

MANUAL

Programa Estadual de Monitoramento de Produtos Pós-Mercado



GOVERNO DO
ESTADO DO CEARÁ
Secretaria da Saúde

2016 Secretaria da Saúde do Estado do Ceará

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

Elaboração

Secretaria da Saúde do Estado do Ceará

Coordenadoria de Promoção e Proteção à Saúde

Núcleo de Vigilância Sanitária

Laboratório Central de Saúde Pública do Ceará

Projeto gráfico e diagramação

Assessoria de Comunicação e Informação

Av. Almirante Barroso, 600, Praia de Iracema

CEP: 60.060-440, Fortaleza-CE

Telefones: (85) 3101.5213 / 5216 - Nuias, 3101.5220 - Ascom

www.saude.ce.gov.br

Governador do Estado do Ceará

Camilo Sobreira de Santana

Secretário da Saúde do Estado do Ceará

Henrique Jorge Javi de Sousa

Secretário Adjunto

Marcos Antônio Gadelha Maia

Secretária Executiva

Lilian Alves Amorim Beltrão

Coordenadoria de Promoção e Proteção à Saúde

Márcio Henrique de Oliveira Garcia

Núcleo de Vigilância Sanitária

Maria Dolores Duarte Fernandes

Laboratório Central de Saúde Pública

Liana Perdigão Mello

Sumário

Apresentação	1
1. Introdução	2
2. Objetivo.....	2
3. Definições.....	2
4. Critérios técnicos para realização de análise fiscal	4
4.1. Planejamento e pactuação anual.....	4
4.2. Amostra única.....	4
4.3. Amostra em triplicata.....	4
5. Procedimentos Operacionais do NUVIS para Colheita de Amostra.....	5
5.1 Definição dos locais de colheita de amostra.....	5
5.2. Planejamento da colheita de amostra.....	5
5.3. Execução da colheita de amostra.....	5
5.4. Transporte da amostra.....	6
6. Procedimento Operacional Padrão de Fluxo e recebimento de amostras para análise fiscal pelo Lacen	6
6.1. Análise fiscal em triplicata ou amostra única.....	7
6.2. Critérios de aceitação das amostras	9
6.3. Critérios de rejeição das amostras	9
7. Procedimento do Nuvis após recebimento dos resultados laboratoriais	9
7.1. Amostra em triplicata	9
7.2. Amostra única	10
10. Referências bibliográficas	11
9. Anexos	12

Lista de anexos

1. Fluxograma do Monitoramento de Produtos Pós-mercado - Anexo I
2. Modelo de ATA (AmostraÚnica) - Água adicionada de sais - Anexo II
3. Modelo de ATA (Amostra Única) - Água mineral - Anexo III
4. Modelo de ATA de Contra Prova (Amostra em triplicata)- Anexo IV
5. Modelo de ATA (Amostra Única)- Anexo V

Apresentação

A Secretaria da Saúde do Estado do Ceará, por meio da Coordenadoria de Promoção e Proteção à Saúde e seu Núcleo de Vigilância Sanitária - Nuvis, em parceria com o Laboratório Central de Saúde Pública - Lacen, desenvolve o Programa de Monitoramento de Produtos Pós Mercado, com o objetivo de verificar a conformidade dos produtos com as legislações sanitárias vigentes. Os resultados analíticos permitem traçar o perfil dos distintos alimentos e outros produtos sujeitos à ação de Vigilância Sanitária - Visa, identificando assim os setores produtivos que necessitam de intervenção, como ação preventiva a fim de garantir a melhoria da qualidade sanitária desses produtos comercializados no país.

A VISA constitui um conjunto de ações articuladas, voltadas para a proteção e defesa da saúde. Insere-se no campo da saúde coletiva, sendo atividade exclusivamente exercida pelo poder estatal, objetivando o controle do risco inerente a produtos e serviços de interesse sanitário com consequências diretamente relacionadas com o estado de saúde da população.

Verifica-se que a atuação da VISA é bastante ampla, complexa, envolvendo uma diversidade de objetos. Realiza o controle do risco sanitário dos processos de produção/consumo de produtos e serviços de interesse da saúde.

A vida na sociedade atual torna-se cada dia mais dinâmica. Novas necessidades vão surgindo, novos hábitos de consumo são estimulados e incorporados e, assim, uma gama imensa de produtos e serviços é introduzida no cotidiano dos cidadãos. Todo esse aparato da vida moderna merece ser apreciado do ponto de vista da proteção à saúde, pois, se por um lado pode facilitar a vida, por outro, pode gerar problemas, por quebra das boas práticas de fabricação, acarretando desvio da qualidade do produto ou por falha nos processos de trabalhos nos serviços de saúde.

1. INTRODUÇÃO:

O Programa Estadual de Monitoramento da Qualidade Sanitária desenvolvido pelo Núcleo de Vigilância Sanitária (NUVIS), da Coordenadoria de Promoção e Proteção à Saúde (COPROM) da Secretaria da Saúde do Estado (SESA) com apoio do Laboratório Central de Saúde Pública (LACEN) tem como fundamento o controle de diversos produtos ofertados à população através da avaliação do padrão sanitário por meio de análise dos parâmetros físico-químicos, microbiológicos, bem como, da análise de rótulo no que concerne aos dizeres de rotulagem obrigatórios. À luz das legislações sanitárias, os resultados vão permitir a identificação de setores produtivos que necessitam de intervenção institucional de caráter preventivo a fim de garantir a melhoria da qualidade sanitária dos produtos. As categorias de produtos serão selecionadas com base no risco epidemiológico e no elevado consumo pela população.

2. OBJETIVO

· Monitorar a qualidade sanitária e análise de rotulagem dos produtos sujeitos à ação de vigilância sanitária.

3. DEFINIÇÕES

Alimento: toda substância ou mistura de substâncias nos estados: sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinadas a fornecer ao organismo humano os elementos normais à sua formação, manutenção e desenvolvimento.

Amostra: é o conjunto de unidades amostrais de um mesmo lote de produtos colhido para fins de análise fiscal .

Amostra em triplicata: é a amostra dividida em três partes iguais - prova, contraprova e testemunho - composta por unidades amostrais de mesmo lote, rótulo, apresentação e conteúdo líquido.

Amostra de prova: parte da amostra em triplicata, enviada ao laboratório, na qual é realizada a primeira análise - amostra 1.

Amostra representativa: é a amostra constituída por um determinado número de unidades amostrais do estoque existente. No caso de produto a granel é a quantidade tomada de diversos pontos do lote ou partida de grande volume num único recipiente.

Amostra de contraprova: parte da amostra em triplicata, mantida em poder do detentor, destinada ao primeiro exame da perícia de contraprova - amostra 2.

Amostra de testemunho: parte da amostra em triplicata, enviada ao laboratório junto com a amostra de prova, destinada a nova análise no caso de discordância entre os resultados da prova e da contraprova (segundo exame da Perícia de Contraprova) - amostra 3.

Amostra única: é a amostra colhida em uma única parte, quando a quantidade ou natureza do produto não permitir a colheita em triplicata.

Análise fiscal: aquela efetuada pelo laboratório oficial sobre a amostra de produtos colhida

exclusivamente pelo órgão de Vigilância Sanitária para verificar a sua conformidade com a legislação. Para esta modalidade de análise pode ser colhida uma amostra em triplicata ou única.

Ata: narração por escrito do que se passou na perícia de contraprova ou na análise fiscal de amostra única.

Cosmético: o de uso externo, destinado à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, rouges, blushes, batons, lápis labiais, preparados anti-solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, fixadores, laquês, brilhantinas e similares, tônicos capilares, depilatórios ou epilatórios, preparados para unhas e outros.

Detentor: pessoa física ou jurídica responsável pela guarda da amostra de contraprova, para assegurar o direito ao contraditório.

Embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos.

Laboratório oficial: laboratório de saúde pública credenciado para a realização da análise fiscal de produtos.

Laudo analítico: documento emitido pelo laboratório oficial, onde constam os resultados e a conclusão da análise fiscal, conforme disposto na legislação pertinente.

Medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

Número do Lote: designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos abrangidos por esta Lei que permita identificar o lote ou a partida a que pertençam e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção.

Padrão de identidade e qualidade: estabelecido pelo órgão competente do Ministério da Saúde dispondo sobre a denominação, definição e composição de alimentos, matérias-primas alimentares, alimentos in natura e aditivos intencionais, fixando requisitos de higiene, normas de envasamento e rotulagem, métodos de amostragem e análise.

Perito: profissional tecnicamente habilitado para realização ou acompanhamento da análise laboratorial de produtos, preferencialmente habilitado e registrado em conselho profissional.

Perícia de contraprova: processo analítico realizado no caso de discordância do resultado da análise fiscal por parte do interessado. Este processo pode incluir dois exames periciais, um na amostra de contraprova e outro na amostra testemunho.

Produto perecível: produto de rápida deterioração e que requer condição especial de conservação para a manutenção das características originais.

Produto para saúde: substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos.

Risco epidemiológico: a probabilidade de um membro de uma população definida desenvolver uma dada doença em um período de tempo.

Risco sanitário: é a probabilidade que os produtos e serviços têm de causar efeitos prejudiciais à saúde das pessoas e das coletividades. Almeida-Filho (1989) em seu livro "Epidemiologia sem números".

Rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios, cartuchos ou qualquer outro protetor de embalagem.

Saneante: substância ou preparação destinada à higienização desinfecção ou desinfecção domiciliar, em ambientes coletivos ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água.

Testemunha: pessoa que presencia a análise fiscal de amostra única, no caso de não comparecimento do perito da empresa.

Termo de Coleta de Amostra (TCA): formulário que especifica a natureza, quantidade, nome e/ou marca, tipo procedência, nome e endereço da empresa e do detentor do produto.

Unidade amostral: porção ou embalagem individual do produto que compõe a amostra.

4. CRITÉRIOS TÉCNICOS PARA REALIZAÇÃO DE ANÁLISE FISCAL

4.1. Planejamento e pactuação anual, com o Laboratório Central de Saúde Pública para definição dos produtos e quantidades amostrais necessárias à realização de análise fiscal.

4.2. Fica estabelecido que a análise fiscal de águas envasadas em garrafões de 20 litros (mineral e adicionada de sais) serão realizadas na modalidade de amostra única, devido a natureza e quantidade, de acordo com a Lei 6437/77 art. 27, parágrafo 1º.

4.3. Fica estabelecido que a análise fiscal de leite pasteurizado será na modalidade amostra única, considerando o curto prazo de validade, sendo considerado alimento perecível, de acordo com o Decreto Lei 986/1969, em seu artigo 33, parágrafo 3º. Anexo V

4.3.1. Fica estabelecido que a análise fiscal em amostra única dos demais produtos cuja quantidade não permitir análise em triplicata, conforme Lei Federal nº 6.437/1977, em seu Art. 27, parágrafo 1º. Anexo V.

4.4. fica estabelecido que a análise fiscal de medicamentos, alimentos, inclusive dietas enterais, cosméticos, saneantes e produtos para saúde, não enquadrados nos itens anteriores, serão realizadas na Modalidade de Amostra em Triplicata, de acordo com artigo 27, da Lei 6437/77, salvo as exceções de casos específicos.

5. PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO DE COLETA DE AMOSTRA PELO NUVIS

5.1. Definição dos locais de colheita dentre o universo das indústrias e estabelecimentos comerciais que produzem, fracionam, armazenam ou distribuem produtos sujeitos a vigilância sanitária da sua área de abrangência.

5.2. Planejamento da colheita de amostra para produtos sujeitos a vigilância sanitária;

a) Designação de técnicos devidamente qualificados para realizar a colheita de amostras;

1. Organização dos materiais necessários para a colheita:

- Invólucros: sacos plásticos de primeiro uso, preferencialmente transparente, de matéria-prima não reciclada, sem costura no fundo, resistentes, e de tamanhos adequados aos produtos que serão colhidos;
- Lacres: invioláveis, univocamente numerados aleatoriamente, de fácil identificação e leitura;
- Termômetros: preferencialmente tipo digital e com faixa de temperatura entre - 50° a 150° C;
- Caixa isotérmica: revestida com material plástico para facilitar a limpeza, em caso de produto com temperatura controlada;
- Gelo reaproveitável: em quantidade suficiente para manter a temperatura do produto;
- Caneta e carimbo da autoridade sanitária;
- Formulário de Termo de Colheita da Amostra – TCA ;
- Etiqueta de identificação da amostra : contendo os dados conforme os dizeres de rotulagem do produto. Preencher todos os campos - de forma legível e sem rasuras.

5.3. Execução da colheita de amostra

1. Os técnicos responsáveis pela coleta deve identificar-se ao responsável técnico ou legal da empresa e informar sobre os objetivos da colheita de amostras, convidando-o para acompanhar os procedimentos;

2. Identificar o produto a ser coletado no estabelecimento e proceder a colheita das amostras nas quantidades previstas e/ou planejadas para a situação;

3. Após a coleta acondicionar os produtos em saco plástico, colocar os lacres e etiquetas de identificação nas amostras conforme os dizeres de rotulagem do produto ;

4. Preencher todos os campos do TCA de maneira clara, precisa, legível e sem rasuras, informando inclusive as condições de conservação do produto;

5. As informações constantes do TCA devem ser correspondentes as do rótulo do produto.

6. O Termo de Colheita de Amostra (TCA), deve ser feito em 2 vias com as seguintes informações:

- Cabeçalho completo com nome da empresa onde foi coletada a amostra; denominação do estabelecimento; endereço; CEP; cidade; nome do proprietário ou responsável; ramo de negócio; CNPJ; data ; horário;
- Legislação pertinente; tipo de análise (triplicata ou única);

- Denominação do produto, marca, descrição da embalagem, peso líquido, data de fabricação, lote, validade, nº de registro do produto do órgão competente, nome do responsável técnico e respectivo registro no conselho regional (quando couber) quantidade de amostras colhidas, ensaios a serem pesquisados;

- Verificar a temperatura no momento da colheita e anotar no TCA;
- Identificar o detentor, sua função, e solicitar sua assinatura no TCA.
- Datar e apor assinatura no TCA.

7. Orientar o detentor sobre a obrigatoriedade de conservar adequadamente a amostra que permanecerá em seu poder, para servir de contraprova, no caso de amostra em triplicata;

8. Encaminhar para o LACEN com segurança, observando as especificações do fabricante para o produto principalmente em relação a temperatura. No caso de alimentos e demais produtos não havendo nenhuma recomendação, armazenar e transportar na temperatura ambiente.

9. As amostras de produtos perecíveis, obrigatoriamente, deverão ser acondicionadas e transportadas em recipientes isotérmicos com gelo reciclável, tendo o cuidado para que não haja contato deste com as amostras.

10. Na coleta de amostras de embalagens grandes (águas envasadas) em garrações de 20(vinte) litros, deve-se lacrar pelo menos o gargalo do recipiente, de modo a garantir a inviolabilidade desta parte da embalagem, observando no momento da coleta se existe vazamento ou rompimento do lacre próprio do fabricante.

11. No ato da entrega das amostras ao LACEN, solicitar assinatura do responsável do setor de amostragem, atestando a inviolabilidade e integridade das amostras;

12. No ato da coleta, os inspetores do NUVIS, informam ao detentor e/ou fabricante, dia e hora da realização da análise (após contato c/ o LACEN), bem como o direito de acompanhar a análise por um perito ou representante por ela indicado, registrando no TCA essa informação.

5.4. Transporte das amostras

1. As amostras devem ficar acondicionadas de acordo com as recomendações do fabricante evitando danos durante o transporte, tais como choques térmico, incidência de luz e umidade, até a entrega no laboratório.

2. Produto perecível: manter as amostras em caixas isotérmicas, em quantidade adequada e tipo de gelo que garanta a temperatura necessária à conservação e integridade do produto até a chegada do mesmo ao laboratório.

3. Após o preenchimento do TCA, a 1ª via(original) será para abertura do processo e a 2ª via será entregue ao setor regulado, no ato da colheita de amostra. O LACEN ficará com uma cópia da 1ª via.

6. PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO DE FLUXO E RECEBIMENTO DE AMOSTRAS PARA ANÁLISE FISCAL PELO LACEN

6.1. Análise Fiscal em triplicata ou amostra única

1. Todas as amostras encaminhadas ao LACEN serão recebidas diretamente na recepção da sala de amostras, desde que atendidas as condições de identificação e acondicionamento;
2. Exceções serão avaliadas, caso a caso, mediante encaminhamento formal de solicitação pelo interessado, devidamente justificada, com base em critérios de risco e necessidade de saúde coletiva;
3. As amostras referentes às análises: fiscal em triplicata ou fiscal de amostra única devem estar lacradas e identificadas. Deve ser conferida a inviolabilidade do lacre;
4. A quantidade de amostras a ser coletada de um determinado produto está discriminada no Manual de Coleta, Acondicionamento e Transporte de Amostras, no site do LACEN (www.lacen.ce.gov.br);
5. Conferir se as informações do Termo de Coleta condizem com as descritas no rótulo do produto e da etiqueta, observando se o mesmo encontra-se legível e sem rasuras;
6. Conferir as condições da amostra quanto à quantidade mínima necessária para realização da análise, integridade e preservação das características originais do produto, incluindo a temperatura quando necessário de acordo com o manual do LACEN;
7. Conferir se as unidades amostrais são do mesmo lote;
8. O recebimento da amostra e dos documentos que acompanha são conferidos verificando a assinatura do Termo de Coleta ou do ofício de encaminhamento da amostra ou outras formas de registro, adotados pela Vigilância Sanitária;
9. A amostra e seus documentos recebem um número de protocolo do sistema HARPYA (Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais). Esta numeração acompanha e identifica o produto em todos os laboratórios;
10. No caso de recusa da amostra na recepção, o laboratório emite documento para este fim em duas vias, sendo uma para o NUVIS e a outra para os arquivos do Laboratório Oficial – FOR.410.001 (Formulário de Registro de Ocorrências no Recebimento de Amostras de Medicamentos, Cosméticos e Alimentos);
11. A Sala de Amostras fracionará o produto, colocando em cada embalagem uma etiqueta padronizada com o número do HARPYA e o nome dos laboratórios envolvidos na realização das análises. A Ficha de cadastro segue junto com a amostra. No caso de medicamentos, as amostras seguem para o laboratório no invólucro plástico lacrado e será aberto e identificado na presença do técnico do setor;
12. A amostra é triada para os laboratórios que vão realizar as análises. Após o término das mesmas, os resultados são colocados no sistema HARPYA pelo técnico responsável e emitido um laudo parcial. A Sala de Amostras consolida os dados recebidos e emite um laudo final;
13. Este laudo analítico é emitido em 02(duas) vias, sendo uma para o órgão requerente e a outra arquivada no processo;

14. A data e a hora da análise fiscal de amostra única, quando nas águas envasadas, devem ser estabelecidas previamente, entre o NUVIS e o laboratório e informadas ao interessado, no ato da coleta, por escrito através do Termo de Colheita de Amostra. Nos demais produtos a empresa será informada pelo LACEN;

14.1. A data e a hora da análise da perícia de contra prova da amostra em triplicata será informada à empresa pelo LACEN e será realizada na presença do perito por ela indicada;

15. Em se tratando de AMOSTRA ÚNICA, fica a empresa ciente que o processo de análise deve ser realizado, em sua totalidade, na Presença do Perito indicado por ela, ou representante legal, não cabendo análise de contraprova.

16. A análise será iniciada, com a abertura da Ata (Anexo II - para águas adicionadas de sais) e (Anexo III – para água mineral) na presença do perito indicado ou do representante legal, que deve apresentar sua identificação ao técnico da Sala de Amostras. Na ausência do perito ou representante legal, a análise será realizada na presença de duas testemunhas;

17. Após verificar a integridade e a inviolabilidade da amostra pelos presentes, bem como ter sido feito todo o processo de limpeza e higienização da mostra pelo técnico do LACEN, de acordo com o Procedimento Operacional Padrão Nº 0124451003, a análise será iniciada;

18. Concluída a análise de amostra única, lavrar a ata circunstanciada, datada e assinada por todos os participantes, em número de vias necessárias garantindo que todos os interessados recebam cópias (PERITO e NUVIS):

- O PERITO, que no ato da conclusão da análise passa a ter ciência do resultado;
- O NUVIS recebe de imediato a ATA através de fax e/ou e-mail, para as providências cabíveis,

No caso da água mineral, quando o resultado for satisfatório, a ata será liberada com 72 horas do início da análise; quando o resultado for insatisfatório o prazo para liberação da ata será após o término dos ensaios;

19. Emitir o laudo analítico definitivo, e encaminhar para o NUVIS;

O prazo de entrega dos laudos pelo LACEN será de:

- **30 (trinta) dias para amostras em triplicata.**
- **20 (vinte) dias para águas envasadas e leite pasteurizado.**

NOTA 1: os resultados insatisfatórios referentes a análise de rotulagem, além de citar a referência da legislação, deve indicar no rótulo o elemento que originou a irregularidade ou não conformidade.

20. Para amostras em triplicata os documentos necessários a serem apresentados pela empresa para análise de Perícia de Contraprova são:

- Cópia da notificação à empresa pela vigilância;
- Ofício do fabricante e/ou detentor solicitando ao NUVIS a perícia de contraprova;
- Ofício do NUVIS ao LACEN solicitando o agendamento da data da perícia de Contraprova;
- Xerox da Carteira do Conselho do Responsável Técnico pela empresa;

· Pagamento da taxa, prevista na Lei 15.838 de 27/07/15, através de DAE, retirado no site da SEFAZ: www.sefaz.ce.gov.br (serviços on line - DAE - emissão de DAE - taxas

6.2. Critérios de aceitação das amostras:

Conferir os seguintes documentos no ato de recebimento:

- Via do Termo de Coleta devidamente preenchida, sem rasuras, com os campos correspondentes, contendo informações idênticas as do rótulo do produto e da identificação da amostra;
- Os documentos devem estar datados, assinados, sem rasuras e com a identificação da Autoridade Sanitária.

6.3. Critérios de rejeição das amostras:

Serão rejeitados os produtos que não atenderem ao item acima especificado.

7. PROCEDIMENTO DO NUVIS APÓS RECEBIMENTO DOS RESULTADOS LABORATORIAIS

7. 1. AMOSTRA EM TRIPLICATA:

Resultados satisfatórios

1. Encaminhar a notificação de análise fiscal ao detentor, anexando 01 (uma) cópia dos Laudo(s), e na oportunidade liberando a amostra de contraprova;

Resultados insatisfatórios

1. Encaminhar a notificação de análise fiscal ao detentor e ao fabricante, anexando 01 (uma) cópia dos laudo(s) insatisfatório(s), de acordo com artigo 34, parágrafo 1º, do Decreto Lei nº 986, de 1969, para ALIMENTOS. Quando tratar-se de MEDICAMENTOS e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária (cosméticos, saneantes, produtos para saúde), conforme Artigo 48, parágrafos 2º e 3º, da Lei 5.991/73.
2. Quando o resultado insatisfatório representar risco iminente à saúde, comunicar às CRES, para juntamente com os municípios, proceder a Interdição Cautelar, do lote em questão, de acordo com o Artigo 23, parágrafo 4º da Lei 6.437/77.
3. Aguardar o prazo de 10(dez) dias para a empresa apresentar defesa escrita ou requerer Perícia de Contraprova, de acordo com o Decreto-Lei 986/69, no seu art.34; a Lei nº 6.437/77 , §4, e 5º do art.27.
4. O requerimento de contraprova deve estar de acordo com a Lei 6437/77, dentro do prazo de 10 (dez) dias, contados do recebimento pelo notificado da notificação, justificando os motivos da discordância do laudo laboratorial, comprovando-os.
5. A solicitação de contraprova será encaminhada pelo NUVIS ao LACEN, para agendamento da Perícia de Contraprova. Definida a data e o horário, a empresa será informada e orientada pelo LACEN, quanto à documentação necessária e pagamento da taxa de acordo com a Lei 15.838 de 27/07/15.

6. A Perícia de contraprova será efetuada no laboratório oficial que realizou a análise fiscal, utilizando a mesma metodologia de análise sobre os ensaios . Esta será realizada na presença do perito indicado pela empresa, do seu detentor ou do representante legal da empresa e será registrada em Ata.

7. O não comparecimento do perito acompanhado do representante legal da empresa, no data agendada, a análise será realizada na presença de duas testemunhas e registrado em Ata, ficando assim concluída a análise fiscal.

8. Caso haja discordância entre os resultados da análise de prova (1ª amostra) e a perícia de contraprova (2ª amostra), será realizada análise na amostra testemunha (3ª amostra) , em poder do laboratório.

9. Em se tratando de laudo INSATISFATÓRIO por Rotulagem, não caberá solicitação de Contraprova. Nesse caso, será dado um prazo para correção da rotulagem e quando os dizeres de Rotulagem, induzir o consumidor ao engano ou à exposição ao risco sanitário, cabe ao NUVIS, avaliar, e decidir sobre a necessidade ou não de abertura de processo administrativo.

7. 2. AMOSTRA ÚNICA

Resultados Satisfatórios

Encaminhar a Notificação de análise fiscal ao detentor e ao fabricante, anexando 01 (uma) cópia dos Laudo(s).

Resultados Insatisfatórios

1. Recebendo a informação de resultado insatisfatório, o NUVIS de imediato notifica à empresa sobre o Laudo Insatisfatório, determinando que a empresa proceda ao Recolhimento do lote insatisfatório, de acordo com a legislação específica, Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 24 de 08/08/2015, para Alimentos e RDC 55/05 para Medicamentos.

2. Autuar concomitante a empresa fabricante e comunicar às CRES, para juntamente com os municípios, proceder busca ativa no comércio local e Interditar Cautelamente o lote em questão, de acordo com o Artigo 23, parágrafo 4º da Lei 6.437/77.

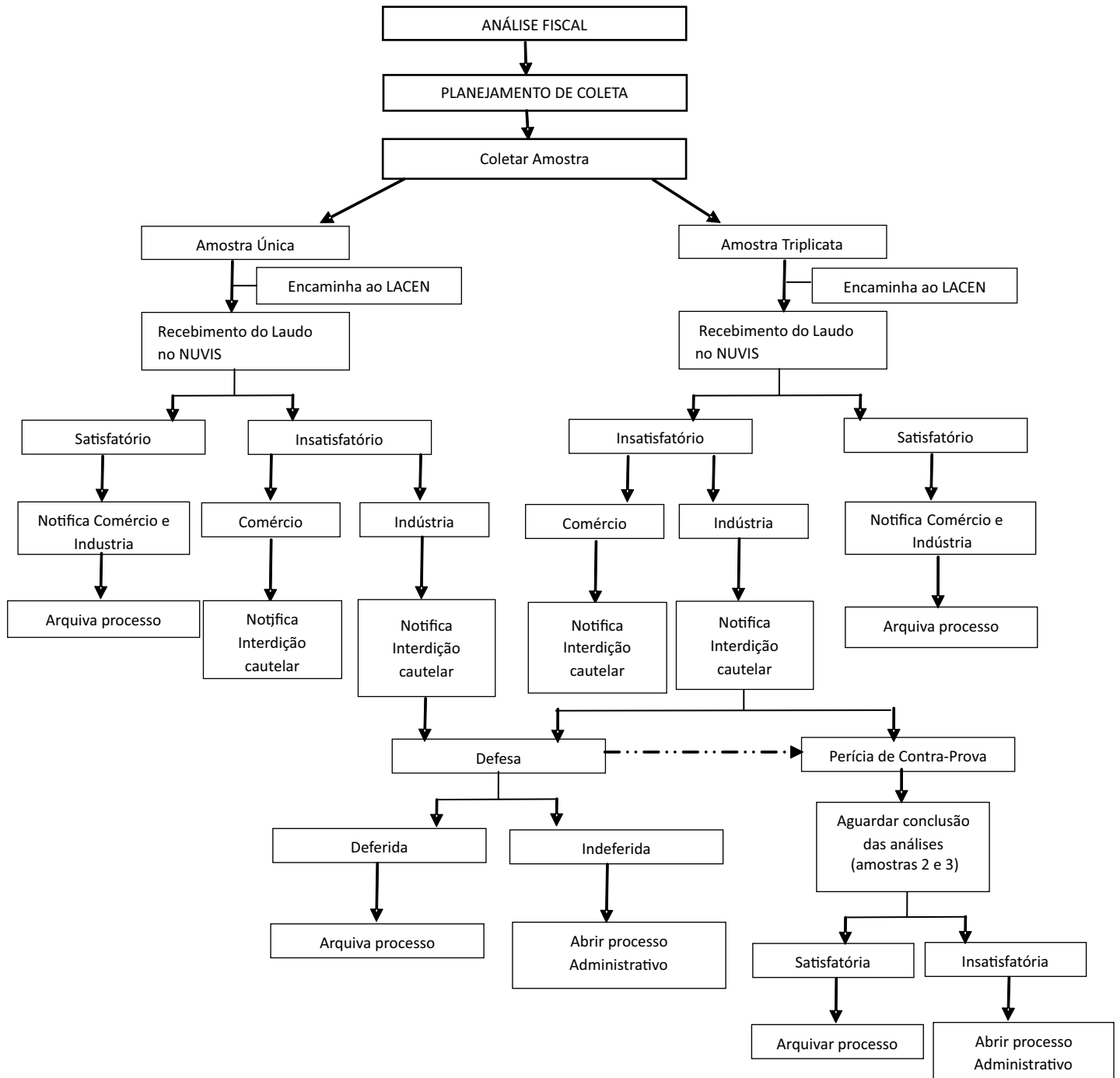
NOTA 2: Os resultados das análises fiscais realizadas com produtos fabricados em outros Estados serão notificados, para a Vigilância Sanitária onde o produto é fabricado, para conhecimento e adoção de medidas cabíveis e se o produto for de circulação Nacional, comunicar a ANVISA.

10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BRASIL. Fundação Oswaldo Cruz. Manual de coleta de amostras de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária – INCQS/FIOCRUZ – RJ – 1998.
- BRASIL. Decreto- Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969. Institui Normas Básicas sobre Alimentos;
- BRASIL. Lei 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;
- BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos e dá outras providências;
- BRASIL. LEI 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências;
- BRASIL. CEARÁ. Secretaria de Saúde. Laboratório Central de Saúde Pública. Manual de coleta, acondicionamento e transporte de amostras para exames laboratoriais, 2ª ed. Fortaleza: SESA, 2013

Anexo I

Fluxograma do Monitoramento de Produtos Pós-Mercado



Anexo II

Modelo de ATA (Amostra Única)- água adicionada de sais

ATA DA PERÍCIA DE ANÁLISE FISCAL DE AMOSTRA ÚNICA DO PRODUTO “ XXXXXX ” marca XXXXXXXXX, TC (Termo de Coleta) N° XXX/XXXX – ENVIADA PELO NÚCLEO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/ XXXXXXXXX

Às XX:XX (XXXX) horas, do dia XX (XXX) de XXXXX de XXXX, compareceu a este Laboratório Central de Saúde Pública, o representante legal da empresa -- Concessionária: XXXXXXXXX, (nome do técnico) – RGXXXXXXX ou Conselho: XXXX, para acompanhar a análise fiscal de amostra única do produto Água Adicionada de Sais, marca: XXXX, data de envase: XXXX, data de validade: XXX, lote: XXX, cuja amostra é constituída de 05(cinco) garrações de 20 litros cada, cadastrados no sistema HARPYA com os números: XXX, XXX, XXX, XXX e XXX. A amostra foi colhida pelo XXXXXXXX, com TC (termo de coleta) N° XXX. No dia XXXX às XXXX horas após inspeção do produto pelos presentes e ter sido constatada a integridade e a inviolabilidade da amostra, bem como feito todo o processo de limpeza e higienização da mesma pelo técnico do LACEN, (Procedimento Operacional Padrão de N° 0124451003), foi iniciada a análise microbiológica. Esta análise foi realizada pela técnica: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX. A análise Físico-Química teve início no dia XXXXX às XXXX horas e foi realizada pela técnica: XXXXXXXXXXXXXXXX. Fica registrado que durante todo o processo de análise o representante legal da empresa se fez presente, inclusive tomando conhecimento dos resultados.

RESULTADOS

AMOSTRA Nº XXX/XX	RESULTADO	REFERÊNCIAS	METODOLOGIA
Coliformes totais:		Resolução RDC Nº 274, de 22/09/2005 ANVISA; Portaria 326, 30/7/97-SVS/MS	- Substrato enzimático
<i>Escherichia coli</i> :			
Cálcio:		Resolução RDC Nº 274, de 22/09/2005 ANVISA	- ABSORÇÃO ATÔMICA
Magnésio:			
	Sódio:		
	Potássio:		
Sais adicionados: Lei 10.674,16/5/03-MS/PR; Lei do Consumidor, 8078,11/9/90;RDC 259,20/9/02-ANVISA; RDC 27,9/8/10-ANVISA; Portaria.157,20/8/02 INMETRO;		Lei 10.674,16/5/03 -MS/PR; Lei do Consumidor, 8078,11/9/90;RDC 259,20/9/02 -ANVISA; RD C274,22/9/05-ANVISA; RDC 27,9/8/10 -ANVISA; Portaria.157,20/8/02 INMETRO;	
Rótulo:		Lei 10.674,16/5/03 -MS/PR; Lei do Consumidor, 8078,11/9/90;RDC 259,20/9/02 -ANVISA; RDC274,22/9/05 -ANVISA; RDC 27,9/8/10 -ANVISA; Portaria.157,20/8/02 INMETRO;	-
Embalagem		SEM REFERÊNCIA	
AMOSTRA Nº XXX/XX	RESULTADO	REFERÊNCIAS	METODOLOGIA
Coliformes totais:		Resolução RDC Nº 274, de 22/09/2005 ANVISA; Portaria 326, 30/7/97-SVS/MS	- Substrato enzimático
<i>Escherichia coli</i> :			
Cálcio: Cálcio:		Resolução RDC Nº 274, de 22/09/2005 ANVISA	- ABSORÇÃO ATÔMICA
Magnésio:			
	Sódio:		
	Potássio:		

AMOSTRA Nº XXX/XX	RESULTADO	REFERÊNCIAS	METODOLOGIA
Coliformes Totais:		Resolução RDC Nº 274, de 22/09/2005 - ANVISA; Portaria 326, 30/7/97-SVS/MS	Substrato enzimático
<i>Escherichia coli</i> :			
Cálcio:		Resolução RDC Nº 274, de 22/09/2005 - ANVISA	ABSORÇÃO ATÔMICA
Magnésio:			
	Sódio:		
	Potássio:		
Sais adicionados: Lei 10.674, 16/5/03-MS/PR; Lei do Consumidor, 8078, 11/9/90; RDC 259, 20/9/02-ANVISA; RDC 274, 22/9/05-ANVISA; RDC 27, 9/8/10-ANVISA; Portaria. 157, 20/8/02 INMETRO; Sais adicionados:		Lei 10.674, 16/5/03 -MS/PR; Lei do Consumidor, 8078, 11/9/90; RDC 259, 20/9/02 -ANVISA; RDC 274, 22/9/05 -ANVISA; RDC 27, 9/8/10 -ANVISA; Portaria. 157, 20/8/02 INMETRO;	
Rótulo:		Lei 10.674, 16/5/03 -MS/PR; Lei do Consumidor, 8078, 11/9/90; RDC 259, 20/9/02-ANVISA; RDC 274, 22/9/05 -ANVISA; RDC 27, 9/8/10 -ANVISA; Portaria. 157, 20/8/02 INMETRO;	-
Embalagem		SEM REFERÊNCIA	

AMOSTRA Nº XXX/XX	RESULTADO	REFERÊNCIAS	METODOLOGIA
Coliformes Totais:		Resolução RDC Nº 274, de 22/09/2005 - ANVISA; Portaria 326, 30/7/97-SVS/MS	Substrato enzimático
<i>Escherichia coli</i> :			
Cálcio:		Resolução RDC Nº 274, de 22/09/2005 - ANVISA	ABSORÇÃO ATÔMICA
Magnésio:			
	Sódio:		
	Potássio:		
Sais adicionados: Lei 10.674, 16/5/03-MS/PR; Lei do Consumidor, 8078, 11/9/90; RDC 259, 20/9/02-ANVISA; RDC 274, 22/9/05-ANVISA; RDC 27, 9/8/10-ANVISA; Portaria. 157, 20/8/02 INMETRO; Sais adicionados:		Lei 10.674, 16/5/03 -MS/PR; Lei do Consumidor, 8078, 11/9/90; RDC 259, 20/9/02 -ANVISA; RDC 274, 22/9/05 -ANVISA; RDC 27, 9/8/10 -ANVISA; Portaria. 157, 20/8/02 INMETRO;	
Rótulo:		Lei 10.674, 16/5/03 -MS/PR; Lei do Consumidor, 8078, 11/9/90; RDC 259, 20/9/02 -ANVISA; RDC 274, 22/9/05 -ANVISA; RDC 27, 9/8/10 -ANVISA; Portaria. 157, 20/8/02 INMETRO;	-
Embalagem		SEM REFERÊNCIA	

AMOSTRA Nº XXX/XX	RESULTADO	REFERÊNCIAS	METODOLOGIA
Coliformes Totais:		Resolução RDC Nº 274, de 22/09/2005 - ANVISA; Portaria 326, 30/7/97-SVS/MS	Substrato enzimático
<i>Escherichia coli</i> :			
Cálcio:		Resolução RDC Nº 274, de 22/09/2005 - ANVISA	ABSORÇÃO ATÔMICA
Magnésio:			
	Sódio:		
	Potássio:		
Sais adicionados: Lei 10.674,16/5/03-MS/PR; Lei do Consumidor, 8078,11/9/90;RDC 259,20/9/02-ANVISA; RDC274,22/9/05-ANVISA; RDC 27,9/8/10-ANVISA; Portaria.157,20/8/02 INMETRO		Lei 10.674,16/5/03 -MS/PR; Lei do Consumidor, 8078,11/9/90;RDC 259,20/9/02 -ANVISA; RDC274,22/9/05 -ANVISA; RDC 27,9/8/10 -ANVISA; Portaria.157,20/8/02 INMETRO	-
Rótulo:		Lei 10.674,16/5/03 -MS/PR; Lei do Consumidor, 8078,11/9/90;RDC 259,20/9/02 -ANVISA; RDC274,22/9/05 -ANVISA; RDC 27,9/8/10 -ANVISA; Portaria.157,20/8/02 INMETRO;	
Embalagem		SEM REFERÊNCIA	

CONCLUSÃO

	CONCLUSÃO	DATA DO TÉRMINO DA ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA	DATA DO TÉRMINO DA ANÁLISE MICROBIOLÓGICA
AMOSTRA Nº XXX/XX			
AMOSTRA Nº XXX/XX			
AMOSTRA Nº XXX/XX			
AMOSTRA Nº XXX/XX			
AMOSTRA Nº XXX/XX			

Nada mais havendo a tratar e, estando todos de acordo, eu, xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, Chefe da Divisão de Produtos, lavrei a presente ata que vai por mim e por todos assinada.

Assinatura do Chefe da Divisão de Produtos	
Assinatura do Técnico da Microbiologia	
Assinatura do Técnico do Físico-químico	
Assinatura do Técnico da Indústria	

Fortaleza, _____, _____, _____

Anexo III

Modelo de ATA (Amostra Única)- Água Mineral

ATA DA PERÍCIA DE ANÁLISE FISCAL DE AMOSTRA ÚNICA DO PRODUTO “ XXXXXX ” marca XXXXXXXXX, TC (Termo de Coleta) Nº XXX/XXXX – ENVIADA PELO NÚCLEO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/ XXXXXXXXX

Às XX:XX (XXXX) horas, do dia XX (XXX) de XXXX de XXXX, compareceu a este Laboratório Central de Saúde Pública, o representante legal da empresa – Concessionária: XXXXXXXXX, (nome do técnico) – RGXXXXXXX ou Conselho: XXXX, para acompanhar a análise fiscal de amostra única do produto Água Mineral Natural, marca: XXXX, data de envase: XXXX, data de validade: XXX, lote: XXX, cuja amostra é constituída de 05(cinco) garrações de 20 litros cada, cadastrados no sistema HARPYA com os números: XXX, XXX, XXX, XXX e XXX. A amostra foi colhida pelo XXXXXXXX, com TC (termo de coleta) Nº XXXX. No dia XXXX às XXXX horas após inspeção do produto pelos presentes e ter sido constatada a integridade e a inviolabilidade da amostra, bem como feito todo o processo de limpeza e higienização da mesma pelo técnico do LACEN, (Procedimento Operacional Padrão de Nº 0124451003), foi iniciada a análise microbiológica. Esta análise foi realizada pela técnica: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX. A análise Físico-Química teve início no dia XXXX às XXXX horas e foi realizada pela técnica: XXXXXXXXXXXX. Fica registrado que durante todo o processo de análise o representante legal da empresa se fez presente, inclusive tomando conhecimento dos resultados.

RESULTADOS

AMOSTRA Nº XXX/XX	RESULTADO	REFERÊNCIAS	METODOLOGIA
Coliformes Totais:		Resolução RDC Nº 275, DE 22/09/2005 - ANVISA	Substrato enzimático
<i>Escherichia coli</i> :			
Enterococos: Membrana filtrante ou Substrato enzimático			Membrana filtrante ou Substrato enzimático
Enterococos:			
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> :			Membrana filtrante
<i>Clostridio Sulfito Redutor ou C. Perfringens</i> :			
Nitrato: Resolução RDC Nº 274, DE 22/09/2005 - ANVISA		Resolução RDC Nº 274, DE 22/09/2005 - ANVISA	Espectrofotometria
Nitrato:			
Nitrito:			Reação de cor com confirmação de espectrofotometria
Rótulo:		Lei 10.674,16/5/03 -MS/PR; Lei do Consumidor 8078, 11/9/90; RDC 259, 20/9/02 -ANVISA; RDC 274, 22/9/05 - ANVISA; RDC 27, 9/8/10 -ANVISA; Portaria.157, 20/8/02 INMETRO; Portaria 470, 24/11/99 -MME/DNPM; Portaria Nº 387, 19/9/08-MME/DNPM.	
Embalagem:		Portaria Nº 387, 19/9/08-MME/DNPM.	

AMOSTRA Nº XXX/XX	RESULTADO	REFERÊNCIAS	METODOLOGIA
Coliformes Totais:		Resolução RDC Nº 275, DE 22/09/2005 - ANVISA	Substrato enzimático
<i>Escherichia coli</i> :			
Enterococos: Membrana filtrante ou Substrato enzimático			Membrana filtrante ou Substrato enzimático
Enterococos:			
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> :			Membrana filtrante
<i>Clostridio Sulfito Redutor</i> ou <i>C. Perfringens</i> :			
Nitrato:		Resolução RDC Nº 274, DE 22/09/2005 - ANVISA	Espectrofotometria
Nitrito:			Reação de cor com confirmação de espectrofotometria
Rótulo:		Lei 10.674,16/5/03 -MS/PR; Lei do Consumidor 8078, 11/9/90; RDC 259, 20/9/02 -ANVISA; RDC 274, 22/9/05 - ANVISA; RDC 27, 9/8/10 -ANVISA; Portaria .157, 20/8/02 INMETRO; Portaria 470, 24/11/99 -MME/DNPM; Portaria Nº 387, 19/9/08-MME/DNPM.	-
Embalagem:		Portaria Nº 387, 19/9/08-MME/DNPM.	

AMOSTRA Nº XXX/XX	RESULTADO	REFERÊNCIAS	METODOLOGIA
Coliformes Totais:		Resolução RDC Nº 275, DE 22/09/2005 - ANVISA	Substrato enzimático
<i>Escherichia coli</i> :			
Enterococos:			Membrana filtrante ou Substrato enzimático
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> :			Membrana filtrante
<i>Clostridio Sulfito Redutor</i> ou <i>C. Perfringens</i> :			
Nitrato:		Resolução RDC Nº 274, DE 22/09/2005 - ANVISA	Espectrofotometria
Nitrito:			Reação de cor com confirmação de espectrofotometria
Rótulo:		Lei 10.674,16/5/03 -MS/PR; Lei do Consumidor 8078, 11/9/90; RDC 259, 20/9/02 -ANVISA; RDC 274, 22/9/05 - ANVISA; RDC 27, 9/8/10 -ANVISA; Portaria.157, 20/8/02 INMETRO; Portaria 470, 24/11/99 -MME/DNPM; Portaria Nº 387, 19/9/08-MME/DNPM.	-
Embalagem:		Portaria Nº 387, 19/9/08-MME/DNPM.	

AMOSTRA Nº XXX/XX	RESULTADO	REFERÊNCIAS	METODOLOGIA
Coliformes Totais:		Resolução RDC Nº 275, DE 22/09/2005 - ANVISA	Substrato enzimático
<i>Escherichia coli</i> :			
Enterococos:			Membrana filtrante ou Substrato enzimático
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> :			Membrana filtrante
<i>Clostridio Sulfito Redutor</i> ou <i>C. Perfringens</i> :			
Nitrato:		Resolução RDC Nº 274, DE 22/09/2005 - ANVISA	Espectrofotometria
Nitrito:			Reação de cor com confirmação de espectrofotometria
Rótulo:		Lei 10.674,16/5/03 -MS/PR; Lei do Consumidor 8078, 11/9/90; RDC 259, 20/9/02 -ANVISA; RDC 274, 22/9/05 -ANVISA; RDC 27, 9/8/10-ANVISA; Portaria.157, 20/8/02 INMETRO; Portaria 470, 24/11/99-MME/DNPM; Portaria Nº 387, 19/9/08-MME/DNPM.	-
Embalagem:		Portaria Nº 387, 19/9/08-MME/DNPM.	

AMOSTRA Nº XXX/XX	RESULTADO	REFERÊNCIAS	METODOLOGIA
Coliformes Totais:		Resolução RDC Nº 275, DE 22/09/2005 - ANVISA	Substrato enzimático
<i>Escherichia coli</i> :			
Enterococos:			Membrana filtrante ou Substrato enzimático
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> :			Membrana filtrante
<i>Clostridio Sulfito Redutor</i> ou <i>C. Perfringens</i> :			
Nitrato:		Resolução RDC Nº 274, DE 22/09/2005 - ANVISA	Espectrofotometria
Nitrito:			Reação de cor com confirmação de espectrofotometria
Rótulo:		Lei 10.674,16/5/03 -MS/PR; Lei do Consumidor 8078, 11/9/90; RDC 259, 20/9/02 -ANVISA; RDC 274, 22/9/05 -ANVISA; RDC 27, 9/8/10-ANVISA; Portaria.157, 20/8/02 INMETRO; Portaria 470, 24/11/99-MME/DNPM; Portaria Nº 387, 19/9/08-MME/DNPM.	-
Embalagem:		Portaria Nº 387, 19/9/08-MME/DNPM.	

CONCLUSÃO

	CONCLUSÃO	DATA DO TÉRMINO DA ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA	DATA DO TÉRMINO DA ANÁLISE MICROBIOLÓGICA
AMOSTRA Nº XXX/XX			
AMOSTRA Nº XXX/XX			
AMOSTRA Nº XXX/XX			
AMOSTRA Nº XXX/XX			
AMOSTRA Nº XXX/XX			

Nada mais havendo a tratar e, estando todos de acordo, eu, xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, Chefe da Divisão de Produtos, lavrei a presente ata que vai por mim e por todos assinada.

Assinatura do Chefe da Divisão de Produtos	
Assinatura do técnico da Microbiologia	
Assinatura do técnico do Físico-químico	
Assinatura do técnico da indústria	

Fortaleza, _____, _____, _____

Anexo IV

Modelo de ATA de Contra Prova (Amostra em triplicata)

ATA DA ANÁLISE DE CONTRAPROVA DA AMOSTRA EM TRIPLICATA DO PRODUTO “XXXX”, MARCA: XXXXX, TCA Nº XXX, COLHIDA PELO (XXXXXXXXXX).

Às XX:XX (XXXX) horas, do dia XX (XXX) de XXXXX de XXXX, compareceu a este Laboratório Central de Saúde Pública, o representante legal da empresa – XXXXXXXXXXX, (nome do técnico) – RGXXXXXXXX ou Conselho: XXXX, para acompanhar a análise fiscal de contraprova do produto (XXXXXX) marca: XXXX, data de fabricação: XXXX, data de validade: XXX, lote: XXX, amostra colhida pelo XXXXXXXX, com TC (termo de coleta) Nº XXXX, constituída de XXXXXXXX, cadastrados no sistema HARPYA com o número: XXX. No dia XXXX às XXXX horas após inspeção do produto pelos presentes e ter sido constatada a integridade e a inviolabilidade da amostra, bem como feito todo o processo de limpeza e higienização da mesma pelo técnico do LACEN, (Procedimento Operacional Padrão de Nº 0124451003), foi iniciada a análise requerida pelo solicitante, com o seguinte resultado: XXXXXXXX– Conclusão: XXXXXXXX Esta análise foi realizada pela técnica: XXXXXXXXXXXXXXXX. Fica registrado que durante todo o processo de análise o representante legal da empresa se fez presente, inclusive tomando conhecimento dos resultados. A análise solicitada confirmou o laudo emitido inicialmente. Nada mais havendo a tratar e, estando todos de acordo, eu lavrei a presente ata que vai por mim e por todos assinada. Fortaleza,

Nota: Todos assinam de forma sequenciada, separados por uma vírgula. O primeiro a assinar é quem lavrou a ata, seguido dos demais na ordem em que os nomes foram mencionados no início da ata.

Anexo V

Modelo de ATA Amostra Única de produtos

ATA DE ANÁLISE FISCAL DE AMOSTRA ÚNICA DO PRODUTO “”, MARCA, TCA N, COLHIDA POR.....

Às XX:XX (XXXX) horas, do dia XX (XXX) de XXXXX de XXXX, compareceu a este Laboratório Central de Saúde Pública, o representante legal da empresa – XXXXXXXXX, (nome do técnico) – RGXXXXXXX ou Conselho: XXXX, para acompanhar a análise fiscal de amostra única do produto (XXXXXX) marca: XXXX, data de fabricação: XXXX, data de validade: XXX, lote: XXX, amostra colhida pelo XXXXXXXX, com TC (termo de coleta) N° XXXX, constituída de XXXXXXXX, cadastrados no sistema HARPYA com o número: XXX. No dia XXXX às XXXX horas após inspeção do produto pelos presentes e ter sido constatada a integridade e a inviolabilidade da amostra, bem como feito todo o processo de limpeza e higienização da mesma pelo técnico do LACEN, (Procedimento Operacional Padrão de N° 0124451003), foi iniciada a análise microbiológica e finalizada no dia XXXXXXXX, tendo sido obtidos os seguintes resultados: XXXXX:, xxxxxx:....., xxxxxx:..... Estando de acordo com os padrões microbiológicos para da Resolução XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX. Esta análise foi realizada pela técnica: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX. A análise Físico-Química teve início no dia XXXXX às XXXX horas e finalizada no dia, tendo sido obtidos os seguintes resultados:, estando em desacordo com a legislação por apresentare foi realizada pela técnica: XXXXXXXXXXXXX. A análise dos dizeres da rotulagem revelou que parte dos dizeres obrigatórios, ou seja,e, tornando o produto em desacordo com a Resolução RDC n....., de/.../xxxx, da ANVISA/MS e foi realizada pela técnica: XXXXXXXXXXXXX. Fica registrado que durante todo o processo de análise o representante legal da empresa se fez presente, inclusive tomando conhecimento dos resultados.

Nada mais havendo a tratar e, estando todos de acordo, eu lavrei a presente ata que vai por mim e por todos assinada. Fortaleza,

Nota: Todos assinam de forma seqüenciada, separados por uma vírgula. O primeiro a assinar é quem lavrou a ata, seguido dos demais na ordem em que os nomes foram mencionados no início da ata.