

**DIRETRIZES  
PARA INVESTIGAÇÃO  
DE QUEIXAS TÉCNICAS  
DE MEDICAMENTOS E  
APLICAÇÃO DE PROCESSO  
ADMINISTRATIVO SANITÁRIO**



Copyright © 2010 Agência Nacional de Vigilância Sanitária.  
Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.  
A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é dos autores.  
A Anvisa, igualmente, não se responsabiliza pelas idéias contidas nesta publicação.

1ª edição

**Diretor-Presidente**

Dirceu Raposo de Mello

**Adjunto de Diretor-Presidente**

Pedro Ivo Sebba Ramalho

**Diretores**

Agnelo Santos Queiroz Filho  
Dirceu Aparecido Brás Barbano  
José Agenor Álvares da Silva  
Maria Cecília Martins Brito

**Adjuntos de Diretores**

Rafael Aguiar Barbosa  
Luiz Roberto da Silva Klassmann  
Neilton Araujo de Oliveira  
Luiz Armando Erthal

**Chefe de Gabinete**

Alúdíma Mendes

Elaboração, edição e distribuição:  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)  
SIA, Trecho 5, Área Especial 57  
CEP: 71.205-050, Brasília/DF – Brasil  
Tel: 3462-6000  
Home page: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)  
E-mail: [editora@anvisa.gov.br](mailto:editora@anvisa.gov.br)

**Assessor-Chefe de Divulgação e Comunicação Institucional**

Carlos Augusto Moura

**Gerência Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos**

Marília Coelho Cunha

**Gerência de Monitoração da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos**

Bruno Gonçalves Araújo Rios

---

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.  
Diretrizes para Investigação de Queixas Técnicas de Medicamentos e Aplicação de Processo Administrativo Sanitário / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2010.  
90 p.  
1. Vigilância Sanitária. 2. Saúde Pública. I. Título.

---

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

# DIRETRIZES PARA INVESTIGAÇÃO DE QUEIXAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS E APLICAÇÃO DE PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO



Brasília – DF

2010

**Ministério da Saúde**

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**Diretoria Agnelo Santos Queiroz Filho**

**Gerência Geral de Inspeção e Controle de Insumos,  
Medicamentos e Produtos**

**Gerência de Monitoração da Qualidade, Controle e Fiscalização  
de Insumos, Medicamentos e Produtos**

**Colaboradores:**

ANA EMÍLIA COELHO DE MORAES  
ANTÔNIO AMARÍLIO LOPO NETO  
BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS  
CRISTIANA MARTINS DO COUTO ARAÚJO  
DOMINGOS SÁVIO DA SILVA JUNIOR  
JOSÉ ROMÉRIO RABELO MELO  
FLÁVIA QUEIROZ LEITE  
JOÃO ROBERTO FERREIRA DE CASTRO  
LÚCIA CRISTINA DO NASCIMENTO NOGUEIRA  
LUZIA NÓBREGA DE SOUSA NETA  
MÁRIO EDUARDO MEDEIROS E SILVA  
MARÍLIA COELHO CUNHA  
MARISTELA FIGUEIREDO DE ALMEIDA  
PAULO DO CARMO FREITAS  
RUBENS DE FARIA  
SIMONE OLIVEIRA REIS RODERO  
SYLVIANN MARCELLE GONÇALVES DE SOUZA  
TIAGO LANIUS RAUBER

ELISA BRUST RIECK - Vigilância Sanitária do Estado do Rio Grande do Sul  
EMIKO FUKUDA – Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo  
MARIA JOSÉ RAIMUNDO DRUMMOND - Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais  
MARIZE LIPPEL - Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina  
NEURA PHANEBECKER GOULART - Vigilância Sanitária do Distrito Federal

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

# DIRETRIZES PARA INVESTIGAÇÃO DE QUEIXAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS E APLICAÇÃO DE PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO





## SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO .....	9
<b>PARTE I - DIRETRIZES PARA A VIGILÂNCIA DE QUEIXAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS .....</b>	<b>11</b>
1. NOTIFICAÇÕES DE QUEIXAS TÉCNICAS .....	12
1.1 Agentes notificadores .....	14
2. O SISTEMA DE VIGILÂNCIA DAS QUEIXAS TÉCNICAS .....	15
3. FLUXO DE INVESTIGAÇÃO DE SUSPEITAS DE QUEIXAS TÉCNICAS NO SISTEMA VIGIPOS .....	19
4. COLETA/RECEPÇÃO DE NOTIFICAÇÕES PELO AGENTE PÚBLICO .....	19
5. AVALIAÇÃO E CLASSIFICAÇÃO DO RISCO SANITÁRIO: O PROCESSO DE TRIAGEM NA VIGILÂNCIA DAS QT. ....	20
5.1 Monitoramento das queixas em agrupamento .....	23
5.2 Registrando a avaliação e classificação de risco no NOTIVISA... ..	25
6. A INVESTIGAÇÃO DE QUEIXAS TÉCNICAS .....	27
6.1 Coleta de dados.....	29
6.2 Definição das Estratégias de Investigação .....	31
7. INSPEÇÕES INVESTIGATIVAS .....	38
7.1 Formação da equipe de inspetores .....	39
7.2 Avaliação dos laudos de análises e das notificações de suspeitas de desvios de qualidade .....	40
7.3 Obtenção de informações sobre o processo produtivo e o produto. ....	40
7.4 Identificação dos pontos a serem avaliados .....	40
7.5 Elaboração da agenda de inspeção.....	43
7.6 Condução da Inspeção .....	43
7.7 Elaboração do Relatório da inspeção.....	44
7.8 Solicitar à empresa elaboração de um cronograma de ações corretivas .....	45
8. A ANÁLISE FISCAL .....	46
8.1 Rito da Análise Fiscal .....	47
8.2 Coleta de Amostras .....	47
8.3 Procedimentos segundo os resultados das análises .....	50
8.4 Emissão e Distribuição de Boletins de Análise .....	51
8.5 Liberação do produto.....	53
8.6 Produtos impróprios para o consumo .....	53





9. CONCLUSÃO DA INVESTIGAÇÃO .....	53
9.1 Registrando a conclusão da investigação no NOTIVISA.....	54
10. ADOÇÃO DAS MEDIDAS DE INTERESSE SANITÁRIO.....	55
10.1 A apreensão do produto impróprio para o consumo .....	57
11. COMUNICAÇÃO DOS RESULTADOS DA INVESTIGAÇÃO.....	59
12. RESPONSABILIDADE DOS PARCEIROS DO SNVS .....	59
ANEXOS .....	61
<b>PARTE II - DIRETRIZES PARA A APLICAÇÃO DO PROCESSO</b>	
<b>ADMINISTRATIVO SANITÁRIO .....</b>	<b>67</b>
1. INTRODUÇÃO .....	68
2. PRINCÍPIOS BÁSICOS DA ADMINISTRAÇÃO .....	68
2.1 Princípios Constitucionais (art. 37) .....	68
2.2 Outros Princípios da Administração Pública (art. 2º da Lei nº 9.784/99).....	69
3. ATOS ADMINISTRATIVOS .....	70
4. PODER DE POLÍCIA .....	71
5. FUNDAMENTO LEGAL DA ATIVIDADE DE FISCALIZAÇÃO .....	73
6. USO E ABUSO DO PODER .....	73
7. PROCESSO ADMINISTRATIVO .....	74
7.1. Conceitos Básicos .....	74
7.2. Fases do Processo Administrativo .....	74
8. PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO .....	75
8.1. Introdução .....	75
8.2. Instauração .....	76
8.3. Defesa .....	79
8.4. Manifestação do Servidor Autuante .....	80
8.5. Revelia.....	81
8.6. Julgamento .....	82
8.7. Recursos.....	83
8.8. Decisão .....	84
8.9. Execução da Sentença .....	85
8.10 Prazos .....	85
8.11 Discussão no Judiciário.....	86
8.12 Direito Penal Sanitário.....	86
FONTES BIBLIOGRÁFICAS .....	89



## APRESENTAÇÃO

O constante avanço dos conhecimentos científicos e das tecnologias existentes e a atual conjuntura de economia globalizada geram um ambiente propício para o lançamento de produtos inovadores no mercado, criando novas necessidades de consumo, expondo uma grande quantidade de pessoas a esses produtos.

Na área da saúde, a rapidez da incorporação desses novos produtos, bem como a própria complexidade dos mesmos, exige dos organismos de regulação mecanismos para garantir a qualidade e a segurança do seu uso.

Em 1999, com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, iniciou-se um processo de reorganização da estrutura do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS no país, composto pela ANVISA, Vigilâncias Sanitárias – VISAs – estaduais e municipais, Laboratórios Centrais de Saúde Pública – LACENS e Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS, tendo a missão de proteger e promover a saúde da população, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso.

Um passo importante e recente no fortalecimento do SNVS foi a publicação da Portaria do Ministério da Saúde n.º 1.660, de 22 de julho de 2009, que institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária no âmbito do SNVS, como parte integrante do Sistema Único de Saúde – SUS. Essa portaria estabelece as diretrizes do Sistema de Vigilância de eventos adversos e queixas técnicas pós-comercialização – VIGIPOS.

Por mais rigorosos que sejam os requisitos para o registro de produtos sob vigilância sanitária e para a inspeção de Boas Práticas de Fabricação, não se pode prever todas as falhas ou problemas para a saúde que um produto possa causar, após a sua entrada no mercado. Sendo assim, a vigilância da pós-comercialização é um elemento essencial de um sistema de vigilância da saúde.

Na fase de pré-comercialização, ou seja, antes da aprovação do registro, o foco principal é a comprovação da segurança, da qualidade e da efetividade do medicamento. No caso de medicamentos novos, essa comprovação é verificada por meio de ensaios de Pesquisa Clínica, onde por motivos de segurança são excluídos indivíduos de situações de risco como gestantes, idosos e crianças.



Na fase pós-comercialização o comportamento do produto é monitorado após sua disponibilização no mercado, onde o contato com a população de diferentes perfis permite a visualização de problemas, seja por meio da avaliação das reclamações da sociedade ou pelo desenvolvimento de programas de análises dos produtos existentes no mercado. As informações obtidas são utilizadas pelo SNVS como parte importante do gerenciamento do risco sanitário.

As empresas envolvidas na cadeia de medicamento, desde a sua produção até a exposição ao uso pelo consumidor, são as principais responsáveis por sua qualidade, mas esta afirmação não exime a responsabilidade do Estado em assegurar esta qualidade.

Neste sentido, estas diretrizes auxiliarão na detecção, apuração e coibição de práticas sanitárias ilícitas, nos respectivos âmbitos de competência, principalmente com relação a notificações de queixas técnicas de medicamentos, tais como suspeitas de falsificações, de empresas clandestinas, de produtos sem registro, de desvios de qualidade e de outras irregularidades.

Assim, o presente documento tem como objetivo apresentar, em linhas básicas e de forma acessível a todos os profissionais da saúde, no âmbito de vigilância sanitária, orientações para procedimentos de investigação e fiscalização, incluindo instruções sobre processos administrativos sanitários, relativos a medicamentos.

Todas as diretrizes aqui expostas se aplicam também às investigações de queixas técnicas de cosméticos, produtos de higiene e saneantes domissanitários, apesar da abordagem ser basicamente sobre medicamentos.

O propósito deste documento não é o de estabelecer rígidos procedimentos de trabalho e sim prover aos profissionais do SNVS um mesmo raciocínio lógico para atuação nos diferentes tipos de casos.

Certamente estas diretrizes não esgotarão as discussões sobre o tema, mas representam mais um passo no processo de harmonização das ações de vigilância sanitária, no sentido de torná-las mais efetivas em busca do objetivo único de proteção da saúde da população.

Este documento é uma atualização das Diretrizes de Investigação de Queixas Técnicas e Aplicação de Processo Administrativo Sanitário, desenvolvido em junho de 2006 pela Gerência de Monitoração da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos – GFIMP/GGIMP. Sua concretização somente foi possível graças ao empenho de toda a equipe da GFIMP/GGIMP.

# PARTE I

## DIRETRIZES PARA A VIGILÂNCIA DE QUEIXAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS



## 1. NOTIFICAÇÕES DE QUEIXAS TÉCNICAS

Para o Ministério da Saúde, notificar é comunicar a ocorrência de determinada doença, ou agravo à saúde, à autoridade sanitária por profissionais de saúde ou qualquer cidadão, para fins de adoção de medidas de intervenção pertinentes.

No Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária Pós Comercialização – VIGIPOS, notificar é o ato de comunicar à autoridade sanitária qualquer evento adverso ou queixa técnica relacionada a produtos e serviços sob vigilância sanitária.

As notificações de suspeita de irregularidade sanitária, seja por um afastamento dos parâmetros de qualidade de um produto, exigidos no processo de registro da ANVISA, ou por outras práticas ilegais, tais como empresas clandestinas, produtos sem registro ou falsificados, venda de medicamentos a empresas sem autorização de funcionamento, entre outras, classificam-se como Queixas Técnicas em Vigilância Sanitária – QT.

Alguns aspectos devem ser considerados no processo de notificação:

- Devem ser notificadas todas as queixas técnicas. Não é recomendado aguardar a confirmação da suspeita para notificar o problema, pois isto pode significar perda da oportunidade de intervenção para afastar possíveis riscos sanitários;
- A notificação é sigilosa, só podendo ser divulgada fora do âmbito da vigilância sanitária em caso de risco para a comunidade, respeitando-se o direito de anonimato dos cidadãos.

No Quadro 1, apresentamos as informações mínimas necessárias para se iniciar o processo de notificação e conseqüentemente uma investigação, de acordo com cada tipo de queixa técnica.



Quadro 1: Informações mínimas para cada tipo de queixa técnica

Tipo de queixa	Informações mínimas
Produto com suspeita de desvio de qualidade	<ul style="list-style-type: none"><li>• Data da identificação do problema</li><li>• Descrição detalhada da queixa</li><li>• Município da identificação do problema</li><li>• Nome do produto</li><li>• Número de lote</li><li>• Data de fabricação e validade</li><li>• Nome ou razão social do fabricante/ importador</li><li>• Local de aquisição do produto</li></ul>
Produto com suspeita de estar sem registro	<ul style="list-style-type: none"><li>• Data da identificação do problema</li><li>• Descrição detalhada da queixa</li><li>• Município da identificação do problema</li><li>• Nome do produto</li><li>• Nome ou razão social do fabricante/ importador</li></ul>
Suspeita de empresa sem Autorização de Funcionamento (AFE)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Data da identificação do problema</li><li>• Descrição detalhada da queixa</li><li>• Município da identificação do problema</li><li>• Nome ou razão social da empresa</li><li>• Endereço da empresa</li></ul>
Suspeita de produto falsificado	<ul style="list-style-type: none"><li>• Data da identificação do problema</li><li>• Descrição detalhada da queixa</li><li>• Município da identificação do problema</li><li>• Nome do produto</li><li>• Nome ou razão social do fabricante/ importador</li><li>• Local de aquisição do produto</li></ul>
Suspeita de outras práticas irregulares	<ul style="list-style-type: none"><li>• Data da identificação do problema</li><li>• Descrição detalhada da queixa</li><li>• Município da identificação do problema</li><li>• Razão social da empresa suspeita de cometer a irregularidade, se for o caso</li><li>• Nome do produto suspeito, se for o caso</li></ul>

## 1.1 Agentes notificadores

As notificações podem ser feitas por qualquer pessoa, entidade ou órgão. No entanto, as notificações mais consistentes são aquelas feitas principalmente por profissionais de saúde, devido ao maior conhecimento sobre medicamentos. Deste modo, são considerados potenciais notificadores:

- profissional liberal de saúde: enfermeiros, farmacêuticos, médicos e odontólogos;
- profissionais das instituições de saúde e estabelecimentos farmacêuticos (hospitais, clínicas, farmácias e drogarias, dentre outros);
- profissionais que atuam na indústria farmacêutica;
- entes do SNVS.

Conforme mencionado anteriormente, o SNVS também deve considerar todos os relatos de queixa técnica provenientes dos usuários de medicamentos, com especial atenção àqueles que fazem uso de produtos por longos períodos, bem como as notificações originadas de profissionais que atuam fora da área da saúde, como o Ministério Público, os Órgãos de Defesa do Consumidor e autoridades policiais.

Outro aspecto importante é a qualidade das notificações recebidas. Notificações com dados incompletos ou incorretos não permitem a identificação de possíveis riscos à saúde. Dessa forma, retardam a adoção de medidas sanitárias de proteção da saúde da população.

É fundamental salientar a necessidade de garantir a confidencialidade das informações constantes nas notificações, relativas aos pacientes, aos notificadores e às instituições de saúde na VIGIPOS.

### 1.1.1 Sistemas Sentinela – Hospitais e Farmácias

Semelhante ao sistema de vigilância epidemiológica das doenças não transmissíveis, nem sempre o processo de decisão-ação das ações de vigilância sanitária necessita conhecer todos os casos (notificação universal) para o desencadeamento das estratégias de intervenção. Para intervir em determinados



problemas de saúde pode-se lançar mão de sistemas sentinelas de informações capazes de monitorar indicadores-chave na população geral ou em grupos especiais que sirvam de alerta precoce para o sistema de vigilância.

A ANVISA desenvolveu seu sistema sentinela de eventos adversos e queixas técnicas a partir do Projeto Hospitais Sentinela, do qual participam os principais hospitais brasileiros, principalmente os hospitais-escola, com o intuito de ampliar, estimular e qualificar as notificações desses eventos. Este projeto permitiu a estruturação de gerências de risco em cada estabelecimento, facilitando a detecção de problemas envolvendo medicamentos e produtos, e garantindo maior rapidez na comunicação ao SNVS.

Os Hospitais Sentinela são hoje os principais notificadores de queixas técnicas e considerados os mais qualificados para notificar devido à existência de equipe multidisciplinar e à presença de um gerente de risco. Entretanto, a partir dos hospitais sentinelas são recebidas queixas técnicas relativas apenas aos produtos utilizados em ambiente hospitalar.

Assim, para estimular o recebimento de queixas técnicas relativas aos demais medicamentos consumidos pela população, o SNVS desenvolve o projeto “Farmácias Notificadoras”, o qual tem como principal objetivo estimular o desenvolvimento de ações de saúde em farmácias e drogarias, através das notificações de eventos adversos e queixas técnicas de produtos sob vigilância sanitária.

## 2. O SISTEMA DE VIGILÂNCIA DAS QUEIXAS TÉCNICAS

O funcionamento do Sistema de Vigilância das Queixas Técnicas compreende um ciclo de funções específicas e complementares, desenvolvidas de modo contínuo, permitindo conhecer, a cada momento, o comportamento dos eventos selecionados como alvo das ações, de forma que as medidas de intervenção pertinentes possam ser desencadeadas de maneira oportuna e efetiva.

Em função do seu caráter sistemático, o sistema de vigilância das QT deve seguir um fluxo previamente padronizado.

Cada atividade deve ser registrada em sistema próprio, preferencialmente informatizado, reunindo cópias de todos os comprovantes das medidas adotadas, as informações obtidas e o relatório de conclusão do caso.

O sistema utilizado como suporte às ações de vigilância é o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA. Trata-se de sistema informatizado na plataforma *web* por meio do qual são cadastradas as notificações de eventos adversos (EA) e de queixas técnicas (QT) relacionados com os produtos sujeitos à vigilância sanitária.

O NOTIVISA, acessível por meio do *site* da ANVISA, constitui uma ferramenta de trabalho fundamental para que os órgãos componentes do SNVS possam desenvolver as ações da VIGIPOS. Dessa forma, as notificações recebidas pelas Vigilâncias Sanitárias por qualquer outro meio devem ser inseridas neste sistema.

Para acessar o sistema, é preciso que o notificador se cadastre. Caso seja um profissional liberal ele deverá cadastrar-se como “Profissional de Saúde”. Se for um profissional de uma instituição/entidade (p. ex. hospitais, clínicas, indústrias) ou profissionais de VISA estadual ou municipal, ele deverá cadastrar-se como “Instituição/Entidade”. O profissional, então, receberá uma senha de acesso ao NOTIVISA. Os notificadores receberão a confirmação sobre o envio da notificação e poderão acompanhá-la no Sistema.

O formulário para notificação de queixas técnicas de medicamentos é composto por quatro abas: Motivo, Produto e Empresa, Outras Informações e Pendências.

Na aba Motivo (Figura 1), o notificador escolhe a classificação do assunto, descreve os motivos da queixa e identifica o local onde foi detectada a suspeita de irregularidade. Os campos que contêm um asterisco são obrigatórios para o envio da notificação.





The screenshot shows the 'Motivo' tab of the NOTIVISA form. It is divided into two main sections: '3 - Tipo de Queixa Técnica' and '4 - Queixa Técnica'. Section 3 contains a dropdown menu for selecting an option. Section 4 includes a text area for a detailed description, a date picker for the problem identification, a location selection dropdown, and a text field for the address. Below these are fields for country (BRASIL), state (UF), and municipality, each with a dropdown menu. At the bottom, there are buttons for 'Excluir', navigation arrows, 'Salvar', and 'Enviar', along with a note that asterisks indicate mandatory fields.

Figura 1: NOTIVISA - aba Motivo do formulário de notificação de queixa técnica de medicamentos

Na aba Produto e Empresa (Figura 2) o notificador informa os dados sobre a empresa e o produto reclamado. Nessa etapa, o sistema NOTIVISA comunica-se eletronicamente com o sistema DATAVISA, facilitando a inclusão dos dados corretos da empresa e do produto envolvido. Para tanto se deve digitar o número do registro do produto ou o CNPJ da empresa. Também é possível inserir os dados referentes ao produto e à empresa manualmente, mas esta opção somente deve ser utilizada quando não se obtiver o número de registro do produto ou o CNPJ da empresa.

The screenshot shows the 'Produto e Empresa' tab of the NOTIVISA form. It is divided into two main sections: '5 - Produto e Empresa' and '6 - Dados do Produto'. Section 5 contains two search fields: one for the ANVISA/MS registration number and another for the company's CNPJ, both with 'Pesquisar' buttons. Section 6 includes a text field for the commercial name of the drug with a 'Pesquisar' button, a dropdown for presentation, a text field for the pharmaceutical form, a text field for the active substance, and two date pickers for the manufacturing and expiration dates. There is also a radio button for 'Produto importado?' and a 'Limpar dados da empresa e do produto' button. At the bottom, there are buttons for 'Excluir', navigation arrows, 'Salvar', and 'Enviar', along with a note that asterisks indicate mandatory fields.

Figura 2: NOTIVISA - aba Produto e Empresa do formulário de notificação de queixa técnica de medicamentos

Na aba Outras Informações (Figura 3) o notificador inclui dados adicionais referentes ao caso. Esses dados são importantes para direcionar o processo de investigação, bem como orientar o notificador quanto à necessidade de preservar as provas de uma possível irregularidade, tais como amostra do produto, nota fiscal, entre outras.

Motivo Produto e Empresa Outras Informações Pendências

**8 - Outras informações importantes**

8.1. A utilização do produto seguiu as instruções do fabricante?  
 Sim  Não  Ignorado  Não se aplica

8.2. Local de aquisição do medicamento:  
 [...] Seleccione [...]

8.3. Possui nota fiscal da compra do medicamento?  
 Sim  Não  Ignorado  Não se aplica

8.4. Houve comunicação à indústria/distribuidor?  
 Sim  Não  Ignorado  Não se aplica

8.5. Foram adotadas outras providências após a identificação do problema?  
 Sim  Não  Ignorado  Não se aplica

8.6. Existem amostras íntegras para a coleta?  
 Sim  Não  Ignorado  Não se aplica

8.7. Existem rótulos do medicamento para a coleta?  
 Sim  Não  Ignorado  Não se aplica

8.8. Observações:

(\*) Campo obrigatório

Excluir << >> Salvar Enviar

Figura 3: NOTIVISA - aba Outras Informações do formulário de notificação de queixa técnica de medicamentos

Por último, a aba Pendências (Figura 4) informa sobre as variáveis obrigatórias que não foram preenchidas e inviabilizam o envio da notificação. Essas informações orientam o notificador sobre o correto preenchimento das variáveis.

Motivo Produto e Empresa Outras Informações Pendências

**Pendências**

Os seguintes campos necessitam verificação:

**Motivo:**  
 Data de identificação: Campo obrigatório não preenchido.  
 Descreva detalhadamente a Queixa Técnica/Evento Adverso: Campo obrigatório não preenchido.  
 Município: Campo obrigatório não preenchido.  
 Seleccione uma das opções: Campo obrigatório não preenchido.

Excluir << >> Enviar

Figura 4: NOTIVISA - aba Pendências do formulário de notificação de queixa técnica de medicamentos

Para maiores esclarecimentos sobre a funcionalidade do Sistema e como se cadastrar, acesse o Manual de Instrução na página da ANVISA.



### 3. FLUXO DE INVESTIGAÇÃO DE SUSPEITAS DE QUEIXAS TÉCNICAS NO SISTEMA VIGIPOS

O fluxo do processo de investigação foi estabelecido com a participação de representantes de todos os entes do SNVS e está apresentado no Anexo 1.

O processo de investigação pode ser didaticamente dividido nas seguintes etapas, as quais estão detalhadas posteriormente:

- I. Coleta/Recepção de notificações pelo agente público
- II. Avaliação e classificação do risco sanitário
  - a. Agrupamento e monitoramento de notificações
  - b. Definição de caso a investigar
- III. Investigação
  - a. Coleta de dados
  - b. Planejar/executar a estratégia de ação
    - i. Adoção de medidas preventivas
    - ii. Coleta de amostra para análise fiscal
    - iii. Inspeção investigativa in loco
  - c. Conclusão do caso
- IV. Adoção de medidas sanitárias
- V. Divulgação
- VI. Avaliação da efetividade das medidas adotadas

### 4. COLETA/RECEPÇÃO DE NOTIFICAÇÕES PELO AGENTE PÚBLICO

O cumprimento das funções do sistema de vigilância das QT depende da disponibilidade de dados que sirvam para subsidiar a adoção de ações pelo SNVS. A qualidade da informação depende, sobretudo, da adequada coleta de dados gerados no local onde ocorreu o desvio identificado.

A coleta de dados deve ocorrer em todos os níveis de atuação do sistema de saúde. A força e o valor da informação (dado analisado) dependem da precisão com que o dado é gerado. Portanto, os responsáveis pela coleta devem ser preparados para aferir a qualidade do dado coletado.

Para que o sistema seja representativo é necessário investir constantemente em treinamento para os profissionais de saúde, visando a melhoria quantitativa e qualitativa dos dados notificados.

O envio de uma queixa técnica, seja por um profissional de saúde ou por um usuário, pode ser realizado de várias formas: pessoalmente, por correspondência (carta ou ofício), telefone, e-mail ou por meio do Formulário de Notificação de Queixas Técnicas do NOTIVISA. Entretanto, todas as suspeitas de Queixas Técnicas devem ser notificadas no NOTIVISA, independente da forma como foi recebida pelo agente público.

O agente de VISA deve buscar uma interface com o notificador, com uma postura solícita e objetiva, de modo a facilitar a obtenção do máximo de informações possíveis, para conferir credibilidade a todo o processo e evitar a frustração das expectativas do reclamante, fornecendo sempre uma resposta. Os meios de contatos do notificador devem ser cadastrados para eventuais esclarecimentos ou busca de informações adicionais. Deve ser explícito o caráter sigiloso de todas as informações prestadas/registradas pelo notificador nesta fase de investigação.

Em muitos casos, informações extraídas da imprensa e da própria comunidade são fontes importantes de dados. Apesar de, geralmente, não terem um rigor sanitário, essas informações podem ser o primeiro alerta sobre a ocorrência de um desvio ou evento inusitado.

## **5. AVALIAÇÃO E CLASSIFICAÇÃO DO RISCO SANITÁRIO: O PROCESSO DE TRIAGEM NA VIGILÂNCIA DAS QT.**

Estratégias pautadas na racionalização do uso dos recursos, seja por meio da busca de mecanismos para a coleta de informação ou por meio do tratamento e organização dos dados, ampliam a capacidade de visualização do SNVS sobre o que ocorre no mercado. Tais medidas possibilitam o planejamento e adoção de ações, inclusive de forma preventiva, cujos resultados impactam de forma significativa na garantia do direito à saúde da população.



Neste sentido, a triagem vislumbra otimizar os recursos humanos e estruturais, ante o universo de notificações de queixas técnicas recebidas. Assim, o principal objetivo da triagem é a adequação da demanda de notificações à capacidade de trabalho de cada ente do SNVS. Neste contexto, os critérios para sua realização devem ser adaptados à realidade de cada instituição.

Desta forma, o sistema de triagem deve ser estruturado com um nível de sensibilidade voltado a identificar eficazmente os diversos riscos notificados, inclusive na perspectiva do agrupamento dessas notificações, de forma madura e competente.

O processo de triagem das notificações recebidas deve levar em conta dois parâmetros clássicos da avaliação do risco que são: gravidade do evento e a frequência com que este ocorre. Além desses, a frequência de exposição ao risco, isto é, a frequência de uso de um medicamento ou produto, também altera o impacto final na população.

Para avaliar a gravidade das queixas técnicas, alguns elementos devem ser considerados, como o motivo da notificação, a indicação terapêutica do medicamento, a via de administração, a posologia, a idade recomendada para uso (pediátrico ou geriátrico, por exemplo). Além disso, outros aspectos podem auxiliar na definição da gravidade do evento: toxicidade, potência, baixo índice terapêutico, uso crônico, entre outros.

Deve-se ter consciência de que a frequência com que as Queixas Técnicas são cadastradas nos bancos de dados do SNVS não representam a frequência real com que ocorrem as suspeitas de desvios de qualidade. Esta observação projeta uma necessidade de desenvolvimento de diversas estratégias para a captação de dados para que se possa minimizar o problema da subnotificação desses produtos. De qualquer forma, os riscos devem ser avaliados a partir das informações existentes no presente, julgando que esta é a melhor informação possível.

Na etapa da triagem das notificações, a ANVISA tem adotado os critérios de classificação de risco sanitário, apresentados no Quadro 2.

## Quadro 2: Critérios para classificação do risco sanitário da notificação

<b>Classe I:</b> situação na qual existe alta probabilidade de que o uso ou exposição a um produto ou serviço possa causar risco à saúde acarretando morte, ameaça a vida ou danos permanentes;
<b>Classe II:</b> situação na qual existe alta probabilidade de que o uso ou exposição a um produto ou serviço possa causar agravo temporário à saúde ou reversível por tratamento medicamentoso;
<b>Classe III:</b> situação na qual existe baixa probabilidade de que o uso ou exposição a um produto ou serviço possa causar consequências adversas à saúde.

A adoção de ações deve ser priorizada conforme o risco classificado na etapa da triagem. Notificações de classe I merecem atenção máxima e prioridade absoluta frente às demais. Enquadram-se nessa classificação notificações de suspeita de falsificação de medicamentos e produtos, suspeita de produto sem registro ou empresa sem AFE, suspeita de desvios de qualidade que possam causar óbito ou reações graves, tais como suspeita de contaminação microbológica de medicamentos injetáveis, troca de produto na embalagem, entre outros.

Nos casos de menor risco sanitário as ações devem ser ordenadas de forma a utilizar os recursos da maneira mais racional possível, de modo que as ações complexas, como interdição cautelar, inspeção sanitária, coleta de amostra para análise fiscal sejam realizadas após um agrupamento de notificações, conforme a capacidade de trabalho do setor da VISA responsável pela investigação.

Desta forma, notificações de classe II e III podem ser agrupadas e depois investigadas em um momento mais oportuno. Seus dados devem ser registrados, constituindo o perfil das queixas da empresa, e podem ser verificados durante a realização de uma inspeção de rotina para verificar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação.

Em alguns casos, é difícil estabelecer a classe de risco específica baseado somente na análise primária da queixa. Por exemplo, a falta de um comprimido de paracetamol em um *blister* pode ser considerada classe III, entretanto a falta de um comprimido de um medicamento anticoncepcional pode ser considerada classe II. O vazamento em uma embalagem de um medicamento de uso externo pode ser enquadrado como classe III, entretanto o



vazamento de uma embalagem de um medicamento oncológico pode ser classe II ou, até mesmo, classe I.

Conforme os dados obtidos durante o processo de investigação a classificação de risco do caso pode ser alterada mediante novas informações. Por exemplo, uma investigação desencadeada por alguma alteração de odor, inicialmente classificada como classe II pode ser alterada para classe I, caso o fabricante informe que não produziu aquele lote do produto e que se trata de um produto falsificado. Por outro lado, casos que inicialmente foram considerados graves podem ser reavaliados e seu risco sanitário considerado nulo, conforme novos dados obtidos.


Portanto a avaliação e a classificação de risco é uma etapa fundamental e dinâmica na vigilância das QT, pois após essa atividade é que serão decididos os passos que direcionarão as ações, sejam eles para um agrupamento de notificações ou para iniciar um processo de investigação, mas sempre com o objetivo principal de indicar o conjunto de prioridades de investigação, para que se possam tomar as medidas de prevenção de maneira efetiva e sistemática.

## 5.1 Monitoramento das queixas em agrupamento

O termo agrupamento é mais aplicado para as suspeitas de desvio da qualidade. As notificações no estado “em agrupamento” deverão ser sistematicamente monitoradas para acompanhar o comportamento do grupo de notificações que está sendo formado, até que se conclua que existem dados suficientes para que se inicie uma investigação.

As notificações classificadas como de risco II e III poderão ser agrupadas assim que recebidas e monitoradas até que atinjam os critérios de investigação adotados. Esses critérios são variáveis e dependem principalmente da estrutura organizacional, recursos humanos e infra-estrutura de cada Estado ou município.

Para classificar a notificação na situação “em agrupamento” é necessário seguir os seguintes passos no NOTIVISA:

- a. Clique no botão do sistema  e em seguida coloque o número da notificação específica, caso queira colocar em agrupamento somente uma notificação. Se o


objetivo for agrupar várias notificações ao mesmo tempo, pesquise pelo nome da empresa e nome comercial ou o número do registro do produto para que apareça a lista das notificações, conforme mostra a Figura 5.

Pesquisar									
Gerenciar notificações									
Total de Itens Recuperados: 3									
Item	Notificação	Data	Tipo	Nome do Produto/Reação	Empresa/Instituição	Notificador	Situação	Hist.	Exc/Rec
<input checked="" type="checkbox"/>	2007.03.0004	11/05/2007	QT	Soro Fisiológico 0			Enviada		
<input checked="" type="checkbox"/>	2007.06.0000	13/06/2007	QT	Cloreto de Sódio 0			Enviada		
<input checked="" type="checkbox"/>	2008.01.0003	22/01/2008	QT	CLORETO DE SD			Enviada		

Marcar/Desmarcar Todos

Exportar notificações

Figura 5: NOTIVISA – tela de gerenciamento de notificações

- b. Em seguida, clique no item , localizado na coluna Histórico (Hist.), para que abra uma aba do sistema, e selecione a situação “em agrupamento”, como mostra a Figura 6.



Histórico da Notificação 2007.03.000488	
Nenhum registro encontrado	
Histórico da Notificação 2007.06.000057	
Nenhum registro encontrado	
Histórico da Notificação 2008.01.000377	
Nenhum registro encontrado	
Novo histórico	
Situação:	
Em agrupamento	
...:Selecione...	
Em análise	
Análise concluída	
Em investigação	
Em agrupamento	
Observação: Notificação Classe de Risco "II" ou classe de risco "III".	
Registrar	


Figura 6: NOTIVISA – tela de histórico das notificações

- c. Após registrar as devidas observações do motivo do agrupamento, clique na tecla “Registrar” e automaticamente todas as notificações selecionadas passarão da situação “enviado” para a situação “em agrupamento”.





De acordo com a capacidade operacional de cada VISA, é importante fazer o monitoramento mensal das notificações com o status “em agrupamento”.

- a. Para o relatório das notificações “em agrupamento”, primeiro clique no botão . No item “Produto motivo da Notificação” selecione “Medicamentos” e em seguida “Queixas técnicas”;
- b. Em seguida no item “Situação” desmarque todas as opções e marque somente a situação “em agrupamento”, conforme demonstra a Figura 7.

<b>Situação:</b>	
<input type="checkbox"/> Enviada	<input type="checkbox"/> Em análise
<input type="checkbox"/> Concluída	<input type="checkbox"/> Em investigação
<input checked="" type="checkbox"/> Em agrupamento	
<b>Conclusão da investigação:</b>	
<input type="checkbox"/> Confirmado	<input type="checkbox"/> Provável
<input type="checkbox"/> Possível	<input type="checkbox"/> Improvável
<input type="checkbox"/> Inconclusivo	<input type="checkbox"/> Descartado

Figura 7: NOTIVISA – filtros para o gerenciamento de notificações

- c. Clique no botão “pesquisar” e irão aparecer todas as notificações que estão no status “em agrupamento”.








Pesquisar									
Gerenciar notificações									
Total de Itens Recuperados: 80									
Item	Notificação	Data	Tipo	Nome do Produto/ Reação	Empresa/ Instituição	Notificador	Situação	Hist. Exc/Rec	
<input type="checkbox"/>	2007.02.000333	12/02/2007	QT	SOLUÇÃO DE MA			Em agrupamento		
<input type="checkbox"/>	2007.02.000446	14/02/2007	QT	Neo Fluoxetin			Em agrupamento		
<input type="checkbox"/>	2007.02.000531	16/02/2007	QT	AMICILON			Em agrupamento		
<input type="checkbox"/>	2007.06.000307	08/06/2007	QT	CIPROCIINA			Em agrupamento		
<input type="checkbox"/>	2007.06.000308	08/06/2007	QT	Fenitoína			Em agrupamento		
<input type="checkbox"/>	2007.08.000005	01/08/2007	QT	NOPROSIL			Em agrupamento		
<input type="checkbox"/>	2007.08.000010	01/08/2007	QT	NOPROSIL			Em agrupamento		

Figura 8: NOTIVISA – tela do resultado de pesquisa de notificações na situação de “em agrupamento”

## 5.2 Registrando a avaliação e classificação de risco no NOTIVISA

Todas as atividades desenvolvidas em uma investigação de queixa técnica devem ser registradas no NOTIVISA, inclusive a avaliação de risco. No campo histórico da Notificação (Figura 9) há a indicação sobre a situação da notificação com as seguintes opções:

- Em análise/Em investigação – situação na qual a notificação está sob investigação;

- Concluído – situação em que o caso já foi encerrado. Seu preenchimento será abordado posteriormente neste documento;
- Em agrupamento – situação em que será aguardado um maior número de notificações sobre o problema para se iniciar uma investigação, tendo em vista a avaliação do risco sanitário como não elevado. Além disso, também pode ser considerada a capacidade de trabalho de um determinado órgão para se iniciar a investigação;
- Enviado – situação na qual a notificação foi recebida, mas ainda não foi avaliada.

As informações sobre a situação da investigação são acompanhadas pelo notificador, refletindo os trabalhos do SNVS sobre determinada notificação.

A imagem mostra a interface do sistema NOTIVISA. No topo, há um cabeçalho verde com o texto "Histórico da Notificação 2008.05.001814". Abaixo dele, o texto "Nenhum registro encontrado" indica que não há registros no histórico. Abaixo disso, há um formulário para "Novo histórico". O formulário contém um campo rotulado "Situação:" com um menu suspenso aberto, mostrando as opções: "Em análise", "Análise concluída", "Em investigação" e "Em agrupamento". O menu suspenso também contém o texto "Selecione...". Abaixo do menu, há um botão "Registrar".

Figura 9: NOTIVISA – tela para registrar a situação da notificação

É muito importante salientar que devido a diferenças de demanda e capacidade de trabalho de cada ente do SNVS e, conseqüentemente, dos critérios para iniciar uma investigação, pode uma instituição registrar a situação de uma notificação como “em agrupamento” e, sem nenhum dado novo, outra instituição iniciar uma investigação, classificando-a como “em análise”.

O NOTIVISA é um sistema de informação de uso de todo o SNVS, de modo que as investigações são de responsabilidade compartilhada. O fato de um ente classificar como em agrupamento não deve inibir a investigação dos demais participantes do SNVS.

## 6. A INVESTIGAÇÃO DE QUEIXAS TÉCNICAS

A investigação é um método de trabalho utilizado para obter provas sobre a ocorrência de queixas técnicas, a partir de suspeitas isoladas ou relacionadas entre si.


Um caso a ser investigado pode ser originado por apenas uma notificação com risco sanitário elevado ou por um grupo de notificações que, após monitoramento, atingiram os critérios de investigação estabelecidos em cada instituição do SNVS.

A investigação destina-se a identificar possíveis ameaças à saúde e suas causas, permitindo e orientando a intervenção do SNVS. Por ser uma atividade de fundamental importância para o processo de decisão-ação da vigilância sanitária, exige conhecimento e competência profissional dos investigadores.

A gravidade do evento representa um fator que condiciona a urgência no curso da investigação e na implementação de medidas de controle. Em determinadas situações, especialmente quando há evidência de algum desvio ou irregularidade, as ações de fiscalização devem ser instituídas durante ou até mesmo antes da realização da investigação.

Quando iniciada uma investigação, é recomendável abrir um dossiê, no qual são mantidos em ordem cronológica, todas as informações, documentos e provas sobre aquele caso, devendo ser arquivado de maneira organizada e adequada.

Semelhante ao processo de classificar a situação “em agrupamento”, as notificações que darão início a uma investigação também deverão ser alteradas para a situação “em investigação”. Para tanto, é necessário seguir os seguintes passos no NOTIVISA:

- a. Clique no botão  e em seguida coloque o número da notificação específica, caso seja iniciada a investigação somente com uma notificação. Se o objetivo for investigar várias notificações de uma mesma queixa, pesquise pelo nome da empresa e nome comercial ou o número do registro do produto para que apareça a lista das notificações, e selecione as notificações pertinentes, conforme mostra a Figura 10. As alterações serão registradas simultaneamente para todas as notificações selecionadas.



Pesquisar

**Gerenciar notificações**


Total de Itens Recuperados: 3

Item	Notificação	Data	Tipo	Nome do Produto/ Reação	Empresa/ Instituição	Notificador	Situação	Hist.	Exc./Rec
<input type="checkbox"/>	<a href="#">2007.03.0004</a>	11/05/2007	QT	Soro Fisiológico 0			Enviada		
<input checked="" type="checkbox"/>	<a href="#">2007.06.0000</a>	13/06/2007	QT	Cloreto de Sódio 0			Enviada		
<input checked="" type="checkbox"/>	<a href="#">2008.01.0003</a>	22/01/2008	QT	CLORETO DE SD			Enviada		

Marcar/Desmarcar Todos

Exportar notificações

Figura 10: NOTIVISA – tela do resultado de pesquisa para seleção de notificações a serem investigadas

- b. Em seguida, clique no item , localizado na coluna Histórico, para abrir a aba Histórico da Notificação, e selecione a situação “em investigação”, como mostra a figura abaixo.

**Histórico Notificação 2007.09.000**

<p><b>Data:</b> 13/08/2009</p> <p><b>Situação:</b> Em investigação</p> <p><b>Responsável:</b></p> <p><b>Instituição:</b> AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - ANVISA</p>	<p><b>Observação:</b> Empresa foi notificada sob n.º /2009/GFIMP a esclarecer sobre as queixas técnicas de aspecto após reconstituição.</p>
--	---

**Novo histórico**

Situação:

Em investigação

...:Selecione...

Em análise

Análise concluída

Em investigação

Em agrupamento

Figura 11: NOTIVISA – tela para alteração da situação da notificação e registro das ações realizadas

A partir deste ponto, devem ser registradas, no campo histórico, todas as principais medidas tomadas durante o processo investigativo.



## 6.1 Coleta de dados

A etapa de coleta de dados e a correta avaliação do Perfil das Queixas Técnicas (Histórico) da empresa e do produto são imprescindíveis para a efetividade das ações do VIGIPOS. A elaboração do perfil das queixas feito de forma sistemática e fidedigna pode subsidiar a elaboração das hipóteses do problema e, conseqüentemente, direcionar todo o raciocínio das investigações.

Para tanto, é necessário que se mantenham organizados os registros das notificações recebidas, preferencialmente no sistema NOTIVISA, o que permite verificar o número de notificações envolvendo determinada empresa, linha de fabricação, produto, lote, bem como os motivos das queixas, as ações investigativas adotadas e os desfechos dos casos concluídos.

Para a avaliação do Perfil das Queixas Técnicas da empresa, principalmente das suspeitas de desvio de qualidade, é fundamental avaliar os relatórios das últimas inspeções realizadas. Para tanto, o órgão de vigilância sanitária responsável pelas ações de fiscalização em determinado estabelecimento deve manter atualizados e organizados, preferencialmente em meio eletrônico, os relatórios de inspeção de cada empresa, bem como os registros das ações corretivas que porventura tenham sido realizadas após as inspeções.

Diversas fontes de dados devem ser pesquisadas para a elaboração do perfil de queixas de uma empresa e ou produto. As principais são:

### a) Cadastros de laudos de análises fiscais

Os resultados laboratoriais emitidos a partir de programas de verificação da qualidade de medicamentos no mercado fornecem informações importantes sobre determinado produto e servem como fonte de conhecimento de problemas que não foram notificados no NOTIVISA.

O laudo de análise fiscal além de ser um instrumento que pode ser decisivo na conclusão de uma investigação também pode ser o elemento desencadeador de uma investigação, principalmente se essa informação provém dos programas de monitoração da qualidade de produtos sob vigilância sanitária.

### **b) Pesquisas em sites da internet**

A página eletrônica da ANVISA disponibiliza informações essenciais para a coleta de dados em investigações de Queixas Técnicas, tais como: consulta a medicamentos apreendidos e inutilizados, suspensos de comercialização, interditados, falsificados, roubados, recolhidos e liberados, autorizações de funcionamento de empresas, autorizações especiais, registros de produtos e certificados de Boas Práticas de Fabricação – CBPF, entre outras.

Além disso, na página eletrônica da ANVISA são divulgados os alertas internacionais de medicamentos e outros produtos sob vigilância sanitária. O conteúdo desses alertas poderá colaborar para as investigações.

### **c) Solicitação de informações ao detentor do registro**

Além de obter informações para o processo de investigação, o ato de dar ciência ao detentor do registro do produto quanto ao recebimento de queixas técnicas também tem a função educativa, pois possibilita ao fabricante se posicionar frente ao problema. Dessa forma, permite-se que a empresa avalie seu processo, adote medidas corretivas ou preventivas e promova melhorias em seu processo de fabricação.

Entretanto, não são todas as situações em que se pode informar à empresa a recepção de queixas técnicas. De uma maneira geral, quando há suspeita de uma irregularidade sanitária deliberada, isto é, má-fé, não se justifica a solicitação de informações à empresa sob investigação. Por outro lado, a notificação ao detentor do registro do produto é pertinente em casos de suspeita de desvio da qualidade. Assim, para cada caso, dependendo do motivo da notificação, deve-se estudar e definir a melhor estratégia para coletar a informação acerca da irregularidade.

Em regra, as empresas devem ser notificadas oficialmente, sendo recomendado o envio do documento por meio de correspondência com aviso de recebimento (AR). O não cumprimento de uma notificação representa uma infração sanitária, sendo passível de instauração de Processo Administrativo Sanitário e aplicação das penalidades estabelecidas na Lei nº 6.437/77.

Após a tomada da decisão de notificar a empresa envolvida, a próxima avaliação a ser feita é relativa aos questionamentos a serem efetuados. É recomendável elaborar perguntas abertas,



de modo que a empresa se expresse livremente. Recomenda-se solicitar que a empresa realize investigação, com posterior envio de um relatório detalhado e conclusivo do caso, medidas corretivas e preventivas adotadas, no caso de haver a identificação de alguma falha no processo, possibilidades de melhoria identificadas, histórico dos registros de reclamações recebidas e as avaliações efetuadas, entre outras. Outras informações relevantes que podem ser solicitadas são os mapas de distribuição dos lotes envolvidos, a data de fabricação do produto e a origem dos insumos adquiridos. Tais dados podem auxiliar significativamente as investigações.

Ao solicitar informações ao fabricante/detentor de registro sobre uma queixa do seu produto, o SNVS evita transtornos após a publicação das medidas cautelares de interesse sanitário, devido ao fato de o responsável pelo produto já saber os motivos da ação. Ainda, essa comunicação aumenta a transparência das atividades de investigação, permitindo maior credibilidade das ações do SNVS.

## 6.2 Definição das Estratégias de Investigação

Nessa etapa é onde se inicia a definição das ações que serão implementadas para a condução da investigação, considerando todos os elementos e informações obtidas em cada caso em particular, avaliação e classificação do risco sanitário.

Nesta etapa, devem-se definir os objetivos da investigação, identificar os fatores que podem prejudicar ou auxiliar os trabalhos, os recursos disponíveis e a necessidade de ação conjunta com outras instituições parceiras.

Entre os fatores a serem avaliados destacam-se as questões políticas de uma determinada localidade, questões de segurança dos profissionais, recursos para a adoção de medidas, tais como, transporte e armazenamento de produtos apreendidos, logística de deslocamento, necessidade de apoio de profissional com conhecimento específico em determinado tema, entre outros.

São duas as principais estratégias de ação em uma investigação: **análise fiscal e inspeção *in loco***, a qual pode ser utilizada nos casos de suspeitas de desvio de qualidade e de outras queixas técnicas. Essa inspeção pode ser realizada em conjunto com outros

órgãos, como nos casos em que há suspeita de crimes tipificados no código penal (por exemplo, a falsificação de medicamentos ou a produção de medicamentos por empresas sem AFE).

Durante a análise das suspeitas de desvio da qualidade de produtos sob vigilância sanitária, é fundamental que o agente investigador também avalie os procedimentos utilizados no estabelecimento de saúde, principalmente em casos de reações adversas ocorridas em um único local. Esta avaliação também pode ser considerada uma estratégia de investigação importante para a elucidação do caso, uma vez que a falha pode estar no modo de uso do medicamento ou produto.

Durante o planejamento, deve-se avaliar a pertinência da publicação de medidas preventivas, como interdição cautelar, suspensão de fabricação, comércio e uso de determinado produto ou segregação do produto no estabelecimento onde está sendo usado, por exemplo. Tais medidas visam cessar a exposição da população a riscos até que seja concluída a investigação.

Didaticamente, foram selecionadas algumas situações que ocorrem com frequência para estabelecer um raciocínio lógico sobre as possíveis estratégias de investigação.

### 6.2.1 Estratégias para a investigação de suspeita de falsificação

Nos casos de falsificação de medicamentos e produtos, a investigação tem por objetivo dois importantes aspectos: informar a população da existência do produto falso e identificar os autores da fabricação e distribuição do produto falsificado, isto é, mapear a origem dos produtos. Desta forma, no momento do planejamento da ação deverão ser ponderadas medidas que contemplem ambos os objetivos.

A colaboração da empresa detentora do registro é fundamental tanto para a confirmação da falsificação, quanto para o fornecimento de outras informações necessárias. É ela quem mais possui informações sobre a autenticidade do produto, principalmente detalhes da embalagem/rotulagem. Devido ao alto risco sanitário deste tipo de caso, os contatos com o detentor do registro devem ser efetuados da forma mais rápida e eficiente possível. O próprio serviço de SAC pode ser a forma de contato inicial.





Em casos de investigação de falsificação de medicamentos e produtos, para verificação da irregularidade, é essencial o envio da embalagem do produto suspeito, bem como cópia das notas fiscais de aquisição do produto.

Considerando que a falsificação de medicamentos e produtos é considerada crime hediondo, existe a necessidade de abordar a investigação sob a ótica administrativa e penal. Muitas vezes, a definição da melhor estratégia deve ser discutida com outros órgãos, tais como autoridades policiais e fazendárias, além do ministério público.

Nas ações para o combate à falsificação de medicamentos, é recomendável a presença de autoridades policiais tanto para a garantia da segurança dos profissionais da vigilância sanitária, quanto para a adoção de ações no âmbito penal.

A interação e parceria com serviços de inteligência de diversos outros segmentos, como a Polícia Federal, Polícia Rodoviária Federal, Polícia Civil, Polícia Militar, Ministério Público, Secretarias Estaduais de Fazenda e Receita Federal são decisivos para a obtenção de resultados eficazes. A implementação de estratégias para sensibilização e articulação dos órgãos nos diferentes âmbitos é imprescindível para o sucesso na realização das ações conjuntas.

### **6.2.2 Estratégias para a investigação de suspeita de produtos sem registro e empresas sem AFE**

Situações como inexistência de AFE, Autorização Especial de Funcionamento – AE, Licença Sanitária ou registro são de tratamento objetivo. Após consulta detalhada nos sistemas de informações da ANVISA, a estratégia mais eficaz para a comprovação da irregularidade é obtenção de amostra do produto fabricado irregularmente. Na ausência desta, a realização de inspeção sanitária pela VISA responsável é a forma mais adequada para comprovação da irregularidade.

A inexistência de autorização de funcionamento ou licença sanitária pode significar um importante perigo aos agentes de VISA, tendo em vista a clandestinidade do estabelecimento. Conforme a gravidade da queixa, para a localização da empresa ou obtenção de outros dados, torna-se necessário o auxílio de autoridades policiais.

Em caso de confirmação da irregularidade envolvendo empresa clandestina, as ações a serem adotadas são a lavratura de auto de infração sanitária, apreensão de produtos, equipamentos, insumos e, ainda, a publicação em Diário Oficial de resolução de suspensão das atividades da empresa.

No caso de empresas autorizadas que possuem outros produtos registrados, a medida mais eficaz é a determinação de suspensão de fabricação, comércio e uso, bem como do recolhimento do produto, com o acompanhamento por parte da autoridade sanitária local e federal (ANVISA). Para recolhimentos de medicamentos devem ser seguidos os procedimentos descritos na RDC nº 55/2005.

### **6.2.3 Estratégias para a investigação de suspeita de outras práticas irregulares**

Para os casos de comercialização de medicamentos entre distribuidores, a inexistência de responsável técnico em farmácia ou drogaria, o comércio entre empresas não autorizadas ou de forma diferente do que preconiza a legislação, entre outras práticas irregulares, é necessária a avaliação caso a caso, dependendo das informações obtidas. Entretanto, para a escolha da estratégia de investigação a ser utilizada, deve-se utilizar os mesmos critérios lógicos descritos para os demais tipos de casos.

### **6.2.4 Estratégias para a investigação de suspeitas de desvio da qualidade**

Além da realização de análise fiscal, a inspeção investigativa também é uma estratégia útil para a elucidação de suspeitas de desvio da qualidade.

Sabe-se que tanto a estrutura disponível dos laboratórios analíticos oficiais quanto o número de técnicos do SNVS é insuficiente para as investigações de todos os casos isoladamente, razão pela qual a adoção de critérios para sua execução é fundamental.

A análise fiscal é a principal e a mais adequada estratégia indicada quando existe a suspeita de desvio de um lote específico do medicamento. No entanto, essa estratégia deve ser

utilizada quando existem fortes evidências do desvio, quando existe número de amostras suficiente e capacidade laboratorial para realização da análise. Apesar de ser a mais adequada esta estratégia demanda recursos financeiros, disponibilidade de técnicos e estrutura específica.

A realização de uma análise fiscal nem sempre é necessária para a conclusão de uma investigação. Em termos de efetividade, a análise fiscal, de modo geral, permite a adoção de medidas apenas ao lote analisado, enquanto que uma inspeção permite adotar medidas em relação a toda linha de produção. Se alguns lotes foram analisados e o resultado é insatisfatório, provavelmente o problema existe na linha de fabricação como um todo e não apenas nos lotes analisados.

Como exemplo de situação em que a coleta de amostra não deve ser considerada a principal estratégia de investigação, pode-se citar quando há mais de um lote do produto ou da linha apresentando o mesmo problema. Outro exemplo são problemas de esterilidade em medicamento injetável, fabricado em processo sem esterilização terminal. Apesar do conceito de homogeneidade do lote, um problema na linha de fabricação em um pequeno espaço de tempo pode resultar em alguns frascos contaminados, os quais podem não ser detectados em uma análise fiscal.

Problemas no processo de fabricação de um medicamento, identificados em uma inspeção investigativa, permite ao SNVS a adoção de medidas para minimizar o risco do uso de todos os produtos fora de especificação fabricados na empresa ou linha de fabricação.

A inspeção pode ter como objetivo a confirmação ou não do desvio de qualidade e/ou a identificação das causas do desvio. Neste sentido, é importante salientar que a empresa, tendo conhecimento de um laudo de análise fiscal insatisfatório, obrigatoriamente, deve realizar investigação para identificação das causas do desvio de qualidade, implementar medidas corretivas e preventivas, bem como o acompanhar a efetividade das ações. Algumas características do problema podem auxiliar no planejamento das ações, conforme pode ser observados nos itens descritos a seguir.



#### 6.2.4.1 Quando existem suspeitas de desvio nos parâmetros físico-químicos ou microbiológicos

Agravidade do assunto e o histórico da empresa, principalmente no que se refere ao cumprimento das BPF, a frequência de queixas técnicas e laudos insatisfatórios envolvendo produtos da mesma empresa, bem como a existência de mais de um notificador do mesmo problema são fatores a serem ponderados para a escolha das ferramentas investigativas a serem utilizadas.

Entretanto, as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação - BPF determinam à empresa investigar possíveis desvios de qualidade e adotar as ações necessárias para a correção do problema. Assim, cabe à Vigilância Sanitária avaliar o cumprimento destas diretrizes, verificando a abrangência e adequação das investigações e ações realizadas.

Esta avaliação poderá ser realizada por meio da análise documental, na sede da VISA, desde que o relatório conclusivo enviado pela empresa apresente detalhamento suficiente das medidas adotadas, de modo a esclarecer totalmente o assunto.

Quando o relatório apresentado não possui elementos técnicos suficientes para subsidiar sua conclusão, é pertinente a realização de inspeção investigativa. Nestes casos, a equipe de inspeção deverá avaliar os itens relacionados com o possível desvio, mas também as ações da garantia da qualidade, principalmente quanto ao sistema de reclamações e devoluções, procedimentos em caso de desvio, procedimentos para adoção de ações corretivas e preventivas.

Além disso, é muito importante que seja destacado que a premissa fundamental para a fabricação de medicamentos seguros e eficazes é o cumprimento das BPF. O fato de se comprovar seu descumprimento pode não ser suficiente para concluir que determinado desvio de qualidade ocorreu, entretanto, permite afirmar que existe uma possibilidade significativa da fabricação de medicamentos com desvio de qualidade.

A análise fiscal pode ser bastante útil nos casos de suspeita de desvio nos parâmetros físico-químicos ou microbiológicos e deve ser realizado de acordo com procedimentos descritos na Lei nº 6.437/77 e discutidos no item 8.

Sempre que o resultado de uma análise fiscal for condenatório, é imprescindível que sejam investigadas as causas do desvio de

qualidade para que estas possam ser corrigidas. Nestas situações, a abordagem da equipe que realiza a investigação pode ser bastante objetiva, considerando a existência comprovada do desvio de qualidade.

#### **6.2.4.2 Quando o notificador possui amostra com a irregularidade visível**

Quando a irregularidade for visível, é recomendável a coleta da amostra para análise fiscal, conforme estabelecido na Lei nº 6.437/77. Ressalta-se que a modalidade de coleta de amostra única deve ser realizada excepcionalmente, conforme disposto no § 1º do artigo 27 da Lei nº 6.437/77, se a quantidade ou a natureza não permitir a coleta em triplicata. Tais situações serão mais bem discutidas no item 8.2, relativo à coleta de amostra para análise fiscal.

Entretanto, para melhor avaliação do risco e para a decisão das ações mais pertinentes a serem adotadas, devem ser consideradas também as informações prestadas pelo detentor do registro quanto ao processo de fabricação e seu controle, bem como o histórico da empresa, tanto em relação ao cumprimento das BPF quanto aos registros de notificações de queixas técnicas recebidas.

É indispensável que se avalie as condições da amostra, principalmente quanto a sua inviolabilidade e quanto às condições de armazenamento e transporte, não apenas da cadeia regulada, mas também dos locais e meios utilizados pelo usuário.

#### **6.2.4.3 Quando existem suspeitas de desvio de rotulagem do produto**

Nos casos daqueles produtos cuja situação seja de flagrante inconformidade, a estratégia mais eficaz para a resolução do problema é notificar o fabricante para determinar a imediata correção da rotulagem e posteriormente apresentar a rotulagem com as alterações já realizadas, bem como cópia do protocolo solicitando a adequação junto à área competente da ANVISA. Conforme a gravidade do desvio, o recolhimento dos lotes fabricados com falhas na rotulagem deverá ser determinado, conforme estabelecido na RDC nº 55/2005.

Quando for imprescindível esclarecer aspectos técnicos e legais é recomendável a coleta da amostra para análise fiscal e envio ao Laboratório Oficial.



#### 6.2.4.4 Quando existem suspeitas de desvio da qualidade em medicamentos manipulados

Nos desvios de qualidade de medicamentos manipulados, a inspeção investigativa é a ferramenta mais aplicável para a obtenção das informações necessárias para a adoção das ações sanitárias necessárias.

Durante a inspeção, além do cumprimento integral das Boas Práticas de Manipulação, é necessário verificar se os registros da manipulação do medicamento suspeito permitem rastrear os equipamentos, procedimentos, matérias-primas e testes de controle de qualidade realizados. É importante também avaliar os procedimentos para verificar alguns erros, como o uso de matérias-primas em concentrações diferentes da prescrita, principalmente para os medicamentos de baixo índice terapêutico, ou até mesmo se houve a troca de matéria-prima.

Cabe destacar as dificuldades técnicas para a realização de análise fiscal em medicamentos manipulados, pelo fato da manipulação ser realizada a partir de uma prescrição médica específica. Geralmente, a suspeita ocorre após a abertura das embalagens pelo usuário, o que compromete a inviolabilidade das amostras.

Assim, é recomendada a realização de análise fiscal de amostra única somente quando existe suspeita de reação adversa ou óbito de pacientes que utilizaram o medicamento; suspeita da ausência do princípio ativo ou da existência de substâncias diferentes das mencionadas no receituário/rotulagem.

## 7. INSPEÇÕES INVESTIGATIVAS

A inspeção investigativa constitui uma importante ferramenta para a obtenção de indícios ou provas que comprovem irregularidades de produtos e, se necessário, a adoção de medidas sanitárias preventivas cabíveis.

No entanto, esse tipo de inspeção é diferente de uma inspeção para verificação de cumprimento de BPF. Esta tem o foco na regulamentação sanitária, enquanto que a investigativa está focada na queixa técnica. No caso da investigação de suspeitas



de desvios da qualidade, o foco está no tipo de desvio e na sua relação com o processo de fabricação.

O objetivo da inspeção é o de identificar e de determinar as prováveis não-conformidades nas atividades de fabricação que possam ser relacionadas ao desvio da qualidade do produto sob suspeita.

Para que a inspeção investigativa sirva de estratégia para apoiar um processo de investigação de desvio da qualidade é requisito básico que a empresa cumpra com os princípios de BPF, o que implica que tenha estabelecido o sistema de Garantia da Qualidade. Destaca-se assim a importância da investigação realizada pela própria empresa com o intuito de identificar as causas do desvio de qualidade e solucioná-las, uma vez que é a empresa a detentora do conhecimento sobre o processo produtivo e das particularidades do produto.

Durante uma inspeção investigativa podem ser detectadas algumas falhas de BPF. Logicamente que, nas conclusões do relatório de inspeção, essas falhas devem ser relatadas para posterior adoção de medidas corretivas.

As inspeções investigativas nem sempre são conclusivas, pois podem não ser detectadas as não-conformidades que possam estar relacionadas às queixas de maneira direta. Entretanto, o conjunto das informações obtidas na inspeção pode auxiliar na solução da investigação do caso.

Embora a inspeção investigativa tenha uma ampla utilização, neste documento o foco principal será a inspeção para a investigação de suspeitas de desvios de qualidade de medicamentos.

## 7.1 Formação da equipe de inspetores

A equipe de inspeção deve ser formada por inspetores da Vigilância Sanitária, podendo ser constituída por servidores das Vigilâncias Sanitárias do Município, Estado ou da ANVISA. Os membros da equipe devem ter conhecimento específico a respeito do produto, do processo e da tecnologia de fabricação empregada. Em caso de necessidade, deve-se buscar assessoria especializada de outras instituições. Os membros da equipe devem ter conhecimento acerca da linha produtiva a ser

inspecionada. Deve ser designado um coordenador da equipe, de modo a organizar a condução da inspeção.

É recomendável que sejam definidos previamente à inspeção, pelos gestores de cada ente do SNVS envolvido, os responsáveis pela condução da inspeção, adoção de medidas administrativas, caso necessário, bem como pelo acompanhamento das ações corretivas, se for o caso.

## **7.2 Avaliação dos laudos de análises e das notificações de suspeitas de desvios de qualidade**

Para a seleção dos produtos ou linhas de fabricação a serem investigados, deve ser considerada a gravidade e a frequência dos desvios ou suspeitas de desvios relacionados a um produto ou empresa. O número de casos a serem investigados dependerá do tempo disponível para a realização da inspeção. A fase inicial dessa etapa está descrita no item 6.1, relativo à coleta de dados.

## **7.3 Obtenção de informações sobre o processo produtivo e o produto.**

Deve ser elaborada uma descrição completa do produto e do processo de fabricação, a partir dos documentos do registro, sendo que as Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais podem solicitar à ANVISA o envio das informações necessárias à investigação. Outra fonte de informação são os relatórios de inspeções anteriores realizadas na empresa, nos quais estão descritas as etapas de fabricação e os controles realizados.

## **7.4 Identificação dos pontos a serem avaliados**

Podem ser utilizadas inúmeras ferramentas para a identificação dos principais pontos a serem avaliados em uma inspeção investigativa. Nesse manual serão utilizados a “Tempestade de Idéias” e o diagrama de causa e efeito. Na “Tempestade de idéias” todos os possíveis motivos para um desvio de qualidade são expostos pelo grupo para posterior avaliação. Esta discussão pode ser feita por meio eletrônico, inclusive consultando inspetores com maior experiência em relação ao tipo de produto ou processo.





O diagrama de causa e efeito é uma representação gráfica utilizada para relacionar prováveis causas de efeitos. A Figura 12 apresenta um diagrama de causa e efeito utilizado em uma inspeção de suspeita de desvio de qualidade de comprimidos com teor do princípio ativo abaixo do especificado (processo de produção: compressão direta). Foi escolhido um único problema para auxiliar o entendimento do diagrama.

Nesse exemplo, os eixos centrais foram definidos como: materiais, produção, garantia da qualidade, pessoal, equipamentos e controle de qualidade. Para cada eixo, são descritos os principais pontos que podem acarretar o problema, se não forem controlados ou executados corretamente.

As faixas de aceitação devem ser especificadas, com embasamento científico e verificadas, se possível, para cada ponto crítico. Para tanto pode-se efetuar a análise de documentos como registros de controle em processo, protocolos e relatórios de validação e qualificação e laudos ou relatórios de monitoramento ambiental. Os critérios usados frequentemente incluem parâmetros físico-químicos e análises qualitativas e quantitativas, podendo ser definido mais de um tipo de controle para uma determinada operação.

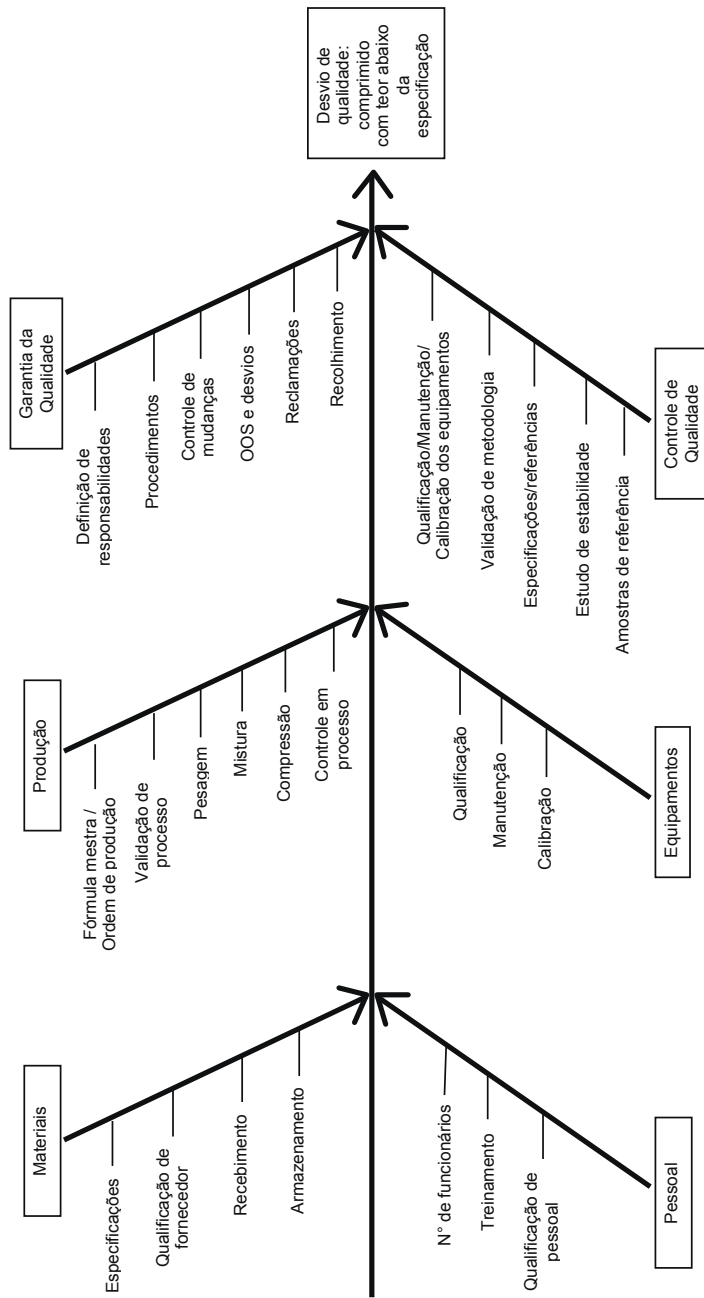


Figura 12: Exemplo de diagrama de causa efeito - suspeita de desvio de qualidade de cumprido com teor do princípio ativo abaixo do especificado (processo de produção: compressão direta)



## 7.5 Elaboração da agenda de inspeção

A elaboração da agenda de inspeção deve ser baseada no diagrama de causa e efeito. Devem ser definidos previamente quais documentos referentes aos tópicos levantados no diagrama de causa e efeito serão solicitados, bem como quais as áreas serão inspecionadas.

Ainda que no diagrama de causa efeito estejam representados todos os elementos que podem contribuir para a ocorrência do desvio, devem-se priorizar aqueles com influência direta no processo de fabricação relacionado.

Durante a elaboração da agenda, devem ser considerados primeiramente os dados do processo, ou seja, a validação (que deve indicar os pontos mais importantes para o controle do processo), os registros de produção (que devem estar de acordo com os parâmetros validados), os procedimentos de liberação do produto para o mercado e as análises de tendência efetuada pela empresa.

A deficiência de treinamento dos funcionários em relação a um determinado tema, por exemplo, é um fator que favorece a ocorrência de desvios da qualidade. Considerando que a avaliação do treinamento de funcionários deve fazer parte da investigação de alguma falha no processo, ao invés de avaliar todo o programa de treinamento estabelecido pela empresa durante a inspeção investigativa, pode-se avaliar apenas o ponto específico do programa que está relacionado ao problema detectado.

A agenda deve nortear a inspeção, mas cabe ressaltar que o planejamento pode ser alterado de acordo com as informações obtidas no desenvolvimento da inspeção.

Preferencialmente, a inspeção investigativa não deve ser comunicada previamente à empresa, assim como não deve ser apresentada à empresa a agenda detalhada elaborada para a inspeção.

## 7.6 Condução da Inspeção

A inspeção deve ser iniciada com uma reunião entre a equipe de inspeção e os representantes da empresa, devendo-se dispensar uma atenção especial à maneira de introduzir o tema, pois esse é um momento crítico do qual depende todo o andamento da inspeção e a disposição da empresa em disponibilizar os dados.

Nessa reunião devem ser explicados os motivos que levaram à inspeção, os objetivos da sua realização, a forma de condução da inspeção e as consequências das possíveis conclusões obtidas. É importante mencionar que durante a inspeção as suspeitas de desvio podem ser confirmadas ou descartadas e que os resultados devem servir como oportunidade para melhorias.

Quando a equipe de inspeção se referir a algum problema sob investigação, deve-se frisar que se trata de uma suspeita e não de um problema comprovado, evitando a impressão que os inspetores já estão com um parecer previamente definido sobre o caso.

Durante toda a inspeção deve-se buscar a construção de um ambiente colaborativo entre os profissionais que atuam na empresa e a equipe de inspeção.

Recomenda-se a realização de reuniões ao longo da inspeção com o intuito de informar à empresa sobre os pontos observados até o momento, fornecendo oportunidade à empresa para prestar melhores esclarecimentos. Após finalização da inspeção, a equipe inspetora deve se reunir com os responsáveis pela empresa para informar sobre os principais pontos observados.

Em qualquer momento de uma investigação, inclusive durante uma inspeção investigativa, deve ser avaliada a necessidade de adoção de medidas sanitárias preventivas com intuito de cessar a exposição da população a um risco sanitário, até a conclusão da investigação.

## 7.7 Elaboração do Relatório da inspeção

O Relatório de Inspeção deve ser sucinto e ao mesmo tempo abranger todos os aspectos da inspeção. Todas as etapas ou processos avaliados pela equipe deverão estar contemplados no relatório da inspeção. O mesmo deverá ser entregue no prazo máximo de quinze dias após o término da inspeção.

Em algumas situações a conclusão do processo investigativo não será possível mesmo com a realização da inspeção. Eventualmente serão necessárias informações complementares, como, por exemplo, o resultado de análises fiscais, dados adicionais constantes no processo de registro do produto na ANVISA e pareceres técnicos de especialistas.



Deverão constar as seguintes informações no relatório da inspeção:

1. Identificação da empresa, data da inspeção, pessoas contactadas e equipe de inspeção;
2. Objetivo da inspeção;
3. Metodologia da inspeção (explicação de como foi planejado e desenvolvida a inspeção)
4. Descrição de cada caso investigado, identificando o produto (lote, validade, data de fabricação, dentre outros) e o motivo da(s) notificação(ões);
5. Dados avaliados na investigação, com um parecer sobre cada caso notificado e investigado;
6. Pendências remanescentes para a elucidação do caso;
7. Descrição de outras não conformidades observadas em relação às Boas Práticas de Fabricação, ainda que sem relação com a investigação.
8. Parecer técnico da inspeção, considerando o resultado das investigações de todos os casos avaliados separadamente;
9. Ações a serem adotadas a partir das constatações da inspeção.
10. Anexos - os dados coletados durante a inspeção (dados brutos) devem compor os anexos e serem referenciados no corpo do relatório.

Cada tipo de desvio de qualidade investigado deverá ser descrito separadamente, devendo conter a identificação do(s) produto(s), o(s) motivo(s) da suspeita de desvio, os dados coletados, as não conformidades identificadas no processo, um parecer conclusivo do caso e, se necessário, os documentos/ações que faltaram à empresa entregar ou comprovar.

O relatório deve ser entregue à empresa em prazo não superior a quinze dias, salvo em casos específicos que demandem tempo maior para a conclusão.

## **7.8 Solicitar à empresa elaboração de um cronograma de ações corretivas**

No momento de entrega do relatório da inspeção à empresa, a equipe de inspeção deverá solicitar formalmente a elaboração

do cronograma das ações corretivas, no prazo determinado pela vigilância sanitária, conforme o risco sanitário observado.

Após o envio do cronograma, a equipe deverá avaliar se as medidas propostas são apropriadas para a eliminação e prevenção das causas dos desvios verificados. Se necessário, deverá ser solicitada complementação das medidas propostas pela empresa. A empresa deverá ser notificada para implementar as ações previstas no cronograma e, após sua execução, apresentar um relatório final das medidas corretivas adotadas e dados que evidenciem a efetividade das ações adotadas. Conforme a avaliação do relatório recebido pelo SNVS, a implementação das ações previstas no cronograma poderá ser verificada por meio de inspeção.

## 8. A ANÁLISE FISCAL

A análise fiscal efetuada em produtos sujeitos à vigilância sanitária é destinada a comprovar a conformidade desses produtos com as especificações indicadas no processo de registro. No Sistema Nacional de Vigilância Sanitária destacam-se 04 (quatro) tipos de análise laboratorial e para efeitos do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, são adotadas as seguintes definições:

- **Análise Prévia:** “efetuada em determinados produtos sob o regime de Vigilância Sanitária, a fim de ser verificado se os mesmos podem ser objeto de registro”. (Inciso XXXIII, art. 3º do Decreto nº 79.094/77).
- **Análise de Controle:** “efetuada em produto 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”. (Inciso XXXIV, art. 3º do Decreto nº 79.094/77).
- **Análise Fiscal:** “efetuada sobre os produtos submetidos ao sistema instituído por este Regulamento, em caráter de rotina, para apuração e infração ou verificação de ocorrência de desvio quanto à qualidade, segurança e eficácia dos produtos ou matérias-primas”. (Inciso XXXV, art. 3º do Decreto nº 79.094/77). Esse tipo de análise receberá destaque nesse manual, pois é utilizado para se apurar o ilícito dos produtos ou substâncias descritas no inciso IV do art. 10, da Lei nº 6.437/77.



- **Análise de Orientação/Conformidade:** não estão previstas na legislação sanitária. As análises de orientação/conformidade respondem a diretrizes, explícitas ou não, referentes ao controle de qualidade de produtos utilizados por programas oficiais de saúde nos três níveis de execução do SUS.

## 8.1 Rito da Análise Fiscal

O rito da Análise Fiscal também está fundamentado na Lei nº 6.437/77, que destaca em seu art. 23 que “a apuração do ilícito, em se tratando de produto ou substância referidos no Art.10, inciso IV, far-se-á mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal e de interdição, se for o caso”.

## 8.2 Coleta de Amostras

A coleta de amostras para análise fiscal está estabelecida de forma clara na Lei nº 6.437/77. O não cumprimento dos requisitos legais poderá anular todos os atos oriundos deste procedimento.

### 8.2.1 Amostra em triplicata

A amostra colhida deve ser representativa do estoque existente, dividida em 03 (três) partes e tornada inviolável para que se assegurem as características de conservação e autenticidade.

Uma delas deve ser entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova e as duas outras devem ser imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial para realização das análises indispensáveis.

A quantidade de amostras do mesmo lote, a ser apreendida em triplicata, está descrita no Anexo 2 e deve ser suficiente para a realização da análise, conforme orientações constantes na página eletrônica do INCQS/FIOCRUZ.

### 8.2.2 Amostra Única

Se a quantidade ou natureza da amostra não permitir a coleta em triplicata, deverá ser coletada amostra única. Esta análise, por sua natureza, deve ser feita na presença do detentor da amostra ou do representante legal da empresa ou do perito indicado pela

mesma. Casos estes não se apresentem, devem ser convocadas 2 (duas) testemunhas para presenciar a análise.

Justifica-se uma coleta de amostra única em alguns casos de constatação visual de desvio de qualidade ou inexistência de quantidade suficiente para a coleta em triplicata no mercado. Nestes casos, há a necessidade de encaminhar a amostra ao laboratório oficial para realização da análise fiscal, nos termos do § 1º do artigo 27 da Lei nº 6.437/77.

O não encaminhamento do produto coletado sob a modalidade amostra única ao laboratório oficial implicará a ausência de valor fiscal da análise pelo não cumprimento do rito legal. Por conseguinte, as ações sanitárias decorrentes (apreensão, interdição, suspensão, autuação, etc.) que se fundamentarem unicamente nessa amostra única coletada em desacordo com a Lei nº 6.437/77 também serão ilegais, podendo ser questionadas e desconstituídas judicialmente.

Uma situação de constatação visual na qual se recomenda a coleta de amostra única é a verificação, por exemplo, de ampola de um medicamento injetável contendo um corpo estranho, tal como partícula ou inseto em seu interior. Nesta situação, se a coleta fosse realizada em triplicata as análises de contraprova e testemunho realizadas tornariam insubsistente a primeira análise, pois dificilmente seria coletada outra ampola no mesmo estabelecimento com o mesmo corpo estranho. Entretanto, o fato de existir um corpo estranho num medicamento lacrado pode comprometer todo o lote, considerando o conceito de homogeneidade na fabricação.

Considerando ainda a situação exposta no parágrafo anterior, se a autoridade sanitária observar que existe um quantitativo suficiente de ampolas do medicamento contendo corpo estranho, deverá efetuar a coleta de amostra em triplicata, com a distribuição de pelo menos uma das ampolas que apresentam o problema em cada amostra.

A coleta de amostra única para análise fiscal não é recomendada nos casos em que se constata visualmente que determinado produto apresenta algum tipo de degradação, tal como alteração de cor, diferença de viscosidade ou segregação de fases, por exemplo. Nestes exemplos, a causa da alteração pode ser uma falha no processo de fabricação, um problema de



estabilidade ou mesmo na formulação do produto, o que afeta a totalidade do lote. Assim, a menos que não haja quantidade suficiente, recomenda-se a coleta em triplicata, garantindo o completo direito ao contraditório à empresa envolvida, conforme estabelecido na Lei nº 6.437/77.

### 8.2.3 Termo de Coleta de Amostra

O invólucro contendo as amostras a serem analisadas deve ser entregue ao laboratório junto com uma via do Termo de Coleta de Amostra.

O Termo de Coleta de Amostra deve ser corretamente preenchido, devendo conter os dados do responsável pela amostra, a identificação da amostra, não se esquecendo do número do lote, data de fabricação e validade, além dos dados do detentor do registro.

Dentre as informações que devem ser consideradas de importância fundamental, pode-se destacar a detalhada descrição dos motivos que levaram à coleta do produto. Esta informação permitirá reduzir significativamente os prazos analíticos, ao orientar os ensaios para aqueles verdadeiramente relevantes para cada caso. Outra vantagem é que o quantitativo de unidades em cada amostra pode ser reduzido, viabilizando a coleta em algumas situações.

Além da informação sobre a temperatura e umidade no momento da coleta, devem ser verificadas e descritas no termo de colheita de amostra as condições de armazenamento nas quais o produto ficou exposto durante o período em que esteve armazenado no local, conforme os registros do sistema de controle de temperatura e umidade adotado pelo estabelecimento, com vistas a diminuir argumentos do fabricante quanto às razões do desvio da qualidade.

Vale ressaltar que muitas vezes a degradação do produto ocorre devido a problemas nas condições de transporte ou armazenamento. Se um produto fica exposto ao sol ou em contato direto com o piso úmido do almoxarifado e é constatado visualmente que o produto armazenado apresenta alteração, cabe à autoridade sanitária avaliar a medida mais pertinente a ser adotada quanto ao estabelecimento e produtos avariados.



## 8.3 Procedimentos segundo os resultados das análises

### 8.3.1 Primeira Análise – Resultado insatisfatório: Interdição Cautelar

Após a realização da primeira análise, de posse do laudo com resultado insatisfatório, emitido pelo laboratório oficial, deve ser implementada a interdição cautelar do produto.

A interdição cautelar é uma ação utilizada em casos de suspeita de desvios de qualidade que poderão trazer consequências danosas à população dos produtos sujeitos à vigilância sanitária. É uma medida preventiva e temporária, que terá vigência até decisão posterior. Ressalta-se que a interdição do produto, como medida cautelar, não poderá exceder o prazo de 90 (noventa) dias, findo o qual, o produto será automaticamente liberado. A medida está amparada pelos artigos 23, §§ 2º ao 4º, e 25 da Lei nº 6.437/77.

A interdição do produto será obrigatória quando as análises laboratoriais ou o exame de processos indicarem ações fraudulentas que impliquem em falsificação ou adulteração (Art. 23, § 3º da Lei nº 6.437/77). Observações importantes:

- a. A INTERDIÇÃO CAUTELAR não é PENA, mas medida que visa evitar prejuízo à saúde da população;
- b. Não é medida conclusiva: a prova conclusiva é o resultado definitivo e condenatório do Laudo de Análise de contraprova ou do próprio laudo de análise, caso a empresa não solicite a contraprova.

### 8.3.2 Segunda Análise – Contraprova

Pela sequência de atos a empresa poderá solicitar, no prazo de 10 (dez) dias, a Perícia de Contraprova (§ 4º do art. 27 da Lei nº 6.437/77 c/c o § 1º do art. 154 do Decreto nº 79.094/77, que regulamenta a Lei nº 6.360/76). Esta análise é o direito de defesa da empresa e encontra o seu fundamento na Constituição Federal. A solicitação de contraprova deve ser feita pelo fabricante junto ao órgão de vigilância sanitária que coletou a amostra. Caso a empresa não solicite a análise de contraprova o primeiro laudo será considerado definitivo.



A Lei nº 6.437/77 determina como requisito para a solicitação de contraprova a indicação de perito representante da empresa (art. 27, § 4º). O laboratório oficial pode solicitar ao fabricante justificativa técnica para a análise de contraprova. Entretanto, ainda que o solicitante, em seu requerimento de contraprova não justifique tecnicamente, o laboratório oficial não poderá indeferir o pedido, em razão dos princípios da ampla defesa e do contraditório.

Somente poderá haver a recusa se a contraprova requisitada for julgada ilícita, impertinente, desnecessária ou protelatória (art. 38, § 2º, da Lei nº 9.784/99), devendo o laboratório oficial fundamentar tal decisão.

### 8.3.3 Terceira Análise – Testemunho

Se houver discordância entre o resultado da primeira análise e da contraprova, caberá recurso à autoridade superior, no prazo de 10 (dez) dias, solicitando a realização de novo exame pericial (art. 27, § 8º da Lei 6.437/77). Esta terceira análise será realizada na segunda amostra coletada, que deve se encontrar em poder do laboratório oficial.

### 8.3.4 Resultado Final

Depois de concluído o ciclo de análises, seja ele encerrado na primeira análise ou em uma das análises posteriores, e de posse do resultado definitivo, cabe à autoridade sanitária promover a liberação do produto ou a condenação, aplicando-se nesses casos as medidas pertinentes.

Se o produto foi interditado por meio de publicação em Diário Oficial e o prazo legal de 90 (noventa) dias não transcorreu totalmente, deve ser publicada a liberação do produto no mesmo meio de comunicação, caso o resultado das análises seja satisfatório.

## 8.4 Emissão e Distribuição de Boletins de Análise

A quantidade de vias do Boletim de Análise a ser expedida pelo laboratório, independente do resultado da análise, tanto para análise fiscal como para contraprova e testemunho,

depende da localização da empresa detentora do registro, da seguinte forma:

- a. Quando a empresa detentora do registro estiver localizada no Estado em que foi realizada a coleta: Deverão ser expedidas 04 (quatro) vias do Boletim, sendo 01 (uma) via destinada ao solicitante da análise (VISA que coletou a amostra), 01 (uma) via destinada à ANVISA, 01 (uma) via destinada à empresa detentora do registro e a outra anexada ao processo da amostra.
- b. Quando a empresa detentora do registro estiver localizada em Estado diferente de onde ocorreu a coleta: Deverão ser expedidas 05 (cinco) vias do Boletim, sendo 01 (uma) via destinada ao solicitante da análise (VISA que coletou a amostra), 01 (uma) via destinada à VISA do Estado onde está localizado o detentor do registro, 01 (uma) via destinada à ANVISA, 01 (uma) via destinada à empresa detentora do registro e a outra anexada ao processo da amostra.

Todas as vias emitidas dos Boletins de Análise, exceto a via destinada ao laboratório oficial, devem ser enviadas pelo laboratório ao órgão de vigilância sanitária que coletou a amostra, o qual possui a responsabilidade pela distribuição aos interessados. Ressalta-se que essa distribuição deve ser feita assim que os laudos forem recebidos.

A via do Boletim de Análise destinada ao detentor do registro do produto deve ser enviada logo após o seu recebimento, informando o local da coleta amostra e o prazo para a solicitação da análise de contraprova, caso o resultado seja insatisfatório. Neste documento, a VISA que coletou a amostra deve autorizar formalmente o detentor do registro a buscar a amostra de contraprova no local de coleta, caso essa tenha sido coletada em distribuidoras, drogarias, farmácias, hospitais, entre outros.

Quando o resultado da análise for satisfatório, assim que for recebido o Boletim de Análise, o órgão fiscalizador que procedeu a coleta deverá comunicar formalmente o resultado analítico ao responsável legal da empresa em que foi realizada a coleta. Nesses casos, as unidades do produto que seriam utilizadas para análise de contraprova podem ser liberados para consumo.

Todos os órgãos do SNVS que foram notificados do procedimento devem ser comunicados do resultado satisfatório das análises, a fim de suspender qualquer ação cautelar que, porventura, tenha sido executada.

## 8.5 Liberação do produto

Caso o produto esteja interditado cautelarmente sem laudo de análise, por suspeita de desvio de qualidade e os resultados da primeira análise forem satisfatórios, a autoridade competente deverá lavrar despacho nos autos do processo, liberando o produto interditado, do mesmo modo como se procede após obtenção de laudo de análise de contraprova e testemunho, ambos satisfatórios.

## 8.6 Produtos impróprios para o consumo

A análise condenatória é definitiva quando:

- a. Não foi requerida a perícia de contraprova;
- b. A perícia de contraprova é insatisfatória;
- c. A amostra de testemunho é insatisfatória;
- d. Não foi realizada a perícia de contraprova devido ao seu extravio ou porque havia indícios de violação da amostra em poder do infrator (§ 6º, Art. 27 da Lei nº 6.437/77).

De posse do resultado insatisfatório considerado definitivo, devem ser aplicadas as medidas cabíveis, previstas na legislação específica, visando tornar o resultado público, bem como retirar o produto do mercado.

## 9. CONCLUSÃO DA INVESTIGAÇÃO

O desenvolvimento de um processo investigativo deve estar pautado na busca de provas objetivas da materialidade das infrações sanitárias. O dossiê da investigação, contendo todos os documentos emitidos, desde a notificação de queixa técnica recebida, até o relatório final, deve contemplar as evidências, indícios e, principalmente, as provas obtidas. Tais elementos vão subsidiar a conclusão do caso.



Quando comprovada a irregularidade, o SNVS deve monitorar a efetividade das medidas implementadas, por meio da vigilância de novas queixas técnicas recebidas do mesmo produto/empresa e o motivo, principalmente se fabricado após as ações corretivas adotadas a partir da investigação. Nestes casos, o SNVS deve iniciar novamente o processo de investigação, com vistas à adoção de medidas complementares.

Além da documentação física sobre as ações adotadas na investigação, devem ser registradas no NOTIVISA todas as ações e documentos emitidos no caso, de modo manter o histórico das investigações sobre determinado produto ou empresa, auxiliando a tomada de decisões em casos futuros, pelos diferentes entes do SNVS.

## 9.1 Registrando a conclusão da investigação no NOTIVISA

Deve-se registrar no NOTIVISA a conclusão de cada investigação, assim como todas as atividades desenvolvidas durante o trabalho. Para tanto, no campo “histórico” da investigação, deve-se entrar em “situação” da investigação e selecionar a opção “análise concluída” (Figura 13). Em seguida, serão listadas algumas classificações para a conclusão.

Apesar de constarem seis opções de classificação de conclusão, apenas as três alternativas descritas abaixo são aplicáveis à investigação de queixas técnicas:

- **Confirmado** – foi confirmada a irregularidade suspeita
- **Descartado** – não foi comprovada a irregularidade suspeita, ou seja, não procedia a notificação
- **Inconclusivo** – não foi possível obter provas ou evidências para confirmar ou descartar a suspeita.

As demais são aplicadas a outros processos de trabalho, tais como investigações de eventos adversos.

Nas três situações supracitadas há a necessidade de descrever no campo “observação” os motivos pelos quais o caso foi concluído e classificado. Este campo é o mesmo utilizado para registrar todas as atividades desenvolvidas na investigação, inclusive as medidas sanitárias adotadas. Para tanto, além de incluir as informações acima descritas é necessário clicar no botão “registrar”.

...: NOTIVISA :... - Windows Internet Explorer  
http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/firmHistorico.asp?Notificacao=200805001814+

**Histórico da Notificação 2008.05.001814**

Nenhum registro encontrado

**Novo histórico**

Situação:  
Análise concluída

Conclusão da investigação:  
 Confirmado  
 Provável  
 Possível  
 Improvável  
 Inconclusivo  
 Descartado

Observação:

Registrar

Figura 13: NOTIVISA – tela de conclusão da investigação.

## 10. ADOÇÃO DAS MEDIDAS DE INTERESSE SANITÁRIO

As medidas de interesse sanitário podem ser divididas em dois tipos: medidas preventivas e medidas decorrentes do Processo Administrativo Sanitário.

As medidas preventivas de interesse sanitário devem ser adotadas quando existem indícios ou evidências suficientes de que uma irregularidade possa causar danos à saúde. Tais intervenções, com base no princípio da precaução, visam proteger a segurança dos usuários até que ocorra a elucidação dos fatos.

Desta forma, ações como suspensão de fabricação, comércio e/ou uso de produtos, interdição cautelar parcial ou total de um estabelecimento ou a interdição cautelar de um produto, podem ser adotadas, inclusive no início de uma investigação, desde que existam elementos suficientes para justificá-las.



Quando constatado o descumprimento das Boas Práticas de Fabricação, de tal forma que este descumprimento possa afetar a qualidade do produto, poderão ser suspensas, alternativa ou cumulativamente, a fabricação ou importação, comércio e uso dos produtos.

A adoção de medidas preventivas de interesse sanitário é imprescindível quando, no decorrer da inspeção, se verifica o descumprimento de itens relevantes das Boas Práticas de Fabricação ou Manipulação, quando ocorre a emissão de laudo de análise fiscal com resultado insatisfatório ou no caso de ocorrência de reações adversas graves em diferentes pacientes, após o uso do mesmo lote de um medicamento.

Ressalta-se que após a adoção de qualquer medida preventiva, é necessário o desenvolvimento de uma investigação aprofundada para comprovar ou não a irregularidade suspeita e, se for o caso, instaurar Processo Administrativo Sanitário.

Sempre que uma investigação de queixa técnica resulta na comprovação da existência de uma infração sanitária, deve-se instaurar um Processo Administrativo Sanitário – PAS. Isso se dá por meio da lavratura de um Auto de Infração - AI, conforme estabelece a Lei Nº 6.437/77, a qual prevê, também, amplo direito de defesa para a empresa autuada.

Salienta-se que neste documento, por ser de uso de todo o SNVS, apenas a Lei nº. 6.437/77 foi utilizada como referência, sem menção às especificidades constantes nos códigos sanitários estaduais e municipais, os quais podem ser aplicados em cada Estado ou município.

Concluso o processo administrativo sanitário, a autoridade competente estabelece as penalidades pertinentes, se for o caso. Tais penalidades variam desde a advertência até a interdição parcial ou total de um estabelecimento ou produto, apreensão, inutilização e/ou multa, podendo ocorrer ainda o cancelamento da Autorização de Funcionamento.

O rito processual, estabelecido na Lei nº 6.437/77, as medidas preventivas e suas consequências, serão detalhadamente descritos na segunda parte deste manual: Diretrizes para a Aplicação do Processo Administrativo Sanitário.





## 10.1 A apreensão do produto impróprio para o consumo

A apreensão do produto ocorre quando já houve a comprovação da inadequação do produto. Tal medida está amparada no art. 72, §§ 1º e 2º, da Lei nº. 6.360/76 e é o passo anterior à inutilização.

A apreensão é uma forma de retirar o produto do mercado. No entanto, tal medida atribui às autoridades sanitárias a responsabilidade dessa retirada, bem como exige que os produtos sejam armazenados em local adequado, sob guarda e responsabilidade da autoridade sanitária.

Entende-se que a apreensão é mais apropriada em casos de produtos falsificados ou sem registro, fabricados por empresas sem Autorização de Funcionamento, já que a clandestinidade da atividade leva a crer que mesmo determinando-se o recolhimento, o mesmo não será efetivo.

Caso a autoridade não disponha de local adequado para o armazenamento de produtos apreendidos, existe a possibilidade de no mesmo ato da apreensão, determinar que o detentor do produto seja o responsável pela sua guarda, lavrando-se o respectivo termo, contendo a descrição detalhada de todos os materiais apreendidos.

Entende-se também que a responsabilidade pelo produto é da empresa que o fabricou e expôs ao consumo. Por esta razão, pode haver publicação no Diário Oficial de Resolução determinando a suspensão do comércio, distribuição e uso do respectivo lote, bem como determinando que a empresa proceda ao imediato recolhimento das unidades disponibilizadas ao consumo. Tratando-se de medicamentos, tal exigência se faz com base na Resolução RDC nº 55/2005. A efetividade do recolhimento deve ser monitorada por meio do recebimento de relatórios do fabricante.

Tal medida não sobrecarrega as vigilâncias locais, já que a suspensão representa a proibição temporária da comercialização, distribuição e uso, bem como, determina que os detentores dos produtos os deixem segregados dos demais, aguardando

decisão posterior da autoridade sanitária. A suspensão encontra seu embasamento legal no art. 7º da Lei nº 6.360/76 e art. 8ª do Decreto nº 79.094/77 e inciso XV, do art. 7º da Lei nº 9.782/99.

É importante esclarecer que a apreensão e o recolhimento simultâneos são incompatíveis, uma vez que em caso de determinação de apreensão, a empresa detentora do registro fica impedida de recolher o produto.

Vale ressaltar que além das medidas sanitárias preventivas acima elencadas, instaura-se o processo administrativo-sanitário para a devida apuração. Somente o processo administrativo fornece o amplo direito ao contraditório à empresa, devendo as penalidades previstas serem aplicadas somente após o julgamento final (transitado em julgado).

O Quadro 3 apresenta as principais medidas sanitárias, o suporte legal para a adoção destas medidas e as consequências de sua aplicação.

**Quadro 3: Medidas Sanitárias e suas consequências**

Medida	Base legal	Exemplo de Caso	Consequências
Interdição Cautelar	Art. 23, §§ 2º ao 4º, e Art. 25 da Lei nº 6.437/77	Suspeita de desvio de qualidade	Interdição no local, sob responsabilidade do detentor.
Apreensão	Art. 72, §§ 1º e 2º, da Lei nº 6.360/76	Produtos sem registro, falsos e roubados	Retirada do produto ficando sob responsabilidade da Visa.
Suspensão	Art. 7º da Lei nº 6.360/76	Não cumprimento de Boas Práticas; produtos sem registro combinado com recolhimento	Os produtos ficam segregados no local em que se encontram
Recolhimento	Resolução RDC nº 55/2005 (medicamentos)	Desvio de qualidade comprovado	Retirada do mercado pela empresa detentora do registro



## 11. COMUNICAÇÃO DOS RESULTADOS DA INVESTIGAÇÃO

Após a comprovação de irregularidades mediante provas documentais e após a adoção das ações pertinentes, todas as VISAS devem:

- Comunicar à ANVISA, juntando as cópias dos documentos emitidos referentes às medidas adotadas no Estado, para conhecimento e providências no âmbito federal, se for o caso;
- Comunicar a VISA Estadual sede do fabricante, juntando as cópias dos documentos referentes às medidas adotadas, para conhecimento e providências no âmbito de sua competência.
- Comunicar aos órgãos parceiros (Polícia Federal, Polícia Rodoviária Federal, Polícia Civil, Ministério Público, Secretaria da Fazenda e Conselhos de Categorias Profissionais, juntando as cópias dos documentos emitidos e recebidos, para conhecimento e providências nas suas respectivas áreas de atuação, sempre que couber.
- Incluir as informações da investigação no NOTIVISA.
- Divulgar para a população, se for o caso.
- Comunicar ao notificador a conclusão da investigação.

## 12. RESPONSABILIDADE DOS PARCEIROS DO SNVS

A implementação do NOTIVISA permite ao SNVS o compartilhamento em tempo real das informações, de modo que cada investigação passa a ser uma responsabilidade compartilhada entre todos os entes do SNVS envolvidos. Para tanto é necessário que as atribuições de cada órgão estejam claramente definidas.

A primeira atribuição de todos os servidores do SNVS é manter atualizados os dados em sistema informatizado, seja incluindo notificações recebidas por outros meios ou informando as ações realizadas. Tal ação é fundamental para a rápida comunicação entre as instituições. É responsabilidade de todos, também, o repasse ágil das informações mantidas sob sua guarda.

Cada nível do SNVS possui atribuições e responsabilidades já definidas, respeitando o processo de descentralização das atividades de vigilância sanitária. Entretanto, nos casos de

investigação de queixas técnicas de medicamentos, algumas observações podem ser efetuadas, conforme segue.

A VISA do local em que foi realizada a notificação possui a responsabilidade de manter a interface com o notificador, avaliar as amostras e coletar amostra para análise fiscal, se for o caso, além de avaliar os procedimentos adotados em um estabelecimento de saúde, bem como adotar as ações pertinentes no seu âmbito de atuação.

A VISA sede da empresa detentora do registro possui responsabilidade de avaliar os processos produtivos, solicitando informações específicas ou realizando inspeções investigativas, bem como de adotar as ações pertinentes no seu âmbito de atuação, informando os demais entes do SNVS que participam da investigação.

A participação da ANVISA nas investigações de queixas técnicas será definida pelo risco sanitário da notificação, conforme classificação efetuada na etapa da triagem.

Todos os entes do SNVS devem acessar rotineiramente o NOTIVISA para verificar se foi notificado algum problema no âmbito de sua competência e avaliar o risco sanitário destas notificações.

As notificações dos casos classificados como risco III irão compor o histórico da empresa, sendo investigados conforme a demanda e a capacidade de trabalho de cada VISA.

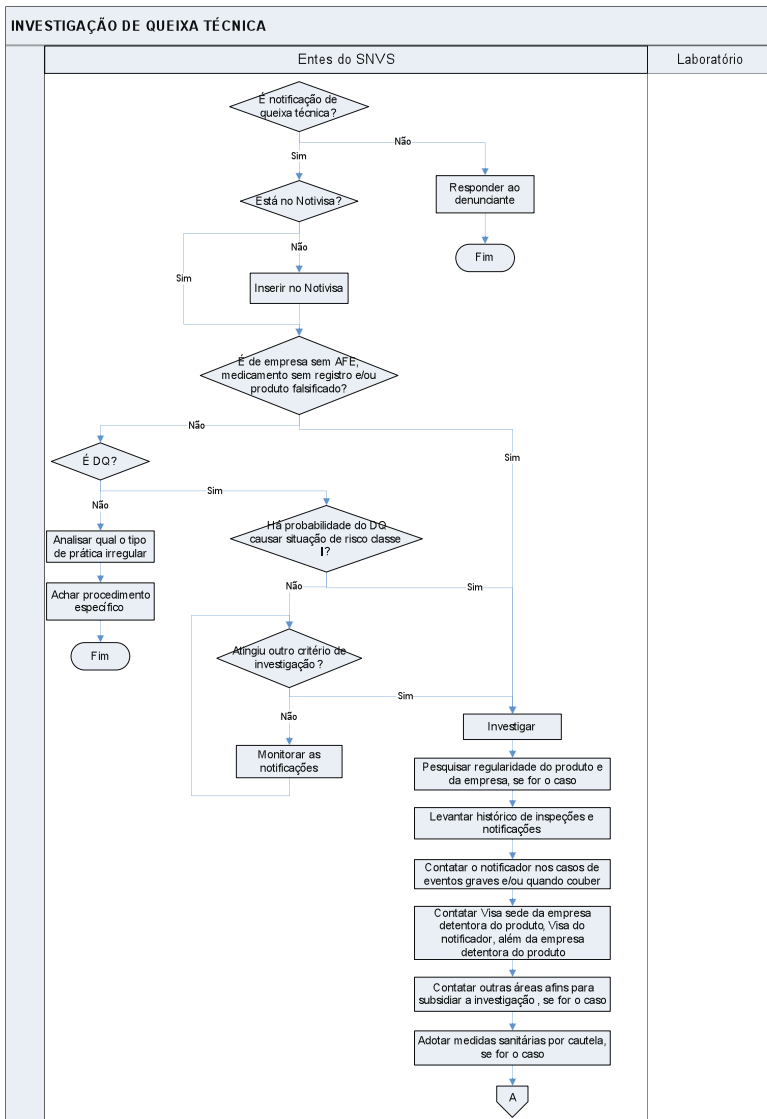
Os casos classificados como risco II serão investigados pela VISA do notificador e/ou da sede da empresa e acompanhados pela ANVISA. Se necessário, a ANVISA atuará em caráter complementar ao órgão de vigilância sanitária responsável pela investigação, bem como adotará as medidas de âmbito federal. Nestes casos as investigações devem ocorrer conforme a demanda e a capacidade de trabalho de cada VISA.

Os casos de risco I são considerados de investigação obrigatória. Serão investigados pela VISA do notificador e/ou da sede da empresa. Cabe a ANVISA acompanhar as investigações, adotar as medidas pertinentes ao âmbito federal e, se necessário, atuar conjuntamente com as VISAs nas investigações.

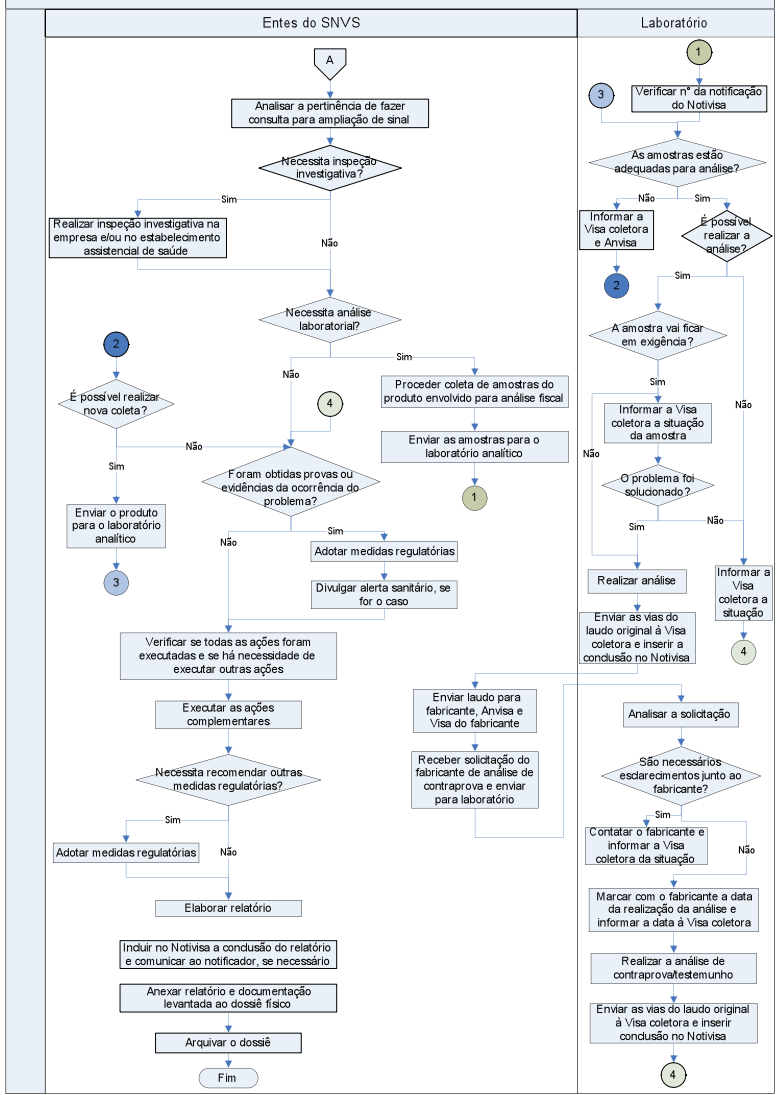
Assim, é necessário que todas as ações investigativas sejam articuladas entre as VISAs responsáveis pela investigação e a ANVISA. O repasse das informações obtidas deverá ser realizado da forma mais ágil possível.

# ANEXOS

## ANEXO 1 – Fluxo de investigação de queixas técnicas



INVESTIGAÇÃO DE QUEIXA TÉCNICA



## ANEXO 2 – Quantitativo de unidades para coleta de amostra para análise fiscal de medicamentos



### Quantidade de Amostras de Medicamentos

AMOSTRAS	DQ <sup>(i)</sup>	DI <sup>(ii)</sup>	DM <sup>(iii)</sup>	DFT <sup>(iv)</sup>	TOTAL
AEROSSÓIS (Mais de 50 mL)	10		-	-	10
AEROSSÓIS (Menos de 50 mL)	20		-	-	20
AMPOLAS (Menos de 05 mL)	20		22	-	42
AMPOLAS (Entre 05 e 10 mL)	20		22	-	42
AMPOLAS (Mais de 100 mL)	3		12	04	19
AMPOLAS (Entre 10 e 100 mL)	10		20	20	50
COLÍRIOS	10		22	02	34
COMPRIMIDOS	80		-	-	80
CREMES (Mais de 05 g)	06		06	02	14
DRÁGEAS/CÁPSULAS	80			-	80
ELIXIR (Mais de 10 mL)	10		06	-	16
ELIXIR (Menos de 10 mL)	10		06	-	16
EMULSÃO (Mais de 10 mL)	10		06	-	16
EMULSÃO (Menos de 10 mL)	12		06	-	18
GEL (Mais de 05 g)	06		05	-	11
GRÂNULOS/PÓS	10		06	-	16
MATÉRIA – PRIMA (g)	50		60	-	110
PASTAS (Mais de 05 g)	06		06	-	12
POMADAS (Mais de 05 g)	06		06	02	14
POMADAS (Menos de 05 g)	10		06	02	18
POMADAS OFTÁLMICAS	06		22	02	30
SOLUÇÃO (Mais de 10 mL)	06		06	-	12
SOLUÇÃO (Menos de 10 mL)	10		06	-	16
SOLUÇÃO ANTISSÉPTICA (Mais de 100mL)	03		02	02	07
SOLUÇÃO ANTISSÉPTICA (Menos de 100mL)	06		06	02	14
SOLUÇÃO INJETÁVEL ATÉ 100ML	12		22		34
SOLUÇÃO TÓPICA	-		06	02	08

AMOSTRAS	DQ <sup>(i)</sup>	DI <sup>(ii)</sup>	DM <sup>(iii)</sup>	DFT <sup>(iv)</sup>	TOTAL
SUPPOSITÓRIOS/ÓVULOS	30		15	-	45
SUSPENSÃO (Mais de 10 mL)	10		06	-	16
SUSPENSÃO (Menos de 10 mL)	12		06	-	18
TINTURA (Mais de 10 mL)	06		06	-	12
TINTURA (Menos de 10 mL)	12		06	-	18
UNGUENTO (Mais de 02g)	06		06	-	12
XAROPE (Mais de 10 mL)	10		06	-	16
XAROPE (Menos de 10 mL)	12		06	-	18
SOLUÇÃO INJETÁVEL ACIMA 100ML	12		22		32
ERITROPOETINA (FRASCO 20000 UI)	10	5	20	10	45
ERITROPOETINA (FRASCO 10000 UI)	10	5	20	10	45
INTERFERON	10	5	20	10	45
INJETÁVEIS					
VOLUME < 100ML	2		20	4	26
VOLUME > 100ML	2		10	4	16
SÓLIDOS	20		20		40

### Quantidade de Amostras de Soros e Vacinas

AMOSTRAS	DQ <sup>(i)</sup>	DI <sup>(ii)</sup>	DM <sup>(iii)</sup>	DFT <sup>(iv)</sup>	TOTAL
Vacina oral contra a Poliomielite	20	12			32
Vacina Inativada contra a Poliomielite	20	05	-	-	25
Vacina contra a Febre Amarela (2,5 mL) (5,0 mL) (25,0 mL)	20	22	10	05	57
Vacina contra Sarampo (0,5 mL) (2,5 mL) (5,0 mL)	20	12	10	-	42
Vacina contra Febre Tifóide (10,0 mL) (20,0 mL) (50,0 mL)	20	03	06	03	32
Vacina contra Rubéola (5,0 mL)	20	12	10	-	42
Vacina Dupla Viral (0,5 mL) (5,0 mL)	20	12	10	-	42
Vacina Tríplice Viral (MMR) (0,5 mL) (5,0 mL)	20	12	10	--	42





AMOSTRAS	DQ <sub>(i)</sub>	DI <sub>(ii)</sub>	DM <sub>(iii)</sub>	DFT <sub>(iv)</sub>	TOTAL
Vacina Tríplice (DTP) (5,0 mL) (10,0 mL)	20	10	07	8	45
Vacina Combinada DTP + HIB	20 + 05	09	14	06	54
Vacina conjugada c/ Haemophilus Influenza B	20 + 05	-	12	08	45
Vacina Combinada DTP + HIB + Hep. B	20 + 05	20	14	13	72
Vacina Tríplice DTP – Acelular	20	20	20	13	73
Vacina contra Raiva em Célula Vero Líquida (1,0 mL)	20	30	-	-	50
Vacina contra Raiva em Célula Vero Liofilizada	20	30	-	-	50
Vacina contra Raiva em Célula Diploide	20	30	-	-	50
Vacina BCG (1mg, 2mg, 3mg)	20 + 60	-	10	-	90
Vacina contra Hepatite B (5,0 mL) (10,0mL)	20	10	12	15	57
Vacina contra Hepatite A (0,5mL)	20	20	30	15	85
Vacina Antimeningocócica A (0,5 mL) (10,0 mL)	20	03	60 12	15 08	98 43
Vacina Antimeningocócica AC e C (0,5 mL) (10,0 mL)	20	05	60 12	15 08	100 45
Vacina Antimeningocócica BC (10,0 mL)	20	05	12	03	40
Vacina contra Pneumococos (0,5 mL)	20	03	20	25	68
Vacina contra Gripe ou Influenza (0,5 mL) (5,0 mL)	20	10	14 12	10 03	54 45
Vacina contra Varicela	20	05	-	-	25
Vacina Dupla Adulto dT (0,5 mL) (5,0 mL)	20	30 09	24 14	-	74 43
Vacina Dupla Infantil dT (0,5 mL) (5,0 mL)	20	30 09	24 14	-	74 43
Toxóide Tetânico (5,0 mL)	20	09	14	03	46
Soro Antibotrópico (5,0 mL) (10,0 mL)	20	06	14 08	10	50 44
Soro Antibotrópico – Crotálico (0,5 mL) (10,0 mL)	20	08	14 08	10	52 46

AMOSTRAS	DQ <sup>(i)</sup>	DI <sup>(ii)</sup>	DM <sup>(iii)</sup>	DFT <sup>(iv)</sup>	TOTAL
Soro Antibotrópico – Laquético (10,0 mL)	20	06	08	10	44
Soro Anticrotático (5,0 mL) (10,0 mL)	20	06	14 08	10	50 44
Soro Antidifitérico (10,0 mL)	20	04	08	10	42
Soro Antielapídico (5,0 mL) (10,0 mL)	20	03	14 08	10	47 41
Soro Antilaquético (5,0 mL) (10,0 mL)	20	03	14 08	12	49 43
Soro Antiescorpiônico (5,0 mL) (10,0 mL)	20	03	14 08	12	49 43
Soro Antiaracnídico (5,0 mL) (10,0 mL)	20	03	14 08	12	49 43
Soro Antilonomia/ Soro Antilonômico	20	03	14	10	47
Soro Antiloxoscélico (5,0 mL) (10,0 mL)	20	03	14 08	12	49 43
Soro Antitetânico (5,0 mL) (10,0 mL)	20	04	14 08	12	50 44
Soro Antirábico (5,0 mL) (10,0 mL)	20	15	14 08	12	61 55
Soro Antilactrodéctus	20	03	14	12	49
Soro Antibotulínico	20	03	14	12	49
Diluyente de 0,5 mL	20	-	52	05	77
Diluyente de 1,0 mL e 2,0 mL	20	-	34	05	59
Diluyente de 2,5 mL	20	-	24	05	49
Diluyente de 5,0 mL	20	-	20	05	45
Diluyente de 25,0 mL	20	-	08	05	33

<sup>(i)</sup> Departamento de Microbiologia

<sup>(ii)</sup> Departamento de Imunologia

<sup>(iii)</sup> Departamento de Química

<sup>(iv)</sup> Departamento de Farmacologia e Toxicologia

# PARTE II

## DIRETRIZES PARA A APLICAÇÃO DO PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO



## 1. INTRODUÇÃO

Direito Administrativo é o conjunto de princípios jurídicos que regem a atividade administrativa, as entidades, os órgãos e os agentes públicos, objetivando o atendimento das necessidades da coletividade e os fins desejados pelo Estado.

A Administração Pública compreende os Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário como também a complexa máquina estatal, através da qual o Estado visa a realização dos seus fins.

Maria Sylvia Zanella Di Pietro (2004) admite haver dois sentidos orientadores para a conceituação da Administração Pública:

“Em sentido objetivo, material ou funcional, a administração pública pode ser definida como a atividade concreta e imediata que o Estado desenvolve, sob regime jurídico de direito público, para a consecução dos interesses coletivos. Em sentido subjetivo, formal ou orgânico, pode-se definir Administração Pública, como sendo o conjunto de órgãos e de pessoas jurídicas aos quais a lei atribui o exercício da função administrativa do Estado.”

## 2. PRINCÍPIOS BÁSICOS DA ADMINISTRAÇÃO

### 2.1 Princípios Constitucionais (art. 37)

#### 2.1.1 Princípio da Legalidade

A legalidade, como princípio administrativo, significa que o administrador público está, em toda a sua atividade funcional, sujeito aos mandamentos da lei e às exigências do bem comum, e deles não se pode afastar ou desviar, sob pena de praticar ato inválido e expor-se à responsabilidade disciplinar, civil e criminal, conforme o caso.

#### 2.1.3 Princípio da Moralidade

A moralidade administrativa constitui pressuposto de validade de todo ato da Administração Pública. “A atividade dos administradores, além de traduzir a vontade de obter o máximo de eficiência administrativa, terá ainda de corresponder à vontade constante de viver honestamente, de não prejudicar outrem e de dar a cada um o que lhe pertence”.



### 2.1.4 Princípio da Publicidade

Em princípio, todo ato administrativo deve ser publicado, porque pública é a Administração que o realiza. Essa publicidade atinge, assim, os atos concluídos e em formação, os processos em andamento, os pareceres dos órgãos técnicos e jurídicos, etc. A publicação para produzir seus efeitos jurídicos, deve ser realizada em órgão oficial da Administração, e não a divulgação pela imprensa particular, pela televisão ou pelo rádio, ainda que em horário oficial. Por órgão oficial entendem-se não só o Diário Oficial, mas também, os jornais contratados para essas publicações oficiais.

### 2.1.5 Princípio da Eficiência

Entende Hely Lopes Meirelles, que “o princípio da eficiência exige que a atividade administrativa seja exercida com presteza, perfeição e rendimento funcional”.

## 2.2 Outros Princípios da Administração Pública (art. 2º da Lei nº 9.784/99)

### 2.2.1 Princípio da Finalidade

Objetividade no atendimento do interesse público, vedada a promoção pessoal de agentes ou autoridades. Dessa forma, o princípio da finalidade impõe ao administrador agir com rigorosa obediência à finalidade de cada ato, ao aplicar as competências postas a seu encargo.

### 2.2.2 Princípio da Motivação

Esse princípio determina que a Administração Pública deva justificar seus atos, fundamentando-lhes de direito e de fato.

### 2.2.3 Princípio da Razoabilidade

Significa que a Administração Pública deve agir com parcimônia, pautando-se no senso do homem comum, respeitadas as competências outorgadas aos seus agentes.

### 2.2.4 Princípio da Proporcionalidade

Obriga a adequação entre os meios e os fins, não admitindo medidas abusivas ou excessos, devendo ser aplicada a medida estritamente necessária ao atendimento do interesse público.

### 2.2.5 Princípio da Ampla Defesa

Significa que a parte tem o direito de utilizar-se de todos os meios de prova em direito admitidos (documental, testemunhal, pericial etc.), implicando em cerceamento de defesa todo e qualquer ato que venha a obstar o exercício do referido direito.

### 2.2.6 Princípio do Contraditório

Tem o propósito de garantir que as partes tenham conhecimento da prática de todos os atos e termos ocorridos no processo (com exceção dos sigilosos), por meio de ato formal de citação, notificação ou intimação, assim como que lhe seja dada a oportunidade de, em prazo razoável, manifestar-se acerca do pedido formulado, produzir provas e se manifestar sobre a prova produzida pelo adversário.

### 2.2.7 Princípio da Segurança Jurídica

Interpretação da norma administrativa da forma que melhor garanta o atendimento do fim público, vedada aplicação retroativa de nova interpretação.

### 2.2.8 Princípio do Interesse Público

Objetividade no atendimento do interesse público, vedada a promoção pessoal de agentes ou autoridades.

## 3. ATOS ADMINISTRATIVOS

Segundo Hely Lopes Meirelles (2000), "Ato administrativo é toda manifestação unilateral de vontade da Administração



Pública que, agindo nessa qualidade, tenha por fim imediato adquirir, resguardar, transferir, modificar, extinguir e declarar direitos, ou impor obrigações aos administrados ou a si própria.”

Dentre os atos administrativos, conforme sua classificação, dois merecem destaque, pois fazem parte da rotina diária dos agentes públicos: o ato vinculado e o ato discricionário.

Ato vinculado é aquele regrado pela lei, a qual não dá margem de escolha ao administrado. A Administração não está livre para fazer o que lhe aprouver; ela tem que cumprir a lei.

Ato discricionário é a liberdade de ação administrativa, dentro dos limites permitidos em lei, ou seja, a lei deixa certa margem de liberdade de decisão diante do caso concreto, de tal modo que a autoridade poderá optar por uma dentre várias soluções possíveis, todas, porém, válidas perante o direito. A Administração pratica os atos administrativos, com a liberdade na escolha, seguindo os critérios de conveniência, oportunidade e justiça, próprios da autoridade, observando sempre os limites estabelecidos em lei.

Os atos administrativos podem ser anulados ou revogados. A anulação é obrigatória, pois o ato carece de legalidade (ex: concessão de licença sanitária sem o preenchimento dos requisitos previstos em lei). Já a revogação se fundamenta na conveniência e oportunidade, sendo um ato discricionário, ou seja, não compulsório, sendo tais fatores determinantes para sua ocorrência (ex: cancelamento de uma ordem de inspeção, antes do seu cumprimento).

#### 4. PODER DE POLÍCIA

Poder de polícia é a faculdade de que dispõe a Administração Pública para condicionar e restringir o uso e gozo de bens, atividades e direitos individuais em benefício da coletividade ou do próprio Estado. Em linguagem menos técnica, podemos dizer que o poder de polícia é o mecanismo de frenagem de que dispõe a Administração Pública para conter abusos do direito individual.

Não podemos deixar de citar o conceito legal de poder de polícia, previsto no Código Tributário Nacional, em seu artigo 78:

*Considera-se poder de polícia atividade da administração pública que, limitando ou disciplinando direito, interesse ou liberdade, regula a prática de ato ou abstenção de fato, em razão de interesse público concernente à segurança, à higiene, à ordem, aos costumes, à disciplina da produção e do mercado, ao exercício de atividades econômicas dependentes de concessão ou autorização do Poder Público, à tranquilidade pública ou ao respeito à propriedade e aos direitos individuais ou coletivos.*

Convém distinguir a polícia administrativa da polícia judiciária. A primeira incide sobre os bens, direitos e atividades, é inerente e se difunde por toda a Administração Pública, ao passo que a segunda atua sobre as pessoas, e é privativa de determinados órgãos, Polícia Civil, Polícia Militar, Bombeiros, etc.

Ainda que dotada de discricionariedade, a atuação administrativa jamais deve se dissociar da lei e dos fins por ela propostos. O ato deve observar a necessidade, a proporcionalidade e a adequação (eficiência), que constituem os limites do poder de polícia.

O poder de polícia sanitário tem, via de regra, por objetivo evitar que o fato danoso à saúde da população aconteça. É regrado e exercido dentro da lei, com a finalidade educativa, primordialmente, e repressiva, eventualmente. A Vigilância Sanitária não se louva desse Poder como instrumento de castigo, mas como última sentinela na defesa do direito público. A Lei Sanitária não deve nunca se afastar de sua função social e de sua finalidade. Não tem a fiscalização dos órgãos sanitários função arrecadadora, porém, educativa e preventiva.

No âmbito federal, a Resolução RDC nº 1, de 01 de outubro de 1999, dispõe sobre o exercício do poder de polícia pelos agentes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Tal regulamento sofreu alterações pela RDC nº 50/2001, que concedeu poderes também aos temporários. A Lei nº 10871/2004, que dispõe sobre a criação de carreiras e organização de cargos efetivos das Agências Reguladoras, estabeleceu atribuições de fiscalização aos ocupantes dos cargos nessas instituições.





## 5. FUNDAMENTO LEGAL DA ATIVIDADE DE FISCALIZAÇÃO

A atividade de fiscalização está fundamentada na Constituição Federal de 1988, em seu art. 200, inciso I, *litteris*:

*Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:*

*I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos.*

E no inciso VII do art. 6<sup>a</sup> da Lei Federal nº. 8.080/90, *in verbis*:

*Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):*

*[...];*

*VII – o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde.*

## 6. USO E ABUSO DO PODER

O uso do poder é prerrogativa da autoridade, mas deve ser usado sem abuso. Usá-lo normalmente é empregá-lo obedecendo as normas legais, a moral da instituição e as exigências do interesse público.

O abuso do poder ocorre quando a autoridade, embora competente para praticar o ato, ultrapassa os limites da sua atribuição ou se desvia das finalidades administrativas.

O gênero abuso de poder divide-se em duas modalidades: o excesso de poder e o desvio de finalidade.

O excesso de poder se dá quando a autoridade, embora competente para praticar o ato, extrapola no uso das suas faculdades administrativas. Excede sua competência legal e com isso invalida o ato.

O desvio de finalidade ocorre quando a autoridade, embora atuando nos limites de sua competência, pratica o ato por motivos diversos do objetivado pela lei ou exigidos pelo interesse público. É uma violação ideológica ou moral da lei, causando a nulidade do ato.

## 7. PROCESSO ADMINISTRATIVO

### 7.1. Conceitos Básicos

A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.

1.1 – Processo Administrativo: constitui uma série ordenada de atos e formalidades praticadas pela Administração Pública que antecedem a decisão administrativa.

1.2 – Procedimento Administrativo: corresponde ao rito processual e é realizado no interior do processo.

### 7.2. Fases do Processo Administrativo

As fases do processo administrativo são cinco e se desenvolvem nesta ordem: instauração, instrução, defesa, relatório e julgamento.

1. Instauração corresponde à abertura do Processo Administrativo. É a apresentação descritiva dos fatos, de tal forma que permita o direito de defesa. Processo com instauração imprecisa, quanto à qualificação do fato e sua ocorrência no tempo e no espaço, é nulo.
2. Instrução significa montar o Processo Administrativo, com os documentos, provas e demais elementos que permitam o seu andamento e a sua conclusão.
3. Defesa é a garantia constitucional de todo acusado, em processo judicial ou administrativo e compreende o direito de comparecer nos autos para rebater as acusações que lhe são imputadas, valendo-se de todos os meios admissíveis. Pode ser exercida, também, para impugnar provas ou para combater eventuais vícios apresentados na autuação.
4. Relatório é a síntese do apurado no processo, feita por quem o presidiu. É peça informativa e opinativa, sem efeito vinculante para a Administração ou para os interessados no processo.
5. Julgamento corresponde à decisão proferida pela autoridade ou órgão competente, devendo sempre ser motivada e fundamentada. Não se trata, pois, de um ato discricionário, mas vinculado, salvo quanto à escolha da penalidade.



## 8. PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

### 8.1. Introdução

É na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que estão configuradas as infrações à legislação sanitária federal, estabelecidas as sanções e está fundamentado o Processo Administrativo Sanitário, que tem como partes envolvidas as autoridades sanitárias, seus agentes e o setor regulado.

O art. 2º da mencionada lei arrola as penalidades e define que o processo e as consequentes sanções administrativas não excluem a possibilidade de sanções de natureza penal ou civil, quando cabíveis. Logicamente o tratamento das sanções de natureza não administrativa não cabe às autoridades sanitárias, no entanto, as mesmas devem ficar atentas para a responsabilidade legal de informar os órgãos competentes.

No âmbito federal, a obrigatoriedade de se representar o Ministério Público sobre infrações sanitárias que sejam também conceituadas como crime, é estabelecida pela Resolução - RDC nº 324, de 09 de novembro de 2005, da ANVISA.

O Processo Administrativo Sanitário, seguindo o rito estabelecido pela Lei nº 9.784/99, inicia-se com a instauração, ou seja, a lavratura do auto de infração, que deverá descrever os fatos de forma clara e concisa, possibilitando ao infrator responder em toda a sua plenitude. O auto segue devidamente instruído com documentos que darão andamento ao processo. A sequência desse rito é a apresentação da defesa, direito do autuado resguardado pela Constituição Federal.

Esta rotina finaliza-se com o pronunciamento do servidor que lavrou o Auto de Infração, podendo, inclusive, valer-se de informações requisitadas às áreas técnicas competentes.

Para que o Auto de Infração seja válido, deve ele preencher os requisitos elencados na lei supracitada. Caso contrário será arquivado sem julgamento do mérito. No nível federal, o arquivamento, ainda que por motivos formais e não de mérito, somente ocorre após manifestação da autoridade imediatamente superior à autuante.

## 8.2. Instauração

### 8.2.1. Auto de Infração Sanitária

Conceito: é a peça inaugural do processo administrativo. Com a sua lavratura o Processo Administrativo Sanitário tem seu início formal, devendo, por isso, obedecer a ritos e prazos estabelecidos em lei.

Após o Auto de Infração Sanitária, todos os demais documentos deverão estar organizados em ordem cronológica.

No Processo Administrativo Sanitário deverá ser observado o Princípio da Motivação. Este tem como característica principal a validade e legitimidade dos atos praticados pelas autoridades da Administração Pública. Por validade entenda-se existir motivos fáticos e jurídicos que fundamentem a decisão e, por legitimidade, que esta decisão seja aplicada por autoridade competente.

### 8.2.2. Condições para Instauração do Processo Administrativo

A autoridade sanitária deverá estar munida com documentos e provas que possam garantir a motivação do ato.

Nesta fase deve ser avaliada a autoria da infração, tratada no art. 3º da Lei nº 6.437/77, o qual estabelece que o resultado da infração é imputável a quem lhe deu causa ou que para ela concorreu. O § 1º do mesmo artigo considera causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido.

Assim, na avaliação da autoria, deve-se atentar para a possibilidade de existir mais de um responsável pela infração, lavrando-se, nesse caso, tantos autos de infração quantos forem necessários para abranger todos os responsáveis.

#### 8.2.2.1. Requisitos para a Lavratura do Auto de Infração Sanitária

O Auto de Infração será lavrado atendendo os requisitos do art. 13 da Lei nº 6.437/77, transcrito a seguir:

*Art. 13. O auto de infração será lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, pela autoridade sanitária que a houver constatado, devendo conter:*



*nome do infrator, seu domicílio e residência, bem como os demais elementos necessários à sua qualificação e identificação civil;*

*local, data e hora da lavratura onde a infração foi verificada;*

*descrição da infração e menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido;*

*penalidade a que está sujeito o infrator e o respectivo preceito legal que autoriza a sua imposição;*

*ciência, pelo atuado, de que responderá pelo fato em processo administrativo;*

*assinatura do atuado ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas, e do atuante;*

*prazo para interposição de recurso, quando cabível.*

*Parágrafo Único – Havendo recusa do infrator em assinar o auto, será feita, neste, a menção do fato.*

O enquadramento incorreto da infração não acarreta a nulidade do auto de infração, caso a descrição dos fatos esteja correta.

Seguindo o brocardo *Da Mihi Factum Dabo Tibi Jus* (Dá-me os fatos e te darei o direito), ao formular a petição inicial o autor não está obrigado a indicar os dispositivos legais que disciplinam a matéria, pois o juiz deve conhecer a lei. A exposição dos fatos correta e sem lacunas é o suficiente para embasar o pedido e, mesmo a invocação equivocada de algum dispositivo legal, não impede a prestação da tutela jurisdicional do Estado. (AC 53.895, TARJ, Rel. Severo da Costa, RF 254-288). Entretanto, deve ser mencionado o dispositivo legal ou regulamentar, ou seja, leis, decretos, RDC's, entre outros.

Note-se que a lei determina que seja explicitada a penalidade a que está sujeito o infrator e o respectivo preceito legal que a autoriza. Neste caso, somente leis podem ser mencionadas, pois somente por meio de leis, e não de seus regulamentos, pode haver a previsão de penas.

Nos incisos de I a XLI do art. 10 da Lei nº 6.437/7 estão previstas as infrações à legislação sanitária federal e as respectivas penalidades cabíveis.

No inciso VII, onde está escrito “interposição de recurso”, entenda-se “apresentação de defesa”, que seria a expressão mais adequada.

Após a assinatura do auto de infração pela autoridade sanitária competente, o autuado deverá ser notificado para a apresentação da defesa no prazo de 15 (quinze) dias, atendendo ao princípio constitucional da ampla defesa e do contraditório.

Um modelo de Auto de Infração Sanitária e alguns enquadramentos legais para infrações mais comuns podem ser observados nos Anexo 4 e 5, respectivamente.

#### LEMBRETES:

- O Auto de Infração deve ser lavrado em, no mínimo, duas vias, destinando-se a primeira ao autuado e a segunda à formação do processo;

- O procedimento a ser utilizado para desenvolvimento do Processo Administrativo Sanitário é totalmente vinculado ao que determina a Lei Federal nº 6.437/77;

- É aconselhável que o Auto de Infração seja lavrado na sede da Vigilância Sanitária, a fim de possibilitar uma melhor avaliação dos fatos e documentos, bem como consulta a legislações, evitando-se a ocorrência de erros.

#### 8.2.2.2. Notificação

Conceito: É o meio pelo qual se dá ciência ao autuado das infrações que lhe estão sendo imputadas. Sem a notificação não há instauração válida do processo.

Lembrete: não se confunde com a Notificação, já mencionada anteriormente neste documento, utilizada pela autoridade sanitária para requerer dados ou documentos que poderão servir de fundamentação das medidas sanitárias.

Formas: Os incisos do art. 17, da Lei nº 6.437/77, determinam as forma de notificação ao autuado, quais sejam:



#### **a) Pessoalmente**

O infrator pode ser notificado pessoalmente, no momento da ação. No caso de ausência ou de recusa a exarar ciência, deverá essa circunstância ser mencionada expressamente pela autoridade que efetuou a notificação, bem como deverá a autoridade sanitária colher a assinatura de 02 (duas) testemunhas (Inciso VI, do art. 13 e Parágrafo único).

#### **b) Via postal**

Deverá ocorrer via aviso de recebimento (AR), para comprovação do recebimento e contagem de prazos. Ainda que não efetivada a ciência do autuado, se este comparecer espontaneamente ao processo, estará tacitamente notificado.

#### **c) Por edital**

Se o autuado estiver em lugar incerto ou não sabido a notificação será publicada uma única vez na imprensa oficial, considerando-se efetivada depois de transcorridos 05 (cinco) dias após a publicação.

Um modelo de notificação é apresentado no Anexo 6.

### **8.3. Defesa**

#### **8.3.1. Prazo e Forma - Art. 22 da Lei Nº 6.437/77**

Conceito: São considerações que o infrator poderá apresentar sobre as infrações sanitárias lavradas. A defesa deve ser apresentada, à autoridade autuante, por escrito, a fim de que seja juntada ao Processo Administrativo Sanitário, para apreciação e pronunciamento.

Por meio da defesa o acusado procura rebater as acusações que lhe foram imputadas através do Auto de Infração, ou seja, as questões materiais. A impugnação, por sua vez, é processual e tem o escopo de atacar eventuais vícios processuais que possam invalidar o Auto de Infração.

Aliás, é importante destacar que a ampla defesa e o contraditório são constitucionalmente assegurados, não só aos litigantes em processos judiciais, como também em processos administrativos, conforme prescrito no inciso LV do art. 5º da Constituição Federal.

O artigo 22 da Lei nº 6.437/77 prevê que o infrator poderá oferecer defesa ou impugnação do Auto de Infração no prazo de 15 (quinze) dias contados da sua notificação. É de se esclarecer que a contagem do prazo dá-se da mesma forma que no Processo Civil, ou seja, conta-se em dias corridos, excluindo-se o dia do começo e incluindo-se o do vencimento. Da mesma forma, inicia-se a contagem no primeiro dia útil seguinte ao da notificação e, caso o prazo termine em dia não útil, é prorrogado para o primeiro dia útil seguinte.

#### 8.4. Manifestação do Servidor Autuante

Com o objetivo de se certificar da plena observância dos preceitos legais e regulamentares, a Lei nº 6.437/77 estabelece, no § 1º do seu artigo 22 que, antes do julgamento da defesa ou da impugnação, deverá a autoridade julgadora ouvir o servidor autuante, que terá o prazo de 10 (dez) dias para se pronunciar a respeito.

É efetuado pela autoridade que lavrou o Auto de Infração, após a apresentação da defesa, e se constitui no esclarecimento dos fatos e motivos que ensejaram a fiscalização e a descrição de como esta foi realizada.

Isso significa que o processo será restituído ao servidor autuante para que aprecie todo o processo novamente, tendo sido, ou não, apresentada a defesa. Nesse momento é verificado se foram observados os pressupostos processuais, e também se faz novo exame das provas existentes nos autos. Superada essa fase, passa-se à apreciação da defesa apresentada pela empresa autuada.

Como todos os atos administrativos têm de estar devidamente documentados, para o cumprimento dessa atribuição deve ser elaborado um relatório, no qual o servidor autuante irá elaborar um resumo fundamentado sobre o processo administrativo.

Segundo Hely Lopes Meirelles (2000), "O relatório é a síntese do apurado no processo (...). É a peça informativa e opinativa, sem efeito vinculante para a Administração ou para os interessados no processo. Daí porque pode a autoridade julgadora divergir das conclusões e sugestões do relatório, sem qualquer ofensa ao interesse público ou ao direito das partes, desde que fundamente a decisão em elementos existenciais no processo".





O Relatório geralmente é dividido em 03 (três) tópicos:

- O primeiro tópico é a **Síntese**, onde são registrados os números de identificação do Auto de Infração e do respectivo Processo Administrativo, além da identificação da empresa autuada e um breve resumo da autuação;
- O segundo tópico é o **Relatório** propriamente dito, onde será descrita a origem do processo (denúncia, laudo de análise, etc.) e apreciada detalhadamente a defesa, reconhecendo ou combatendo os argumentos oferecidos pela empresa, à vista das provas existentes nos autos. Também nesse tópico são avaliadas eventuais circunstâncias atenuantes ou agravantes, a fim de subsidiar a imposição da pena e sua graduação, consoante as regras dos artigos 6º a 9º da Lei nº 6.437/77.
- Por último, o **Relatório** apresenta a Conclusão, na qual o autuante irá se manifestar sobre a pertinência ou não da infração imputada à autuada.

Caso o servidor conclua que a autuação foi indevida, deverá sugerir o arquivamento do processo, à vista dos princípios que regem os atos administrativos e do preceito de que a Administração Pública deve rever seus próprios atos, revogando-os ou anulando-os, se inobservados os critérios de conveniência ou se eivados de ilegalidade, respectivamente.

Em resumo, deve a autoridade autuante, no Relatório, observar:

- os aspectos formais (pressupostos processuais, como os requisitos do art. 13, notificação do autuado, entre outros) e materiais (os fundamentos fáticos e jurídicos);
- os motivos expostos pelo autuado;
- o risco sanitário resultante da infração;
- sugerir as penalidades ou o arquivamento, se for o caso.

## 8.5 Revelia

O § 2º do artigo 22 da Lei nº 6.437/77 estabelece que, apresentada ou não a defesa ou impugnação, o auto de infração será julgado pelo dirigente do órgão de vigilância sanitária. No entanto, no Processo Administrativo, ao contrário do

Processo Civil, a revelia não tem o condão de caracterizar como verdadeiros os fatos atribuídos ao acusado, já que o objetivo da Administração Pública não é “ganhar” a causa.

Impende ressaltar que, caso a empresa não seja localizada, não recebendo o Aviso de Recebimento (AR), é obrigatória a publicação de edital de notificação, com vistas à ciência da autuada, por meio de divulgação oficial, da lavratura do Auto de Infração Sanitária e respectiva irregularidade sanitária, a fim de se garantir o já mencionado direito ao contraditório e à ampla defesa.

Se a defesa não for apresentada, o órgão atuante irá igualmente reexaminar todo o processo, podendo, inclusive, concluir pela sua improcedência. E nesse caso, ou seja, se a defesa não for apresentada, elabora-se um relatório sucinto para ser encaminhado ao órgão julgador.

## 8.6 Julgamento

Após a manifestação do servidor atuante sobre a primeira defesa apresentada, o processo administrativo é encaminhado à autoridade julgadora competente, para julgamento.

A autoridade julgadora examinará, sob os enfoques procedimental e legal se foram, por exemplo, obedecidos os prazos, se houve manifestação da parte, se houve coerência na autuação frente à lei, se as provas confirmam a infração etc., para então, julgar procedente ou improcedente a autuação.

Segundo os ensinamentos de Hely Lopes Meirelles (2000), o julgamento é uma interpretação autônoma do julgador, que poderá, inclusive, dar interpretação diferente e chegar a outras conclusões frente às do servidor atuante. O julgamento deve, porém, sempre ser fundamentado em lei e no processo. O Processo Administrativo Sanitário não é discricionário, mas vinculado ao devido procedimento legal. O que é discricionário é a produção de provas e a graduação das penas.

As penalidades, que podem ser aplicadas alternativa ou cumulativamente, estão previstas no artigo 2º, incisos I a XIII da Lei nº 6.437/77.

O artigo 6º da supracitada lei diz que, para a imposição da pena e sua graduação, a autoridade sanitária levará em conta

as circunstâncias atenuantes e agravantes, a gravidade do fato, tendo em vista as suas consequências para a saúde pública e os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias (incisos I a III).

Da mesma forma, deve ser levada em consideração a classificação da infração, conforme incisos I a III do artigo 4º e ser fundamentada a análise das circunstâncias atenuantes e agravantes previstas nos artigos 7º e 8º da Lei nº 6.437/77. O julgamento de procedência da autuação, portanto, obriga a análise e ao posicionamento quanto a todos esses elementos e, uma vez realizado, deve ser o infrator cientificado.

Após a aplicação da pena é elaborada a decisão (sentença) que deverá ser comunicada ao infrator pelo meio de divulgação oficial. Igual procedimento deve ser observado em caso de ser julgado improcedente o processo administrativo.

Todas as decisões devem ser publicadas por meio de divulgação oficial, com base no Princípio da Publicidade.

## 8.7 Recursos

Abre-se o prazo de 15 (quinze) dias, contados a partir da intimação ou publicação da decisão, conforme preconiza o artigo 30 da Lei nº 6.437/77, para que o infrator recorra contra a decisão que impôs a penalidade. É realizada uma nova apreciação pela autoridade julgadora, que reformará ou não a decisão. Entenda-se por julgadora a autoridade imediatamente superior à autuante.

Após o exame e julgamento do referido recurso, deverá o infrator ser notificado ou cientificado sobre o conteúdo da nova decisão, cujo teor será também publicado por meio de divulgação oficial.

A terceira e última defesa dar-se-á em grau de recurso à autoridade superior da esfera governamental sob cuja jurisdição se haja instaurado o processo, no prazo de 20 (vinte) dias contados da ciência ou publicação da decisão condenatória.

A decisão do recurso pode vir no sentido de confirmar a aplicação da pena imposta ou de sua reforma, sem jamais aumentá-la.



Ultimada a instrução do processo, uma vez esgotados os prazos para recurso, ou apreciados os recursos, a autoridade sanitária proferirá a decisão final e, após a publicação desta última na imprensa oficial e adoção das medidas impostas, dará o processo por concluso.

O Processo Administrativo Sanitário estará encerrado quando houver o trânsito em julgado de decisão final, a publicação desta na imprensa oficial e o cumprimento das medidas impostas.

Há de se ressaltar que a expressão “trânsito em julgado da decisão final” está adstrita ao âmbito administrativo, pois o autuado tem a faculdade de recorrer ao Poder Judiciário, através de ação judicial competente. Essa faculdade é garantida no inciso XXXV do art. 5º da Constituição Federal, onde é assegurado que “a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito”.

No caso específico da aplicação da pena de multa, depois de notificado o infrator para efetuar o pagamento no prazo de 30 (trinta) dias, conforme estabelece o artigo 33 da Lei nº 6.437/77, o processo será extinto se houver o pagamento, o que implica desistência tácita de defesa ou recurso e conseqüente extinção do feito, conforme previsto no artigo 21 da retro mencionada Lei.

## 8.8 Decisão

A decisão será reformada ou mantida e, de qualquer forma, publicada. Dá-se o trânsito em julgado se a decisão não for recorrida, dentro dos prazos previstos em lei.

Conforme o art. 37 da Lei nº 6.437/77, a publicação da decisão final será sempre na imprensa oficial, ou seja, no Diário Oficial da União, no caso do processo tramitar na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nos demais entes da Federação, deve-se publicar na forma estabelecida pela legislação local.

Determina o art. 34 da supracitada lei que, findo o processo nas esferas municipal ou estadual, e existindo medidas a serem aplicadas de âmbito federal, como o cancelamento da Autorização de Funcionamento de Empresa ou do registro de seu produto, deverá a autoridade sanitária local encaminhar cópia autenticada de todo o processo (de capa a capa) à ANVISA, para as medidas de sua competência.



## 8.9 Execução da Sentença

Após a sentença condenatória definitiva e a consequente publicação e notificação da empresa, a autoridade deverá monitorar o cumprimento, pelo autuado, das obrigações determinadas na sentença (art. 37, *in fine*, da Lei nº 6.437/77).

No caso de não pagamento da multa haverá cobrança, via processo administrativo, com inscrição na dívida ativa da União.

## 8.10 Prazos

Conceito: Lapso temporal compreendido entre o termo final e o termo inicial.

O termo inicial é a data da ciência do autuado. No caso de notificação pelo correio, através de Aviso de Recebimento (AR), a contagem do prazo começa a partir do primeiro dia útil seguinte ao dia em que se realiza a juntada do AR ao processo.

O termo final de qualquer prazo processual nunca ocorrerá em dia não útil, ou em que não houver expediente normal, sendo transferido para o próximo dia útil subsequente.

Cabe ressaltar que tal forma de contagem é a determinada pelo art. 184 do Código de Processo Civil, utilizada por analogia no Processo Administrativo Sanitário.

### 8.10.1 Prescrição e Interrupção

Conceito: é a perda da ação pelo transcurso do prazo para seu ajuizamento ou pelo abandono da causa durante o processo.

Assim, a Lei nº 6.437/77, no art. 38, estabelece que as infrações legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em 05 (cinco) anos, ou seja, a Administração dispõe de 05 (cinco) anos, contados da ocorrência da infração, para instaurar o Processo Administrativo Sanitário. Após este prazo a infração estará prescrita, não sendo possível a instauração do processo.

### 8.10.2 Prazos previstos na Lei nº 6.437/77

Os prazos previstos na Lei nº. 6.437/77 estão apresentados no Quadro 4.

Quadro 4: Prazos previstos na Lei nº 6.437/77

Atos	Prazos
Efetivação de Publicação por edital (§ 2º, art. 17)	05 dias
Defesa ou Impugnação ao Auto de Infração (art. 22)	15 dias
Relatório (§ 1º, art. 22)	10 dias
Pagamento de multa com redução de 20% (art. 21)	20 dias
1º Recurso (art. 30)	15 dias
2º Recurso (parágrafo único, art. 30)	20 dias
Recurso de Análise Fiscal e Pedido de Contraprova (§ 4º do art. 27 c/c §1º do art. 154 do Decreto nº 79.094/77)	10 dias
Recurso da discordância entre Análise Fiscal e Perícia de Contraprova (§ 8º do art. 27)	10 dias
Pagamento de Pena de Multa (art. 33)	30 dias
(art. 38)	05 anos

## 8.11 Discussão no Judiciário

A autoridade autuante e os servidores que participarem do processo devem se ater aos requisitos legais e constitucionais referentes ao Processo Administrativo Sanitário, com o objetivo de evitar possíveis ações judiciais, que poderão ser propostas pelo autuado em qualquer fase do processo, baseado no direito de ação, previsto na Constituição Federal de 1988.

## 8.12 Direito Penal Sanitário

Assim como existem relações entre o Direito Constitucional e o Direito Administrativo, o Direito Sanitário apresenta interfaces com o Direito Penal, formando uma disciplina que podemos denominar de Direito Penal Sanitário. O Código Penal Brasileiro prevê, no Capítulo III, artigos 267 e seguintes, os Crimes contra a Saúde Pública.

O art. 273 do Código Penal foi ampliado pela Lei nº 9.677/98, e as condutas passaram a ser consideradas como crimes hediondos (Lei nº 8.072/80, alterada pela Lei nº 9.695/98).

Referido artigo tipifica os crimes de falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais. Dispõe, ainda, em seu § 1º, que nas mesmas penas



incorre quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega ao consumo o produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado.

No § 1º-A é ampliada a gama de produtos, incluindo, dentre os produtos a que se refere o *caput* do artigo, os medicamentos, as matérias-primas, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, os saneantes e os de uso em diagnóstico.

Por fim, o § 1º-B estabelece que está sujeito às penas deste artigo quem pratica as ações previstas no § 1º, em relação a produtos, em qualquer das seguintes condições:

- I. sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente;
- II. em desacordo com a fórmula constante do registro previsto no inciso anterior;
- III. sem as características de identidade e qualidade admitidas para a sua comercialização;
- IV. com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade;
- V. de procedência ignorada;
- VI. adquiridos de estabelecimento sem licença da autoridade sanitária competente.

Assim, as referidas condutas, além de serem consideradas como infrações sanitárias, são também tipificadas como crime.

Dessa forma, além das medidas de competência das autoridades sanitárias, deve-se, quando evidenciarem-se indícios da prática de crimes, informar as autoridades competentes. Na esfera federal, a representação ao Ministério Público é exigida pela Resolução - RDC nº 324/2005, da ANVISA.

### 8.12.1 Ministério Público

O Ministério Público – MP é uma instituição permanente, essencial à função jurisdicional do Estado, incumbindo-lhe a defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis.

Dentre as suas funções, é o MP que está encarregado de acionar o Poder Judiciário em nome do Estado, com vistas à aplicação da pena nos crimes codificados pela legislação. O direito de punir é exclusividade do Estado e o MP é o órgão estatal que detém a responsabilidade exclusiva de desenvolver a acusação no processo criminal.

Nesse sentido, a ação do Ministério Público é fundamental para reforçar as ações das autoridades sanitárias na defesa da saúde da população.

A operacionalização de ações conjuntas entre os órgãos sanitários e o Ministério Público é desejável, assim como estratégias para responsabilizar os infratores das normas sanitárias e outras conexas, como o Código de Defesa do Consumidor, em todos os níveis de governo.



## FONTES BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Guia de vigilância epidemiológica / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. – 6. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2005. 816 p. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos)

BRASIL. Ministério da Saúde. ANVISA - Manual de investigação das notificações de desvio da qualidade e diretrizes para a realização de inspeção Investigativa para verificação de desvios da qualidade em produtos farmacêuticos, cosméticos, saneantes, produtos para saúde e insumos. Diretoria Vitor Hugo Travassos. Brasília, 01/2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. ANVISA - Diretrizes para investigação de queixas técnicas de medicamentos, cosméticos e saneantes e aplicação do processo administrativo sanitário. Diretoria Vitor Hugo Travassos. Brasília, 2006.

BRASIL. Lei nº. 9.677, de 02 de julho de 1998a, Altera dispositivos do Capítulo III do Título VIII do Código Penal, incluindo na classificação dos delitos considerados hediondos crimes contra a saúde pública, e dá outras providências. In: CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. A organização jurídica da profissão farmacêutica. 4 ed. Brasília:CFF, 2003. p. 1461-1462.

BRASIL. Lei nº. 9695, de 20 de agosto de 1998b, Altera dispositivos do Capítulo III do Título VIII do Código Penal, incluindo na classificação dos delitos considerados hediondos crimes contra a saúde pública, e dá outras providências. In: CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. A organização jurídica da profissão farmacêutica. 4 ed. Brasília:CFF, 2003. p.1459-1460.

BRASIL. Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Defini o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 set. 1990. Seção 1, p. 1.



BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 1.660, de 22 de julho de 2009. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde - SUS.

BRASIL. Lei n.º. 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 ago.1977, pág. 11145.

CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL de 1988. DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella – Direito Administrativo, 16ª ed. São Paulo: Atlas, 2003.

FUNDAÇÃO OSVALDO CRUZ. INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE. Manual de coleta de amostras de produtos sujeitos à vigilância sanitária: INCQS/FIOCRUZ, Rio de Janeiro. Disponível em: [www.incqs.fiocruz.br/images/stories/incqs/manual/manual\\_de\\_coleta.pdf](http://www.incqs.fiocruz.br/images/stories/incqs/manual/manual_de_coleta.pdf). Acesso em: 28 ago. 2009

MEIRELLES, Hely Lopes – Direito Administrativo Brasileiro, 25ª ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2000.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). *Pautas para la formulación de medidas para combatir los medicamentos falsificados*. Ginebra: OMS, 1999.





Ministério  
da Saúde

