

LABORATÓRIO CENTRAL DO ESTADO DO PARANÁ

**MANUAL DE COLETA E ENVIO DE AMOSTRAS DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA
MANUAL 1.40.001 - REVISÃO 00**

LACEN

Mais de um século de história....

CURITIBA
2014

GOVERNO DO ESTADO DO PARANÁ
Carlos Alberto Richa

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA
Michele Caputo Neto

DIREÇÃO GERAL DA SESA
René José Moreira dos Santos

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
Sezifredo Paulo Alves Paz

DIREÇÃO DO LABORATÓRIO CENTRAL DO ESTADO
Célia Fagundes da Cruz

LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA DO PARANÁ
UNIDADE ALTO DA XV
Rua Amintas de Barros, 816 - CEP 80045-155
Curitiba - Paraná
Fone (41) 3264-4111 - Fax (41) 3264-4448
www.saude.pr.gov.br/lacen
diretorialacen@sesa.pr.gov.br

CHEFIA DA DIVISÃO DE LABORATÓRIOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E AMBIENTAL

Daniel Altino de Jesus

CHEFIA DA DIVISÃO DOS LABORATÓRIOS DE EPIDEMIOLOGIA E CONTROLE DE DOENÇAS

Elizabeth El Hajjar Droppa

CHEFIA DA DIVISÃO DO SISTEMA ESTADUAL DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA

Suely Harumi Ioshii

CHEFIA DA DIVISÃO DE GESTÃO DE QUALIDADE E BIOSSEGURANÇA

Rosiane Nickel

CHEFIA DA DIVISÃO DE SUPORTE OPERACIONAL

Wanes Antônio Bonotto

ELABORADO/REVISADO POR:

Chefia da divisão e técnicos responsáveis pelas análises laboratoriais

EQUIPE DE APOIO:

Andréa Claudia de Castro Paiva

Marise Penteadó de Melo Scolari

Ricardo dos Santos Bergamo

REVISÃO FINAL

Daniel Altino de Jesus

Célia Fagundes da Cruz

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	6
2. DEFINIÇÕES E SIGLAS	6
3. OBJETIVO	7
4. CAMPO DE APLICAÇÃO	7
5. SEGURANÇA DO TRABALHADOR NO PROCEDIMENTO DE COLHEITA DE AMOSTRAS.....	7
5.1. Equipamentos de Proteção Individual - EPI	7
5.1.1. JALECO (GUARDA-PÓ).....	7
5.1.2. LUVAS	7
5.1.3. EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO RESPIRATÓRIA.....	8
5.1.4. ÓCULOS DE PROTEÇÃO	8
6. MODALIDADE DAS ANÁLISES.....	8
6.1. Análise Fiscal	8
6.1.1. ANÁLISE DE CONTRAPROVA	9
6.1.2. ANÁLISE DE TESTEMUNHO.....	10
6.1.3. ANÁLISE FISCAL DE AMOSTRA ÚNICA.....	10
6.2. Análise de Orientação	10
7. AMOSTRAGEM	11
7.1. Responsabilidades.....	11
7.2. Amostra Única	11
7.3. Amostra em Triplicata	11
7.3.1. AMOSTRA DE ANÁLISE FISCAL	11
7.3.2. AMOSTRA DE CONTRAPROVA	11
7.3.3. AMOSTRA TESTEMUNHO.....	11
8. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA COLHEITA DE AMOSTRAS	11
8.1. Quando Colher a Amostra	11
8.2. Quando Não Colher a Amostra.....	12
9. CUIDADOS NA AMOSTRAGEM	12
10. PROCEDIMENTO DE COLHEITA DE AMOSTRAS	13
10.1. Alimentos em Geral para Análise Fiscal e de Orientação	13
10.2. Amostras Envolvidas em Caso de DTA	18
10.3. Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos e Saneantes Domissanitários	19
10.4. Amostras de Água de Hemodiálise.....	23
11. EMBALAGEM E ENVIO DAS AMOSTRAS AO LABORATÓRIO	23
12. PRAZOS DE ENTREGA DAS AMOSTRAS AO LABORATÓRIO	24

13. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA O RECEBIMENTO DE AMOSTRAS NO LABORATÓRIO.....	25
13.1. Documentações Entregues no Laboratório.....	25
13.2. Amostra Não Recebida pelo Laboratório.....	25
14. PRAZO PARA LIBERAÇÃO DOS LAUDOS	26
15. CONTROLE DO CUMPRIMENTO DOS PRAZOS PRÉ-ESTABELECIDOS	26
16. BIBLIOGRAFIAS CONSULTADAS	27

1. INTRODUÇÃO

A análise laboratorial é uma fonte de informação que poderá gerar uma ação de Vigilância Sanitária em consequência do resultado analítico.

Para que se possa realizar uma análise e liberar um resultado confiável, são necessários que os procedimentos pré-analíticos, ou seja, coleta, conservação e transporte das amostras, sejam realizados de acordo com as normas que visam garantir a qualidade e integridade das amostras. Portanto, as instruções contidas neste Manual devem ser rigorosamente observadas.

A coleta de amostras feita corretamente com a descrição clara do motivo, baseado na investigação epidemiológica, sanitária e ambiental possibilita uma eficaz execução do controle de qualidade dos produtos no laboratório.

2. DEFINIÇÕES E SIGLAS

Para efeito deste Manual, são adotadas as seguintes definições e siglas:

- a) AMOSTRA – É a unidade amostral (constituída da porção ou da embalagem individual do produto) ou conjunto de unidades amostrais do produto (mesmo lote) colhidos para fins de análise
- b) AMOSTRA CONTROLE – É uma amostra do alimento produzido, cuja porção foi retirada e armazenada com a finalidade de controle de qualidade. É utilizada em casos de surto, quando da impossibilidade de obtenção de sobras do alimento consumido.
- c) AMOSTRAGEM – É o procedimento usado para se obter uma amostra
- d) CASO DE DTA – episódio em que uma pessoa apresenta sinais e sintomas após ingerir alimento considerado contaminado por evidência clínico-epidemiológica e/ou laboratorial
- e) DTA – Doença transmitida por alimento
- f) DVLSA – Divisão de Laboratórios de Vigilância Sanitária e Ambiental
- g) EPI – Equipamento de proteção individual.
- h) PRODUTO ALIMENTAR VISIVELMENTE ADULTERADO OU DETERIORADO – é aquele que apresenta alteração (ões) e ou deterioração (ões) físicas, químicas e ou organolépticas, em decorrência da ação de micro-organismo e ou por reações químicas e ou físicas.
- i) RECLAMAÇÃO – É a queixa do usuário quando desconfia de desvio de qualidade do produto adquirido e solicita apuração por parte da Vigilância.
- j) SANEANTES DOMISSANITÁRIOS – São substâncias ou preparações destinadas a higienização desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento de água.
- k) SURTO – Aumento do número de casos, acima do esperado. Em DTA é a ocorrência de dois ou mais casos epidemiologicamente relacionados ou de apenas um caso para doenças raras.
- l) TAA – Termo de apreensão de amostra.

3. OBJETIVO

O manual tem por objetivo orientar os agentes da Vigilância Sanitária nas atividades relacionadas à coleta, armazenamento e transportes de produtos para análises na Divisão de Laboratórios de Vigilância Sanitária e Ambiental - DVLSA do Lacen/PR.

4. CAMPO DE APLICAÇÃO

Aplica-se à Vigilância Sanitária dos municípios e das Regionais de Saúde do Estado do Paraná que executam coleta de produtos expostos ao consumo humano como alimentos, água, medicamentos, produtos de higiene, produtos para saúde, cosméticos e saneantes domissanitários.

5. SEGURANÇA DO TRABALHADOR NO PROCEDIMENTO DE COLETA DE AMOSTRAS

Durante os procedimentos de coleta de amostras, quando aplicável, o agente de saúde deverá adotar medidas de segurança de forma a evitar contato com agentes de risco. Entende-se por agente de risco, qualquer componente de natureza física, química ou biológica que possa comprometer a saúde do trabalhador.

5.1. Equipamentos de Proteção Individual - EPI

É todo dispositivo de uso individual, destinado a proteger a saúde e a integridade física do trabalhador. Como diz a própria definição, EPI é um equipamento de *uso individual*, não sendo adequado o uso coletivo, por questões de segurança e higiene.

Quando da coleta de amostras, que são protegidas por embalagem primária e/ou secundária, dispensa-se a utilização de equipamentos de proteção individual.

Quando da coleta de amostras potencialmente contaminadas, é obrigatório o uso de equipamentos de proteção individual.

5.1.1. JALECO (GUARDA-PÓ)

Deve ser utilizado em todos os tipos de procedimentos, sempre fechado, no sentido de prevenir a contaminação da pele e da indumentária do técnico. Deve ser utilizado somente durante a coleta e manuseio da amostra.

5.1.2. LUVAS

São utilizadas como barreira de proteção, prevenindo a contaminação das mãos ao manipular materiais contaminados. Desta forma, é obrigatória a utilização de luvas em todos os procedimentos com risco de exposição a micro-organismos e/ou substâncias químicas, a fim de reduzir a incidência de contaminação das mãos na coleta, manuseio e acondicionamento de produtos.

As luvas de proteção para a coleta de amostras potencialmente contaminadas com micro-organismos podem ser de procedimento ou cirúrgica, em látex ou de vinil. Para a coleta de amostras com suspeita de contaminação química, devem ser utilizadas luvas nitrílicas ou de neoprene. Após a utilização das luvas, estas deverão ser descartadas adequadamente em lixo hospitalar ou químico, conforme o caso.

5.1.3. EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO RESPIRATÓRIA

Nas situações de coleta de amostras com risco de formação de aerossóis e gotículas de material potencialmente contaminado devem ser utilizados Equipamentos de Proteção Respiratória (EPR).

Vários modelos de EPR encontram-se disponíveis no mercado, e devem ser selecionados de acordo com o risco envolvido.

É importante destacar que a máscara cirúrgica não protege adequadamente o usuário de patologias transmitidas por aerossóis, pois, independentemente de sua capacidade de filtração, a vedação no rosto é precária neste tipo de máscara. A máscara cirúrgica **não** é um EPI e, portanto, não possui Certificado de Aprovação.

5.1.4. ÓCULOS DE PROTEÇÃO

Deverá ser utilizado nas situações de coleta de amostras com risco de formação de aerossóis e salpicos de material contaminado.

6. MODALIDADE DAS ANÁLISES

A Divisão de Laboratórios de Vigilância Sanitária e Ambiental realiza análises com finalidade fiscal, de orientação e para instrução de inquérito policial.

6.1. Análise Fiscal

Para os alimentos, a análise fiscal é “efetuada sobre o alimento apreendido pela autoridade fiscalizadora competente e que servirá para verificar sua conformidade com os dispositivos deste Decreto-Lei e seus Regulamentos” (art. 2º, inciso XIX, Decreto-Lei nº986/69).

Para os outros produtos submetidos ao regime de Vigilância Sanitária: medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene e saneantes, e definida como “Análise efetuada sobre os produtos submetidos ao sistema instituído por este Regulamento, em caráter de rotina, para apuração de infração ou verificação de ocorrência de desvio quanto à qualidade, segurança e eficácia dos produtos ou matérias-primas” (Inciso XXXV do art. 3º do Decreto nº 79.094/77). Nestes casos a apreensão de amostras será realizada em triplicata (uma vez que dela derivam às análises fiscais, contraprova e testemunho) ou em amostra única.

O prazo de análise laboratorial é de 30 (trinta) dias a contar da data do recebimento da amostra, salvo algum contra tempo técnico justificado pelo laboratório.

De modo ideal, a coleta do produto ou substância consistirá na obtenção de amostra representativa do estoque existente, dividida em três partes, e tornada inviolável para que se assegurem as características de conservação e autenticidade. Uma delas, junto a uma via do TAA, será entregue ao detentor ou responsável a fim de servir como contraprova e as duas outras imediatamente encaminhadas ao laboratório, uma para a realização das análises fiscais e a outra para servir de testemunho, para ser utilizado em caso de discordância entre o resultado analítico da análise fiscal e de contraprova. Cada invólucro deverá conter quantidades iguais de unidades, do mesmo lote e suficientes para a realização das análises, obedecendo às quantidades mínimas recomendadas nas tabelas no item 9 (artigos 33 do Decreto-Lei n.º 986/69 e 27 da Lei n.º 6.437 /77).

A apreensão de amostras para efeito de análise fiscal, não será acompanhada da interdição do produto (art.23, inciso I, Lei nº 6.437/77).

Em se tratando de produto sujeito ao controle sanitário, a apuração do ilícito dar-se-á mediante coleta da amostra para realização de análise fiscal e interdição, caso seja pertinente (art.10, inciso IV, Lei nº 6.437/77).

Serão executados flagrantes os indícios de alteração ou adulteração do produto, hipótese em que a interdição terá caráter preventivo ou de medida cautelar e, ainda, a interdição do produto será obrigatória quando resultarem provadas, em análises laboratoriais ou no exame de processos, ações fraudulentas que impliquem em falsificação ou adulteração (art.10, inciso II e III, Lei nº 6.437/77). O termo de coleta deve informar se o produto está interdito, a causa da interdição e a suspeita de irregularidades.

Quanto ao tempo de duração da interdição do produto e do estabelecimento, a medida cautelar confere um espaço de tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de 90 (noventa) dias, findo o qual o produto ou o estabelecimento será automaticamente liberado (art. 23,§ 4.º,Lei n.º 6.437/77). No caso dos alimentos, o prazo de interdição não poderá exceder os 60 (sessenta) dias e, para os alimentos perecíveis, 48 horas (art.33,§ 4.º,Decreto-Lei n.º 986/69).

O resultado insatisfatório das análises fiscais, constante no laudo de análise, configura uma infração sanitária. Portanto em posse do laudo condenatório, o órgão de Vigilância Sanitária deverá notificar o detentor ou o responsável do produto, enviando-lhe o laudo de análise.

6.1.1. ANÁLISE DE CONTRAPROVA

É a análise efetuada na amostra que permanece sob a responsabilidade do detentor do produto, por solicitação do fabricante, no caso do mesmo discordar do resultado da análise fiscal de prova ao receber da Vigilância Sanitária a notificação de inconformidade do produto junto com o laudo de análise (§ 4º e 5º do art.27º da Lei 6.437/1977). Esta deve ser requerida ao órgão fiscalizador, através de solicitação escrita, que deverá ser acompanhado da explicação dos motivos que o levaram a solicitação da contraprova, em um prazo máximo de 10 dias, após o recebimento da notificação. O detentor do produto, na apresentação da defesa, deverá explicitar o motivo que o levou a requerer a contraprova, apresentar os laudos de controle de qualidade quando da sua liberação para consumo.

Caso o responsável pelo produto ou fabricante requerer a análise de contraprova, a Vigilância Sanitária deverá comunicar o laboratório. Cabendo ao laboratório comunicar o responsável pelo produto ou fabricante o dia e horário da perícia de contraprova.

A perícia de contraprova será efetuada no laboratório oficial que realizou a análise fiscal, com repetição exata da análise, na presença do perito indicado pela empresa, do seu detentor ou do representante legal da empresa e será 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. Serão realizados aqueles ensaios sobre cujos resultados a empresa fabricante tenha apresentado discordância justificada.

É de responsabilidade do detentor/fabricante/produtor o transporte da amostra de contraprova até o laboratório.

O não comparecimento do perito acompanhado do representante legal da empresa, no dia e hora marcada, a análise de contraprova será realizada na presença de duas testemunhas e registrado em ata.

A cópia do laudo da análise de contraprova, acompanhada da respectiva ata, deverá ser enviada a cada um dos destinatários que receberam o laudo de análise fiscal que deu origem à perícia de contraprova.

6.1.2. ANÁLISE DE TESTEMUNHO

É realizada quando há discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e da contraprova, e enseja recurso à autoridade competente, a qual determinará novo ensaio pericial, a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório.

6.1.3. ANÁLISE FISCAL DE AMOSTRA ÚNICA

Se a quantidade do produto não permitir a coleta da amostra em triplicata ou se a natureza do produto, devido à sua perecibilidade, determinar um prazo de validade menor que 30 dias, será realizada a análise fiscal de amostra única (§1º do artigo 27 da Lei nº 6.437/77).

A Vigilância Sanitária terá a responsabilidade de notificar o responsável do estabelecimento onde a amostra for coletada e o fabricante do produto, quando o estabelecimento estiver localizado na sua área de competência. A data a ser colocada na Notificação, deverá obedecer à escala de programação agendada pelo laboratório.

A apreensão será feita em apenas um (01) invólucro, respeitando-se as mesmas características de inviolabilidade e segurança recomendada para análise fiscal e enviada ao Lacen, para realização da análise fiscal, na presença do representante legal da empresa e do perito pela mesma indicada (art.33,§2.º,Decreto-Lei 986/69; art 27, §§ 1.º e 2.º,Lei n.º 6.437/77).

Na ausência do perito indicado pela empresa e do seu representante legal, desde que cientes da data e hora da análise marcada pelo laboratório, a análise fiscal em amostra única será realizada no dia e hora marcados, na presença de duas testemunhas e registrado em ata. No caso de conclusão insatisfatória, a empresa não terá direito a questionamento referente aos ensaios realizados.

No caso de alimentos perecíveis, a análise fiscal será realizada em amostra única, em um prazo que não poderá ultrapassar 24 (vinte quatro) horas a contar da data do recebimento da amostra, salvo em casos de impedimento técnico justificado pelo laboratório.

É importante que no Termo de Apreensão de Amostras conste no campo de observações os dizeres: “AMOSTRA ÚNICA”, além do preenchimento de todos os outros campos pertinentes.

6.2. Análise de Orientação

É realizada pelo laboratório, em comum acordo com os órgãos fiscalizadores, para atender programas federal, municipais e estaduais, com a finalidade de fornecer subsídios nos casos de monitoramento de produtos de interesse à saúde.

Como esta análise não está prevista na Legislação Sanitária a não ser, em consequência, realizada segundo amparo da lei, os resultados obtidos a não servirão para instaurar procedimentos fiscais. Entretanto, quando os resultados forem insatisfatórios, poderão servir para início de investigação de risco, desencadeando inspeção sanitária ou coleta de amostra fiscal, quando necessário.

Também é utilizada para elucidação de surtos de doenças transmitidas por alimentos e água, assim como atender às reclamações de consumidores, quando colhidas pela Vigilância Sanitária.

Nesta modalidade de análise a coleta de amostras proceder-se-á apenas em um envelope de coleta devidamente lacrado, acompanhado do Termo de Apreensão de amostras e demais documentações necessárias para que a amostra seja aceita para análise.

A análise para Instrução de inquérito policial é um tipo de análise de orientação efetuada em produtos de interesse da vigilância para atender às demandas do Ministério Público, Promotoria e demais órgãos oficiais. Como estas análises não são encaminhadas através da Vigilância, não seguem as regras estabelecidas deste manual de coleta.

7. AMOSTRAGEM

7.1. Responsabilidades

A amostragem e envio de amostras ao laboratório é de responsabilidade dos órgãos de Vigilância Sanitária. Cabe ao laboratório receber, conferir a documentação e analisar o produto coletado. Dependendo da complexidade e capacidade analítica, o laboratório realizará os ensaios devidos, total ou parcialmente e/ou redistribuirá o produto a um laboratório competente do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública - SISLAB.

7.2. Amostra Única

É a amostra coletada em uma única parte, devido à natureza do produto, situação ou circunstância especial.

7.3. Amostra em Triplicata

É a amostra composta por produtos do mesmo lote, apresentação e conteúdo, dividida em três embalagens denominadas de amostra de análise fiscal, contraprova e testemunho.

7.3.1. AMOSTRA DE ANÁLISE FISCAL

É uma parte da amostra em triplicata, enviada ao laboratório, na qual é realizada a primeira análise.

7.3.2. AMOSTRA DE CONTRAPROVA

É a parte da amostra em triplicata, em poder do detentor, destinada ao primeiro exame da perícia de contraprova.

7.3.3. AMOSTRA TESTEMUNHO

É a parte da amostra em triplicata, enviada ao laboratório, destinada ao segundo exame da perícia técnica caso haja discordância entre a análise fiscal e a análise de contraprova.

8. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA COLETA DE AMOSTRAS

8.1 Quando Coletar a Amostra

Realizar a coleta da(s) amostra(s) nos seguintes casos abaixo relacionados:

- Suspeita de produto contaminado, adulterado ou fraudado;
- Atendimento a reclamações/denúncias e solicitações oficiais;
- Atendimento aos programas, municipais, estaduais e federais.

No caso de denúncia do consumidor ou solicitação oficial e a embalagem estiver aberta e/ou parcialmente consumida, deve ser colhida amostra fechada do mesmo lote e relatar adequadamente o fato no TAA. Exceção é feita em caso de surto vinculado a doenças transmitidas por alimentos - DTA, para o rastreamento de microrganismos patogênicos ou toxinas, onde é desejável que a amostra corresponda àquela que foi parcialmente consumida.

Para amostra de reclamação sanitária é necessário informar ao laboratório, através do TAA, se a amostra foi acondicionada adequadamente pelo consumidor. Tal informação é de vital importância, pois caso a amostra tenha sido acondicionada inadequadamente poderá ocasionar alterações das condições microbiológicas e/ou físico-químicas, levando a resultados analíticos inadequados. Neste caso, da não conformação das condições de acondicionamento, será melhor coletar a amostra de mesmo lote em um estabelecimento comercial, onde as condições de acondicionamento são evidenciadas.

Para os casos em que há constatação visual por parte do fiscal, da presença de alteração do aspecto em uma ou mais unidades do produto. Em condições regulares, não seria necessária a coleta de amostra para envio ao laboratório, sendo suficiente a constatação 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.

8.2 Quando Não Coletar a Amostra

Não realizar a coleta da(s) amostra(s) nos seguintes casos abaixo relacionados:

- Produto com o prazo de validade vencido;
- Produto clandestino (quando não é possível identificar o produtor e/ou distribuidor);
- Produto com embalagem rasgada, furada, amassada, enferrujada ou estufada;
- Produto alimentar parcialmente consumido, salvo no caso de surto vinculado a doenças transmitidas por alimentos - DTA, para o rastreamento de microrganismos patogênicos ou toxinas;
- Produto alimentar visivelmente adulterado ou deteriorado;
- Produto armazenado fora das condições ideais da temperatura recomendada pelo fabricante ou que conste na embalagem.

Em muitos casos, as intervenções legais e penalidades cabíveis não dependem das análises e laudos laboratoriais, cabendo à autoridade sanitária tomar medidas conforme legislação em vigor.

9. CUIDADOS NA AMOSTRAGEM

Para a amostragem ser representativa, deve-se garantir no momento da coleta das unidades amostrais a mesma identidade, origem, marca, classificação, lote, data de fabricação e de validade.

Para obtenção de amostra representativa do produto é recomendado:

- Colher a amostra de vários pontos do lote ou partida (parte superior, central e fundo) ou de vários recipientes quando o lote for composto por diversas embalagens;
- Produtos não homogêneos devem ser cuidadosamente misturados antes da tomada da amostra;
- Tomar precaução para que a amostra seja semelhante, em qualidade, na totalidade da mercadoria, após ser cuidadosamente homogeneizada;

- Quanto maior for à partida ou o lote, tanto maior o número de pontos a serem amostrados;

A amostra retirada de um único ponto é casual e não permite avaliar a qualidade correspondente ao lote.

10. PROCEDIMENTO DE COLETA DE AMOSTRAS

10.1. Alimentos em Geral para Análise Fiscal e de Orientação

Para as coletas dos produtos referentes aos programas de monitoramento municipal, estadual ou federal a Vigilância Sanitária deve seguir rigorosamente os planos de amostragem (tipo e quantidade de amostra) estabelecidos em cada programa.

As tabelas abaixo têm a finalidade de dar subsídios aos agentes de Vigilância Sanitária para a coleta de amostras, segundo o tipo de alimento envolvido. A solicitação de análise deve estar de acordo com a denúncia e/ou suspeita do motivo da coleta.

Em situações em que uma embalagem não corresponda ao conteúdo especificado na tabela 1, colher tantas embalagens quantas forem necessárias para completar o conteúdo mínimo determinado na tabela para cada Seção.

Os produtos deverão ser colhidos em sua embalagem original, aproximando-se o máximo possível das quantidades apresentadas nas respectivas tabelas. No caso de produtos a granel, a amostra deverá ser colhida de diversos pontos do lote ou partida, conforme item 8.

As quantidades de amostras para análises microbiológicas referem-se a amostras indicativas. No caso de avaliação de lotes ou partidas a amostragem será realizada segundo a Resolução RDC 12/2001 da ANVISA.

A temperatura da amostra deverá ser registrada no TAA no momento da coleta.

As amostras de alimentos perecíveis serão canceladas quando estiverem em temperatura de refrigeração acima de 10°C na coleta ou no recebimento pelo laboratório, salvo quando não interferir no procedimento analítico.

As tabelas 1, 2 e 3, apresentam as quantidades mínimas necessárias para a execução das análises e a temperatura de transporte das amostras. Observar que em se tratando de análise fiscal a amostra deverá ser coletada conforme tabela abaixo, **multiplicando por três** a quantidade do produto para cada setor. Se a modalidade de análise for fiscal de “amostra única”, coletar apenas a quantidade especificada na tabela, não havendo necessidade de coletar em triplicata.

Quando houver solicitação de análise de rotulagem de alimentos, deve-se coletar uma embalagem com este propósito específico sem a necessidade de observar peso ou volume mínimo. Quando a finalidade for “fiscal”, colher três envelopes devidamente lacrados e identificados.

Consultar a direção técnica do laboratório quanto à coleta de produtos não especificados nas tabelas.

TABELA 1 - QUANTIDADE MÍNIMA DE AMOSTRAS DE ALIMENTOS EM GERAL

PRODUTOS	MICROBIOLOGIA	FÍSICO-QUÍMICA	MICROSCOPIA	TEMPERATURA TRANSPORTE
Achocolatado (UHT)	1 embalagem	1 embalagem Min. 1L	1 embalagem Min. 1L	Ambiente
Água de coco	3 embalagens	1 embalagem Min. 100 mL	1 embalagem Min. 100 mL	Ambiente
Açúcar	-	1 embalagem Min. 1Kg	1 embalagem Min. 1Kg	Ambiente
Água mineral	1 embalagem Min. 500 mL	1 embalagem Min. 1000 mL	1 embalagem Min. 1000 mL	Ambiente
Alimentos congelados	Min. 250g	Min. 250g	Min. 250g	Congelado
Alimentos infantis (Ex.: papinhas)	3 embalagens	1 embalagem Min. 100g	1 embalagem Min. 100g	Ambiente
Alimentos infantis a base de cereais (Ex.: Farinha Láctea e Sucrilhos)	1 embalagem Mín. 250 g	1 embalagem Mín. 250 g	1 embalagem Mín. 250 g	Ambiente
Alimentos infantis a base de leite	1 embalagem mín. 250	1 embalagem mín. 250	1 embalagem mín. 250	Refrigeração
Alimentos para menores de 3 anos	1 embalagem	1 embalagem	1 embalagem	Ambiente
Amidos, farinhas, féculas, massas secas, cereais em flocos, inflados e /ou laminados e farelos	1 embalagem Min. 250g	1 embalagem Min. 250g	1 embalagem Min. 500g	Ambiente
Balas, pirulitos, gomas e similares	Min. 250g	Min. 250g	Min. 250g	Ambiente
Batata Palha e outros salgadinhos industrializados prontos para consumo	1 embalagem Min. 250g	1 embalagem Min. 250g	1 embalagem Min. 250g	Ambiente
Bebidas Alcoólicas	-	1 embalagem Min. 500 mL	1 embalagem Min. 500 mL	Ambiente
Bebidas Alcoólicas fermentadas	-	1 embalagem Min. 500 mL	1 embalagem Min. 500 mL	Ambiente
Bebidas energéticas	1 embalagem Min. 250 mL	1 embalagem Min. 250 mL	1 embalagem Min. 250 mL	Ambiente
Bebidas lácteas (UHT)	1 embalagem	1 embalagem Min. 1L	1 embalagem Min. 1L	Ambiente
Bebidas lácteas em pó	1 embalagem Min. 250g	1 embalagem Min. 250g	1 embalagem Min. 250g	Ambiente
Biscoitos e bolachas em geral	1 embalagem Min. 200g	1 embalagem Min. 200g	1 embalagem Min. 200g	Ambiente
Café em grão	-	-	Min. 500g	Ambiente
Café torrado e moído ou solúvel	1 embalagem Min. 250g	1 embalagem Min. 250g	1 embalagem Min. 250g	Ambiente
Carnes "in natura" resfriadas e/ou congeladas	Min. 500g	Min. 500g	Min. 500g	Refrigerado/ Congelado
Carnes dessecadas	Min.500g	Min.500g	Min.500g	Ambiente
Carnes e pescados em conserva	3 embalagens	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	Ambiente
Carnes e pescados enlatados	3 embalagens	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	Ambiente
Carnes preparadas embutidas	1 embalagem Min. 250 g	1 embalagem Min. 250 g	1 embalagem Min. 250 g	Ambiente/ Refrigerado
Charque embalado	1 embalagem Min. 250 g	1 embalagem Min. 250 g	1 embalagem Min. 250 g	1 embalagem Min. 250 g
Chás e produtos para infusão	1 embalagem Min. 250 g	1 embalagem Min. 250 g	1 embalagem Min. 250 g	Ambiente
Chocolates e bombons	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.500g	Ambiente
Coco ralado	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	Ambiente
Compotas ou frutas em caldas	3 embalagens	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	Ambiente
Condimentos, temperos e	1 embalagem	1 embalagem	1 embalagem	Ambiente

especiarias	Min.250g	Min.250g	Min.250g	
Conservas de frutas, legumes, verduras e outros	3 embalagens	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	Ambiente
Creme de leite esterilizado	1 embalagem	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	Ambiente
Doces em pasta ou em barras	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	Ambiente
Doces de confeitaria, bolos, tortas, salgados pronto para o consumo e sanduíches	Min.250g	Min.250g	Min.250g	Refrigerado
Embutidos em geral	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	Ambiente/ Refrigerado
Extrato de tomate e similares	3 embalagens	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	Ambiente
Erva mate	-	-	1 embalagem Min.500g	Ambiente
Farinhas de trigo, mandioca e milho	1 embalagem Min.1Kg	1 embalagem Min. 1Kg	1 embalagem Min. 1Kg	Ambiente
Frutas, legumes e verduras "in natura"	-	-	Min.1Kg	Ambiente
Frutas, legumes e verduras minimamente processadas.	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	2 embalagens Min.500g	Refrigerado
Frutas cristalizadas, glaceadas, secas e desidratadas	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	Ambiente
Gelados comestíveis (Sorvete / Picolé)	4 embalagens Min.250g	4 embalagens Min.250g	4 embalagens Min.250g	Congelado
Grãos e cereais em geral	-	1 embalagem Min.500g	1 embalagem Min.500g	Ambiente
Gelo para consumo	1 embalagem Min.1Kg	1 embalagem Min.1Kg	1 embalagem Min.1Kg	Congelado
Gorduras comestíveis	Min.250g	Min.250g	Min.250g	
Leite (UHT) integral	1 embalagem	1 embalagem Min.1L	1 embalagem Min.1L	Ambiente
Leite condensado	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	Ambiente
Leite de coco	3 embalagens Min.250g	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	Ambiente
Leite em pó	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.500g	1 embalagem Min.500g	Ambiente
Leite fermentado e iogurte	1 embalagem Min.250 g	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	Refrigerado
Leite pasteurizado	1 embalagem Min.1L	1 embalagem Min.1L	1 embalagem Min.1L	Refrigerado
Manteigas, margarinas, cremes vegetais e similares	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	Refrigerado
Massas alimentícias frescas ou cruas, semi-elaboradas e congeladas	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	Refrigerado/ Congelado
Mel de abelha	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	Ambiente
Melados (açúcar invertido)	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	Ambiente
Mistura de cereais (granola)	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	Ambiente
Mistura em pó para bolos, tortas, bolinhos, empadas, pizzas, pães e similares	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	Ambiente
Mistura para sopas, caldos, purês, risotos e preparações para empanar, temperar e similares	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	Ambiente
Mistura s em pó para sobremesas	1 embalagem	1 embalagem	1 embalagem	Ambiente

e gelatinas	Min.250g	Min.250g	Min.250g	
Mostarda de mesa, maionese industrializada, catchup e similares	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	Ambiente
Óleos	-	1 embalagem Min.250mL	1 embalagem Min.250mL	Ambiente
Ovos	1 embalagem Min.12 unidades	-	-	Refrigerado
Pães e produtos de panificação (roschas, farinha de roschas, torradas, panetones, pães de Páscoa, bolos, massa pronta para tortas e similares, prontos para uso e consumo estáveis a temperatura ambiente	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	Ambiente/ Refrigerado
Pescado pré-cozido e/ou empanado e/ou congelado	1 embalagem Min.500g	1 embalagem Min.500g	1 embalagem Min.500g	Refrigerado/ Congelado
Pescado seco e/ou salgado e defumado	1 embalagem Min.500g	1 embalagem Min.500g	1 embalagem Min.500g	Ambiente/ Refrigerado
Pescados "in natura resfriados e/ou congelados"	Min.500g	Min.500g	Min.500g	Resfriado/ Congelado
Pó para preparo de refrescos ou bebidas	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	Ambiente
Polpa de frutas congeladas	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	Congelado
Prato semi-elaborado e /ou pronto congelado	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	Congelado
Pratos preparados e/ou prontos para consumo	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	Refrigerado
Produtos a base de amendoim	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	Ambiente
Produtos cárneos crus, refrigerados ou congelados (hambúrgueres, linguiças cruas, almôndegas, quibes e similares)	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	Refrigerado/ Congelado
Queijos em geral, ricota e requeijão.	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	Refrigerado
Queijo ralado	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	Ambiente/ Refrigerado
Raízes e tubérculos minimamente processados (cenoura, nabo, beterraba, batata, mandioca, etc)	1 embalagem Min.250g	-	1 embalagem Min.250g	Ambiente
Rapadura	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.250g	1 embalagem Min.500g	Ambiente
Sal de cozinha	-	1 embalagem Min.500g	1 embalagem Min.500g	Ambiente
Temperos para saladas e pratos em geral (shoyu, aceto balsâmico, misturas de vinagre e temperos, etc)	1 embalagem Min.250mL	1 embalagem Min.250mL	1 embalagem Min.250mL	Ambiente
Vinagre	-	1 embalagem Min.500mL	1 embalagem Min.500mL	Ambiente

Obs.: Em situações em que uma embalagem não corresponda ao conteúdo especificado na tabela 1, coletar tantas embalagens quantas forem necessárias para interar o conteúdo mínimo determinado na tabela para cada Seção.

TABELA 2 - QUANTIDADE MÍNIMA DE AMOSTRAS PARA ANÁLISE DE RESÍDUOS DE AGROTÓXICOS EM ALIMENTOS

CLASSIFICAÇÃO	VEGETAL	NATUREZA DA AMOSTRA SIMPLES	TAMANHO MÍNIMO	TEMP. DE TRANSPORTE
Produtos frescos pequenos - unidades até 25 g	Acerola, aspargo, cereja, ervilha, azeitona, cenourinha, morango.	Embalagens ou unidades coletadas com equipamento específico de amostragem	1 kg	Ambiente
Produtos frescos de tamanho médio unidades de 25 até 250 g	Alface, alho, caju, citrus, maçã, pêsego, tomate, uva (cacho ou parte do cacho).	Unidade inteira	1 kg (10 unidades)	Ambiente
Produtos frescos grandes unidades maiores que 250 g	Abacaxi, couve-flor, mamão, manga, melancia, melão e repolho.	Unidade inteira	2 kg (5 unidades)	Ambiente
Grãos em geral	Amendoim, arroz, café, feijão, milho, soja, sorgo e trigo.	Embalagens ou unidades coletadas com equipamento específico de amostragem	1kg	Ambiente
Farinhas em geral	Farinha de trigo, arroz, centeio, milho, mandioca, aveia, etc.	Embalagens ou unidades coletadas com equipamento específico de amostragem	1Kg	Ambiente
Ervas frescas	Coentro, salsa.	Unidade inteira	500g	Ambiente
	Cebolinha.	Unidade inteira	200g	Ambiente
Temperos	Cominho, louro, orégano, pimenta.	Embalagens ou unidades coletadas com equipamento específico de amostragem	100g	Ambiente
Produtos sólidos com baixo peso a granel	Frutos secos, polpa de frutas, etc.	Embalagens ou unidades coletadas com equipamento específico de amostragem	200g	Ambiente
Produtos líquidos	Águas envasadas e Bebidas em geral.	Embalagens ou unidades tomadas com instrumentos de amostragem	1L	Ambiente
	Água tratada ou "in natura".	Frasco de 1 L (fornecido pelo laboratório)	1L	Refrigerada 2°C a 8°C (prazo de validade 7 dias)

TABELA 3- QUANTIDADE MÍNIMA DE AMOSTRAS DE ALIMENTOS PARA ANÁLISE DE MICOTOXINAS

PRODUTOS	QUANTIDADE REQUERIDA	TEMP. DE TRANSPORTE
Grãos e cereais em geral	1 embalagem Min. 1Kg	Ambiente
Produtos a base de amendoim	1 embalagem Min. 1Kg	Ambiente
Leite integral UHT	1 embalagem Min. 1L	Ambiente
Leite pasteurizado	1 embalagem Min.1L	Refrigerado
Sucos	1 embalagem Min. 1L	Ambiente

10.2. Amostras Envolvidas em Casos de DTA

Na elucidação de casos de DTA, coletar as sobras dos alimentos suspeitos e efetivamente consumidos pelos afetados o mais rápido possível. No caso de sobras dos alimentos suspeitos, aceitam-se quantidades menores de amostras, pois é significativa em qualquer quantidade. Porém sempre que possível respeitar a quantidade mínima de 200 g ou 200 mL.

Produtos perecíveis devem ser enviados sob refrigeração, já as amostras congeladas em sua origem, devem ser enviadas mantidas congeladas com o uso de gelo reciclável. Para amostras envolvidas em casos de DTA é muito importante que se observem os cuidados com a assepsia, e que a coleta seja feita em sacos plásticos esterilizados ou de primeiro uso. Não coletar amostras que se encontram em estado de parcial de deterioração, exceto em situações especiais.

As amostras deverão ser encaminhadas ao Laboratório em coletas individualizadas (cada amostra em um envelope lacrado), identificadas e acompanhadas dos respectivos TAA devidamente preenchidos um para cada amostra. **Necessariamente deverá acompanhar as amostras o Relatório Preliminar de Surtos** preenchido com o maior número de informações possíveis tais como: modo de preparo do alimento, acondicionamento, período de incubação, número de pessoas envolvidas, agentes etiológicos suspeitos e demais informações que permitam direcionar a determinação analítica pertinente.

Quando não se dispuser das sobras das refeições suspeitas, podem-se tentar as seguintes alternativas:

- Matéria-prima utilizada na produção do alimento suspeito;
- Refeições similares realizadas nas mesmas condições do surto;
- Amostra de controle armazenada pelo local de produção.

Enfatizamos que, o procedimento usado para contornar a não existência das sobras de alimentos (amostra de controle armazenada pelo local de produção), buscando-se colher aquelas amostras dos alimentos conservadas, pelos serviços de cozinha, por um período de até 5 dias, congeladas ou resfriadas, com a finalidade de encaminhamento para análise, caso ocorram doenças; estas amostras mantidas no local, podem ter sido coletadas no início da distribuição dos alimentos, no seu meio ou no final, podendo não corresponder às amostras relacionadas diretamente com a doença, em virtude disso, este deve ser o último recurso a ser recorrido, pois os resultados laboratoriais obtidos das análises destas amostras, seja o número baixo do agente mais provável presente ou até

mesmo a sua ausência na porção analisada, terão valor relativo para a associação de causa e efeito, e pouco auxiliarão na interpretação e elucidação do evento de DTA. Estas amostras serão avaliadas de acordo com o padrão microbiológico vigente (RDC12 de 02/01/2001- ANVISA/MS).

Quando for solicitada a análise de *Clostridium* em produtos cárneos ou em alimentos com suspeita do micro-organismo, a amostra deverá ser mantida sob refrigeração e não poderá ser congelada.

Em caso de suspeita de intoxicação alimentar por botulismo a amostra efetivamente consumida deverá ser encaminhada sob refrigeração com a **Ficha de Notificação no SINAN**, que pode ser acessada em <http://dtr2004.saude.gov.br/sinanweb/> no Link Documentos, SinanNet que contém as fichas para os casos de DTA e uma ficha diferenciada para notificação de Botulismo além, da documentação já exigida para as situações de surto (TAA e relatório preliminar de surto). Na ausência de restos do alimento efetivamente consumido a amostra colhida pode ser a própria embalagem vazia. A toxina botulínica pode estar presente nas paredes internas e ser retirada para análise por enxaguadura, pois outra unidade do mesmo lote pode não apresentar a toxina. O agente de saúde deverá manipular com cuidado os alimentos e utensílios envolvidos nesta categoria de surto alimentar (utilizando-se de EPI's como por exemplo luvas) devido à toxicidade botulínica. Para acondicionamento das amostras, selecionar recipientes limpos e de preferência esterilizados, hermeticamente fechados. Caso seja amostra de alimento contida em uma embalagem, não transferir para outro recipiente, colher todo o conjunto. Vedar ou tampar o recipiente que contenha a amostra, garantindo que não ocorra vazamento. Conservar e transportar a amostra sob refrigeração. Esta atitude é indispensável, pois a toxina botulínica é termolábil. Para o transporte, acondicionar a amostra protegida em caixa isotérmica, evitar o gelo comum, dando preferência a gelo reciclável. O laboratório deve ser previamente avisado do envio da amostra, pois a mesma deverá ser recebida de imediato, inspecionada e armazenada de forma adequada no momento do recebimento para posterior encaminhamento a um laboratório de referência do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública - SISLAB.

10.3. Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Saneantes Domissanitários

As tabelas 4, 5, 6, 7 e 8 têm a finalidade de orientar os agentes de Vigilância Sanitária sobre a quantidade de amostra a ser colhida. A solicitação da análise deve estar de acordo com a denúncia e/ou suspeita do motivo da coleta.

No caso de análise fiscal, colher em triplicata, de modo que o conjunto de unidades amostrais, de cada modalidade de análise, seja multiplicado por três e acondicionadas em três invólucros (preferencialmente de material transparente) oficiais lacrados, íntegros e invioláveis, para cada seção a ser enviada. No caso de análise fiscal de “amostra única”, deve-se colher conforme descrito abaixo nas tabelas, acondicionadas em invólucro oficial lacrado, íntegro e inviolável.

Quando houver solicitação de análise de rotulagem de medicamentos, deve-se coletar uma embalagem com este propósito específico. Da mesma forma que para as demais análises, quando a finalidade for “fiscal”, deve se coletar três embalagens e proceder da mesma forma que qualquer outro medicamento.

Em situações especiais poderão ser coletadas quantidades inferiores às descritas nas tabelas abaixo, desde que devidamente justificado no TAA e sujeito à avaliação da seção sobre a viabilidade da análise.

Nas situações em que uma embalagem não corresponda à quantidade especificada na tabela, coletar tantas embalagens quantas forem necessárias para completar a quantidade mínima determinada na tabela para cada Setor.

Produtos não definidos nas tabelas, as quantidades dependem da avaliação da denúncia e modalidade da análise. Desta forma, antes da coleta, consultar diretamente a seção de saneantes, cosméticos e produtos para saúde ou a seção de medicamentos do Lacen.

Dependendo da complexidade e capacidade analítica, o Lacen redistribuirá o produto a um laboratório de referência do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública - SISLAB. Portanto as quantidades informadas nas tabelas abaixo poderão sofrer modificações em suas quantidades.

TABELA 4- QUANTIDADE DE AMOSTRAS PARA ANÁLISE DE MEDICAMENTOS

PRODUTO	FÍSICO-QUÍMICA	MICROBIOLOGIA	FARMACOLOGIA/TOXICOLOGIA	TOTAL
Aerossóis (acima de 50 mL)	10	-	-	10
Aerossóis (abaixo de 50 mL)	20	-	-	20
Ampolas (abaixo de 5 mL)	20	22	-	42
Ampolas (entre 5 e 10 mL)	20	22	-	42
Ampolas (acima de 100 mL)	3	12	4	19
Ampolas (entre 10 e 100 mL)	10	20	20	50
Colírios	10	22	2	34
Comprimidos	80	-	-	80
Crems (acima de 5 g)	6	6	2	14
Drágeas e cápsulas	80	-	-	80
Elixir (acima de 10 ml)	10	6	-	16
Elixir (abaixo de 10 mL)	10	6	-	16
Emulsão (acima de 10 mL)	10	6	-	16
Emulsão (abaixo de 10 mL)	12	6	-	18
Gel (acima de 5 g)	6	5	-	11
Grânulos/pós	10	6	-	16
Matéria-prima (g)	50	60	-	110
Pastas (acima de 5 g)	6	6	-	12
Pomadas (acima de 5 g)	6	6	2	14
Pomadas (abaixo de 5 g)	10	6	2	18
Pomadas oftálmicas	6	22	2	30
Solução (acima de 10 mL)	6	6	-	12
Solução (abaixo de 10 mL)	10	6	-	16
Solução antisséptica (acima de 100 mL)	3	2	2	7
Solução antisséptica (abaixo de 100 mL)	6	6	2	14
Solução concentrada para hemodiálise	-	1	-	1
Solução tópica	-	6	2	8
Supositórios/óvulos	30	15	-	45
Suspensão (acima de 10 mL)	10	6	-	16

Suspensão (abaixo de 10 mL)	12	6	-	18
Tinturas (acima de 10 mL)	6	6	-	12
Tinturas (abaixo de 10 mL)	12	6	-	18
Ungüento (acima de 05 g)	6	6	-	12
Xarope (acima de 10 mL)	10	6	-	16
Xarope (abaixo de 10 mL)	12	6	-	18
Solução injetável até 100 mL	12	22	-	34
Solução injetável acima de 100 mL	12	22	-	34
Eritropoetina (frasco de 10000 e 20000UI)(*)	10	20	10	45
Interferon(*)	10	20	10	45
Injetáveis (acima de 100 mL)	2	10	4	16
Injetáveis (abaixo de 100 mL)	2	20	4	26
Sólidos	20	20	-	40

(*) Para os produtos Eritropoetina e Interferon, deve-se colher 5 unidades a mais para envio ao setor de imunologia, totalizando assim 45 unidades.

TABELA 5- QUANTIDADE DE AMOSTRAS PARTA ANÁLISE DE COSMÉTICOS

PRODUTO	APRESENTAÇÃO	FISICO-QUÍMICA	MICROBIOLOGIA	FARMACOLOGIA/ TOXICOLOGIA	TOTAL
Sabonete	Sólido 300 g	3	5	2	10
	Líquido 500 mL				
Xampu	Líquido 500 mL	2	5	2	9
Pasta de dente	Sólido 400 g	4	5	2	11
Creme rinse	Líquido 500 mL	2	5	2	9
Enxaguatório bucal	Líquido 400 mL	4	5	2	11
Desodorante spray	Líquido 250 mL	3	5	2	10
Desodorante bastão	Sólido 240 g	4	5	2	11
Loção após barba	Líquido 300 mL	2	5	2	9
Talco	Sólido 250 g	2	5	2	9
Pó facial	-	2	5	2	9
Crems de beleza	Sólido 300 g	3	5	2	10
Loções de beleza	Líquido 300 mL	3	5	2	10
Batom	Sólido 18 g	5	5	2	12
Lápis	-	5	-	2	7
Sombra	-	5	5	2	12
Bronzeador	Líquido 150 mL	3	5	2	10
Tintura	Sólido 200 g	3	5	2	10
Descolorante	Sólido 200 g	3	5	2	10
Alizantes	Sólido 200 g	3	5	2	10
Perfumes	Líquido 300 mL	3	-	2	5

TABELA 6- QUANTIDADE DE AMOSTRAS PARA ANÁLISE DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS

PRODUTO	APRESENTAÇÃO	FISICO-QUÍMICA	MICROBIOLOGIA	FARMACOLOGIA/ TOXICOLOGIA	TOTAL
Ceras	Líquida	500 mL	-	500 mL	1000 mL
	Sólida	500 g	-	500 mL	1000 g
Desinfetante de uso geral	Líquida	300 mL	2500 mL	200 mL	3000 mL
	Sólida	500 g	500 g	500 g	1500 g
	Aerossol	300 mL	2500 mL	200 mL	3000 mL
Desinfetante hospitalar para artigos/esterilizante	Líquida	500 mL	4000 mL	500 mL	5000 mL
	Sólida	500 g	500 g	500 g	1500 g
Desinfetante hospitalar para superfícies fixas	Líquida	500 mL	4000 mL	500 mL	5000 mL
	Sólida	500 g	500 g	500 g	1500 g
	Aerossol	500 mL	2000 mL	500 mL	3000 mL
Desinfetante para indústria alimentícia	Líquida	300 mL	2500 mL	200 mL	3000 mL
	Sólida	500 g	500 g	500 g	1500 g
	Aerossol	500 mL	2000 mL	500 mL	3000 mL
Desinfetante para lactários	Líquida	300 mL	2500 mL	200 mL	3000 mL
Desinfetante para piscinas	Líquida	500 mL	1000 mL	500 mL	2000 mL
	Sólida	500 g	500 g	500 g	1500 g
Desodorizante	Líquida	300 mL	500 mL	200 mL	1000 mL
	Sólida	500 g	200 g	300 g	1000 g
	Aerossol	500 mL	500 mL	500 mL	1500 mL
Detergente e congêneres com amônio	Líquida	500 mL	200 mL	300 mL	1000 mL
	Sólida	500 g	200 g	300 g	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	500 mL	-	500 mL	1000 mL
	Sólida	500 g	-	500 g	1000 g

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

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

Fio de sutura	-	20	-	
Seringas descartáveis	20	20	-	40

Produtos como: agulha descartável, lentes de contato, preservativos e outros equipamentos e insumos de saúde não definidos nas tabelas, as quantidades vão depender da avaliação da denúncia e modalidade da análise. Portanto deve-se consultar diretamente com as seções de saneantes, cosméticos e produtos para saúde do Lacen.

TABELA 8 – FITOTERÁPICOS

APRESENTAÇÃO – CHÁS	QUÍMICAS	MICROBIOLÓGICAS
Até 10 g	10	05
Até 30 g	05	02
Até 100 g	02	01
Acima de 100 g	01	01
Sachês Até 20/caixa	4 (caixas)	4 (caixas)

10.4. Amostras de Água de Hemodiálise

Nas unidades de hemodiálise, a obtenção das amostras segue as orientações da RDC nº154 de junho de 2004. As amostras para a análise microbiológica e físico-química devem ser colhidas no reuso (água tratada), ponto distal (ponto mais distante da alça de distribuição – looping) e no dialisato (coletar no Hansen, após o capilar).

Após a coleta e durante o transporte, as amostras devem estar refrigeradas entre 2 a 8°C até a chegada no laboratório. O prazo de validade é de no máximo de 24 horas entre a coleta e o início da análise no laboratório.

Os frascos de coleta são fornecidos pelo laboratório, pois os mesmos passam por uma série de procedimentos como: lavagem, esterilização, adição de reagentes, a fim de torná-los adequados para a coleta de amostras. O prazo de validade da esterilização do frasco é de um mês. Se o frasco não for utilizado neste período, o mesmo deverá retornar ao laboratório para nova esterilização.

TABELA 9- TIPO DE FRASCO E VOLUME DE AMOSTRA PARA ANÁLISE DE ÁGUA DE HEMODIÁLISE

PRODUTO	TIPOS DE FRASCO	MICROBIOLOGIA	PRAZO ENTRE COLETA E ANÁLISE
Água de Hemodiálise	Vidro de borosilicato	400 mL	24 horas

11. EMBALAGEM E ENVIO DAS AMOSTRAS AO LABORATÓRIO

As amostras deverão ser encaminhadas ao laboratório em suas embalagens originais e acondicionadas em envelope oficial de coleta de amostras, devidamente identificado e lacrado.

O transporte e estocagem devem ser de acordo com a especificação do fabricante para o produto, quando o mesmo é exposto à venda. Se não existir nenhuma recomendação, armazenar e transportar em temperatura compatível com o produto. No caso de

alimentos, não havendo nenhuma recomendação, armazenar e transportar na temperatura recomendada nas tabelas apresentadas acima.

No caso de produtos a granel, colher diretamente no envelope de coleta de amostras.

Quando o peso ou volume unitário não atingir o mínimo estabelecido, colher tantas unidades quantas forem necessárias do mesmo lote para a composição da amostra.

Nas coletas de amostras com embalagens grandes, como a de 20 litros de água mineral, no caso de não existir invólucros apropriados deve-se lacrar pelo menos o gargalo do recipiente, de modo a garantir a inviolabilidade desta parte da embalagem, observando no momento da coleta se existe algum vazamento ou rompimento do lacre próprio do fabricante.

É conveniente o uso de caixas de papelão ou de isopor como embalagem para proteção da amostra e do envelope de coleta. Para material de envase de vidro ou plásticos, recomenda-se colocar flocos de isopor, espuma ou pedaços de papel, de modo a evitar quebras por atrito ou empilhamento errado. Tomar cuidado especial com transporte de frascos de líquidos cuja denúncia refere-se a vazamento, pois poderá danificar o invólucro oficial.

As amostras de produtos perecíveis, obrigatoriamente, deverão ser acondicionadas e transportadas em recipientes isotérmicos com gelo reciclável ou outra substância refrigerante, cuidando sempre para que não haja contato deste com as amostras.

Quando os produtos estiverem em embalagens muito grandes, que não possam ser transportadas, deve-se transferir porções do produto para embalagens limpas e não reutilizáveis, de preferência do mesmo material da embalagem original, secas, estéreis, de tamanho apropriado, a fim de evitar vazamento, evitando-se ao máximo a manipulação e a exposição ambiental, mantendo-se o rótulo exigido (com exceção de produtos injetáveis).

Produtos como soluções parenterais de grande volume, desde que cada unidade tenha seu número de lote impresso na embalagem, podem ser encaminhados fora da caixa, porém, sempre que possível, enviar a embalagem externa do produto ou parte dela onde constem informações que permita rastrear o mesmo.

No caso de ampolas ou frascos que não possuam gravação de Número de lote, devem ser encaminhados dentro da caixa original do fabricante. Caso a embalagem não possa ser acondicionada no envelope de coleta, retira-se a quantidade necessária e recorta-se a embalagem onde constam os dizeres de rotulagem colocando-o dentro dos envelopes de coleta.

Para os produtos que acompanham diluentes (Ex.: suspensões injetáveis), colher nas mesmas quantidades dos frascos dos produtos.

As embalagens de alimentos coletadas para análise fiscal e de orientação, deverão estar integras e conservando as características do fabricante.

Antes do envio, conferir o disposto no item 12.1 das documentações entregues no laboratório junto à amostra.

12. PRAZOS DE ENTREGA DAS AMOSTRAS NO LABORATÓRIO

Os produtos colhidos deverão ser encaminhados a Seção de Gerenciamento de Amostras do laboratório, respeitando-se o horário de recebimento para que as análises sejam iniciadas o mais breve possível.

Na impossibilidade da entrega imediata da amostra no Laboratório, respeitar as condições de armazenamento e origem das mesmas.

No caso de amostras com prazos de coleta e envio, estes deverão ser respeitados, caso contrário a amostra será descartada. O ocorrido, registrado e comunicado via memorando à Vigilância Sanitária responsável pela coleta.

13. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA RECEBIMENTO DE AMOSTRAS NO LABORATÓRIO

13.1. Documentações Entregues no Laboratório

As amostras deverão ser acompanhadas de toda a documentação, incluindo ofício de encaminhamento quando for pertinente, do Termo de Apreensão de Amostras - TAA, bem como outros dados relativos ao motivo da coleta, visando direcionar o procedimento analítico.

Para os casos de intoxicação alimentar, as amostras deverão ser acompanhadas do Relatório Preliminar de Surtos (de responsabilidade da Vigilância Sanitária do município) devidamente preenchido com o maior número de informações possíveis e da **Ficha de notificação no SINAN**, que pode ser acessada em <http://dtr2004.saude.gov.br/sinanweb/> no Link Documentos, SinanNet que contém as fichas para os casos de DTA e uma ficha diferenciada para notificação de Botulismo.

Para o caso de reclamação do consumidor deverá ser anexada junto ao TAA a Ficha de Reclamação (de responsabilidade da Vigilância Sanitária do município).

Para os casos de Medicamentos, produtos para saúde, cosméticos e saneantes domissanitários, toda amostra coletada a partir de denúncia deverá estar acompanhada do **Formulário para notificação de queixa técnica ou evento adverso** do Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser acessado em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>.

O Termo de Apreensão de Amostras deverá estar preenchido em sua totalidade, de maneira clara e legível, com o máximo de informações úteis que possibilitem aos analistas do laboratório realizar as análises. Transcrever no TAA dados como: a identificação correta do produto, a marca, a quantidade, a identificação do lote, a data de fabricação e validade, o local de coleta, as condições de armazenamento do produto, o motivo da denúncia, a finalidade da coleta e indicar os tipos de análises a serem realizadas. No caso de análise fiscal em triplicata, é fundamental a transcrição no TAA do número do lacre de todas as amostras com a sua discriminação. No caso de produto alimentício, informar também a condição do produto no momento da coleta, se cru ou cozido, se congelado ou resfriado, a temperatura no momento da coleta, etc. Quando a amostra colhida tratar-se de prato pronto para o consumo, discriminar seus componentes.

No momento da entrega da amostra no laboratório, quando ocorrer falta de documentações necessárias ou o seu preenchimento incorreto, o laboratório não aceitará a amostra encaminhada. O ocorrido será registrado e enviado via memorando para a Vigilância Sanitária responsável pela coleta.

13.2. Amostra Não Recebida pelo Laboratório

Amostras acompanhadas de documentação incompleta, não serão analisadas pelo laboratório. Estas serão devolvidas ou descartadas, o ocorrido será comunicado à Vigilância Sanitária responsável pela coleta via memorando.

A análise não será efetuada nas seguintes situações:

- Quando a amostra embalada na origem apresentar sinais de violação, exceto em situações especiais;
- Quando a amostra coletada na origem tiver sido acondicionada e/ou transportada em condições inadequadas de conservação;
- Quando a amostra estiver manifestamente deteriorada, exceto em situações especiais;
- Quando a amostra não estiver devidamente identificada;
- Quando a amostra estiver fora do prazo de validade;
- Quando não for informado no TAA a temperatura no momento da coleta, quando aplicável;
- Produto armazenado fora das condições ideais da temperatura recomendada pelo fabricante ou que conste na embalagem

14. PRAZO PARA LIBERAÇÃO DOS LAUDOS

Os prazos de liberação dos laudos das amostras enviadas para a DVLSA se encontram na tabela abaixo.

TABELA 10- PRAZO PARA LIBERAÇÃO DE LAUDOS

SEÇÃO	PRAZO DE LIBERAÇÃO
Microbiologia de alimentos	30 dias
Microbiologia de água	20 dias
Físico-Química de alimentos	30 dias
Físico-Química de água	20 dias
Físico-Química de medicamentos	30 dias
Saneantes	30 dias
Cosméticos	30 dias
Produtos para Saúde	30 dias
Rotulagem	30 dias
Resíduos e Contaminantes	30 dias

15. CONTROLE DO CUMPRIMENTO DOS PRAZOS PRÉ-ESTABELECIDOS

As seções responsáveis pela análise irão monitorar o tempo estabelecido para liberação dos laudos de análises, através das fichas ou cadernos de acompanhamento das amostras.

Caso haja conhecimento prévio da possibilidade de atrasos nos prazos de entrega, a seção responsável pela análise colocará o ensaio em exigência e avisará os solicitantes da análise por e-mail.

16. BIBLIOGRAFIAS CONSULTADAS

INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE-INCQS. Manual de Coleta de Amostras. Rio de Janeiro, 2003.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Manual Integrado de Prevenção e Controle de Doenças Transmitidas por Alimentos. Brasília, 2003.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Manual Integrado de Vigilância Epidemiológica de Botulismo. Brasília, 2006.

Resolução RDC nº 12/2001 da ANVISA- Regulamento Técnico para Critérios e Padrões Microbiológicos para Alimentos.

Resolução RDC nº 154/2004 da ANVISA- Estabelece o Regulamento Técnico para o Funcionamento Para os Serviços de Diálise.

Lei nº 6360 de 23/09/76. 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.

Decreto nº 79094 de 05/01/77. Regulamenta a Lei nº 6.360/76 que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.

Lei nº 6437 de 20/08/77. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

Decreto nº 986 de 21/10/69. Institui normas básicas sobre alimentos.