

NOVEMBRO DE 2022



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

Guia nº 51/Anvisa
Guia para execução de análise fiscal de produtos
sujeitos à vigilância sanitária

Perguntas e Respostas
Versão 1

GERÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA
GELAS/DIRE4/ANVISA

Sumário

1	Irregularidades exemplificadas no art. 30 da RDC nº 390/2020	3
2	Quantitativo de amostra para análise fiscal	6
3	Análise de contraprova.....	8
4	Análise de testemunho.....	10
5	Prazo para realização de análise fiscal	10
6	Outras perguntas	11

[Guia nº 51/Anvisa](#)

1 Irregularidades exemplificadas no art. 30 da RDC nº 390/2020

1.1 Poderia esclarecer melhor o art. 30 da RDC nº 390/2020?

O art. 30 da RDC nº 390/2020 dispõe:

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.

Parágrafo único. 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.

Ressalta-se que o art. 30 da RDC nº 390/2020 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.

Se houver necessidade de aplicar metodologia analítica para caracterizar o desvio, o rito de análise fiscal deve ser seguido. Por exemplo, o art. 30 da RDC nº 390/2020 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.

1.2 Qual foi o motivo de ser facultado aos laboratórios analíticos a fazerem a constatação do desvio, conforme art. 30 da RDC nº 390/2020? Um frasco com corpo estranho ainda poderia ser encaminhado pela Visa a um Lacen, e este faria a constatação visual (sem ser análise fiscal)?

A constatação dos desvios exemplificados no art. 30 da RDC nº 390/2020 pode ser feita tanto pela autoridade sanitária como pelo laboratório analítico. O art. 30 da RDC nº 390/2020 não proíbe que a autoridade sanitária encaminhe a amostra para análise fiscal no laboratório.

Se o desvio for constatado pela autoridade sanitária, essa constatação 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, podem existir casos em que a autoridade sanitária entenda ser necessária a realização de análise laboratorial para complementar a investigação da irregularidade. Nesses casos, recomenda-se que a autoridade sanitária avalie a possibilidade de coletar as unidades afetadas preferencialmente sob a forma de "amostra única".

Se o laboratório constatar irregularidade exemplificada no art. 30 da RDC nº 390/2020 em amostra submetida à análise fiscal, não cabe realizar análise de contraprova.

1.3 A VISA do meu estado geralmente encaminha os produtos que não cabem análise fiscal (por ter sinais óbvios de ilegalidade) alegando que é necessário o laudo do laboratório para confirmar e formar o rito.

Ver resposta do item 1.2.

1.4 Não seria melhor que as amostras classificadas no art. 30 da RDC nº 390/2020 sejam classificadas como amostra única, ou então na hipótese do art. 29 da Lei nº 6.437/1977? Assim, a amostra nem precisa ir, de fato para o laboratório?

Ver resposta do item 1.2.

1.5 Em relação à análise de rotulagem, em muitos casos não é perceptível algumas irregularidades nas quais seria necessária uma análise mais criteriosa pelo laboratório no setor específico. Neste caso, a análise fiscal pode ser indicada?

Não. A aferição da conformidade de rótulos e bulas consiste em avaliação documental, com objetivo de verificar o cumprimento das normas sanitárias e prescinde de qualquer exame laboratorial. Rótulo não é o produto sujeito à vigilância sanitária, mas sim um documento anexado à embalagem do produto. Dessa forma, não há que se falar em rito de análise fiscal para análise de rotulagem, ou seja, não se aplica o rito de análise de amostra única ou amostra em triplicata, nos termos do art. 27 da Lei nº 6.437/1977.

A constatação do desvio em rotulagem pode ser feita pela própria autoridade sanitária ou mesmo pelo laboratório oficial ou credenciado durante suas atividades de rotina.

A não conformidade de rótulos com a legislação sanitária vigente é considerada infração, conforme previsto na Lei nº 6.437/1977, em seu art. 10, inciso XV, que dispõe que são infrações sanitárias: rotular alimentos e produtos alimentícios ou bebidas bem como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, correlatos, saneantes, de correção estética e quaisquer outros contrariando as normas legais e regulamentares.

Se a autoridade sanitária considerar necessária a realização de análise de rotulagem por parte do laboratório, durante suas atividades de rotina, este deve fazer constar os achados em laudo analítico emitido pelo Sistema Harpya. Sendo constatados esses

desvios pelo laboratório, orienta-se que este encaminhe os laudos e as provas documentais (exemplos: registros fotográficos, rótulo) à autoridade sanitária.

- 1.6 A nova rotulagem nutricional que entrará em vigor em outubro de 2022 irá trazer um impacto importante na área de alimentos, e muitas informações têm relação direta ao risco para saúde dos consumidores. Neste caso específico, a análise fiscal específica de rotulagem poderá ser realizada, uma vez que as informações devem estar de acordo com a nova legislação?**

Ver resposta do item 1.5.

- 1.7 Um laboratório que receber uma análise fiscal de um produto para avaliar desvio na rotulagem, por exemplo, deve proceder a análise junto ao detentor do registro do produto?**

Ver resposta do item 1.5.

- 1.8 Se o laboratório constatar irregularidade exemplificada no art. 30 da RDC nº 390/2020 em amostra submetida à análise fiscal, essa constatação de desvio também é acompanhada de laudo analítico no Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais - Harpya?**

Sim. Em caso de constatação de irregularidade exemplificada no art. 30 da RDC nº 390/2020, todas as irregularidades identificadas pelo laboratório devem ser descritas no laudo analítico emitido no Sistema Harpya, não cabendo a realização de análise de contraprova. Orienta-se que o laboratório encaminhe o laudo analítico junto com as provas documentais (exemplo: registros fotográficos) à autoridade sanitária requisitante para que sejam tomadas as providências cabíveis.

- 1.9 Existe algum modelo para fazer a constatação visual do desvio segundo art. 30 da RDC nº 390/2020?**

Atualmente não existe modelo para fazer a constatação visual do desvio segundo art. 30 da RDC nº 390/2020.

- 1.10 O que seriam consideradas provas documentais para constatação de irregularidade exemplificada no art. 30 da RDC nº 390/2020? Uma constatação pode ser feita a partir de fotografias?**

São exemplos de provas documentais: fotografias, rótulos, bulas, embalagens, dentre outros.

1.11 Entendo que caso não seja constatado desvio no momento da coleta pela autoridade sanitária, por falta de conhecimento, corremos o risco de não analisar alguns produtos. Qual o entendimento?

A Autoridade sanitária avaliará, no âmbito de suas atividades de fiscalização e monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária, se é necessário demandar análise fiscal ao laboratório. Sendo necessária a análise fiscal, o laboratório procederá às análises necessárias à investigação.

2 Quantitativo de amostra para análise fiscal

2.1 Como estabelecer o quantitativo de amostra para análise fiscal?

As amostras devem ser coletadas em quantidade suficiente para garantir a realização das análises laboratoriais necessárias. A quantidade de amostra a coletar e remeter ao laboratório depende do produto, da modalidade analítica, do objetivo da coleta, dentre outros fatores. Para estabelecer o quantitativo a ser coletado, sugere-se consultar, sempre que aplicável: legislação específica referente ao produto; orientações do programa de monitoramento; o laboratório que efetuará a análise; Farmacopeias ou outros compêndios oficiais; ou os procedimentos utilizados pela empresa para análise do produto.

Caso não seja possível estabelecer o quantitativo necessário para coleta por meio das opções supracitadas, pode-se utilizar como referência o [Guia nº 19/Anvisa](#), que apresenta sugestões de quantidades mínimas de amostra necessárias para a realização das análises. Em todo caso, recomenda-se que a autoridade sanitária entre em contato com o laboratório para confirmar o número de unidades amostrais necessárias para viabilizar a investigação analítica.

2.2 Seria possível disponibilizar às Visas orientações sobre como calcular a amostra representativa citada na RDC nº 724, de 1º de julho de 2022, que dispõe sobre os padrões microbiológicos de alimentos e sua aplicação, e na Instrução Normativa nº 161, de 1º de julho de 2022, que estabelece as listas de padrões microbiológicos para alimentos?

O plano de amostragem representativo citado na RDC nº 724/2022 e na IN nº 161/2022 permite que os resultados da análise microbiológica de amostras de um alimento reflitam, de forma fiel, as condições microbiológicas do lote do alimento como um todo. 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. O plano de amostragem deve assegurar que as amostras analisadas representam o lote de onde foram retiradas.

As amostras são classificadas como representativas ou indicativas, de acordo com o número de unidades amostrais coletadas.

Amostra representativa é constituída por um determinado número de unidades amostrais (n), retiradas aleatoriamente de um mesmo lote, conforme estabelecido no plano de amostragem. O plano de amostragem representativo (n, c) é aquele indicado nos Anexos I e II da Instrução Normativa. A avaliação de lotes e ou partidas, pelas empresas de alimentos, deve ser realizada pela aplicação da amostragem representativa, com exceção de empresas que possuam um plano alternativo de amostragem comprovadamente capaz de fornecer proteção equivalente ao plano representativo estabelecido na IN nº 161/2022, tal como estabelecido no § 1º, art. 9º da RDC nº 724/2022.

Amostra indicativa é aquela constituída por um número de unidades amostrais (n) inferior ao estabelecido no plano de amostragem representativo. A amostra indicativa pode ser utilizada pela autoridade sanitária.

2.3 Com relação às análises microbiológicas de alimentos, os ensaios a serem feitos devem ser de acordo com a RDC nº 724/2022 e a IN nº 161/2022 ou existe uma tabela específica para esse fim?

Sim. Os padrões microbiológicos estabelecidos na IN nº 161/2022 são aplicáveis aos alimentos prontos para oferta ao consumidor, ou seja, aplicam-se até o último dia do prazo de validade, considerando as condições de conservação estabelecidas pelo fabricante. O alimento pronto para oferta ao consumidor é aquele que se encontra na forma em que é disponibilizado ao consumidor, à venda direta ou qualquer outra forma de transferência ou distribuição, gratuita ou não. Os alimentos prontos para oferta ao consumidor são aqueles alimentos encontrados em supermercados, lojas de conveniência, distribuidores, atacadistas, serviços de alimentação, fabricantes, fracionadores, produtores primários (quando o produto está pronto para venda ou distribuição) e pontos de importação, desde que estejam na forma em que serão ofertados ao consumo.

Caso o alimento seja comercialmente estéril, aplicam-se os critérios do Anexo III. Caso o alimento não seja comercialmente estéril aplicam-se os critérios estabelecidos no Anexo I de acordo com a categoria de alimento avaliada e, adicionalmente, em caso de alimentos prontos para o consumo, os critérios do Anexo II.

Devem ser pesquisados os microrganismos constantes do Anexo I especificados para a categoria de alimento aplicável.

Os laboratórios devem utilizar metodologias estabelecidas em, pelo menos, uma das referências a seguir, em suas últimas edições ou revisões, de acordo com sua aplicação (art. 9º da RDC nº 724/2022): I - Código Alimentar (Codex Alimentarius - FAO/OMS); II - Organização Internacional de Normalização (International Organization for Standardization - ISO); III - Compêndio de Métodos para Análise Microbiológica de Alimentos (Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods - APHA); IV - Métodos Padrão para Análise de Produtos Lácteos (Standard Methods for the Examination of Dairy Products - APHA); V - Métodos Padrão para Análise de Águas e Esgotos (Standard Methods for Examination of Water and Wastewater - APHA); VI -

Manual Analítico Bacteriológico (Bacteriological Analytical Manual - BAM/FDA); VII - Métodos Oficiais de Análise da AOAC International (Official Methods of Analysis of AOAC International - AOAC INTERNATIONAL); VIII - Farmacopeia Brasileira; ou IX - Farmacopeia Americana (United States Pharmacopeia - USP). Métodos alternativos podem ser utilizados desde que validados de forma a garantir que os resultados obtidos por seu uso sejam equivalentes aos das metodologias descritas no caput desse artigo ou certificados por organismos independentes, de acordo com o protocolo estabelecido na norma ISO 16140 ou outros protocolos similares aceitos internacionalmente

2.4 Cabe análise fiscal para ensaios microbiológicos quando a amostra é indicativa, ou seja, não representativa?

Sim, cabe análise fiscal para apuração de suspeita de ilícito ou para fins de monitoramento da qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária, conforme determina a legislação sanitária vigente.

Dependendo da quantidade (exemplo: quantidade insuficiente para coleta de amostras em triplicata) ou da natureza do produto (exemplo: produto perecível), é necessário seguir o rito de análise fiscal em amostra única, conforme dispõe a Lei nº 6.437/1977, art. 27, § 1º e o Decreto nº 986/1969, art. 33, § 2º. É considerado alimento perecível o alimento não estável à temperatura ambiente, que necessita de refrigeração ou congelamento, com reduzido período de validade, entre outros.

3 Análise de contraprova

3.1 Para análises de microscopia de alimentos permanece a possibilidade de análise de contraprova?

Sim. Quando há necessidade de aplicar metodologia analítica para caracterizar o desvio, o rito de análise fiscal deve ser seguido.

Ressalta-se que os desvios exemplificados no art. 30 da RDC nº 390/2020 remetem a situações de evidente irregularidade que independem de análise laboratorial. Esse não é o caso da 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. Assim, considera-se necessário observar o rito de análise fiscal estabelecido na legislação.

3.2 Neste ponto carece de uma melhoria para que o rito aconteça de forma mais transparente possível. Acontece que a amostra de contraprova (CP) pode estar armazenada em um distribuidor e o interessado na CP é o detentor do registro. Se a CP é violada não damos continuidade ao rito de análise, mesmo tendo a amostra de testemunho.

A Lei nº 6.437/1977, art. 27, § 6º, dispõe que a perícia de contraprova não será efetuada se houver indícios de violação da amostra em poder do infrator e, nessa hipótese, prevalecerá como definitivo o laudo condenatório. A amostra de testemunho somente poderá ser analisada, em caso de discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e da perícia de contraprova, conforme dispõe a Lei nº 6.437/1977, art. 27, § 8º.

Qualquer alegação do detentor do registro em relação à violação do lacre do invólucro da amostra de contraprova em poder do distribuidor deve ser feita no direito à ampla defesa no processo administrativo sanitário.

3.3 Com relação à análise de contraprova, o LACEN entende que o perito deve estar presente. Caso contrário, o primeiro laudo será definitivo. No entanto, um Fiscal de VISA aqui do Estado questionou essa conduta, alegando que a empresa pode, por alguma questão, não conseguir participar da análise, mas enviar a amostra em seu poder para o laboratório proceder com a análise de contraprova sem a presença do perito. A gente não vê sentido nisso. Qual o entendimento da ANVISA?

A não indicação de perito pelo interessado/autuado não impede a realização da perícia de contraprova, caso tempestivamente requerida, porque se trata de faculdade processual. O não comparecimento do perito indicado pelo interessado/autuado 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.

3.4 Qual o custo da perícia de contraprova? Poderá ser cobrado?

A Lei nº 6.437/1977 não especifica cobrança de taxas. A Anvisa também não tem regulamento nesse sentido. Assim, este item deve ser tratado diretamente com o laboratório. Alguns laboratórios cobram pela análise, a exemplo do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS. Mais informações podem ser obtidas diretamente no site do [INCQS](#).

4 Análise de testemunho

4.1 Como proceder se o produtor da amostra se negar a solicitar ou comparecer à análise da amostra testemunho? Já houve casos em que a empresa não quis solicitar, aí ficamos com um resultado insatisfatório e outro satisfatório, ficando inconclusivo o processo de análise fiscal.

A não manifestação de vontade pelo interessado/autuado no sentido de realização de perícia na amostra testemunho caracteriza a preclusão do direito, haja vista que se trata de faculdade outorgada pelo legislador.

O não comparecimento do perito indicado pelo interessado/autuado no dia e hora marcada para a realização da perícia não impede a continuidade da mesma.

Em que pese a possibilidade de o suposto infrator requerer ou não a análise da amostra testemunho, na hipótese de um resultado insatisfatório na primeira análise (amostra de prova) e outro resultado satisfatório na perícia de contraprova, 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.

5 Prazo para realização de análise fiscal

5.1 Foi estabelecido um prazo para a realização da análise de cada amostra? Qual o prazo para realização da análise fiscal e expedição do laudo analítico?

Por se tratar de um guia, ou seja, instrumento regulatório não normativo de caráter recomendatório, o Guia nº 51/Anvisa não estabelece prazos para cumprimento de requisitos, apenas traz recomendações ao seu cumprimento.

O arcabouço legal estabelece os seguintes prazos para a realização da análise fiscal:

- Decreto-lei nº 986/1969, que institui normas básicas sobre alimentos: no caso de alimentos perecíveis, a análise fiscal não poderá ultrapassar de 24 (vinte e quatro) horas, e de 30 (trinta) dias nos demais casos, a contar da data do recebimento da amostra (art. 33, § 3º);
- Lei nº 5.991/1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências: o laboratório oficial terá o prazo de trinta dias, contados da data do recebimento da amostra, para efetuar a análise e os exames (art. 47, § 6º). Quando se tratar de amostras de produtos perecíveis em prazo inferior ao estabelecido no § 6º do art. 47, a análise deverá ser feita de imediato (art. 47, § 7º). O prazo previsto no § 6º do art. 47 poderá ser prorrogado, excepcionalmente, até quinze dias, por razões técnicas devidamente

justificadas (art. 47, § 8º). Concluída a análise fiscal, o laboratório oficial remeterá imediatamente o laudo respectivo à autoridade fiscalizadora competente, que procederá de acordo com a conclusão do mesmo (art. 48).

Considerando-se os prazos legais e os atualmente praticados pelos laboratórios oficiais para expedição do laudo analítico, o Guia 51/Anvisa orienta que o laboratório não ultrapasse 30 (trinta) dias entre o recebimento da amostra e a expedição do laudo analítico.

6 Outras perguntas

6.1 Qual a frequência que cada produto passa por análise fiscal? Em outras palavras, TODOS os produtos alimentícios têm que passar obrigatoriamente por análise fiscal?

Não, a análise fiscal é empregada pela autoridade sanitária para apuração de suspeita de ilícito ou para fins de monitoramento da qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária. A coleta da amostra para análise fiscal deve ser feita sob essas premissas.

6.2 E quando não é possível a presença da autoridade sanitária no momento da realização da análise da amostra?

A presença da autoridade sanitária no momento da realização da análise fiscal não é obrigatória, exceto na situação prevista no art. 20 da RDC nº 390/2020, ou seja, quando a análise fiscal for realizada no laboratório do responsável pelo produto devido à ausência de capacidade analítica dos laboratórios oficiais e credenciados.

Nas demais situações, 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, conforme disposto no art. 25 da RDC nº 390/2020.

6.3 Foram definidos critérios de escolha das testemunhas, no caso previsto no § 2º do art. 27 da Lei nº 6.437/1977?

Não, a Lei nº 6.437/1977 não define critérios de escolha das testemunhas, no caso previsto no § 2º do art. 27.

6.4 Na análise de peso drenado efetivo de produto em conserva, quando o peso está menor, diferença maior que 3% do que o informado no rótulo, temos utilizado a Portaria INMETRO 248, 17/07/2008, que estabelece tolerância de 3% para o peso efetivo líquido ou drenado. Na análise fiscal utilizamos o mesmo critério?

O critério a ser utilizado para avaliação da conformidade do produto frente aos ditames legais e regulamentares dependerá do objetivo da investigação analítica em curso pela autoridade sanitária. Orienta-se que a autoridade sanitária requisitante, com o suporte do laboratório, se necessário, elenque os ensaios analíticos e os critérios pretendidos para a investigação. O Anexo I do [Guia nº 19/Anvisa](#) poderá auxiliar na caracterização da demanda analítica. Havendo previsão normativa, não há objeção quanto à utilização de documentos do INMETRO.

6.5 Em casos em que a Delegacia do consumidor requeira a análise para identificação de matéria estranha pois eles exigem o Laudo como materialidade da infração?

Esse seria um procedimento estranho ao rito de análise fiscal. O laboratório oficial pode emitir laudos para atender a demandas de perícias do judiciário ou outros órgãos de controle, devendo seguir a orientação desses órgãos nestes casos.

Caso se pretenda uma análise fiscal, as amostras devem ser coletadas pelos órgãos de vigilância sanitária cumprindo todo o rito estabelecido na legislação.

6.6 Por quanto tempo o Laboratório deve guardar uma amostra insatisfatória?

Conforme prevê a RDC nº 390/2020, no art. 32, inciso III, 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.

Os laboratórios podem estabelecer procedimentos para o tratamento de casos específicos, como por exemplo, produtos sem prazo de validade estabelecido ou amostras inservíveis.

Histórico de revisão

Versão	Data	Alterações realizadas
1	18/11/2022	Publicação inicial.