LABORATÓRIOS ANALÍTICOS

GUIA Nº 19/2019 – Versão 2

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

COLETA, ACONDICIONAMENTO, TRANSPORTE, RECEPÇÃO E DESTINAÇÃO DE AMOSTRAS PARA ANÁLISES LABORATORIAIS NO ÂMBITO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

VIGENTE A PARTIR 23/12/2019

2019

COLETA, ACONDICIONAMENTO, TRANSPORTE, RECEPÇÃO E DESTINAÇÃO DE AMOSTRAS PARA ANÁLISES LABORATORIAIS NO ÂMBITO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Este Guia expressa o entendimento da Anvisa sobre as melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos técnicos ou administrativos exigidos pelos marcos legislativo e regulatório da Agência.[1]

Trata-se de instrumento regulatório não normativo, de caráter recomendatório e não vinculante, sendo, portanto, possível o uso de abordagens alternativas às proposições aqui dispostas, desde que compatíveis com os requisitos relacionados ao caso concreto. A inobservância ao conteúdo deste documento não caracteriza infração sanitária, nem constitui motivo para indeferimento de petições, desde que atendidos os requisitos exigidos pela legislação.

As recomendações contidas neste Guia produzem efeitos a partir da data de sua publicação no Portal da Anvisa.

[1]Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

ABREVIATURAS E SIGLAS

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CTNBio	Comissão Técnica Nacional de Biossegurança
EPI	Equipamento de Proteção Individual
ESP	Evento de Saúde Pública
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
LA	Laudo de Análise
Lacen	Laboratório Central de Saúde Pública
MS	Ministério da Saúde
PARA	Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos
PGRSS	Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde
POP	Procedimento Operacional Padronizado
QBRN	Químico, Biológico, Radiológico e Nuclear (agente)
RNLVisa	Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária
RSS	Resíduos de Serviços de Saúde
SAAP	Subsistema de Abastecimento de Água Potável
SDATH	Subsistema de Distribuição de Água Tratada para Hemodiálise
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
STAH	Subsistema de Tratamento de Água para Hemodiálise
TAA	Termo de Apreensão de Amostra
TCA	Termo de Coleta de Amostra
Visa	Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1. ESCOPO 6
2. INTRODUÇÃO 6
3. BASE LEGAL 7
4. COLETA DE AMOSTRAS 8
4.1. PLANEJAMENTO 10
4.1.1. Procedimentos de preparação para a coleta de amostras 10
4.1.2. Materiais utilizados na coleta de amostras 11
4.1.2.1. Embalagens 11
4.1.2.2. Outros materiais 11
4.2. TERMO DE COLETA DE AMOSTRA (TCA) 12
4.3. RECOMENDAÇÕES GERAIS 12
4.3.1. Procedimentos recomendados para a autoridade sanitária 12
4.3.2. Procedimentos recomendados para coleta e acondicionamento de amostras . 13
4.4. RECOMENDAÇÕES ESPECÍFICAS 14
4.4.1. Por modalidade de análise 14
4.4.1.1. Análise fiscal 14
4.4.1.2. Análise de controle 15
4.4.2. Produtos com características ou em circunstâncias especiais 15
4.4.2.1. Produto perecível 15
4.4.2.2. Produto a granel ou fracionado 16
4.4.2.3. Produto de grande volume ou peso 16
4.4.2.4. Produto com interdição como medida cautelar no momento da coleta 16
4.4.3. Programas de monitoramento 16
4.4.4. Amostras de água 17
4.4.4.1. Água para consumo humano 18
4.4.4.2. Água para hemodiálise 23
4.4.4.3. Água de lastro em embarcações 26
4.5. QUANDO COLETAR AMOSTRAS 26
4.6. QUANTITATIVO DE AMOSTRAS 29
5. ENVIO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS 43
5.1. RECOMENDAÇÕES GERAIS 43
5.2. RECOMENDAÇÕES PARA AMOSTRAS DE ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO 43
5.3. RECOMENDAÇÕES PARA AMOSTRAS DE ÁGUA PARA HEMODIÁLISE 44
6. RECEPÇÃO E REGISTRO DA ENTRADA DE AMOSTRAS NO LABORATÓRIO 44

6.1. RECEPÇÃO DE AMOSTRAS NO LABORATÓRIO 44
6.2. REGISTRO DA ENTRADA DA AMOSTRA PARA ANÁLISE 46
7. ANÁLISE DA AMOSTRA E EMISSÃO DO LAUDO 46
7.1. MÉTODO ANALÍTICO 46
7.2. REALIZAÇÃO DAS ANÁLISES 47
7.2.1. Análise de rotulagem 47
7.3. CONTROLES E REGISTROS 48
7.4. EMISSÃO DO LAUDO DE ANÁLISE 49
8. DESTINAÇÃO DE AMOSTRAS 50
9. SURTOS DE DOENÇAS TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS (DTA) 50
9.1. RESPONSABILIDADES 51
9.1.1. Vigilância sanitária 51
9.1.2. Laboratório da RNLVISA 51
9.1.2.1. Diagnóstico laboratorial 52
9.2. COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS BROMATOLÓGICAS E TOXICOLÓGICAS 52
9.2.1. Procedimento recomendado para coleta de amostra de alimentos envolvidos em surtos 55
9.2.2. Procedimento recomendado para coleta de amostra de água envolvida em surtos 55
9.2.2.1. Sistema de distribuição 55
9.2.2.2. Poços freáticos 55
9.2.2.3. Águas superficiais (rios, lagos, barragem, etc.) 55
9.2.2.4. Águas residuais: coleta pela Técnica de Moore 56
9.2.2.5. Águas profundas 56
9.2.3. Procedimento recomendado para transporte de amostra de água envolvida em surtos 56
10. EVENTOS EM MASSA 56
10.1. COLETA DE AMOSTRAS DE ALIMENTOS 57
10.2. COLETA DE AMOSTRAS DE ÁGUA 57
11. GLOSSÁRIO 58
12. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS 63
ANEXOS 66

1. ESCOPO

Este documento foi elaborado em atendimento ao Planejamento Estratégico e à Agenda Regulatória da Anvisa com base em regulamentações e documentos de trabalho federais, estaduais, distritais e municipais para orientar o tratamento que se deve dar às amostras de produtos e serviços sob regime de vigilância sanitária. O objetivo desta publicação é fornecer subsídio para a padronização da coleta, acondicionamento, transporte, recepção e destinação de amostras para análises laboratoriais de produtos e serviços sob regime de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), e reduzir o quantitativo de amostras rejeitadas pelos laboratórios oficiais.

Trata-se de documento recomendatório, sem finalidade normativa, que pode ser suplementado com instrumentos específicos, tais como manuais e Procedimentos Operacionais Padrão (POP) para ações e serviços públicos de saúde no seu âmbito de atuação.

2. INTRODUÇÃO

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, definiu a vigilância sanitária como “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 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 o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde" (BRASIL, 1990). O monitoramento das condições sanitárias de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária constitui ação estratégica para o controle sanitário e gerenciamento do risco e deve ser desenvolvida de forma sistemática pelos entes federados (BRASIL, 2018).

Para as ações de monitoramento e investigações envolvendo análises laboratoriais de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, é fundamental que a coleta de amostras ocorra em condições satisfatórias à realização das análises. As amostras devem ser coletadas, transportadas, acondicionadas, recebidas, fracionadas e destinadas conforme procedimentos definidos e seguros. Para isso, deve-se considerar o tipo de análise a ser realizada, a metodologia analítica, a amostragem, as condições de coleta, o armazenamento, o transporte, dentre outros.

As análises demandadas no âmbito do SNVS podem ser classificadas em diferentes tipos, de acordo com suas características e objetivos:

Análises previstas em Lei

Tipo de análise	Previsão legal			
	Decreto-Lei nº 986/1969	Lei nº 5.991/1973	Lei nº 6.360/1976	Lei nº 6.437/1977
Análise prévia	X		X	
Análise de controle	X		X	X
Análise fiscal	X	X	X	X

Outros tipos de análise

Análise de orientação	Análise para estudo colaborativo
Análise de apoio à pesquisa	Análise para estabelecimento de materiais de referências
Análise para desenvolvimento de metodologia analítica	Análise de auditoria
Análise de proficiência	

A realização de análises, em especial as fiscais, requer procedimentos seguros e rastreáveis durante todo o processo, que se inicia com a coleta de amostras pelos órgãos de vigilância sanitária municipal, estadual, distrital e federal e culmina na emissão dos laudos pelos Laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA). Tais resultados subsidiam a tomada de decisão pelo SNVS, que pode desencadear ações sanitárias.

O foco deste guia são as análises fiscais e de controle – previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e no Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969 – entretanto seu conteúdo pode ser aplicado aos demais tipos de análise, quando couber.

3. BASE LEGAL

- ✓ Decreto-lei nº 986, de 21 de outubro de 1969 - Institui normas básicas sobre alimentos.
- ✓ Lei nº 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.
- ✓ Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974 - Regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.
- ✓ Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 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 6.437, 20 de agosto de 1977 - Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.
- ✓ Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

- ✓ Portaria GM/MS nº 2.031, de 23 de setembro de 2004 - Dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB).
- ✓ RDC nº 11, de 16 de fevereiro de 2012 - Dispõe sobre o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e dá outras providências.
- ✓ Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013 - Dispõe sobre 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.

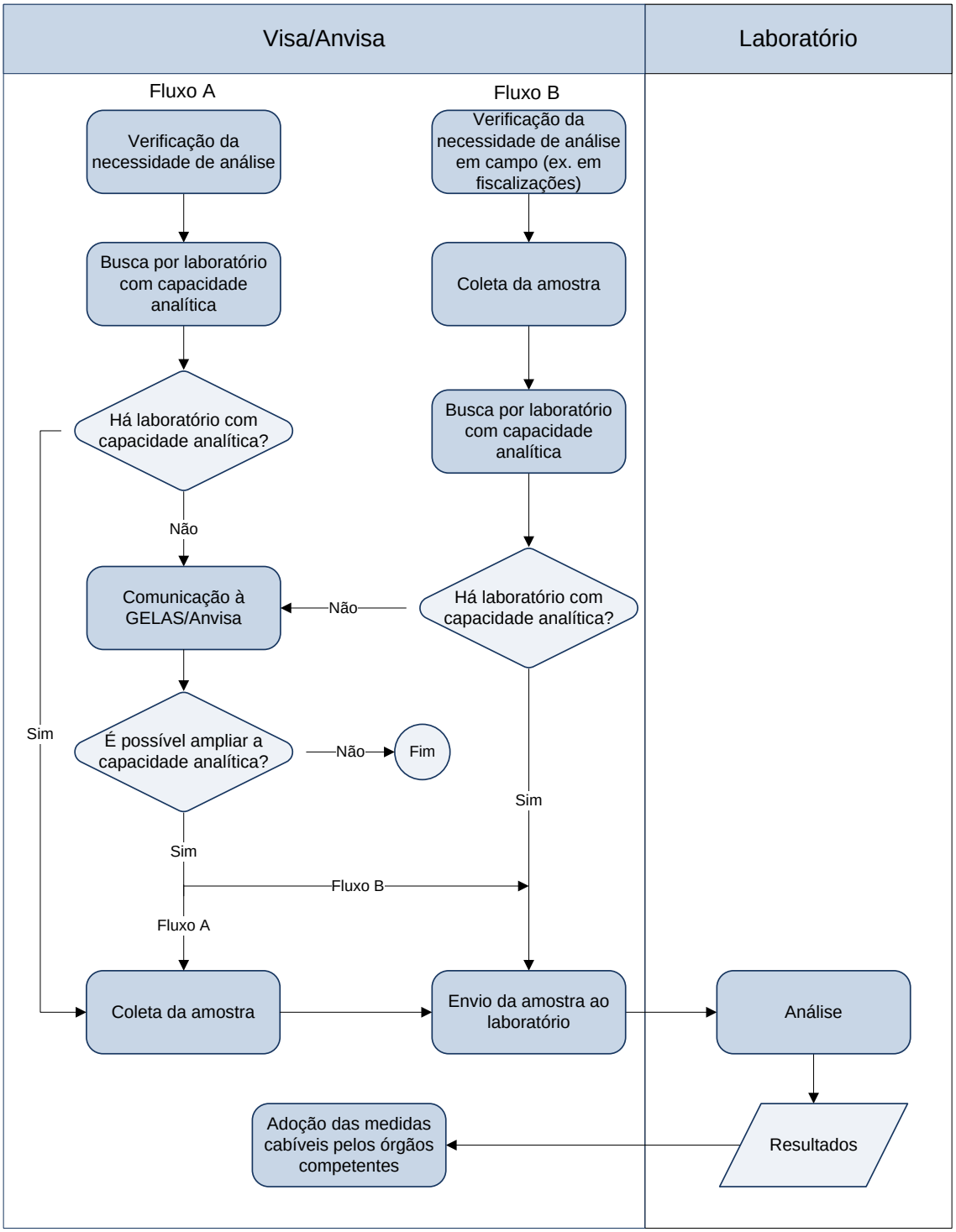
4. COLETA DE AMOSTRAS

> *(...) "o primeiro e primordial passo na coleta de uma amostra é a clara descrição da causa da apreensão, contendo, implícita ou explicitamente, as ações de Vigilância Sanitária que haverão de ser executadas como consequência do resultado analítico. Uma perfeita compreensão desta premissa descarta, desde o início, a mobilização de uma atividade laboratorial cujo resultado analítico não determine uma ação de Vigilância Sanitária, estabelecida antes da própria coleta da amostra."* (INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE, 2013)

O inciso III do art. 13 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, estabelece que os agentes a serviço da vigilância sanitária, em suas atividades de controle e monitoramento, terão como atribuição a coleta das amostras necessárias às análises de controle ou fiscal, lavrando os respectivos termos. A coleta de amostra deve ser efetuada pela autoridade sanitária apenas quando for identificada a necessidade de exame laboratorial com emissão de laudo de análise para apuração de ilícito.

A **Figura 1** apresenta o fluxo de encaminhamento de amostras para análises laboratoriais no âmbito do SNVS. A comunicação é fundamental em todo o processo, desde antes de coletar a amostra até a adoção das medidas cabíveis pelos órgãos competentes. A busca por laboratórios com capacidade analítica para as análises pretendidas pode ser feita por meio do Perfil Analítico da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária - RNLVISA, publicado no site da Anvisa (http://portal.anvisa.gov.br/laboratorios-analiticos). Após a busca, recomenda-se entrar em contato diretamente com o laboratório por e-mail, fornecendo minimamente as informações constantes no formulário disponível no **Anexo I**. Em caso de dúvidas, entrar em contato com a GELAS pelo e-mail gelas@anvisa.gov.br.

Figura 1 – Fluxo de encaminhamento de amostras para análises laboratoriais no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.



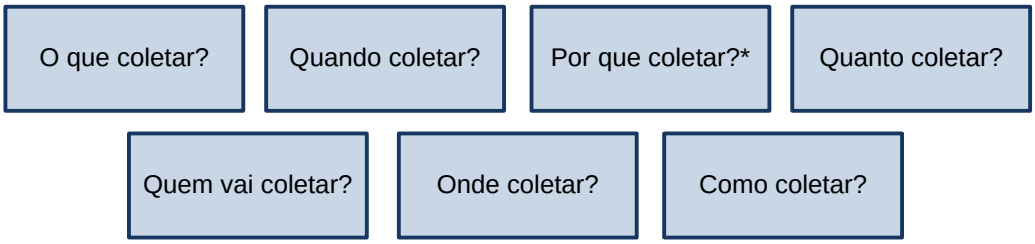
4.1. PLANEJAMENTO

No âmbito do SNVS, é muito importante planejar adequadamente a coleta de amostras. Durante o planejamento, devem ser avaliados os seguintes aspectos:

- Risco da amostragem;
- Prazo para emissão dos resultados;
- Custos para coleta, transporte e conservação da amostra;
- Custos e condições laboratoriais;
- Custos para armazenamento e conservação do produto pesquisado (MIRANDA; ZENEBON; PENTEADO, 2007).

Um plano de trabalho, elaborado com base nas informações e recursos disponíveis para coleta de amostras, pode auxiliar no planejamento.

Para elaboração do plano de trabalho, o primeiro passo é identificar a resposta a algumas perguntas básicas:



* Exemplos: programa de monitoramento, denúncias, demanda judicial, demanda policial.

Alguns fatores podem influenciar as respostas a essas perguntas, como:

- Necessidade de atendimento a prazo para coleta;
- Análise de risco preliminar sobre o problema sanitário que pode estar associado ao caso ou produto;
- Ação sanitária que se pretende tomar com base no resultado a ser emitido;
- Quantidade do produto disponível para coleta;
- Capacidade de envio do material que for coletado;
- Capacidade laboratorial;
- Modalidade de análise que será realizada.

É importante que o ente do SNVS estabeleça Procedimento Operacional Padronizado (POP) para a coleta de amostras.

4.1.1. Procedimentos de preparação para a coleta de amostras

Realizar os seguintes procedimentos de preparação para a coleta de amostras:

- Identificar os locais de coleta dentre o universo das indústrias e estabelecimentos comerciais do produto/serviço na região de abrangência;
- Estabelecer o quantitativo de recursos humanos necessário para a coleta de amostras, prevendo-se substitutos;
- Elaborar planilha de coleta de amostras com pelo menos as seguintes informações: data, hora, local, produto, quantidade, recursos materiais e tipo de análise;

- Requisitar meios de transporte;
- Organizar os materiais necessários para a coleta;
- Lavar o gelo reaproveitável com água e sabão, secá-lo naturalmente e armazená-lo em congelador ou freezer, se aplicável;
- Lavar a embalagem isotérmica antes e após a coleta com água e sabão, secá-la naturalmente e guardá-la em local ventilado e protegido, se aplicável.

4.1.2. Materiais utilizados na coleta de amostras

4.1.2.1. Embalagens

A embalagem é fundamental para manter a integridade e as condições do produto. A embalagem deve tornar a amostra inviolável desde a coleta até a recepção pelo laboratório e:

- Ser em número e de material, tamanho, formato e resistência adequados à amostra que será coletada[1]. Recomenda-se levar unidades sobressalentes de embalagens para o caso de necessidade;
- Possuir sistema de lacre e numeração, ou ser lacrável;
- Estar íntegra;
- Ser de primeiro uso, de matéria-prima não reciclada e sem costura. No caso de análise microbiológica, é necessário que a embalagem seja estéril quando entrar em contato direto com a amostra;
- Pode ser de diversos materiais, como: plástico, polipropileno, papel, cartolina, papelão, isopor, vidro, madeira.

Algumas embalagens, tais como sacos, podem necessitar de suporte (grade), para se manter em pé durante o acondicionamento das amostras.

Embalagens isotérmicas podem ser revestidas com material plástico para facilitar a limpeza e, sempre que possível, devem ser providas de termômetro de haste para facilitar a leitura da temperatura interna.

4.1.2.2. Outros materiais

- Equipamentos de Proteção Individual (EPI): luvas, aventais, jalecos, calçados fechados, etc. Recomenda-se a leitura da ficha técnica do produto, quando aplicável, para verificar a necessidade do uso de EPI diferenciados;
- Lacres invioláveis, numerados aleatoriamente, de fácil identificação e leitura;
- Fita-lacre, quando aplicável;
- Termômetros, preferencialmente digitais e com faixa de temperatura entre -50 °C e 150 °C;
- Saneante para os termômetros, que pode ser álcool etílico 70%, quando necessário;

[1] Alguns produtos, em função de suas características peculiares, necessitam de acondicionamento diferenciado, tais como: congelados, refrigerados, fotossensíveis, termossensíveis. Deve-se estar atento a isso para escolher adequadamente a embalagem.

- Gelo reaproveitável, em quantidade suficiente para manter a temperatura do produto, quando necessário;
- Gelo seco (recomendado quando se tratar de produto congelado, a ser transportado a longa distância ou longo período);
- Materiais de escritório: tesoura, barbante, caneta esferográfica, papel carbono, furador de papel, grampeador, etiquetas, prancheta, fita adesiva, carimbo da autoridade sanitária;
- Etiqueta de identificação da amostra e, quando aplicável, do laboratório que receberá a amostra para análise.

É importante verificar a limpeza dos frascos e dos demais materiais e equipamentos que serão utilizados para coleta (baldes, garrafas, pipetas, etc).

4.2. TERMO DE COLETA DE AMOSTRA (TCA)

O Termo de Coleta de Amostra (TCA) deve ser preenchido pela autoridade sanitária responsável pela coleta/apreensão da amostra. Neste documento são incluídos dados da amostra e da empresa responsável, além de informações sobre a própria coleta. É importante que a autoridade sanitária verifique se o TCA possui todas as informações necessárias para o cadastro da amostra pelo laboratório no Sistema de Gerenciamento de Amostras. Um modelo de TCA está disponível no **Anexo II**. Recomenda-se que:

- Com a finalidade de orientar a ação laboratorial, o TCA informe o motivo da coleta e quais ensaios são relevantes para investigação da **suspeita de irregularidade**. Se aplicável, deve ser informado se o produto está interditado;
- No campo observações, seja informado se foi coletada "amostra única" (MINAS GERAIS, 2018);
- Sempre que possível, seja elaborado pela Visa que realizará a coleta em parceria com respectivo Lacen;
- Sempre que possível, conste o número do TCA;
- Em caso de realização de análise fiscal, o TCA seja preenchido em três vias, sendo:
    - ✓ Uma para acompanhar a "prova" e o "testemunho", que serão encaminhados ao laboratório oficial;
    - ✓ Uma para acompanhar a "contraprova", que ficará com o detentor ou responsável pelo produto;
    - ✓ Uma para ficar sob cuidado do serviço de vigilância sanitária que realizou a coleta das amostras.

Ressalta-se que mais vias do TCA podem ser impressas para atender as necessidades da autoridade sanitária.

4.3. RECOMENDAÇÕES GERAIS

4.3.1. Procedimentos recomendados para a autoridade sanitária

- Utilizar Equipamento de Proteção Individual adequado;
- Não utilizar adornos, como anéis, brincos, correntes e pulseiras;

- Utilizar os cabelos devidamente presos ou protegidos;
- Identificar-se, apresentando a credencial ao responsável técnico ou legal da empresa e informando os objetivos da coleta de amostras;
- Solicitar ao responsável que acompanhe os procedimentos;
- Lavar as mãos antes e após o uso de luvas para a coleta de amostras;
- Solicitar local apropriado para o preenchimento dos documentos e colocação dos lacres e etiquetas nas amostras;
- Orientar o detentor do produto sobre a importância de conservar adequadamente a amostra que está em seu poder, para o caso de perícia de contraprova.

4.3.2. Procedimentos recomendados para coleta e acondicionamento de amostras

- Coletar as amostras em suas embalagens originais, fechadas e íntegras, e sem sinais de violação e deterioração do produto. Sempre que possível, as embalagens devem possuir rótulo legível;
- Todas as unidades amostrais devem ser de características idênticas (mesmo número de lote, rótulo, apresentação, prazo de validade, conteúdo líquido);
- Armazenar todas as unidades amostradas de acordo com as recomendações do fabricante;
- Acondicionar as amostras adequadamente, lacrando-as de modo a garantir a inviolabilidade[2]. No caso de embalagens de grande volume, quando não for possível utilizar o invólucro padronizado, colocar o lacre no produto em local que não permita sua remoção;
- É conveniente o uso de caixas de papelão como embalagem para proteção de invólucros e a utilização de flocos de isopor, espuma ou pedaços de papel para evitar quebras (MINAS GERAIS, 2018);
- Encaminhar as amostras ao laboratório, acompanhadas do TCA ou do Formulário de inquérito coletivo de surto de doença transmitida por alimentos e água **(Anexo III)** devidamente preenchido eletronicamente ou com letra legível e sem rasura;
- Os procedimentos de coleta de amostras em caso de suspeita de DTA e em eventos em massa estão descritos nos itens *9. Surtos de doenças transmitidas por alimentos (DTA)* e *10. Eventos em massa,* respectivamente;
- Avaliar a necessidade de acondicionamento das amostras em recipientes isotérmicos com gelo ou outra substância refrigerante, cuidando-se sempre para que não haja contato deste com as amostras.

[2] Dobrar a embalagem contendo a amostra em suas partes laterais e superior. Na parte central da dobra superior, fazer um furo por onde se passa a parte mais fina do lacre, ou o barbante, com a finalidade de lacrar a amostra e fixar a etiqueta do lado de fora. Manter espaço disponível que permita pequena movimentação da amostra no interior do invólucro para conferência de dados pelo laboratório. É recomendável proteger a etiqueta com saco plástico transparente.

4.4. RECOMENDAÇÕES ESPECÍFICAS

4.4.1. Por modalidade de análise

4.4.1.1. Análise fiscal

> *"Quando a análise fiscal for componente de uma inspeção de indústria, a coleta será realizada pelo inspetor responsável pela mesma. É recomendável que, nestes casos, seja encaminhado ao laboratório uma cópia do relatório de inspeção. Independentemente do órgão de fiscalização envolvido e do laboratório que realizará a análise, recomenda-se que, sempre que possível, as amostras sejam encaminhadas ao laboratório da RNLVisa da sua jurisdição o qual, dependendo da complexidade e capacidade analítica, realizará os ensaios devidos, total ou parcialmente, e/ou redistribuirá o produto à Unidade competente"* (INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE, 2013).

Para realização das análises fiscais, a coleta do produto ou substância consistirá na coleta de amostra do estoque existente, a qual, dividida em três partes (**amostra em triplicata**), será tornada inviolável para que se assegurem as características de conservação e autenticidade (BRASIL, 1969, 1977). Cada invólucro deve conter o quantitativo de amostra estabelecido (ver subseção *4.6. Quantitativo de amostras*).

Um invólucro deve ser entregue ao detentor ou responsável pelo produto, para servir de contraprova, e os outros dois invólucros devem ser remetidos ao Laboratório Oficial, que procederá às análises das amostras de um dos invólucros (chamado de "prova") e manterá o outro invólucro como "testemunho", para ser utilizado no caso de empate entre o resultado da prova e da contraprova (BRASIL, 1969, 1977).

Quando a quantidade, natureza, situação ou circunstância especial da amostra não possibilitar a coleta da amostra em triplicata, deve ser coletada **amostra única** (BRASIL, 1969, 1977).

As amostras devem ser identificadas por etiquetas devidamente protegidas por envoltório plástico e fixadas no lacre das amostras. As informações constantes da etiqueta devem ser fiéis às do produto (rótulo ou nota fiscal) e às do TCA.

Para produtos perecíveis, considerando a sua natureza, a análise fiscal será realizada como amostra única, respeitando-se o prazo de validade da amostra. Por isso, sugere-se que, antes de fazer a coleta de produto perecível, o fiscal sanitário entre em contato com o laboratório para agendamento da análise (MINAS GERAIS, 2018).

A análise fiscal de amostra única, por sua natureza, deve ser feita na presença do detentor ou do representante legal da empresa e do perito pela mesma indicada e, se estes não se apresentarem, devem ser convocadas duas testemunhas para presenciar a análise (BRASIL, 1969, 1977). Sugere-se que a autoridade sanitária emita um comunicado ao detentor e/ou fabricante, informando sobre o direito de acompanhamento da análise e solicitando a indicação de perito, não cabendo neste caso perícia de contraprova (SÃO PAULO, 2004).

No caso de análise fiscal, com amostra em triplicata ou amostra única, o serviço de Visa deve notificar o fabricante do produto. Respeitando-se a jurisdição e a estruturação da Visa, se for necessário, deve-se acionar a regional de saúde ou a Visa estadual para articular a notificação ao fabricante (se este estiver localizado em município ou estado diferente de onde ocorrer a coleta).

4.4.1.2. Análise de controle

> *"Na maioria dos países nos quais funciona um sistema de Vigilância Sanitária bem desenvolvido, a análise de controle constitui um dos mecanismos principais para assegurar a qualidade dos produtos sujeitos a esse sistema. De fato, estatísticas disponíveis demonstram uma queda acentuada na taxa de laudos condenatórios imediatamente após a implementação regular de análises de controle. (...) Previstos como procedimento de rotina, esta modalidade analítica deverá ocupar um papel gradualmente prioritário na estratégia de atuação da Vigilância Sanitária no Brasil. (...) As amostras a serem submetidas à análise de controle deverão ser apreendidas pela fiscalização de Vigilância Sanitária da jurisdição correspondente, após comunicação da Empresa ao órgão competente do processo de registro ou autorização de comercialização sobre a colocação do produto no mercado ou, no caso dos produtos importados, no ato do seu desembarque"* (INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE, 2013).

No que diz respeito aos medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, o Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, estabelece que os agentes a serviço da vigilância sanitária, em suas atividades de controle e monitoramento, terão como atribuição a coleta das amostras necessárias às análises de controle, lavrando os respectivos termos.

No contexto de alimentos, define-se análise de controle como "aquela que é efetuada imediatamente após o registro do alimento, quando da sua entrega ao consumo, e que servirá para comprovar a sua conformidade com o respectivo padrão de identidade e qualidade".

4.4.2. Produtos com características ou em circunstâncias especiais

4.4.2.1. Produto perecível

- Coletar amostra única, com exceção de produtos comercializados congelados, que podem ser coletados em triplicata;
- Verificar a temperatura no momento da coleta e anotar no TCA;
- Quando necessário, acondicionar as amostras em caixas isotérmicas com gelo reaproveitável;
- No caso de produtos congelados, recomenda-se uso de gelo seco, evitando o contato direto deste com o produto, ou uso de gelo suficiente para manter a integridade da amostra;
- Encaminhar a(s) amostra(s) ao laboratório no mesmo dia da coleta e nas condições adequadas para conservação.

4.4.2.2. Produto a granel ou fracionado

- Coletar amostra do produto (triplicata ou única) em quantidade pré-estabelecida pelo laboratório;
- Solicitar uma cópia da nota fiscal do produto (para identificar o produtor e/ou distribuidor). Não sendo possível esta identificação, o comerciante é o responsável pelo produto;
- No caso de produto industrializado, solicitar a embalagem original para obter as informações de rotulagem.

4.4.2.3. Produto de grande volume ou peso

Quando não houver a possibilidade de a amostra ser acondicionada em invólucro, lacrar de modo a garantir sua inviolabilidade. Por exemplo, no caso de garrafão de 20 litros de água mineral, se não for possível colocá-lo em um invólucro, sugere-se ensacar a boca do garrafão, amarrar adequadamente, afixar a etiqueta e lacrar.

4.4.2.4. Produto com interdição como medida cautelar no momento da coleta

Nos casos em que seja necessária a interdição cautelar do produto, após a coleta de amostra, proceder à interdição do lote ou partida, por até noventa dias, conforme previsto na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977:

> *"A interdição do produto e do estabelecimento, como medida cautelar, durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de noventa dias, findo qual o produto ou estabelecimento será automaticamente liberado."*

Excetuam-se do disposto anteriormente os alimentos não perecíveis, em que a interdição não poderá exceder 60 dias, e os alimentos perecíveis, em que a interdição não poderá exceder 48 horas, conforme estabelecido no Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969.

Na hipótese de interdição do produto, a autoridade sanitária deve lavrar o termo respectivo e entregar a primeira via, juntamente com o auto de infração, ao infrator ou ao seu representante legal. O termo de interdição deve especificar a natureza, quantidade, nome e/ou marca, tipo, procedência, nome e endereço da empresa e do detentor do produto (BRASIL, 1977).

O lote interditado deve ser isolado e identificado em local separado, com cópia do respectivo termo ou com "Interditado" afixado na pilha interditada. O local deve ser indicado pelo detentor, respeitando as condições de armazenamento indicadas pelo fabricante.

4.4.3. Programas de monitoramento

No caso de coleta de amostras para programas de monitoramento, é necessário seguir as instruções estabelecidas em cada programa. Em caso de dúvida, fazer contato, antes

de efetuar a coleta de amostras, com o coordenador do programa ou com o laboratório que receberá a amostra.

4.4.4. Amostras de água

Dependendo de como está estruturada a Vigilância em Saúde nos níveis locais, e dependendo da situação e do local envolvido, a coleta de amostras de água pode ser realizada pela Vigilância Sanitária, pela Vigilância Ambiental ou por outros órgãos. Portanto, antes de realizar a coleta, certifique-se da competência e atribuição de cada órgão local e proceda de acordo com a estruturação e orientação adotada.

No planejamento da coleta, deve-se estar atento para a seleção criteriosa dos pontos de amostragem e a escolha de técnicas adequadas de coleta e preservação de amostras, pois são fatores primordiais para a confiabilidade e representatividade dos dados gerados (ANA; CETESB, 2011). Verificar a validade dos reagentes, bem como a limpeza dos frascos e dos demais materiais e equipamentos que serão utilizados para coleta (baldes, garrafas, pipetas, etc.), e respeitar o volume mínimo necessário e volume máximo permitido para cada recipiente.

É preciso verificar a adequação e relevância dos pontos de coleta e identificar criteriosamente estes pontos no TCA, pois isso é fundamental para cadastrar a amostra. Também é preciso estar atento ao tempo entre a coleta da amostra e a realização da análise.

Alguns frascos preparados pelos laboratórios para coleta de amostra de água podem conter conservantes.

É importante certificar-se de que a parte interna dos frascos, assim como as tampas e batoques, não sejam tocadas nem expostas à contaminação (por exemplo, pó, fumaça, ou outras impurezas)[3].

Além dos materiais listados na subseção 4.1.2, para a coleta de amostras de água, o responsável pela coleta deverá providenciar:

- Termômetro;
- Turbidímetro;
- Medidor de cloro (em caso de coleta de água clorada, realizar a determinação de cloro residual livre no momento da coleta);
- Medidor de pH (“pHmetro”);
- Colorímetro.

Recomenda-se verificar as instruções específicas para coleta, de acordo com o tipo de determinação a ser feita.

[3] Gasolina, óleo e fumaça de exaustão de veículos podem constituir grandes fontes de contaminação de amostras.

4.4.4.1. Água para consumo humano

4.4.4.1.1. Coleta para análise microbiológica

Coleta em nascentes, mananciais, cisternas, poços e caixas d'água

- Coletar a amostra em embalagens esterilizadas fornecidas pelo laboratório ou em baldes esterilizados e transferir para o frasco ou bolsa estéril;
- Introduzir a embalagem ou o balde esterilizado na água, coletando amostra suficiente para preencher ¾ do frasco ou bolsa estéril;
- Transferir a água para o frasco ou bolsa, tendo o cuidado de colocá-la no centro do coletor para não entrar em contato com a borda;
- Fechar o frasco ou bolsa, imediatamente;
- Identificar a amostra. No caso da bolsa estéril, fazer a identificação antes da coleta da amostra;
- Acondicionar a amostra (frasco ou bolsa) em embalagem isotérmica, sob refrigeração, e enviar para análise, observando condições de transporte e tempo entre a coleta e entrada no laboratório para análise (informar-se com o laboratório sobre o tempo máximo para entrada da amostra no laboratório de acordo com a análise que será realizada).

Coleta em torneiras

- Antes da coleta da amostra, verificar se o ponto de coleta recebe água diretamente do sistema de distribuição ou de caixas, reservatórios, cisternas, etc. É importante observar isso e registrar no TCA;
- Utilizar torneira sem aeradores ou filtros e sem vazamento de água;
- Abrir a torneira totalmente e deixar escorrer a água durante dois a três minutos, ou por tempo suficiente para eliminar impurezas e água acumulada na canalização;
- Limpar as partes interna e externa da torneira com gaze ou algodão embebido em álcool 70%;
- Abrir a torneira novamente e deixar escoar a água por mais alguns segundos;
- Diminuir o fluxo da torneira e fazer a coleta utilizando frasco ou bolsa/saco estéril. No momento da coleta, realizar a determinação de cloro residual livre.

Caso seja utilizado frasco estéril:

- Abrir o frasco esterilizado cuidando para que não haja contaminação do gargalo ou da tampa;
- Coletar a água até o volume necessário;
- Fechar e identificar a amostra;
- Acondicionar o frasco em embalagem isotérmica e enviá-lo para análise observando as condições de transporte e tempo entre a coleta e entrada ao laboratório.

Caso seja utilizada bolsa/saco estéril:

- Identificar a bolsa estéril;
- Retirar o lacre (destacar a parte superior através do picote);
- Abrir a bolsa estéril pelas abas laterais;

- Coletar a amostra colocando a bolsa estéril verticalmente próximo à saída da torneira e completar o volume até a marca de 100 mL;
- Fechar o saco unindo as bordas e girar o saco sobre si mesmo até que fique bem rígido (em geral três voltas são suficientes);
- Unir as extremidades dobrando-as;
- Acondicionar em um suporte (grade), dentro da embalagem isotérmica contendo gelo reciclável de modo que os sacos fiquem em pé;
- Enviar a amostra para análise observando as condições de transporte e tempo entre a coleta e entrada ao laboratório, seguindo a recomendação do laboratório conforme o tipo de análise.

Figura 2 - Coleta de amostra de água utilizando bolsa ou saco estéril (TÜV SÜD/SFDK, [s.d.]).

1- Abra a bolsa no picote pontilhado.

2- Puxe as abas brancas laterais.

3- Feche o saco unindo a fita amarela.

4- Segure firme, dobre duas vezes e gire o saco de 3 a 5 vezes.

5- Una as pontas da fita amarela e dobre-as.

6- Coloque o saco de coleta em saco plástico e acondicione em embalagem isotérmica com gelo.

4.4.4.1.2. Coleta para pesquisa de *Vibrio cholerae*

Águas de consumo

- Coletar, no mínimo, 1 L de água em frasco/recipiente com capacidade para 2 L, contendo dez gramas de cloreto de sódio (NaCl);
- Havendo possibilidade, coletar à parte 450 mL de água em frasco estéril com capacidade para 1 L, contendo 50 mL de água peptonada alcalina (APA) dez vezes concentrada, ou coletar 500 mL de água em frasco estéril com capacidade para 1 L, contendo 250 mL de água peptonada alcalina (APA) três vezes concentrada;
- Caso a água seja clorada, adicionar 1 mL de solução a 10% de tiossulfato de sódio por litro de água;
- Identificar as amostras e encaminhar ao laboratório junto com o TCA e ficha de investigação epidemiológica, quando aplicável;
- Acondicionar e transportar a amostra sob refrigeração por, no máximo, 12 horas;
- O material para coleta normalmente é fornecido pelo laboratório.

Águas residuais (técnica/swab de Moore)

- Imergir a mecha de gaze no efluente, riacho, rio, lago, canal, etc, por três a cinco dias;
- Coletar as amostras em sacos plásticos ou em frascos de boca larga contendo água peptonada alcalina simples;
- Acondicionar e transportar as amostras sob refrigeração por, no máximo, 12 horas;
- As amostras acondicionadas em meio de cultura APA devem ser processadas no laboratório em até 12 horas após a coleta, se mantidas em temperatura ambiente;
- O material para coleta normalmente é fornecido pelo laboratório, inclusive as mechas de gaze.

4.4.4.1.3. Coleta para análise físico-química

A realização da análise físico-química básica em água tratada (temperatura, pH, turbidez, cor e cloro residual livre) é imprescindível, pois além de ajudar na interpretação dos resultados da análise microbiológica, auxilia na avaliação do risco sanitário, da qualidade do tratamento da água e na determinação de possíveis falhas no tratamento ou na rede de distribuição.

A análise físico-química baseia-se na realização de ensaios de baixa complexidade que, em função da sua natureza, são realizados no local da coleta das amostras de água. Caso contrário, perdem seus valores reais, pois seus parâmetros, além de serem inter-relacionados, alteram-se rápida e facilmente com mudanças de temperatura e pH (PIAUÍ, 2017).

No caso de coleta de amostras em torneiras, abrir a torneira e deixar a água escorrer por dois ou três minutos antes de realizar a coleta, para eliminar a água acumulada na tubulação.

Coleta para verificar temperatura

- Coletar amostra em béquer de 250 mL;

- Mergulhar o termômetro na água;
- Aguardar até que o material dilatante do termômetro se estabilize;
- Fazer a leitura com o bulbo ou sensor submerso na água.

Coleta para ensaio de cloro residual livre

- Lavar as cubetas (do *kit* ou *pocket*) com a amostra;
- Encher as cubetas, até o menisco de marcação, com a amostra a ser analisada (água da torneira);
- Adicionar os reagentes e realizar a determinação conforme orientação do fabricante;
- Anotar os resultados, expressos em mg/L de cloro residual livre.

Coleta para ensaio de pH (método eletrométrico)

- Coletar a amostra em frasco descartável;
- Ligar o "pHmetro" (potenciômetro) e aguardar até que os valores se estabilizem;
- Lavar os eletrodos com água deionizada e enxugá-los delicadamente com papel absorvente;
- Calibrar o equipamento com as soluções padrão de pH, conforme orientação do fabricante;
- Retirar os eletrodos da solução padrão, lavá-los com água deionizada e enxugá-los;
- Inserir os eletrodos na amostra coletada;
- Esperar os valores se estabilizarem e fazer a leitura do resultado;
- Retirar os eletrodos da amostra, lavá-los e deixá-los imersos em solução de acordo com o manual do fabricante;
- Desligar o equipamento.

O prazo máximo para realização deste ensaio é de 15 minutos a partir do momento da coleta da amostra.

Coleta para análise de turbidez

- Coletar a amostra em frasco ou bolsa descartável;
- Realizar a determinação de turbidez com auxílio de um turbidímetro, seguindo os procedimentos de ajustes de acordo com as recomendações e especificações técnicas do fabricante, ou encaminhar ao laboratório, caso não tenha o equipamento disponível no momento da coleta;
- Anotar os resultados na ficha de coleta.

4.4.4.1.4. Coleta para pesquisa de metais

- Os frascos para coleta de água para pesquisa de metais normalmente são preparados e fornecidos pelo laboratório e podem conter conservantes, como ácido nítrico;
- Manusear os frascos com cuidado para evitar a perda do conservante e contatos com a pele;
- Não tocar as partes internas dos frascos e tampas, para evitar a contaminação da amostra a ser coletada;
- Abrir a torneira e deixar a água escoar por um minuto;

- Coletar a água no frasco vagarosamente para não provocar respingos;
- Evitar o transbordamento da amostra durante a coleta para não ocorrer perda dos conservantes;
- Após a coleta, fechar bem e identificar a amostra;
- Agitar cuidadosamente para misturar o conservante com a amostra;
- Enviar ao laboratório em, no máximo, 24 horas após a coleta, em caixas isotérmicas com gelo reciclável.

Seguir instruções específicas do laboratório, quando existentes.

4.4.4.1.5. Coleta para análise de resíduos de agrotóxicos

- Utilizar dois frascos lacrados de água mineral de 1,5 L cada;
- Descartar a água mineral de dentro da embalagem;
- No caso de coleta em torneiras, deixar a água escoar por dois a três minutos. Em seguida, colocar a torneira à meia seção para diminuir o fluxo;
- Enxaguar os frascos pelo menos seis vezes com a água a ser coletada;
- Coletar a água nos frascos, perfazendo um volume aproximado de 3 L;
- Fechar e rotular os frascos devidamente;
- Manter sob refrigeração e encaminhar imediatamente ao laboratório;
- Preencher o TCA com as seguintes informações: finalidade da análise, município, origem (cisterna, rio, lagoa, torneira, etc.), se a água tratada é ou não, se é do sistema de distribuição, o ponto de amostragem (margem, profundidade, centro, etc.), nome do local/endereço, e outras informações adicionais, como: se o ponto de amostragem é próximo a alguma plantação onde tenha sido aplicado agrotóxico (em caso positivo, pesquisar e informar ao laboratório aqueles que foram utilizados ou suspeitos); no caso de suspeita de pessoas intoxicadas, descrever os sintomas.

Em córregos e lagoas, recomenda-se coletar as amostras em pontos diferentes. Ocorrendo mortandade de peixes, as amostras de água devem ser coletadas nos pontos mais próximos ao local de contaminação (MINAS GERAIS, 2018).

4.4.4.1.6. Coleta de gelo para consumo humano

O gelo para consumo humano deve ser preparado a partir de água cujos parâmetros microbiológicos, químicos e radioativos atendam aos requisitos de qualidade da água para consumo humano (BRASIL, 2005).

Se o gelo estiver embalado, as embalagens devem ser coletadas dentro das caixas isotérmicas; se estiver solto em máquina de gelo, deve-se seguir as recomendações para coleta de amostras de água de acordo com as análises que serão requeridas, inclusive quantitativo.

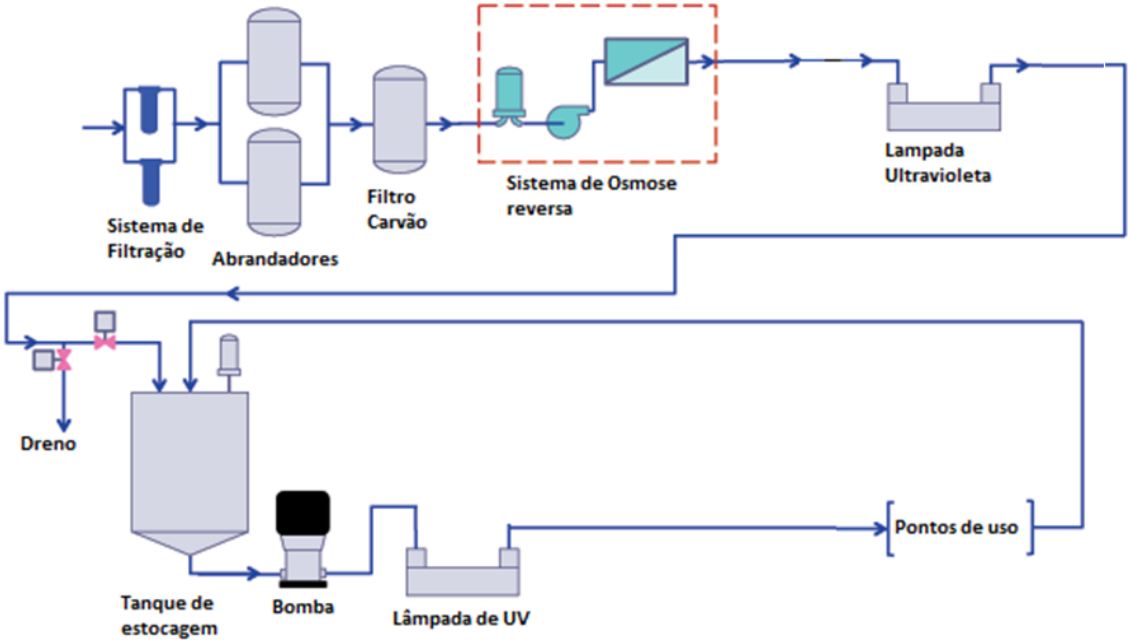
4.4.4.2. Água para hemodiálise

Recomenda-se coletar as amostras de água para hemodiálise periodicamente dentro de um plano estadual de vigilância para monitoramento, ou quando forem observadas intercorrências no Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise (STDAH) ou intercorrências relevantes em termos de saúde.

A coleta de água para hemodiálise segue os mesmos procedimentos descritos em *4.4.4.1. Água para consumo humano* e, sempre que possível, deve ser coletada no último ponto de uso antes do retorno da água ao tanque de estocagem (**Figura 3**).

No caso de análise físico-química e pesquisa de metais em água para hemodiálise, os frascos ou bolsas geralmente são fornecidos pelo laboratório.

Figura 3 – Fluxograma de um Sistema de Tratamento e Distribuição de Água.



A RDC nº 11/2014, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências, estabelece o padrão de qualidade da água para hemodiálise.

4.4.4.2.1. Coleta para monitoramento da qualidade da água potável

Recomenda-se que a coleta de amostras para monitoramento da qualidade da água potável seja realizada na entrada do reservatório de água potável e na entrada do Subsistema de Tratamento de Água para Hemodiálise (STAH), uma vez que a Resolução-RDC nº 11, de 13 de março de 2014, estabelece que a qualidade da água potável deve ser monitorada e registrada diariamente pelo técnico responsável do serviço de saúde em amostras coletadas nestes pontos.

Além disso, sugere-se coletar amostra também na entrada de água da rede (pré-tratamento).

4.4.4.2.2. Coleta para monitoramento da qualidade da água tratada

Coleta para análise microbiológica

As amostras da água para hemodiálise para fins de análises microbiológicas devem ser coletadas, no mínimo, nos seguintes pontos:

I – no ponto de retorno da alça de distribuição (*loop*);
II – em um dos pontos na sala de processamento (BRASIL, 2014).

Pesquisa de pseudomonas, cianobactérias e cianotoxinas não é obrigatória, mas pode ser necessária.

É importante utilizar procedimentos assépticos para se evitar a contaminação da amostra. Além disso:

- Manter o frasco (ou bolsa estéril) fechado até a hora da coleta;
- Abrir a torneira e deixar escoar por dois a três minutos;
- Proceder à limpeza e desinfecção interna e externa do ponto de coleta com gaze ou algodão embebido em álcool a 70%;
- Deixar escoar água novamente por mais alguns segundos;
- Abrir cuidadosamente o frasco ou bolsa;
- Coletar a amostra;
- Fechar imediatamente o frasco ou bolsa;
- Seguir os procedimentos para identificação e transporte da amostra.

Para análise da solução de diálise (dialisato), a amostra deve ser coletada da máquina de diálise, imediatamente antes do dialisador, no final da sessão.

Coleta para pesquisa de endotoxina

A coleta de amostras para pesquisa de endotoxina tem por objetivo determinar a presença ou não de endotoxinas contaminantes em amostras de água tratada para hemodiálise. Todo material que venha a ter contato com o teste deve ser apirogênico.

As amostras da água para hemodiálise para pesquisa de endotoxina devem ser coletadas nos mesmos pontos das coletas para análise microbiológica, ou seja, no mínimo, nos seguintes pontos:

I – no ponto de retorno da alça de distribuição (*loop*);
II – em um dos pontos na sala de processamento (BRASIL, 2014).

Pode-se ainda coletar amostras na saída do reservatório de água tratada para hemodiálise (pós-osmose reversa) e nas salas de reprocessamento de capilares (reuso).

Realizar a coleta em recipiente apropriado, apirogênico, com tampa de rosca e seguir as mesmas recomendações da coleta para análise microbiológica.

De acordo com a Resolução-RDC nº 11, de 13 de março de 2014, quando algum paciente apresentar sinais ou sintomas típicos de bacteremia ou reações pirogênicas durante a hemodiálise, o prestador de serviço deve proceder imediatamente à coleta de amostra da solução de diálise (dialisato) e enviar para análise, sem prejuízo de outras ações julgadas necessárias (BRASIL, 2014).

Coleta para análise físico-química

As amostras da água para hemodiálise para fins de análises físico-químicas devem ser

coletadas em ponto após o STAH (BRASIL, 2014). Pode-se também coletar amostras da água potável para análise físico-química.

4.4.4.3. Água de lastro em embarcações

Durante a operação de lastreamento do navio, junto com a água também são capturados pequenos organismos que podem acabar sendo transportados e introduzidos em outro porto previsto na rota de navegação.

Quando houver recomendação específica ou evidência de risco sanitário em determinada área geográfica, o lançamento de água de lastro captada nestas áreas, em águas sob jurisdição nacional, deve ocorrer após análise e autorização da autoridade sanitária (BRASIL, 2009).

Toda embarcação, a critério da autoridade sanitária, está sujeita a coleta de amostra de água de lastro para análise, com vistas à identificação da presença de agentes nocivos e patogênicos e indicadores físicos e componentes químicos (BRASIL, 2009).

Recomendações para coleta de água de lastro:

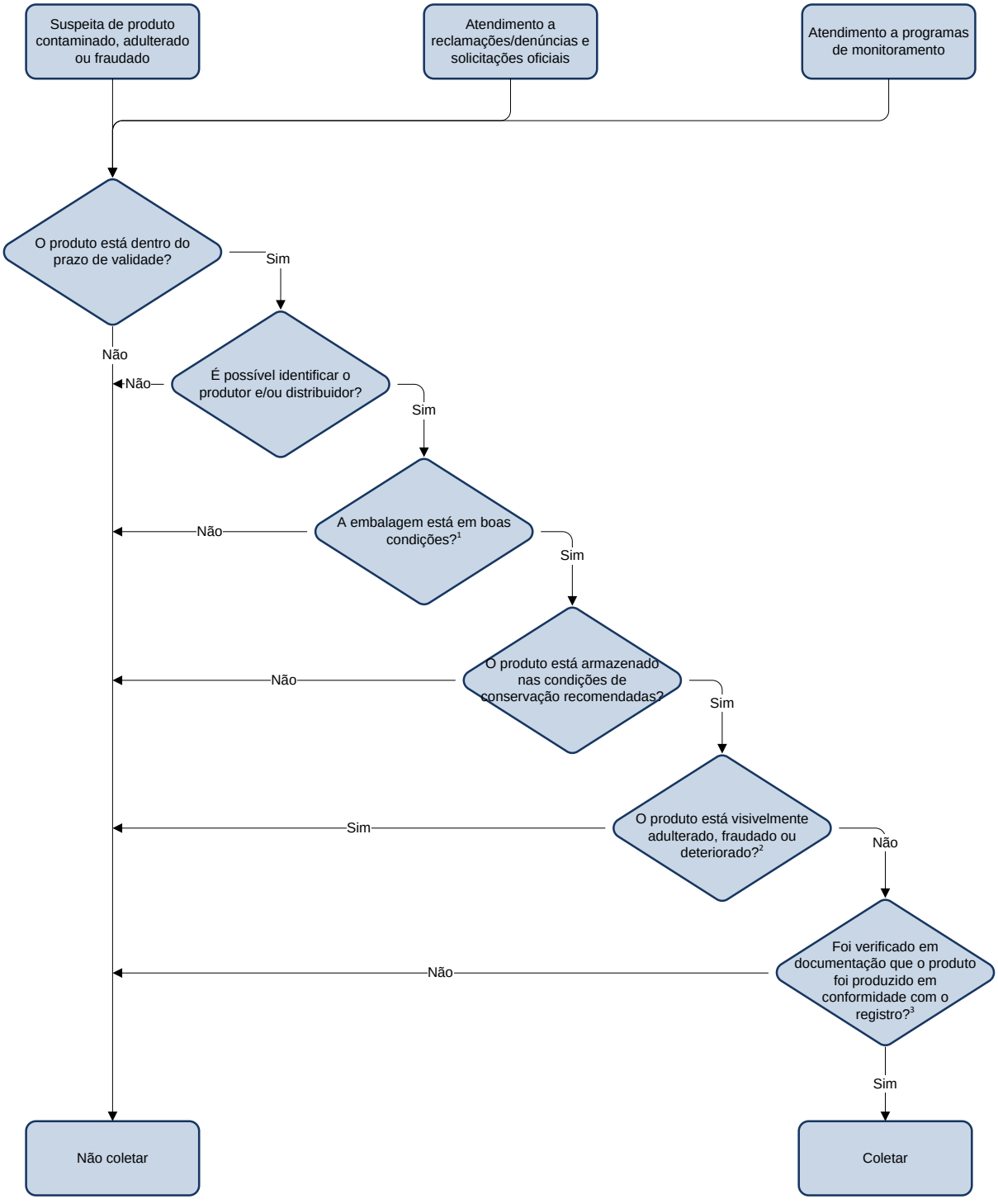
- Introduzir balde esterilizado na água, coletando amostra suficiente para preencher ¾ de um frasco ou bolsa estéril, ou introduzir uma mangueira ligada a uma bomba e receber a água no balde esterilizado;
- Transferir a água para dentro do frasco ou bolsa, tendo o cuidado de colocá-la no centro do coletor para que não entre em contato com a borda;
- Fechar o frasco ou bolsa, imediatamente;
- Identificar a amostra. No caso da bolsa estéril, fazer a identificação antes da coleta da amostra;
- Acondicionar o frasco ou bolsa em embalagem isotérmica, sob refrigeração, e enviar a amostra para análise observando as condições de transporte e tempo entre a coleta e entrada no laboratório para análise.

O volume a ser coletado depende das análises que serão realizadas, portanto sugere-se consultar previamente o laboratório que realizará as análises. Para pesquisa de *Vibrio cholerae*, observar o disposto na subseção *4.4.4.1.2. Coleta para pesquisa de Vibrio cholerae*.

4.5. QUANDO COLETAR AMOSTRAS

É preciso que esteja claro para a autoridade sanitária quando devem ser coletadas amostras para análise. A **Figura 4** apresenta critérios para orientar essa decisão.

Figura 4 – Critérios para coleta de amostras.



[1] Não está rasgada, furada, amassada, enferrujada, estufada.
[2] Nestes casos, a constatação visual pode ser suficiente para demonstrar a irregularidade, não sendo necessário análise laboratorial.
[3] Por vezes, é possível evidenciar em documentos, como ordem de produção, Procedimentos Operacionais Padronizados, rótulo, entre outros, que o produto foi produzido em não conformidade com o que consta no registro, caracterizando um desvio de Boas Práticas de Fabricação. Nestes casos, não é necessário coletar amostras para análises laboratoriais, uma vez que há flagrante inconformidade.
Adaptado: (SÃO PAULO, 2004)

Com a finalidade de racionalizar os recursos e a atuação do SNVS, recomenda-se uma avaliação prévia pela autoridade sanitária das amostras cuja situação seja de flagrante inconformidade, sem necessidade de encaminhamento ao laboratório, a não ser que a análise laboratorial seja imprescindível para esclarecer aspectos epidemiológicos ou legais (MINAS GERAIS, 2018).

Nos casos em que há constatação visual de irregularidades – como alteração de aspecto, presença de materiais estranhos e falha na inviolabilidade da embalagem – em uma ou mais unidades do produto, não é necessária a coleta de amostra para envio ao laboratório, sendo suficiente a constatação e o registro da irregularidade pelo fiscal. Se, por qualquer razão, for requerida uma análise laboratorial complementar, é necessário que sejam apreendidas e enviadas ao laboratório as unidades afetadas, de preferência sob a forma de "amostra única". Dependendo do tipo de inconformidade, é provável que não sejam detectados problemas nas unidades contidas no invólucro de contraprova, o que pode invalidar o resultado analítico (INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE, 2013; MINAS GERAIS, 2018).

No caso de **alimentos,** além de seguir as orientações já apresentadas, não se deve coletar produto com rotulagem desconforme, verificando as informações obrigatórias:

- Denominação de venda do alimento;
- Lista de ingredientes;
- Conteúdo líquido;
- Identificação da origem (nome ou razão social do fabricante, ou produtor, ou fracionador, ou titular/proprietário da marca, endereço completo, país de origem e município, número do registro ou código de identificação do estabelecimento fabricante junto ao órgão competente);
- No caso de alimentos importados, nome ou razão social e endereço do importador;
- Número de registro na Anvisa ou no Ministério da Agricultura, quando obrigatório;
- Identificação do lote (SÃO PAULO, 2004).

No caso de reclamações/denúncias e solicitações oficiais, se a embalagem estiver aberta ou parcialmente consumida, coletar amostra fechada do mesmo lote e relatar adequadamente o fato no TCA, excetuando-se no caso de surto vinculado a doenças transmitidas por alimentos (DTA), que é desejável que a amostra corresponda àquela que foi parcialmente consumida para o rastreamento de microrganismos patogênicos ou toxinas.

Em produtos alimentícios destinados ao consumo, pode-se dispensar a coleta e a análise quando a autoridade sanitária constatar irregularidades ou falhas no acondicionamento ou embalagem, armazenamento, transporte, prazo de validade, venda ou exposição à venda. Nestes casos, as intervenções legais e penalidades cabíveis não dependem da análise e laudos laboratoriais (MINAS GERAIS, 2018).

4.6. QUANTITATIVO DE AMOSTRAS

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:

- Legislação específica referente ao produto, se aplicável;
- Orientações do programa de monitoramento, se aplicável;
- O laboratório que efetuará a análise;
- Farmacopeias oficias; ou
- Os procedimentos utilizados pela empresa para análise do produto.

Caso não seja possível estabelecer o quantitativo necessário para coleta por meio das opções apresentadas acima, pode-se utilizar como referência os Quadros 1 a 10, apresentados a seguir, que possuem sugestões de quantidades mínimas de amostra necessárias para a realização das diversas modalidades de análises.

ATENÇÃO: no caso de coleta em triplicata, coletar três vezes o quantitativo sugerido nos Quadros 1 a 11, de forma que cada invólucro contenha a quantidade sugerida.

Coletar os produtos em sua embalagem original, aproximando-se o máximo possível das quantidades estabelecidas. A coleta fora da embalagem original é uma exceção e deve ser justificada no campo “D. Observações” do TCA. Quando o número de embalagens não for suficiente para atingir a quantidade em peso ou volume, tomar tantas unidades, do mesmo lote, quantas forem necessárias para tal.

Quadro 1 – Quantidade mínima de amostra por unidade amostral segundo tipos de análise e condição de conservação de alimentos.

Alimento	Tipo de análise			Condição de conservação
	Microbiológica[1,2]	Físico-química[2]	Microscópica	
Achocolatado (UHT)	1 embalagem	1 embalagem 1000 mL	1 embalagem 1000 mL	Ambiente
Água de coco	1 embalagem	1 embalagem 100 mL	1 embalagem 100 mL	Ambiente
Açúcar	-	1 embalagem 1000 g	1 embalagem 1000 g	Ambiente
Água envasada [3]	1 embalagem 1000 mL	1 embalagem 1000 mL	1 embalagem 1000 mL	Ambiente
Alimentos para Atletas	-	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Alimentos congelados	250 g	250 g	250 g	Congelado
Alimentos infantis (ex.: papinhas)	3 embalagens	1 embalagem 100 g	1 embalagem 100 g	Ambiente
Alimentos infantis a base de cereais (ex.: farinha láctea)	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Alimentos infantis a base de leite	1 embalagem 250 g ou 250 mL	1 embalagem 250 g ou 250 mL	1 embalagem 250 g ou 250 mL	De acordo com o fabricante
Alimentos para crianças menores de 3 anos de idade	1 embalagem	1 embalagem	1 embalagem	Ambiente
Amendoim (grão ou moído)	-	1 embalagem 500 g	1 embalagem 500 g	Ambiente
Amidos, farinhas, féculas, massas secas, cereais em flocos, inflados e /ou laminados e farelos	1 embalagem 250 g	1 embalagem 1000 g	1 embalagem 1000 g	Ambiente
Arroz	-	1 embalagem 1000 g	1 embalagem 1000 g	Ambiente
Balas, pirulitos, gomas e similares	250 g	250 g	250 g	Ambiente
Batata palha	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Bebidas alcoólicas	-	1 embalagem 500 mL	1 embalagem 500 mL	Ambiente
Bebidas energéticas	1 embalagem 250 mL	1 embalagem 250 mL	1 embalagem 250 mL	Ambiente
Bebidas lácteas (UHT)	1 embalagem	1 embalagem 1000 mL	1 embalagem 1000 mL	Ambiente
Bebidas lácteas em pó	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Biscoitos e bolachas em geral	1 embalagem 200 g	1 embalagem 200 g	1 embalagem 200 g	Ambiente
Café em grão	-	-	500 g	Ambiente
Café torrado e moído ou solúvel	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Carnes *in natura* resfriada/congelada	1embalagem 500 g	1 embalagem 500 g	1 embalagem 500 g	Refrigerado/ congelado

Alimento	Tipo de análise			Condição de conservação
	Microbiológica[1,2]	Físico-química[2]	Microscópica	
Carnes dessecadas	1 embalagem 500 g	1 embalagem 500 g	1 embalagem 500 g	Ambiente
Carnes e pescados enlatados	3 embalagens	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Carnes preparadas embutidas (embutidos em geral)	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente/ refrigerado
Charque embalado	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Chás e produtos para infusão	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Chocolates e bombons	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Coco ralado	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Compotas ou frutas em calda	3 embalagens	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Condimentos, temperos e especiarias	1 embalagem 150 g	1 embalagem 150 g	1 embalagem 150 g	Ambiente
Conservas de frutas, legumes, verduras e outros	3 embalagens	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250	Ambiente
Creme de leite (esterilizado)	1 embalagem	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Doces em pasta ou em barras	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Doces de confeitaria, bolos, tortas, salgados prontos para o consumo e sanduíches	250 g	250 g	250 g	Refrigerado
Produtos de tomate (molhos, purê, polpa, extrato, tomate seco, tomate inteiro enlatado, catchup e outros derivados)	3 embalagens	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Erva mate	-	-	1 embalagem 500 g	Ambiente
Farinhas cereais (ex.: trigo, milho) e raízes/ tubérculos (ex.: mandioca)	1 embalagem 1000 g	1 embalagem 1000 g	1 embalagem 1000 g	Ambiente
Feijão	-	1 embalagem 1000 g	1 embalagem 1000 g	Ambiente
Frutas, legumes e verduras *in natura*	-	Veja: Quadro 2	1000 g	Ambiente
Frutas, legumes e verduras minimamente processadas (amostra única)	1 embalagem 250 g	-	1 embalagem 250 g	Refrigerado
Frutas cristalizadas, glaceadas, secas, desidratadas	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Gelados comestíveis (ex.: picolé, sorvete)	Picolé: 4 unidades Sorvete: 250 g	Picolé: 4 unidades	-	Congelado

Alimento	Tipo de análise			Condição de conservação
	Microbiológica[1,2]	Físico-química[2]	Microscópica	
		Sorvete: 250 g		
Grãos em geral (ex.: amendoim, arroz, café, feijão, milho, soja, sorgo, trigo)	-	1 embalagem 500 g	1 embalagem 500 g	Ambiente
Geleia de frutas	1 embalagem 150 g	1 embalagem 150 g	1 embalagem 150 g	Ambiente
Gelo (para consumo)	1 embalagem 1000 g	1 embalagem 1000 g	1 embalagem 1000 g	Congelado
Gorduras comestíveis	250 g	250 g	250 g	Ambiente
Iogurte (amostra única)	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Refrigerado
Leite (UHT)	1 embalagem	1 embalagem 1000 mL	1 embalagem 1000 mL	Ambiente
Leite condensado	3 embalagens 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Leite de coco	3 embalagens 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Leite em pó	1 embalagem 250 g	1 embalagem 500 g	1 embalagem 500 g	Ambiente
Leite fermentado	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Refrigerado
Leite pasteurizado (amostra única)	1 embalagem 1000 mL	1 embalagem 1000 mL	1 embalagem 1000 mL	Refrigerado
Macarrão instantâneo	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	-	Ambiente
Manteiga, margarina, creme vegetal e similares	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Refrigerado
Massas alimentícias frescas ou cruas semielaboradas ou congeladas	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Refrigerado/ congelado
Mel	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Melado, açúcar invertido	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Mistura de cereais (ex.: granola)	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Mistura em pó para produtos de panificação (bolo, torta, bolinho, empada, pizza, pão e similares)	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Mistura para sopa, caldo, purê, risoto e preparação para empanar, temperar e similares	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Misturas em pó para sobremesa e gelatina	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente

Alimento	Tipo de análise			Condição de conservação
	Microbiológica[1,2]	Físico-química[2]	Microscópica	
Mostarda de mesa, maionese industrializada, catchup e similares	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Óleos vegetais	-	1 embalagem 250 mL	1 embalagem 250 mL	Ambiente
Ovos	1 embalagem 12 unidades	1 embalagem 12 unidades	-	Ambiente
Pão e outros produtos de panificação (ex.: pão de forma, rosca, torrada, panetone, bolo, e similares prontos para consumo)	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Pescados *in natura* (resfriados ou congelados)	1 embalagem 500 g	1 embalagem 500 g	1 embalagem 500 g	Resfriado/ congelado
Pó para preparo de bebidas	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Polpa de fruta congelada	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Congelado
Prato semielaborado e /ou pronto congelado	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Congelado
Pratos preparados e/ou alimentos prontos para consumo	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Refrigerado
Produtos à base de amendoim	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Produtos cárneos crus, refrigerados ou congelados (hambúrgueres, linguiças cruas, almôndegas, quibes e similares)	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Refrigerado/ congelado
Queijos em geral, ricota e requeijão (amostra única)	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Refrigerado
Queijo ralado	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente/ refrigerado
Raízes e tubérculos minimamente processados (ex.: cenoura, nabo, beterraba, batata, mandioca) (amostra única)	1 embalagem 250 g	-	1 embalagem 250 g	Ambiente
Rapadura	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 500 g	Ambiente
Sal de cozinha	-	1 embalagem 500 g	1 embalagem 500 g	Ambiente
Salgadinhos industrializados prontos para consumo	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Salgados	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	-	Congelado
Sucos e néctares de frutas	1 embalagem 500 mL	1 embalagem 500 mL	-	Ambiente

Alimento	Tipo de análise			Condição de conservação
	Microbiológica[1,2]	Físico-química[2]	Microscópica	
Temperos para saladas e pratos em geral (shoyu, aceto balsâmico, misturas de vinagre e temperos)	1 embalagem 250 mL	1 embalagem 250 mL	1 embalagem 250 mL	Ambiente
Vinagre	-	1 embalagem 500 mL	1 embalagem 500 mL	Ambiente

[1] As quantidades de amostras para análises microbiológicas apresentadas no quadro referem-se a amostra indicativa.
[2] O encaminhamento das amostras para análise microbiológica ou físico-química é dependente do programa de monitoramento ou da solicitação discriminada no Termo de Coleta de Amostras pela autoridade sanitária.
[3] Em caso de coleta de garrafões, ver a subseção *4.4.2.3. Produto de grande volume ou peso.*

Quadro 2 – Quantidade mínima de amostra por unidade amostral e natureza da amostra e/ou condição de conservação para análise de resíduos de agrotóxicos em água e alimentos.

Alimentos	Quantidade mínima	Natureza da amostra e/ou condição de conservação
Água tratada ou *in natura* [1]	2 x 1500 mL	Frasco específico. Amostra refrigerada (2 a 8 °C) Validade: 7 dias
Castanhas e amêndoas (ex.: Cacau, caju, noz-pecã)	1000 g	Embalagem ou unidades coletadas com equipamento de amostragem. Temperatura Ambiente.
Grãos (ex.: amendoim, arroz, café, feijão, milho, soja, sorgo, trigo)	1000 g	Embalagem ou unidades coletadas com equipamento de amostragem. Temperatura Ambiente.
Outros produtos sólidos (ex.: amiláceos, farináceos, farelo, tortas e frutos secos)	500 g	Embalagens ou outras unidades inteiras ou tomadas com um instrumento de amostragem
Produtos semissólidos (ex.: polpas e purês) [2]	500 g ou 500 mL	Unidades embaladas ou unidades tomadas com um instrumento de amostragem
Produtos frescos pequenos – unidades até 25 g (ex.: acerola, aspargo, azeitona, feijão-vagem, cenourinha, cereja, ervilha, morango)	1000 g	Unidade inteira ou embalagem ou unidades coletadas com equipamento de amostragem
Produtos frescos de tamanho médio – unidades de 25 a 250 g (ex.: alface, batata, banana, caju, goiaba, pimentão, pepino, cebola, cenoura, cítricas, maçã, pera, maracujá, nectarina, pêssego, tomate)	1000 g (mínimo: 10 unidades inteiras)	Unidade inteira

Alimentos	Quantidade mínima	Natureza da amostra e/ou condição de conservação
Produtos frescos grandes – unidades maiores que 250 g (ex.: abacaxi, abacate, couve-flor, coco, mamão, manga, melão, moranga, repolho, uva em cacho ou parte do cacho)	2000 g (mínimo: 5 unidades inteiras)	Unidade inteira
Ervas frescas (ex.: coentro, salsa, cebolinha)	500 g	Unidade inteira
Temperos (ex.: cominho, louro, orégano, pimenta)	100 g	Unidades coletadas com instrumento de amostragem
Produtos sólidos com baixo peso a granel (ex.: chá, frutas, legumes desidratados, lúpulo, malte e tabaco)	200 g	Embalagem ou unidades tomadas com instrumento de amostragem
Produtos líquidos (ex.: sucos, outras bebidas, óleos)	500 mL ou 500 g	Unidades embaladas ou unidades tomadas com instrumento de amostragem
Produtos de alto valor unitário (ex.: endívia)	100 g [3]	

[1] Ver subseção *4.4.4. Amostras de água.*
[2] Esses produtos estão classificados pelo Codex Alimentarius em "produtos sólidos".
[3] Deve ser anotada na ficha de amostragem a justificativa da quantidade coletada, citando o valor envolvido.
Fonte: (BRASIL, 2008; FAO/WHO, 1999)

Nota 1: amostra para análise de resíduo de agrotóxico (exceto água), quando não vier na embalagem original, deve ser embalada em papel alumínio, envolvida em saco plástico e transportada sob refrigeração (no caso de produtos perecíveis) (MINAS GERAIS, 2013).

Nota 2: especificamente com relação à coleta de amostras para o Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA), consultar orientação específica do programa de monitoramento.

Quadro 3 – Quantidade mínima de amostra por unidade amostral e condição de conservação segundo tipo de análise de água para consumo humano.

Tipo de análise	**Quantidade mínima**	**Condição de conservação** (sob refrigeração: 2 °C a 8 °C)
Resíduo de agrotóxicos	2 x 1500 mL	Frasco específico Validade: 7 dias
Análise microbiológica* (“colimetria”)	100 mL	Bolsa plástica estéril
Análise microbiológica* em situações de surto	500 mL, ou 5 x 100 mL de cada ponto	Bolsa plástica estéril
Análise físico-química	1500 mL	
Análise (pesquisa) de *Cryptosporidium* e *Giardia* (em água tratada)	10000 mL	Bombonas
Pesquisa de *Vibrio cholerae*	1000 mL	Frasco/recipiente com capacidade para 2 L, fornecido pelo laboratório

***Recomenda-se que a coleta para análise microbiológica seja realizada antes de qualquer outro procedimento e a amostra não pode ser composta. Não congelar as amostras.

Nota: para coleta de água envasada, consultar o **Quadro 1**.

Quadro 4 – Quantidade mínima de amostra por unidade amostral segundo forma de apresentação e tipo de análise de medicamentos.

Forma de apresentação	Tipo de análise			Total
	Físico-química	Microbiológica*	Farmacológica/ toxicológica	
Aerossóis (> 50 mL)	10	-	-	10
Aerossóis (< 50 mL)	20	-	-	20
Ampolas (< 5 mL)	20	22	6	48
Ampolas (5-10 mL)	20	22	6	48
Ampolas (10-100 mL)	10	20	20	50
Ampolas (> 100 mL)	6	12	4	22
Colírios	10	22	2	34
Comprimidos	80	-	-	80
Cremes (> 5 g)	6	10	2	18
Drágeas e cápsulas	80	-	-	80
Elixir (> 10 mL)	10	6	-	16
Elixir (< 10 mL)	10	6	-	16
Emulsão (>10 mL)	10	6	-	16
Emulsão (< 10 mL)	12	6	-	18
Gel (> 5 g)	6	5	-	11
Grânulos/pós	10	6	-	16
Pastas (> 5 g)	6	6	-	12
Pomadas (> 5 g)	6	6	2	14
Pomadas (< 5 g)	10	6	2	18
Pomadas oftálmicas	6	22	2	30
Solução (> 10 mL)	6	6	-	12
Solução (< 10 mL)	10	6	-	16
Solução antisséptica (> 100 mL)	3	2	2	7
Solução antisséptica (< 100 mL)	6	6	2	14
Solução tópica	-	6	2	8
Supositórios/óvulos	30	15	-	45
Suspensão (> 10 mL)	10	6	-	16
Suspensão (< 10 mL)	12	6	-	18
Tinturas (> 10 mL)	6	6	-	12
Tinturas (< 10 mL)	12	6	-	18
Unguento (> 5 g)	6	6	-	12
Xarope (> 10 mL)	10	6	-	16
Xarope (< 10 mL)	12	6	-	18
Solução injetável (< 100 mL)	12	22	-	34
Solução injetável (> 100 mL)	12	22	-	34
Injetáveis (> 100 mL)	2	10	-	12
Injetáveis (< 100 mL)	2	20	-	22
Sólidos	20	20	-	40

*Dentre os ensaios microbiológicos para produtos estéreis, têm destaque os testes de esterilidade, adequados para revelar a presença de bactérias e fungos. No caso de coleta de amostras para testes de esterilidade, seguir as recomendações, inclusive de amostragem, constantes da Farmacopeia Brasileira (BRASIL, 2010a).

Quadro 5 – Quantidade mínima de frascos por unidade amostral segundo produto, forma de apresentação e tipo de análise de cosméticos.

Produto	Forma de apresentação	Tipo de análise			Total
		Físico-química	Microbiológica	Farmacológica/ toxicológica	
Alisantes	Sólido	3	5	2	10
Batom	Sólido	5	5	2	12
Bronzeador	Líquido	3	5	2	10
Condicionador/creme rinse	Líquido	2	5	2	9
Cremes de beleza	Sólido	3	5	2	10
Cremes de massagem	Sólido	3	5	2	10
Depilatórios	Líquido	3	5	2	10
Descolorante	Sólido	3	5	2	10
Desodorante bastão	Sólido	4	5	2	11
Desodorante spray	Líquido	3	5	2	10
Enxaguatório bucal	Líquido	4	5	2	11
Lápis	-	5	-	2	7
Loção após barba	Líquido	2	5	2	9
Loções de beleza	Líquido	3	5	2	10
Pasta de dente	Sólido	4	5	2	11
Perfumes	Líquido	3	-	2	5
Pó facial	-	2	5	2	9
Protetor solar	Líquido	3	5	2	10
Sabonete	Sólido/líquido	3	5	2	10
Sombra	-	5	5	2	12
Talco	Sólido	2	5	2	9
Tintura	Sólido	3	5	2	10
Xampu	Líquido	2	5	2	9

Quadro 6 – Quantidade mínima de amostra por unidade amostral segundo produto, forma de apresentação e tipo de análise de saneantes.

Produto	Forma de apresentação	Tipo de análise			Total
		Físico-química	Microbiológica	Farmacológica/ toxicológica	
Ceras	Líquida Sólida	500 mL 500 g	- -	500 mL 500 mL	1000 mL 1000 g
Desinfetante de uso geral	Líquida Sólida Aerossol	300 mL 500 g 300 mL	2500 mL 500 g 2500 mL	200 mL 500 g 200 mL	3000 mL 1500 g 3000 mL
Desinfetante hospitalar para artigos/esterilizante	Líquida Sólida	500 mL 500 g	4000 mL 500 g	500 mL 500 g	5000 mL 1500 g
Desinfetante hospitalar para superfícies fixas	Líquida Sólida Aerossol	500 mL 500 g 500 mL	4000 mL 500 g 2000 mL	500 mL 500 g 500 mL	5000 mL 1500 g 3000 mL
Desinfetante para indústria alimentícia	Líquida Sólida Aerossol	300 mL 500 g 500 mL	4000 mL 500 g 4000 mL	200 mL 500 g 500 mL	3000 mL 1500 g 3000 mL
Desinfetante para lactários	Líquida	300 mL	4000 mL	200 mL	3000 mL
Desinfetante para piscinas	Líquida Sólida	500 mL 500 g	1000 mL 500 g	500 mL 500 g	2000 mL 1500 g
Desodorizante	Líquida Sólida Aerossol	300 mL 500 g 500 mL	500 mL 200 g 500 mL	200 mL 300 g 500 mL	1000 mL 1000 g 1500 mL
Detergente e congêneres com amônio	Líquida Sólida	500 mL 500 g	200 mL 200 g	300 mL 300 g	1000 mL 1000 g
Detergente em pó doméstico e profissional	Sólida	500 g	200 g	300 g	1000 g
Detergente líquido doméstico e profissional	Líquida	500 mL	200 mL	300 mL	1000 mL
Sabão/Saponáceo	Líquida Sólida	500 mL 500 g	- -	500 mL 500 g	1000 mL 1000 g

Quadro 7 – Quantidade mínima de amostra por unidade amostral segundo produto e tipo de análise de equipamentos, artigos e insumos para saúde.

Produto	Tipo de análise			Total
	Físico-química	Microbiológica*	Farmacológica/ toxicológica	
Bolsas de sangue	20	20	9	49
Cateteres	-	20	10	30
Dispositivo intrauterino	5	20	-	25
Equipo	-	20	8	28
Escalpe	-	20	3	23
Seringa descartável	20	20	-	40
Fio de sutura	20	*	-	20
Gaze estéril	20	*	-	20
Luva estéril	15 pares	*	-	

*Dentre os ensaios microbiológicos para produtos estéreis, têm destaque os testes de esterilidade, adequados para revelar a presença de bactérias e fungos. No caso de coleta de amostras para testes de esterilidade, seguir as recomendações, inclusive de amostragem, constantes da Farmacopeia Brasileira (BRASIL, 2010a).

Quadro 8 – Quantidade mínima de amostra por unidade amostral segundo produto e tipo de análise de amostra para hemodiálise.

Produto	Tipo de análise			Total
	Físico-química	Microbiológica	Farmacológica/ toxicológica	
Solução para hemodiálise (dialisato)[1]	-	1 frasco 1000 mL	-	1 frasco 1000 mL
Água para hemodiálise	~ 200 mL[2,3,4]	~ 200 mL[5]	~ 200 mL[6]	-

~ aproximadamente
[1] Caso necessário, o setor que realiza a análise microbiológica fracionará a amostra para as demais análises.
[2] Para pesquisa de metais, coletar a amostra em frasco ou embalagem contendo solução de ácido nítrico (HNO_3).
[3] Para pesquisa de mercúrio, coletar a amostra em frasco ou embalagem contendo solução de ácido clorídrico (HCl).
[4] Não contempla análise físico-química de condutividade, pH, fluoreto e outras.
[5] Coletar a amostra em frasco ou embalagem estéril.
[6] Coletar a amostra em frascos ou embalagens para apirogênico.

Nota: transportar as amostras de água para hemodiálise sob refrigeração, em temperatura < 8 °C. Não congelar.
Adaptado: (INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE, 2013)

Quadro 9 – Quantidade mínima de frascos por lote para cada unidade amostral segundo produto e modalidade de análise de amostra de hemoderivados industrializados nacionais ou importados.

Produto	Modalidade de análise		
	Prévia[1]	Fiscal	Controle
Albumina Humana 20%	60	60	10
Fatores de Coagulação (VIII e IX)	60	60	10
Imunoglobulinas	60	60	10

[1] Coletar uma unidade amostral. Incluir: dossiê de produção e controle de qualidade, especificando matéria-prima, material de referência, métodos de purificação e inativação virótica, envase, liofilização, controle de qualidade do produto em processo e do produto acabado, material de rotulagem e embalagem e referências bibliográficas.

Nota: no caso de **sangue e derivados lábeis**, por se tratar de produtos humanos com prazo de validade curto, a coleta de amostra é definida através de programas de monitoramento e/ou inspeções normalmente conjuntas entre a Anvisa/Ministério da Saúde e outros órgãos oficiais.

Quadro 10 – Quantidade mínima de frascos por lote de reagentes imunohematológicos.

Produto	Modalidade de análise		
	Prévia	Fiscal	Controle
Reagentes Imunohematológicos Anti-soros ABO e Fator Rh	3 frascos de 5,0 mL, apenas 1 lote[1]	03 frascos de 5,0 mL, apenas 1 lote	03 frascos de 5,0 mL, apenas 1 lote[1]

[1] Coletar uma unidade amostral. Incluir: dossiê de produção e controle especificando matéria prima, material de referência, processo produtivo, controle de qualidade do produto acabado, material de rotulagem, embalagem e referências bibliográficas.
Adaptado: (INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE, 2013).

Quadro 11 – Quantidade mínima de testes de diagnóstico de acordo com o marcador e a metodologia utilizada.

Marcador	Metodologia	Modalidade de análise		
		Prévia	Fiscal	Controle
- HIV antígenos e anticorpos - HTLV anticorpos - Hepatite B antígenos e anticorpos - Hepatite C antígenos e anticorpos - Doença de Chagas - Sífilis	ELISA Quimioluminescência Teste rápido Hemaglutinação Aglutinação	1000	300	500
- Dengue ou Zika NS1 - Dengue ou Zika IgM - Dengue ou Zika IgG - Dengue ou Zika IgM/IgG - Dengue ou Zika NS1/IgM/IgG - Chikungunya IgM - Chikungunya IgG - Chikungunya IgM/IgG	ELISA Teste rápido Quimioluminescência	500	250	500
- HIV antígenos e anticorpos - HTLV anticorpos - Doença de Chagas - Sífilis - Dengue/Zika/Chikungunya	Western Blot Immunodot Imunofluorescência indireta	300	150	200
- Sífilis	VDRL RPR	400	150	250
- HIV - HBV - HCV - HIV/HBV/HCV - Dengue - Dengue/Zika/Chikungunya	Amplificação de ácidos nucleicos	400	150	250

Nota: os testes deverão ser de um único lote.
Fonte: (INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE, 2019)

5. ENVIO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS

5.1. RECOMENDAÇÕES GERAIS

O envio das amostras ao laboratório deve ser previamente agendado ou programado. Depois da coleta, as amostras devem ser enviadas o mais rápido possível ao laboratório, preferencialmente em veículos exclusivos para o transporte de amostras de produtos sujeitos ao controle sanitário.

Enviar as amostras em suas embalagens originais, fechadas e íntegras, sem sinais de deterioração do produto e dentro do prazo de validade. Enviar também, junto com as amostras, documentação que descreva o motivo da coleta ou finalidade da análise, condições de conservação e armazenamento no ponto de coleta e outras, quando pertinente, de modo a orientar o procedimento analítico (MINAS GERAIS, 2018), conforme a subseção *4.2. Termo de coleta de amostras (TCA)*.

Caso as amostras não façam parte de programa de monitoramento, recomenda-se, visando evitar perdas de amostras, principalmente das perecíveis, informar previamente o laboratório sobre dados do transporte (por exemplo, via e-mail ou telefone), inclusive a data e horário previsto para entrega das amostras no laboratório.

Os produtos devem ser transportados de acordo com as recomendações do fabricante. Outras recomendações compreendem:

- Realizar adequada acomodação dos produtos de forma que os mesmos não virem e não se choquem uns com os outros;
- Evitar empilhamento excessivo ou inadequado, atrito, rupturas, quebras, vazamentos e perda da integridade original das amostras.

A autoridade sanitária deve orientar o transportador das amostras quanto à necessidade de atendimento aos procedimentos do laboratório, dos quais se destacam:

- Produto perecível: quando necessário, manter as amostras em embalagens isotérmicas, com quantidade adequada de gelo que garanta a temperatura necessária à conservação e integridade do produto;
- Produto não perecível: manter as amostras acondicionadas de maneira a evitar danos durante o transporte.

A autoridade sanitária pode elaborar um termo contendo as orientações de transporte para ciência e assinatura do transportador.

O transporte de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) deve atender ao preconizado na Instrução Normativa CTNBio nº 4, de 19 de dezembro de 1996 (BRASIL, 1996).

5.2. RECOMENDAÇÕES PARA AMOSTRAS DE ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO

- No caso da impossibilidade de envio imediato da amostra ao laboratório, o tempo limite para entrega não deve exceder 22 horas;
- Transportar as amostras sob refrigeração (2 °C a 8 °C), conservando-as assim até o

início da análise, ou em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Neste caso, as amostras deverão chegar ao laboratório em no máximo uma hora depois da coleta;
- Não congelar as amostras em qualquer momento entre a coleta e a análise.

5.3. RECOMENDAÇÕES PARA AMOSTRAS DE ÁGUA PARA HEMODIÁLISE

- No caso da impossibilidade de envio imediato da amostra ao laboratório, o tempo limite para entrega não deve exceder 22 horas;
- Transportar as amostras sob refrigeração em temperatura < 8 °C e conservá-las assim até o início da análise;
- Não congelar as amostras em qualquer momento entre a coleta e a análise.

6. RECEPÇÃO E REGISTRO DA ENTRADA DE AMOSTRAS NO LABORATÓRIO

O laboratório deve ter procedimentos para recebimento, identificação inequívoca, manuseio e distribuição das amostras (BRASIL, 2012).

Recomenda-se que o laboratório disponha de unidade e pessoal responsável pelo gerenciamento de amostras. Neste local são feitos:

- Recebimento de amostras para análise;
- Conferência do material e documentação;
- Triagem;
- Registro da entrada da amostra no laboratório;
- Quando for o caso, fracionamento, preparo e distribuição das amostras devidamente identificadas às devidas unidades do laboratório segundo tipo de análise (microbiológica, físico-química, imunológica, farmacológica/toxicológica).

6.1. RECEPÇÃO DE AMOSTRAS NO LABORATÓRIO

- Receber a amostra (única, ou prova e testemunho da amostra em triplicata), lacradas e identificadas com etiquetas;
- Conferir se as amostras contêm produtos do mesmo lote, rótulo, apresentação, prazo de validade, conteúdo líquido, e se as etiquetas de identificação estão presas aos lacres e devidamente protegidas por invólucro;
- Registrar o número do protocolo do laboratório e assinar nas duas vias do ofício da Visa, ficando uma via para o laboratório e a outra, devolvida à Visa;
- Conferir a documentação, perante o portador da amostra, com destaque para:
  - ✓ Ofício da Visa em duas vias, com endereço e telefone atualizados[4];
  - ✓ Segunda via do TCA devidamente preenchida, com os campos correspondentes contendo informações idênticas às do rótulo e da etiqueta de identificação;
  - ✓ No caso de amostra única, a comunicação de indicação de perito. Ressalta-se que a indicação de perito pode ser feita posteriormente;

[4] Este ofício é dispensável, a depender dos procedimentos do laboratório e da Visa local, se todas as informações de contato da Visa estiverem devidamente preenchidas no TCA.

- ✓ Os documentos devem estar datados, assinados e com a identificação da autoridade sanitária.

- No caso de recusa da amostra na recepção, recomenda-se que o laboratório emita documento para este fim em duas vias, sendo uma para a Visa e outra para o arquivo do próprio laboratório (SÃO PAULO, 2004).

A seguir são apresentadas possíveis razões para rejeição de amostras pelo laboratório:

Condições da amostra, invólucro e documentação

- Quantidade insuficiente;
- Conservação inadequada;
- Invólucro rasgado;
- Prazo de validade vencido;
- Lacre com numeração diferente ao transcrito no termo de apreensão;
- Invólucro com mais de um número de lote do produto;
- Falta de identificação apropriada;
- Falta de documentação apropriada ou documentação incompleta/ilegível;
- Produto sem registro no órgão competente;
- Amostra cadastrada equivocadamente;
- Amostra violada, não lacrada ou com vazamento;
- Recipiente, embalagem ou invólucro inadequado;
- Prazo de segurança ultrapassado;
- Acondicionamento ou transporte inadequados.

Impossibilidades laboratoriais

- Ausência de método estabelecido;
- Ausência de padrão de referência;
- Ausência de reagente;
- Ausência de equipamento apropriado;
- Faltam condições para realização da análise em tempo hábil;
- Ensaio não especificado.

Em algumas condições de impossibilidades laboratoriais, o laboratório pode encaminhar a amostra para outro laboratório.

Finalidade/modalidade de análise

- Amostra coletada fora do programado;
- Amostra em duplicata;
- Amostra analisada por outro laboratório;
- Produto/lote já analisado em programa de monitoramento;
- Coleta em desacordo com a legislação;
- Produto não sujeito à ação de vigilância sanitária.

Após conferência da amostra e da documentação necessária, na existência de irregularidade, o laboratório pode solicitar o saneamento das pendências[5], devolver a amostra à Visa responsável pela coleta ou, em último caso, descartar a amostra. No caso de devolução da amostra, a não conformidade deverá ser registrada em formulário específico para cancelamento e devolução à Visa responsável pela coleta.

6.2. REGISTRO DA ENTRADA DA AMOSTRA PARA ANÁLISE

Montar um processo administrativo com a documentação que acompanha a amostra e registrar a sua entrada no laboratório, preenchendo no mínimo os campos correspondentes a:

- Número do protocolo;
- Número do ofício da Visa e/ou TCA;
- Modalidade da análise;
- Número da amostra;
- Nome do produto;
- Requerente;
- Unidade analítica envolvida na análise;
- Data de recebimento da amostra (SÃO PAULO, 2004).

Sugere-se que o laboratório estabeleça Procedimento Operacional Padronizado (POP) para recepção e fracionamento de amostras.

7. ANÁLISE DA AMOSTRA E EMISSÃO DO LAUDO

A Resolução-RDC nº 11, de 16 de fevereiro de 2012, preconiza que as áreas onde se realizam as análises devem ser separadas dos vestiários, lavatórios, sanitários e áreas de convivência e que as instalações devem ser mantidas em bom estado de organização, conservação, higiene e limpeza. Além disso, o laboratório deve assegurar que as operações de manutenção e reparo não representem risco à qualidade das análises.

O laboratório deve utilizar procedimentos apropriados de análise, tratamento dos dados e emissão de resultados em todas as análises de amostras.

7.1. MÉTODO ANALÍTICO

A Resolução-RDC nº 11, de 16 de fevereiro de 2012, preconiza:

> *Art. 33. O método analítico empregado deve satisfazer pelo menos um dos seguintes critérios, conforme regulamentação específica:*
> *I - métodos prescritos ou validados conforme regulamento técnico oficial;*
> *II - métodos descritos em compêndios oficiais;*
> *III - métodos descritos em compêndios de aceitação nacional ou internacional;*
> *IV - métodos validados por estudos colaborativos; e*
> *V - métodos desenvolvidos ou modificados pelo próprio laboratório*

[5] Em alguns laboratórios, essa situação é denominada “amostra em diligência”.

§ 1º Os métodos provenientes de regulamentos técnicos oficiais, compêndios e os métodos validados por estudos colaborativos devem ser verificados nas condições do laboratório.
§ 2º Os métodos desenvolvidos ou modificados pelo próprio laboratório devem ser validados para demonstrar a adequação ao seu propósito.
Art. 34. Alterações em métodos de ensaio devem ser documentadas, tecnicamente justificadas, validadas e autorizadas por pessoal designado.

7.2. REALIZAÇÃO DAS ANÁLISES

Caso não seja possível iniciar a análise logo após o recebimento das amostras, armazená-las adequadamente visando manter a integridade do produto.

No caso de alimentos perecíveis, recomenda-se que a análise fiscal seja realizada em amostra única, em até vinte e quatro horas a contar da data do recebimento da amostra (INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE, 2013), salvo em casos de impedimento técnico justificado pelo laboratório.

Para análise de amostras de água para consumo humano, o tempo entre coleta e o início da análise não deve exceder seis horas, sendo que para ensaio físico-químico deverá ser respeitado o prazo de acordo com a análise a ser realizada.

Conforme mencionado na subseção 4.4.1.1, a análise fiscal de amostra única, por sua natureza, deve ser feita na presença do detentor ou do representante legal da empresa e do perito pela mesma indicada e, se estes não se apresentarem, devem ser convocadas duas testemunhas para presenciar a análise (BRASIL, 1969, 1977).

A análise da amostra de contraprova deve ser efetuada no laboratório onde foi realizada a primeira análise, na presença do perito e/ou representante legal da empresa, e registrada em ata. Deverá ser utilizada a mesma metodologia analítica da análise fiscal, salvo se houver concordância dos peritos quanto à adoção de outra metodologia (BRASIL, 1969, 1977).

Sugere-se que o laboratório estabeleça Procedimento Operacional Padronizado (POP) para análise de amostras, em especial análise fiscal. A Visa deve conhecer e obedecer a este POP quando da coleta e envio de amostra para análise fiscal de produtos, de modo a evitar que seu trabalho seja invalidado em virtude do contraditório da empresa. Para elaboração deste POP, em especial para alimentos, sugere-se consultar a Portaria Conjunta CVS-IAL 9, de 12 de novembro de 2004.

7.2.1. Análise de rotulagem

Muitas vezes são constatados pelos laboratórios desvios de rotulagem em produtos sujeitos à vigilância sanitária. A não conformidade de rótulos com a legislação sanitária vigente é considerada infração, conforme previsto na Lei nº 6.437/1977:

Art. 10 - São infrações sanitárias:
XV - 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:
pena - advertência, inutilização, interdição, e/ou multa;

Ressalta-se que a avaliação da conformidade de rótulos consiste em uma avaliação documental, com objetivo de verificar o cumprimento das normas sanitárias, e prescinde de qualquer exame laboratorial. Dessa forma, não é razoável falar em aplicação dos procedimentos de análise fiscal (prova, contraprova e testemunho) para avaliação de rotulagem, uma vez que a conclusão sempre será a mesma (cumprimento ou não dos requisitos estipulados na legislação).

Nos casos em que forem constatados desvios na rotulagem de produtos sujeitos à vigilância sanitária, o laboratório deve encaminhar os respectivos laudos à autoridade sanitária para que sejam tomadas as providências cabíveis.

7.3. CONTROLES E REGISTROS

A Resolução-RDC nº 11, de 16 de fevereiro de 2012, preconiza:

Art. 18. O laboratório deve estabelecer e implantar procedimentos para identificar, indexar, acessar, arquivar, manter e descartar os registros técnicos e de gestão.

Art. 19. Todos os registros devem ser legíveis, indeléveis, armazenados e preservados de forma a garantir sua recuperação, rastreabilidade e disponibilidade. O tempo de retenção dos registros deve ser estabelecido em norma interna do laboratório, observadas as legislações específicas.

Art. 20. Os registros de cada análise devem conter informações adequadas e suficientes para estabelecer uma linha de auditoria, possibilitar avaliações técnicas e garantir sua reprodutibilidade.

Art. 21. As alterações feitas nos registros devem conter a data e a identificação do responsável pela alteração, preservando os dados originais. Quando ocorrerem erros em registros, cada erro deve ser riscado, não devendo ser apagado, tornado ilegível ou eliminado, devendo ser adotadas medidas equivalentes para os registros eletrônicos.

Art. 22. O laboratório deve estabelecer e manter procedimentos que garantam a proteção, guarda, recuperação, transmissão, integridade e confidencialidade dos registros.

Art. 45. O laboratório deve implantar procedimentos de controle da qualidade para monitorar e assegurar a validade das análises. O monitoramento deve incluir, mas não se limitar, a utilização de controles internos e, quando aplicável, controles externos.

7.4. EMISSÃO DO LAUDO DE ANÁLISE

Os resultados das análises são fundamentais para a tomada de decisão em Vigilância Sanitária. Em geral, a unidade responsável pelo gerenciamento de amostras também realiza a elaboração do laudo de análise e processa o encaminhamento ao solicitante.

Os resultados das análises devem ser emitidos em documento que inclua as seguintes informações, independente de outras exigidas em legislações específicas:

> *I - título ou identificação do documento;*
> *II - nome e endereço do laboratório e do local onde os ensaios foram realizados;*
> *III - identificação unívoca do relatório de ensaio e, em cada página, uma identificação que assegure que a página seja reconhecida como uma parte do relatório de ensaio, e uma clara identificação do final do relatório;*
> *IV - nome e endereço do solicitante;*
> *V - identificação do método utilizado e dos valores de referência aceitáveis para o produto testado;*
> *VI - identificação inequívoca dos itens ensaiados;*
> *VII - data e hora da coleta, data do recebimento das amostras e da emissão do laudo;*
> *VIII - referência ao plano e procedimentos de amostragem utilizados pelo laboratório ou por outros organismos, quando estes forem pertinentes para a validade ou aplicação dos resultados;*
> *IX - resultados da análise com as unidades de medida, onde apropriado;*
> *X - identificação das pessoas autorizadas para emissão do relatório da análise;*
> *XI - registro dos desvios ocorridos durante a realização da análise, amostragem e coleta, quando pertinentes;*
> *XII - declaração de que os resultados se referem somente aos itens analisados, quando necessário; e*
> *XIII - conclusão, quando pertinente.* (BRASIL, 2012)

Além destas informações, no documento com o resultado das análises devem constar todos os itens necessários para a identificação do produto/amostra (por exemplo, marca, nome comercial, lote, etc).

Os resultados das análises devem ser emitidos em documento no número de vias e prazo estabelecido pelo laboratório e/ou pela Visa responsável pela coleta. Recomenda-se a emissão de, no mínimo, três vias:

- ✓ Uma via para arquivo do laboratório;
- ✓ Duas vias para a Visa (uma para encaminhamento ao responsável pelo produto e outra para arquivo na própria Visa).

Vias adicionais do laudo de análise podem ser emitidas dependendo da finalidade da análise para envio a demais interessados, como Anvisa ou outros órgãos públicos.

Nos casos de análise de contraprova e testemunho, recomenda-se que seja enviada cópia da respectiva ata, juntamente com uma via do LA, a cada um dos destinatários que recebeu o LA insatisfatório da primeira análise (MINAS GERAIS, 2018).

O laboratório deve emitir, encaminhar ou transmitir os relatórios analíticos e suas cópias, por meio físico e eletrônico, de forma objetiva, inequívoca, segura e confidencial (BRASIL, 2012).

O solicitante deve verificar as informações descritas no laudo de análise no momento do recebimento e entrar em contato com o laboratório caso seja necessário algum esclarecimento ou correção.

8. DESTINAÇÃO DE AMOSTRAS

No contexto do presente Guia, destinação de amostras refere-se à retirada ou descarte de amostras.

Após a análise, sendo o produto satisfatório, existe a possibilidade de retirada das amostras pela Visa solicitante. Neste caso, estas podem ser retiradas atendendo prazo e critérios pré-estabelecidos pelo laboratório. O laboratório deve estabelecer procedimentos para os casos em que estas amostras não sejam retiradas pelo solicitante, uma vez que a Resolução-RDC nº 11, de 16 de fevereiro de 2012, preconiza que o laboratório deve ter procedimentos para descarte de amostras.

No caso de descarte de amostras, os laboratórios analíticos de produtos sob regime de vigilância sanitária devem atender ao disposto na Resolução-RDC nº 306, de 7 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, e em normas de caráter supletivo ou complementar estabelecidas pelos estados, municípios e Distrito Federal no que diz respeito aos resíduos gerados nos serviços de saúde (RSS). O gerenciamento deve abranger todas as etapas de planejamento dos recursos físicos, dos recursos materiais e da capacitação dos recursos humanos envolvidos no manejo dos RSS. O laboratório deve elaborar um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), baseado nas características/classificação dos resíduos gerados, estabelecendo as diretrizes de manejo dos RSS. O PGRSS deve ser compatível com as normas locais relativas à coleta, transporte e disposição final dos RSS (BRASIL, 2004a).

9. SURTOS DE DOENÇAS TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS (DTA)

Doença Transmitida por Alimento (DTA) é um termo genérico, aplicado a uma síndrome geralmente constituída de anorexia, náuseas, vômitos e/ou diarreia, acompanhada ou não de febre, atribuída à ingestão de alimentos ou água contaminados. Pode ser causada por bactérias ou toxinas por elas produzidas, vírus, parasitas e substâncias tóxicas, como metais pesados, agrotóxicos, etc. (BRASIL, 2010b).

A Vigilância, Prevenção e Controle das DTA constitui trabalho conjunto da vigilância epidemiológica, vigilância sanitária, vigilância ambiental, assistência em saúde, defesa e inspeção agropecuária, laboratório e outras áreas e instituições parceiras para controlar e prevenir os casos e surtos. Considerando o escopo do presente documento, abordaremos as atribuições da Visa e dos laboratórios da RNLVISA. As atribuições dos

demais agentes pode ser verificada no Manual integrado de vigilância, prevenção e controle de doenças transmitidas por alimentos (BRASIL, 2010b).

9.1. RESPONSABILIDADES

9.1.1. Vigilância sanitária

No tocante a surto de DTA, a Visa deve:

> *a) Notificar o surto de DTA à área de vigilância epidemiológica, quando do conhecimento e/ou acesso à informação.*
>
> *b) Participar das ações de planejamento com a equipe de investigação epidemiológica, para o estabelecimento de estratégias e definição das medidas de controle de surto de DTA.*
>
> *c) Participar da atividade de campo, realizando a inspeção sanitária do(s) local(s) envolvido(s) com o surto de DTA para a identificação de pontos críticos na cadeia alimentar do alimento suspeito e adoção de medidas de intervenção e controle.*
>
> *d) Acionar as áreas de vigilância ambiental, saneamento e vigilâncias zoo e fitossanitária (defesa e inspeção), quando necessário, de acordo com a natureza do surto e respeitando as áreas de competências.*
>
> *e) Coletar, acondicionar e transportar, em conformidade com as normas técnicas, as amostras do ambiente e dos alimentos suspeitos envolvidos no surto e encaminhar ao laboratório de saúde pública.*
>
> *f) Aplicar, no âmbito de sua competência, as sanções legais cabíveis aos responsáveis pela ocorrência do surto.*
>
> *g) Informar às áreas integrantes da investigação epidemiológica, as ações desenvolvidas e as medidas sanitárias adotadas.*
>
> *h) Participar das discussões e conclusões da investigação epidemiológica para elaboração do relatório final.*
>
> *i) Sensibilizar os setores envolvidos com a produção, distribuição e prestação de serviços de alimentos para a adoção de medidas preventivas e de controle das DTA.*
>
> *j) Capacitar recursos humanos no âmbito de sua competência.*
>
> *k) Realizar trabalho educativo continuado e sistemático junto aos manipuladores de alimentos para a adoção de boas práticas.*
>
> *l) Realizar ou apoiar o desenvolvimento de pesquisas técnico-científicas específicas.*
>
> *m) Criar mecanismos de disponibilização de documentação técnica atualizada.* (BRASIL, 2010b)

9.1.2. Laboratório da RNLVISA

No tocante a surto de DTA, o laboratório deve:

> *a) Notificar o surto de DTA à área de vigilância epidemiológica, quando do conhecimento e/ou acesso à informação.*

b) Participar das ações de planejamento da equipe de investigação epidemiológica para o estabelecimento de estratégias e definição das medidas de controle frente ao surto de DTA.

c) Orientar/proceder a coleta, o acondicionamento e o transporte das amostras para o laboratório de Saúde Pública.

d) Participar da atividade de campo se possível e/ou necessário.

e) Analisar as amostras clínicas, bromatológicas e de ambientes.

f) Manter disponíveis insumos para a coleta de amostras destinadas às análises microbiológicas, resíduos de pesticidas, metais pesados e outros.

g) Elaborar laudos e orientar a interpretação dos resultados das análises efetuadas.

h) Participar das discussões e conclusões da investigação epidemiológica para elaboração do relatório final.

i) Capacitar recursos humanos no âmbito de sua competência.

j) Realizar ou apoiar o desenvolvimento de pesquisas científicas específicas. (BRASIL, 2010b)

9.1.2.1. Diagnóstico laboratorial

O diagnóstico de agentes de DTA e a elucidação de surtos dependem tanto das atividades analíticas relacionadas à bromatologia como à biologia médica, contribuindo com a avaliação epidemiológica, cuja preocupação se fundamenta em caracterizar os perigos presentes nos alimentos e respectivos riscos, além do diagnóstico dos agravos à saúde da população.

As análises laboratoriais relacionadas à investigação de surto de DTA não necessitam estar associadas aos aspectos legais. Os agentes envolvidos no surto podem não ter seus limites aceitáveis indicados nos padrões legais (por exemplo: *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio cholerae*, *Campylobacter* spp, *Aeromonas* spp, *Plesiomonas* spp, *Shigella* spp, vírus entéricos, parasitos, toxinas biológicas). Mesmo que alguns agentes estejam dentro dos valores indicados nos padrões legais, a caracterização e o diagnóstico laboratorial de um surto estará também na dependência de outros fatores, como critérios clínicos e epidemiológicos.

No caso de não confirmação laboratorial, outros dados observados em um surto, como os sintomas, devem ser avaliados pelo grupo de investigação com as considerações possíveis da causa do não isolamento a partir das amostras biológicas, como uso de antibioticoterapia, inativação do agente por conservação e/ou transporte inadequado da amostra ou não utilização de metodologia específica para seu isolamento (BRASIL, 2010b).

9.2. COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS BROMATOLÓGICAS E TOXICOLÓGICAS

Para realizar a coleta de amostras bromatológicas e toxicológicas nos surtos de DTA, recomenda-se observar as seguintes informações:

- É importante que a amostra seja constituída do alimento que foi efetivamente consumido pelos afetados. Na impossibilidade de se coletar uma determinada quantidade do alimento, podem ser coletadas amostras do(s) produto(s) envolvido(s) no preparo do alimento(s) – ingredientes – e dos utensílios (por exemplo: panela, concha, colher, etc.) caso não tenham sido lavados. Atente-se para coletar estas amostras sempre em embalagens esterilizadas ou de primeiro uso. Para análises microbiológicas, os recipientes e utensílios deverão ser estéreis (BRASIL, 2010b).

- A amostra é significativa em qualquer quantidade, já que não se constitui em amostra com fins de análise fiscal, e o estabelecimento de quantidade mínima passa a ser relativo (MINAS GERAIS, 2018).

- A distribuição de microrganismos em lotes ou porções individualizadas no alimento não é homogênea. As condições de acondicionamento, conservação, transporte e manuseio podem variar de unidade para unidade da amostra e interferir na presença e/ou manifestação do agente (MINAS GERAIS, 2018). Mesmo quando respeitados os procedimentos adequados de coleta de amostras, pode-se obter resultados negativos pela distribuição não uniforme do agente na amostra analisada (BRASIL, 2010b).

- As determinações analíticas do exame laboratorial deverão ser conduzidas de acordo com o motivo ou finalidade da coleta da amostra. As análises para fins de avaliação do padrão de identidade e qualidade serão conduzidas de acordo com os requisitos legais, qualitativos e quantitativos (BRASIL, 2010b). No que se refere às amostras relacionadas com DTA, nem sempre é possível cumprir com estas orientações (MINAS GERAIS, 2018).

- Eventuais sobras de alimentos suspeitos devem ser analisadas com o mínimo de tempo possível da ocorrência notificada.

- Em casos de suspeita de botulismo, na ausência de restos do alimento efetivamente consumido, a amostra coletada pode ser a própria embalagem vazia. A toxina pode estar presente nas paredes internas e ser retirada para análise por enxaguadura. Outra unidade do mesmo lote pode não apresentar a toxina botulínica (BRASIL, 2010b).

- A coleta da água para consumo humano, ofertada no local de produção do alimento suspeito, deverá ser efetuada para observar se os padrões físico-químicos e microbiológicos estão de acordo com a legislação vigente.

Na interpretação dos resultados laboratoriais devem ser considerados os procedimentos de coleta da amostra, o acondicionamento e o transporte. Alguns agentes são inativados pela exposição ao frio/congelamento, como é o caso do *Vibrio parahaemolyticus* e de células vegetativas de *Clostridium perfringens*, enquanto outros são inativados quando mantidos em temperaturas superiores a 30 °C, como acontece com a toxina botulínica, que é inativada a 80 °C durante 15 minutos (BRASIL, 2010b). É importante observar e registrar estas condições durante a coleta de amostras.

Quadro 12 – Coleta, conservação, acondicionamento e transporte de amostras para elucidação de surto de Doença Transmitida por Alimento (DTA).

Categorias de alimentos	Orientações para coleta	Condições de acondicionamento e transporte
Alimentos prontos para consumo sólidos, semissólidos/ pastosos	Coletar porções de diferentes partes do alimento utilizando métodos e utensílios adequados para evitar contaminação da amostra.	Em embalagem isotérmica com gelo (0 a 6 °C). Não congelar. Não usar gelo seco. Transportar/remeter ao laboratório o mais rápido possível.
Alimentos líquidos ou bebidas	Agitar. Coletar amostra de aproximadamente 250 mL com utensílio esterilizado ou vertendo em tubo largo esterilizado.	Em embalagem isotérmica com gelo (devidamente protegido). Não congelar. Não usar gelo seco. Transportar/remeter ao laboratório o mais rápido possível.
Matérias-primas, ingredientes e outros alimentos não enquadrados nas categorias anteriores	Coletar.	- **Produtos perecíveis refrigerados**: em embalagem isotérmica (0 a 4 °C). Não devem ser congelados. - **Produtos perecíveis não refrigerados**: resfriar, se possível, e em seguida manter em embalagem isotérmica (0 a 4 °C). - **Produtos congelados**: em embalagem isotérmica com gelo seco. - **Produtos não perecíveis (embalados ou secos):** manter em temperatura ambiente.
Material de superfícies de equipamentos e utensílios	Coletar material de superfície de interesse (facas de fatiadores, tábuas, filtro de ar, etc.) com auxílio de *swab* umedecido em água peptonada 0,1%. Passar na superfície e acondicionar em tubos de ensaio contendo meio de cultura específico.	Manter em temperatura ambiente.

Notas:

1. Recomenda-se que todas as amostras sejam devidamente rotuladas e identificadas, acondicionadas em recipientes apropriados e acompanhadas de Termo de Coleta de Amostras (TCA) e Formulário de inquérito coletivo de surto de doença transmitida por alimentos e água (Anexo III).
2. Não será analisada a amostra desprovida de documentação completa, principalmente da ficha de inquérito, uma vez que, sem os documentos, há impossibilidade de direcionamento analítico.
3. Recomenda-se que o responsável pela coleta comunique ao laboratório, o mais rápido possível, sobre o envio das amostras para análise.
4. A utilização do gelo seco requer precauções específicas, tais como: manipulação com proteção, veículo de transporte com ventilação adequada, embalagem não hermética, etiqueta com a seguinte indicação: “conteúdo conservado com gelo seco”.

Adaptado: (BRASIL, 2010b; MINAS GERAIS, 2018)

9.2.1. Procedimento recomendado para coleta de amostra de alimentos envolvidos em surtos

- Usar recipientes de coleta esterilizados;
- Esterilizar frascos e utensílios (espátulas, colheres, pinças, etc.) em autoclave. Em caso de impossibilidade de utilizar utensílios esterilizados, utilizar os próprios talheres do estabelecimento que estão sendo usado para servir o alimento;
- Coletar as sobras dos alimentos suspeitos;
- Embalar separadamente em embalagem estéril;
- Recomenda-se que as condições de acondicionamento e transporte das amostras obedeçam ao estabelecido no **Quadro 12** ou às orientações específicas do laboratório que realizará as análises;
- Enviar cópia da ficha de investigação epidemiológica;
- Os técnicos devem estar paramentados com Equipamentos de Proteção Individual (EPI): luvas, máscara, gorro, jaleco de manga comprida, calçados fechados.

9.2.2. Procedimento recomendado para coleta de amostra de água envolvida em surtos

Os procedimentos para coleta de amostra de água envolvida em surtos podem variar de acordo com o local (BRASIL, 2010b):

9.2.2.1. Sistema de distribuição

Fazer desinfecção da torneira e abri-la a meia secção, deixando a água escorrer por cerca de um a dois minutos. Coletar em um frasco contendo inibidor de cloro e em outro sem inibidor.

9.2.2.2. Poços freáticos

- Com bomba: bombear a água por cerca de cinco minutos, fazer a desinfecção na saída da bomba, deixar a água escorrer por um a dois minutos e coletar.

- Sem bomba: coletar diretamente do poço, utilizando-se recipiente esterilizado, evitando retirar a amostra da camada superficial.

9.2.2.3. Águas superficiais (rios, lagos, barragem, etc.)

Selecionar pontos representativos da amostra, evitando a coleta em áreas de água estagnada ou em locais próximos à margem. A coleta pode ser manual ou com auxílio de equipamentos.

- Em pequenos cursos d'água: coletar a montante e a jusante.

- Em grandes cursos d'água: considerar as distâncias requeridas para a mistura adequada dos lançamentos de poluentes no corpo receptor. Recomenda-se atenção especial à mistura na direção lateral (de uma margem a outra), pois ela ocorre em geral mais lentamente que a mistura vertical (da superfície ao fundo). Qualquer

dúvida quanto à coleta da mistura no sentido lateral, em determinado ponto, a jusante de fonte poluidora, pode ser resolvida por meio da coleta em pontos múltiplos ao longo do eixo transversal do rio, na altura desse ponto.

9.2.2.4. Águas residuais: coleta pela Técnica de Moore

Colocar o *swab* de Moore nos pontos relacionados, de forma a permitir o fluxo do líquido. Deixar por 24 a 72 horas. Retirar e acondicionar em recipientes adequados, de preferência com o meio de cultura apropriado fornecido pelo laboratório (água peptonada alcalina (para *V. cholerae*) ou água peptonada a 0,1%).

9.2.2.5. Águas profundas

Realizar a coleta com auxílio de equipamentos, tais como o amostrador de zobellj-z ou de kemmerer. O amostrador de zobellj-z evita a contaminação da amostra, quando da descida do equipamento, porque só se abre na profundidade desejada, sendo indispensável quando se deseja obter alto grau de assepsia.

9.2.3. Procedimento recomendado para transporte de amostra de água envolvida em surtos

No caso de períodos inferiores a duas horas, as amostras podem ser transportadas à temperatura ambiente. Após este tempo, conservar sob refrigeração e não exceder o prazo máximo de seis horas, para águas não tratadas, e 24 horas, para águas tratadas.

Caso esteja prevista uma demora de mais de três horas para a amostra chegar ao laboratório, colocar o *swab* em água peptonada alcalina (para *V. cholerae*) ou água peptonada a 0,1% (Técnica de Moore).

Todas as amostras devem ser devidamente rotuladas e identificadas, acondicionadas em recipientes apropriados e acompanhadas de termo de coleta e dados disponíveis do surto (principalmente período de incubação e principais sintomas).

O responsável pela coleta deverá comunicar ao laboratório, previamente à coleta, sobre o envio das amostras para análise.

10.EVENTOS EM MASSA

Nos eventos em massa a coleta de amostras de alimentos e água é um requisito muito relevante e que ganha destaque diante da complexidade da cadeia de responsabilidades e grande fluxo de pessoas. Dependendo das competências e da estruturação local, a coleta de amostras em eventos de massa pode ser realizada pela Visa e Vigilância Ambiental, podendo envolver a Vigilância Epidemiológica, outros órgãos e até mesmo os prestadores do serviço de alimentação, com apoio dos organizadores do evento.

10.1. COLETA DE AMOSTRAS DE ALIMENTOS

Recomenda-se seguir os seguintes procedimentos para a coleta de alimentos em eventos em massa:

- Identificar as embalagens higienizadas, ou sacos esterilizados ou desinfetados, com o nome do estabelecimento, nome do produto, data de preparo, horário e data de coleta, e nome do responsável pela coleta;
- Realizar a higienização das mãos;
- Abrir a embalagem ou o saco sem tocá-lo internamente nem assoprá-lo;
- Coletar o quantitativo de amostra estabelecido;
- Retirar o ar, se possível, e fechar a embalagem;
- Acondicionar em caixa isotérmica e encaminhar imediatamente ao laboratório (BRASIL, 2016).

10.2. COLETA DE AMOSTRAS DE ÁGUA

Nas situações em que for necessária a coleta de amostras de água de abastecimento, recomenda-se proceder da seguinte forma:

- Higienizar corretamente as mãos;
- Abrir o dispositivo (torneira, registro ou outro) e deixar a água escoar por dois a três minutos;
- Limpar as partes interna e externa do dispositivo com gaze ou algodão embebido em álcool 70%;
- Abrir o dispositivo novamente e deixar a água escoar por mais alguns segundos;
- Abrir o frasco para coleta de amostra com cuidado para não contaminar a tampa nem o gargalo. Abrir o frasco somente no momento da coleta da amostra e pelo tempo necessário para seu preenchimento;
- Encher ¾ do frasco, deixando espaço vazio para homogeneização da amostra antes da análise;
- Fechar bem o frasco;
- Identificar adequadamente a amostra, com pelo menos: tipo de água (por exemplo: água de poço, água tratada), ponto de retirada da amostra (por exemplo: cavalete, torneira da cozinha, saída do tratamento), local e data da coleta;
- Acondicionar em caixa isotérmica e encaminhar imediatamente ao laboratório (BRASIL, 2016).

Verificar a necessidade de coleta de água em outros pontos ao longo da rede de distribuição, tais como: entrada da água no local do evento, reservatórios, outros pontos ao longo da rede de distribuição, além das torneiras.

Em caso de necessidade de coleta de amostras de gelo, seguir as recomendações descritas em *4.4.4.1.6. Coleta de gelo para consumo humano.*

Para águas envasadas recomenda-se coletar o quantitativo estabelecido em *4.6. Quantitativo de amostras – Quadro 1.*

11.GLOSSÁRIO

Adequada: entende-se como suficiente para alcançar a finalidade proposta (SÃO PAULO, 2004).

Água de lastro: água colocada em tanques de uma embarcação com o objetivo de alterar o seu calado, mudar suas condições de flutuação, manter a sua estabilidade e melhorar sua manobrabilidade (BRASIL, 2009).

Água para consumo humano: água potável destinada à ingestão, preparação e produção de alimentos e à higiene pessoal, independentemente da sua origem (BRASIL, 2011).

Água para hemodiálise: água tratada pelo Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise (STDAH), cujas características são compatíveis com o determinado no Quadro II do Anexo da Resolução-RDC nº 11, de 13 de março de 2014.

Água potável: água que atenda ao padrão de potabilidade estabelecido em regulamento específico e que não ofereça riscos à saúde.

Amostra de contraprova: parte da amostra em triplicata, mantida em poder do detentor, destinada à perícia de contraprova em uma análise fiscal.

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

Amostra de testemunho: parte da amostra em triplicata, enviada ao laboratório junto com a amostra de prova, para servir de testemunho em caso de discordância entre os resultados da prova e da contraprova em uma análise fiscal.

Amostra em triplicata: amostra dividida em três partes iguais (prova, contraprova e testemunho) composta por unidades amostrais de mesmo lote, rótulo, apresentação, forma, conteúdo, composição.

Amostra indicativa: amostra composta por um número de unidades amostrais inferior ao estabelecido em plano amostral constante na legislação específica (BRASIL, 2001).

Amostra ou item de ensaio: material ou produto apresentado ao laboratório para análise (BRASIL, 2012).

Amostra única: amostra coletada em parte única, quando a quantidade ou natureza do produto não permite a coleta em triplicata.

Amostragem: procedimento definido, pelo qual uma parte de uma substância, material ou produto é retirado para produzir uma amostra representativa do todo para análise. O processo de amostragem deve abranger os fatores a serem controlados (seleção, quantidade, acondicionamento e transporte) de forma a assegurar a validade dos resultados do ensaio.

Análise de apoio à pesquisa: análise realizada em amostras relacionadas a programas de pós-graduação, referente a uma tese ou projeto específico, com prazo determinado (INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE, 2016).

Análise de controle: análise efetuada em produtos sob o 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: análise solicitada por órgãos oficiais e executada em produtos cuja natureza, forma de coleta ou finalidade da análise não permita a realização de análise fiscal. É também utilizada em programas oficiais de monitoramento ou implantação de novas metodologias com escopo pré-definido para a realização da análise nessa modalidade (MINAS GERAIS, 2018).

Análise de proficiência: análise efetuada em amostras de insumos ou produtos, através de estudo interlaboratorial que tem por finalidade avaliar o desempenho dos laboratórios, em consonância com a NBR ISO/IEC 17025 (INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE, 2016).

Análise de testemunho: análise efetuada quando há discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e da perícia de contraprova. Juridicamente corresponde a um dos momentos em que se caracteriza o "direito ao contraditório" pela parte envolvida.

Análise fiscal: análise efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro (BRASIL, 1973) ou em alimentos apreendidos pela autoridade fiscalizadora competente e que servirá para verificar a sua conformidade com os dispositivos do Decreto-lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e de seus Regulamentos (BRASIL, 1969). Para análise fiscal, a amostra pode ser coletada em triplicata ou amostra única.

Análise ou ensaio: determinação de uma ou mais características de uma amostra ou item de ensaio, de acordo com um procedimento (BRASIL, 2012).

Análise para desenvolvimento de metodologia analítica: análise efetuada em amostras adquiridas pelo laboratório para utilização no desenvolvimento de novas metodologias de controle de qualidade de produtos ou de aprimoramento de alguma metodologia já empregada (INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE, 2016).

Análise para estabelecimento de materiais de referências: análise efetuada em amostras destinadas ao estabelecimento de materiais de referências, necessárias à realização do controle de insumos e produtos (INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE, 2016).

Análise para estudo colaborativo: análise efetuada em amostras de insumos ou produtos, através de estudo Inter laboratorial, que tem por finalidade estabelecer a eficácia e a comparabilidade dos novos métodos e determinar as características de desempenho de um método entre outros (INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE, 2016).

Análise prévia: análise efetuada em determinados produtos sob o regime de vigilância sanitária, a fim de ser verificado se os mesmos podem ser objeto de registro.

Armazenamento: procedimento que possibilita o estoque ordenado e racional de várias categorias de materiais e produtos, garantindo a sua adequada conservação.

Ata: narração por escrito do que se passou na análise fiscal de amostra única, na perícia de contraprova ou na análise de testemunho. Registro documental desse momento em que devem constar as assinaturas dos presentes após a leitura pública dos apontamentos.

Auto de infração: instrumento legal onde se lavra a infração sanitária (SÃO PAULO, 2004).

Autoridade sanitária: profissional dos órgãos de vigilância sanitária investido de sua função fiscalizadora, competente para fazer cumprir as leis e regulamentos sanitários, expedir termos, Auto de Infração e Auto de Imposição de Penalidade (SÃO PAULO, 2004).

Biossegurança: condição de segurança alcançada por um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar os fatores de riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal e o meio ambiente (BRASIL, 2012a).

Credencial: documento de identificação da Autoridade Sanitária, expedido pelo órgão competente (SÃO PAULO, 2004).

Desinfecção: processo físico ou químico de destruição de microrganismos na forma vegetativa, aplicado a superfícies inertes, previamente limpas (BRASIL, 2014).

Detentor: pessoa física ou jurídica responsável pela amostra apreendida pela autoridade sanitária.

Doença Transmitida por Alimento (DTA): doença causada pela ingestão de um alimento contaminado por um agente infeccioso específico, ou pela toxina por ele produzida, por meio da transmissão desse agente, ou de seu produto tóxico (BRASIL, 2001).

Edital: publicação em Diário Oficial (DO), jornal de grande circulação ou mural público, com a finalidade de dar ciência ao interessado ou para comunicar a população (SÃO PAULO, 2004).

Embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos (BRASIL, 1976).

Fabricante: detentor da Autorização de Funcionamento, expedida pela Autoridade Sanitária Competente do país onde está instalada a fábrica, conforme previsto na legislação sanitária vigente do país de fabricação.

Fiscalização sanitária: conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência das autoridades sanitárias, que visam à verificação do cumprimento da legislação sanitária ao longo de todas as atividades da cadeia produtiva, de distribuição e de comercialização, incluindo a importação, de forma a assegurar a saúde do consumidor.

Higienização: operação que compreende duas etapas, a limpeza e a desinfecção (BRASIL, 2004b).

Importador: pessoa física ou jurídica, responsável pela introdução de um produto estrangeiro no mercado nacional (SÃO PAULO, 2004).

Infração sanitária: desobediência, ou inobservância, ao disposto nas normas legais, regulamentares e outras, que por qualquer forma se destinem à promoção, preservação e recuperação da saúde (SÃO PAULO, 2004).

Laboratório oficial: o órgão técnico específico do Ministério da Saúde, bem como os órgãos congêneres federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal, devidamente credenciados (BRASIL, 1969).

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

Limpeza: operação de remoção de substâncias minerais e ou orgânicas indesejáveis, tais como terra, poeira, gordura e outras sujidades (BRASIL, 2004b).

Modalidade de análise: refere-se ao tipo de análise a que a amostra foi ou será submetida. No contexto deste guia pode ser: análise fiscal e análise de controle.

Notificação de resultado de análise: instrumento legal pelo qual é dada a ciência do resultado da análise da prova ao interessado.

Número de lote: designação impressa na embalagem de um produto que permite identificar o lote ou a partida a que pertence e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção.

Órgão competente: órgãos técnicos federal, distrital, estaduais ou municipais devidamente credenciados para a execução de determinada atividade pública (SÃO PAULO, 2004).

Padrão de potabilidade: conjunto de valores permitidos como parâmetro da qualidade da água para consumo humano, conforme definido em regulamento específico (BRASIL, 2011).

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 (SÃO PAULO, 2004).

Perito: profissional tecnicamente habilitado para realização ou acompanhamento da análise laboratorial de produtos sob regime de vigilância sanitária.

Pirogênio: endotoxina, especialmente lipopolissacarídio, resultante da autólise de parede celular de bactéria Gram-negativa.

Prescrição administrativa: a perda do prazo para o interessado recorrer de decisão administrativa ou a perda do prazo para a Administração rever os próprios atos ou aplicar as penalidades administrativas (SÃO PAULO, 2004).

Procedimento: forma especificada de executar uma atividade ou um processo.

Procedimento Operacional Padronizado (POP): procedimento escrito de forma objetiva que estabelece instruções sequenciais para a realização de operações rotineiras e específicas (Adaptado: BRASIL, 2004).

Produto alterado ou deteriorado: produto que apresenta alteração e ou deterioração física, química e ou organoléptica, em decorrência da ação de microrganismo e/ou por reações químicas ou físicas.

Produto adulterado: produto que sofreu alterações deliberadas, como adição de substâncias estranhas à sua composição, remoção ou substituição de algum componente, alteração da data de fabricação ou prazo de validade.

Produto fraudado: produto que sofreu qualquer alteração indevida, como adulterações ou falsificações, objetivando o ganho econômico.

Produto perecível: produto que, pela natureza e/ou composição, necessita de condição especial de conservação para manutenção das características originais.

Produto semielaborado: produto a ser submetido a outra(s) etapa(s) de processamento industrial que não implique(m) em transformação de sua natureza (BRASIL, 2001).

Publicação: tornar pública a ação efetuada, geralmente através de Diário Oficial e/ou jornal de grande circulação.

Responsável Técnico (RT): profissional legalmente habilitado, inscrito no seu conselho de classe, que assume responsabilidade pelas atividades técnicas do laboratório, compatível com a sua qualificação e com a área de atividade que está sob a sua supervisão (BRASIL, 2012).

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 (BRASIL, 1976).

Sistema de tratamento e distribuição de água para hemodiálise (STDAH): sistema que tem por objetivo tratar a água potável tornando-a apta para uso em procedimento hemodialítico, sendo composto pelo Subsistema de Abastecimento de Água Potável (SAAP), pelo Subsistema de Tratamento de Água para Hemodiálise (STAH) e pelo Subsistema de Distribuição de Água Tratada para Hemodiálise (SDATH) (BRASIL, 2014).

Termo de Coleta de Amostra (TCA): documento oficial da Visa, encaminhado ao laboratório junto com a amostra, no qual estão registrados os dados do detentor do produto, da amostra (data de fabricação, validade, lote, dados do fabricante, nº de registro, apresentação, nome comercial, etc) e da coleta (data, quantidade, temperatura, umidade, motivo da coleta, modalidade da análise, nº de lacre, etc). Este documento também é conhecido como Termo de Apreensão de Amostras (TAA), no caso de análises fiscais.

Testemunha: pessoa que presencia a análise fiscal de amostra única, contraprova ou testemunho no caso de não comparecimento do perito designado pela empresa; ou ainda, pessoa que está presente no momento da recusa do interessado em tomar ciência dos procedimentos administrativos.

Tipo de análise: Veja: Modalidade de análise.

Unidade amostral: porção ou embalagem individual do produto que compõe a amostra previamente definida em função das análises a ser executadas.

12.REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANA; CETESB. **Guia nacional de coleta e preservação de amostras: água, sedimento, comunidades aquáticas e efluentes líquidos**, 2011.

BRASIL. Decreto-lei nº 986, de 21 de outubro de 1969. Institui normas básicas sobre alimentos. **Diário Oficial da União**, 1969.

BRASIL. Lei nº 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. **Diário Oficial da União**, 1973.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 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. **Diário Oficial da União**, 1976.

BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, 1977.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, p. 3901–3902, 1990.

BRASIL. Instrução Normativa CTNBio nº 4, de 19 de dezembro de 1996. Normas para o transporte de Organismos Geneticamente Modificados – OGMs. **Diário Oficial da União**, 1996.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução-RDC nº 12, de 02 de janeiro de 2001. Aprova o regulamento técnico sobre padrões microbiológicos para alimentos. **Diário Oficial da União**, 2001.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução-RDC nº 306, de 7 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. **Diário Oficial da União**, 2004a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução-RDC nº 216, de 15 de setembro de 2004. Dispõe sobre regulamento técnico de boas práticas para serviços de alimentação. **Diário Oficial da União**, 2004b.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução-RDC nº 274, de 22 de setembro de 2005. Aprova o regulamento técnico para águas envasadas e gelo. **Diário Oficial da União**, 2005.

BRASIL. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Procedimento Operacional Padrão (POP) - Programa de análise de resíduos de agrotóxicos em alimentos**, 2008.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 72, de 29 de dezembro de 2009. Dispõe sobre o Regulamento Técnico que visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional e embarcações que por eles transitem. **Diário Oficial da União**, 2009.

BRASIL. **Farmacopeia Brasileira**. 5ª edição ed. Brasília: Anvisa, 2010a.

BRASIL. **Ministério da Saúde. Manual integrado de vigilância, prevenção e controle de doenças transmitidas por alimentos**, 2010b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 2.914, de 12 de dezembro de 2011. Dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade. **Diário Oficial da União**, 2011.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução-RDC nº 11, de 16 de fevereiro de 2012. Dispõe sobre o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, 2012.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução-RDC nº 11, de 13 de março de 2014. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, 2014.

BRASIL. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia para atuação da Vigilância Sanitária em eventos em massa: orientações para o gerenciamento de risco**, 2016.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 207, de 3 de janeiro de 2018. Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento. **Diário Oficial da União**, 2018.

FAO/WHO. **Recommended methods of sampling of the determination of pesticide residues for compliance with MRLs - CAC/GL33-1999**, 1999.

INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE. **Manual de coleta de amostras de produtos sujeitos a Vigilância Sanitária**, 2013.

INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE. **Modalidades de análise realizadas no INCQS**. Disponível em: <https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com_content&view=article&id=244>. Acesso em: 18 jul. 2016.

INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE. **Amostragem para análise prévia, fiscal e controle**, 2019.

MINAS GERAIS. **Fundação Ezequiel Dias. Manual de coleta de amostras**, 2013.

MINAS GERAIS. **Fundação Ezequiel Dias. Manual de coleta de amostras**, 2018.

MIRANDA, H. A. S.; ZENEBON, O.; PENTEADO, M. V. C. Amostragem e preparação de amostras para análise de alimentos. In: **Vigilância sanitária. Tópicos sobre legislação e análise de alimentos**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007. p. 20–45.

PIAUÍ. **Orientações sobre cadastro, coleta e envio de amostras de água para o LACEN-PI**, 2017.

SANTA CATARINA. **Inquérito coletivo de surto de doença transmitida por alimento**, [s.d.]. Disponível em: <http://www.dive.sc.gov.br/conteudos/imunizacao/publicacoes/Formulario>. Acesso em: 17 fev. 2019

SÃO PAULO. Portaria Conjunta CVS-IAL 9, de 12 de novembro de 2004. **Diário Oficial do Estado de São Paulo**, 2004.

TÜV SÜD/SFDK. **Instrução para Coleta de Amostras de Água**, [s.d.]. Disponível em: <https://www.tuv-sud.com.br/uploads/images/14147638868350763605 35/instrucao-para-coleta-de-amostras-agua.pdf>. Acesso em: 14 fev. 2019

ANEXOS

Os documentos a seguir estão disponíveis como anexos neste arquivo eletrônico. Para preenchimento e edição dos documentos, é necessário salvar uma cópia dos arquivos no computador[6].

Anexo I	Formulário para Solicitação de Análises Laboratoriais no Âmbito da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVisa)	Este formulário deve ser preenchido com as informações disponíveis referentes ao produto e à análise pretendida, de forma a orientar a identificação de laboratório para realização da análise.
Anexo IIa	Modelo de Termo de Coleta de Amostras (TCA) – versão para preenchimento eletrônico	Modelo de TCA elaborado para preenchimento eletrônico. Orientações de preenchimento estão disponíveis ao posicionar o cursor do *mouse* em cada campo.
Anexo IIb	Modelo de Termo de Coleta de Amostras (TCA) – versão editável para impressão	Modelo de TCA disponível para edição e impressão, com orientações de preenchimento.
Anexo III	Modelo de formulário de inquérito coletivo de surto de doença transmitida por alimentos e água (SANTA CATARINA, [s.d.])	Modelo de formulário de inquérito coletivo de surto de DTA disponível para edição e impressão, com orientações de preenchimento.
Anexo IV	Modelo de ata de perícia de análise fiscal de amostra única de produto sob regime de vigilância sanitária.	Modelo de ata de perícia de análise fiscal de amostra única elaborado para preenchimento eletrônico.

[6] Orientações para abrir e salvar anexos de documentos em PDF estão disponíveis no endereço: https://helpx.adobe.com/br/acrobat/using/links-attachments-pdfs.html#open_save_or_delete_an_attachment