, a análise fiscal será realizada em amostra única, em um prazo que não poderá ultrapassar 24 (vinte e quatro) horas a contar da data do recebimento da amostra.

4.3.2. Análise de Rotulagem

São numerosos os casos de amostras encaminhadas para análise fiscal, com graves inconformidades na rotulagem, inclusive ausência de número de registro no rótulo ou indicações que reforçam a suspeita de falsificação de produtos.

Com a finalidade de racionalizar a operação do Sistema, reduzindo os prazos de atuação, recomenda-se que os fiscais realizem uma avaliação prévia da rotulagem dos produtos apreendidos, evitando encaminhar ao laboratório aquelas amostras cuja situação seja de flagrante inconformidade, com exceção dos casos em que a análise laboratorial seja imprescindível para esclarecer aspectos epidemiológicos ou legais.

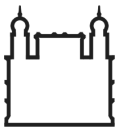
4.3.3. Laboratório analítico:

Dependendo da capacidade analítica instalada, qualquer laboratório da RNLOCQS realiza análises fiscais.

4.3.4. Ensaios a serem executados:

a) **Medicamentos:** Ao classificar como alterado, adulterado ou impróprio para o uso o medicamento que não satisfizer as exigências de pureza, qualidade e autenticidade da Farmacopéia Brasileira ou de outros códigos, a Lei 6.360/76 ([art.62,incisoIV](#)) condiciona a apuração da infração à coleta de amostras ([art. 72](#)) e determina ainda que: "para efeito de fiscalização sanitária, os ensaios destinados à verificação da eficiência da fórmula serão realizados consoantes às normas fixadas pelo Ministério da Saúde" ([art.73](#)). Estas normas incluem, além da Farmacopéia Brasileira, Normas Técnicas publicadas no Diário Oficial da União (DOU) e, dependendo do produto, normas formalmente adotadas pelos laboratórios oficiais, particularmente o INCQS e o Instituto Adolfo Lutz. As regulamentações sobre o assunto, no caso dos medicamentos, são a [RDC 79/2003](#) (DOU 10/09/2003) que estabelece que, na ausência de monografias oficiais inscritas na Farmacopéia Brasileira, poderá ser adotada monografia oficial, última edição, de um dos compêndios internacionais (Farmacopéia Alemã, Americana e seu formulário nacional, Britânica, Francesa, Japonesa, Mexicana etc) e a mais recente RDC 169/2006 (DOU 04/09/2006) que incluiu a Farmacopéia Portuguesa, como referência no controle da qualidade.

b) **Alimentos:** De acordo com o disposto no [art. 28](#) do Decreto-Lei 986/69, serão seguidos para cada tipo ou espécie de alimento um Padrão de Identidade e Qualidade, oficialmente aprovado.

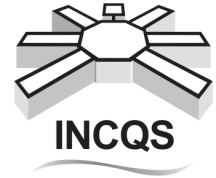


Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



c) **Outros produtos:** Para a maioria dos produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, incluindo os saneantes domissanitários, cosméticos, equipamentos e instrumentos de uso médico-hospitalar, conjuntos diagnósticos, hemoderivados etc., existem disposições oficiais específicas, geralmente sob a forma de Resoluções, que estabelecem padrões de qualidade, metodologias analíticas e critérios de aprovação.

Em termos gerais, são executadas análises de rótulo, ensaios microbiológicos, físico-químicos, químicos, farmacológicos e imunológicos (estes últimos nos imunobiológicos, conjuntos diagnósticos e hemoderivados). É importante lembrar, entretanto, que as monografias oficiais são consideradas como padrão mínimo de qualidade para a aceitação do produto, objetivando assegurar a eficácia e a segurança do mesmo. Significa dizer que, pelo menos os ensaios nelas inscritos, deverão ser realizados, sem detrimento de outros testes que o laboratório julgue necessário para elucidar denúncias de sinistros ou qualquer outra irregularidade ([art. 151, incisos VI e VII, Decreto n.º 79094/77](#)).

Excetua-se do cumprimento integral das monografias oficiais os programas específicos de monitoramento ou fiscalização, assim como denúncias apuradas e consubstanciadas que permitam direcionar os ensaios para aqueles mais diretamente vinculados às causas da denúncia. Este também será o caso para aqueles produtos para os quais não exista nenhuma monografia oficial disponível.

4.4. Modelo de Termo de Coleta

Detalhada descrição dos motivos que levaram à coleta do produto...

Não há, a rigor, uma padronização do Termo de Coleta, que em muitos casos recebe outras denominações. A falta de uniformidade deste documento tem causado, via de regra, alguma dificuldade de interpretação, pois existem alguns que apresentam maior número de dados sobre a amostra, facilitando, com isto, melhor interpretação pelo laboratório, enquanto outros pouco ou quase nada oferecem. Por outra parte, a tentativa de informatizar todas as informações

relevantes ao Sistema exige formulários padronizados. Dentre as informações que devem ser consideradas de importância fundamental, e que raramente estão presentes nos Termos de coleta correntemente utilizados, destacamos a detalhada descrição dos motivos que levaram à coleta do produto. Esta informação, corretamente descrita, permitirá reduzir significativamente os prazos analíticos, ao orientar os ensaios para aqueles verdadeiramente relevantes. Ao mesmo tempo facilitaria à pesquisa epidemiológica, componente que em muitos casos adquire igual ou maior importância que a própria análise laboratorial para revelar as verdadeiras causas de agravos atribuídos ao uso ou consumo de produtos de saúde.

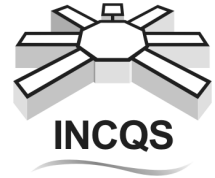
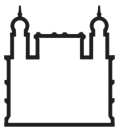
4.5. Fluxo de informação-ação relativa aos resultados analíticos

4.5.1. Ações decorrentes do resultado laboratorial

A Análise Fiscal é efetuada sobre os produtos submetidos ao sistema de Vigilância Sanitária, em caráter de rotina, para apuração de infração ou verificação de ocorrência de desvio quanto à qualidade, segurança e eficácia dos produtos ou matérias-primas.

Se nos casos de coleta de amostras com finalidade de análise prévia ou de controle, a definição dos objetivos analíticos, assim como das ações conseqüentes, é, em geral, bastante clara, o mesmo não ocorre quando está em pauta a análise fiscal.

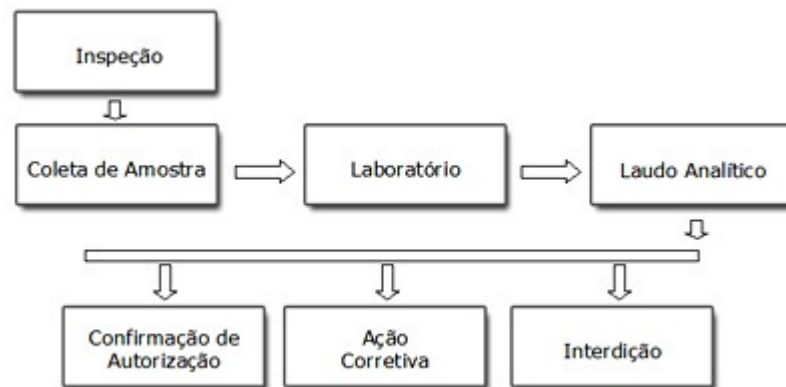
Possivelmente, uma inadequada interpretação do caráter "rotineiro" da "apuração de infração ou verificação de ocorrência" vem levando os órgãos de Vigilância Sanitária, tanto responsáveis por atividades fiscais quanto analíticas, a apreender e analisar amostras que nem sempre são acompanhadas de ações que permitam, efetivamente, conseqüências preventivas ou corretivas sobre a qualidade dos produtos sujeitos à Vigilância Sanitária disponíveis no mercado.



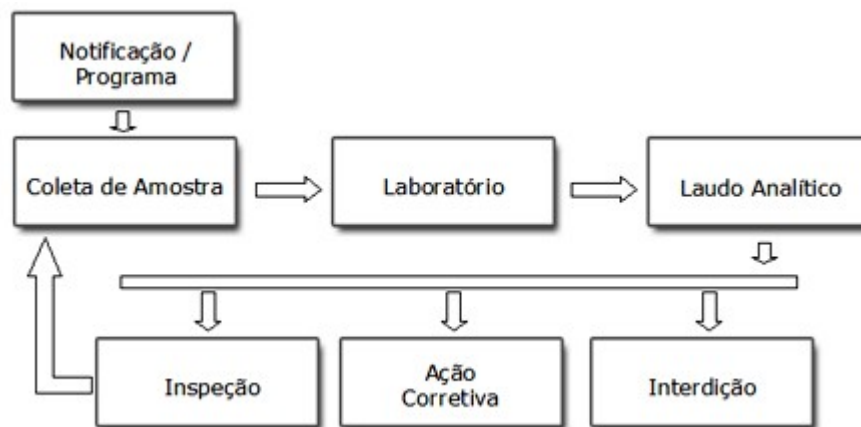
O caráter "rotineiro" definido pela legislação sanitária não deve ser interpretado como isento de um objetivo específico, pré-determinado, segundo exposto anteriormente neste capítulo. Para tanto, remetemos às considerações prévias sobre a relevância da análise fiscal, no contexto da Vigilância Sanitária.

Dependendo do procedimento sanitário no qual está inserida, o resultado laboratorial da análise fiscal poderá determinar diversas ações, algumas das quais são esquematizadas a seguir:

a) Quando a amostra é apreendida no decorrer de uma inspeção de indústria, o resultado da análise fiscal pode determinar a confirmação da autorização da empresa, a implementação de ações preventivas ou corretivas, a interdição total ou parcial dos produtos e/ou da indústria e até a cassação das habilitações e/ou dos registros dos produtos envolvidos.



b) Quando a amostra é apreendida como parte de um programa regular de monitoramento da qualidade de um produto ou grupo de produtos, ou como consequência de uma suspeita de risco ou agravo à saúde, o resultado da análise fiscal pode determinar a implementação de ações corretivas, a interdição do lote analisado e/ou a inspeção da indústria ou distribuidor. Neste último caso, o resultado analítico retroalimenta o Programa Nacional de Inspeções, de acordo com o diagrama a seguir:

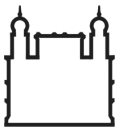


!

4.5.2. Encaminhamento dos resultados analíticos

4.5.2.1. Para resultados satisfatórios:

O laboratório expede 3 (três) vias do Laudo Analítico e encaminha 2 (duas) ao solicitante, isto é, autoridade sanitária ou LACEN que requereu a análise, que deverá enviar uma via para o responsável pelo produto; 1 (uma) via para ser arquivada no processo da amostra no laboratório.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



De posse do LA, o órgão fiscalizador que procedeu à coleta da amostra deverá comunicar imediatamente o resultado analítico satisfatório ao responsável pelo produto apreendido, assim como a todos os órgãos do Sistema que foram notificados do procedimento, para a liberação das amostras, caso tenham sido interditadas preventivamente e, inclusive, o levantamento de qualquer outra ação preventiva que, porventura, haja sido executada, se o resultado do laudo analítico esgota o problema em pauta.

4.5.2.2. Para resultados insatisfatórios:

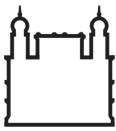
a) **Se a empresa produtora estiver localizada em Estado onde se deu a coleta**, expedem-se 4 (quatro) vias do Laudo; (duas) vias enviadas ao solicitante da análise, 1 (uma) via remetida a ANVISA/MS e a outra anexada ao processo da amostra.

b) **Se a empresa produtora estiver localizada em Estado diferente de onde se deu a coleta**, expedem-se 5 (cinco) vias do Laudo, sendo 2 (duas) vias enviadas ao solicitante da análise onde ocorreu a coleta, 1 (uma) via remetida a VISA do Estado onde está localizado o produtor, 1 (uma) via enviada à ANVISA/MS, sendo a restante anexada ao processo da amostra.

O órgão de Vigilância Sanitária que requereu a análise fiscal deverá encaminhar uma via do LA à Empresa imediatamente após o recebimento do mesmo, com a finalidade de permitir os procedimentos de defesa previstos em Lei, devendo informar à autoridade do Município e/ou Estado onde se localiza a indústria, a ANVISA/MS e ao laboratório que realizou a análise as medidas adotadas após o conhecimento do resultado de análise insatisfatório.

Com a finalidade de tornar a ação sanitária efetiva, a autoridade da VISA onde se localiza o produtor deverá proceder a uma inspeção da indústria (ou distribuidor) realizando apreensões de amostras de outros lotes, quando considerado conveniente, para verificar se o problema é particular do lote ou amostra apreendida ou é consequência de falhas no processo de produção.

Os LACENs devem encaminhar a ANVISA/MS os Laudos com resultados insatisfatórios/ satisfatório para que a mesma tome providências a nível nacional. A ANVISA a partir da sua criação - 1999 - vem publicando através de Resoluções – RE medidas preventivas/repressivas relativas aos lotes dos produtos condenados. Além de estimular a atuação dos laboratórios, esta informação é necessária para orientar futuras ações sobre produtos similares do mesmo fabricante, encaminhadas para análise.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



5 - Análise de Contraprova

5.1. Definição

O resultado insatisfatório das análises fiscais constantes dos Laudos de Análise emitidos pelos laboratórios da RNLOCQS configura, em princípio, infração legislação sanitária.

Em princípio porque a legislação confere ao titular do produto o direito de defesa, direito este previsto na Constituição Federal e que poderá ser utilizado caso assim o queira.

Desta forma, uma vez cumprido os requisitos legais detalhados em 4.4 (Responsabilidades pela coleta e envio de amostras e pela execução da análise laboratorial), será realizada a análise de contraprova, correspondendo, ao menos, teoricamente, à repetição exata da análise fiscal cujo resultado foi contestado, realizada sobre outra alíquota de amostra idêntica.

5.2. Requisitos para a execução da análise de contraprova

Prevê o Decreto-Lei 986/69, no seu [art.34](#); a Lei nº 6.437/77, §4, do [art.27](#), e o Decreto nº 79.094/77, no, [art.154, §1.º](#), a tomada de procedimentos que antecedem à realização da análise de contraprova, tanto pelos órgãos de Vigilância Sanitária, como pelo titular do produto.

O órgão de Vigilância Sanitária deverá, de posse do laudo condenatório, da análise fiscal (vide 4.6.2), notificar o detentor ou responsável pelo produto, enviando o Laudo de Análise, para que "o infrator discordando do resultado condenatório da análise em separado ou juntamente com o pedido de revisão da decisão recorrida requiera a perícia de contraprova, indicando o seu perito".

Note-se, em primeiro lugar, a palavra "discordância". Quem discorda deve explicitar os motivos que a levam a requerer a contraprova, apresentando, por exemplo, laudos de controle de qualidade realizado por ocasião da liberação do produto para consumo.

Esta discordância é parte integrante e inafastável da defesa que será apreciada pela VISA envolvida e pelo laboratório, que poderá deferir ou indeferir o pedido ou, ainda, solicitar, caso haja necessidade, outras informações suplementares.

Outro ponto que merece ser abordado em relação à perícia de contraprova é o referente a laudo insatisfatório em relação à análise de rotulagem. É prática o envio ao laboratório de requerimento de contraprova, mas este envio não tem razão alguma de ser, uma vez que a autoridade sanitária pode, a partir de exigências ao detentor, avaliar e decidir sobre a aplicação de auto de infração e auto de multa, além de outras providências.

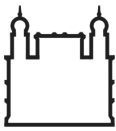
Importante tal observação, já que os dizeres legais sanitários devem ser aprovados durante a fase do registro e no caso da contraprova, há referência apenas aos ensaios analíticos, pois o § 7.º, do art. 27 da Lei nº 6.437/77 determina que será aplicado o mesmo método de análise utilizado na análise fiscal, salvo se houver concordância dos peritos quanto à adoção de outro.

Caberá, portanto, a VISA envolvida, a apreciação da defesa a ser apresentada pela empresa, e a adoção de medidas que julgar necessárias à regularização da insatisfatoriedade apontada na rotulagem.

Pelo exposto, o requerimento de contraprova só deverá ser aceito quando:

- a) For apresentado dentro do prazo de 10 (dez) dias contados da notificação;
- b) Se junto ou separadamente à defesa apresentada, a empresa justificar os motivos da discordância do laudo laboratorial, comprovando-os.
- c) Se a empresa comprovar o pagamento de taxa, prevista em lei.

5.3. Responsabilidade pela execução da análise laboratorial



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



5.3.1. Laboratório analítico:

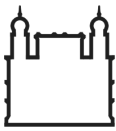
Deverá ser, em todos os casos, o mesmo laboratório que realizou a análise fiscal condenatória, utilizando-se, para tanto, a amostra contida no invólucro de contraprova apresentada, inviolada, pelo detentor no ato da realização da análise.

5.3.2. Ensaios a serem executados:

Serão realizados aqueles ensaios sobre cujos resultados o detentor haja apresentado discordância justificada.

5.4. Fluxo de informações sobre resultados analíticos

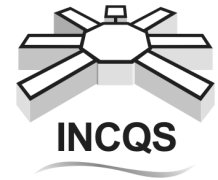
Deverá ser enviada uma via do LA, à qual será anexada uma cópia da respectiva ATA, a cada um dos destinatários que recebeu o LA da análise fiscal que deu lugar à CONTRAPROVA.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



6 - Análise de Orientação

6.1. Definição

Apesar de não previstas na legislação sanitária, as análises de orientação atualmente respondem a diretrizes, explícitas ou não, referentes ao controle da qualidade de produtos de saúde utilizados por programas oficiais de saúde nos três níveis de execução do SUS.

Incluem as análises de liberação lote a lote de imunobiológicos para o [Programa Nacional de Imunizações](#) (PNI) da Secretaria de Vigilância em Saúde, assim como outros programas de imunização, geralmente de âmbito municipal, destinados a grupos de risco específicos (por exemplo, vacinação da terceira idade); de conjuntos e reagentes diagnósticos para o [Programa DST/Aids](#); de compras oficiais de outros produtos, como instrumentos e artigos de saúde (correlatos), assim como de compras e licitações públicas de medicamentos, realizadas pelos serviços próprios, contratados ou conveniados do [SUS](#).

Apesar de não explicitado formalmente, entende-se, para efeito deste manual, por "análise de orientação", aquela cujo requerente é o órgão oficial responsável pelo programa em questão, e aquela requerida pelo fabricante ou distribuidor por exigência oficial ([Portaria nº 2814/98](#)).

6.2. Relevância da Análise de Orientação

A rigor, a garantia da qualidade dos produtos utilizados ou consumidos pela população, sejam eles adquiridos em forma particular ou disponibilizados gratuitamente pelo Estado, é de responsabilidade exclusiva do fabricante.

Entretanto, a exposição concentrada no tempo e no espaço de grandes grupos populacionais ao mesmo lote de um determinado produto, como é o caso dos imunobiológicos e dos tratamentos para controle de doenças crônicas, dentre outros, justificam uma análise comprobatória oficial dos boletins analíticos fornecidos pelos fabricantes para garantir que a exposição ao risco advindo da utilização destes produtos (por falha terapêutica ou por reação indesejável) seja reduzida ao mínimo.

Fica claro, pelo acima exposto, que a análise de orientação somente pode ser realizada quando acompanhada pelo laudo analítico do laboratório fabricante, com relação ao qual será avaliada a conformidade total ou parcial dos resultados apresentados, pelo laboratório oficial ou oficialmente designado.

6.3. Responsabilidades pela coleta e envio de amostras e pela execução da análise laboratorial

6.3.1. Coleta das amostras:

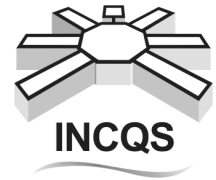
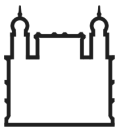
Como esta modalidade de análise não está prevista na legislação sanitária, tampouco existem diretrizes precisas com relação à coleta das amostras destinadas à mesma. Com efeito, geralmente as amostras são coletadas e remetidas ao laboratório analítico pelo próprio usuário solicitante da análise (CIAIM/FNS, Secretarias Estaduais ou Municipais de Saúde, Programa DST/ Aids, outros órgãos do SUS).

É recomendável, entretanto, que sempre que possível exista a intervenção de agentes de fiscalização sanitária em qualquer uma das três esferas de execução do SUS, na seleção, coleta e encaminhamento das amostras sujeitas às análises de orientação.

Para tanto, é necessário que o órgão responsável pelo Programa de Saúde em questão estabeleça e defina as condições específicas de coleta e envio das amostras com o(s) órgão(s) de Vigilância Sanitária correspondente(s).

6.3.2. Laboratório analítico

As análises de orientação são executadas por laboratórios especificamente designados pelos órgãos de saúde responsáveis pelos respectivos Programas. Este é o caso dos laboratórios da [REBLAS](#) (Resolução n.º 229/99) para o controle dos medicamentos previsto na [Portaria n.º 2814/98](#).



Por outra parte, o INCQS é responsável pela liberação de imunobiológicos utilizados em programas oficiais de imunização; diversos [LACENS](#) realizam análises de orientação para produtos adquiridos pelas respectivas Secretarias Estaduais (ou Municipais) de Saúde etc.

6.3.3. Ensaio recomendados

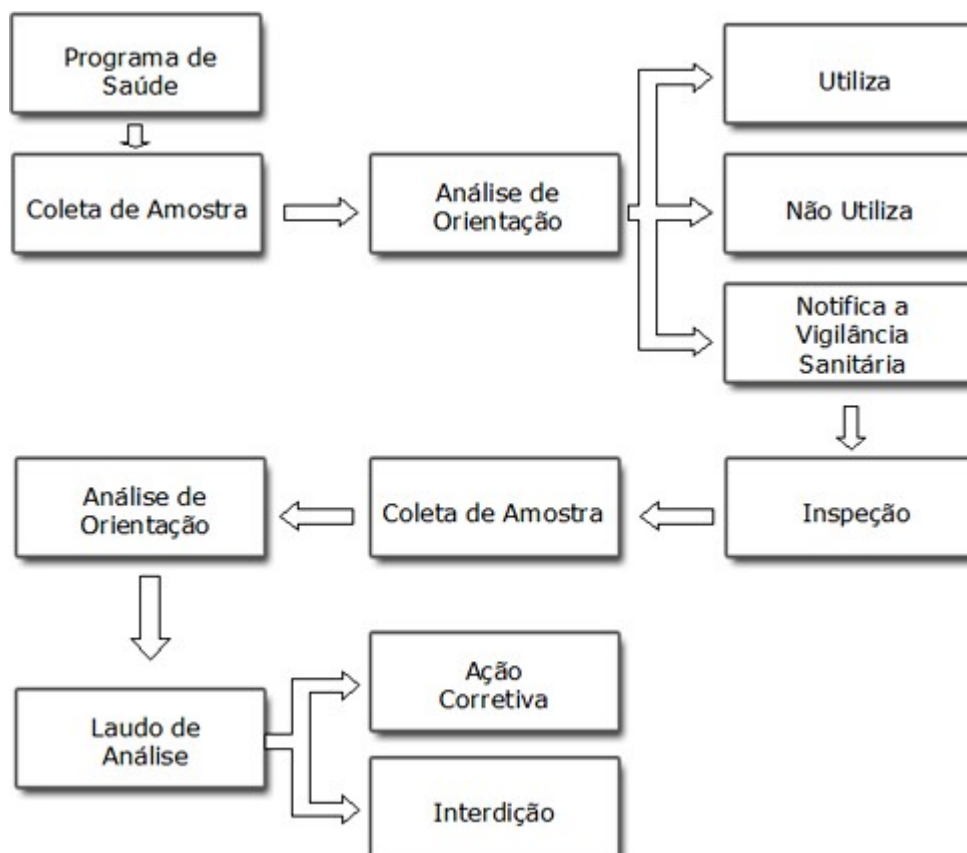
Os ensaios executados nas análises de orientação compreendem, em geral, os descritos nas monografias oficiais destinados a verificar as condições de eficácia e segurança dos produtos. Entretanto, na dependência das diretrizes estabelecidas pelo órgão responsável pelo Programa, os ensaios podem ser limitados a apenas alguns considerados de maior relevância.

6.4. Fluxo de informação-ação relativo aos resultados analíticos

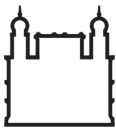
6.4.1. Ações decorrentes do resultado laboratorial

A principal finalidade das análises laboratoriais realizadas em produtos destinados a serem utilizados em programas oficiais de saúde é a de orientar o órgão responsável sobre a conveniência ou não da sua utilização. Ao não estar prevista na legislação sanitária e não ser, em consequência, realizada segundo procedimentos amparados por lei, os resultados da Análise de Orientação não determinam, em princípio, ações previstas pelo Sistema de Vigilância Sanitária.

Entretanto, sendo adequadamente integradas ao Sistema, os resultados insatisfatórios de análise de orientação deverão servir para início de investigação de risco à saúde, desencadeando uma inspeção sanitária e processo de análise fiscal, quando necessário.



6.4.2. Encaminhamento dos resultados analíticos



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



6.4.2.1. Para resultados satisfatórios:

O laboratório expede 3 (três) vias do LA e encaminhado 2 (duas) ao solicitante, ficando a última arquivada no processo da amostra no laboratório. Se na coleta da amostra houve participação de um órgão de fiscalização sanitária, será expedida uma quarta via para o mesmo.

6.4.2.2. Para resultados insatisfatórios:

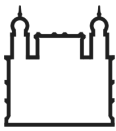
a) Se a empresa responsável pelo produto estiver localizada no estado onde se deu a coleta:

O laboratório expede 4 (quatro) vias, sendo duas encaminhadas ao solicitante, uma à [ANVISA](#), sendo a quarta anexada ao processo da amostra. Se na coleta da amostra houve participação de um órgão de fiscalização sanitária, será expedida uma quinta via para o mesmo.

b) Se a empresa responsável pelo produto estiver localizada em estado diferente de onde se deu a coleta da amostra:

O laboratório emite 5 (cinco) vias do LA, sendo 2 (duas) para o solicitante da análise que deverá encaminhar 1(uma) para o responsável do produto; 1(uma) via para a VISA do Estado onde a Empresa responsável pelo produto está localizada; 1 (uma) via para a ANVISA e 1 (uma) via para ser arquivada no processo de amostra do laboratório.

De posse do Laudo Analítico, a ANVISA ou o órgão atuante, quando for o caso, deverá tomar as providências necessárias para proceder à inspeção do fabricante/distribuidor e a coleta fiscal do lote envolvido.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



7 - Embalagem e Envio de Amostras ao Laboratório

O acondicionamento impróprio das amostras coletadas pelos fiscais de Vigilância Sanitária para realização das análises descritas neste manual é responsável por um número considerável de análises não realizadas, em virtude de avarias no transporte ou de embalagens inadequadas, particularmente para produtos envasados em frascos plásticos ou vidro, permitindo alterações do produto posteriores à sua coleta.

Isto ocorre freqüentemente com as ampolas plásticas de Soro Parenteral de Grande Volume. O invólucro utilizado na coleta, dependendo do material usado, também é um dos componentes de avarias, comprometendo, com isto, a realização das análises, pelo simples fato de caracterizar o mesmo como **violado**.

É conveniente o uso de caixas de papelão ou de isopor (para produtos termo sensíveis) como embalagens para proteção de invólucros. Para material de envase de vidro ou plásticos, recomenda-se colocar flocos de isopor, espuma ou pedaços de papel, de modo a evitar quebras por atrito ou empilhamento errado.

O envio de amostras ao laboratório, além do acima observado, deve ser acompanhado de toda documentação, incluindo o ofício de encaminhamento, o Termo de Coleta, assim como outros dados relativos ao motivo da coleta, visando nortear o direcionamento analítico em função do agravo à saúde detectado.

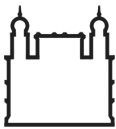


Tabela de Quantidade de Amostras de Medicamentos

AMOSTRAS	DQ (i)	DI (ii)	DM (iii)	DFT (4i)	TOTAL
AEROSSÓIS (Mais de 50 mL)	10		-	-	10
AEROSSÓIS (Menos de 50 mL)	20		-	-	20
AMPOLAS (Menos de 05 mL)	20		22	-	42
AMPOLAS (Entre 05 e 10 mL)	20		22	-	42
AMPOLAS (Mais de 100 mL)	3		12	04	19
AMPOLAS (Entre 10 e 100 mL)	10		20	20	50
COLÍRIOS	10		22	02	34
COMPRIMIDOS	80		-	-	80
CREMES (Mais de 05 g)	06		06	02	14
DRÁGEAS/CÁPSULAS	80			-	80
ELIXIR (Mais de 10 mL)	10		06	-	16
ELIXIR (Menos de 10 mL)	10		06	-	16
EMULSÃO (Mais de 10 mL)	10		06	-	16
EMULSÃO (Menos de 10 mL)	12		06	-	18
GEL (Mais de 05 g)	06		05	-	11
GRÂNULOS/PÓS	10		06	-	16
MATÉRIA – PRIMA (g)	50		60	-	110
PASTAS (Mais de 05 g)	06		06	-	12
POMADAS (Mais de 05 g)	06		06	02	14
POMADAS (Menos de 05 g)	10		06	02	18
POMADAS OFTÁLMICAS	06		22	02	30
SOLUÇÃO (Mais de 10 mL)	06		06	-	12
SOLUÇÃO (Menos de 10 mL)	10		06	-	16
SOLUÇÃO ANTISSÉPTICA (Mais de 100mL)	03		02	02	07
SOLUÇÃO ANTISSÉPTICA (Menos de 100mL)	06		06	02	14
SOLUÇÃO INJETÁVEL ATÉ 100ML	12		22		34
SOLUÇÃO TÓPICA	-		06	02	08
SUPOSITÓRIOS/ÓVULOS	30		15	-	45
SUSPENSÃO (Mais de 10 mL)	10		06	-	16
SUSPENSÃO (Menos de 10 mL)	12		06	-	18
TINTURA (Mais de 10 mL)	06		06	-	12
TINTURA (Menos de 10 mL)	12		06	-	18
UNGUENTO (Mais de 02g)	06		06	-	12
XAROPE (Mais de 10 mL)	10		06	-	16
XAROPE (Menos de 10 mL)	12		06	-	18
SOLUÇÃO INJETÁVEL ACIMA 100ML	12		22		32
ERITROPOETINA (FRASCO 20000 UI)	10	5	20	10	45
ERITROPOETINA(FRASCO 10000 UI)	10	5	20	10	45
INTERFERON	10	5	20	10	45
INJETÁVEIS					
VOLUME < 100ML	2		20	4	26
VOLUME > 100ML	2		10	4	16
SÓLIDOS	20		20		40

TABELA A – POP/INCQS 65.3500.006 – 31/03/2006

(i) Departamento de Química

(ii) Departamento de Microbiologia

(iii) Departamento de Farmacologia e Toxicologia

(4i) Departamento de Farmacologia e Toxicologia



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Tabela de Quantidade de Amostras de Cosméticos

PRODUTO	DFT (i)	DM (ii)	UNIDADES	DQ (iii)	LÍQUIDO(mL)
	UNIDADES	UNIDADES		SÓLIDO(g)	
SABONETE	2	5	3	300	500
XAMPU	2	5	2	-	500
PASTA DE DENTE	2	5	4	400	-
CREME RINSE	2	5	2	-	500
ENXAGUATÓRIO BUCAL	2	5	4	-	400
DESODORANTE SPRAY	2	5	3	-	250
DESODORANTE BASTÃO	2	5	4	240	-
LOÇÃO APÓS BARBA	2	5	2	-	300
TALCO	2	5	2	250	-
PÓ FACIAL	2	5	2	-	-
CREMES DE BELEZA	2	5	3	300	-
LOÇÕES DE BELEZA	2	5	3	-	300
BATOM	2	5	5	18	-
LÁPIS	2	-	5	-	-
SOMBRA	2	5	5	-	-
BRONZEADOR	2	5	3	-	150
TINTURA	2	5	3	200	-
DESCOLORANTE	2	5	3	200	-
ALIZANTES	2	5	3	200	-
PERFUMES	2	-	3	-	300

TABELA B – POP/INCQS 65.3500.006 – 31/03/2006

⁽ⁱ⁾ Departamento de Farmacologia e Toxicologia

⁽ⁱⁱ⁾ Departamento de Microbiologia

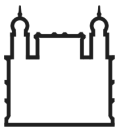
⁽ⁱⁱⁱ⁾ Departamento de Química

Os valores constantes desta tabela se referem à quantidade mínima de cada produto para análise.

No caso do DQ, deve-se notar que quando o n.º de unidades não for suficiente para atingir a quantidade em peso ou volume, deverão ser tomadas tantas unidades quantas forem necessárias para tal.

**Tabela de Quantidade de Amostras de Soros e Vacinas**

Vacina oral contra a Poliomielite	20	12	-	-	32
Vacina Inativada contra a Poliomielite	20	05	-	-	25
Vacina contra a Febre Amarela (2,5 mL) (5,0 mL) (25,0 mL)	20	22	10	05	57
Vacina contra Sarampo (0,5 mL) (2,5 mL) (5,0 mL)	20	12	10	-	42
Vacina contra Febre Tifóide (10,0 mL) (20,0 mL) (50,0 mL)	20	03	06	03	32
Vacina contra Rubéola (5,0 mL)	20	12	10	-	42
Vacina Dupla Viral (0,5 mL) (5,0 mL)	20	12	10	-	42
Vacina Tríplice Viral (MMR) (0,5 mL) (5,0 mL)	20	12	10	-	42
Vacina Tríplice (DTP) (5,0 mL) (10,0 mL)	20	10	07	8	45
Vacina Combinada DTP + HIB	20 + 05	09	14	06	54
Vacina conjugada c/ Haemophilus Influenza B	20 + 05	-	12	08	45
Vacina Combinada DTP + HIB + Hep. B	20 + 05	20	14	13	72
Vacina Tríplice DTP – Acelular	20	20	20	13	73
Vacina contra Raiva em Célula Vero Líquida (1,0 mL)	20	30	-	-	50
Vacina contra Raiva em Célula Vero Liofilizada	20	30	-	-	50
Vacina contra Raiva em Célula Diplóide	20	30	-	-	50
Vacina BCG (1mg, 2mg, 3mg)	20 + 60	-	10	-	90
Vacina contra Hepatite B (5,0 mL) (10,0mL)	20	10	12	15	57
Vacina contra Hepatite A (0,5mL)	20	20	30	15	85
Vacina Antimeningocócica A (0,5 mL) (10,0 mL)	20	03	60	15	98
Vacina Antimeningocócica AC e C (0,5 mL) (10,0 mL)	20	05	60	15	100
Vacina Antimeningocócica BC (10,0 mL)	20	05	12	03	40
Vacina contra Pneumococos (0,5 mL)	20	03	20	25	68
Vacina contra Gripe ou Influenza (0,5 mL) (5,0 mL)	20	10	14	10	54
Vacina contra Varicela	20	05	-	-	25
Vacina Dupla Adulto dT (0,5 mL) (5,0 mL)	20	30	24	-	74
		09	14		43



Ministério da Saúde

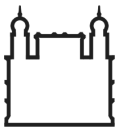
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**

Vacina Dupla Infantil dT (0,5 mL) (5,0 mL)	20	30 09	24 14	-	74 43
Toxóide Tetânico (5,0 mL)	20	09	14	03	46
Soro Antibotrópico (5,0 mL) (10,0 mL)	20	06	14 08	10	50 44
Soro Antibotrópico – Crotálico (0,5 mL) (10,0 mL)	20	08	14 08	10	52 46
Soro Antibotrópico – Laquélico (10,0 mL)	20	06	08	10	44
Soro Anticrotálico (5,0 mL) (10,0 mL)	20	06	14 08	10	50 44
Soro Antidifitérico (10,0 mL)	20	04	08	10	42
Soro Antielapídico (5,0 mL) (10,0 mL)	20	03	14 08	10	47 41
Soro Antilaquélico (5,0 mL) (10,0 mL)	20	03	14 08	12	49 43
Soro Antiescorpionico (5,0 mL) (10,0 mL)	20	03	14 08	12	49 43
Soro Antiaracnídico (5,0 mL) (10,0 mL)	20	03	14 08	12	49 43
Soro Antilonomia/ Soro Antilonômico	20	03	14	10	47
Soro Antiloxoscélico (5,0 mL) (10,0 mL)	20	03	14 08	12	49 43
Soro Antitetânico (5,0 mL) (10,0 mL)	20	04	14 08	12	50 44
Soro Antirábico (5,0 mL) (10,0 mL)	20	15	14 08	12	61 55
Soro Antilactodéctus	20	03	14	12	49
Soro Antibotulínico	20	03	14	12	49
Diluyente de 0,5 mL	20	-	52	05	77
Diluyente de 1,0 mL e 2,0 mL	20	-	34	05	59
Diluyente de 2,5 mL	20	-	24	05	49
Diluyente de 5,0 mL	20	-	20	05	45
Diluyente de 25,0 mL	20	-	08	05	33

TABELA C – POP/INCQS 65.3500.006 – 31/03/2006

⁽ⁱ⁾ Departamento de Microbiologia⁽ⁱⁱ⁾ Departamento de Imunologia⁽ⁱⁱⁱ⁾ Departamento de Química^(iv) Departamento de Farmacologia e Toxicologia

Nota: Esta tabela não se aplica a amostras de produtos que deram entrada com objetivo de reteste.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Tabela de Quantidade de Amostras de Saneantes Domissanitários

PRODUTO	APRESENTAÇÃO	DQ (i)	DM (ii)	DFT (iii)	TOTAL
CERAS	LÍQUIDA	500 mL	-	500 mL	1000 mL
CERAS	SÓLIDA	500 g	-	500 g	1000 g
DESINFETANTE DE USO GERAL	LÍQUIDA	300 mL	2500 mL	200 mL	3000 mL
DESINFETANTE DE USO GERAL	AEROSSOL	300 mL	2500 mL	200 mL	3000 mL
DESINFETANTE DE USO GERAL	SÓLIDA	500 g	500 g	500 g	1500 g
DESINFETANTE HOSPITALAR PARA ARTIGOS/ ESTERILIZANTE	LÍQUIDA	500 mL	4000 mL	500 mL	5000 mL
DESINFETANTE HOSPITALAR PARA ARTIGOS/ ESTERILIZANTE	SÓLIDA	500 g	500 g	500 g	1500
DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS	LÍQUIDA	500 mL	4000 mL	500 mL	5000 mL
DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS	AEROSSOL	500 mL	2000 mL	500 mL	3000 mL
DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS	SÓLIDA	500 g	500 g	500 g	1500 g
DESINFETANTE PARA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA	LÍQUIDA	300 mL	2500 mL	200 mL	3000 mL
DESINFETANTE PARA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA	AEROSSOL	500 mL	2000 mL	500 mL	3000 mL
DESINFETANTE PARA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA	SÓLIDA	500 g	500 g	500 g	1500 g
DESINFETANTE PARA LACTÁRIOS	LÍQUIDA	300mL	2500 mL	200 mL	3000 mL
DESINFETANTE PARA PISCINAS	LÍQUIDA	500 mL	1000 mL	500 mL	2000 mL
DESINFETANTE PARA PISCINAS	SÓLIDA	500 g	500 g	500 g	1500 g
DESODORIZANTE	LÍQUIDA	300 mL	500 mL	200 mL	1000 mL
DESODORIZANTE	AEROSOL	500 mL	500 mL	500 mL	1500 mL
DESODORIZANTE	SÓLIDA	500 g	200 g	300 g	1000 g
DETERGENTE E CONGÊNERES COM AMÔNIO	LÍQUIDA	500 mL	200 mL	300 mL	1000 mL
DETERGENTE E CONGÊNERES COM AMÔNIO	SÓLIDA	500 g	200 g	300 g	1000 g
DETERGENTE EM PÓ DOMÉSTICO E PROFISSIONAL	SÓLIDA	500 g	200 g	300 g	1000 g
DETERGENTE LÍQUIDO DOMÉSTICO E PROFISSIONAL	LÍQUIDA	500 mL	200 mL	300 mL	1000 mL
ESTERILIZANTE	LÍQUIDA	500 mL	4000 mL	500 mL	5000 mL
SABÃO	LÍQUIDA	500 mL	-	500 mL	1000 mL
SABÃO	SÓLIDA	500 g	-	500 g	1000 g
SAPONÁCEO	LÍQUIDA	500 mL	-	500 mL	1000 mL
SAPONÁCEO	SÓLIDA	500 g	-	500 g	1000 g

TABELA D – POP/INCQS 65.3500.006 – 31/03/2006

(i) Departamento de Química

(ii) Departamento de Microbiologia

(iii) Departamento de Farmacologia e Toxicologia

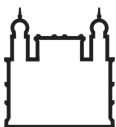
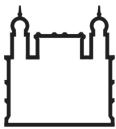


Tabela de Quantidade de Amostras de Alimentos

PRODUTO	DM (i)	DQ (ii)	TEMPERATURA DE TRANSPORTE
FRUTAS, LEGUMES E VERDURAS	500 g	-	AMBIENTE
LEITE PASTEURIZADO	250 g	250 g	REFRIGERADO
LEITE ESTERILIZADO	01 l	01 l	AMBIENTE
LEITE EM PÓ, FARINHAS LÁCTEAS	450 g	450 g	AMBIENTE
CREME DE LEITE FRESCO	250 g	250 g	REFRIGERADO
CREME DE LEITE ESTERILIZADO	01 EMB.	01 EMB.	AMBIENTE
LEITE FERMENTADO E IOGURTE	400 g	400 g	REFRIGERADO
MANTEIGA, QUEIJOS E MARGARINAS	400 g	400 g	REFRIGERADO
CARNE "IN NATURA" E PREPARADA	500 g	500 g	REFRIGERADA OU CONGELADA
PRODUTOS CÁRNEOS	500 g	500 g	AMBIENTE OU REFRIGERADO
PESCADO "IN NATURA" CRU	500 g	-	CONGELADO
PESCADO CRU REFRIGERADO OU CONGELADO	500 g	-	REFRIGERADO OU CONGELADO
PESCADO SECO E/OU SALGADO, DEFUMADO	500 g	-	AMBIENTE
PESCADO PRECOZIDO E EMPANADO	500 g	-	REFRIGERADO
PESCADO ENLATADO	-	02 EMB.	AMBIENTE
AMIDOS, FARINHAS, FÉCULAS, MASSAS SECAS, MISTURAS EM PÓ PARA BOLO, TORTAS, CEREAIS FLOCADOS, INFLADOS E /OU LAMINADOS E FARELOS.	01 EMB. de 500 g	01 EMB. de 500 g	AMBIENTE
MASSAS FRESCAS, CRUAS OU SEMI- ELABORADAS	500 g	500 g	REFRIGERADA
PÃO E PRODUTOS DE PANIFICAÇÃO	300 g	500 g	AMBIENTE
FERMENTO BIOLÓGICO	300 g	300 g	REFRIGERADO
AÇÚCAR, RAPADURA E MELADO	-	500 g	AMBIENTE
MEL DE ABELHA	01 EMB. de 200 g	01 EMB. de 200 g	AMBIENTE
SAL	-	500 g	AMBIENTE
CAFÉ, CHÁ, ERVA-MATE E PRODUTOS DE INFUSÃO	01 EMB. de 250 g	01 EMB. de 250 g	AMBIENTE
MISTURA PARA SOPAS, CALDOS, MOLHOS E MISTURAS OU PÓS PARA SOBREMESAS	250 g	250 g	AMBIENTE
CÔCO RALADO	01 EMB de 250 g	01 EMB de 250 g	AMBIENTE
REFRIGERANTES E CERVEJAS	01 EMB	01 EMB	AMBIENTE
OUTRAS BEBIDAS	-	01 EMB	AMBIENTE
PURÊS E DOCES EM PASTA A VAREJO	400 g	400 g	AMBIENTE
DOCES DE FRUTAS	250 g	250 g	AMBIENTE
MOSTARDA DE MESA, MAIONESE INDUSTRIALIZADA, PICLES E SIMILARES, MOLHOS E OUTROS CONDIMENTOS PREPARADOS	250 g	250 g	AMBIENTE
VINAGRE	-	01 EMB	AMBIENTE
ÓLEOS COSMETÍVEIS	-	01 EMB	AMBIENTE
DOCES DE CONFEITARIA E BOLOS	500 g	-	REFRIGERADO
SALGADOS PRONTOS PARA CONSUMO	500 g	-	REFRIGERADO
BALAS, PASTILHAS, GOMA DE MASCAR	300 g	300 g	AMBIENTE
CHOCOLATE, BOMBONS, BISCOITOS E	300 g	300 g	AMBIENTE



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



BOLACHAS			
GRÃOS E CEREAIS	-	1000 g	AMBIENTE
ALIMENTOS CONGELADOS	500 g	-	CONGELADO
SORVETES	400 g	400 g	CONGELADO
PRATOS PRONTOS PARA CONSUMO	400 g	-	REFRIGERADO
ÁGUA MINERAL	05 EMB	-	AMBIENTE
ADITIVOS (MATÉRIA-PRIMA)	-	400 g	AMBIENTE
EMBALAGENS PARA ALIMENTO	-	04 EMB	AMBIENTE
ESPECIARIAS E CONDIMENTOS PREPARADOS EM PÓ	250 g	250 g	AMBIENTE
SEMENTES COMESTÍVEIS CRUAS, TORRADAS E SALGADAS	-	1000 g	AMBIENTE
SUCOS E REFRESCOS	250 mL	250 mL	REFRIGERADO OU AMBIENTE

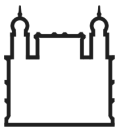
TABELA E – POP/INCQS 65.3500.006 – 31/03/2006

⁽ⁱ⁾ Departamento de Microbiologia

⁽ⁱⁱ⁾ Departamento de Química

Observações específicas:

- esta tabela mostra as quantidades mínimas e a temperatura de transporte de amostras de alimentos para uma análise fiscal de rotina;
- no caso de solicitação de análise fiscal com interdição de lote, as quantidades não são as da tabela. A Sala de Amostra será Comunicada pelo Coordenador do GTAL, da quantidade a ser aceita para análise;
- o encaminhamento das amostras para o DM e/ou DQ, é dependente do programa e análise pré-estabelecido ou dependente da solicitação discriminada no Termo de Apreensão pelo fiscal. No caso de amostras para elucidação de tóxico infecções alimentares ou para vigilância epidemiológica serão aceitas quantidades inferiores às estipuladas.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Tabela de Quantidade de Amostras de Equipamentos, Artigos e Insumos de Saúde

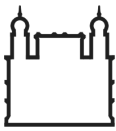
PRODUTO	DM (i)	DQ (ii)	DFT (iii)	TOTAL
BOLSAS DE SANGUE	20	20	09	49
CATETERES	20	-	10	30
DISPOSITIVOS INTRAUTERINOS	20	05	-	25
EQUIPOS	20	-	08	28
ESCALPES	20	-	03	23
SERINGAS DESCARTÁVEIS	20	20	-	40
FIO DE SUTURA	20	-	-	20

TABELA F – POP/INCQS 65.3500.006 – 31/03/2006

⁽ⁱ⁾ Departamento de Microbiologia

⁽ⁱⁱ⁾ Departamento de Química

⁽ⁱⁱⁱ⁾ Departamento de Farmacologia e Toxicologia



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Tabela de Quantidade de Amostras de Sangue e Hemoderivados

1 - Sangue e Derivados Lábeis:

Por se tratar de produtos humanos, com prazo de validade bastante curto, é definido através de programas e/ou inspeções, junto a ANVISA/MS ou outros órgãos oficiais afins.

2 - Hemoderivados Industrializados Nacionais e Importados:

2.1 - Análise Prévia:

- a) Albumina Humana 20% - 60 frascos por lote;
- b) Fatores da Coagulação (Fatores VIII e IX) - 60 frascos por lote;
- c) Imunoglobulinas - 60 frascos por lote.

Documentação exigida: Dossiê de produção e controle de qualidade, especificando matéria-prima, material de referência, métodos de purificação e inativação virótica, envase, liofilização, controle de qualidade do produto em processo e do produto acabado, material de rotulagem e embalagem e referências bibliográficas.

2.2 - Análise Fiscal:

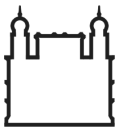
Apreensão em triplicata das mesmas quantidades, por invólucro, de cada produto descrito em 2.1.

Documentação exigida: Termo de Apreensão, discriminando o motivo da apreensão.

2.3 - Controle:

- a) Albumina Humana 20% - 10 frascos por lote;
- b) Fatores da Coagulação (F VIII a IX) - 10 frascos por lote;
- c) Imunoglobulinas - 10 frascos por lote.

TABELA G - POP/INCQS 65.3500.006 - 31/03/2006



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

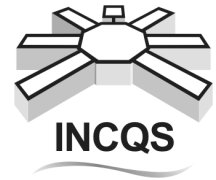


Tabela de Quantidade de Amostras de Conjunto, Reagentes, Insumos para Diagnóstico

1 - Reagentes Imunohematológicos:

1.1 - Análise Prévia e/ou Controle:

Anti-soros ABO e Fator Rh - 03 frascos de 5,0 mL, apenas 01 lote.

Documentação exigida: Dossiê de produção e controle especificando matéria-prima, material de referência, processo produtivo, controle de qualidade do produto acabado, material de rotulagem, embalagem e referências bibliográficas.

1.2 - Análise Fiscal:

Anti-soros ABO e Fator Rh - 03 frascos de 0,5 mL em triplicata.

Documentação exigida: Termo de Apreensão, discriminando o motivo da apreensão.

2 - KITS/Conjuntos de diagnóstico para HIV:

2.1 - Análise Prévia e/ou Controle:

- a) Ensaio Imunoenzimático - 1.500 testes por lote, apenas 01 lote;
- b) Testes Rápidos ou Simples - 150 testes por lote, 01 lote;
- c) Imunofluorescência - 300 testes, 01 lote;
- d) Western Blot - 300 testes de um mesmo lote.

Documentação exigida: Dossiê de produção e controle de qualidade matéria-prima, do produto em processo e do produto acabado, especificação do material de referência utilizado no controle, composição do produto, princípio do teste e técnica de medição, apresentação do produto, limites de detecção, especificação das amostras que podem ser testadas com o produto, resultados de estudos realizados para validação do produto e informações sobre parâmetros tais como: sensibilidade, especificidade, estabilidade, precisão inter-teste, precisão intra-teste, valor preditivo positivo e negativo, material de rotulagem e embalagem, referências bibliográficas e outros documentos afins.

2.2 - Análise Fiscal:

- a) Ensaio Imunoenzimático - 500 testes em triplicata ou amostra única/análise de contraprova, 500 testes, caso a coleta seja realizada em hemocentro ou LACEN;
- b) Testes Rápidos ou Simples - 500 testes em triplicata ou amostra única/análise de contraprova, 500 testes, caso a coleta seja realizada em hemocentro ou LACEN;
- c) Imunofluorescência - 150 testes (amostra única ou em triplicata);
- d) Western Blot - 100 testes em triplicata ou amostra única/análise de contraprova, 100 testes, caso a coleta seja realizada em hemocentro ou LACEN.

Documentação exigida: Termo de Apreensão, discriminando o motivo da apreensão.

TABELA H - POP/INCQS 65.3500.006 - 31/03/2006



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Tabela de Quantidade de Amostras de Água para Hemodiálise

AMOSTRAS	DQ (i)	DI (ii)	DM (iii)	DFT (4i)	TOTAL
SOLUÇÃO CONCENTRADA PARA HEMODIÁLISE*1	*1	-	01 frasco	*1	01 frasco
ÁGUA PARA HEMODIÁLISE - ANÁLISE QUÍMICA*2	~200mL	-	-	-	~200mL
ÁGUA PARA HEMODIÁLISE - ANÁLISE MICROBIOLÓGICA*3	-	-	~200mL	-	~200mL
ÁGUA PARA HEMODIÁLISE - ANÁLISE QUÍMICA*4	-	-	-	~200mL	~200mL

*1 Amostras de Concentrados Polieletrólitos para Hemodiálise em frascos de volume igual ou superior a 1000mL são encaminhados ao DM que fraciona a amostra para o DQ e DFT, caso estas análises sejam necessárias.

*2 Amostras de Água para Hemodiálise - Análise microbiológica devem ser encaminhadas em frascos ou embalagens estéreis.

*3 Amostras de Água para Hemodiálise - Análise toxicológica devem ser encaminhadas em frascos ou embalagens apirrogênicos.

*4 Amostras de Água para Hemodiálise - Análise química devem ser encaminhadas em frascos ou embalagens contendo solução de ácido nítrico.

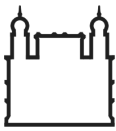
TABELA J - POP/INCQS 65.3500.006 - 31/03/2006

(i) Departamento de Química

(ii) Departamento de Imunologia

(iii) Departamento de Microbiologia

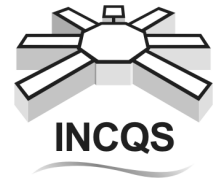
(4i) Departamento de Farmacologia e Toxicologia



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Modelo de Laudo de Análise

INSTRUTIVO PARA O PREENCHIMENTO

FOLHA 1: Ficha cadastral

Deve incluir todos os dados relevantes para a correta e mais completa identificação possível da amostra, não permitindo qualquer tipo de ambigüidade. Os dados relacionados no exemplo deste manual se aplicam à amostra de vacina para análise de orientação. Muitas destas informações não estão disponíveis para outros produtos e modalidades analíticas.

1. N.º do protocolo: número do protocolo de controle do produtor (se aplica unicamente aos produtos acompanhados deste documento, em particular para as análises de orientação).
2. Modalidade de Análise: anotar a modalidade analítica (prévia, controle, fiscal, contraprova, orientação).
3. Programa: está referido à organização interna do laboratório analítico. Seu preenchimento não é necessário.
4. Nome do produto: nome do produto, segundo consta no seu rótulo.
5. Tamanho do lote:
6. Doses: complementa a informação anterior com o número de doses contidas em cada frasco.
7. Data-Fabricação: anotar a data constante no rótulo do produto.
8. Data-validade: idem ao item anterior.
9. Lote: anotar a identificação completa do lote ao qual corresponde a amostra.
10. Registro: este campo não poderá ser omitido. Anotar o número de registro no MS. Quando não consta este número, anotar: N/C.
11. Fabricante: o nome do fabricante, segundo consta no rótulo do produto.
12. Logradouro: endereço legal do fabricante, segundo consta na rotulagem encaminhada.
13. País: país sede do fabricante
14. Local da coleta: onde se processou a coleta-comércio/empresa
15. Telefone: telefone da sede do fabricante (se disponível)
16. Requerente: anotar o órgão ou instituição que solicitou a análise.
17. Pessoa de Contato: pessoa formalmente representante do órgão requerente, a quem será encaminhada o laudo de Análise.
18. Documento: identificação do documento que encaminha a amostra para análise.
19. Data-entrada: data em que a amostra deu entrada no laboratório analítico, segundo consta no protocolo institucional.
20. Descrição da amostra: descrever sucintamente o material recebido, segundo o exemplo do Laudo de Análise anexo.

As folhas subseqüentes incluirão os ensaios realizados e seus respectivos resultados analíticos,



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



organizados, de preferência, de acordo com a estrutura institucional existente no laboratório.

O resultado poderá ser expresso como valor, no caso dos ensaios quantitativos, ou como “Satisfatório” ou “Não Satisfatório”, para resultados qualitativos.

Nos casos em que se aplica, deverá constar, para cada ensaio, o valor de referência e a referência analítica utilizada. Quando necessário, poderão ser adicionadas observações relevantes ao ensaio ou a seu resultado.

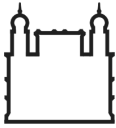
A Conclusão Final da análise será: “Satisfatória”, se todos os ensaios forem satisfatórios, “Insatisfatória” se pelo menos um dos ensaios for insatisfatório. Quando a conclusão não for conclusiva, anotar: “Não se aplica”.

Quando a Conclusão Final for “Insatisfatória”, explicitar se a inconformidade se aplica a Rotulagem, Documentação e/ou às Especificações Analíticas.

No espaço, reservado às “Observações”, após as conclusões, descrever, muito sumariamente, a causa da Inconformidade (por exemplo): Insatisfatório na análise de rotulagem, (por não constar o número do lote e da validade).

Incluir sempre duas assinaturas, sendo uma delas pertencente à máxima autoridade responsável pelo laboratório analítico.

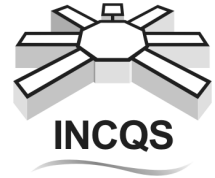
Colocar a data da emissão do Laudo de Análise.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Data: 16/09/2003

Hora: 09:29:41

Via: 1

Lauda de Análise 3135.00/2003

Número do Protocolo: 003038

Modalidade de Análise: ORIENTAÇÃO

Programa: SOROS E VACINAS

Nome do Produto: SORO ANTIBIOTROPICO-LAQUETICO

Tamanho do Lote: 1.415 AMPOLAS

Quantidade Recebida: 39 AMPOLAS

Data de Fabricação: 27/06/2003

Data de Validade: 27/06/2006

Número do Lote: 0307113-B

Registro: MS. 1.2234.0004

Fabricante:

Logradouro:

Pais: BRASIL

Local de Coleta: INSTITUTO BUTANTAN

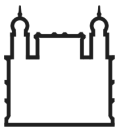
Requerente: CGPNI/FNS/MS

Pessoa de Contato: DRA. MARIA DE LOURDES DE S. MAIA

Documento: OF. DDTP. 568/03

Data de Entrada: 30/07/2003

Descrição da Amostra: CAIXA DE ISOPOR CONTENDO 39 AMPOLAS DE 10mL DO PRODUTO. ACOMPANHA PROTOCOLO DE PRODUÇÃO.



Data: 16/09/2003

Hora: 09:29:41

Via : 1

Laudo de Análise 3135.00/2003

Unidade Analítica: DEPARTAMENTO FARMACOLOGIA E TOXICOLOGIA

Nome do Ensaio: PIROGÊNIO

Referência: FARMACOPÉIA BRASILEIRA FASCÍCULO 2 - 4ª EDIÇÃO, PARTE II

Valor de Referência: VIT < 0,6°C E/OU SOMATÓRIO < OU = 1,4°C

Resultado: (0,0; 0,1; 0,2) Somatório = 0,3 °C

Conclusão: SATISFATORIO

Unidade Analítica: DEPARTAMENTO DE IMUNOLOGIA

Nome do Ensaio: ANÁLISE DE PROTOCOLO

Referência: FARMACOPÉIA BRASILEIRA, FASCÍCULO 3 - 4ª EDIÇÃO, PARTE II

Valor de Referência: De acordo com a norma oficial

Resultado: De acordo com a Norma Oficial.

Conclusão: SATISFATORIO

Nome do Ensaio: POTÊNCIA ANTIBOTRÓPICO

Referência: FARMACOPÉIA BRASILEIRA, FASCÍCULO 3 - 4ª EDIÇÃO, PARTE II

Valor de Referência: > ou = 5,0 mg/mL

Resultado: 11,7 mg/mL

Conclusão: SATISFATORIO

Nome do Ensaio: POTÊNCIA ANTILAQUETICO

Referência: FARMACOPÉIA BRASILEIRA, FASCÍCULO 3 - 4ª EDIÇÃO, PARTE II

Valor de Referência: > ou = 3,0 mg/mL

Resultado: Segundo Protocolo de Produção.

Conclusão: SATISFATORIO

Unidade Analítica: DEPARTAMENTO DE MICROBIOLOGIA

Nome do Ensaio: ESTERILIDADE BACTERIANA E FUNGICA

Referência: FARMACOPÉIA BRASILEIRA, FASCÍCULO 3 - 4ª EDIÇÃO, PARTE II

Valor de Referência: Ausência de bactérias e fungos contaminantes

Resultado: Ausência de bactérias e fungos contaminantes

Conclusão: SATISFATORIO

Unidade Analítica: DEPARTAMENTO DE QUIMICA

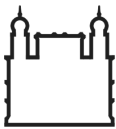
Nome do Ensaio: pH

Referência: FARMACOPÉIA BRASILEIRA FASCÍCULO 2 - 4ª EDIÇÃO, PARTE II

Valor de Referência: (6,0 - 7,0)

Resultado: 6,7

Conclusão: SATISFATORIO



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Data: 16/09/2003

Hora: 09:29:42

Via : 1

Laudo de Análise 3135.00/2003

Unidade Analítica: DEPARTAMENTO DE QUÍMICA

Nome do Ensaio: VOLUME MÉDIO

Referência: FARMACOPÉIA BRASILEIRA, 4ª EDIÇÃO, 1988, PARTE I.

Valor de Referência: Mínimo de 10,5 mL/ampola

Resultado: 10,8 mL/ampola

Conclusão: SATISFATORIO

Nome do Ensaio: TEOR DE FENOL

Referência: FARMACOPÉIA BRASILEIRA FASCÍCULO 2 - 4ª EDIÇÃO, PARTE II

Valor de Referência: $< ou = 0,35$ g %

Resultado: $< 0,35$ g%. Análise realizada no lote 0307113-A . Vide L.A. 3134/2003.

Conclusão: SATISFATORIO

Nome do Ensaio: TEOR DE SÓLIDOS TOTAIS

Referência: FARMACOPÉIA BRASILEIRA FASCÍCULO 2 - 4ª EDIÇÃO. PARTE II

Valor de Referência: $< ou = 20$ g%

Resultado: < 20 g%. Análise realizada no lote 0307113-A . Vide L.A. 3134/2003.

Conclusão: SATISFATORIO

Satisfatória em relação aos ensaios realizados.

Este laudo não pode ser utilizado em publicidade, propaganda ou para fins comerciais. Os resultados deste laudo referem-se única e exclusivamente a amostra encaminhada pelo solicitante.

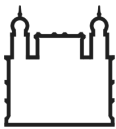
Conclusão: SATISFATORIA

Em, 05/09/2003

MISSÃO

"Contribuir para a promoção e recuperação da saúde e prevenção de doenças, atuando como referência nacional para as questões científicas e tecnológicas relativas ao controle da qualidade de produtos, ambientes e serviços vinculados à Vigilância Sanitária."

Página : 3 / 3

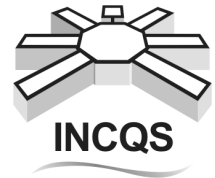


Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Ficha de Notificação de Irregularidade de Produto

Ficha de notificação de irregularidade de produto

ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ESTADO: _____
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE - SUS
MUNICÍPIO: _____
SETOR RESPONSÁVEL: _____

FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE IRREGULARIDADE DE PRODUTO

1. DADOS DO PRODUTO

NOME COMERCIAL: _____
NOME GENÉRICO: _____
COMPOSIÇÃO: _____
FORMA FARMACÉUTICA: _____
DATA DE FABRICAÇÃO: ___/___/___ N° DO LOTE: _____
PRAZO DE VALIDADE: _____ REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE: _____
RESPONSÁVEL TÉCNICO: _____ C.R.F. n°: _____
NOME DO FABRICANTE: _____
ENDEREÇO: _____

2. DADOS DAS IRREGULARIDADES

a) Fontes

- Denúncia de consumidores
 Informações de profissionais de saúde
 Informações de estabelecimentos farmacêuticos
 Informações de unidades de saúde
 Denúncias do Ministério Público
 Outras fontes (especificar): _____

local: _____ data ___/___/___

b) Tipos:

- Reações adversas (especificar): _____
 Troca de rótulos e embalagens (especificar): _____
 Intoxicação (especificar): _____
 Alterações organolépticas (cor, odor, sabor, aspecto) (especificar): _____
 Presença de materiais estranhos (especificar): _____
 Fraudes, falsificações (especificar): _____
 Outras formas (especificar): _____

3. MEDIDAS TOMADAS

- Interdição cautelar do produto
 Apreensão de amostras
 Investigação do caso
 Inspeção no local
 Orientação ao consumidor
 Informações a outros setores e/ou órgãos (especificar): _____

Obs: _____

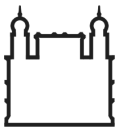
Assinatura do responsável pelo preenchimento

CARIMBO

SETOR: _____

LOCAL: _____ DATA: ___/___/___

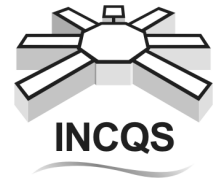
ORIENTAÇÕES: Esta ficha deve ser preenchida e encaminhada à Vigilância Sanitária Estadual, Municipal e/ou Regional logo após o conhecimento (denúncia ou informação) de irregularidades que envolvam produtos.
Enviar uma (01) cópia da presente ficha ao I.ACEN, junto com o termo de coleta de amostras.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Textos Legislativos de Referência

DECRETO-LEI Nº 986, DE 21 DE OUTUBRO DE 1969.

DOU de 21/10/1969 - Retificado DOU de 11/11/1969

Institui normas básicas sobre alimentos (...)

Capítulo I

Disposições Preliminares

Art. 2º Para os efeitos deste Decreto-Lei considera-se:

(...)

XVIII - Análise de controle: aquela que é efetuada imediatamente após o registro do alimento, quando da sua entrega ao consumo, e que servirá para comprovar a sua conformidade com o respectivo padrão de identidade e qualidade;

XIX - Análise fiscal: a efetuada sobre o alimento apreendido pela autoridade fiscalizadora competente e que servirá para verificar a sua conformidade com os dispositivos deste Decreto-Lei e de seus Regulamentos;
(...)

Capítulo II

Do Registro e Controle

(...)**Art. 6º** Ficam dispensados da obrigatoriedade de registro no órgão competente do Ministério da Saúde:

I - as matérias-primas alimentares e os alimentos in natura;

II - os aditivos intencionais e os coadjuvantes da tecnologia de fabricação de alimentos dispensados por Resolução da Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos;

III - os produtos alimentícios, quando destinados ao emprego na preparação de alimentos industrializados, em estabelecimentos devidamente licenciados, desde que incluídos em Resolução da Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos.

(...)**Art. 7º** Concedido o registro, fica obrigada a firma responsável a comunicar ao órgão competente, no prazo de até 30 (trinta) dias, a data da entrega do alimento ao consumo.

§ 1º Após o recebimento da comunicação deverá a autoridade fiscalizadora competente providenciar a colheita de amostras para a respectiva análise de controle, que será efetuada no alimento tal como se apresenta ao consumo.

§ 2º A análise de controle observará as normas estabelecidas para a análise fiscal.

§ 3º O laudo de análise de controle será remetido ao órgão competente do Ministério da Saúde para arquivamento e passará a constituir o elemento de identificação do alimento.

§ 4º Em caso de análise condenatória, e sendo o alimento considerado impróprio para o consumo, será cancelado o registro anteriormente concedido e determinada a sua apreensão em todo território brasileiro.

§ 5º No caso de constatação de falhas, erros ou irregularidades sanáveis, e sendo o alimento considerado próprio para o consumo, deverá o interessado ser notificado da ocorrência, concedendo-se o prazo necessário para a devida correção, decorrido o qual proceder-se-á a nova análise de controle. Persistindo as falhas, erros ou irregularidades ficará o infrator sujeito às penalidades cabíveis.

§ 6º Qualquer modificação, que implique em alteração de identidade, qualidade, tipo ou marca do alimento já registrado, deverá ser previamente comunicada ao órgão competente do Ministério da Saúde, procedendo-se a nova análise de controle, podendo ser mantido o número de registro anteriormente concedido. (...)

(...)**Art. 9º** O registro de aditivos intencionais, de embalagens, equipamentos e utensílios elaborados e/ou revestidos internamente de substâncias resinosas e poliméricas e de coadjuvantes da tecnologia da fabricação que tenha sido declarado obrigatório, será sempre precedido de análise prévia. Parágrafo único. O laudo de análise será encaminhado ao órgão competente que expedirá o respectivo certificado de registro. (...)

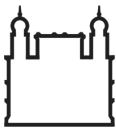
Capítulo III

Da Rotulagem

(...)**Art. 11.** Os rótulos deverão mencionar em caracteres perfeitamente legíveis:

I - a qualidade, a natureza e o tipo do alimento, observadas a definição, a descrição e a classificação estabelecida no respectivo padrão de identidade e qualidade ou no rótulo arquivado no órgão competente do Ministério da Saúde, no caso de alimento de fantasia ou artificial, ou de alimento não padronizado;

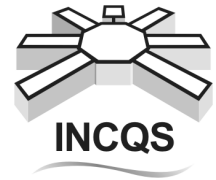
II - nome e/ou a marca do alimento;



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



III - nome do fabricante ou produtor;

IV - sede da fábrica ou local de produção;

V - número de registro do alimento no órgão competente do Ministério da Saúde;

VI - indicação do emprego de aditivo intencional, mencionando-o expressamente ou indicando o código de identificação correspondente com a especificação da classe a que pertencer;

VII - número de identificação da partida, lote ou data de fabricação, quando se tratar de alimento perecível;

VIII - o peso ou o volume líquido;

IX - outras indicações que venham a ser fixadas em regulamentos.

§ 1º Os alimentos rotulados no País, cujos rótulos contenham palavras em idioma estrangeiro, deverão trazer a respectiva tradução, salvo em se tratando de denominação universalmente consagrada.

§ 2º Os rótulos de alimentos destinados à exportação poderão trazer as indicações exigidas pela lei do país a que se destinam.

§ 3º Os rótulos de alimentos destituídos, total ou parcialmente, de um de seus componentes normais, deverão mencionar a alteração autorizada.

§ 4º Os nomes científicos que forem inscritos nos rótulos de alimentos deverão, sempre que possível, ser acompanhados de denominação comum correspondente. (...)

Capítulo V

Padrões de Identidade e Qualidade

(...)**Art. 28.** Será aprovado para cada tipo ou espécie de alimento um padrão de identidade e qualidade dispendo sobre:

I - denominação, definição e composição, compreendendo a descrição do alimento, citando o nome científico quando houver e os requisitos que permitam fixar um critério de qualidade;

II - requisitos de higiene, compreendendo medidas sanitárias concretas e demais disposições necessárias à obtenção de um alimento puro, comestível e de qualidade comercial;

III - aditivos intencionais que podem ser empregados, abrangendo a finalidade do emprego e o limite de adição;

IV - requisitos aplicáveis a peso e medida;

V - requisitos relativos à rotulagem e apresentação do produto;

VI - métodos de colheita de amostra, ensaio e análise do alimento.

§ 1º Os requisitos de higiene abrangerão também o padrão microbiológico do alimento e o limite residual de pesticidas e contaminantes tolerados.

§ 2º Os padrões de identidade e qualidade poderão ser revistos pelo órgão competente do Ministério da Saúde, por iniciativa própria ou a requerimento da parte interessada, devidamente fundamentado.

§ 3º Poderão ser aprovados subpadrões de identidade e qualidade devendo os alimentos por ele abrangidos serem embalados e rotulados de forma a distingui-los do alimento padronizado correspondente. (...)

Capítulo VII

Do Processo Administrativo

(...)**Art. 33.** A interdição de alimento para análise fiscal será iniciada com a lavratura de termo de apreensão assinado pela autoridade fiscalizadora competente e pelo possuidor (...)

§ 2º - Se a quantidade ou a natureza do alimento não permitir a colheita das amostras de que trata o § 1º deste artigo, será o mesmo levado para o laboratório oficial onde, na presença do possuidor ou responsável e do perito por ele indicado ou, na sua falta, de duas testemunhas, será efetuada de imediato a análise fiscal. (...)

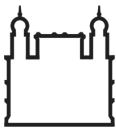
§ 4º O prazo de interdição não poderá exceder de 60 (sessenta) dias, e para os alimentos perecíveis de 48 (quarenta e oito) horas, findo o qual a mercadoria ficará imediatamente liberada.

Art. 34. Da análise fiscal será lavrado laudo, do qual serão remetidas cópias para a autoridade fiscalizadora competente, para o detentor ou responsável e para o produtor do alimento.

§ 1º Se a análise fiscal concluir pela condenação do alimento, a autoridade fiscalizadora competente notificará o interessado para, no prazo máximo de 10 (dez) dias, apresentar defesa escrita.

§ 2º Caso discorde do resultado do laudo de análise fiscal, o interessado poderá requerer, no mesmo prazo do parágrafo anterior, perícia de contraprova, apresentando a amostra em seu poder e indicando o seu perito.

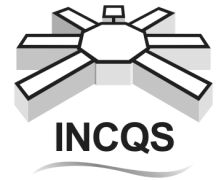
§ 3º Decorrido o prazo mencionado no § 1º deste artigo, sem que o infrator apresente a sua defesa, o laudo de análise fiscal será considerado como definitivo. (...)



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Capítulo X

Disposições Gerais

(...)**Art. 57.** A importação de alimentos, de aditivos para alimentos e de substâncias destinadas a serem empregadas no fabrico de artigos, utensílios e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos, fica sujeita ao disposto neste Decreto-Lei e em seus Regulamentos, sendo a análise de controle efetuada por amostragem, a critério da autoridade sanitária, no momento do seu desembarque no País.(Redação dada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999) (...)

LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973.

DOU de 19/12/1973- Retificada no DOU de 21/12/1973

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.

DOU de 11/06/1974 -Retificado no DOU de 21/06/1974

Regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispões sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976.

DOU de 24/09/1976

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.

Título I

Disposições Preliminares

(...)**Art. 6º** - A comprovação de que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos em lei implica na sua imediata retirada do comércio e na exigência da modificação da fórmula de sua composição e nos dizeres dos rótulos, das bulas e embalagens, sob pena de cancelamento do registro e da apreensão do produto, em todo o território nacional. Parágrafo único. É atribuição exclusiva do Ministério da Saúde o registro e a permissão do uso dos medicamentos, bem como a aprovação ou exigência de modificação dos seus componentes.(...)

Título XIII

Das Infrações e Penalidades

(...)**Art. 62** - Considera-se alteração, adulteração ou impróprio para o uso o medicamento, a droga e o insumo farmacêutico: (...)

IV - quando suas condições de pureza, qualidade e autenticidade não satisfizerem às exigências da Farmacopéia Brasileira ou de outro Código adotado pelo Ministério da Saúde.(...)

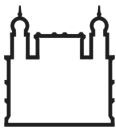
Título XIV

Da Fiscalização

(...)**Art. 72** - A apuração das infrações, nos termos desta Lei, far-se-á mediante apreensão de amostras e interdição do produto ou do estabelecimento, conforme disposto em regulamento.

§ 1º - A comprovação da infração dará motivo, conforme o caso, à apreensão e inutilização do produto, em todo o território nacional, ao cancelamento do registro e à cassação da licença do estabelecimento, que só se tornarão efetivos após a publicação da decisão condenatória irrecorrível no Diário Oficial da União.

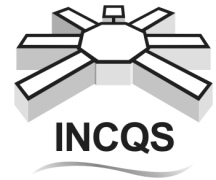
§ 2º - Darão igualmente motivo à apreensão, interdição e inutilização as alterações havidas em decorrência de causas, circunstâncias e eventos naturais ou imprevisíveis, que determinem avaria, deterioração ou contaminação dos produtos, tornando-os ineficazes ou nocivos à saúde.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Art. 73 - Para efeito de fiscalização sanitária, os ensaios destinados à verificação da eficiência da fórmula serão realizados consoante as normas fixadas pelo Ministério da Saúde.(...)

DECRETO Nº 79.094, DE 05 DE JANEIRO DE 1977.

DOU de 07/01/1977

Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneamento e outros.

Título I

Disposições Preliminares

(...) **Art. 3º.** Para os efeitos deste Regulamento são adotadas as seguintes definições:

XXXIII - Análise Prévia - Análise efetuada em determinados produtos sob o regime de vigilância sanitária, a fim de ser verificado se podem eles ser objeto de registro; (Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

XXXIV - Análise de Controle - Análise efetuada em produtos sob o regime de vigilância sanitária, após sua entrega ao consumo, e destinada a comprovar a conformidade do produto com a fórmula que deu origem ao registro; (Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

XXXV - Análise Fiscal - Análise efetuada sobre os produtos submetidos ao sistema instituído por este Regulamento, em caráter de rotina, para apuração de infração ou verificação de ocorrência de desvio quanto à qualidade, segurança e eficácia dos produtos ou matérias-primas; (...) registro; (Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

Título III

Do registro dos medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos

(...) **Art. 18.** O registro dos medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou para fins de diagnóstico, além do atendimento do disposto no artigo 17 e seus itens, fica condicionado à satisfação dos seguintes requisitos específicos: (...)

III - Apresentação, quando solicitada, de amostras para análises e experiências que sejam consideradas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde.(...)

Título XIV

Da Fiscalização

(...) **Art. 149.** A ação fiscalizadora é da competência:

I - Do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde:

a) quando o produto estiver em trânsito de uma para outra unidade federativa em estrada, via fluvial, lacustre, marítima ou aérea, sob controle de órgãos e agentes federais;

b) quando se tratar de produto importado ou exportado;

c) quando se tratar de colheitas para análise prévia, de controle, e fiscal nos casos de suspeita de fraude ou infração sanitária, de que decorram cancelamento do registro ou interdição do produto em todo o território nacional, e outros de relevante interesse para a saúde pública.

II - Do órgão competente de saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios:

a) quando se tratar de produto industrializado ou entregue ao consumo na área de jurisdição respectiva;

b) quanto aos estabelecimentos, instalações e equipamentos de indústria ou comércio;

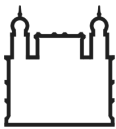
c) quanto aos transportes nas estradas e vias fluviais ou lacustres de suas áreas geográficas;

d) quando se tratar de colheita de amostras para análise fiscal.

Parágrafo único. A competência de que trata este artigo poderá ser delegada mediante convênio, reciprocamente, pela União, Estados e Distrito Federal, ressalvadas as hipóteses de poderes indelegáveis. (...)

Art. 151. Os agentes a serviço da vigilância sanitária em suas atividades dentre outras, terão as atribuições e gozarão das prerrogativas, seguintes:

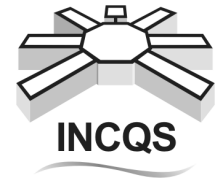
I - Livre acesso aos locais onde se processe, em qualquer fase, a industrialização, o comércio, e o transporte dos produtos regidos pela Lei número 6.360, de 23 de setembro de 1976, por este Regulamento e demais normas pertinentes.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



II - Colher as amostras necessárias às análises de controle ou fiscais, lavrando o respectivo termo de apreensão.

III - Proceder a visitas nas inspeções de rotina e a vistorias para apuração de infrações ou eventos que tornem os produtos passíveis de alteração, das quais lavrarão os respectivos termos.

IV - Verificar o atendimento das condições de saúde e higiene pessoal exigidas aos empregados que participam da elaboração dos medicamentos, produtos dietéticos e de higiene, cosméticos, perfumes e correlatos.

V - Verificar a precedência e condições dos produtos, quando expostos à venda.

VI - Interditar, lavrando o termo respectivo, parcial ou totalmente, os estabelecimentos industriais ou comerciais em que se realize atividade prevista neste Regulamento, bem como lotes ou partidas dos produtos, seja por inobservância ou desobediência aos termos da Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, do Decreto-lei no 785, de 25 de agosto de 1969, da Lei no 5.726, de 29 de outubro de 1971, de seus Regulamentos, e de demais normas pertinentes ou por força do evento natural ou sinistro que tenha modificado as condições organolépticas do produto ou as de sua pureza e eficácia.

Art. 152. Sendo os produtos sujeitos à análise de controle, é a empresa responsável obrigada a comunicar a data e local de sua entrega ao consumo dentro do prazo de até 30 (trinta) dias, indicando o número do registro respectivo.

§ 1º. Descumprido o prazo previsto neste artigo, será cancelado o registro.

§ 2º. Recebida a comunicação a que se refere este artigo, o órgão competente de fiscalização do Ministério da Saúde processará a imediata colheita de amostras para realização de análise de controle.

§ 3º. Sendo aprobatório o resultado da análise, serão expedidas três vias do laudo respectivo, uma para ser arquivada no laboratório de controle do Ministério da Saúde, outra para ser entregue à empresa e a terceira para integrar o processo do registro e passar a constituir o elemento de identificação do produto.

§ 4º. No caso de falhas ou irregularidades sanáveis a empresa será notificada para proceder em prazo necessário a correção que for determinada.

§ 5º. Na hipótese de análise condenatória será cancelado o registro do produto e determinada a sua apreensão e inutilização em todo o território nacional. (...)

(...) **Art. 154.** Será lavrado laudo da análise fiscal, com as vias necessárias para entrega ao órgão competente de fiscalização sanitária e à empresa.

§ 1º. Sendo a análise condenatória, será notificada a empresa para que apresente defesa ou, em caso de discordância, requeira a perícia de contraprova, no prazo de 10 (dez) dias.

§ 2º. A perícia de contraprova será procedida sobre a amostra em poder da empresa, e não será efetuada se houver indícios de violação.

§ 3º. Silenciando a empresa no transcurso do prazo de que trata o § 1º o laudo de análise será considerado definitivo

§ 4º. Havendo divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise condenatória ou entre o resultado desta com o da perícia de contraprova, caberá recurso ao dirigente do órgão competente de fiscalização, a ser interposto no prazo de 10 (dez) dias contados da conclusão da análise, a ser decidido em igual período. (...)

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977.

DOU de 24/08/1977

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

Título I

DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

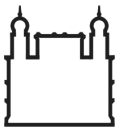
(...) **Art. 10** - São infrações sanitárias:

(...) **IV** - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar 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, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa(...)

Título II

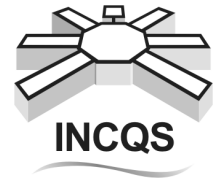
Do Processo



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



(...) **Art. 23** - A apuração do ilícito, em se tratando de produto ou substância referidos no artigo 10, inciso IV, far-se-á mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal e de interdição, se for o caso.

§ 1º - A apreensão de amostras para efeito de análise, fiscal ou de controle, não será acompanhada de interdição do produto.

§ 2º - Excetuam-se do disposto no parágrafo anterior os casos em que sejam flagrantes os indícios de alteração ou adulteração do produto, hipótese em que a interdição terá caráter preventivo ou de medida cautelar.

§ 3º - A interdição do produto será obrigatória quando resultarem provadas, em análises laboratoriais ou no exame de processos, ações fraudulentas que impliquem em falsificação ou adulteração.

§ 4º - A interdição do produto e do estabelecimento, como medida cautelar, durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de 90 (noventa) dias, findo o qual o produto ou o estabelecimento será automaticamente liberado.(...)

(...) **Art. 24** - Na hipótese de interdição do produto, prevista no § 2º do artigo 23, a autoridade sanitária lavrará o termo respectivo, cuja 1º via será entregue, juntamente com o auto de infração ao infrator ou ao seu representante legal, obedecidos os mesmos requisitos daquele, quanto à aposição do "ciente".

Art. 25 - Se a interdição for imposta como resultado de laudo laboratorial, a autoridade sanitária competente fará constar do processo o despacho respectivo e lavrará o termo de interdição, inclusive, do estabelecimento, quando for o caso.

Art. 26 - O termo de apreensão e de interdição especificará a natureza, quantidade, nome e/ou marca, tipo, procedência, nome e endereço da empresa e do detentor do produto.

Art. 27 - A apreensão do produto ou substância consistirá na colheita de amostra representativa do estoque existente, a qual, dividida em três partes, será tornada inviolável, para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova, e as duas outras imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial, para realização das análises indispensáveis.

§ 1º - Se a sua quantidade ou natureza não permitir a colheita de amostras, o produto ou substância será encaminhado ao laboratório oficial, para realização da análise fiscal, na presença do seu detentor ou do representante legal da empresa e do perito pela mesma indicado.

§ 2º - Na hipótese prevista no § 1º deste artigo, se ausentes às pessoas mencionadas, serão convocadas duas testemunhas para presenciar a análise.

§ 3º - Será lavrado laudo minucioso e conclusivo da análise fiscal, o qual será arquivado no laboratório oficial, e extraídas cópias, uma para integrar o processo e as demais para serem entregues ao detentor ou responsável pelo produto ou substância e à empresa fabricante.

§ 4º - O infrator, discordando do resultado condenatório da análise, poderá, em separado ou juntamente com o pedido de revisão da decisão recorrida, requerer perícia de contra prova, apresentando a amostra em seu poder e indicando seu próprio perito.

§ 5º - Da perícia de contraprova será lavrada ata circunstanciada, datada e assinada por todos os participantes, cuja 1ª via integrará o processo, e conterà todos os quesitos formulados pelos peritos.

§ 6º - A perícia de contraprova não será efetuada se houver indícios de violação da amostra em poder do infrator e, nessa hipótese, prevalecerá como definitivo o laudo condenatório.

§ 7º - Aplicar-se-á na perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, salvo concordância dos peritos quanto à adoção de outro.

§ 8º - A discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e da perícia de contraprova ensejará recurso à autoridade superior no prazo de 10 (dez) dias, o qual determinará novo exame pericial, a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório oficial.(...)

LEI Nº 8078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990.

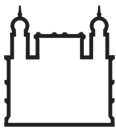
DOU 12/09/1990- Suplemento.

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

(...) Capítulo III

Dos Direitos Básicos do Consumidor

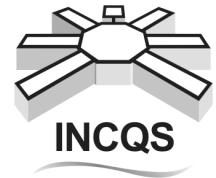
(...) **Art. 6º** São direitos básicos do consumidor:



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



III - a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem; (...)

Capítulo V

Das Práticas Comerciais

Seção II

Da Oferta

(...)**Art. 31.** A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.

PORTARIA/MS Nº 2814, DE 29 DE MAIO DE 1998.

D.O.U. de 18 de novembro de 1998-Versão Republicada

(...)**Art. 1º** Estabelecer procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação, em caráter de urgência da identidade e qualidade de medicamento, objeto de denúncia sobre possível falsificação, adulteração e fraude, mediante: (...)

RESOLUÇÃO/ANVISA Nº 229, DE 24 DE JUNHO DE 1999.

DOU 28 de junho de 1999

(...) **Art. 1º** A Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde - REBLAS é composta pelos laboratórios vinculados a órgãos e entidades governamentais, ou a entidades privadas, devidamente credenciados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO, autorizados pela ANVISA/MS com a coordenação do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS. (...)

Art. 3º-A. Suspendem-se pelo prazo de 90 (noventa) dias as autorizações concedidas aos laboratórios pelas extintas Secretaria de Vigilância Sanitária e Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde. (*Redação dada pela - RDC Nº 121, DE 20 DE MAIO DE 2003*).

Parágrafo único. Os laboratórios referidos no caput do artigo terão igual prazo para se adequarem aos critérios estabelecidos para participação na REBLAS, sob pena de revogação daquelas autorizações." (*Redação dada pela - RDC Nº 121, DE 20 DE MAIO DE 2003*). (...)"

RESOLUÇÃO/ANVISA - RDC Nº 79, DE 11 DE ABRIL DE 2003.

DOU de 14/04/2003

(...)**Art. 1º** Na ausência de monografia oficial de matéria-prima, formas farmacêuticas, correlatos e métodos gerais inscritos na Farmacopéia Brasileira, poderá ser adotada monografia oficial, última edição, de um dos seguintes compêndios internacionais:

Farmacopéia Alemã

Farmacopéia Americana e seu Formulário Nacional

Farmacopéia Britânica

Farmacopéia Européia

Farmacopéia Francesa

Farmacopéia Japonesa

Farmacopéia Mexicana(...)

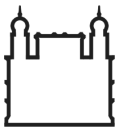
RESOLUÇÃO-RDC Nº 169, DE 21 DE AGOSTO DE 2006

DOU de 04/09/2006

(...)**Art. 1º** - Incluir a Farmacopéia Portuguesa na relação de compêndios de que trata o art.1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 79, de 11 de abril de 2003, republicada no DOU nº 72, Seção I, pág. 54, de 14 de abril de 2003. (...)

LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999.

DOU de 27 de janeiro de 1999



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

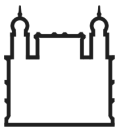


Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Capítulo I

Do Sistema Nacional De Vigilância Sanitária

(...) **Art. 1º** O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado 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.(...)

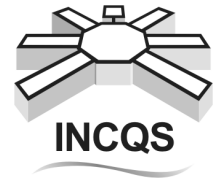


Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Colaboradores

Em julho/1998 elaboraram o Manual: Felix J. Rosenberg (INCQS); Antônio Carlos Morais, (INCQS) e Lys Chalfun, (INCQS). Colaboraram com a Revisão do Manual: Ana Beatriz Moraes da Silva (INCQS), Ana Célia Pessoa (INCQS), Antônio Carlos da Costa Bezerra (SVS/MS), Célia Romão (INCQS), Cléber Ferreira dos Santos (SVS/MS), Elizabeth Catalán (IOM/FUNED/MG), Emiko Fukuda (CVS/SP), Geraldo Fenerich (SVS/MS), José Antonio Pinto de Sá Ferreira (INCQS), Luiz Flávio Figueredo de Lima (LACEN-PA), Marisa Coelho Adatti (INCQS), Marta Nóbrega Martinez (SVS/MS), Nilo Duarte Dória (INCQS), Octávio Presgrave (INCQS), Odair Zenebón (IAL-SP), Regina Mattos Cardozo (INCQS), Reginaldo Assad Miller (INCQS), Silvana do Couto Jacob (INCQS) e Sônia Gil Costa (CVS/SP).

Em setembro/2003 o presente Manual foi atualizado por: Maria Elizabeth Peixoto Paz(INCQS). Colaboraram com esta atualização: Ademilcéa Marinete da Silva Barros(INCQS), João Carlos Sampaio da Silva(INCQS), Leila da Silva Bezerra(INCQS), Paulo Cesar Lourenço Cassão(INCQS), Viviane Amorim de Oliveira(INCQS).