

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 6.360/76 o pressuposto conceitual é o mesmo:

Para os produtos abrangidos pela Lei n.º 6.360/76, 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".

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 ser 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 – alterado pela Lei nº 9782/1999).

Para os alimentos 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).

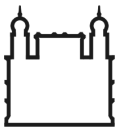
3.2. Relevância da análise de controle no contexto da Vigilância Sanitária

Na maioria dos países nos quais funciona um sistema de Vigilância Sanitário 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, 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:



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



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.

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.

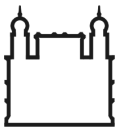
Quanto ao procedimento da coleta, existem diferenças nas legislações respectivas:

- 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 consequência, 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 6.360/76, o Decreto n.º 8.077/2013, regulamentador da mesma, e a Lei n.º 6.437/77, 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 art. 27, Lei n.º 6.437/77, 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. O laboratório, dependendo da complexidade e capacidade analíticas, realizará os ensaios devidos 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:



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



1. Os alimentos encaminhados ao laboratório devem ter todas as embalagens e rotulagens redigidas em língua portuguesa, de acordo com o Decreto-lei n.º 986/69 e a Lei n.º 6.437/77 e Lei n.º 8.078/90 (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.
3. 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.
4. 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 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).

Serão expedidas três vias dos laudos, 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/produtor; 1 (uma) para a ANVISA e ficando a última arquivada no processo da amostra no laboratório.