

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.º 6.360/76, 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".

Para os **alimentos**, a análise prévia encontra-se contemplada no 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.

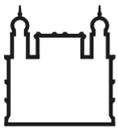
Apesar da legislação sanitária não ser explícita quanto à relevância (e competência) técnico-científica da análise prévia no contexto da avaliação do processo de registro, existem três circunstâncias principais nas quais esta modalidade de análise é amplamente justificada:

- 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.
- 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";
- d) quando não existe produto de referência aplicável à análise do produto sujeito a 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:

O Decreto n.º 8.077/2013 estabelece que é da competência do órgão de Vigilância Sanitária a coleta de amostras para análise de controle ou fiscal. No caso da análise prévia 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



Ministério da Saúde

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

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



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.

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:**

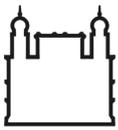
Na atualidade, diversos laboratórios oficiais e não oficiais (habilitados) executam as análises prévias sendo o laudo analítico encaminhado, em geral, ao solicitante do ensaio, que, por sua vez, deve anexá-lo ao processo de solicitação de registro.

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. Ensaios recomendados:**

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



Ministério da Saúde

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

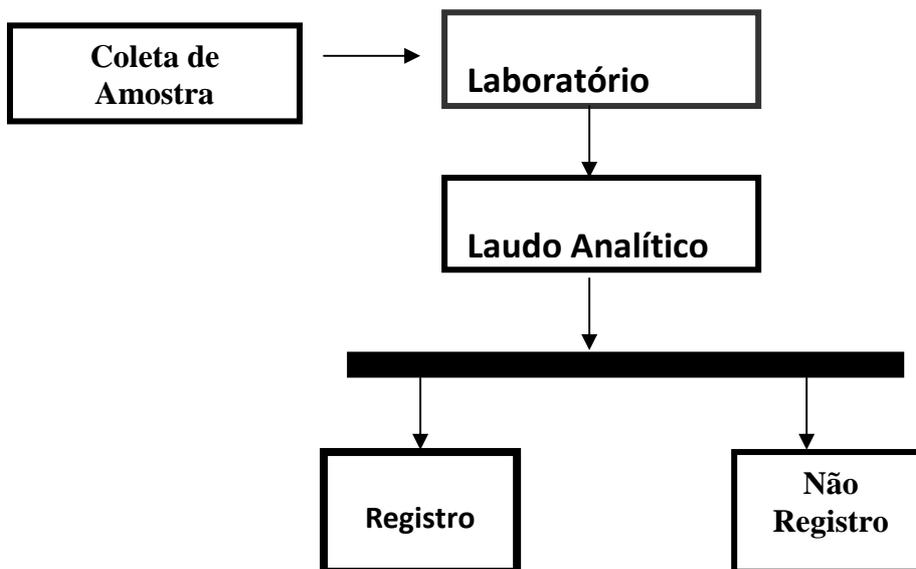
**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



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 à verificação de conformidade de um determinado produto com requisitos que o tornam apto para o uso ou consumo. Desta forma, a ação consequente 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:



De acordo com a legislação vigente, há a obrigatoriedade de encaminhamento de uma cópia do Laudo de Análise (LA) prévia ao órgão competente expedidor do respectivo certificado de registro, uma cópia do Laudo de Análise (LA) ao responsável pelo processo de registro, que encaminhou a amostra ao laboratório e uma cópia do Laudo de Análise (LA) ao processo da amostra, que ficará arquivado no INCQS.