

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, 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 requeira 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.

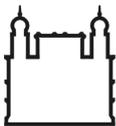
Esta discordância é parte integrante e inafastável da defesa que será apreciada pela VISA envolvida e pelo laboratório, que poderá deferir ou indeferir o pedido ou, ainda, solicitar, caso haja necessidade, outras informações suplementares. Outro ponto que merece ser abordado em relação à perícia de contraprova é o referente a laudo insatisfatório em relação à análise de rotulagem. É prática comum 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, à 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;



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



- 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

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.