

Ministério da Saúde

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

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



## **4. ANÁLISE FISCAL**

### **4.1. Definição**

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" (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".

### **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) subsidia ações de inspeção de indústria, quando, como consequência 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.

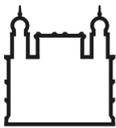
### **4.3. Responsabilidade pela coleta e envio de amostras e pela execução da análise laboratorial**

#### **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 e na Lei n.º 6.360/76 é o estabelecido no art. 23, Lei n.º 6.437/77, 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).



Ministério da Saúde

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

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



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).

- prazo de 90 dias
- prazo de 60 dias
- prazo de 48 horas

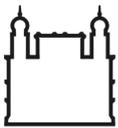
Quanto ao tempo de duração da interdição do produto e do estabelecimento, a medida cautelar confere um espaço de tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de 90 (noventa) dias, findo o qual o produto ou o estabelecimento será automaticamente liberado (art. 23, § 4.º, Lei n.º 6.437/77). 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 à 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).



Ministério da Saúde

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

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



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 o qual, dependendo da complexidade e capacidade analítica, realizará os ensaios devidos, 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.

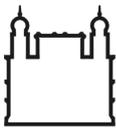
- a) **Apreensão de amostras em triplicata:** De acordo com os artigos 33 do Decreto-Lei n.º 986/69 e 27 da Lei n.º 6.437 /77, a coleta do produto ou substância consistirá na colheita de amostra representativa do estoque existente, a qual, dividida em três partes, será tornada inviolável para que se 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 6.437/77).

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,



Ministério da Saúde

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

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



com exceção dos casos em que a análise laboratorial seja imprescindível para esclarecer aspectos epidemiológicos ou legais.

#### **4.3.3. Laboratório analítico:**

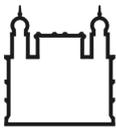
Dependendo da capacidade analítica instalada, qualquer laboratório da RNLOCQS realiza análises fiscais.

#### **4.3.4. Ensaio 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. A mais recente regulamentação sobre o assunto, no caso dos medicamentos, é a RDC/ANVISA nº 37/2009 que estabelece que, na ausência de monografias oficiais inscritas na Farmacopéia Brasileira, poderá ser adotada monografia oficial, última edição, de um dos compêndios internacionais.
- 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.
- 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.

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.



Ministério da Saúde

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

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



#### **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 facilitarão a 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.

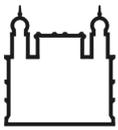
Se nos casos de coleta de amostras com finalidade de análise prévia ou de controle, a definição dos objetivos analíticos, assim como das ações consequentes, é, em geral, bastante clara, o mesmo não ocorre quando está em pauta a análise fiscal.

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, consequências 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 inserido, o resultado laboratorial da análise fiscal poderá determinar diversas ações, algumas das quais são esquematizadas a seguir:

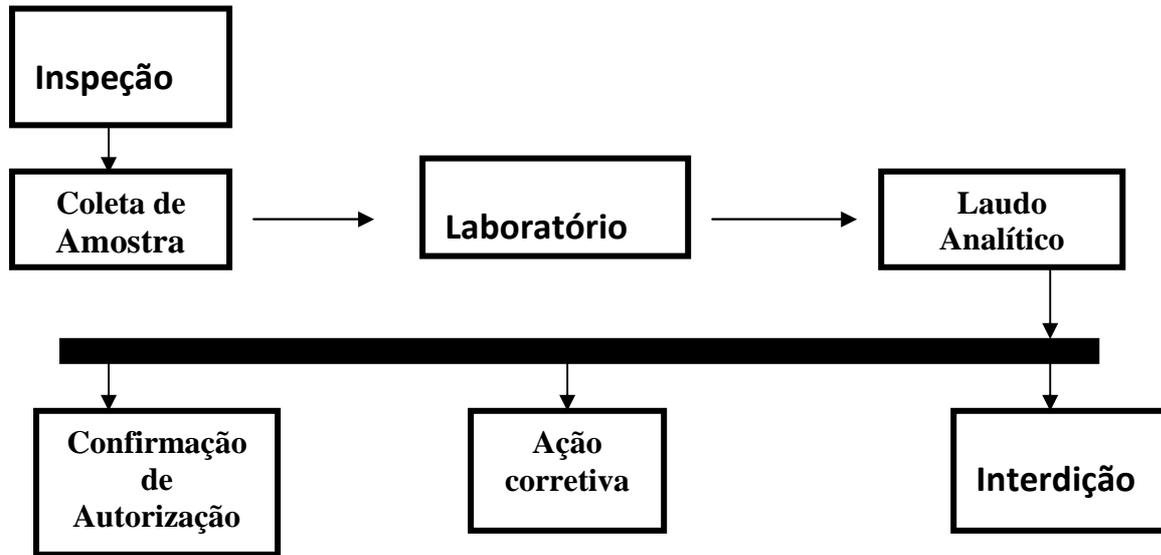
- a) quando a amostra é apreendida no decorrer de uma inspeção de indústria, o resultado da análise fiscal pode determinar a confirmação da autorização da empresa, a implementação de ações preventivas ou corretivas, a interdição total ou parcial dos produtos e/ou da indústria e até a cassação das habilitações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



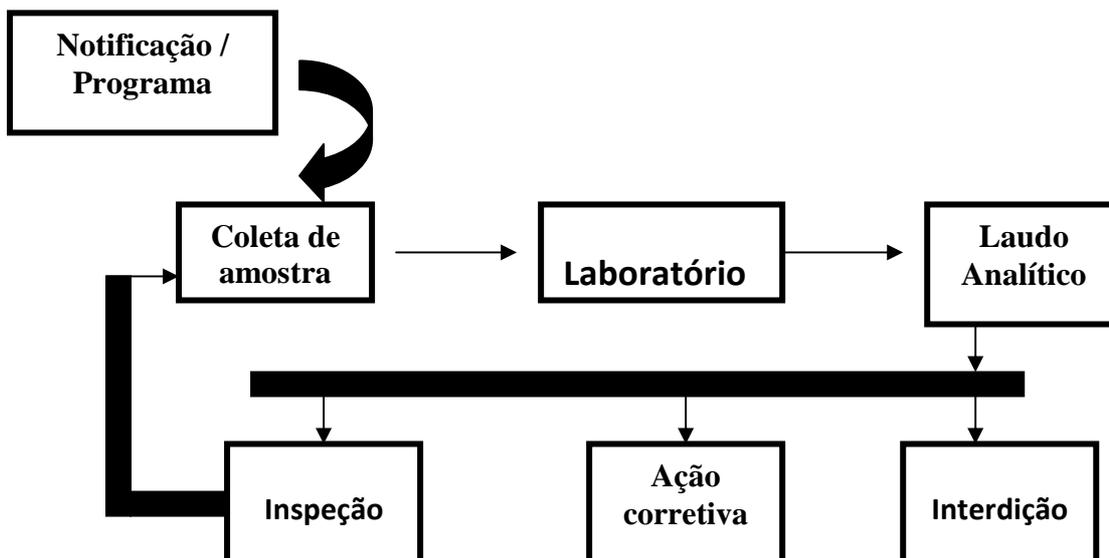
Ministério da Saúde

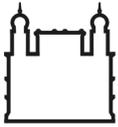
**FIOCRUZ**  
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



- 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:





Ministério da Saúde

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

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



## **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, ficando a última arquivada no processo da amostra no laboratório.

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, sendo 2 (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 e 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, à 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 também para 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.