

	Secretaria de Estado de Saúde	UO RESPONSÁVEL SUVISA
	Subsecretaria de Vigilância e Atenção Primária à Saúde	
TÍTULO: Lavratura de Termo de Apreensão de Amostra		CÓDIGO: POP.SUVISA.00.6-1
Elaborador: Werner Ewald Moura	Revisor: Veronica de Abreu Nogueira	Aprovador: Adna dos Santos Sá Spasojevic

1. Introdução

A vigilância sanitária está definida no Art. 6º parágrafo 1º da Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 como sendo um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

- I – o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e
- II – o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

A análise laboratorial é tratada como mais um elemento do conjunto de ações de vigilância sanitária, que irá confirmar ou dirimir dúvida quanto à qualidade do produto estabelecida em lei e subsidiar as ações de fiscalização. Neste contexto, a integração das atividades fiscais e laboratoriais é de fundamental importância. O primeiro e primordial passo para que a análise seja efetuada conforme rito processual estabelecido na Lei nº 6437/77 é a coleta de uma amostra que disponha de clareza na descrição da causa da apreensão e outras informações fundamentais que deverão constar no Termo de Apreensão de Amostras.

2. Objetivo

Este Procedimento Operacional Padrão (POP) estabelece as diretrizes a serem seguidas para o correto preenchimento do Termo de Apreensão de Amostras lavrado pelos profissionais da Superintendência de Vigilância Sanitária (SUVISA) que atuam nas atividades técnicas.

3. Campo de aplicação

Este POP se aplica aos servidores da Coordenação de Vigilância e Fiscalização de Alimentos (COOVFA), da Coordenação de Vigilância e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos (COOVFIMP), da Coordenação de Vigilância e Fiscalização de Serviços de Saúde (COOVFSS) e da Coordenação de Segurança do Paciente e Gestão do Risco (COOSPGR), responsáveis pelas atividades de inspeção sanitária em estabelecimentos sujeitos a VISA.

4. Referências

- Decreto-Lei nº 214/1975 – Aprova o Código de Saúde do Estado do Rio de Janeiro.
- Lei nº 6360/1976 - 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 6437/1977 – Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências;
- Decreto Estadual RJ nº 6538/1983 – Aprova o Regulamento sobre Alimentos, Higiene e Fiscalização.
- Lei nº 9279/1996 – Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.
- Decreto nº 8077/2013 - Regulamenta 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.
- Manual de Coleta de Amostra: Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) - Fiocruz/MS – disponível em: https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com_content&view=article&id=1095 acessado em 28/06/2021.

5. Definições e Siglas

5.1. Definições

Para efeito deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- **Amostra única:** É a apreensão de produto em apenas 1 (um) invólucro que será encaminhado ao laboratório oficial para realização da análise fiscal, quando a quantidade ou natureza da amostra não permite sua colheita em triplicata;

- **Análise de Contraprova (Perícia de Contraprova):** É aquela efetuada em amostras de produtos sob regime de vigilância sanitária, quando ocorrer discordância do resultado condenatório da análise fiscal.
- **Análise de Controle:** É aquela efetuada em amostras de produtos sob regime de vigilância sanitária, após sua entrega ao consumo, e destinada a comprovar a conformidade do produto com a fórmula que deu origem ao registro;
- **Análise de Orientação Técnica:** É aquela efetuada em amostras de insumos ou produtos, encaminhados por órgãos públicos, responsáveis pela execução de programas nacionais e/ou regionais de saúde, ou pelo Poder Judiciário (por ex.: análises de imunobiológicos para a Secretaria de Vigilância em Saúde, kits diagnósticos para o DST/Aids, Promotoria de Justiça e etc);
- **Análise Fiscal:** É aquela efetuada em amostras de produtos submetidos ao sistema de vigilância sanitária, em caráter de rotina, para apuração de infração ou verificação de ocorrência de desvio quanto à qualidade, segurança e eficácia dos produtos e matérias-primas;
- **Análises Laboratoriais:** é o conjunto de procedimentos ou ensaios realizados pelo Laboratório de Saúde Pública (LACEN/INCQS) para verificar a qualidade de insumos, produtos, ambientes ou mesmo serviços sujeitos à vigilância sanitária. Podem abranger a análise de rótulo, recipiente e conteúdo.
- **Amostra em Triplicata:** é a amostra ou substância apreendida em três partes, em quantidades iguais de unidades, do mesmo lote, a qual será tornada inviolável para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova, e as duas outras imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial para realização das análises indispensáveis;
- **Marca:** Elemento que identifica uma série de produtos de um mesmo fabricante ou que os distinga dos produtos de outros fabricantes, segundo a legislação de propriedade industrial;
- **Termo de Apreensão de Amostras:** É o documento lavrado pela autoridade sanitária competente quando da apreensão de amostras de produto, com fins de envio ao Laboratório Oficial de Saúde Pública para realização de análises, confirmar ou dirimir dúvida quanto à qualidade de produtos sujeitos a vigilância sanitária.

5.2. Siglas

- CEP: Código de endereçamento postal;
- CNPJ: Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;
- COOVFA: Coordenação de Vigilância e Fiscalização de Alimentos;
- COOVFIMP: Coordenação de Vigilância e Fiscalização de Insumos Medicamentos e Produtos;
- COOVFSS: Coordenação de Vigilância e Fiscalização de Serviços de Saúde;
- COOSPGR: Coordenação de Gestão e Projetos da Vigilância Sanitária;
- INCQS: Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde;
- LACEN: Laboratório Central de Saúde Pública;
- POP: Procedimento Operacional Padrão;
- SES: Secretaria de Estado de Saúde;
- SUVISA: Superintendência de Vigilância Sanitária;
- TAA: Termo de Apreensão de Amostras.

6. Procedimento

6.1. Instruções de Lavratura do Termo de Apreensão de Amostras

O Termo de Apreensão de Amostras adotado pela SUVISA terá um modelo padrão conforme Anexo 1, cujo exemplo de preenchimento se encontra no Anexo 2.

Este documento contempla as informações que devem conter o Termo de Apreensão de Amostras lavrado pelos profissionais competentes da SUVISA.

Todos os campos do Termo de Apreensão de Amostras a serem preenchidos apresentam a correspondente instrução de lavratura presente neste POP, conforme etapas indicadas a seguir:

1ª Etapa - Cabeçalho e Numeração do Termo de Apreensão de Amostras:

- **Número:** A numeração do Termo de Apreensão de Amostras é sequencial e já vem impressa nos blocos correspondentes.

2ª Etapa - Identificação da Empresa/Instituição onde a Apreensão de Amostras ocorreu:

- **Razão Social da Empresa/Instituição:** *preencher com a razão social da empresa conforme inscrição na Receita Federal.*
- **Endereço:** *preencher com o endereço do estabelecimento informando logradouro, número e complementos.*
- **Bairro:** *preencher informando o bairro onde se localiza o logradouro do estabelecimento.*
- **CEP:** *preencher com o CEP.*
- **Município:** *preencher com o nome do município onde está localizado o estabelecimento.*
- **CNPJ:** *preencher com o número do CNPJ do estabelecimento objeto da apreensão de amostra.*
- **Processo de Licenciamento N°:** *preencher com o número do Processo de Licenciamento do estabelecimento correspondente, quando aplicável.*

3ª Etapa - Especificação da fundamentação legal que dispõe sobre apreensão de amostras pela autoridade sanitária e especificação dos produtos apreendidos para análise:

Nesta data, às ____ horas: indicar a hora da apreensão e lavratura do Termo;

- **com fundamento no(s) artigo(s):** *indicar o Artigo e correspondente diploma legal, que dispõe sobre a competência da autoridade sanitária, no exercício de funções fiscalizadoras, de proceder a apreensão de amostras para análise pelo laboratório oficial;*
- **em ação sanitária realizada no endereço acima citado, apreendi ____ unidades do produto:** *indicar o quantitativo total de unidades do produto apreendido;*
- **denominado:** *preencher com o nome do produto, conforme indicado na embalagem;*
- **marca:** *preencher com o nome da marca do produto, quando aplicável;*
- **registro n°:** *preencher com o número de registro do produto apreendido, conforme indicado na embalagem;*
- **lote:** *preencher com o número do lote do produto apreendido, conforme indicado na embalagem;*
- **data de fabricação:** *preencher com o dia, mês e ano de fabricação do produto apreendido, conforme indicado na embalagem;*

- **data de validade:** preencher com o dia, mês e ano de validade do produto apreendido, conforme indicado na embalagem;
- **forma de apresentação:** preencher com o tipo de embalagem do produto apreendido, indicando a quantidade de unidades do produto conforme indicado na embalagem;
- **fabricado/importado por:** preencher com a razão social do fabricante ou importador detentor do registro do produto apreendido, conforme indicado na embalagem;
- **CNPJ nº:** preencher com o número do CNPJ do fabricante ou importador detentor do registro do produto apreendido, conforme indicado na embalagem;
- **estabelecido à:** preencher com endereço completo do fabricante ou importador detentor do registro do produto apreendido, conforme indicado na embalagem;
- **constituindo amostra:** preencher conforme seja apreendida amostra **única** ou amostra **em triplicata**.
- **sendo identificada(s) e tornada(s) inviolável(is) através do(s) lacre(s) nº:** preencher com os números dos respectivos lacres;
- **contendo cada parte ___ unidades do citado produto,:** indicar a quantidade de unidades do produto apreendido em cada invólucro;
- **o qual estava armazenado na(s) condição (ões) de ___°C e ___ % UR:** preencher indicando a temperatura e Umidade Relativa do ar, do local onde as amostras foram apreendidas;
- **A parte da amostra com o lacre nº:** preencher com o nº do lacre correspondente a amostra apreendida e entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova;
- **foi deixada no estabelecimento em poder do Sr(a):** preencher com o nome completo e cargo do representante do estabelecimento;
- **para servir de contraprova, se for o caso, e as outras duas serão enviadas ao Laboratório Oficial:** preencher com o nome do Laboratório Oficial LACEN ou INCQS ou outro laboratório que venha a ser instituído/credenciado para tal fim.
- **para análise:** marcar a opção análise “fiscal” ou “controle” ou “orientação técnica” conforme for o caso;
- **Motivo:** marcar a opção “Programa de Monitoramento”, “Denúncia”, “Surto” ou “outros”, conforme for o caso;

NOTAS:

1- No caso de “Programa de Monitoramento” deve ser preenchido no campo indicado, o nome ou sigla do programa;

2- No caso de marcar a opção “outros” deve ser indicado o motivo da apreensão;

- **Com testes:** Marcar o(s) teste(s) requisitado(s) se for o caso.

4ª Etapa: Identificação do Técnico, Local e data da lavratura do TAA.

- **Assinatura e identificação do(s) Técnico(s):** *deverá constar assinatura e matrícula do(s) profissional(is) da SUVISA responsável(is) pela lavratura.*
- **Local e Data:** *informar o Local, dia, mês e ano da lavratura do Termo.*

5ª Etapa – Testemunhas:

Notas:

1. Este campo somente será preenchido quando o representante da empresa/instituição recusar-se a assinar o TAA ou for analfabeto.
2. No preenchimento deve constar o nome completo das testemunhas, em letra de forma, a respectiva assinatura e número do documento de identificação.

7. Registros do SGQ e/ou Anexos

O TAA lavrado deve ser juntado ao processo de licenciamento do estabelecimento ou juntado ao documento que desencadeou a ação sanitária, quando não houver processo de licenciamento.

- **Anexo 1:** Modelo de Termo de Apreensão de Amostra

8. Histórico

Data	Nº da Revisão	Item	Alteração
03/04/2014	00	N/A	Emissão Inicial
17/12/2021	1	Todos	Revisão geral do POP devido a expiração da vigência e para adequação quanto à formatação do documento conforme o Procedimento Gerencial PG.SUVISA.00.1-7.