

Guia para execução de análise fiscal de produtos sujeitos à vigilância sanitária

Guia nº 51/2021 – versão 3



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

2025

Guia para execução de análise fiscal de produtos sujeitos à vigilância sanitária

VIGENTE A PARTIR DE 09/04/2025

Este Guia expressa o entendimento da Anvisa sobre as melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos técnicos ou administrativos exigidos pelos marcos legislativo e regulatório da Agência.¹

Trata-se de instrumento regulatório não normativo, de caráter recomendatório e não vinculante, sendo, portanto, possível o uso de abordagens alternativas às proposições aqui dispostas, desde que compatíveis com os requisitos relacionados ao caso concreto. A inobservância ao conteúdo deste documento não caracteriza infração sanitária, desde que atendidos os requisitos exigidos pela legislação.

¹[Portaria nº 162, de 12 de março de 2021](#), que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Copyright©2025. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. A reprodução parcial ou total deste documento por qualquer meio é totalmente livre, desde que citada adequadamente a fonte. A reprodução para qualquer finalidade comercial está proibida.

ABREVIATURAS E SIGLAS

Anvisa	–	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPL	–	Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade
INCQS	–	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
Lacen	–	Laboratório Central de Saúde Pública
MS	–	Ministério da Saúde
POP	–	Procedimento Operacional Padrão
RAL	–	Relatório de Avaliação dos Laboratórios Analíticos
RDC	–	Resolução da Diretoria Colegiada
RNLVISA	–	Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária
SNVS	–	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
TAA	–	Termo de Apreensão de Amostra
Visas	–	Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Municipais ou do Distrito Federal

SUMÁRIO

1	ESCOPO.....	5
2	INTRODUÇÃO.....	5
3	BASE LEGAL.....	6
4	GUIAS COMPLEMENTARES.....	6
5	CONTEXTUALIZAÇÃO DA ANÁLISE FISCAL.....	7
6	AÇÕES PROGRAMADAS E NÃO PROGRAMADAS.....	9
7	ESCOLHA DO LABORATÓRIO RESPONSÁVEL PELA ANÁLISE FISCAL.....	10
8	APREENSÃO E ENVIO DE AMOSTRA PARA ANÁLISE FISCAL.....	12
9	RECEPÇÃO E GERENCIAMENTO DE AMOSTRAS NO LABORATÓRIO.....	14
10	REALIZAÇÃO DA ANÁLISE FISCAL.....	14
10.1	ANÁLISE DA AMOSTRA EM TRIPLICATA.....	15
10.1.1	AMOSTRA DE PROVA.....	15
10.1.2	PERÍCIA DE CONTRAPROVA.....	16
10.1.3	AMOSTRA TESTEMUNHO.....	18
10.2	ANÁLISE DA AMOSTRA ÚNICA.....	19
10.3	CONDUÇÃO DA ANÁLISE DE CONTRAPROVA, TESTEMUNHO E AMOSTRA ÚNICA.....	20
10.4	ANÁLISE REALIZADA NO LABORATÓRIO DO RESPONSÁVEL PELO PRODUTO.....	21
11	EMIÇÃO DE LAUDOS E ENCAMINHAMENTO À AUTORIDADE SANITÁRIA REQUISITANTE.....	22
12	NOTIFICAÇÃO DO RESULTADO DO LAUDO ANALÍTICO AO RESPONSÁVEL PELO PRODUTO.....	23
13	GUARDA E DESTINAÇÃO DE AMOSTRAS.....	23
14	RECOMENDAÇÕES QUANTO ÀS RESPONSABILIDADES.....	24
14.1	RECOMENDAÇÕES À AUTORIDADE SANITÁRIA.....	24
14.2	RECOMENDAÇÕES AO LABORATÓRIO.....	24
14.3	RECOMENDAÇÕES AO DETENTOR DA AMOSTRA.....	25
14.4	RECOMENDAÇÕES AO RESPONSÁVEL PELO PRODUTO.....	25
15	GLOSSÁRIO.....	26
16	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	27
17	ANEXOS.....	30

1 ESCOPO

Este documento foi elaborado com base em regulamentações e documentos de trabalho federais, estaduais, distritais e municipais com o objetivo principal de orientar laboratórios oficiais da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária – RNLVISA e laboratórios credenciados nos termos da RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024, na padronização de procedimentos para a execução de análise fiscal de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Este Guia é um documento orientativo, sem finalidade normativa, que pode ser suplementado pelos laboratórios com instrumentos específicos, tais como Procedimentos Operacionais Padrão – POP para execução da análise fiscal no seu âmbito de atuação.

2 INTRODUÇÃO

A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. De acordo com o art. 1º da referida Lei, o SNVS compreende o conjunto de ações definidas pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Essas ações visam, entre outros, eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde relacionados a questões sanitárias decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, e são executadas por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

Assim, compete aos órgãos de vigilância sanitária – Visas e Anvisa – a realização de procedimentos de fiscalização e monitoramento dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, neles incluídos a avaliação da qualidade. Quando a avaliação da qualidade demandar análises laboratoriais, estas deverão ser executadas por laboratórios oficiais, instituídos no âmbito da União, dos Estados, do Distrito Federal ou dos Municípios, ou por laboratórios públicos ou privados credenciados para tal fim (BRASIL, 1969, 1973, 1976, 1977; ANVISA, 2024).

As análises laboratoriais previstas na legislação sanitária podem ser classificadas em diferentes tipos de acordo com suas características e objetivos, tais como análise de controle, análise fiscal e análise de orientação¹ (BRASIL, 1969, 1973, 1976, 1977; ANVISA, 2024). O foco deste Guia são as análises fiscais.

A realização de análises fiscais requer procedimentos seguros e rastreáveis durante todo o processo, que se inicia com a apreensão de amostras pelos órgãos de vigilância sanitária municipal, estadual, distrital ou federal e culmina na emissão dos laudos por laboratórios oficiais da RNLVISA ou laboratórios credenciados nos termos da RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024. Tais resultados laboratoriais subsidiam a tomada de decisão pelo SNVS, que pode desencadear ações sanitárias.

Este Guia tem como foco principal orientar laboratórios oficiais da RNLVISA e laboratórios credenciados nos termos da RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024, na padronização de procedimentos para a execução de análise fiscal de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

¹ A RDC nº 928/2024 apresenta definições de análise de controle, análise de orientação e análise fiscal.

3 BASE LEGAL

- Decreto-lei nº 986, de 21 de outubro de 1969 - Institui normas básicas sobre alimentos.
- Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 - Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.
- Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974 - Regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.
- Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 - Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.
- Lei nº 6.437, 20 de agosto de 1977 - Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.
- Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 - Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.
- Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 - Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.
- Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013 - Dispõe sobre as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.
- Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017 - Consolidação das normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde. Anexo II - Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB).
- Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024 - Estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências.
- Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 512, de 27 de maio de 2021 - Dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade.
- **Nota:** As normas complementares estabelecidas pelos estados, municípios e pelo Distrito Federal também devem ser observadas.

4 GUIAS COMPLEMENTARES

Os Guias a seguir são complementares às orientações deste documento:

- Guia nº 19/ANVISA - Guia para Coleta, Acondicionamento, Transporte, Recepção e Destinação de Amostras para Análises Laboratoriais no Âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
- Guia nº 25/ANVISA - Guia para elaboração de Relatório de Avaliação de Laboratórios Analíticos.
- Guia nº 32/ANVISA - Guia para avaliação de conflito de interesse em laboratórios analíticos credenciados.
- Guia nº 56/ANVISA - Guia sobre fluxos e procedimentos relacionados a laudos de análise fiscal insatisfatórios no âmbito do SNVS.
- Guia nº 58/ANVISA - Guia para o fornecimento de dados regulatórios aos laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária e laboratórios credenciados para avaliação da qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

5 CONTEXTUALIZAÇÃO DA ANÁLISE FISCAL

A análise fiscal é realizada para apuração de suspeita de ilícito ou para fins de monitoramento da qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária (BRASIL, 1969; 1973; 1976; 1977; ANVISA, 2024).

O rito da análise fiscal está previsto no Decreto-lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Essas normas necessitam ser compatibilizadas e interpretadas sistematicamente com a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, na qualidade de norma geral de processo administrativo sanitário.

Com base nos dispositivos legais, a RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024, estabeleceu a seguinte definição de análise fiscal, em seu art. 3º, IV:



Análise fiscal: análise efetuada nos produtos sujeitos à vigilância sanitária definidos na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, destinada a comprovar a sua conformidade com a sua fórmula original, ou em alimentos apreendidos pela autoridade fiscalizadora competente e que servirá para verificar a sua conformidade com os dispositivos do Decreto-lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e de seus Regulamentos.

Conforme se depreende da definição, a análise fiscal tem como finalidade a comprovação da conformidade dos produtos aos ditames legais, por meio de análise laboratorial.

Por outro lado, há situações em que as atividades de fiscalização e monitoramento dos produtos sujeitos à vigilância sanitária executadas pelos entes do SNVS independem de análise laboratorial.

A RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024, dispõe, em seu art. 30:

Não cabe realização de análises fiscais ou de contraprova para confirmar irregularidades relacionadas a rotulagem, presença de materiais estranhos, inviolabilidade de embalagens ou qualquer outra irregularidade que não guarde relação direta com a fórmula ou especificação original do produto e que possa ser evidenciada visualmente ou por registros fotográficos pela autoridade sanitária ou pelo laboratório analítico. Nesses casos, a empresa notificada pela autoridade sanitária, discordando da avaliação conclusiva prevista no *caput*, poderá requerer revisão, apresentando seus motivos no prazo de 15 dias diretamente à autoridade sanitária que a notificou da irregularidade.

O art. 30 da RDC nº 928/2024 remete a situações de evidente irregularidade que independem de análise laboratorial. Dessa forma, a constatação dos desvios pela autoridade sanitária, com respectivos registros, é suficiente para adoção das medidas cabíveis, não sendo necessário encaminhar a amostra ao laboratório para realização de análise fiscal. No entanto, caso a autoridade sanitária entenda ser necessária análise laboratorial complementar, recomenda-se a coleta de amostra única (ver [nota 1](#) no item 8). Ressalta-se que, se houver necessidade de aplicar metodologia analítica para caracterizar o desvio, o rito de análise fiscal deve ser seguido. Por exemplo, o art. 30 não se aplica a irregularidades identificadas por análise de microscopia de alimentos, que requer o uso de equipamentos,

instrumentos, método de avaliação definido, valores de referência a serem confrontados com resultados identificados, e que dependem de conhecimento técnico especializado.

Outros exemplos para os quais o rito da análise fiscal é dispensável, ou seja, não é necessário qualquer tipo de análise laboratorial, bastando apenas a prova documental: apuração de infrações, como empresa que não possui alvará sanitário ou Autorização de Funcionamento; produto com prazo de validade expirado; produto clandestino; produto parcialmente consumido; embalagens violadas, amassadas, enferrujadas ou estufadas (RIO GRANDE DO SUL, 2017). Essas situações podem ser enquadradas no art. 30 da RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024.

A análise fiscal deve ser tratada como um elemento do conjunto de ações de vigilância sanitária que irá confirmar ou dirimir dúvida quanto à conformidade do produto estabelecida em lei e subsidiar as ações de fiscalização. Neste contexto, a integração das ações de fiscalização e laboratoriais é de fundamental importância. O primeiro e primordial passo na coleta de uma amostra é a clara descrição da causa da apreensão, contendo, implícita ou explicitamente, as ações de vigilância sanitária que deverão ser executadas como consequência do resultado analítico. Uma perfeita compreensão dessa premissa descarta, desde o início, a mobilização de uma atividade laboratorial cujo resultado analítico não determine uma ação de vigilância sanitária, estabelecida antes da própria coleta da amostra (INCQS, [20--]; SANTA CATARINA, 2019).

A análise fiscal constitui um relevante instrumento regulatório e fiscalizador quando: subsidia ações de inspeção de indústria, quando, como consequência da mesma, são levantadas suspeitas sobre o processo produtivo ou qualidade das matérias-primas; forma parte de programas pré-estabelecidos de monitoramento da qualidade de produtos disponíveis no mercado selecionados pelo risco à saúde; é utilizada como subsídio confirmatório ou explicativo de suspeitas levantadas pelo sistema de saúde (INCQS, [20--]).

A Figura 1 apresenta um resumo do rito da análise fiscal.



Figura 1 – Análise fiscal de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

6 AÇÕES PROGRAMADAS E NÃO PROGRAMADAS

As análises fiscais de produtos sujeitos à vigilância sanitária são planejadas de acordo com as demandas do SNVS. Essas demandas são realizadas conforme ações programadas e ações não programadas.

Em todos os casos, orienta-se que as ações sejam desenvolvidas considerando-se os produtos com maior risco e impacto para a saúde da população.

Exemplos de **ações programadas** são os programas de monitoramento da qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária, com o objetivo de fornecer resultados analíticos de diversas categorias de produtos, visando à redução dos riscos de agravos à saúde dos consumidores, além de identificar os setores produtivos que necessitam de intervenção institucional e de caráter preventivo a fim de melhorar a qualidade sanitária dos produtos comercializados no país (SANTA CATARINA, 2020).

Orienta-se que os programas de monitoramento do mercado de produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam desenvolvidos envolvendo, pelo menos, o departamento de inspeção e o laboratório, utilizando os princípios de gestão de risco. No caso dos programas de monitoramento de medicamentos, insumos farmacêuticos ativos e produtos para a saúde, devem ser abrangidas as formas farmacêuticas de diferentes medicamentos e diferentes tipos de produtos para a saúde, conforme disposto no Critério 66 da Instrução Normativa nº 32, de 12 de abril de 2019. Sugere-se que sejam estabelecidos indicadores e que o desempenho dos programas de monitoramento do mercado

seja registrado e revisado anualmente pela autoridade sanitária e pelos laboratórios conjuntamente, conforme Critério 67 da Instrução Normativa citada.

Quanto às **ações não programadas**, estas podem ser exemplificadas pelo envio de amostras ao laboratório com o objetivo de atender a demandas de denúncias, reclamações, investigações de suspeitas de desvio de qualidade, inspeções, dentre outras necessidades específicas dos entes do SNVS. Para as demandas não programadas, o quantitativo de amostras, a data da apreensão e o tipo de ensaio serão definidos conforme o motivo da solicitação e a capacidade analítica do laboratório, isto é, se o laboratório possui metodologia, equipamento e insumos para atender à solicitação (SANTA CATARINA, 2020).

Orienta-se que a autoridade sanitária, sempre que possível, consulte o laboratório sobre a possibilidade de atendimento da análise fiscal anteriormente ao envio das amostras. No entanto, podem ocorrer situações que demandem a entrega das mesmas diretamente no laboratório, sem aviso prévio, acompanhadas de documentação e solicitação de análise (MINAS GERAIS, 2019b).

Sejam ações programadas ou não programadas, aconselha-se que a autoridade sanitária, com o suporte do laboratório, se necessário, elenque os ensaios analíticos pretendidos.

7 ESCOLHA DO LABORATÓRIO RESPONSÁVEL PELA ANÁLISE FISCAL

a) Responsabilidade pela escolha do laboratório: a escolha do laboratório responsável pela análise fiscal cabe à autoridade sanitária responsável pela coleta da amostra, conforme dispõe a RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024, em seu art. 28.

Nota: A comunicação entre autoridade sanitária e laboratório é fundamental em todo o processo, desde antes de coletar a amostra. Recomenda-se que a autoridade sanitária consulte o laboratório sobre a possibilidade de atender a demanda analítica, fornecendo minimamente as informações constantes no formulário disponível no Anexo I do Guia nº 19/ANVISA.

b) Laboratórios aptos a realizar análises fiscais: as análises fiscais, para fins de fiscalização e monitoramento dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, deverão ser executadas por laboratórios oficiais, instituídos no âmbito da União, dos Estados, do Distrito Federal ou dos Municípios, ou por laboratórios públicos ou privados credenciados² para tal fim (BRASIL, 1969, 1976, 1977; ANVISA, 2020), quais sejam:

- laboratórios oficiais da RNLVISA, responsáveis pelas análises laboratoriais relacionadas às funções do SNVS, conforme dispõe a Portaria de Consolidação nº 4/2017/GM/MS, em seu Anexo II; e
- laboratórios públicos ou privados credenciados nos termos da RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024.



Ressalta-se que para o escopo de alimentos, apenas laboratórios pertencentes ao poder público podem ser credenciados, conforme disposto no art. 15, § 2º da RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024.

Informações sobre laboratórios oficiais da RNLVISA e laboratórios credenciados estão disponíveis na [Laboratórios analíticos — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#) no Portal da Anvisa.

² As despesas decorrentes das análises fiscais realizadas por laboratórios credenciados são arcadas pela Administração Pública.

Informações sobre Centros de Equivalência Farmacêutica – EQFAR, os quais são automaticamente credenciados para as categorias de medicamentos e insumos farmacêuticos, conforme dispõe o art. 18 da RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024, estão disponíveis na página [Centros de Equivalência Farmacêutica — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#) no Portal da Anvisa.

Na ausência de capacidade analítica dos laboratórios oficiais e credenciados, a RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024, prevê, em seu art. 20, que os laboratórios dos fabricantes, importadores, fracionadores, distribuidores e dos demais responsáveis pelos produtos sujeitos à vigilância sanitária podem excepcionalmente ser considerados credenciados para a realização das análises fiscais em seus produtos que estejam sob suspeita, observados os critérios de conflito de interesse, conforme o Guia nº 32/ANVISA.

c) Critérios para a escolha de laboratório credenciado: a autoridade sanitária deve observar os critérios abaixo para a escolha do laboratório credenciado responsável pela análise fiscal, conforme previsto nos arts. 15, 16, 17, 18 e 28 da RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024:

- escopo para o qual o laboratório foi credenciado;
- área de jurisdição do laboratório;
- estabelecimento credenciado responsável pela análise que motivou a coleta de amostra fiscal, se aplicável³;
- prazo necessário para realização da análise; e
- facilidade logística para o envio das amostras.

Além dos critérios acima listados, é necessário avaliar possíveis conflitos de interesse para a realização de análises fiscais por laboratórios credenciados, conforme prevê o art. 29 da RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024:

Art. 29. O laboratório credenciado não deve realizar análise fiscal em produto do qual tenha tido ou tenha participação direta ou indireta no desenvolvimento, comercialização, importação, distribuição, prestado consultoria a ele relacionada ou qualquer outra relação que possa caracterizar conflito de interesses, incluindo quando:

I - a empresa responsável pelo produto e o laboratório analítico credenciado possuírem em comum sócio ou membro de direção ou de administração;

II - houver vínculo financeiro ou estatutário ou existência de contrato vigente de prestação de serviços entre o laboratório e a empresa responsável pelo produto;

III - houver atuação, ainda que informal, de pessoa física envolvida no processo analítico como procurador, consultor, assessor ou intermediário de interesse da empresa responsável pelo produto junto à administração pública;

IV - houver prestação de serviços, ainda que eventuais, por pessoa física envolvida no processo analítico à empresa responsável pelo produto;

V - o exercício de atividade de pessoa física envolvida no processo analítico implicar em relação de negócio com pessoa física ou jurídica que tenha interesse no resultado analítico;

VI - houver particular interesse no resultado do processo.

Parágrafo único. As orientações para avaliação de possíveis conflitos de interesse estão disponíveis em guia específico publicado pela Anvisa.

Recomendações para a avaliação de conflito de interesse em laboratórios analíticos credenciados estão disponíveis no Guia nº 32/ANVISA.

³ Exemplo: o laboratório credenciado que emitiu o laudo de análise de controle ou orientação com resultado insatisfatório deve ser priorizado pela autoridade sanitária para a realização da análise fiscal.

8 APREENSÃO E ENVIO DE AMOSTRA PARA ANÁLISE FISCAL

a) Responsabilidade pela apreensão de amostra para análise fiscal: a apreensão de amostra para análise fiscal é de competência exclusiva da autoridade sanitária (BRASIL, 1969, 1976, 1977, 2013; ANVISA, 2024).

b) Orientações para a apreensão e envio de amostras ao laboratório para análise fiscal:

- O Guia nº 19/ANVISA apresenta orientações para coleta, acondicionamento, transporte, recepção e destinação de amostras para análises laboratoriais no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS.
- Destaca-se que a autoridade sanitária deve encaminhar a amostra ao laboratório juntamente com o Termo de Apreensão de Amostra – TAA. Nesse documento são incluídos dados da amostra, da empresa responsável, informações sobre a coleta, além dos dados completos da Visa e da autoridade sanitária responsável pela apreensão. Com a finalidade de orientar a ação laboratorial, recomenda-se que no TAA também sejam informados: o motivo da apreensão; quais ensaios são pretendidos; e se houve interdição do produto como medida cautelar.

c) Apreensão de amostra em triplicata ou amostra única: as amostras para análises fiscais são coletadas em triplicata ou amostra única (BRASIL, 1969; 1977):

- Amostra em triplicata: a coleta do produto ou substância consistirá na coleta de amostra representativa do estoque existente⁴, a qual, dividida em três partes, será tornada inviolável para que se assegurem as características de conservação e autenticidade. Um invólucro deve ser entregue ao detentor da amostra, para servir de contraprova, e os outros dois invólucros devem ser remetidos ao laboratório. O laboratório procederá às análises das amostras de um dos invólucros (chamado de “prova”) e manterá o outro invólucro como “testemunho”, para ser utilizado no caso de resultado discordante entre o resultado da prova e da contraprova;
- Amostra única: quando a quantidade ou natureza (exemplo: produto perecível) não possibilitar a coleta da amostra em triplicata, deve ser coletada amostra única. A análise fiscal de amostra única deve ser feita na presença do detentor ou do representante legal da empresa e do perito pela mesma indicado e, se estes não se apresentarem, devem ser convocadas duas testemunhas para presenciar a análise.

Nota 1: Nos casos em que a autoridade sanitária fizer constatação visual de irregularidades em uma ou mais unidades do produto, não é necessária a coleta de amostra para envio ao laboratório, sendo suficiente a constatação e o registro da irregularidade pelo fiscal. Se, por qualquer razão, for requerida análise laboratorial complementar, orienta-se que sejam apreendidas e enviadas ao laboratório as unidades afetadas, de preferência sob a forma de “amostra única” (INCQS, [20--]; MINAS GERAIS, 2019a; SANTA CATARINA, 2019).

⁴ O termo “amostra representativa do estoque existente”, utilizado no Decreto-lei nº 986/1969 (art. 33, § 1º) e na Lei nº 6.437/1977 (art. 27), refere-se às amostras disponíveis no local de apreensão. Esse termo não deve ser confundido com “amostra representativa” utilizado na RDC nº 724, de 1º de julho de 2022, e na Instrução Normativa nº 161, de 1º de julho de 2022, que dispõem sobre padrões microbiológicos de alimentos. O plano de amostragem representativo citado nos referidos regulamentos permite que os resultados da análise microbiológica de amostras de alimentos reflitam as condições microbiológicas do lote do alimento. A IN nº 161/2022 já traz o plano de amostragem representativo para cada categoria de alimento, não há necessidade de realizar cálculos ou estimativas.

Nota 2: Para produtos perecíveis, a análise fiscal será realizada como amostra única. Por isso, sugere-se que, antes de fazer a coleta de produto perecível, a autoridade sanitária entre em contato com o laboratório para agendamento da análise (MINAS GERAIS, 2019a).

Quando as análises forem realizadas nos termos do art. 20 da RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024⁵, as duas partes da amostra ou a amostra única previstas, respectivamente, no *caput* e no § 1º do art. 27 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, devem permanecer em posse da autoridade sanitária ou do laboratório oficial, que são responsáveis pela sua guarda até a realização das análises. Orienta-se que a autoridade sanitária e o laboratório oficial estabeleçam a logística para a guarda das amostras previamente à apreensão.

A Figura 2 ilustra a apreensão de amostra em triplicata e amostra única.

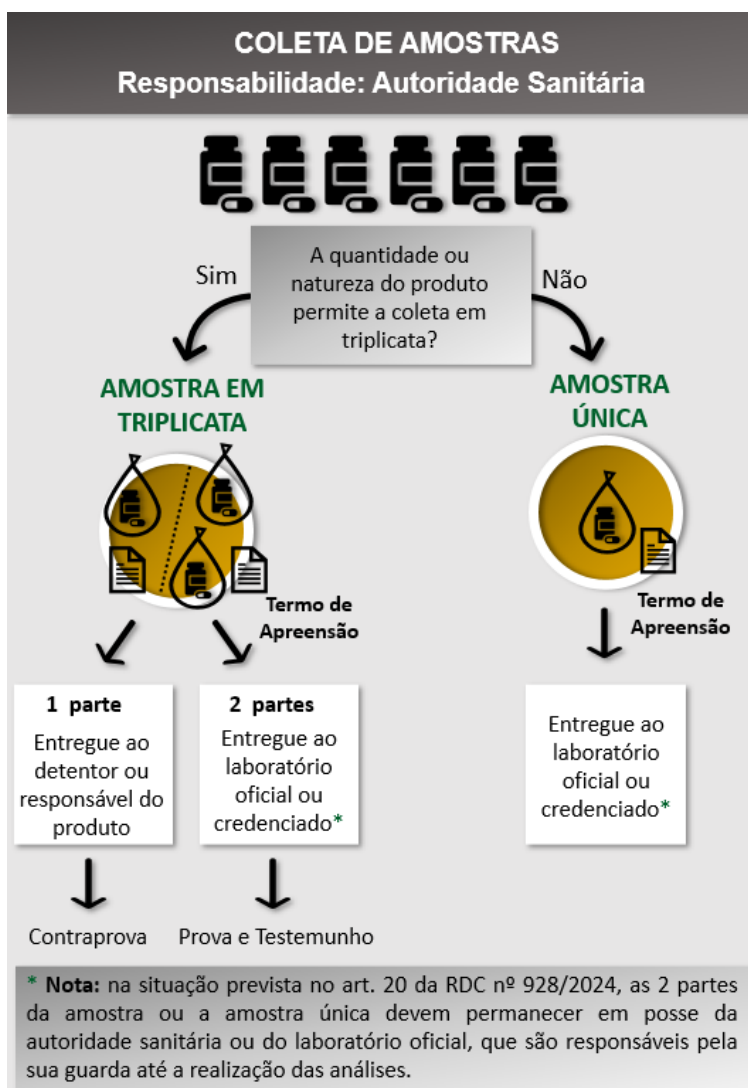


Figura 2 – Apreensão de amostras em triplicata e amostra única.

⁵ Art. 20 da RDC 928/2024. Na ausência de capacidade analítica dos laboratórios oficiais e credenciados, os laboratórios dos fabricantes, importadores, fracionadores, distribuidores e dos demais responsáveis pelos produtos sujeitos à vigilância sanitária podem excepcionalmente ser considerados credenciados para realização das análises fiscais em seus produtos que estejam sob suspeita.

9 RECEPÇÃO E GERENCIAMENTO DE AMOSTRAS NO LABORATÓRIO

a) Responsabilidade pela recepção e gerenciamento de amostras: as amostras devem ser recebidas e gerenciadas no laboratório por colaboradores formalmente autorizados e treinados nos respectivos procedimentos operacionais internos, conforme as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade – BPL previstas na RDC nº 512, de 27 de maio de 2021.

b) Orientações para recepção e gerenciamento de amostras: o Guia nº 19/ANVISA apresenta recomendações para a recepção e o registro da entrada de amostras no laboratório; possíveis razões para rejeição de amostras; e recomendações para a formação de processo com a documentação que acompanha a amostra.

c) Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais:

- Todas as amostras devem ser cadastradas e gerenciadas no Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais – Harpya, disponibilizado pela Anvisa e pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS, conforme dispõe a RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024, art. 19.
- O Sistema Harpya é um *software* de versão *web*, desenvolvido pelo INCQS, que possibilita o gerenciamento de amostras laboratoriais, desde o cadastro no laboratório até a emissão do laudo analítico, permitindo o monitoramento dos resultados analíticos pelo SNVS em tempo real. O Sistema está disponível em <https://harpya.datasus.gov.br>.
- O laboratório credenciado será cadastrado no Sistema Harpya pelo INCQS, mediante cópia do ato de formalização do credenciamento. A solicitação para cadastro do laboratório será realizada pela Anvisa, quando o credenciamento for realizado pela Agência, ou pelo Laboratório Oficial Credenciador responsável pelo credenciamento, conforme arts. 10 e 19 da RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024.
- Caso a Visa decida contratar análises de laboratório EQFAR, sugere-se que, após as tratativas com o laboratório, a Visa informe⁶ à Anvisa qual laboratório será contratado, para que a Agência oriente o laboratório sobre os dados necessários ao cadastro no Sistema Harpya, e faça a solicitação do cadastro ao INCQS.

10 REALIZAÇÃO DA ANÁLISE FISCAL

a) Responsabilidade pela realização das análises fiscais: as análises fiscais devem ser realizadas por colaboradores formalmente autorizados e treinados nos respectivos procedimentos operacionais internos, conforme as BPL previstas na RDC nº 512, de 27 de maio de 2021.

Os colaboradores devem declarar sua conformidade com a política de conflito de interesses, conforme dispõe o Critério 23 da Instrução Normativa nº 32, de 12 de abril de 2019⁷.

b) Classificação de risco: sugere-se que o laboratório classifique as demandas por análises fiscais em risco alto ou risco baixo, a partir do motivo da apreensão e da modalidade da análise descritos no TAA, com o objetivo de definir as análises de caráter prioritário.

No caso de medicamentos, sugere-se utilizar a matriz decisória apresentada na Tabela 1 para a definição do grau de risco das demandas por análises fiscais.

⁶ E-mail de contato da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública – Gelas/Dire4/Anvisa: gelas@anvisa.gov.br.

⁷ A IN nº 32/2019 abrange o escopo de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais.

Tabela 1: Matriz decisória para definição do grau de risco das demandas por análises fiscais de medicamentos.

Fator de Risco	Nível de relevância	Categorias	Taxa	Valor por fator
Gravidade do desvio	2	Baixo risco (desvios que não causam agravo à saúde)	1	2x1 = 2
		Alto risco (desvios que podem causar agravo à saúde)	2	2x2 = 4
Potencial clínico	3	Baixo risco (tratamento sintomático, tratamento de doenças crônicas)	1	3x1 = 3
		Alto risco (controle de doenças agudas e/ou severas, medicamentos de suporte à vida, antibióticos)	2	3x2 = 6
População alvo da medicação	2	Baixo risco (adultos, pacientes saudáveis)	1	2x1 = 2
		Alto risco (crianças, gestantes, imunodeprimidos)	2	2x2 = 4
Local de ação do medicamento	1	Baixo risco (ação local)	1	1x1 = 1
		Alto risco (ação sistêmica)	2	1x2 = 2
Detectabilidade do desvio	2	Fácil detecção	1	2x1 = 2
		Difícil detecção	2	2x2 = 4
Total				?

* O grau de risco da demanda é definido conforme a pontuação obtida, sendo que entre 10 e 15 o desvio é considerado de baixa prioridade de investigação e entre 16 e 20 é considerado de alta prioridade de investigação. Fonte: Adaptado de *Recommendations for health authorities on criteria for risk assessment and prioritization of cases of unregistered/unlicensed, substandard and falsified medical products* (WHO, 2018).

c) Priorização de análises: orienta-se que as análises de amostras classificadas como de alto risco sejam realizadas de forma imediata pelo laboratório, conforme previsto no Critério 69 da Instrução Normativa nº 32, de 12 de abril de 2019, e os resultados encaminhados para a autoridade sanitária competente de forma prioritária.

d) Orientações para a realização das análises: as análises devem ser realizadas conforme requisitos técnicos dispostos na RDC nº 512, de 27 de maio de 2021, e nos regulamentos técnicos específicos de Boas Práticas de Fabricação da categoria de produto analisado, conforme dispõe a RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024, art. 4º, III.

10.1 ANÁLISE DA AMOSTRA EM TRIPLICATA

10.1.1 AMOSTRA DE PROVA

a) Definição: a amostra de prova é a parte da amostra em triplicata enviada ao laboratório, na qual é realizada a primeira análise em uma análise fiscal.

b) Resultados:

- Se o resultado for não condenatório (portanto, satisfatório), a infração não foi comprovada. A autoridade sanitária competente lavrará despacho liberando o produto e determinando o arquivamento do processo, conforme dispõe o art. 28 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.
- Se o resultado for condenatório (portanto, insatisfatório), o suposto infrator, discordando do resultado condenatório da análise, poderá, em separado ou juntamente com o pedido de defesa, requerer perícia de contraprova junto ao órgão de Visa competente, no prazo de 10 (dez) dias a partir da ciência da notificação do resultado, apresentando a amostra em seu poder e indicando seu próprio perito, conforme Decreto-lei nº 986/1969, art. 34, §§ 1º e 2º; Lei nº 5.991/1973, art. 48, § 3º; Lei nº 6.437/1977, art. 27, § 4º.

- **Nota específica para análise de medicamentos e insumos farmacêuticos:** recomenda-se que, antes de iniciar a análise fiscal, o laboratório solicite à Anvisa os métodos analíticos/especificações aprovados no processo de registro do produto, conforme fluxo estabelecido no “Guia 58 – Guia para o fornecimento de dados regulatórios aos laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária e laboratórios credenciados para avaliação da qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária”.
Recomenda-se que o laboratório possua procedimentos documentados para análise dos produtos, conforme os métodos analíticos/especificações aprovados no processo de registro do produto (WHO, 2021).
Em caso de resultado insatisfatório, para as situações em que os ensaios foram realizados utilizando método oficial, recomenda-se que o laboratório, antes da emissão do laudo analítico, avalie os métodos analíticos/especificações aprovados no processo de registro do produto na Anvisa, como parte da investigação de resultados fora de especificação. Se constatado que o método oficial utilizado na análise é diferente dos métodos/especificações aprovados no registro do produto, recomenda-se que o ensaio seja repetido utilizando os métodos/especificações aprovados no registro, quando viável.

10.1.2 PERÍCIA DE CONTRAPROVA

a) Definição: a perícia de contraprova é o processo analítico realizado no caso de discordância do resultado condenatório da análise fiscal por parte do suposto infrator.

Esse processo pode incluir dois exames periciais, um na amostra de contraprova e outro na amostra testemunho (SÃO PAULO, 2004).

b) Responsabilidade pela análise laboratorial: será do laboratório que realizou a análise fiscal condenatória da amostra de prova, utilizando-se para tanto da amostra contida no invólucro de contraprova, inviolada, e apresentada pelo suposto infrator no ato da realização da análise.

c) Requisitos para a execução da perícia de contraprova:

- O órgão de Visa competente, de posse do laudo condenatório da análise fiscal, notificará o suposto infrator, enviando-lhe o laudo analítico e comunicando sobre seu direito de apresentar defesa escrita e/ou requerer perícia de contraprova.
- Recomenda-se ao suposto infrator que, ao requerer a perícia de contraprova:
 - explique os motivos que o levam a requerer a perícia de contraprova, apresentando, por exemplo, laudos de controle de qualidade de mesmo lote da amostra analisada inicialmente, realizados por ocasião da liberação do produto para consumo (INCQS, [20--]; ESPÍRITO SANTO, 2018; SANTA CATARINA, 2019; MATO GROSSO, 2020; RIO GRANDE DO NORTE, 2021a);
 - expresse se há interesse na realização da análise de testemunho, em ato contínuo à perícia de contraprova, se necessário;
 - indique seu perito para acompanhar a perícia de contraprova.
- Recomenda-se à autoridade sanitária que, ao solicitar ao laboratório o agendamento da perícia de contraprova:
 - encaminhe os motivos apresentados pelo suposto infrator que o levam a requerer a perícia de contraprova;
 - formalize a possibilidade de realização da análise de testemunho, em ato contínuo à perícia de contraprova, se necessário;
 - encaminhe os dados do perito indicado pelo suposto infrator.

- A não indicação de perito pelo suposto infrator não impede a realização da perícia de contraprova, caso tempestivamente requerida, porque se trata de faculdade processual. O não comparecimento do perito indicado pelo suposto infrator no dia e hora marcados para a realização da perícia de contraprova igualmente não impede a continuidade da mesma, desde que a amostra a ser periciada tenha sido entregue ao laboratório analítico, diretamente ou por intermédio de preposto do suposto infrator, observado o que diz o § 6º, do art. 27, da Lei nº 6.437, de 1977.
- A perícia de contraprova não será efetuada se houver indícios de violação da amostra de contraprova e, nessa hipótese, prevalecerá como definitivo o laudo condenatório, conforme art. 27, § 6º, da Lei nº 6.437, 20 de agosto de 1977.
- Não cabe realização de perícia de contraprova para confirmar irregularidades exemplificadas no [art. 30](#) da RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024.

d) Não requerida a perícia de contraprova: o suposto infrator perderá o direito à perícia de contraprova. O laudo de análise condenatório será considerado definitivo, conforme art. 34 da Lei nº 6.437, 20 de agosto de 1977.

e) Agendamento da análise: sugere-se que a autoridade sanitária e o laboratório estabeleçam fluxo de comunicação para agendamento da perícia de contraprova, como por exemplo:

- o laboratório verifica sua disponibilidade de data e horário para a realização da análise e a comunica à autoridade sanitária requisitante por meio de ofício de agendamento de contraprova (exemplo no Anexo I). A autoridade sanitária informa o agendamento da perícia de contraprova ao suposto infrator. Na impossibilidade de agendamento, o laboratório comunica oficialmente a autoridade sanitária (MINAS GERAIS, 2020; RIO DE JANEIRO, 2021; RIO GRANDE DO NORTE, 2021a);
- o laboratório verifica sua disponibilidade de data e horário para a realização da análise e a comunica ao suposto infrator através de ofício de agendamento de contraprova (exemplo no Anexo II) (RIO GRANDE DO SUL, 2018; SANTA CATARINA, 2020).

f) Ensaios e métodos a serem executados:

- Recomenda-se que sejam realizados na perícia de contraprova os ensaios considerados insatisfatórios na análise fiscal condenatória sobre os quais o suposto infrator tenha apresentado discordância justificada (PARANÁ, 2014; MATO GROSSO, 2020; SANTA CATARINA, 2020; RIO GRANDE DO NORTE, 2021a; INCQS, [20--]).
- Será aplicado na perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória (amostra de prova), salvo se houver concordância dos peritos quanto à adoção de outro método, conforme art. 27, § 7º, da Lei nº 6.437, 20 de agosto de 1977.

g) Elaboração da ata: será lavrada a ata circunstanciada da perícia de contraprova (exemplo no Anexo V), sendo datada e assinada por todos os participantes, conforme art. 27, § 5º, da Lei nº 6.437, 20 de agosto de 1977, e emitida em número de vias necessárias para garantir que todos os interessados recebam via, incluindo o laboratório e a autoridade sanitária.

h) Resultados da perícia de contraprova:

- Confirmado na perícia de contraprova o laudo condenatório inicial, este será definitivo, conforme disposto no art. 31 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. A Visa competente adotarás as medidas cabíveis.

- Havendo discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e da perícia de contraprova, ensejará ao suposto infrator requerer análise da amostra testemunho à autoridade sanitária competente. Ver item 10.1.3.

10.1.3 AMOSTRA TESTEMUNHO

a) Definição: havendo discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e da perícia de contraprova, ensejará ao suposto infrator requerer análise da amostra testemunho à autoridade sanitária competente, no prazo de 10 (dez) dias. A autoridade sanitária determinará novo exame pericial a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório (amostra testemunho), conforme Decreto-lei nº 986/1969, art. 37, § 1º; Lei nº 5.991/1973, art. 51, § 1º; e Lei nº 6.437/1977, art. 27, § 8º.

Nota 1: A análise de testemunho poderá ser realizada em ato contínuo à perícia de contraprova, por determinação da autoridade/órgão sanitário, a partir do requerimento do interessado/autuado ou de iniciativa direta da mesma (ver itens [10.1.2.c](#) e [10.1.3.c](#)).

Nota 2: A presença de perito indicado pelo suposto infrator não é condição para a realização da análise de testemunho.

b) Não requerida a análise da amostra testemunho: o suposto infrator perderá o direito à análise de testemunho.

c) Interesse público na análise de testemunho: em que pese a possibilidade de o suposto infrator requerer ou não a análise da amostra testemunho, há o interesse público na realização da análise na amostra testemunho por parte da autoridade/órgão sanitário fiscalizador, na medida em que é pressuposto da decisão final a efetiva configuração da infração sanitária. Caso, por alguma razão excepcional (exemplo: vícios administrativos), a autoridade/órgão sanitário decida pela não realização da análise de testemunho, é necessário motivar e justificar essa decisão.

d) Elaboração da ata: será lavrada ata circunstanciada da análise de testemunho (exemplo no Anexo V), sendo datada e assinada por todos os participantes, e emitida em número de vias necessárias para garantir que todos os interessados recebam via, incluindo o laboratório e a autoridade sanitária.

e) Resultados da análise de testemunho:

- Confirmado o laudo condenatório inicial, este será definitivo, conforme art. 31 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. A Visa competente adotará as medidas cabíveis.
- Não confirmado o laudo condenatório inicial, prevalece o resultado da análise de testemunho. A autoridade sanitária competente lavrará despacho liberando o produto e determinando o arquivamento do processo, conforme dispõe o art. 28 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Importante!



A análise do art. 28 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, é necessária, uma vez que sua redação pode gerar dúvidas quanto à liberação de produtos sob suspeita. A interpretação de que o produto deve ser liberado mediante perícia de contraprova não condenatória, quando a primeira análise for condenatória, é equivocada. Na verdade, a liberação só ocorrerá se não for comprovada a infração sanitária. Portanto, o resultado não condenatório da contraprova só se confirmará mediante a terceira análise (testemunho) (RIO GRANDE DO SUL, 2017).

10.2 ANÁLISE DA AMOSTRA ÚNICA

a) Definição: é a análise efetuada em amostra coletada em uma única parte, quando a quantidade ou natureza do produto não permite a coleta em triplicata. A análise fiscal de amostra única deve ser feita na presença do detentor ou do representante legal da empresa e do perito pela mesma indicado, e, se estes não se apresentarem, devem ser convocadas duas testemunhas para presenciar a análise, conforme dispõe o art. 27, §§ 1º e 2º, da Lei nº 6.437, 20 de agosto de 1977.

b) Agendamento da análise: sugere-se que a autoridade sanitária e o laboratório estabeleçam fluxo de comunicação para agendamento da análise da amostra única, por exemplo:

- o laboratório verifica sua disponibilidade de data e horário para a realização da análise e a comunica ao detentor da amostra ou responsável pelo produto por meio de ofício de agendamento de análise de amostra única (exemplo no Anexo III) (RIO GRANDE DO SUL, 2018; SANTA CATARINA, 2020; RIO DE JANEIRO, 2021);
- o laboratório e a autoridade sanitária estabelecem previamente a data e a hora da análise fiscal de amostra única; e a autoridade sanitária comunica ao responsável pelo produto ou detentor da amostra, preferencialmente no ato da apreensão da amostra, que ele pode indicar um perito para acompanhar a análise (exemplo de comunicado de indicação de perito para análise fiscal de amostra única consta no Anexo IV). Uma cópia do comunicado assinado pelo interessado é encaminhada ao laboratório juntamente com a amostra (SÃO PAULO, 2004; SANTA CATARINA, 2020; RIO DE JANEIRO, 2021; RIO GRANDE DO NORTE, 2021a).

c) Elaboração da ata: recomenda-se a elaboração de ata circunstanciada, tal como ocorre na perícia de contraprova, para garantir transparência e registro sobre os trâmites da análise.

d) Resultados: os resultados dos laudos da análise de amostra única serão definitivos.

Observação: Ver “Nota específica para análise de medicamentos e insumos farmacêuticos” no item 10.1.1.b.

A Figura 3 ilustra a análise fiscal de amostra em triplicata e amostra única.

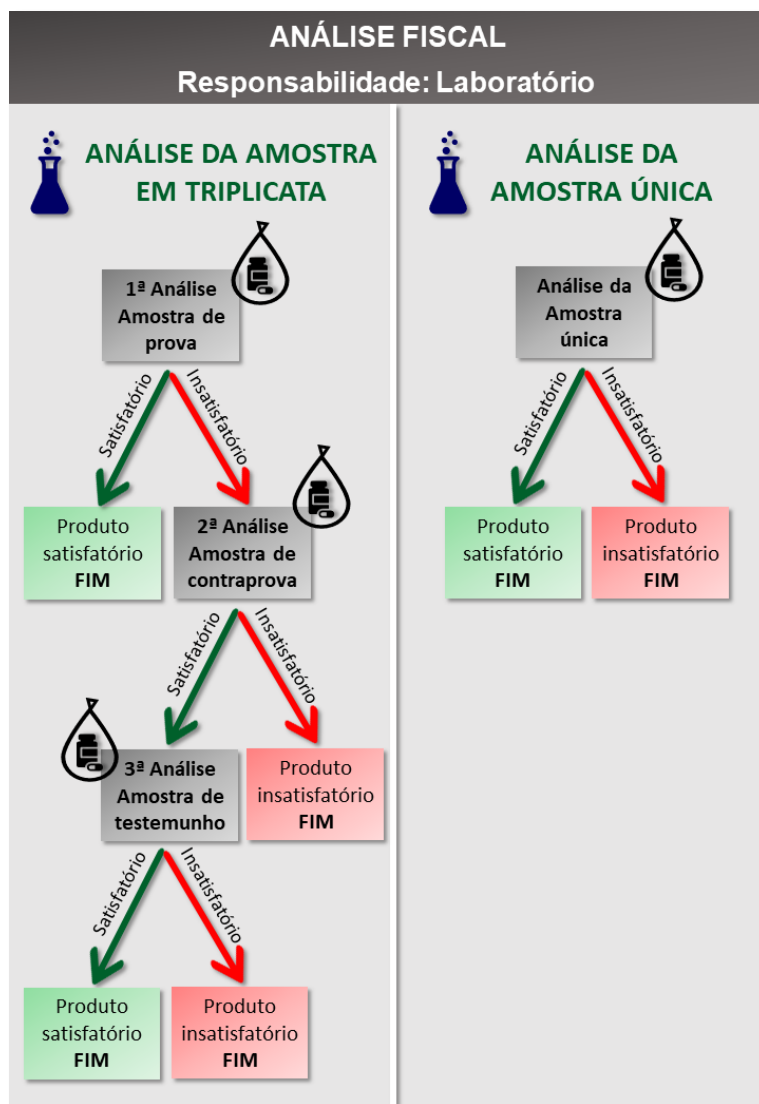


Figura 3 – Análise fiscal de amostra em triplicata e amostra única.

10.3 CONDUÇÃO DA ANÁLISE DE CONTRAPROVA, TESTEMUNHO E AMOSTRA ÚNICA

Convém que o laboratório estabeleça procedimentos para a condução da análise no dia e hora marcados, por exemplo (MINAS GERAIS, 2020; RIO GRANDE DO NORTE, 2021a):

- levar o invólucro contendo a amostra para o laboratório ou a área destinada à sua abertura;
- instruir todos os participantes a seguirem as instruções do laboratório quanto à biossegurança (exemplos: uso de jaleco, óculos, sapato fechado e outras);
- conduzir o representante do órgão de Visa⁸, o representante ou o perito indicado pelo responsável pelo produto, e os técnicos do laboratório ao local destinado para a abertura dos invólucros e identificação e conferência da amostra;
- solicitar a apresentação dos participantes;

⁸ A RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024, em seu art. 25, dispõe que é facultado à autoridade sanitária acompanhar presencialmente todas as etapas das análises realizadas pelos laboratórios analíticos e demandar cópias de documentos técnicos, informações e registros analíticos.

- conferir os documentos que acompanham a amostra;
- conferir a integridade dos lacres, o número destes com o TAA e os invólucros (caso haja algum sinal de violação, finalizar o processo e registrar o acontecimento em ata);
- abrir os invólucros que condicionam a amostra;
- verificar se as condições da amostra atendem aos critérios de conservação/aceitação do laboratório (caso não estejam adequadas, finalizar o processo e registrar o acontecimento em ata);
- conferir as informações referentes à amostra em voz alta, para que todos acompanhem a conferência e confirmem a amostra como apta para análise;
- encaminhar a amostra ao laboratório e conduzir os representantes autorizados a acompanhar a análise (se aplicável, caso o invólucro tenha sido aberto em outra área);
- orientar os representantes autorizados quanto ao acompanhamento da análise no laboratório;
- orientar que qualquer discordância durante a perícia deve ser relatada de imediato;
- conduzir a elaboração da ata;
- no final da análise, fazer leitura oral da ata diante dos presentes, para correções, se necessário;
- lavrar a ata circunstanciada, datada e assinada por todos os participantes, em número de vias necessárias para garantir que todos os interessados recebam via, incluindo o laboratório e a autoridade sanitária;
- emitir o laudo analítico em número de vias necessárias para garantir que todos os interessados recebam via;
- encaminhar à autoridade sanitária requisitante a ata circunstanciada, acompanhada do laudo de análise.

Nota: Para proteger o laboratório contra o uso indevido de imagens e outras informações, orienta-se proibir o uso de celular ou outros dispositivos de captura de vídeos, áudios ou quaisquer outros mecanismos não previstos, durante procedimentos de análise de contraprova, testemunho ou amostra única (RIO GRANDE DO NORTE, 2021a).

10.4 ANÁLISE REALIZADA NO LABORATÓRIO DO RESPONSÁVEL PELO PRODUTO

A RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024, dispõe:

Art. 20. Na ausência de capacidade analítica dos laboratórios oficiais e credenciados, os laboratórios dos fabricantes, importadores, fracionadores, distribuidores e dos demais responsáveis pelos produtos sujeitos à vigilância sanitária podem excepcionalmente ser considerados credenciados para realização das análises fiscais em seus produtos que estejam sob suspeita.

§ 1º As análises fiscais previstas no caput devem ser acompanhadas presencialmente pela autoridade sanitária e por representante de laboratório oficial, que devem lavrar ata circunstanciada, datada e assinada pelos participantes.

§ 2º Quando o laboratório analítico estiver localizado em território estrangeiro, a análise deve ser acompanhada por representante da Anvisa e do INCQS, que devem lavrar ata circunstanciada, datada e assinada pelos participantes.

§ 3º Quando as análises forem realizadas nos termos do caput, as duas partes da amostra ou a amostra única previstas, respectivamente, no caput e no § 1º do art. 27 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, devem permanecer em posse da autoridade sanitária ou do laboratório oficial, que são responsáveis pela sua guarda até a realização das análises.

Orienta-se que a autoridade sanitária requisitante articule com o laboratório oficial os trâmites para o acompanhamento da análise, incluindo transporte e diária.

Além disso, sugere-se que a autoridade sanitária e o representante do laboratório oficial que forem acompanhar a análise tenham acesso prévio ao método analítico a ser utilizado no ensaio de controle de qualidade do produto, por exemplo, método do registro ou método farmacopeico, para fins de conhecimento e preparação.

Ainda, recomenda-se que o laboratório oficial que acompanhou a análise insira os dados da análise no Sistema Harpya, tendo como base os dados descritos no laudo emitido pelo responsável pelo produto e a ata circunstanciada produzida. Sugere-se que o laboratório oficial estabeleça procedimento padrão interno para essa atividade, incluindo orientação sobre quais dados analíticos são necessários para o cadastro da amostra no Sistema Harpya, de forma a preservar a rastreabilidade do processo.

11 EMISSÃO DE LAUDOS E ENCAMINHAMENTO À AUTORIDADE SANITÁRIA REQUISITANTE

a) Responsabilidade pela emissão dos laudos analíticos: os laudos analíticos devem ser emitidos por colaboradores formalmente autorizados e treinados nos respectivos procedimentos operacionais internos do laboratório, conforme as BPL previstas na RDC nº 512, de 27 de maio de 2021.

b) Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais: os laudos das amostras analisadas devem ser emitidos no sistema de gerenciamento de amostras laboratoriais em vigilância sanitária disponibilizado pela Anvisa e pelo INCQS (Sistema Harpya), conforme previsto no art. 19 da RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024.

c) Arquivamento dos registros: o laboratório deve arquivar todos os documentos recebidos e gerados referentes às amostras destinadas à análise fiscal, como TAA, atas de perícias, registros técnicos e fotográficos, laudo analítico e outros documentos, conforme previsto na RDC nº 512, de 27 de maio de 2021.

d) Prazo para liberação de laudos analíticos: orienta-se o laboratório a não ultrapassar 30 (trinta) dias entre o recebimento da amostra e a expedição do laudo analítico (CEARÁ, 2013; PARANÁ, 2014; ESPÍRITO SANTO, 2018; SANTA CATARINA, 2019; MINAS GERAIS, 2019c; RIO GRANDE DO NORTE, 2021b) ou a emití-lo conforme o prazo estabelecido com a autoridade sanitária requisitante.

e) Orientações para encaminhamento do laudo à autoridade sanitária:

- Concluída a análise fiscal, o laboratório remeterá o laudo analítico à autoridade sanitária competente, acompanhado da respectiva ata e provas documentais de irregularidades evidenciadas visualmente (exemplos: registros fotográficos), se aplicável.
- O Guia nº 19/ANVISA apresenta recomendações para a emissão do laudo analítico e o encaminhamento à autoridade sanitária.

12 NOTIFICAÇÃO DO RESULTADO DO LAUDO ANALÍTICO AO RESPONSÁVEL PELO PRODUTO

- Compete à autoridade sanitária requisitante notificar o resultado analítico ao responsável pelo produto e avaliar a necessidade de notificar outros entes diretamente envolvidos com o produto.
- Sugere-se que a autoridade sanitária requisitante da análise fiscal verifique as informações descritas no laudo analítico quando do seu recebimento e entre em contato com o laboratório, caso seja necessário algum esclarecimento ou correção.
- A autoridade sanitária, de posse do laudo analítico com resultado **satisfatório**, comunicará imediatamente o resultado ao responsável pelo produto apreendido, assim como a todos os órgãos do SNVS que foram notificados do procedimento, para a liberação das amostras, caso tenham sido interditadas preventivamente e, inclusive, para o levantamento de qualquer outra ação preventiva que, porventura, haja sido executada, se o resultado do laudo analítico esgota o problema em pauta (INCQS, [20--]).
- A autoridade sanitária, de posse do laudo analítico com resultado **insatisfatório**, comunicará imediatamente o resultado ao responsável pelo produto apreendido, com a finalidade de permitir os procedimentos de defesa previstos em Lei (INCQS, [20--]), e observará os fluxos e procedimentos relacionados a laudos de análise insatisfatórios no âmbito do SNVS. O Guia nº 56/ANVISA apresenta fluxos e procedimentos relacionados a laudos de análise fiscal insatisfatórios no âmbito do SNVS.
- A autoridade sanitária competente procederá com as medidas cabíveis de acordo com a conclusão do laudo analítico.

13 GUARDA E DESTINAÇÃO DE AMOSTRAS

a) Responsabilidade pela guarda e destinação de amostras: a guarda e a destinação de amostras devem ser realizadas por colaboradores formalmente autorizados e treinados nos respectivos procedimentos operacionais internos do laboratório, conforme as BPL previstas na RDC nº 512, de 27 de maio de 2021.

b) Guarda de amostras: os laboratórios devem garantir a guarda adequada de amostras sob sua responsabilidade e manter as amostras sobressalentes destinadas a análises fiscais e de orientação até o fim das suas validades, conforme previsto no art. 32, III, da RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024. Os laboratórios podem estabelecer procedimentos para o tratamento de casos específicos, como produtos sem prazo de validade estabelecido ou amostras inservíveis, por exemplo.

c) Retirada de amostra testemunho: a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, em seu art. 28, dispõe que, não sendo comprovada, através da análise fiscal ou da perícia de contraprova, a infração objeto da apuração, e sendo considerado o produto próprio para o consumo, a autoridade competente lavrará despacho liberando-o e determinando o arquivamento do processo. Dessa forma, o detentor da amostra poderá requerer ao laboratório a devolução da amostra testemunho, apresentando o despacho emitido pela autoridade sanitária, observando-se os prazos estabelecidos pelo laboratório.

d) Descarte de amostras:

- Decorrido o período de guarda das amostras, estas devem ser descartadas, observando-se procedimentos adequados para descarte de amostras, conforme dispõe a RDC nº 512, de 27 de maio de 2021.

- Os laboratórios devem obedecer ao disposto na RDC nº 222, de 28 de março de 2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências, além das normas de caráter complementar estabelecidas por estados, municípios e Distrito Federal no que diz respeito aos resíduos gerados nos serviços de saúde.

14 RECOMENDAÇÕES QUANTO ÀS RESPONSABILIDADES

14.1 RECOMENDAÇÕES À AUTORIDADE SANITÁRIA

Recomenda-se à autoridade sanitária requisitante:

- planejar a apreensão de amostras para análise fiscal em produtos sujeitos à vigilância sanitária, com suporte do laboratório, se necessário;
- apreender e enviar amostras para análise fiscal ao laboratório com capacidade analítica para realizar as análises pretendidas, acompanhadas do TAA devidamente instruído;
- estabelecer com o laboratório fluxo de comunicação para agendamento da perícia de contraprova, amostra testemunho ou amostra única;
- acompanhar presencialmente as análises fiscais executadas pelos laboratórios dos fabricantes, importadores, fracionadores, distribuidores e dos demais responsáveis pelos produtos sujeitos à vigilância sanitária, conforme previsto no § 1º do art. 20 da RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024;
- encaminhar laudo da análise fiscal ao responsável pelo produto e demais entes diretamente envolvidos com o produto analisado, e adotar medidas sanitárias, se aplicável.

14.2 RECOMENDAÇÕES AO LABORATÓRIO

Recomenda-se ao laboratório:

- cumprir com as BPL previstas na RDC nº 512, de 27 de maio de 2021, e com os requisitos da RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024;
- receber a amostra, cadastrá-la, gerenciá-la e emitir laudo analítico no Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais – Harpya;
- efetuar a análise dos produtos sujeitos à vigilância sanitária conforme os procedimentos do laboratório;
- estabelecer com a autoridade sanitária fluxo de comunicação para agendamento da perícia de contraprova, amostra testemunho ou amostra única;
- conduzir a elaboração de ata circunstanciada em análises de contraprova, testemunho, amostra única ou caso previsto no *caput* do art. 20 da RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024;
- encaminhar laudos analíticos e atas circunstanciadas à autoridade sanitária requisitante;
- sendo laboratório oficial, acompanhar presencialmente as análises fiscais executadas pelos laboratórios dos fabricantes, importadores, fracionadores, distribuidores e dos demais responsáveis pelos produtos sujeitos à vigilância sanitária, conforme previsto no § 1º do art. 20 da RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024.

14.3 RECOMENDAÇÕES AO DETENTOR DA AMOSTRA

Recomenda-se ao detentor da amostra:

- zelar pela guarda da amostra de contraprova apreendida pela autoridade sanitária, assegurando seu adequado armazenamento e inviolabilidade do lacre;
- acompanhar o processo de análise de amostra única (quando de seu interesse) sem interferências.

14.4 RECOMENDAÇÕES AO RESPONSÁVEL PELO PRODUTO

Recomenda-se ao responsável pelo produto:

- informar ao laboratório, previamente à data/horário de realização da análise de amostra única ou perícia de contraprova, se indicará perito para acompanhar os procedimentos;
- verificar com a autoridade sanitária procedimento para retirada da amostra de contraprova junto ao detentor da amostra, bem como o seu envio ao laboratório;
- acompanhar o processo de análise de amostra única (quando de seu interesse) sem interferências.

15 GLOSSÁRIO

Para efeitos deste Guia, utilizam-se as definições presentes em:

- RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024. Estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências; e
- Guia nº 19/ANVISA. Guia para Coleta, Acondicionamento, Transporte, Recepção e Destinação de Amostras para Análises Laboratoriais no Âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Complementarmente, para efeitos deste Guia, utilizam-se as definições abaixo:

- **Detentor da amostra:** pessoa física ou jurídica responsável pela amostra de contraprova, apreendida pela autoridade sanitária; e
- **Responsável pelo produto:** pessoa física ou jurídica responsável pelo produto até o consumidor final, sendo a detentora dos direitos sobre o produto. Pode ser o detentor de registro ou notificação, quando a legislação apresenta tal requisito, ou aquele que possui a autorização de introdução do produto no mercado.

16 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Guia nº 19/ANVISA – Guia para Coleta, Acondicionamento, Transporte, Recepção e Destinação de Amostras para Análises Laboratoriais no Âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: [Guia nº 19 versão 3 de 06/01/2022 \(anvisa.gov.br\)](https://anvisa.gov.br/guia-n-19-versao-3-de-06-01-2022). Acesso em: 28 fev. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Guia nº 25/ANVISA – Guia para elaboração de Relatório de Avaliação de Laboratórios Analíticos. Disponível em: [Guia nº 25 versão 3 de 06/01/2022 \(anvisa.gov.br\)](https://anvisa.gov.br/guia-n-25-versao-3-de-06-01-2022). Acesso em: 28 fev. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Guia nº 32/ANVISA – Guia para avaliação de conflito de interesse em laboratórios analíticos credenciados. Disponível em: [GUIA Nº 32, DE 06 DE JANEIRO DE 2022 - VERSÃO 3 \(anvisa.gov.br\)](https://anvisa.gov.br/guia-n-32-de-06-de-janeiro-de-2022-versao-3). Acesso em: 28 fev. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Guia nº 56/ANVISA – Guia para harmonização de procedimentos no âmbito do SNVS em caso de resultado insatisfatório de análise fiscal. Disponível em: [Guia nº 56 versão 2 de 05/02/2024 \(anvisa.gov.br\)](https://anvisa.gov.br/guia-n-56-versao-2-de-05-02-2024). Acesso em: 28 fev. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Instrução Normativa nº 32, de 12 de abril de 2019. Dispõe sobre os procedimentos, fluxos, instrumentos e cronograma relativos ao cumprimento, pelos estados, Distrito Federal e municípios, dos requisitos para delegação da inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação. **Diário Oficial da União**, 2019. Disponível em: [Instrução Normativa - IN nº 032, de 12/04/2019 \(anvisa.gov.br\)](https://anvisa.gov.br/instrucao-normativa-in-n-032-de-12-04-2019). Acesso em: 28 fev. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, 2018. Disponível em: [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28/03/2018 \(anvisa.gov.br\)](https://anvisa.gov.br/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-222-de-28-03-2018). Acesso em: 28 fev. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024 - Estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, 2024. Disponível em: [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 928 de 25/09/2024 \(anvisa.gov.br\)](https://anvisa.gov.br/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-928-de-25-09-2024). Acesso em: 28 fev. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 512, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade. **Diário Oficial da União**, 2021. Disponível em: [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 512, de 27/05/2021 \(anvisa.gov.br\)](https://anvisa.gov.br/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-512-de-27-05-2021). Acesso em: 28 fev. 2025.

BRASIL. Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. **Diário Oficial da União**, 1974. Disponível em: [D74170 \(planalto.gov.br\)](https://planalto.gov.br/d74170). Acesso em: 28 fev. 2025.

BRASIL. Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013 - Dispõe sobre as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, 2013. Disponível em: [Decreto nº 8077 \(planalto.gov.br\)](https://planalto.gov.br/d8077). Acesso em: 28 fev. 2025.

BRASIL. Decreto-lei nº 986, de 21 de outubro de 1969. Institui normas básicas sobre alimentos. Diário Oficial da União, 1969. Disponível em: [Del986 \(planalto.gov.br\)](#). Acesso em: 28 fev. 2025.

BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, 1973. Disponível em: [L5991 \(planalto.gov.br\)](#). Acesso em: 28 fev. 2025.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, 1976. Disponível em: [L6360 \(planalto.gov.br\)](#). Acesso em: 28 fev. 2025.

BRASIL. Lei nº 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 União**, 1977. Disponível em: [L6437 \(planalto.gov.br\)](#). Acesso em: 28 fev. 2025.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, p. 3901–3902, 1990. Disponível em: [L8080 \(planalto.gov.br\)](#). Acesso em: 28 fev. 2025.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 - Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, 1999. Disponível em: [L9782 \(planalto.gov.br\)](#). Acesso em: 28 fev. 2025.

CEARÁ. Laboratório Central de Saúde Pública do Ceará. Manual de coleta, acondicionamento e transporte de amostras para exames laboratoriais. SESA, 2013. Disponível em: https://www.saude.ce.gov.br/wp-content/uploads/sites/9/2018/06/manual_de_coleta_2013.pdf. Acesso em: 28 fev. 2025.

ESPÍRITO SANTO. Laboratório Central de Saúde Pública do Espírito Santo. Orientações de coleta e envio de amostra de produtos sujeitos à vigilância sanitária ao Lacen – ES. POP.NP01.003. 2018.

INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE. Manual de Coleta de Amostras de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária. [20--]. Disponível em: https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com_content&view=article&id=1095. Acesso em: 28 fev. 2025.

MATO GROSSO. Laboratório Central de Saúde Pública do Mato Grosso. Manual de coleta de água e produtos. Código: 1.1200-MAC-01. 2020.

MINAS GERAIS. Fundação Ezequiel Dias. Análise fiscal de amostra única, contraprova e testemunho. NÚMERO: DIOM-DIVISA-SGA-GA-0007. 2020.

MINAS GERAIS. Fundação Ezequiel Dias. Manual de coleta de amostras, 2019a. Disponível em: <http://www.funed.mg.gov.br/wp-content/uploads/2018/10/Manual-da-Qualidade-DIOM-DIVISA-SGA-MQ-0001-1.pdf>. Acesso em: 28 fev. 2025.

MINAS GERAIS. Fundação Ezequiel Dias. Recebimento, cadastro e análise da apresentação de amostras. DIOM-DIVISA-SGA-GA-0001. 2019b.

MINAS GERAIS. Fundação Ezequiel Dias. Emissão, encaminhamento e arquivamento de laudo de análise. DIOM-DIVISA-SGA-GA-0003. 2019c.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017 - Consolidação das normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde. Anexo II - Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB). **Diário Oficial da União**, 2017. Disponível em:

[Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017 - Ministério da Saúde \(saude.gov.br\)](#).

Acesso em: 28 fev. 2025.

PARANÁ. Laboratório Central de Saúde Pública do Paraná. Manual de coleta e envio de amostras de vigilância sanitária. Manual 1.40.001 - REVISÃO 00. 2014.

RIO DE JANEIRO. Laboratório Central de Saúde Pública do Rio de Janeiro. Procedimentos para análise de contraprova/testemunho e Amostra única. Código: 29.400.POP.019. 2021.

RIO DE JANEIRO. Laboratório de Controle de Produtos do Município do Rio de Janeiro. Manual de coleta de amostras de produtos. MG/LCP Nº 44.100.002. 2016.

RIO GRANDE DO NORTE. Laboratório Central de Saúde Pública do Rio Grande do Norte. Procedimento para análise fiscal de produtos. Código: 1.131-POP-004. 2021a.

RIO GRANDE DO NORTE. Laboratório Central de Saúde Pública do Rio Grande do Norte. Procedimento para emissão e expedição de relatórios de ensaios/laudos de análise no Departamento de Análise de Produtos e Ambiente. Código: 1.131-POP-003. 2021b.

RIO GRANDE DO SUL. Laboratório Central de Saúde Pública do Rio Grande do Sul. Fluxo de análises no Laboratório de Medicamentos. POP/FQ 013. 2018.

RIO GRANDE DO SUL. Secretaria Estadual da Saúde. Centro Estadual de Vigilância em Saúde. Manual de processo administrativo sanitário. 3.ed. rev. e amp. Porto Alegre: CEVS, 2017. Disponível em: <https://cevs.rs.gov.br/manual-do-processo-administrativo-sanitario>. Acesso em: 28 fev. 2025.

SANTA CATARINA. Laboratório Central de Saúde Pública de Santa Catarina. Análise fiscal e/ou orientação de produtos sujeitos à vigilância sanitária. POP RT 5.8 SERAM-003. 2020.

SANTA CATARINA. Laboratório Central de Saúde Pública de Santa Catarina. Manual de orientação para coleta de produtos sujeitos à vigilância sanitária, 2008. Disponível em: [MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA - MCP01_06.pdf](#). Acesso em: 28 fev. 2025.

SÃO PAULO. Portaria Conjunta CVS-IAL 9, de 12 de novembro de 2004. **Diário Oficial do Estado de São Paulo**, 2004. Disponível em: [PORTARIA CONJUNTA CVS-IAL Nº 9, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2004](#). Acesso em: 28 fev. 2025.

WHO. *Recommendations for health authorities on criteria for risk assessment and prioritization of cases of unregistered/unlicensed, substandard and falsified medical products. Seventh Meeting of The Member State Mechanism on Substandard and Falsified Medical Products. A/MSM/7/3. 20 November 2018*. Disponível em: https://apps.who.int/gb/sf/pdf_files/MSM7/A_MSM7_3-en.pdf. Acesso em: 28 fev. 2025.

WHO. *WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for Evaluation of National Regulatory System of Medical Products. Revision VI. 2021*. Disponível em: <https://www.who.int/tools/global-benchmarking-tools>. Acesso em: 03 abr. 2025.

17 ANEXOS

Os documentos a seguir estão disponíveis como anexos neste arquivo eletrônico. Para preenchimento e edição dos documentos, é necessário salvar uma cópia dos arquivos no computador.

Anexo I	Exemplo de ofício de agendamento de contraprova do laboratório à autoridade sanitária
Anexo II	Exemplo de ofício de agendamento de contraprova do laboratório ao suposto infrator
Anexo III	Exemplo de ofício de agendamento de análise de amostra única do laboratório ao responsável pelo produto ou detentor da amostra
Anexo IV	Exemplo de comunicado de indicação de perito para análise fiscal de amostra única
Anexo V	Exemplo de ata de análise fiscal de contraprova, testemunho, amostra única ou análise prevista no art. 20 da RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa
SIA Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília – DF

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br