

Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
**Fundação Oswaldo Cruz**

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**

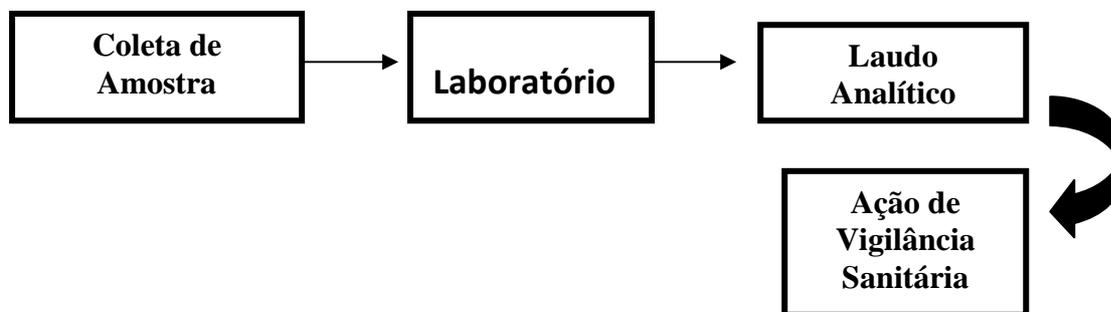


## 1. INTRODUÇÃO

Um Sistema de Vigilância Sanitária adequada 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, o quatro está profundamente interligado e, alimentando-se entre si, permitem que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária como um todo se torne mais eficaz.



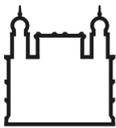
Assim, a análise laboratorial no contexto do Sistema de Vigilância Sanitária deve ser encarada como uma fonte de informação geradora de uma ação consequente com a mesma:

**CLARA DESCRIÇÃO**  
**DA CAUSA DA APREENSÃO**

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 haverão de ser executadas como consequência 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 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



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
**Fundação Oswaldo Cruz**

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



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 frequentes ações derivadas do resultado analítico laboratorial em Vigilância Sanitária, para cada uma das modalidades analíticas previstas na legislação.