

---

# Fluxo dos Laudos – Produtos

---

**Divisão de Vigilância Sanitária de Produtos  
Centro de Vigilância Sanitária**

# ANÁLISE DE MEDICAMENTOS

## Fiscal

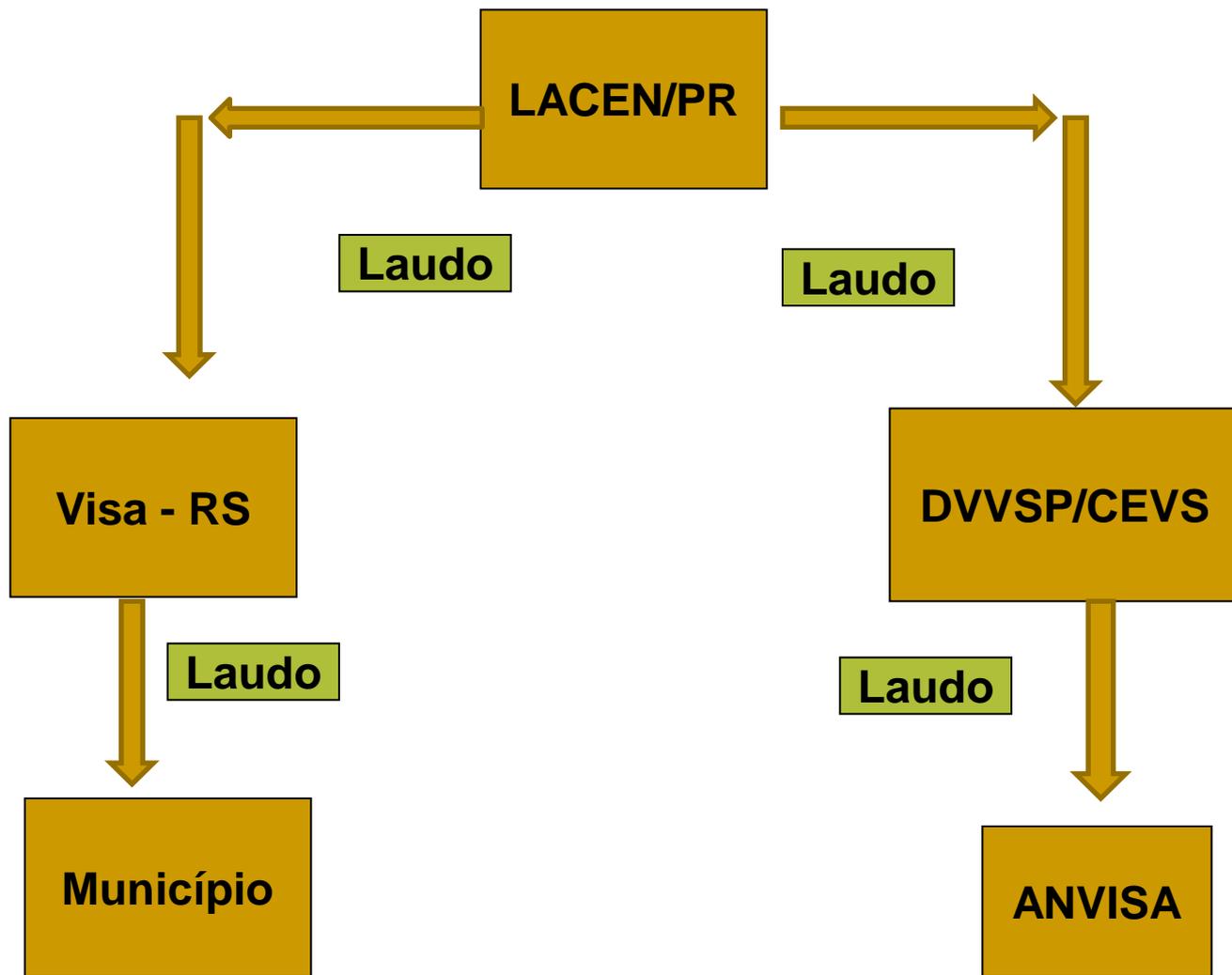
- Amostra única
- Triplicata

## Orientação

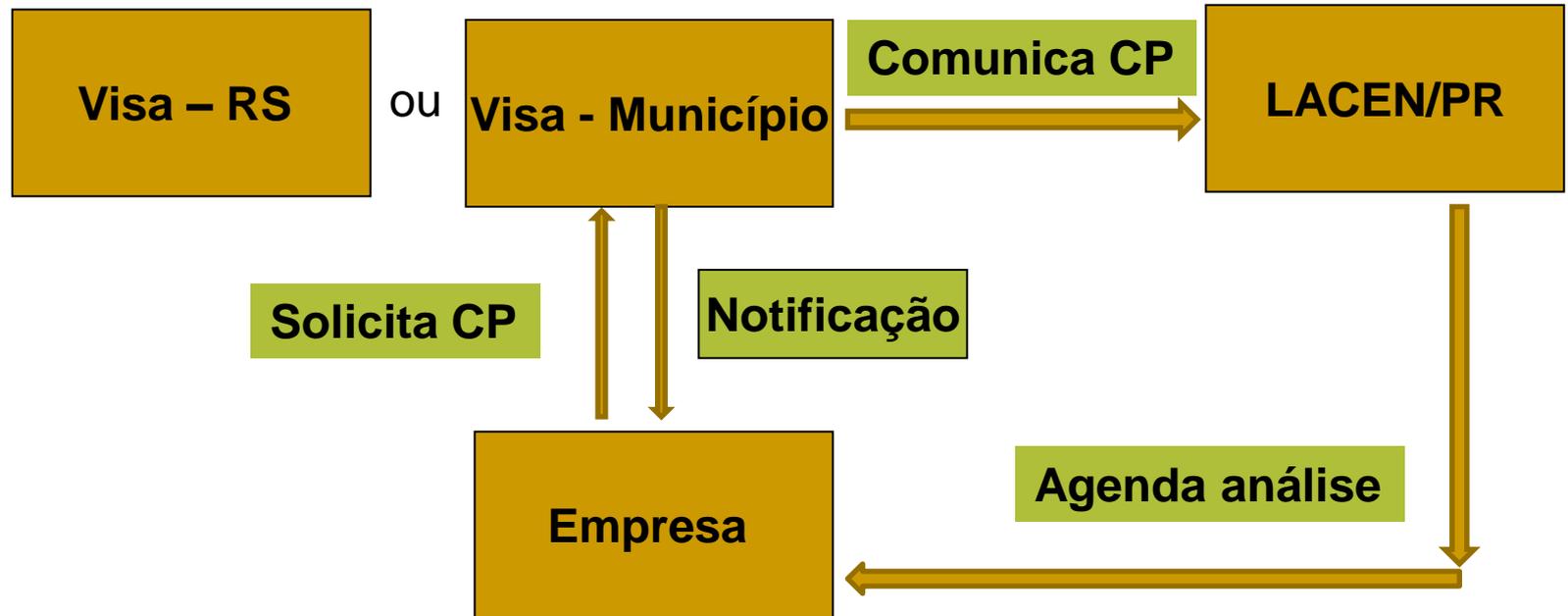
- Inadequada



FISCAL EM TRIPLICATA

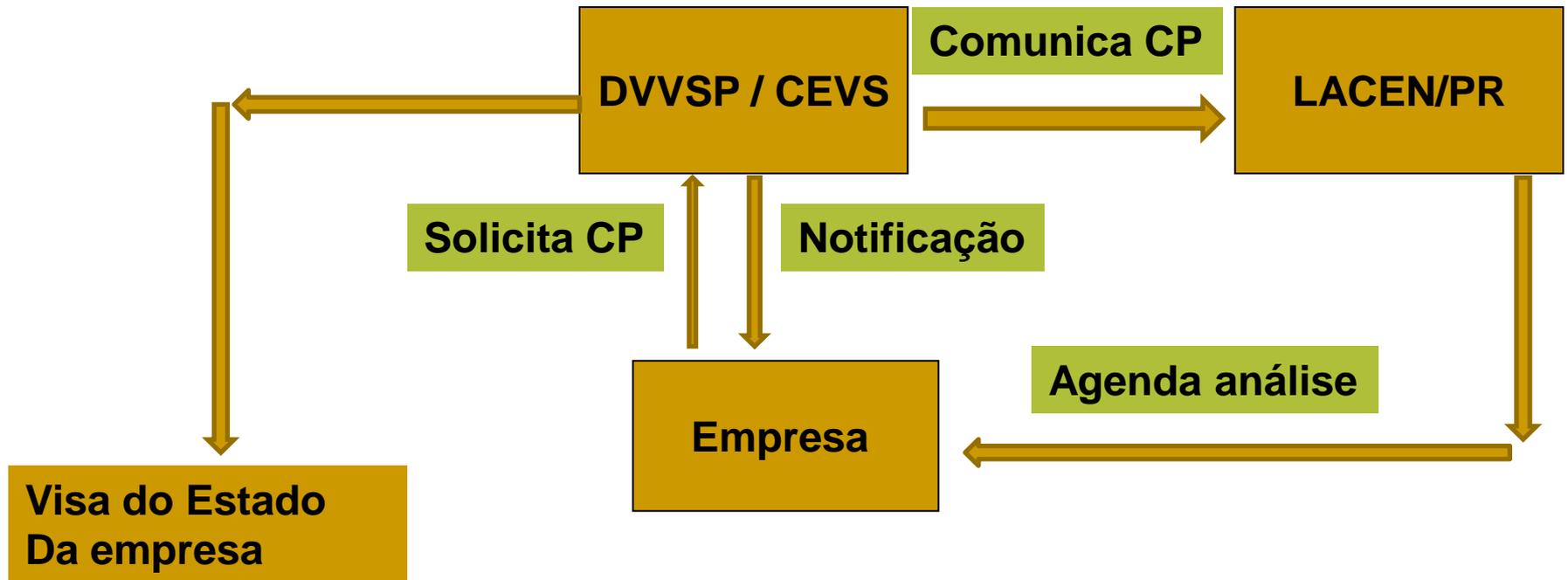


# Laudo insatisfatório. Detentor do registro localizado no Paraná



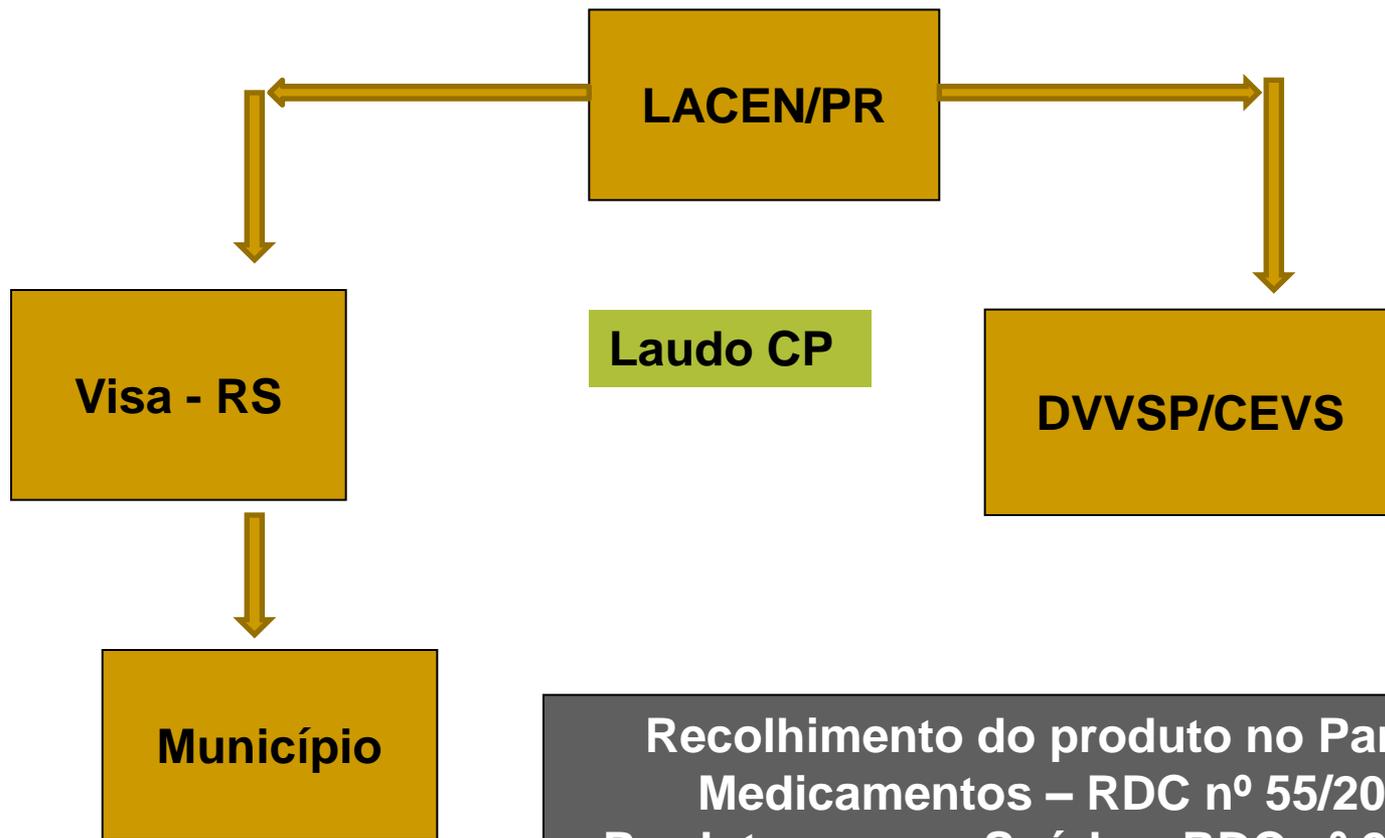
**Produto Interditado cautelarmente no Paraná (Memo circular do DVVSP)**

# Detentor do registro de outro Estado - Insatisfatório



**Produto Interditado cautelarmente no Paraná (Memo circular do DVVSP)**

# Laudo de Contraprova - Insatisfatório



**Recolhimento do produto no Paraná  
Medicamentos – RDC nº 55/2005  
Produtos para a Saúde – RDC nº 23/2012**

---

# NOTIFICAÇÃO DO DETENTOR DO REGISTRO (EXEMPLO)

---

---

**Notificação nº**

Local e data

Empresa:

Logradouro:

Notificamos que o produto abaixo relacionado, produzido por vossa empresa, apresentou resultado insatisfatório para o Laudo de Análise nº XXX , emitido pelo laboratório LACEN/PR, cópia anexa.

***Nome do produto: Data de fabricação: Data de validade: Número do lote:***

***Resultado:***

No caso de vossa empresa discordar do resultado da análise, poderá solicitar a perícia de contraprova a esta Vigilância Sanitária Municipal, com a devida justificativa, no prazo de 10 (dez) dias contados do recebimento da presente notificação, conforme previsto no 4º do artigo 27 da Lei nº 6437 de 20 de agosto de 1977 e no 4º do artigo 550 do Decreto Estadual nº 5711/2002 de 5 de maio de 2002, o qual regulamenta a Lei nº 1331 de 23 de novembro de 2001. Em caso de silêncio por parte de vossa empresa, o laudo de análise será considerado definitivo, conforme preconiza o 5º do artigo 550 do Decreto Estadual nº 5711/2002. Para a realização da perícia de contraprova, o envelope com a amostra deverá ser retirado, pela vossa empresa, no local e endereço especificados abaixo.

***Local: Endereço: Telefone da Vigilância Sanitária do Município***

Atenciosamente,

---

---

# LEGISLAÇÃO DA NOTIFICAÇÃO

---

---

# LEI FEDERAL 6437 - 1977

Art . 27 - A apreensão do produto ou substância constituirá na colheita de amostra representativa do estoque existente, a qual, divide em três partes, 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 a duas imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial, para realização das análises indispensáveis.

---

---

# LEI FEDERAL 6437 – 1977 – artigo 27

4º - O infrator, discordando do resultado condenatório da análise, poderá, em separado ou juntamente com o pedido de revisão da decisão recorrida, requerer perícia de contraprova, apresentando a amostra em seu poder e indicando seu próprio perito.

---

# Decreto Estadual 5711 de 2002 – artigo 550

4º Os infratores, discordando do laudo laboratorial com resultado condenatório, poderão requerer, devidamente fundamentados, dentro de 10 dias, a partir do recebimento da comunicação do laudo, ou dentro de 24 horas em se tratando de alimento perecível, a perícia de contraprova, a ser realizada no mesmo laboratório, apresentando a amostra em poder do detentor ou responsável pelo estabelecimento em que foi apreendido o material e indicando seus próprios peritos.

---

# Decreto Estadual 5711 de 2002 – artigo 550

5º - Decorrido o prazo referido no parágrafo anterior, sem que o interessado tenha requerido perícia de contraprova, o laudo de análise fiscal será considerado definitivo.

---

---

## Decreto Estadual 5711 de 2002 – artigo 550

7º. A perícia de contraprova não será efetuada, se houver indícios de violação, deterioração ou vencimento do prazo de validade da amostra em poder do detentor e, nessa hipótese, prevalecerá como definitivo o laudo laboratorial condenatório.

---

---

# Contatos

- [farmacovigilancia@sesa.pr.gov.br](mailto:farmacovigilancia@sesa.pr.gov.br)
  - [tecnovigilancia@sesa.pr.gov.br](mailto:tecnovigilancia@sesa.pr.gov.br)
  
  - Fones: (41) 3330-4543  
(41) 3330-4595
-