

# LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA DO PARANÁ ~ LACEN



Divisão de Laboratórios de Vigilância Sanitária e Ambiental ~ DVLSA



*Mais de um século de história...*



A watercolor illustration of a row of houses with red brick facades and white window frames. A large green tree is on the left, and smaller plants are in the foreground. The text is overlaid on the image.

***ANÁLISE FISCAL: LEGISLAÇÃO,  
COLETA DE AMOSTRAS E  
EMISSÃO DE LAUDOS DE  
ANÁLISE***

***LUCIANA POTZECKI***



UNIDADES LACEN



LACEN XV



LACEN GUATUPÊ



LACEN FRONTEIRA

UNIDADE LACEN XV

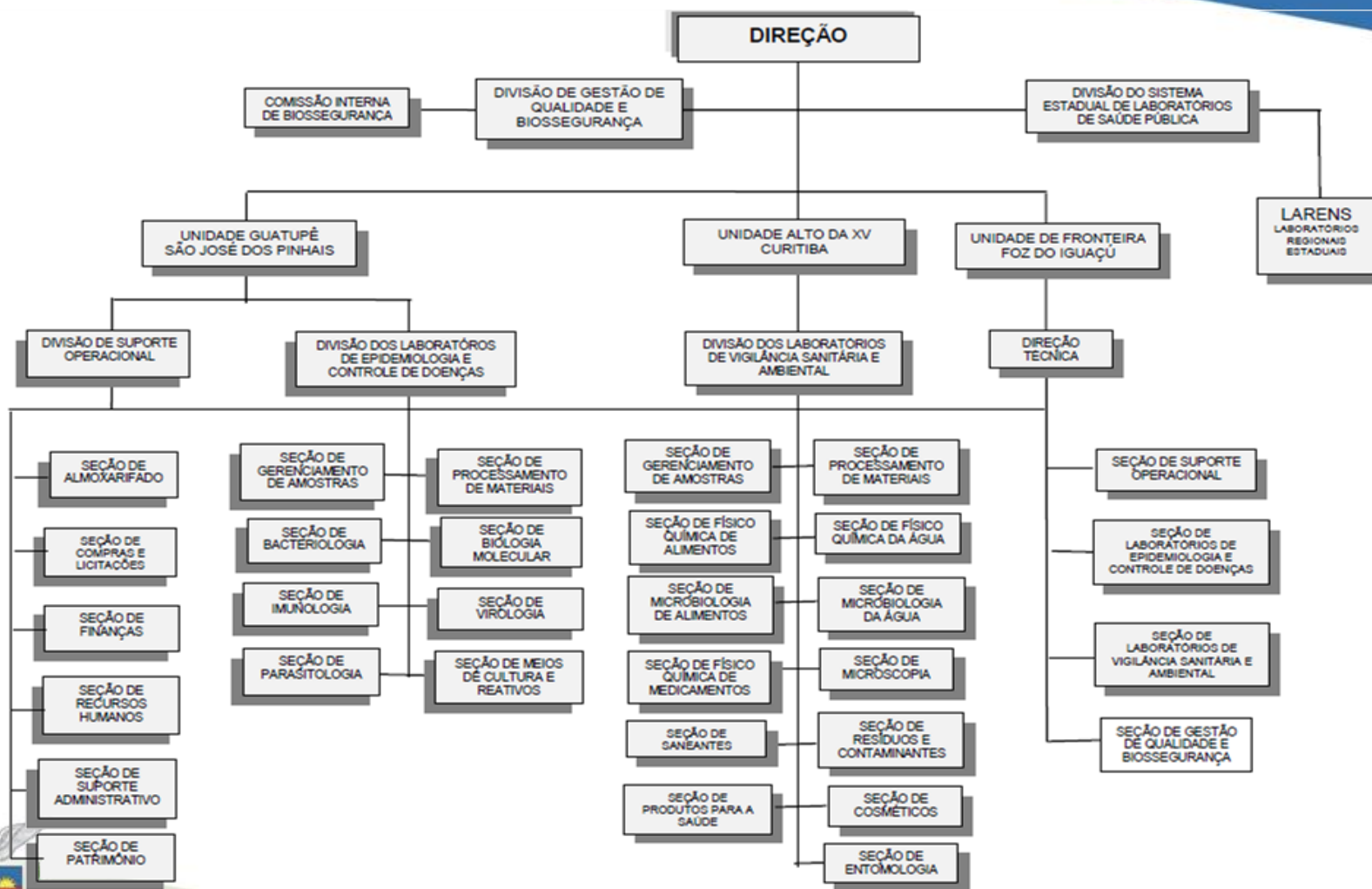


Google Maps - ©2011 Google



## UNIDADE LACEN GUATUPÊ





## **Divisão dos Laboratórios de Vigilância Sanitária e Ambiental (DVLSA)**

- Análise físico-química, microscópica e microbiológica de Água
- Análise físico-química, microscópica e microbiológica de Alimentos
- Análise físico-química de Medicamentos
- Análise físico-química de Cosméticos
- Análise físico-química de Saneantes
- Análise de Produtos para Saúde



# Seções de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes

- + Denúncias: Vigilância Sanitária Estadual e Municipais (NOTIVISA);
- + Polícia Civil / Ministério Público;
- + Programação Nacional: PROVEME;
- + Programação Estadual:
  - PROMMED: Programa de Monitoramento de Medicamentos;
  - Análise de formaldeído em alisantes capilares;
  - Análise de álcool medicamento e álcool saneante;
  - Análise de saneantes à base de hipoclorito de sódio.



# Sistema de Vigilância Sanitária

- Registro dos produtos, prévio à sua colocação no mercado
- Inspeção para verificação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação
- Controle da qualidade de insumos e produtos
- Monitoramento dos produtos após sua distribuição no mercado

# Vantagens do Programa de Monitoramento

- Programação das atividades das VISAS e do laboratório (compra de equipamentos, reagentes e padrões);
- Avaliação sistemática da qualidade dos produtos;
- Priorização das inspeções;
- Proteção da saúde da população.



# LEGISLAÇÃO

- **Constituição Federal, art. 200, inciso I, inciso II**
- **Lei nº 8080/90, art. 6, inciso I, inciso VII**

Compete ao Sistema Único de Saúde:  
executar as ações de vigilância  
sanitária; controlar e fiscalizar de  
serviços, produtos e substâncias de  
interesse para a saúde

# LEGISLAÇÃO

- **Lei nº 9782/99, art. 8 par. 1º, inciso I, inciso III, inciso IV, inciso VI**

Incumbe à Agência, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, incluindo medicamentos de uso humano; cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes; saneantes; e materiais médico-hospitalares, odontológicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem



# LEGISLAÇÃO

- **Lei nº 6360/76, art. 69**
- **Decreto nº 8077/2013, art. 13 inciso III**

Os agentes a serviço da vigilância sanitária terão, entre outras, a atribuição de coletar as amostras necessárias às análises fiscais

# LEGISLAÇÃO

- **Lei nº 6360/76, art. 79 par. único**
- **Decreto nº 8077/2013, art. 16 par. único**

Os eventos adversos e queixas técnicas relacionados a produtos submetidos à vigilância sanitária deverão ser notificados à Anvisa para monitoramento, análise, investigação, comunicação à população e, uma vez comprovado o desvio de qualidade, os produtos serão objeto das medidas corretivas cabíveis.



# LEGISLAÇÃO

- **Código de Saúde do Paraná – Lei nº 13331/01, art. 397, art. 405**

O controle de produtos e substâncias de interesse à saúde é realizado através programas de verificação de conformidade dos produtos, tais como, análise fiscal, prévia e de controle.

# LEGISLAÇÃO

- **Lei nº 6437/77 art. 23 par. 1º e 2º**
- **Código de Saúde do Paraná – Lei nº 13331/2001 art. 548 par. 1º e 2º**

A apreensão de amostras para efeito de análise não será acompanhada de interdição do produto, exceto casos com indícios de alteração ou adulteração do produto (interdição preventiva ou cautelar)

# LEGISLAÇÃO

- **Lei nº 5991/73, art. 4º inciso VII**

**“*Análise fiscal:* a efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro”**



# LEGISLAÇÃO

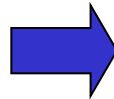
- **Lei nº 6437/77 art. 27 e parágrafos**
- **Lei nº 5991/73 art. 46, art. 47 e parágrafos, art. 49 e parágrafos, art. 50, art. 51**
- **Código de Saúde do Paraná – Lei nº 13331/2001 art. 549 e parágrafos**
- **Legislações Municipais**

Tratam a respeito de coleta fiscal

# MODALIDADE DE ANÁLISE

## ANÁLISE FISCAL

**Amostra em  
Triplicata**



**Amostra Prova  
Amostra Contraprova  
Amostra Testemunho**

**Amostra  
Única**

## ANÁLISE DE ORIENTAÇÃO





# COLETA

- Invólucro plástico (transparente) lacrado e inviolável
- Integridade da amostra: lacrada, em embalagem original
- Produtos do mesmo lote
- Quantidade suficiente para análises

# DOCUMENTOS

- Ofício / Memorando de encaminhamento
- NOTIVISA
- Termo de Apreensão de Amostra

# CUIDADOS

- Dados das amostras com o TAA
- Quantidade de amostra coletada
- Condições de armazenamento da amostra
- Amostra única ou em triplicata
- Programa ou denúncia
- Fiscal ou orientação





PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA  
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE  
CENTRO DE SAÚDE AMBIENTAL

DS \_\_\_\_\_

TERMO DE APREENSÃO DE AMOSTRA - T.A.A.

Nº 04376

CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA

PRODUTO: \_\_\_\_\_ MARCA: \_\_\_\_\_

DATA DE FABRICAÇÃO: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ DATA DE VALIDADE: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Nº LOTE/PARTIDA: \_\_\_\_\_ Nº REGISTRO: \_\_\_\_\_

APRESENTAÇÃO/FÓRMULA FARMACÊUTICA: \_\_\_\_\_ TAMANHO DO LOTE: \_\_\_\_\_

PESO / UNIDADE: \_\_\_\_\_ AMOSTRAS (Nº UNIDADES): \_\_\_\_\_

FABRICANTE / IMPORTADOR: \_\_\_\_\_ CNPJ: \_\_\_\_\_

ENDEREÇO: \_\_\_\_\_ CIDADE: \_\_\_\_\_ UF: \_\_\_\_\_

DETENTOR DO PRODUTO AMOSTRADO

PROPRIETÁRIO

RESPONSÁVEL

CONSUMIDOR

NOME/RAZÃO SOCIAL: \_\_\_\_\_ CPF/CNPJ: \_\_\_\_\_

ENDEREÇO: \_\_\_\_\_

TELEFONE: \_\_\_\_\_ E-MAIL: \_\_\_\_\_

RAMO DE ATIVIDADE: \_\_\_\_\_



<b>FINALIDADE DA COLETA</b> <input type="checkbox"/> REGISTRO <input type="checkbox"/> FISCAL <input type="checkbox"/> ROTINA <input type="checkbox"/> SURTO <input type="checkbox"/> RECLAMAÇÃO <input type="checkbox"/> ORIENTAÇÃO	<b>CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO</b> <input type="checkbox"/> TEMPERATURA AMBIENTE <input type="checkbox"/> REFRIGERADOR _____ °C <input type="checkbox"/> FREEZER _____ °C <input type="checkbox"/> CÂMARA FRIA _____ °C <input type="checkbox"/> AMBIENTE CLIMATIZADO _____ %	<b>ANÁLISES SOLICITADAS</b> <input type="checkbox"/> ORGANOLEPTICA <input type="checkbox"/> MICROSCÓPICA <input type="checkbox"/> MICROBIOLÓGICA <input type="checkbox"/> FÍSICO-QUÍMICO <input type="checkbox"/> TOXICOLÓGICA <input type="checkbox"/> ROTULAGEM <input type="checkbox"/> RESÍDUOS DE AGROTÓXICOS <input type="checkbox"/> OUTRAS (ESPECIFICAR) _____
--	---	--

RECEBI, DE ACORDO COM O ARTIGO 117 DA LEI MUNICIPAL Nº 9000/96, UMA DAS AMOSTRAS COLHIDAS EM TRIPLICATA, DO PRODUTO ESPECIFICADO PARA EFEITO POSSÍVEL CONTRA-PROVA E PERÍCIA, OBRIGANDO-ME A MANTÊ-LA E CONSERVÁ-LA DEQUADAMENTE, CONFORME O RECOMENDADO.

ASSINATURA _____ NOME DA AUTORIDADE SANITÁRIA	ASSINATURA _____ NOME DO DETENTOR DO PRODUTO	DATA _____ HORA DA COLETA _____
--	---	------------------------------------

TESTEMUNHAS:

_____ NOME	_____ CPF	_____ NOME	_____ CPF
_____ ASSINATURA		_____ ASSINATURA	

LACRES / N° DO ENVELOPE: \_\_\_\_\_

OBSERVAÇÕES: \_\_\_\_\_

RECEBEMOS AMOSTRA (S) DESCRITA (S), ACOMPANHADA (S) DESTA TERMO DE APREENSÃO DE AMOSTRAS ÀS \_\_\_\_\_ HORAS NA DATA \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ NAS CONDIÇÕES ACIMA ESPECIFICADAS.

\_\_\_\_\_  
NOME E ASSINATURA RESP. TÈC. LABORATÓRIO

N° ORDEM

DATA DA ANÁLISE

\_\_\_\_\_  
INÍCIO

\_\_\_\_\_  
TÉRMINO

1ª Via - Laboratório



# TAA

- Preenchido de maneira clara e legível
- Identificação correta do produto
- Quantidade
- Identificação do lote
- Data de fabricação e validade
- Local de coleta: identificação, endereço, e telefone
- Condições de armazenamento do produto: temperatura no momento da coleta
- Motivo da denúncia, a finalidade da coleta
- Indicar os tipos de análises a serem realizadas
- Número do lacre de todas as amostras com a sua discriminação



0014360

SE O SELO ACIMA APRESENTAR SINAL DE VIOLAÇÃO, OU SE OS TRAÇOS DIAGONAIS NÃO APARECEREM ATRAVÉS DO FECHO, NÃO ABRA O ENVELOPE. COMUNIQUE IMEDIATAMENTE AO REMETENTE.

NIVEL 8 DE SEGURANÇA

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO PARANÁ  
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE  
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

REGIONAL DE SAÚDE: \_\_\_\_\_

MUNICÍPIO: \_\_\_\_\_

PRODUTO COLETADO: \_\_\_\_\_

VOLUME N.º *02*, (2), (3)

TERMO DE COLETA DE AMOSTRA N.º: \_\_\_\_\_

TERMO DE APREENSÃO E DEPÓSITO N.º: \_\_\_\_\_

AUTO DE INFRAÇÃO N.º: \_\_\_\_\_

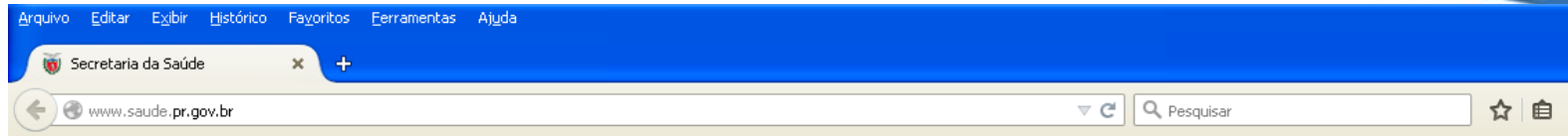
NOME E TELEFONE DA AUTORIDADE SANITÁRIA: \_\_\_\_\_

NOME E TELEFONE DO DETENTOR DO PRODUTO: \_\_\_\_\_



# MANUAL DE COLETA E ENVIO DE AMOSTRAS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

<http://www.saude.pr.gov.br>



SECRETARIA DA SAÚDE

ir para o conteúdo ir para a navegação mapa do site acessibilidade contraste A+ A Transparência

- Página Inicial
- Institucional
- Transparência
- Escola de Saúde
- Regionais de Saúde
- Hospitais e Unidades Próprias
- Comunicação

- Programas
- Vigilância Sanitária
- Centro de Saúde do Trabalhador
- Laboratório Central do Estado**
- CIEVS
- CPPI
- Assistência Farmacêutica



Secretaria da

## Parceria entre Secretaria da Saúde e Fundação Araucária destina R\$ 6 milhões para projetos de pesquisa do SUS



Uma nova parceria, firmada entre a Secretaria de Saúde e a Fundação Araucária na última semana, durante a 11ª Conferência Estadual de Saúde, destinará R\$ 6 milhões para projetos de pesquisa do SUS (PPSUS). O termo de compromisso assinado pelo Secretário de Estado da Saúde, Michele Caputo Neto, e pelo Diretor-Presidente da Fundação Araucária, Paulo Slud Brofman, objetiva unir forças dos dois órgãos no desenvolvimento

científico e tecnológico da saúde no Paraná. **Leia mais »**



Arquivo Editar Exibir Histórico Favoritos Ferramentas Ajuda

Secretaria da Saúde x Laboratório Central do Estad... x +

www.lacen.saude.pr.gov.br

Pesquisar

ir para o conteúdo ir para a navegação mapa do site acessibilidade contraste A+ A Transparência

**PARANÁ** GOVERNO DO ESTADO **SECRETARIA DA SAÚDE**

## LACEN Laboratório Central do Estado do Paraná

- Página Inicial
- LACEN Paraná +
- Divulgação +
- GAL +
- Rede Estadual de Laboratórios
- Notas Técnicas
- Manuais**
- Legislação
- Fale Conosco
- Acesso Restrito



Laboratório Ce...

### > Laboratório Central do Estado completa 120 anos



Criado em 1894, o Laboratório de Análises Químicas e Microscópicas, que deu origem ao Lacen-PR, surgiu da necessidade de se criar instrumentos públicos para combater a fraude na fabricação de produtos disponíveis à venda. Idealizado pelo Inspetor-Geral de Higiene Trajano Reis, o serviço iniciou suas atividades realizando análises de alimentos, bebidas, medicamentos, água potável e exames de

diagnóstico de doenças. [Leia mais >>](#)

### > Secretaria confirma gripe como causa da morte de atleta no Oeste



Após análises laboratoriais, a Secretaria da Saúde do Paraná confirmou que a gripe foi a causa da morte de uma atleta de 14 anos, que morreu no último



**Dengue**

**Ministério da Saúde**

Arquivo Editar Exibir Histórico Favoritos Ferramentas Ajuda

Secretaria da Saúde x Manuais - Laboratório Central... x +

www.lacen.saude.pr.gov.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=74

Pesquisar

ir para o conteúdo ir para a navegação mapa do site acessibilidade contraste A+ A Transparência

PARANÁ GOVERNO DO ESTADO SECRETARIA DA SAÚDE

## LACEN

**Laboratório Central  
do Estado do Paraná**



- Página Inicial
- LACEN Paraná +
- Divulgação +
- GAL +
- Rede Estadual de Laboratórios
- Notas Técnicas
- Manuais
- Legislação
- Fale Conosco
- Acesso Restrito

Laboratório Central do

### Manuais

[Manual de Coleta e envio de Amostras de Vigilância Ambiental](#)

[Manual de Coleta e Envio de Amostras Biológicas](#)

[Manual de Coleta e Envio de Amostras de Vigilância Sanitária](#)

#### Leitura Complementar:-

- **Manual Nacional de Vigilância laboratorial da Tuberculose e outras Micobactérias**
- **Manual Integrado de Vigilância Epidemiológica do Botulismo**
- **Guia para Orientação de Coleta de Escarro**
- **Cartilha de Proteção Respiratória Contra Agentes Biológicos para Trabalhadores de Saúde**
- **Exigências para Embalagem da Substâncias da Categoria B**
- **Manual Técnico do HIV**
- **Portaria 29 do MS - HIV**



TABELA 4- QUANTIDADE DE AMOSTRAS PARA ANÁLISE DE MEDICAMENTOS

PRODUTO	FISICO-QUÍMICA	MICROBIOLOGIA	FARMACOLOGIA/ TOXICOLOGIA	TOTAL
Aerossóis (acima de 50 mL)	10	-	-	10
Aerossóis (abaixo de 50 mL)	20	-	-	20
Ampolas (abaixo de 5 mL)	20	22	-	42
Ampolas (entre 5 e 10 mL)	20	22	-	42
Ampolas (acima de 100 mL)	3	12	4	19
Ampolas (entre 10 e 100 mL)	10	20	20	50
Colírios	10	22	2	34
Comprimidos	80	-	-	80
Crems (acima de 5 g)	6	6	2	14
Drágeas e cápsulas	80	-	-	80
Elixir (acima de 10 ml)	10	6	-	16
Elixir (abaixo de 10 mL)	10	6	-	16
Emulsão (acima de 10 mL)	10	6	-	16
Emulsão (abaixo de 10 mL)	12	6	-	18
Gel (acima de 5 g)	6	5	-	11
Grânulos/pós	10	6	-	16
Matéria-prima (g)	50	60	-	110
Pótes (acima de 5 g)	6	6	-	12



TABELA 5- QUANTIDADE DE AMOSTRAS PARTA ANÁLISE DE COSMÉTICOS

PRODUTO	APRESENTAÇÃO	FISICO-QUÍMICA	MICROBIOLOGIA	FARMACOLOGIA/ TOXICOLOGIA	TOTAL
Sabonete	Sólido 300 g	3	5	2	10
	Líquido 500 mL				
Xampu	Líquido 500 mL	2	5	2	9
Pasta de dente	Sólido 400 g	4	5	2	11
Creme rinse	Líquido 500 mL	2	5	2	9
Enxaguatório bucal	Líquido 400 mL	4	5	2	11
Desodorante spray	Líquido 250 mL	3	5	2	10
Desodorante bastão	Sólido 240 g	4	5	2	11
Loção após barba	Líquido 300 mL	2	5	2	9
Talco	Sólido 250 g	2	5	2	9
Pó facial	-	2	5	2	9
Crems de beleza	Sólido 300 g	3	5	2	10
Loções de beleza	Líquido 300 mL	3	5	2	10
Batom	Sólido 18 g	5	5	2	12
Lápis	-	5	-	2	7
Sombra	-	5	5	2	12

TABELA 6- QUANTIDADE DE AMOSTRAS PARA ANÁLISE DE SANEANTES  
DOMISSANITÁRIOS

PRODUTO	APRESENTAÇÃO	FISICO-QUÍMICA	MICROBIOLOGIA	FARMACOLOGIA/ TOXICOLOGIA	TOTAL
Ceras	Líquida	500 mL	-	500 mL	1000 mL
	Sólida	500 g	-	500 mL	1000 g
Desinfetante de uso geral	Líquida	300 mL	2500 mL	200 mL	3000 mL
	Sólida	500 g	500 g	500 g	1500 g
	Aerossol	300 mL	2500 mL	200 mL	3000 mL
Desinfetante hospitalar para artigos/esterilizante	Líquida	500 mL	4000 mL	500 mL	5000 mL
	Sólida	500 g	500 g	500 g	1500 g
Desinfetante hospitalar para superfícies fixas	Líquida	500 mL	4000 mL	500 mL	5000 mL
	Sólida	500 g	500 g	500 g	1500 g
	Aerossol	500 mL	2000 mL	500 mL	3000 mL

TABELA 7- QUANTIDADE DE AMOSTRAS DE EQUIPAMENTOS, ARTIGOS E INSUMOS DE SAÚDE

PRODUTO	FISICO-QUÍMICA	MICROBIOLOGIA	FARMACOLOGIA/ TOXICOLOGIA	TOTAL
Bolsas de sangue	20	20	9	49
Cateteres	-	20	10	30
Dispositivos intra-uterinos	5	20	-	25
Equipo	-	20	8	28
Escalpes	-	20	3	23



# PROBLEMAS

- TAA incorreto, incompleto, ilegível ou rasurado
- Números dos lacres não correspondem ao descrito no TAA
- Não constam o número dos lacres dos 3 invólucros no TAA
- Enviados os três envelopes – prova, contraprova e testemunho – ao Lacen
- As 3 amostras – prova, contraprova e testemunho – no mesmo envelope
- TAA dentro do envelope lacrado



# PROBLEMAS

- Lote coletado não corresponde ao citado no TAA
- Lotes diferentes no mesmo invólucro
- Produtos diferentes no mesmo invólucro
- Fechamento incorreto do invólucro (sem garantia de inviolabilidade)
- Produto com lacre rompido
- Quantidade/volume insuficiente
- Amostra armazenada em temperatura diferente da indicada no rótulo



## Não realizar a coleta:

- Produto com o prazo de validade vencido
- Produto sem registro/notificação
- Produto aberto, parcialmente consumido, exceto casos especiais (orientação)
- Produto armazenado fora das condições ideais recomendada pelo fabricante

## Análise não será efetuada:

- Envelope rompido ou não lacrado corretamente
- Dados do TAA em desacordo com amostra recebida
- Lotes / produtos diferentes no mesmo envelope
- Amostra aberta ou com sinais de violação, exceto em situações especiais
- Amostra que tenha sido acondicionada ou transportada em condições inadequadas de conservação
- Amostra sem identificação
- Amostra fora do prazo de validade
- Amostra sem registro/notificação no MS

Solicitação VISA



Avaliação capacidade técnica (metodologia,  
equipamentos, acessórios, reagentes, padrões)



Questionamento ao INCQS



Questionamento Lacens (FUNED)



Solicitação à chefia (compra de reagentes, padrões)



Resposta VISA



# Análises

- Rotulagem
- Aspecto
- Peso médio
- Volume médio
- Identificação de princípio ativo
- Teor de princípio ativo
- Dissolução
- pH
- Uniformidade de doses unitárias (variação de peso e uniformidade de conteúdo)
- Friabilidade
- Densidade
- Grau alcoólico

# ANÁLISE DE ASPECTO

- Análise visual
- Não há necessidade das quantidades relatadas na tabela



# ANÁLISE DE ASPECTO



# ANÁLISE DE ASPECTO

## Amostra única X Amostra em triplicata

- Lei nº 6437/77 art. 27 par. 1º:  
“Se a sua quantidade ou natureza não permitir a colheita de amostras, o produto ou substância será encaminhado ao laboratório oficial, para realização da análise fiscal, na presença do seu detentor ou do representante legal da empresa e do perito pela mesma indicado.”



## Viscosímetro



## Densímetro Digital





**Espetrofotômetro**

**pHmetro**



## HPLC(CLAE)



## LC/MS











# DIFICULDADES

- Licitação
- Disponibilidade de substância química de referência (padrão): catálogo USP: aprox. 3000 SQRs (476 páginas); catálogo FB: aprox. 80 SQRs
- Reagentes
- Equipamentos qualificados / calibrados
- Vidrarias calibradas
- Metodologias analíticas



# FLUXO DE LAUDOS

- Lacen
  - VISA estadual (DVVSP)
  - VISA RS
- ✚ Contra-prova, testemunho e amostra única:  
ATA

LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA DO PARANÁ ~ LACEN



Divisão de Laboratórios de Vigilância Sanitária e Ambiental ~ DVLSA



**OBRIGADA!**

**Medicamentos:**

***luciana.potzecki@sesa.pr.gov.br***

***(41) 3264-4111 ramal 12***

**Cosméticos, Saneantes e Produtos para Saúde:**

***niza-helena@sesa.pr.gov.br***

***elizete.garcia@sesa.pr.gov.br***

***(41) 3264-4111 ramal 25***