

TÍTULO: MANUAL DE COLETA DE AMOSTRAS

**NÚMERO: DIOM-DIVISA-
SGA-MQ 0001**

Elaborado por: Kleber Eduardo Silva Baptista

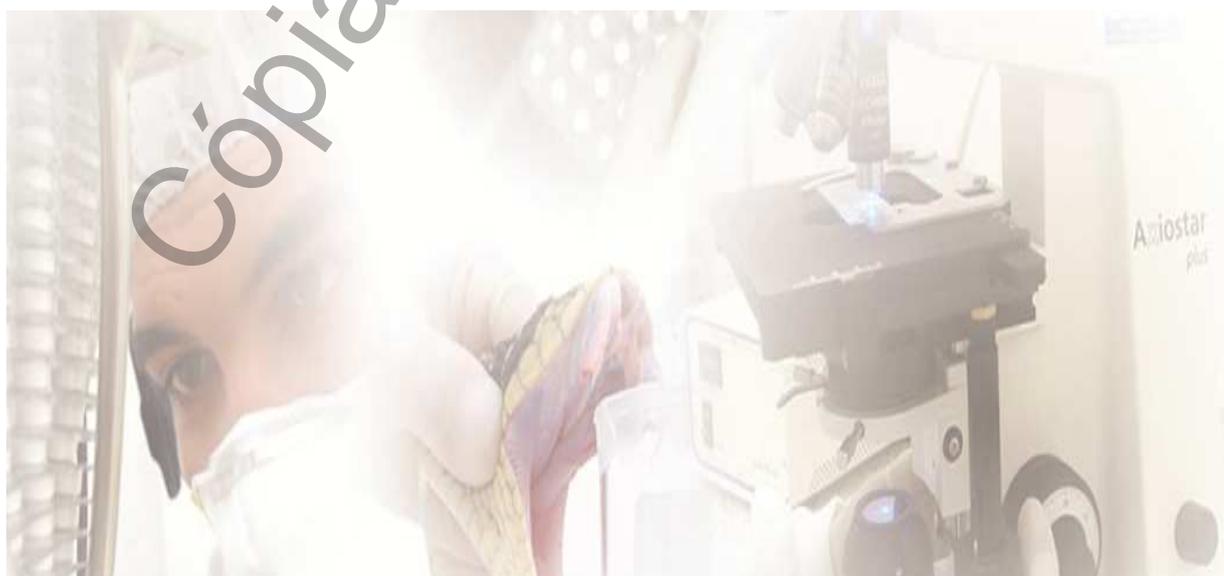
Verificado por: Rita de Cássia Goulart Soares Viotti

Aprovado por: Valéria Regina Martins Vieira

Homologado por: Marcelo Pimenta de Amorim



MANUAL DE COLETA DE AMOSTRAS



Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	1 de 62

PRESIDENTE DA FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS

Augusto Monteiro Guimarães
Tel: (0**31) 3314-4584
Fax: (0**31) 3314-4587
E-mail: presidencia@funed.mg.gov.br

DIRETORA DO INSTITUTO OCTÁVIO MAGALHÃES

Rita Maria Lopes Portocarrero Naveira
Tel: (0**31) 3314-4653
Fax: (0**31) 3314-4654
E-mail: iomlacen@funed.mg.gov.br

CHEFE DA DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E AMBIENTAL

Kleber Eduardo da Silva Baptista
Tel: (0**31) 3314-4678
Fax: (0**31) 3314-4677
E-mail: iomdivisa@funed.mg.gov.br

CHEFE DO SERVIÇO DE GERENCIAMENTO DE AMOSTRAS

Valéria Regina Martins Vieira
Tel: (0**31) 3314-4680
E-mail: sga@funed.mg.gov.br

Endereço: Rua Conde Pereira Carneiro, nº 80
Bairro Gameleira
30510-010 – Belo Horizonte / Minas Gerais

Manual disponível nos sites:

www.funed.mg.gov.br

www.saude.mg.gov.br

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	2 de 62

SUMÁRIO

1. OBJETIVO	6
2. CAMPO DE APLICAÇÃO.....	6
3. SIGLAS	6
4. DEFINIÇÕES	7
5. ESTRUTURA	7
5.1 Apresentação.....	7
5.1.1 Fundação Ezequiel Dias – FUNED.....	7
5.1.1.1 Diretoria Instituto Octávio Magalhães - DIOM (LACEN-MG).....	7
5.1.1.1.1 Divisão de Vigilância Sanitária e Ambiental – DIVISA.....	8
5.1.1.1.1.1 Serviço de Gerenciamento de Amostras – SGA.....	8
5.2 Introdução.....	9
5.3 Recomendações gerais.....	9
5.4 Modalidades de análise.....	10
5.4.1 Análise Fiscal	11
5.4.1.1 Definição.....	11
5.4.1.2 Considerações gerais.....	11
5.4.1.3 Responsabilidade pela coleta e envio de amostras.....	12
5.4.1.4 Apreensão de amostras/interdição do produto	13
5.4.1.5 Fluxo de informações relativo aos resultados analíticos.....	13
5.4.2 Análise de Contraprova	14
5.4.2.1 Definição.....	14
5.4.2.2 Fluxo de informações relativo aos resultados analíticos.....	14
5.4.3 Análise em Amostra Única.....	14
5.4.3.1 Definição.....	14
5.4.3.2 Notificação.....	15
5.4.4 Análise para elucidação surtos de doenças transmitidas por alimentos (DTA). 16	
5.4.5 Análise de Orientação / Conformidade	20
5.4.5.1 Definição.....	20
5.4.5.2 Fluxo de Informação-ação relativo aos resultados analíticos.....	20
5.4.6 Análise em programas da qualidade.....	21
5.4.6.1 Teste de Controle (amostra cega)	21
5.4.6.2 Teste de Proficiência	21
5.5. Procedimentos de Coleta de Amostras.....	21
5.5.1 Tamanho da amostra.....	21
5.5.2 Embalagem e envio de amostras	22
5.5.3 Alimentos.....	22
5.5.4 Alimentos envolvidos em DTA.....	28
5.5.4.1 Coleta de Amostras Clínicas.....	29
5.5.5 Água	31
5.5.5.1 Potabilidade / Balneabilidade.....	31
5.5.5.1.1 Definição.....	31
5.5.5.1.2 Responsabilidade pela coleta e envio de amostras	31
5.5.5.1.3 Cadastro no GAL (Gerenciador de Ambiente Laboratorial)	31
5.5.5.1.4 Identificação para amostras de surto	32
5.5.5.1.5 Quantidade mínima de amostra a ser coletada	32
5.5.5.1.6 Análise microbiológica	33

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	3 de 62

5.5.5.1.7 Coleta de amostras ambientais para pesquisa de Vibrio cholerae.....	36
5.5.5.1.8 Análise físico-química / metais.....	37
5.5.5.1.9 Análise de Resíduos de Pesticidas.....	37
5.5.5.2 Hemodiálise.....	38
5.5.5.2.1 Definição.....	38
5.5.5.2.2 Responsabilidade pela coleta e envio de amostras.....	38
5.5.5.2.3 Análise microbiológica.....	38
5.5.5.2.3.1 Local da coleta.....	38
5.5.5.2.3.2 Quantidade da amostra a ser coletada.....	39
5.5.5.2.3.3 Identificação.....	39
5.5.5.2.3.4 Transporte.....	39
5.5.5.2.3.5 Material para coleta.....	39
5.5.5.2.3.6 Procedimento da coleta.....	40
5.5.5.3 Análise para Pesquisa de Endotoxinas.....	40
5.5.5.3.1 Definição.....	40
5.5.5.3.2 Objetivo.....	41
5.5.5.3.3 Despirogenização.....	41
5.5.5.3.4 Coleta.....	41
5.5.5.3.5 Local da coleta.....	41
5.5.5.3.6 Transporte.....	41
5.5.5.4 Análise Físico-Química e Toxicológica.....	41
5.5.6 Medicamentos.....	42
5.5.7 Acondicionamento das amostras de medicamentos.....	43
5.5.7.1. Acondicionamento adequado.....	43
5.5.7.2 Acondicionamento inadequado.....	43
5.5.8 Saneantes e domissanitários.....	44
5.5.9 Cosméticos.....	45
5.5.9.1 Acondicionamento das amostras de cosméticos.....	46
5.5.9.1.1 Acondicionamento adequado.....	46
5.5.9.1.2 Acondicionamento inadequado.....	47
5.6 Produtos para a saúde.....	47
5.7 Sangue e correlatos.....	48
5.7.1 Monitoramento de Hemocentros.....	48
5.7.1.1 Objetivo.....	48
5.7.1.2 Responsabilidade pela coleta.....	48
5.7.1.3 Procedimento.....	48
5.7.1.4 Material.....	48
5.7.1.5 Identificação da amostra.....	48
5.7.1.6 Transporte.....	48
5.8 Toxicologia Ocupacional.....	50
5.8.1 Análise de ácido delta-aminolevulínico.....	50
5.8.2 Análise de arsênio.....	51
5.8.3 Análise de chumbo em sangue.....	51
5.8.4 Análise de chumbo em urina.....	51
5.8.5 Análise de cobre, lítio, magnésio, potássio e zinco em soro.....	52
5.8.6 Análise de cobre, zinco e outros metais em urina.....	52
5.8.7 Análise de mercúrio.....	52
5.8.8 Análise de zinco protoporfirina em sangue.....	53

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	4 de 62

6. DISTRIBUIÇÃO	53
7. FLUXOGRAMA	53
8. HISTÓRICO DE REVISÕES.....	53
9. ANEXOS	54
9.1 Anexo A - Termo de Coleta de Amostras (TCA)	54
9.2 Anexo B - Solicitação de Análise de Ambiente Laboratorial – GAL	55
9.3 Anexo C - Termo de Coleta de Amostras – TCA/Água	56
9.4 Anexo D - Termo de Coleta de Amostras - Resíduos de Pesticidas	57
9.5 Anexo E - Termo de notificação para amostra única	58
9.6 Anexo F - Formulário de inquérito coletivo de surto de doença transmitida por alimentos e água	59
10. REFERÊNCIAS	60
10.1 Referências gerais	60
10.2 Textos legislativos	60
10.2.1 Alimentos e águas	60
10.2.2 Sangue	60
10.2.3 Medicamentos	61
10.2.4 Saneantes	61
10.2.5 Cosméticos.....	61
10.2.6 Produtos para Saúde.....	61

Cópia não controlada

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	5 de 62

1. OBJETIVO

O presente Manual de Coleta de Amostras tem como objetivo orientar e constituir uma fonte de consulta aos seus usuários, visando prestar um serviço com qualidade, segurança e agilidade.

2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Este documento se aplica às atividades relacionadas à apreensão, coleta, armazenamento e envio de amostras de produtos sujeitos ao controle sanitário.

3. SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
DECD	Divisão de Epidemiologia e Controle de Doenças
DI	Diretorial Industrial
DIOM	Diretoria do Instituto Octávio Magalhães
DIVISA	Divisão de Vigilância Sanitária
DPD	Diretoria de Pesquisa e Desenvolvimento
DPGF	Diretoria de Planejamento, Gestão e Finanças
FUNED	Fundação Ezequiel Dias
GAL	Gerenciador de Ambiente Laboratorial
IOM	Instituto Octávio Magalhães
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
LACEN-MG	Laboratório Central de Minas Gerais
MQ	Manual da Qualidade
NA	Não se aplica
NBR	Norma Brasileira
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SES	Secretaria de Estado de Saúde
SGA	Serviço de Gerenciamento de Amostras
SUS	Sistema Único de Saúde
SMBP	Serviço de Microbiologia de Produtos
SQ	Serviço de Química
SMCP	Serviço de Microscopia de Produtos
SMSC	Serviço de Medicamentos, Saneantes e Cosméticos
SAPBio	Serviço de Análise e Produção de Produtos Biológicos
SCB	Serviço de Ciências Bioquímicas

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	6 de 62

TCA

Termo de Coleta de Amostras

4. DEFINIÇÕES

As definições empregadas neste Manual serão descritas ao longo de todo o texto, respeitando sua ordem e contexto.

5. ESTRUTURA

5.1 Apresentação

5.1.1 Fundação Ezequiel Dias – FUNED

A FUNED é hoje uma das maiores instituições públicas de saúde, ciência e tecnologia do país, tendo como missão “participar da construção do Sistema Único de Saúde (SUS), protegendo e promovendo a saúde” e como visão, “ser um patrimônio da saúde pública no País, sendo referência:

- Na produção de medicamentos essenciais e imunobiológicos;
- Na realização de pesquisas no campo da saúde pública;
- No monitoramento das ações da Vigilância Sanitária, Epidemiológica e Ambiental;
- Na formação e capacitação de recursos humanos para o Sistema Único de Saúde.

A FUNED é vinculada à Secretaria de Estado de Saúde (SES), seu organograma é constituído pela Presidência e quatro diretorias: Diretoria Industrial (DI), Diretoria do Instituto Octávio Magalhães (DIOM), Diretoria de Pesquisa e Desenvolvimento (DPD) e Diretoria de Planejamento, Gestão e Finanças (DPGF).

5.1.1.1 Diretoria Instituto Octávio Magalhães - DIOM (LACEN-MG)

O Instituto Octávio Magalhães – IOM é o Laboratório Central de Saúde de Minas Gerais (LACEN-MG) e integra os sistemas de vigilância epidemiológica, vigilância sanitária e vigilância ambiental no âmbito municipal, estadual e federal. Seu trabalho está voltado para a prevenção e controle de doenças e para a promoção da saúde.

É constituído pela Divisão de Vigilância Sanitária e Ambiental (DIVISA), Divisão de Epidemiologia e Controle de Doenças (DECD), Divisão de Planejamento e Gestão da Qualidade e Unidade de Higienização e Produção de Meios de Cultura.

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	7 de 62

5.1.1.1.1 Divisão de Vigilância Sanitária e Ambiental – DIVISA

A Divisão de Vigilância Sanitária e Ambiental desempenha importante papel na promoção e proteção da saúde no que se refere ao controle da qualidade da produção e comercialização de alimentos, águas, medicamentos, saneantes, cosméticos, sangue e seus derivados e outros produtos sujeitos ao controle sanitário.

Desenvolve suas atividades em estreita parceria com os órgãos de vigilância à saúde do Estado e municípios, desde o planejamento, execução e avaliação de programas e metas.

Além de analisar produtos, o corpo técnico da DIVISA oferece treinamentos, promove cursos, e desenvolve projetos de pesquisa aplicada, buscando implantar e implementar metodologias, aumentar a competência nas áreas afins, promover integração e intensificar parcerias, transferir conhecimentos gerados e otimizar processos.

Todas as atividades desenvolvidas têm como objetivo a melhoria da saúde coletiva buscando o progresso social da nação.

A DIVISA tem se empenhado no sentido de atingir metas e seguir os requisitos junto à norma de Qualidade NBR ISO/IEC 17025: 2005.

A Divisão de Vigilância Sanitária e Ambiental é composta por:

- Serviço de Gerenciamento de Amostras (SGA);
- Serviço de Microbiologia de Produtos (SMBP);
- Serviço de Química (SQ);
- Serviço de Microscopia de Produtos (SMCP);
- Serviço de Medicamentos, Saneantes e Cosméticos (SMSC);
- Serviço de Análise e Produção de Produtos Biológicos (SAPBio);
- Serviço de Ciências Bioquímicas (SCB).

5.1.1.1.1.1 Serviço de Gerenciamento de Amostras – SGA

O Serviço de Gerenciamento de Amostras tem como principal objetivo o recebimento de todos os produtos coletados e enviados para análise.

Realiza a conferência do material e documentação, faz a triagem, o cadastramento, prepara e distribui as amostras devidamente identificadas aos laboratórios. Efetua a

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	8 de 62

elaboração final do Laudo de Análise e processa o encaminhamento do mesmo ao solicitante.

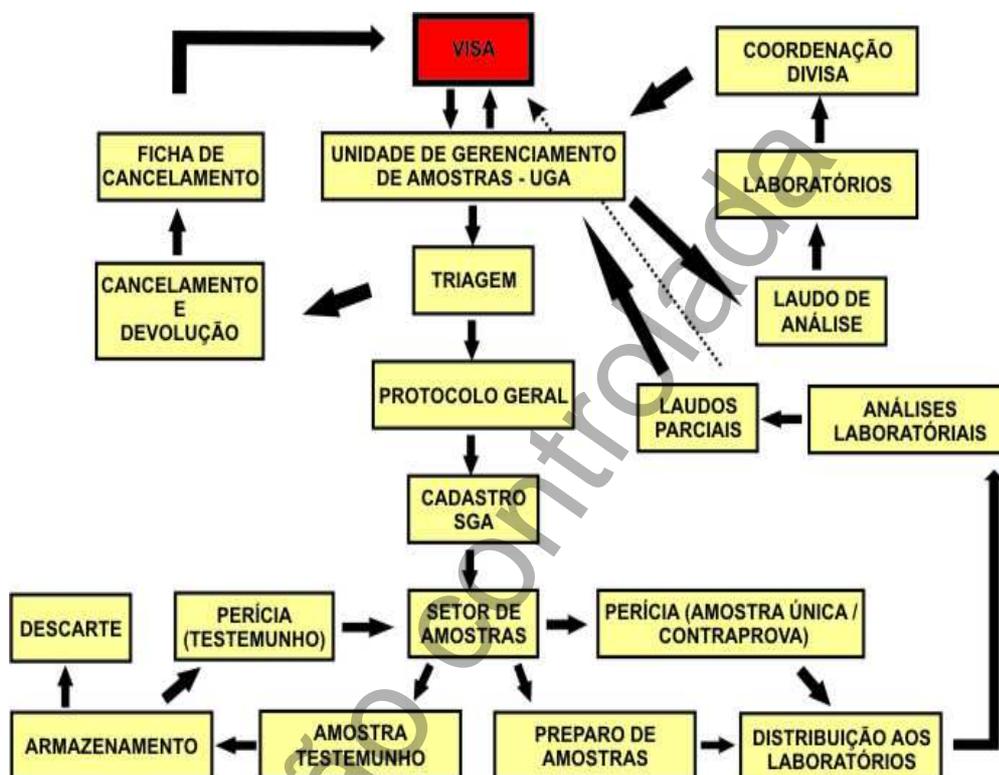


Figura 1: Fluxograma do Serviço de Gerenciamento de Amostras

5.2 Introdução

O presente manual tem como objetivo, além de orientar, estabelecer e divulgar as normas e procedimentos para Coleta, quantidade ideal, acondicionamento e embalagem para encaminhamento de amostras ao LACEN-MG, de acordo com as disposições da legislação em vigor e com a finalidade de se obter resultados confiáveis.

O cumprimento dessas normas possibilitará a racionalização do trabalho e garantirá a execução de ações eficazes no controle da qualidade dos produtos recebidos no laboratório.

5.3 Recomendações gerais

Com a implementação e divulgação de legislações como instrumentos de defesa da saúde da população, através do Código de Defesa do Consumidor, dos Códigos Sanitários dos Estados e Municípios, o consumidor tornou-se mais exigente e

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	9 de 62

conhecedor dos seus direitos, no que tange à qualidade dos produtos e insumos disponíveis no mercado.

E no contexto do Sistema de Vigilância Sanitária, buscando assegurar aos cidadãos, produtos que atendam aos requisitos da garantia da qualidade, citamos quatro alicerces, interligados que contribuem para maior eficácia às ações de Vigilância Sanitária:

- Registro prévio dos produtos à sua inserção no mercado;
- Inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação;
- Controle da Qualidade de Insumos e Produtos;
- Monitoramento dos produtos no mercado.

A Vigilância Sanitária deverá estar apta para efetuar o trabalho de campo, avaliar e precisar sobre o motivo da coleta, contribuindo assim na eficácia da análise laboratorial, tanto no nível da coleta das amostras quanto na análise propriamente dita. Deverá ainda saber utilizar os resultados analíticos para a tomada de ações preventivas e corretivas adequadas.

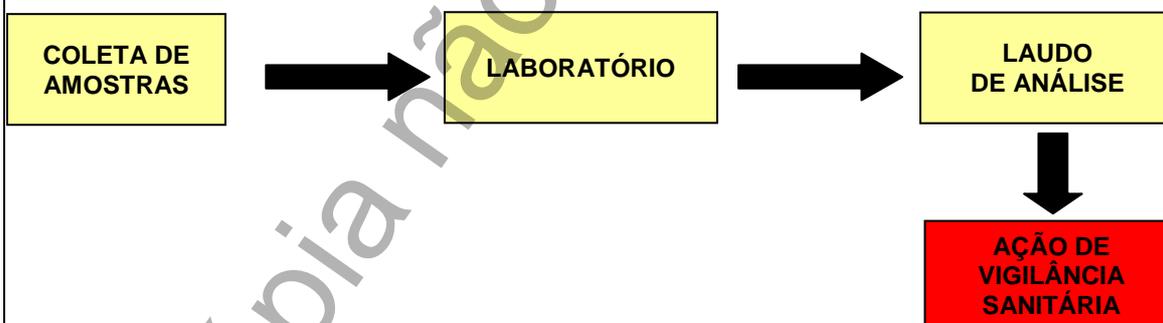


Figura 2: Fluxograma após coleta

5.4 Modalidades de análise

As modalidades de análise realizadas, até o momento, na Fundação Ezequiel Dias, são:

- Análise Fiscal (coleta em triplicata e amostra única);
- Análise para Elucidação de Surtos de Doenças Transmitidas por Alimentos;
- Análise de Orientação / Conformidade;
- Análise em Programas da Qualidade.

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	10 de 62

5.4.1 Análise Fiscal

5.4.1.1 Definição

Para alimentos, a análise fiscal é a efetuada sobre o alimento apreendido pela autoridade fiscalizadora competente e que servirá para verificar a sua conformidade com os dispositivos legais. (Decreto – Lei 986/69 e Lei nº 13.317/99 – Código de Saúde de Minas Gerais).

Para drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene, correlatos, perfumes, saneantes domissanitários, análise fiscal é “a efetuada sobre os produtos (...), em caráter de rotina, para apuração de infração ou verificação de ocorrência fortuita ou eventual” (art. 3º, inciso XXXI, do Decreto 79.094/77).

A apuração de ilícito, em se tratando de produto sujeito ao controle sanitário, far-se-á mediante a apreensão de amostra para realização de análise fiscal e de interdição, se for o caso (Código de Saúde – MG, artigo 118).

A análise fiscal constitui um relevante instrumento regulatório e fiscalizador quando:

- Complementa as modalidades de análise prévia e de controle;
- Subsida ações de inspeção quando, como consequência da mesma, são levantadas suspeitas sobre o processo produtivo, qualidade das matérias primas e/ou armazenagem inadequada;
- Forma parte de programas pré-estabelecidos de monitoramento da qualidade de produtos disponíveis no mercado;
- É utilizada como subsídio confirmatório ou explicativo de suspeitas levantadas tanto de aspecto sanitário quanto epidemiológico.

5.4.1.2 Considerações gerais

Os procedimentos para apuração das infrações, lavratura de autos, observados os ritos e prazos estabelecidos, a coleta de amostras, a análise de contraprova, baseiam-se nas legislações: Decreto-Lei 986/69, Lei 6.437/77, Lei 13.317/99 – Código de Saúde do Estado de Minas Gerais.

No caso de medicamentos, as amostras referentes ao Programa de Monitoramento, deverão ser encaminhadas à FUNED. As oriundas de Denúncias deverão, após coletadas pela Vigilância Sanitária, ser encaminhadas ao Nível Central (Diretoria de

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	11 de 62

Vigilância em Medicamentos e Congêneres da SES), que procederá ao envio ao laboratório.

Após a emissão do laudo analítico, sendo o produto satisfatório, as amostras testemunho poderão ser retirados pela Vigilância Sanitária, em até 30 dias após o recebimento do laudo. Findo este prazo e não tendo a Vigilância retirado o produto, o mesmo será doado.

5.4.1.3 Responsabilidade pela coleta e envio de amostras

a) Apreensão da amostra em triplicata:

A amostra será colhida pelo órgão de Vigilância Sanitária, dividida em três partes e tornada inviolável para que se assegurem as características de conservação e autenticidade. Uma delas, junto a uma via do Termo de Coleta de Amostras (TCA), 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 e a outra para servir de testemunho. Cada invólucro deverá conter quantidades iguais de unidades, do mesmo lote e suficientes para a realização das análises, observando para tal, as normas estabelecidas.

b) Amostra Única:

Quando a quantidade ou natureza da amostra não permitir sua coleta em triplicata, a coleta se dará em apenas 1 (um) invólucro, como “amostra única”, que será encaminhada ao laboratório oficial, onde, na presença do detentor ou representante legal da empresa e do perito por ela indicado ou na sua falta, de duas testemunhas, será efetuada a análise fiscal.

No caso de alimentos perecíveis, a análise fiscal será realizada como amostra única, respeitando-se o prazo de validade da amostra. Antes de fazer a coleta de produto perecível, o fiscal sanitário deverá entrar em contato com o laboratório para agendamento da análise.

Quando há constatação visual, por parte do fiscal, da presença de alteração do aspecto em uma ou mais unidades do produto, não será necessário 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, de

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	12 de 62

preferência sob a forma de “amostra única”, já que, dependendo do tipo de inconformidade, é provável que não sejam detectados problemas de aspecto nas unidades contidas no invólucro de contraprova, invalidando o resultado analítico fiscal. Neste sentido, o laboratório deve realizar a avaliação do aspecto na presença do detentor.

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.

5.4.1.4 Apreensão de amostras/interdição do produto

São executados os casos em que sejam 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.

5.4.1.5 Fluxo de informações relativo aos resultados analíticos

O SGA (Serviço de Gerenciamento de Amostras) expedirá cópias dos laudos analíticos de acordo com a necessidade e estas serão encaminhadas ao requerente para as providências cabíveis, ficando uma arquivada no SGA, juntamente ao processo da amostra.

Quando a amostra é apreendida no decorrer da inspeção de indústria, o resultado da análise fiscal pode determinar a confirmação do processo produtivo e/ou a implementação de ações preventivas ou corretivas do mesmo.

Quando a amostra é apreendida como parte de um programa de monitoramento da qualidade de um produto ou como conseqüência de uma suspeita de risco ou agravo à saúde, o resultado da análise fiscal pode determinar a implementação de ações corretivas, a interdição do lote analisado e/ou a inspeção da indústria.

É recomendável que os Serviços de Vigilância Sanitária informem ao Laboratório sobre as medidas tomadas. Além de estímulo para a sua atuação, esta informação é necessária para orientar futuras ações sobre produtos similares, do mesmo fabricante.

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	13 de 62

5.4.2 Análise de Contraprova

5.4.2.1 Definição

É aquela efetuada na amostra que ficou em poder do detentor quando ocorrer discordância do resultado da análise fiscal.

O órgão de Vigilância Sanitária, de posse do laudo condenatório de análise fiscal, deverá notificar o detentor ou responsável pelo produto, enviando-lhe o laudo. Caso discorde do resultado, o interessado poderá apresentar defesa escrita e requerer, no prazo máximo de 10 (dez) dias, perícia de contraprova indicando o seu perito e apresentando no ato da realização da análise, a amostra contida no invólucro de contraprova, inviolada. Na apresentação da defesa deverá explicitar o motivo que o levou a requerer a contraprova, apresentar os laudos de controle de qualidade quando da liberação do produto para consumo.

A perícia de contraprova será efetuada no laboratório oficial, à repetição exata da análise fiscal, na presença do perito e/ou 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.

5.4.2.2 Fluxo de informações relativo aos resultados analíticos

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.

5.4.3 Análise em Amostra Única

5.4.3.1 Definição

Conforme o disposto no § 5º do artigo 118 da Lei Estadual 13.317/99 “Se a quantidade ou a natureza do produto não permitirem a coleta de amostra, será ele levado ao laboratório oficial, onde, na presença de duas testemunhas, será realizada a análise fiscal”.

O produto é coletado como amostra única quando a natureza do produto, pela sua perecibilidade, determinar um prazo de validade menor que 30 dias, não possibilitando o cumprimento dos ritos e prazos requeridos para a amostra coletada em triplicata.

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	14 de 62

No Termo de Coleta de Amostras (TCA) deverão constar no campo observações os dizeres “AMOSTRA ÚNICA”, além do preenchimento de todos os outros campos pertinentes.

5.4.3.2 Notificação

A Vigilância Sanitária terá a responsabilidade de notificar o fabricante do produto, quando o estabelecimento estiver localizado na sua área de competência, conforme o anexo 9.5.

No caso de coleta de produto por município em que a unidade fabril for em outro município, a Gerência ou Superintendência Regional de Saúde será responsável pela notificação ao fabricante. Para tal o município deverá enviar cópia do Termo de Coleta de Amostra para a Regional.

A data a ser colocada na Notificação (anexo 9.5), deverá obedecer à escala de programação agendada pelo laboratório.

A Notificação deverá ser recebida pelo fabricante do produto no mínimo 3 (três) dias úteis antes da data de realização da análise.

Cópia não controlada

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	15 de 62

5.4.4 Análise para elucidação surtos de doenças transmitidas por alimentos (DTA)

A investigação epidemiológica é realizada a partir de ações intersetoriais com objetivo de: coletar informações básicas necessárias ao controle do surto de DTA; identificar a população de risco; identificar os fatores de risco associados ao surto; diagnosticar a doença e identificar os agentes etiológicos, identificar a provável fonte de contaminação, propor medidas de prevenção e controle pertinentes e divulgar os resultados da investigação epidemiológica às áreas envolvidas e à comunidade. As atribuições das diversas áreas envolvidas na investigação epidemiológica estão descritas no quadro abaixo:

TABELA 1: Atribuições para a investigação epidemiológica

SITUAÇÕES	VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA	VIGILÂNCIA SANITÁRIA	LABORATÓRIO	ASSISTÊNCIA À SAÚDE
A partir da informação, originária de qualquer fonte, referente a surto suspeito de Doenças Transmitidas por Alimentos	<ul style="list-style-type: none"> - Preencher formulário de notificação e analisar as informações recebidas; - Comunicar ao nível hierárquico superior; - Notificar pelo sistema de informação; - Acionar equipe de investigação epidemiológica das DTA; - Planejar, em conjunto com os demais integrantes a estratégia de atuação frente ao surto suspeito de DTA. 	<ul style="list-style-type: none"> - Acionar equipe de investigação epidemiológica diante de informação de surto suspeito de DTA ser detectada a partir de inspeção sanitária ou do conhecimento de casos suspeitos de DTA por denúncia ou outra fonte; - Acionar as áreas de saneamento, vigilância sanitária, defesa, inspeção e vigilância zoo e fitossanitária, quando necessárias ações complementares; - Planejar, em conjunto com os demais integrantes, a estratégia de atuação frente ao surto de DTA. 	<ul style="list-style-type: none"> - Comunicar o surto de DTA para áreas de Vigilância Epidemiológica, Sanitária e outros envolvidos no processo de investigação; - Orientar sobre a coleta e encaminhamento da amostra para o laboratório; - Analisar as amostras de acordo com o estudo da ficha de inquérito epidemiológica; - Elaborar laudos e orientar na interpretação dos resultados; - Planejar, em conjunto com os demais integrantes, a estratégia de atuação frente ao surto suspeito de DTA. 	<ul style="list-style-type: none"> - Acionar a equipe de investigação epidemiológica sempre que detectadas ocorrências clínicas em pacientes que indiquem a ocorrência de surto de DTA ou do conhecimento de casos suspeitos de DTA por denúncia ou outra fonte; - Proceder a coleta de amostras biológicas em pacientes envolvidos com o surto suspeito de DTA; - Proceder tratamento clínico; - Participar, quanto possível, de planejamento, em conjunto com os demais integrantes, referente a estratégia de atuação frente ao surto suspeito de DTA.

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	16 de 62

TABELA 1: Atribuições para a investigação epidemiológica (continuação)

SITUAÇÕES	VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA	VIGILÂNCIA SANITÁRIA	LABORATÓRIO	ASSISTÊNCIA À SAÚDE
Atividade de campo/ investigação epidemiológica	<ul style="list-style-type: none"> - Proceder atividade de campo/vigilância epidemiológica nos locais envolvidos com o surto de DTA; - Coletar amostra biológica em comensais e manipuladores disponíveis, quando for o caso; - Acionar o laboratório, quando for necessária a coleta de amostras específicas; - Encaminhar ao laboratório, amostra biológica acompanhada das informações disponíveis (período de incubação e principais sintomas) relativas ao surto suspeito de DTA, acompanhadas da ficha de investigação epidemiológica (2ª via); - Manter troca de informações constante com as áreas integrantes da investigação; - Internalizar e promover uma postura educativa no desenvolvimento das ações. 	<ul style="list-style-type: none"> - Proceder atividade de campo/inspeção sanitária no local de origem do surto de DTA, identificando os fatores de riscos, pontos críticos e intervenção; - Coletar e transportar amostras de água e alimentos conforme metodologia estabelecida pelo laboratório; - Acionar o laboratório, quando for necessária a coleta de amostras específicas; - Encaminhar ao laboratório, amostra do alimento suspeito acompanhada de Termo de Coleta de Amostras e Ficha de Inquérito Coletivo; - Manter troca de informações constante com as áreas integrantes da investigação; - Internalizar e promover uma postura educativa no desenvolvimento das ações. 	<ul style="list-style-type: none"> - Orientar quanto a coleta, transporte e conservação da amostra a ser pesquisada em situações específicas; - Identificar a necessidade de outros materiais para a realização da coleta de amostras; - Internalizar e adotar uma postura educativa no desenvolvimento das ações. 	<ul style="list-style-type: none"> - Manter constante troca de informações com as demais áreas integrantes da investigação epidemiológica.

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	17 de 62

TABELA 1: Atribuições para a investigação epidemiológica (continuação)

SITUAÇÕES	VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA	VIGILÂNCIA SANITÁRIA	LABORATÓRIO	ASSISTÊNCIA À SAÚDE
Após o recebimento de amostras relacionadas com o surto de DTA			-Verificar viabilidade de realização de análises laboratoriais; - Analisar amostras; - Manter constante troca de informações com as demais áreas.	
Após o desenvolvimento da atividade de campo/ investigação epidemiológica	- Acionar e participar de reuniões de atualização sobre o andamento dos trabalhos de cada área, avaliar o impacto das ações desenvolvidas e planejar as ações complementares; - Estabelecer hipóteses preliminares relacionadas com o surto suspeito de DTA.	- Participar de reuniões de atualização sobre o andamento dos trabalhos de cada área, avaliar o impacto das ações desenvolvidas e planejar as ações complementares; - Estabelecer hipóteses preliminares relacionadas com o surto suspeito de DTA.	- Participar de reuniões de atualização - Estabelecer hipóteses preliminares relacionadas com o surto suspeito de DTA; - Expedir laudo de análises às áreas que encaminharam as amostras a serem pesquisadas.	- Participar de reuniões de atualização sobre o andamento dos trabalhos de cada área, avaliar o impacto das ações desenvolvidas e planejar as ações complementares; - Estabelecer hipóteses preliminares relacionadas com o surto suspeito de DTA.

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	18 de 62

TABELA 1: Atribuições para a investigação epidemiológica (continuação)

SITUAÇÕES	VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA	VIGILÂNCIA SANITÁRIA	LABORATÓRIO	ASSISTÊNCIA À SAÚDE
Conclusão da Investigação Epidemiológica	<ul style="list-style-type: none"> - Acionar, coordenar reunião com equipe de investigação e outras instituições envolvidas e apresentar informações referentes à sua área com vistas a emitir relatório conclusivo sobre o surto de DTA; - Encaminhar relatório conclusivo aos órgãos hierarquicamente superiores e aos demais integrantes da equipe de investigação. 	<ul style="list-style-type: none"> - Participar de reunião com equipe de investigação epidemiológica e apresentar informações referentes à sua área com vistas a emitir relatório conclusivo sobre o surto de DTA. 	<ul style="list-style-type: none"> - Participar de reunião com equipe de investigação epidemiológica e apresentar informações referentes à sua área com vistas a emitir relatório conclusivo do laudo de análise sobre o surto de DTA. 	<ul style="list-style-type: none"> - Participar de reunião com equipe de investigação epidemiológica e apresentar informações referentes à sua área com vistas a emitir relatório conclusivo sobre o surto de DTA.

Cópia não controlada

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	19 de 62

5.4.5 Análise de Orientação / Conformidade

5.4.5.1 Definição

É aquela 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 realização da análise nessa modalidade.

5.4.5.2 Fluxo de Informação-ação relativo aos resultados analíticos

A principal finalidade das análises laboratoriais realizadas em produtos destinados a serem utilizados em programas oficiais de saúde é a de orientar o órgão responsável sobre a conveniência ou não da sua utilização, além de fornecer dados para processos de regulamentação de produtos. Ao não estar prevista na legislação sanitária e não ser, em consequência, realizada segundo procedimentos amparados por lei, os resultados da Análise de Orientação não determinam, em princípio, ações previstas pelo Sistema de Vigilância Sanitária.

Entretanto, sendo adequadamente integrados ao Sistema, os resultados insatisfatórios de análise de orientação/conformidade deverão servir para início de investigação de risco à saúde, desencadeando uma inspeção sanitária e processo de análise fiscal, quando necessário.

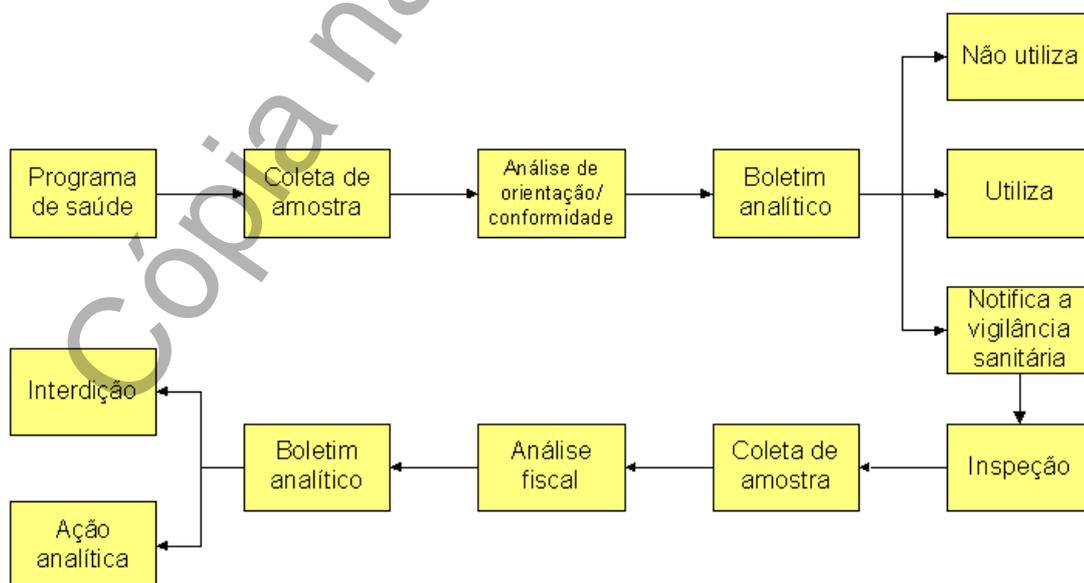


Figura 3: Fluxograma da Análise de Orientação/Conformidade

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	20 de 62

5.4.6 Análise em programas da qualidade

5.4.6.1 Teste de Controle (amostra cega)

São amostras de origem comercial, examinadas de forma periódica com resultados já conhecidos na rotina, para posterior comparação dos resultados obtidos. As amostras cegas devem ser examinadas da mesma maneira que a análise inicial, seguindo os mesmos critérios.

5.4.6.2 Teste de Proficiência

Teste que visa a verificação da capacidade técnica instalada, identificação de problemas existentes, permitindo com seus resultados, a tomada de ações corretivas e de melhoria da qualidade dos ensaios realizados. Avalia o desempenho de metodologias, reagentes e equipamentos e ainda propõe a padronização de metodologia.

5.5. PROCEDIMENTOS DE COLETA DE AMOSTRAS

5.5.1 Tamanho da amostra

As quantidades mínimas necessárias para a execução das diversas modalidades de análises estão apresentadas de acordo com as tabelas a seguir. Quando o peso unitário da embalagem original não atingir o mínimo estabelecido, deverão ser colhidas tantas unidades do mesmo lote quantas forem necessárias para obter a quantidade estabelecida.

Para os casos de análise fiscal, a amostra deverá ser colhida em triplicata e, se a quantidade ou a natureza do produto não o permitir, deverá ser feita coleta como “Amostra Única”.

Em produtos alimentícios destinados ao consumo, pode-se dispensar a coleta e a análise quando forem constatadas pela autoridade sanitária 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 (Resolução RDC nº 12 de 02 de janeiro de 2001 da ANVISA).

Com a finalidade de racionalizar a operação do sistema, reduzindo os prazos de atuação, recomenda-se uma avaliação prévia pelo fiscal das amostras cuja situação

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	21 de 62

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.

5.5.2 Embalagem e envio de amostras

As amostras deverão ser enviadas em suas embalagens originais, fechadas e íntegras, sem sinais de deterioração do produto, dentro do prazo de validade, mesmo número de lote e acompanhadas de esclarecimentos que incluam o motivo ou finalidade da análise, condições de conservação e armazenamento no ponto de coleta e outras, quando pertinentes.

É conveniente o uso de caixas de papelão como embalagens para proteção de invólucros e a utilização de flocos de isopor, espuma ou pedaços de papel para evitar quebras.

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

As amostras deverão ser acompanhadas de toda a documentação, incluindo o Termo de Coleta de Amostras (anexo 9.1), assim como outros dados relativos ao motivo da coleta, visando direcionar o procedimento analítico. Em casos de toxinfecção alimentar, as amostras deverão ser acompanhadas do Formulário de Inquérito Coletivo devidamente preenchido com o maior número de informações possível (anexo 9.6). Amostras coletadas de forma incorreta, ou acompanhadas de documentação incompleta, não serão analisadas pelo laboratório. Estas serão descartadas, e a não conformidade será registrada em formulário específico para cancelamento e devolução de amostras, e este remetido à Vig. Sanitária responsável pela coleta.

5.5.3 Alimentos

Os produtos deverão ser coletados em sua embalagem original, aproximando-se o máximo possível das quantidades apresentadas nas respectivas tabelas (tabela 2 e tabela 3).

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	22 de 62

TÍTULO: MANUAL DE COLETA DE AMOSTRAS

NÚMERO: DIOM - DIVISA - SGA - MQ 0001

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.

O encaminhamento das amostras para análise microbiológica ou físico-química é dependente do programa de análise pré-estabelecido ou da solicitação discriminada no Termo de Coleta de Amostras pelo fiscal. No caso de amostras para elucidação de toxinfecções alimentares são suficientes quantidades inferiores às indicadas (item 5.5.4).

As amostras para análise de resíduos de pesticidas, quando não vierem nas embalagens de origem, devem ser embaladas em papel alumínio e envolvidas em saco plástico e transportadas sob refrigeração no caso de produtos perecíveis, nas quantidades estabelecidas na Tabela 3.

Para coleta de produtos que não constam nas tabelas de quantidades mínimas, consultar previamente o laboratório.

Cada categoria de produtos dispõe de legislações específicas.

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	23 de 62

TÍTULO: MANUAL DE COLETA DE AMOSTRAS

NÚMERO: DIOM - DIVISA - SGA - MQ 0001

TABELA 2: Quantidade mínima de amostras de alimentos para análise

PRODUTO	QUANTIDADE POR INVÓLUCRO	TEMPERATURA DE TRANSPORTE
Achocolatado (embalagem UHT)	3 embalagens	Ambiente
Água de coco, leite de coco, coco ralado	2 embalagens de 100mL ou 100g cada	De acordo com o fabricante
Água mineral	7 copos de 200mL / 6 garrafas de 250mL / 2 emb. 1500mL ou 4 emb. 500mL ou 1 galão de 5L, 10L ou 20L	Ambiente
Aguardente / cachaça	2 embalagens 500mL	Ambiente
Alimentos enlatados	3 embalagens (mínimo 100g)	Ambiente
Alimentos infantis (papinhas)	3 embalagens	Ambiente
Alimentos infantis a base de cereais Ex.: Mucilon, Farinha Láctea, Sucrilhos, etc.	2 embalagens (mínimo 250g)	Ambiente
Alimentos infantis a base de leite Ex.: Danoninho, Ninho Soleil, etc.	2 embalagens (mínimo 250g)	De acordo com o fabricante
Alimentos para menores de 3 anos com soro	1 embalagem comercial	Ambiente
Alimentos para práticas de atividade física	1 embalagem comercial	Ambiente
Amendoim (grão)	2 emb. 500g ou 1 emb. 1kg	Ambiente
Amendoim (derivados: paçoca, pé de moleque, etc.)	300g em embalagem comercial	Ambiente
Arroz	1 emb. 1kg	Ambiente
Balas / pirulitos	2 embalagens comerciais/ mín. 200g	Ambiente
Batata palha ou frita	2 embalagens comerciais	Ambiente
Bebida láctea (embalagem UHT)	3 embalagens	Ambiente
Bebida láctea (em pó)	2 unidades em embalagem comercial	Ambiente
Bebida à base de Soja	2 embalagens por invólucro (Mínimo de 1 L)	Ambiente
Biscoito (polvilho, cream cracker, água e sal)	3 embalagens comerciais/(mínimo 200g)	Ambiente
Biscoito com recheio	3 embalagens comerciais/(mínimo 200g)	Ambiente
Bisnaguinha industrializada	2 embalagens comerciais	Ambiente

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	24 de 62

TABELA 2: Quantidade mínima de amostras de alimentos para análise (continuação)

PRODUTO	QUANTIDADE POR INVÓLUCRO	TEMPERATURA DE TRANSPORTE
Café torrado e moído	3 embalagens 250g ou 2 embalagens 500g ou 1 embalagem 1kg	Ambiente
Camarão seco	200g	Ambiente
Chá	Mínimo de 150g	Ambiente
Carne dessecada	Mínimo de 500g	Ambiente
Charque embalado	Mínimo de 500g	Ambiente /Refrigerado
Chocolate, bombons	1 embalagem de 500g	Ambiente
Conservas vegetais (cogumelo, legumes)	3 embalagens	Ambiente
Condimentos / especiarias	Mínimo de 150g	Ambiente
Creme de leite esterilizado	3 embalagens	Ambiente
Doces de confeitaria e bolos	Mínimo de 250g	Refrigerado
Doce de fruta em calda (à granel)	500g	Ambiente
Doce de fruta em calda (embalagem comercialmente estéril)	2 embalagens	Ambiente
Doce de fruta em barra ou pasta	2 embalagens	Ambiente
Enlatados e conservas	3 embalagens	Ambiente
Extrato de Tomate/molho de tomate	3 embalagens com no mínimo 250g	Ambiente
Farinha de mandioca / trigo	1000g	Ambiente
Farinha de milho/fubá/canjiquinha/pipoca	3 embalagens	Ambiente
Feijão	3 embalagens	Ambiente
Frango congelado (não temperado)	7 unidades em embalagem comercial	Congelado
Frango resfriado (em pedaços)	500g em embalagem comercial	Resfriado
Frutas e legumes	250g	Refrigerado
Geléia de frutas	2 embalagens	Ambiente
Gelo em cubo ou escama	1 embalagem	Congelado

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	25 de 62

TABELA 2: Quantidade mínima de amostras de alimentos para análise (continuação)

PRODUTO	QUANTIDADE POR INVÓLUCRO	TEMPERATURA DE TRANSPORTE
Hambúrguer	1 embalagem	Congelado
Iogurte	250g ou 250mL	Refrigerado
Leite em pó integral	2 embalagens de 500g ou 3 embalagens de 250g	Ambiente
Leite (UHT) integral	3 embalagens de 1L	Ambiente
Leite fermentado	250g	Refrigerado
Leite pasteurizado	4 litros	Refrigerado
Lingüiça fresca e defumada	2 amostras em embalagem comercial	Orientação do fabricante
Linhaça	Mínimo de 1kg	Ambiente
Manteiga e margarinas	250g	Refrigerado
Massa fresca	2 amostras em embalagem comercial	Resfriado
Macarrão Instantâneo	2 embalagens por invólucro	Ambiente
Macarrão com ovos (normal / colorida)	1kg	Ambiente
Massas / salgados congelados	250g em embalagem comercial	Congelado
Mel de abelhas	2 embalagens de 250g	Ambiente
Milho em grão e milho de pipoca, fubá	3 embalagens	Ambiente
Mistura de cereais (granola)	Mínimo de 1kg	Ambiente
Mistura para sopas, caldos, molhos e misturas em pó para sobremesas	250g	Ambiente
Mortadela (Fatiada e embalada à vácuo)	3 embalagens	Orientação do fabricante
Nuggets	2 embalagens	Orientação do fabricante
Óleos vegetais / azeite de oliva	1 embalagem	Ambiente
Ovo	1 cartela ou 12 unidades	Ambiente
Palmito em conserva	3 embalagens	Ambiente
Pão de forma light / diet	2 embalagens	Ambiente
Pães coloridos	Mínimo de 250g por invólucro	Ambiente
Pão de queijo congelado	3 embalagens	Congelado
Pão e produtos de panificação	250g	Ambiente

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	26 de 62

TABELA 2: Quantidade mínima de amostras de alimentos para análise (continuação)

PRODUTO	QUANTIDADE POR INVÓLUCRO	TEMPERATURA DE TRANSPORTE
Peixe congelado ou resfriado	2 embalagens comerciais	Congelado/Resfriado
Pipoca doce	150g em embalagem comercial	Ambiente
Pizza congelada	1 embalagem comercial	Congelado
Pó para preparo de bebidas	250g	Ambiente
Pó para sobremesas para dietas com restrição de açúcar (diet) Ex.: gelatina, pudim, flan, etc.	250g ou 5 embalagens de 25g	Ambiente
Polpa de morango congelada	Mínimo de 250g	Congelado
Prato pronto congelado (feijoada, stroganoff, etc)	2 embalagens	Congelado
Preparado para produtos de panificação (melhorador)	200g	De acordo com o fabricante
Produtos cárneos (lingüiça defumada. Hambúrguer ou almôndega congelados)	2 embalagens	Ambiente / Congelado
Produtos lácteos (queijo prato, parmesão, muçarela, etc)	2 embalagens (mínimo de 250g)	De acordo com o fabricante
Queijo minas / ricota	2 unidades em embalagem comercial	Refrigerado
Queijo Ralado	5 embalagens	Ambiente
Quitosana	1 embalagem comercial	Ambiente
Raízes, tubérculos minimamente processados (cenoura, nabo, beterraba, batata, mandioca, etc)	2 embalagens de 250g	Ambiente
Rapadura	2 unidades em embalagem comercial (Mínimo de 250g)	Ambiente
Refresco pronto para o consumo	Mínimo de 1 litro	Ambiente
Refrigerante (normal / light / diet)	2 embalagens (mínimo de 500mL)	Ambiente
Requeijão (pote)	2 unidades em embalagem comercial	Refrigerado
Rocambole	Mínimo de 2 embalagens de 250g	De acordo com orientação do fabricante
Sal iodado	1 embalagem	Ambiente
Salgadinho tipo "Chips"	2 embalagens por invólucro e mínimo de 250g	Ambiente
Salsicha (embalagem à vácuo)	02 embalagens mínimo de 250g cada	De acordo com a orientação do fabricante
Soja (grão, extrato, farelo)	1kg em embalagem comercial	Ambiente

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	27 de 62

TABELA 2: Quantidade mínima de amostras de alimentos para análise (continuação)

PRODUTO	QUANTIDADE POR INVÓLUCRO	TEMPERATURA DE TRANSPORTE
Sorvetes / Picolé	4 unidades ou mínimo 250g	Congelado
Sucos e néctares de frutas	2 embalagens por invólucro e mínimo de 500 mL	Ambiente / Refrigerado
Tempero (especiarias)	Mínimo de 150g	Ambiente
Vegetais folhosos minimamente processados (agrião, couve, taioba, salsa, cebolinha, etc)	2 embalagens de 250g	Ambiente

OBSERVAÇÕES:

Para produtos a serem coletados como “amostra única”, ver item 5.4.3.

TABELA 3: Análise de Resíduos de Pesticidas

PRODUTO	TAMANHO PEQUENO	TAMANHO MÉDIO	TAMANHO GRANDE
Frutas verduras e legumes	1 Kg	1 Kg, não menos que 10 unidades	2 Kg, não menos que 5 unidades
Vegetais folhosos	2 Kg, não menos que 5 unidades (molhos)		
Polpa de frutas congelada	500g		
Água	Ver item 5.5.1.9		

5.5.4 Alimentos envolvidos em DTA

Para elucidação de surtos de DTA, é importante que a amostra seja constituída do alimento que foi efetivamente consumido pelos afetados. 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.

A distribuição de micro-organismos em lotes ou porções individualizadas no alimento não é homogênea, além disso, 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. Para avaliação da qualidade de alimento, estão estabelecidas quantidades mínimas, representativas ou não. No que se refere às amostras relacionadas com DTA, nem sempre é possível cumprir com as orientações.

Na impossibilidade de se coletar uma determinada quantidade de alimentos, existem algumas alternativas:

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	28 de 62

- Coletar algum produto envolvido no preparo do alimento. Se sólido, em sacos plásticos esterilizados ou de primeiro uso, ou em vidros esterilizados;
- Examinar utensílios (panela, conchas, colher etc) utilizados no preparo dos alimentos, caso não tenham sido lavados. Recolher esse material em sacos plásticos esterilizados ou de primeiro uso.

Em determinadas situações, exemplo 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.

Ressalta-se que a coleta de outra unidade do mesmo lote pode não apresentar os agentes suspeitos, portanto a amostra a ser encaminhada deve ser a efetivamente consumida.

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 biológicos estão adequados, de acordo com a legislação sanitária vigente.

A sistematização da coleta não é tarefa fácil e para que o laboratório obtenha resultados confiáveis, alguns procedimentos devem ser seguidos, conforme o quadro a seguir.

5.5.4.1 Coleta de Amostras Clínicas

É importante que a coleta de amostras clínicas de doentes e não doentes seja realizada com os procedimentos adequados para favorecer o isolamento do agente etiológico. As amostras devem ser coletadas por ocasião do inquérito, o mais precocemente possível, e nos doentes, preferencialmente, antes do tratamento específico. Deve-se informar aos entrevistados, dos quais foram coletadas as amostras clínicas, que o resultado do exame será analisado em conjunto (pool). Ainda, serão realizadas coletas de amostras clínicas de todos os manipuladores usuais e eventuais, tais como: proprietários, gerentes e outros envolvidos na manipulação e/ou produção do(s) insumo(s) relacionado(s) com o surto.

Para o encaminhamento de Amostras Biológicas, deve-se consultar o “Manual de Coleta de Amostras Biológicas”, disponível no sítio eletrônico da Fundação Ezequiel Dias.

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	29 de 62

TABELA 4: Coleta, conservação, acondicionamento e transporte de amostras para elucidação de surto de DTA

AMOSTRAS	MÉTODO DE COLETA	CONDIÇÕES DE TRANSPORTE
Alimentos sólidos e semi sólidos / pastosos prontos para consumo.	Coletar, com o auxílio de utensílios adequados, porções de diferentes partes do alimento (superfície, centro e laterais). Mantendo a porção de seus componentes quando for o caso, observando cuidados de assepsia. Transferir a porção para recipientes apropriados.	Em caixas isotérmicas, com gelo embalado. Não congelar e não usar gelo seco. Transportar ao laboratório o mais rápido possível.
Alimentos líquidos ou bebidas	Agitar. Tomar a amostra de uma das seguintes formas: Com um utensílio esterilizado, tomar cerca de 200 mL da amostra e transferir assepticamente para um recipiente esterilizado, ou colocar um tubo largo esterilizado.	Idem
Alimentos em geral, matérias-primas e ingredientes.	Coletar observando cuidados de assepsia e proteção da embalagem original.	Produtos perecíveis refrigerados devem ser conservados e transportados em caixas isotérmicas com gelo embalado para manter a temperatura de 0 a 8°C. Não devem ser congelados. Amostras perecíveis mas não refrigeradas, devem ser resfriadas (0 a 8°C). Amostras congeladas em sua origem devem ser mantidas com uso de gelo seco. Amostras não perecíveis, já embaladas ou secas devem ser enviadas em temperatura ambiente.

OBSERVAÇÕES:

1. Todas as amostras devem ser devidamente rotuladas e identificadas, acondicionadas em recipientes apropriados e acompanhadas de Termo de Coleta de Amostras e Formulário de Inquérito Coletivo de Surto de Doença Transmitida por Alimentos (anexo 9.6).
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. O responsável pela coleta deverá comunicar ao laboratório, o mais rápido possível, sobre o envio das amostras para análise.

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	30 de 62

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”.

5.5.5 Água

5.5.5.1 Potabilidade / Balneabilidade

5.5.5.1.1 Definição

Potabilidade é a análise efetuada em amostras de água visando verificar se a mesma está adequada ao consumo humano (Portaria nº 2914/2011/MS).

Balneabilidade é a análise efetuada para verificar a qualidade da água para recreação de contato primário.

- Contato primário: quando existir o contato direto do usuário com os corpos de água como, por exemplo, as atividades de natação, esqui aquático e mergulho (Resolução CONAMA nº 274 de 29/11/2000).

5.5.5.1.2 Responsabilidade pela coleta e envio de amostras

As amostras são colhidas e enviadas ao Laboratório pela autoridade sanitária, seguindo as seguintes orientações:

A água deverá ser transportada na bolsa plástica fornecida pelo laboratório, observando o seguinte espaço de tempo:

- à temperatura ambiente – até 1 (uma) hora depois da coleta.
- à baixa temperatura (até 10°C) – até 22 (vinte e duas) horas depois da coleta, pois até 24 (vinte e quatro) horas deve-se realizar as análises em laboratório.

OBSERVAÇÃO: Para que seja mantida à baixa temperatura, a amostra de água deverá estar acondicionada em saco plástico e colocada dentro de uma caixa de isopor com gelo reciclável.

5.5.5.1.3 Cadastro no GAL (Gerenciador de Ambiente Laboratorial)

Todas as amostras ambientais (potabilidade/balneabilidade) devem ser cadastradas no módulo Ambiental do Sistema GAL e encaminhadas à FUNED com uma cópia da Ficha

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	31 de 62

de Solicitação preenchida e emitida através do Sistema. O número da solicitação deverá ser registrado na bolsa de coleta de cada amostra.

5.5.5.1.4 Identificação para amostras de surto

Para amostras envolvidas com suspeita de surto, a FUNED irá cadastrá-las no GAL, contudo o fiscal deverá preencher a Ficha de Solicitação manualmente, conforme o anexo 9.2 e encaminhá-la juntamente com a amostra.

Para tais amostras, torna-se obrigatório o encaminhamento do formulário de inquérito coletivo de surto de doença transmitida por alimentos e água (anexo 9.6)

Amostras colhidas em situações excepcionais, desde que justificadas e liberadas pela FUNED, poderão vir acompanhadas pelo TCA (anexo 9.3), devidamente preenchido.

5.5.5.1.5 Quantidade mínima de amostra a ser coletada

- Amostra em bolsa plástica estéril com quantidade mínima de 100mL para análises bacteriológicas;
- Amostra em bolsa plástica estéril com quantidade mínima de 300mL para análises bacteriológicas em situações de surto (toxinfecção), ou três bolsas de 100mL de cada ponto (totalizando os 300mL);
- Amostra de água mineral em embalagem original e em quantidade mínima de 200mL para análises micológicas.
- Amostra em embalagem de água mineral e quantidade mínima de 1.500mL para análises físico-químicas completas;
- Amostras em embalagens âmbar (fornecidas pelo laboratório), com quantidade mínima de 1.000mL para análises de resíduos de pesticidas;
- Amostras em bombonas com quantidade mínima de 10.000mL (água tratada) para análise de *Cryptosporidium* e *Giardia*;
- Amostras em bombonas com quantidade mínima de 10.000mL (água *in natura*) para análise de *Cryptosporidium* e *Giardia*.

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	32 de 62

5.5.5.1.6 Análise microbiológica

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

- Desinfete uma vasilha de alumínio previamente lavada através de fervura (min. 20 minutos) ou de combustão de pequena quantidade de álcool dentro da mesma;
- Introduza imediatamente a vasilha desinfetada na água, colhendo amostra suficiente para preencher ¾ do frasco esterilizado ou bolsa plástica;
- Transfira 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;
- Feche o frasco ou bolsa, imediatamente, conforme as características de cada um;
- Identifique a amostra; no caso da bolsa plástica, esta identificação poderá ocorrer antes de coletar a amostras;
- Acondicione o frasco ou bolsa em saco plástico e envie-o para análise, observando condições de transporte e tempo entre a coleta e entrada ao laboratório.



Figura 4: Coleta de Amostras em Mananciais

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	33 de 62

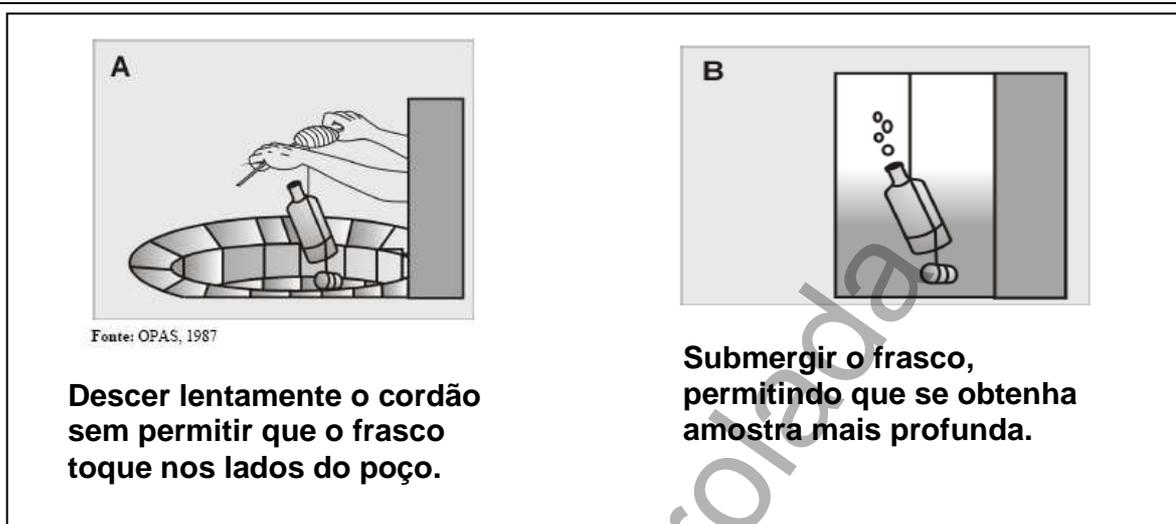


Figura 5: Coleta de Amostras em Poço Raso

b) Coleta em torneiras

- Coleta utilizando frasco estéril:

1. Abra a torneira totalmente e deixe a água escoar por alguns segundos;
2. Limpe as partes interna e externa da torneira com gaze ou algodão embebido em álcool 70%;
3. Abra a torneira novamente e deixe escoar a água por mais alguns segundos;
4. Abra o frasco esterilizado cuidando para que não haja contaminação do gargalo ou da tampa;
5. Colete a água até o volume necessário;
6. Feche e identifique a amostra;
7. Acondicione o frasco em saco plástico e envie-o para análise observando as condições de transporte e tempo entre a coleta e entrada ao laboratório.

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	34 de 62

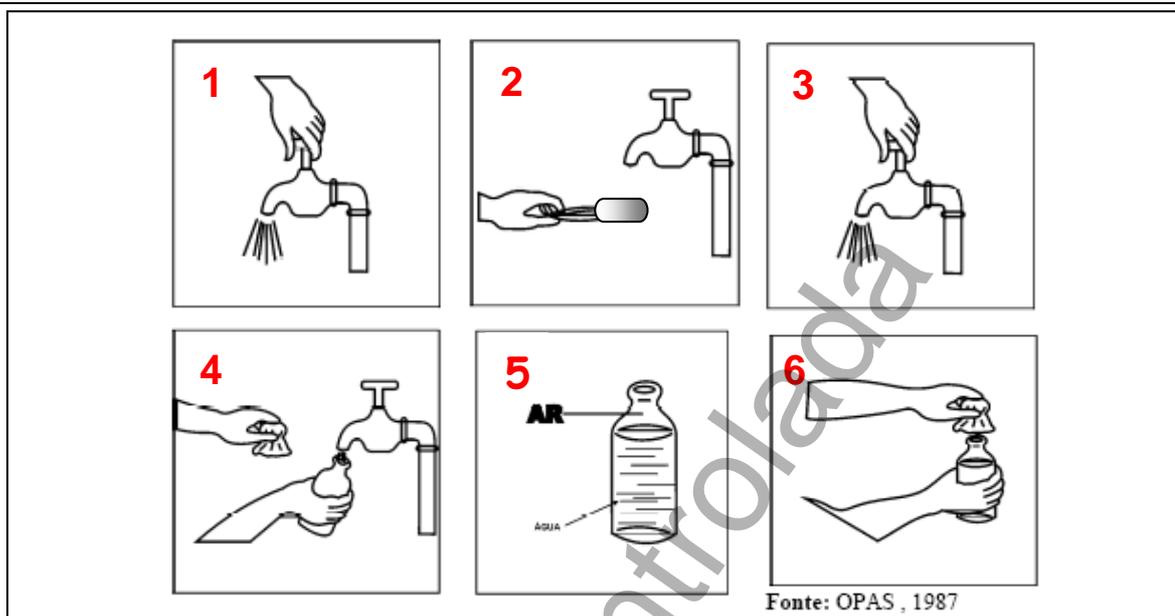


Figura 6: Coleta com frasco estéril

- Coleta utilizando saco/bolsa plástica estéril:
 1. Identificar a amostra;
 2. Retirar o lacre;
 3. Abrir o coletar pelas abas laterais;
 4. Coloque a amostra no saco/bolsa plástica estéril utilizando uma vasilha esterilizada ou colete diretamente da torneira após desinfetá-la;
 5. Feche o saco unindo as bordas e dobre algumas vezes a faixa de abertura;
 6. Dobrar as extremidades conforme a ilustração;
 7. Acondicionar em um suporte (grade), de modo que os sacos fiquem em pé;
 8. Transportar em caixas isotérmicas ou de isopor contendo gelo reciclável.

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	35 de 62

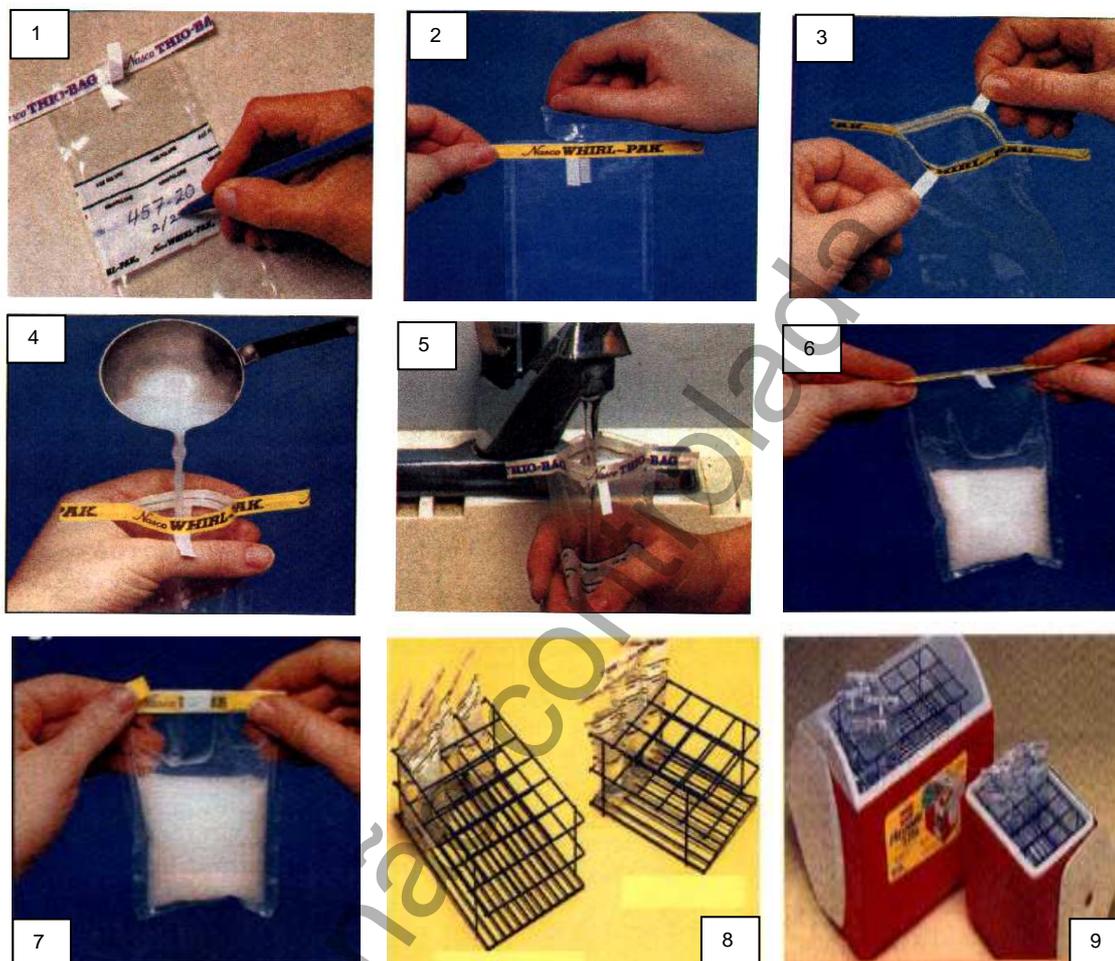


Figura 7: Coleta com saco estéril

5.5.5.1.7 Coleta de amostras ambientais para pesquisa de *Vibrio cholerae*

a) Águas de consumo

Coletar no mínimo, um litro de água em frasco/recipiente com capacidade para dois litros. Acrescentar, antes ou após a coleta da água, dez gramas de NaCl (ou 2 colheres de chá de sal de cozinha, quando em condições precárias).

Havendo possibilidade, recolher à parte, no mínimo 450 mL de água para análise em frasco esterilizados com capacidade de um litro contendo 50 mL de água peptonada alcalina (APA), dez vezes concentrada, ou 500 mL de água em 250 mL de APA, três vezes concentrada. Caso a água seja clorada, adicionar tiosulfato de sódio.

As amostras devem ser identificadas e acompanhadas do termo de coleta de amostras, juntamente com a ficha de investigação epidemiológica (quando aplicável).

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	36 de 62

O acondicionamento e transporte devem ser sob refrigeração e não devem ultrapassar 12 horas, preferencialmente.

b) Águas residuais – técnica de Moore (“swab” de Moore)

Imergir a mecha de gaze (fornecida pela Funed) no efluente, riachos, rios, lagos, canais etc, por três a cinco dias. Recolher as amostras em sacos plásticos ou em frascos de boca larga contendo água peptonada alcalina simples (fornecida pela Funed).

As amostras devem ser identificadas e acompanhadas de uma cópia impressa do número da Solicitação GAL, juntamente com a ficha de investigação epidemiológica (quando aplicável).

O acondicionamento e transporte devem ser sob refrigeração e não devem ultrapassar 12 horas, preferencialmente..

As amostras acondicionadas em APA devem ser processadas, no laboratório, até doze horas após a coleta, se mantidas em temperatura ambiente.

5.5.5.1.8 Análise físico-química / metais

a) Coleta em fontes e minas

- Abra o frasco de plástico de pelo menos 1500 mL de capacidade e lave-o três vezes com a água a ser coletada;
- Colha a água com a boca do frasco contra a corrente até enchê-lo completamente;
- Feche bem o frasco e identifique a amostra;
- Envie ao laboratório em, no máximo, 24 horas após a coleta, em caixas isotérmicas com gelo reciclável.

b) Coleta em torneira e bombas

- Deixe escoar a água por 1 (um) minuto;
- Lavar o recipiente três vezes com a água a ser coletada;
- Fechar bem e identificar a amostra;
- Enviar ao laboratório em, no máximo, 24 horas após a coleta, em caixas isotérmicas com gelo reciclável.

5.5.5.1.9 Análise de Resíduos de Pesticidas

- Colete a amostra diretamente no frasco de vidro âmbar fornecido pelo laboratório, num volume mínimo de 1 litro;
- No caso de córregos e lagoas, deverão ser colhidas amostras em intervalos e/ou pontos diferentes;

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	37 de 62

- Ocorrendo mortandade de peixes, colha amostras de água nos pontos mais próximos ao local de contaminação;
- Identifique e envie a amostra ao laboratório preenchendo o Termo de Coleta de Amostras – Resíduos de Pesticidas (Anexo 8.4), com as seguintes informações:
 - Origem (cisterna, rio, lagoa, torneira, etc);
 - Ponto de amostragem (margem, profundidade, centro, etc);
 - Se o ponto de amostragem é próximo a alguma plantação onde tenha sido aplicado pesticida, em caso positivo, pesquisar e informar ao laboratório aqueles que foram utilizados ou suspeitos;
 - No caso de suspeita de pessoas intoxicadas, descrever os sintomas;
 - Mencionar se é água tratada ou não.

5.5.5.2 Hemodiálise

5.5.5.2.1 Definição

É aquela efetuada em amostras de água tratada por processos de filtração e deionização e que é empregada na preparação da solução dialítica e nas operações de limpeza da máquina de hemodiálise e dialisadores.

5.5.5.2.2 Responsabilidade pela coleta e envio de amostras

As amostras deverão ser coletadas e enviadas ao Laboratório pela autoridade sanitária, seguindo as orientações descritas a seguir.

5.5.5.2.3 Análise microbiológica

5.5.5.2.3.1 Local da coleta

Coletar as amostras na saída do reservatório (1) de água tratada para hemodiálise e nas salas de reprocessamento de capilares (reuso) (2).

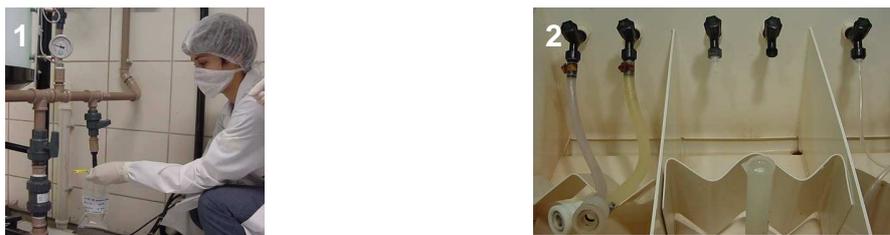


Figura 8: Locais de coleta

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	38 de 62

5.5.5.2.3.2 Quantidade da amostra a ser coletada

Coletar 300mL, aproximadamente, em frasco próprio a ser fornecido pelo laboratório.

5.5.5.2.3.3 Identificação

A amostra deve ser acompanhada das seguintes informações:

- Nome da Instituição;
- Local da coleta;
- Data e hora da coleta;
- Nome do funcionário que realizou a coleta;
- Termo de Coleta de Amostras (anexo 9.1), devidamente preenchido.

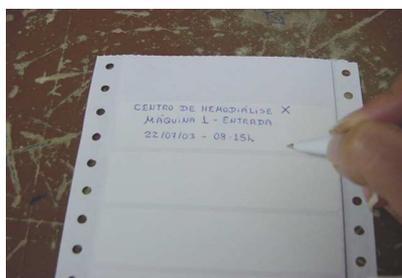


Figura 9: Formas de identificação

5.5.5.2.3.4 Transporte

A amostra deve ser imediatamente enviada ao laboratório. Deve ser transportada em embalagem de isopor ou similar contendo gelo reciclável, evitando o extravasamento do líquido e o contato do gelo com o frasco/bolsa de água.

No caso da impossibilidade de envio imediato, o transporte deverá ser feito em até 22 horas.

5.5.5.2.3.5 Material para coleta

Bolsa de plástico estéril. As bolsas serão preparadas e fornecidas pelo laboratório na ocasião da coleta.



Figura 10: Kit de coleta

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	39 de 62

5.5.5.2.3.6 Procedimento da coleta

Devem ser utilizados procedimentos assépticos para se evitar a contaminação da amostra.

- Manter o frasco (ou bolsa estéril) fechado até a hora da coleta;
- Abrir a torneira e deixar escoar por alguns segundos;
- Proceder a limpeza e desinfecção interna e externa do ponto de coleta;
- Deixar escoar água novamente por mais alguns segundos;
- Abrir cuidadosamente o frasco ou bolsa;
- Coletar aproximadamente 300 mL de água;
- Fechar imediatamente o frasco ou bolsa. Seguir os procedimentos para identificação e transporte da amostra.



Figura 11: Coleta de Água de Hemodiálise

5.5.5.3 Análise para Pesquisa de Endotoxinas

5.5.5.3.1 Definição

Pirrogênios são endotoxinas, especialmente lipopolissacarídeos, resultantes da autólise de paredes celulares de bactérias Gram negativas.

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	40 de 62

A administração destas substâncias por via endovenosa poderá causar várias alterações fisiológicas, incluindo colapso vasomotor, choque, febre ou mesmo a morte.

5.5.5.3.2 Objetivo

Determinar a presença ou não de endotoxinas contaminantes em amostras de água tratada para hemodiálise.

5.5.5.3.3 Despirogenização

Todos os materiais que venham ter contato com o teste devem ser apirogênicos. A despirogenização de todo material deve ser feita em estufa à 250 °C por uma 30 minutos ou 200°C por uma hora, já acondicionado em recipiente apropriado (caixa de inox).

5.5.5.3.4 Coleta

Deve ser feita em recipiente de poliestireno com tampa de rosca apirogênico. Manter todos cuidados de assepsia e limpeza, os mesmos da água de hemodiálise para análise microbiológica

IMPORTANTE: O volume de água deve ser no máximo de 30 mL.

5.5.5.3.5 Local da coleta

Sala de reprocessamento de capilares (reuso), mais utilizada.

Figura: 12: Local da coleta



5.5.5.3.6 Transporte

Os procedimentos de transporte e identificação das amostras seguem os mesmos padrões descritos para análise microbiológica.

5.5.5.4 Análise Físico-Química e Toxicológica

Serão utilizados 2 frascos plásticos, previamente higienizados pelos laboratórios.

- Abra os frascos e lave-os três vezes com a água a ser coletada;

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	41 de 62

- Colete a água enchendo os frascos (sem derramar);
- Feche bem os frascos e identifique a amostra;
- Envie ao laboratório em, no máximo 22 horas após a coleta, em caixas isotérmicas com gelo reciclável.

5.5.6 Medicamentos
TABELA 5 – Quantidade de amostras para análise

PRODUTO	QUANTIDADE MÍNIMA POR INVÓLUCRO			
	Química	Microbiologia	Endotoxina Bacteriana	Total *
Aerossóis (mais de 50 mL)	10	-	-	10
Aerossóis (menos de 50 mL)	20	-	-	20
Ampolas (menos de 01 mL)	50	50	06	106
Ampolas (de 01 a 40 mL)	50	40	06	96
Ampolas (acima de 40 mL até 100mL)	10	40	06	56
Ampolas (mais de 100 mL)	06	20	06	32
Colírios (entre 05 e 10 mL)	12	40	06	58
Comprimidos	100	-	-	100
Crems (mais de 05 g)	12	08	-	20
Drágeas/Cápsulas	100	-	-	100
Elixir	10	10	-	20
Emulsão	12	10	-	22
Gel	12	10	-	22
Grânulos/Pós	12	10	-	22
Matéria – Prima (g)	50	60	-	110
Pastas (mais de 05 g)	12	10	-	22
Pomadas (mais de 05 g)	12	08	-	20
Pomadas (menos de 05 g)	20	08	-	28
Pomadas Oftálmicas	10	22	06	38
Solução (mais de 10 mL)	10	08	-	18
Solução (menos de 10 mL)	12	08	-	20
Solução Antisséptica (mais de 100 mL)	04	04	02	10
Solução Antisséptica (menos de 100 mL)	06	06	02	14
Solução injetável acima de 100 mL	10	30	-	40
Solução injetável até 100 mL	10	40	-	50
Solução Tópica	-	10	02	12
Supositórios/Óvulos	30	15	-	45
Suspensão (mais de 10 mL)	10	08	-	18
Suspensão (menos de 10 mL)	12	08	-	20

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	42 de 62

TÍTULO: MANUAL DE COLETA DE AMOSTRAS	NÚMERO: DIOM - DIVISA - SGA - MQ 0001
---	--

Tintura	12	08	-	20
Ungüento	12	08	-	20
Xarope	12	08	-	20

(*) Referência: **Farmacopéia Brasileira**

IMPORTANTE:

- 1- O total acima se refere a quantidade de amostras por invólucro.
- 2- Para análise Fiscal, este quantitativo deverá ser coletado em triplicata.
- 3- As amostras dos Programas de Monitoramento deverão ser encaminhadas à FUNED e as oriundas de denúncia deverão ser encaminhadas à Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres da SES, que encaminhará à FUNED.

5.5.7 Acondicionamento das amostras de medicamentos

5.5.7.1. Acondicionamento adequado



Figura 13: Amostras com acondicionamento correto

5.5.7.2 Acondicionamento inadequado



Figura 14: Amostras com acondicionamento incorreto

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	43 de 62

5.5.8 Saneantes e domissanitários
TABELA 6 – Quantidade de amostras de saneantes e domissanitários para análises

PRODUTO	QUANTIDADE MÍNIMA POR INVÓLUCRO			
	Apresentação	Físico Químico	Microbiologia	Total*
Cera**	Líquida	500 mL	-	500 mL
	Sólida	500g	-	500g
Desinfetante de uso geral**	Líquida	1.000 mL	3.000 mL	4.000 mL
	Aerossol	1.000 mL	2.500 mL	3.500 mL
	Sólida	1.000 g	500g	1.500 g
Saneante uso Hospitalar**	Líquida	1.000 mL	4.000 mL	5.000 mL
	Aerossol	1.000 mL	2.000 mL	3.000 mL
	Sólida	1.000 g	500g	1.500 g
Saneante Para indústria alimentícia**	Líquida	1.000 mL	2.500 mL	3.500 mL
	Aerossol	1.000 mL	2.000 mL	3.000 mL
	Sólida	1.000 g	500 g	1.500 g
Saneante Para lactários**	Líquida	1.000 mL	2.500 mL	3.500 mL
Saneante Para piscinas**	Líquida	1.000 mL	1.000 mL	2.000 mL
	Sólida	1.000 g	500 g	1.500 g
Desodorizante**	Líquida	1.000 mL	500 mL	1.500 mL
	Aerossol	1.000 mL	500 mL	1.500 mL
	Sólida	500 g	200 g	700 g
Detergente líquido Doméstico e profissional**	Líquida	1.000 mL	500 mL	1.500 mL
	Sólida	1.000 g	500 g	1.500 g
Sabão/saponáceo**	Líquida	1.000 mL	-	1.000 mL
	Sólida	1.000 g	-	1.000g

* O total acima refere-se a quantidade de amostras por invólucro.

** Para a coleta de produtos saneantes, priorizar a coleta de volumes/peso menores (quando disponíveis) até o total do volume/peso estabelecido na tabela acima a fim de se obter uma amostragem mais significativa.

IMPORTANTE:

- 1- O total acima se refere a quantidade de amostras por invólucro.
- 2- Para análise Fiscal, este quantitativo deverá ser coletado em triplicata.
- 3- As amostras dos Programas de Monitoramento deverão ser encaminhadas à FUNED e as oriundas de denúncia deverão ser encaminhadas à Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres da SES, que encaminhará à FUNED.

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	44 de 62

5.5.9 Cosméticos
TABELA 7: Quantidade de amostras de cosméticos para análise

PRODUTO	QUANTIDADE MÍNIMA POR INVÓLUCRO		
	Físico Químico	Microbiologia	Total*
Sabonetes	1	2	3
Xampu	1	2	3
Produtos Desodorantes e ou Antitranspirante	1	2	3
Produtos para Barbear com ou sem Espuma	1	2	3
Produto para Após Barbear	1	2	3
Produtos para Lábios	1	2	3
Produtos para Área dos Olhos	1	2	3
Produtos Anti-Solares	1	2	3
Produtos para Bronzear	1	2	3
Produtos para Tingimento de Cabelos	1	2	3
Produtos para Clarear os Cabelos	1	2	3
Produtos para Clarear os Pêlos do Corpo	1	2	3
Produtos para Ondular os Cabelos	1	2	3
Produtos para Alisar os Cabelos	1	2	3
Neutralizantes Capilares	1	2	3
Produtos para Modelar e Assentar Cabelos (defrizante/condicionador)	1	2	3
Produtos de Higiene Bucal	1	2	3
Pós Corporais (hidratante corporal)	1	2	3
Cremes de Beleza	1	2	3
Cremes de massagem	1	2	3
Óleos	1	2	3
Produtos para Cuidados dos Cabelos Couro Cabeludo	1	2	3
Depilatórios	1	2	3
Produtos para Unhas e Cutículas	1	2	3
Repelentes	1	2	3
Fraldas descartáveis	Mínimo de 10 unidades		
Absorvente íntimo	Mínimo de 10 unidades		

* O total acima se referem à quantidade de amostras por invólucro.

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	45 de 62

IMPORTANTE:

- 1- O total acima se refere a quantidade de amostras por invólucro.
- 2- Para análise Fiscal, este quantitativo deverá ser coletado em triplicata.
- 3- As amostras dos Programas de Monitoramento deverão ser encaminhadas à FUNED e as oriundas de denúncia deverão ser encaminhadas à Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres da SES, que encaminhará à FUNED.

5.5.9.1 Acondicionamento das amostras de cosméticos

5.5.9.1.1 Acondicionamento adequado



Figura 15: Acondicionamento adequado para amostras de cosméticos

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	46 de 62

5.5.9.1.2 Acondicionamento inadequado

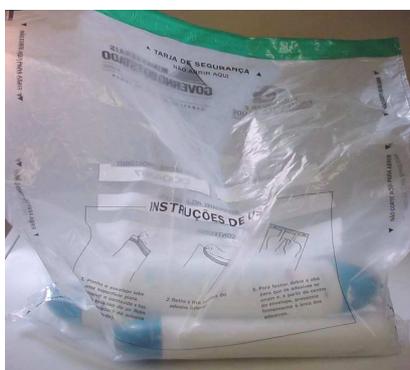


Figura 16: Amostras com acondicionamento incorreto

5.6 Produtos para a saúde

PRODUTO	QUANTIDADE MÍNIMA POR INVÓLUCRO	
	Microbiologia	Total
Seringa estéril *	Mínimo 20 unidades Obs.: envio obrigatório da embalagem secundária, se houver.	20
Gaze estéril	Mínimo de 20 embalagens	20
Luva estéril	Mínimo de 15 pares	10

*Deve-se priorizar a coleta, quando possível, em duas ou mais caixas com o mesmo lote, a fim de se obter uma amostragem mais significativa.

IMPORTANTE:

- 1- O total acima se refere a quantidade de amostras por invólucro.
- 2- Para análise Fiscal, este quantitativo deverá ser coletado em triplicata.
- 3- As amostras dos Programas de Monitoramento deverão ser encaminhadas à FUNED e as oriundas de denúncia deverão ser encaminhadas à Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres da SES, que encaminhará à FUNED.

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	47 de 62

5.7 Sangue e correlatos

5.7.1 Monitoramento de Hemocentros

5.7.1.1 Objetivo

Visa o monitoramento dos soros/plasma de doadores de sangue (soroteca) e o suporte laboratorial a eventos adversos em hemoterapia.

5.7.1.2 Responsabilidade pela coleta

As amostras são coletadas nas Unidades Hemoterápicas, públicas e particulares, do Estado de Minas Gerais, e enviadas ao Laboratório pela autoridade sanitária.

5.7.1.3 Procedimento

Mediante logística definida no Hemoprod do ano anterior, definindo o quantitativo de doações de cada Unidade Hemoterápica, os fiscais da Vigilância Sanitária seguem datas pré-estabelecidas para executar a coleta das amostras de sangue dos doadores em tubo-gel.

5.7.1.4 Material

- Tubo-gel para coleta de amostras de sangue;
- Estante;
- Gelo reciclável;
- Caixas isotérmicas de transporte e/ou caixas de isopor;
- Termômetro de máxima e mínima;
- Termo de Coleta da Amostras.

5.7.1.5 Identificação da amostra

Cada tubo de amostra deverá conter rótulo firmemente aderido com a data da coleta, nome e endereço da instituição coletora, identificação numérica ou alfa numérica da amostra e registros legíveis com tinta atóxica e à prova d'água.

5.7.1.6 Transporte

A amostra deve ser transportada hermeticamente fechada para evitar derramamento, em estante inserida em invólucro transparente e devidamente lacrado. Este deverá estar acondicionado em caixa de isopor ou caixa isotérmica de transporte, contendo gelo reciclável e termômetro de máxima e mínima. Esta caixa deverá estar acompanhada do Termo de Coleta de Amostras devidamente preenchido e a relação das amostras contidas nesta.

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	48 de 62

Embale e lacre os tubos de soro ou bolsas de hemocomponentes: Sangue Total, Concentrado de Hemácias e Plasma descongelado, em caixas térmicas e acondicione como apresentado nas figuras abaixo:



Figura 17: Acondicionamento de amostras de sangue e correlatos

Recomenda-se o controle da temperatura com um termômetro de máxima e mínima, localizado na camada que contém as bolsas como indicado nos desenhos acima.

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	49 de 62

Com este termômetro, no momento do recebimento, registrar a variação de temperatura (máxima e mínima) ocorrida durante o transporte. Com base nestes registros a quantidade de gelo poderá ser alterada, para atingir a temperatura ideal;

Coloque em saco plástico todos os documentos referentes às bolsas de hemocomponentes transportadas. Prenda com fita adesiva o saco plástico com os documentos, na parte interna da tampa da caixa térmica;

Vede a caixa com fita adesiva, se necessário;

Cole, na parte externa da tampa, uma etiqueta com o nome da instituição destinatária, endereço, nome do responsável pelo recebimento, nome da instituição remetente, telefone, horário do envio e preparo da embalagem.



Figura 18: Modelo de tubo de hemólise

5.8 Toxicologia Ocupacional

5.8.1 Análise de ácido delta-aminolevulínico

- Amostra biológica: Urina;
- Quantidade: 50mL;
- Horário de coleta: Coletar urina de final de jornada de trabalho;
- Material para coleta: Recipiente de vidro âmbar. Pode-se utilizar recipiente plástico envolto em papel alumínio para proteger da luz;
- Transporte: Sob refrigeração a 4°C;
- Tempo entre coleta e envio da amostra ao laboratório: Menor tempo possível, lembrando-se que a determinação de creatinina nestas amostras deve ser realizada,

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	50 de 62

em no máximo, cinco dias após a coleta, uma vez que a mesma é degradada com o tempo;

- Armazenamento: Em geladeira entre 2 e 8°C.

5.8.2 Análise de arsênio

- Amostra biológica: Urina;
- Quantidade: 100mL;
- Horário de coleta: Qualquer horário do dia. O paciente não deve comer peixes e crustáceos durante dois dias antes da coleta;
- Material para coleta: Recipiente de plástico;
- Transporte: Sob refrigeração a 4°C;
- Tempo entre coleta e envio da amostra ao laboratório: Imediato. A determinação de creatinina nestas amostras deve ser realizada, em no máximo, cinco dias após a coleta, uma vez que a mesma é degradada com o tempo;
- Armazenamento: Em geladeira entre 2 e 8°C.

5.8.3 Análise de chumbo em sangue

- Amostra biológica: Sangue total;
- Quantidade: 20mL adicionados de 200µL de heparina;
- Horário de coleta: Qualquer horário desde que haja exposição há pelo menos cinco dias;
- Material para coleta: Tubos vacutainer® com heparina (não usar outro anticoagulante);
- Transporte: Sob refrigeração a 4°C;
- Tempo entre coleta e envio da amostra ao laboratório: Caso as amostras não sejam enviadas imediatamente, conservá-las sob refrigeração;
- Armazenamento: Em geladeira entre 2 e 8°C.

5.8.4 Análise de chumbo em urina

- Amostra biológica: Urina;
- Quantidade: 50mL;
- Horário de coleta: Durante 24 horas;

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	51 de 62

- Material para coleta: Recipiente de plástico;
- Transporte: Sob refrigeração a 4°C;
- Tempo entre coleta e envio da amostra ao laboratório: Imediato;
- Armazenamento: Em geladeira entre 2 e 8°C;

OBSERVAÇÃO: Esta amostra deverá ser coletada em pacientes em tratamento por quelação com EDTA, indicando o volume de amostra total e o tempo de amostragem. Esta análise é realizada para monitoramento da quantidade de chumbo excretada pelo paciente em tratamento.

5.8.5 Análise de cobre, lítio, magnésio, potássio e zinco em soro

- Amostra biológica: Soro não hemolizado;
- Quantidade: 5mL;
- Horário de coleta: Pela manhã em jejum;
- Obtenção do soro: Proceder à obtenção do soro não hemolizado imediatamente após a coleta da amostra;
- Transporte: Sob refrigeração a 4°C, evitando o contato do soro com a tampa de borracha;
- Tempo entre coleta e envio da amostra ao laboratório: Caso as amostras não sejam enviadas imediatamente, conservá-las sob refrigeração;
- Armazenamento: Em geladeira entre 2 e 8°C.

5.8.6 Análise de cobre, zinco e outros metais em urina

- Amostra biológica: Urina;
- Quantidade: 50mL;
- Horário de coleta: Coletar a primeira urina da manhã;
- Material de coleta: Recipiente plástico;
- Transporte: Sob refrigeração a 4°C;
- Tempo entre coleta e envio da amostra ao laboratório: Imediato;
- Armazenamento: Em geladeira entre 2 e 8°C.

5.8.7 Análise de mercúrio

- Amostra biológica: Urina;

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	52 de 62

TÍTULO: MANUAL DE COLETA DE AMOSTRAS

NÚMERO: DIOM - DIVISA - SGA - MQ 0001

- Quantidade: 100mL;
- Horário de coleta: Coletar a primeira urina da manhã;
- Material para coleta: Recipiente de plástico;
- Transporte: Sob refrigeração a 4°C;
- Tempo entre coleta e envio da amostra ao laboratório: Imediato. A determinação de creatinina nestas amostras deve ser realizada, em no máximo, cinco dias após a coleta, uma vez que a mesma é degradada com o tempo;
- Armazenamento: Em geladeira entre 2 e 8°C.

5.8.8 Análise de zinco protoporfirina em sangue

- Amostra biológica: Sangue;
- Quantidade: 5mL;
- Horário de coleta: A qualquer horário do dia;
- Transporte: Sob refrigeração a 4°C;
- Tempo entre coleta e envio da amostra ao laboratório: Imediato;
- Armazenamento: Em geladeira entre 2 e 8°C.

6. DISTRIBUIÇÃO

Setor Responsável	Número de Cópias
SGA	01

7. FLUXOGRAMA

NA

8. HISTÓRICO DE REVISÕES

Nº da Revisão	Data	Descrição	Responsável pela revisão
00	05/2015	Elaboração do procedimento	Kleber Eduardo

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	53 de 62

9. ANEXOS

9.1 Anexo A - Termo de Coleta de Amostras (TCA)



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE MINAS GERAIS
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 Minas: Aqui se constrói um país

01 N°

TERMO DE COLETA DE AMOSTRAS

02 DRS		03 MUNICÍPIO	
04 PRODUTO		05 MARCA	
06 LOTE/PARTIDA	07 DATA FABRICAÇÃO: / /	VALIDADE: / /	08 N° REGISTRO
09 APRESENTAÇÃO		10 TAMBOR LOTE/QUANT. ESTOQUE	
11 PESO/UNIDADE		12 AMOSTRA (N° DE UNIDADES)	
13 FABRICANTE		14 CNPJ	
15 ENDEREÇO COMPLETO (AV., RUA, N°, BAIRRO)			
16 TELEFONE ()	17 CEP	18 MUNICÍPIO	19 UF
20 RESPONSÁVEL TÉCNICO		21 INSCRIÇÃO	
22 NOME DO ESTABELECIMENTO DA APRENSÃO			
23 RAZÃO SOCIAL			
24 CNPJ		25 ATIVIDADE	26 INSCRIÇÃO ESTADUAL
27 ENDEREÇO COMPLETO (AV., RUA, N°, BAIRRO)			
28 TELEFONE ()	29 CEP	30 MUNICÍPIO	31 UF
32 PROPRIETÁRIO/RESPONSÁVEL		33 NACIONALIDADE	
34 NATURALIDADE		35 ESTADO CIVIL	36 RG
37 PROFISSÃO		38 CPF	
39 ENDEREÇO COMPLETO (AV., RUA, N°, BAIRRO)			
40 TELEFONE ()	41 CEP	42 MUNICÍPIO	43 UF
44 COLETA PARA FINS DE ANÁLISE <input type="checkbox"/> FISCAL <input type="checkbox"/> ROTINA <input type="checkbox"/> OUTRO _____		45 TEMPERATURA NO MOMENTO DA COLETA	
47 OBSERVAÇÕES:			
48 O(S) AGENTE(S) ABAIXO ASSINADO(S), EM CONFORMIDADE COM O ART. 24 DA LEI N° 13.317/99 COMBINADO COM O ART. 151 E SEUS INCISOS DO DEC. FED. N° 79.094/77, PROCEDE(R)ÃO A APRENSÃO DE AMOSTRAS CONFORME O ART. 118 E SEUS PARÁGRAFOS, DA LEI N° 13.317/99. COLHIDA AMOSTRA EM TRIPLICATA DO PRODUTO ESPECIFICADO, FICANDO UMA PARTE EM PODER DO DETENTOR OU RESPONSÁVEL LEGAL, A FIM DE SERVIR COMO CONTRAPROVA E AS OUTRAS DUAS SERÃO ENCAMINHADAS AO LABORATÓRIO OFICIAL.			
49 PARTE DEPOSITÁRIO LACRE N° _____		PARTES LABORATÓRIO LACRES N° _____ E _____	
50 LOCAL E DATA		HORA	
ASSINATURA E CARIMBO AUTORIDADE SANITÁRIA		ASSINATURA DO DEPOSITÁRIO	
51 1 - NOME: _____		RG: _____	
END: _____			
2 - NOME: _____		RG: _____	
END: _____			

1ª VIA - LABORATÓRIO 2ª VIA - DETENTOR 3ª VIA - AUTORIDADE SANITÁRIA

CÓD. SVS/CVS 08.005 GRÁFICA SES/MG



Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	54 de 62

9.2 Anexo B - Solicitação de Análise de Ambiente Laboratorial – GAL

República Federativa do Brasil
Ministério da Saúde

Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial - GAL
Solicitação de Análise de Amostra Ambiental de Água

IDE
 01 Nº da Solicitação: 02 Nº da Vigência: 03 Nº do Processo:

SOLICITANTE
 04 Nome do Solicitante: 05 Código do CNES: *
 06 Município do Solicitante: 07 Código IBGE: * 08 UF:
 09 DDD / Telefone: 10 E-mail:
 11 Natureza: 12 Origem:
 1 - Jurídica 2 - Particular 3 - Projeto 4 - Pública
 13 Motivo da Coleta: * 14 Descrição:
 1 - Desastre 2 - Potabilidade 3 - Denúncia 4 - Surto 5 - Boiabilidade 6 - Classificação/Enquadramento 7 - Estudo/Pesquisa
 15 Nome do Local: * 16 Endereço do Local: *
 17 Município da Coleta: 18 Código IBGE: * 19 UF:
 20 Latitude(*): 21 Longitude(*): 22 Área de Coleta: 23 Referência do Local:
 1 - Urbana 2 - Rural
 24 Procedência da Coleta: * 25 Ponto de Coleta:
 1 - Água da Chuva 2 - Água Subterrânea 3 - Água Superficial 4 - Estabelecimento de Ensino 5 - Estabelecimento de Saúde 6 - Estação Trat. de Água 7 - Estação Trat. de Esgoto 8 - Local de Hospedagem 9 - Mar 10 - Sistema de Distribuição 11 - Veículo Transportador 12 - Áreas de Grande Circulação
 1 - Cisterna 2 - Reservatório 3 - Poço Tubular / Profundo 4 - Poço Raso / Cachimbo 5 - Fonte / Nascente / Mina 6 - Chafariz 7 - Açude / Barragem / Represa 8 - Poço 9 - Ponto de Captação 10 - Estuário 11 - Lago / Lagoa 12 - Mar 13 - Litrina 14 - Fossa 15 - Torneira antes da Reservação 16 - Rio / Riacho / Córrego 17 - Bebedouro 18 - Torneira após Reservação 19 - Pós-desinfecção 20 - Reservatório Int. da Estação 21 - Saída de Tratamento 22 - Praia 23 - Cavalete / Hidrômetro 24 - Torneira sem Reservação 25 - Caminhão 26 - Veículo de Tração Animal 27 - Barco 28 - Antes do Tratamento 29 - Mar Aberto
 26 Outras informações do Ponto:
 27 Forma: 28 Nome do Sistema de Abastecimento: 29 Código SIBAGUA: 30 Material:
 1 - Superficial 2 - Subterrâneo
 31 Responsável pela Coleta: 32 Documentos: 33 Nome: 34 DDD / Telefone:
 1 - RG 2 - CPF 3 - CNH 4 - CNP 5 - CNM 6 - PIS/PCT 7 - INSS 8 - GDT
Dados da Amostra
 35 Tipo de Amostra: * 36 Data da Coleta: * 37 Hora da Coleta: * 38 Apresentação: * 39 Volume (mL): *
 1 - Esgoto Tratado 2 - Esgoto não Tratado 1 - Sólido/Mecha 2 - Amostra Líquida
 3 - Água Resposta 4 - Água Tratada 40 Acondicionamento: * 41 Tipo de Conservante: * 42 Chuva 48h: *
 5 - Água não Tratada 6 - Água de Lastro 1 - Congelado 2 - Refrigerado 3 - Conservado 4 - Temperatura Ambiente 5 - Gelado Reciclado 1 - Não 2 - Sim
Análise de Campo
 43 Cloro (mg/L): 44 Flúor (mg/L): 45 Temperatura (°C): 46 pH: 47 Turbidez (uT):
 48 Outros Parâmetros:
 49 Tipo de Análise: * (Marcar com um X pelo menos um tipo de análise):
 Biológica Físico-Química Microbiológica Microscópica Organoléptica Radioativa Toxicológica
 50 Observações:
 *Campo de preenchimento obrigatório.

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	55 de 62

9.3 Anexo C - Termo de Coleta de Amostras – TCA/Água

 SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS SUPERINTENDENCIA DE EPIDEMIOLOGIA GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE - SE/SES-MG		 FUNED Fundação Ezequiel Dias	
TERMO DE COLETA DE AMOSTRAS – TCA / ÁGUA			
A – Informações Gerais		Nº da Amostra:	
Análise solicitada por: _____		Tel: (____) _____	
Local da Coleta: _____			
Endereço: _____			
_____		Município: _____	
Coordenadas GPS: _____ S - _____		WO - _____ Altitude: _____	
Data / Hora da Coleta: _____ de _____ de _____ às _____ : _____ horas.			
B – Dados Fornecidos pelo Responsável da Coleta			
* Mananciais : <input type="checkbox"/> Poço <input type="checkbox"/> Mina <input type="checkbox"/> Outros: _____		* Origem da água: <input type="checkbox"/> Rede Pública <input type="checkbox"/> Rede Particular <input type="checkbox"/> Outros: _____	
* Tipo de Águas: <input type="checkbox"/> Tratada <input type="checkbox"/> <i>In natura</i>		* Chuva nas 24h anteriores: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
* Análise(s) solicitada(s): <input type="checkbox"/> F.Q. <input type="checkbox"/> Bact. <input type="checkbox"/> Outros: _____ mg/L		* Teor de Cloro Residual Livre: _____ pH: _____	
Responsável pela Coleta: _____		Assinatura: _____	

 SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS SUPERINTENDENCIA DE EPIDEMIOLOGIA GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE - SE/SES-MG		 FUNED Fundação Ezequiel Dias	
TERMO DE COLETA DE AMOSTRAS – TCA / ÁGUA			
A – Informações Gerais		Nº da Amostra:	
Análise solicitada por: _____		Tel: (____) _____	
Local da Coleta: _____			
Endereço: _____			
_____		Município: _____	
Coordenadas GPS: _____ S - _____		WO - _____ Altitude: _____	
Data / Hora da Coleta: _____ de _____ de _____ às _____ : _____ horas.			
B – Dados Fornecidos pelo Responsável da Coleta			
* Mananciais : <input type="checkbox"/> Poço <input type="checkbox"/> Mina <input type="checkbox"/> Outros: _____		* Origem da água: <input type="checkbox"/> Rede Pública <input type="checkbox"/> Rede Particular <input type="checkbox"/> Outros: _____	
* Tipo de Águas: <input type="checkbox"/> Tratada <input type="checkbox"/> <i>In natura</i>		* Chuva nas 24h anteriores: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
* Análise(s) solicitada(s): <input type="checkbox"/> F.Q. <input type="checkbox"/> Bact. <input type="checkbox"/> Outros: _____ mg/L		* Teor de Cloro Residual Livre: _____ pH: _____	
Responsável pela Coleta: _____		Assinatura: _____	

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	56 de 62

9.4 Anexo D - Termo de Coleta de Amostras - Resíduos de Pesticidas


SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE MINAS GERAIS
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA AMBIENTAL

Termo de Coleta de Amostras - Água - Resíduos de Pesticidas

A - Informações Gerais N.º. _____

Análise solicitada por: _____ Tel.: () _____ - _____

Endereço do local da coleta: _____

_____ Município _____

Data / Hora da Coleta : _____ de _____ de _____ às _____ : _____ horas

B - Dados Fornecidos pelo Responsável da Coleta

Descrição do Ponto da Amostragem : _____

Há suspeita de intoxicação de pessoal? : Sim Não

Quais os sintomas apresentados? : _____

Há suspeita de contaminação com pesticidas? : Sim Não

Se há, quais os produtos suspeitos? : _____

Existe área de cultivo nas redondezas? : Sim Não

Quais as culturas, distância aproximada e pesticidas utilizados? : _____

Responsável pela Coleta : _____ Assinatura : _____

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	57 de 62

TÍTULO: MANUAL DE COLETA DE AMOSTRAS

NÚMERO: DIOM - DIVISA - SGA - MQ 0001

9.5 Anexo E - Termo de notificação para amostra única

NOTIFICAÇÃO Nº _____ / _____
 (número) (ano)
 _____, _____ de _____ de _____.
 (cidade) (dia) (mês) (ano)

NOTIFICAÇÃO DE ANÁLISE PERICIAL DE AMOSTRA ÚNICA

À Empresa
 (nome da empresa)
 (endereço da empresa)
 (município)
 CEP: _____ - ____
 Telefone: _____ - _____

Notificamos a empresa acima a comparecer à FUNED – Serviço de Gerenciamento de Amostra, localizada à **Rua Conde Pereira Carneiro, 80 – Bairro Gameleira - Belo Horizonte – MG** no dia _____ às _____ horas, para realização da análise pericial **AMOSTRA ÚNICA**, do produto: _____, marca: _____, lote _____, data de validade: _____, data de fabricação: _____. Informamos que poderão ser realizadas análises microbiológicas, físico-químicas, microscópicas, pesquisa de toxinas, pesquisa de aditivos e rotulagem a dependência da avaliação da autoridade sanitária de acordo com os padrões legais vigentes, em virtude de denúncia de consumidor e/ou atendendo ao Programa de Monitoramento da Qualidade dos Alimentos.

Informamos também que a amostra encontra-se no Serviço de Gerenciamento de Amostras (SGA) / FUNED.

O não comparecimento na data e horário marcado implicará na realização da análise a sua revelia e o resultado será considerado definitivo.

Solicitamos que seja confirmada, no dia anterior à realização da análise, a presença e o nome do responsável pelo acompanhamento da análise a esta Diretoria de Vigilância Sanitária em Alimentos do Estado de Minas Gerais (GVA/SVS/SES-MG) através do **telefone(0**31) 3916-0433 e à FUNED pelo fax (0**31) 3314-4677.**

Informamos que o responsável a acompanhar a análise pericial deverá usar sapatos fechados.

Notifique-se.

Atenciosamente,

VISA
 (assinatura)

Empresa
 (assinatura)

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	58 de 62

10. REFERÊNCIAS

10.1 Referências gerais

- INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE – INCQS. **Manual de coleta de amostras de produtos sujeitos a Vigilância Sanitária.** Rio de Janeiro, 1998.
- INSTITUTO NOEL NUTELS. **Manual de instruções para encaminhamento de amostras.** Rio de Janeiro, 1998.
- SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE MINAS GERAIS. SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Alimentos - Procedimentos básicos.** Belo Horizonte. 1997.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Manual integrado de vigilância, prevenção e controle de doenças transmitidas por alimentos.** Brasília. 2010.
- SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE MINAS GERAIS. **LEI N° 13.317/99 – Código de Saúde do Estado de Minas Gerais.** Belo Horizonte. 1999.

10.2 Textos legislativos

Os princípios básicos deste manual estão fundamentados nas legislações de referência, a saber:

10.2.1 Alimentos e águas

- Decreto-lei nº 986/69/MS - Normas básicas sobre alimentos;
- Lei nº 8078/90 - Código de Defesa do Consumidor;
- Resolução CONAMA nº 274, de 29 de novembro de 2000 – Balneabilidade;
- Resolução RDC nº 12/2001 da ANVISA – Regulamento Técnico para Critérios e padrões Microbiológicos para Alimentos;
- Resolução RDC nº 154, de 15 de junho de 2004 - Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise;
- Portaria nº 2914/2011 - Normas e Padrões de Potabilidade de água destinada ao Consumo Humano;
- Resolução RDC nº 275, de 22 de setembro de 2005 - Regulamento Técnico de Características Microbiológicas para Água Mineral Natural e Água Natural.

10.2.2 Sangue

- Decreto nº 3990 de 30/10/2001;
- Lei nº 10.205 de 21/03/2001;

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	60 de 62

- Portaria nº 121 de 24/11/1995;
- Portaria nº 1376/MS de 09/11/1993.

10.2.3 Medicamentos

- Lei nº 6360 de 23/09/76; Decreto nº 79094 de 05/01/77;
- Lei nº 6437 de 20/08/77;
- Lei nº 9787 de 10/02/1999; Decreto nº 3181 de 23/09/99;
- Resolução RDC nº 37, de 06 de julho de 2009.
- Farmacopéia Brasileira 5º edição, volume I, 2010.

10.2.4 Saneantes

- Portaria nº 14 de 28/02/2007;
- Resolução RDC 59 17/12/2010;
- Resolução RDC Nº40 05/06/2008;
- Lei nº 6360 de 23/09/76;
- Decreto nº 79094 de 05/01/77;
- Lei nº 6437 de 20/08/77;
- Resolução RDC 55 de 10/11/2009

10.2.5 Cosméticos

- Resolução RDC 211 de 14/07/2005;
- Resolução RDC 343 de 13/11/2005;
- Resolução RDC 215 de 25/07/2005
- Portaria 481 de 23/09/1999
- Decreto nº 79094 de 05/01/77;
- Lei nº 6360 de 23/09/76;
- Lei nº 6437 de 20/08/77

10.2.6 Produtos para Saúde

- Decreto nº 79094 de 05/01/77;
- Lei nº 6360 de 23/09/76;
- Lei nº 6437 de 20/08/77.
- Resolução RDC 185 DE 22/10/2001;
- Resolução RDC 55 DE 04/11/2011;

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	61 de 62

- Resolução RDC 03 de 04/02/2011.

Cópia não controlada

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	13/05/2013	05/2015	00	62 de 62