



**MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA,
ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE
AMOSTRAS DE INTERESSE DAS
VIGILÂNCIAS SANITÁRIA E AMBIENTAL**


Data: 04/07/2024
N° da Versão: 01
Identificador:
02.2500.MAN.001
Página: 1/61

SUMÁRIO

1. OBJETIVO	2
2. SIGLAS / SÍMBOLOS	2
3. CAMPO DE APLICAÇÃO	3
4. RESPONSABILIDADES	3
5. RECURSOS UTILIZADOS	3
6. DESCRIÇÃO	4
6.1 Definições	4
6.2 Modalidades de Análises	7
6.3 Procedimentos para coleta de amostras	25
7. REFERÊNCIAS	53
8. ANEXOS	55

Elaborado por: Emanuel Felinto	Atualizado por:	Revisado por: Aldenair Torres	Aprovado por: Bergson Vasconcelos
Data: 04/07/2024		Assinatura eletrônica no rodapé	Assinatura eletrônica no rodapé



 <p>LACEN-PB Laboratório Central de Saúde Pública</p>	<p align="center">MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE INTERESSE DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIA E AMBIENTAL</p>	<p>Data: 04/07/2024 N° da Versão: 01 Identificador: 02.2500.MAN.001 Página: 2/61</p>
---	---	--


1. OBJETIVO

Este manual foi desenvolvido com o objetivo de orientar, estabelecer e divulgar os procedimentos de coleta, preparo e transporte das amostras de água e de produtos sujeitos à vigilância sanitária, encaminhadas para análises no Núcleo de Produtos e Meio Ambiente do LACEN-PB.

2. SIGLAS/SÍMBOLOS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
 BPL – Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade
 GAL - Gerenciador de Ambiente Laboratorial
 INCQS – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
 LACEN-PB – Laboratório Central de Saúde Pública do Estado da Paraíba
 MS – Ministério da Saúde
 NBR - Norma Brasileira
 NSA - Não se aplica
 NUPMA - Núcleo de Produtos e Meio Ambiente
 POP – Procedimento Operacional Padrão
 RDC – Resolução da Diretoria Colegiada
 RNLVISA – Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária
 SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
 SUS - Sistema Único de Saúde
 TAA – Termo de Apreensão de Amostra
 VISAS – Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Municipais ou do Distrito Federal



 <p>LACEN-PB Laboratório Central de Saúde Pública</p>	<p align="center">MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE INTERESSE DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIA E AMBIENTAL</p>	<p>Data: 04/07/2024 N° da Versão: 01 Identificador: 02.2500.MAN.001 Página: 3/61</p>
---	---	--

3. CAMPO DE APLICAÇÃO

É aplicável às amostras de água tratadas ou não tratadas, destinadas ao consumo humano, incluindo aquelas suspeitas de causar toxinfecção, coletadas pelas vigilâncias ambiental ou epidemiológica, bem como às amostras de produtos sujeitos à vigilância sanitária, coletadas pela Agência de Vigilância Sanitária ou ainda, outros órgãos ligados à vigilância da qualidade da água no estado do Paraíba e encaminhadas ao LACEN-PB e aos Laboratórios da Rede Vigiágua na Paraíba, bem como às amostras de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

- NUPMA do LACEN-PB
- VISAS

4. RESPONSABILIDADE

- NUPMA do LACEN-PB
- VISAS

5. RECURSOS UTILIZADOS


5.1. Equipamentos

- Computador
- Impressora

5.2. Formulários

- TCA ou TAA
- Formulário 2 – ficha de inquérito coletivo de surtos de doenças transmitida por alimento



 <p>LACEN-PB Laboratório Central de Saúde Pública</p>	<p align="center">MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE INTERESSE DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIA E AMBIENTAL</p>	<p>Data: 04/07/2024 N° da Versão: 01 Identificador: 02.2500.MAN.001 Página: 4/61</p>
---	---	--

5.3. Outros


- Saco para coleta com invólucro
- Caixa térmica
- Gelo reciclável (gelox)
- Caneta
- Saco estéril para coleta

6. DESCRIÇÃO

6.1 Definições

- a. **Análise Fiscal:** é aquela efetuada em amostras de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária. É realizada para apuração de suspeita de ilícito ou para fins de 188 monitoramento da qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária (BRASIL, 1969; 1973; 1976; 189 1977; ANVISA, 2020). "Ela é efetuada sobre o alimento apreendido pela autoridade fiscalizadora competente e que servirá para verificar a sua conformidade com os dispositivos deste Decreto-lei" (art 2º, inciso XIX, Decreto-lei n.º 986/69)
- b. **Análise Prévia:** Para os produtos abrangidos pela Lei, nº 6360/76 análise prévia é "efetuada em determinados produtos sob o regime de Vigilância Sanitária, a fim de ser verificado se os mesmos podem ser objeto de registro". art 3.º, inciso XXXIII, Decreto, n.º 79094/77. A análise prévia está prevista:
 - i. Quando, de acordo com o previsto em legislações específicas, o processo de registro deva ser acompanhado de laudo laboratorial




 <p>LACEN-PB Laboratório Central de Saúde Pública</p>	<p align="center">MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE INTERESSE DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIA E AMBIENTAL</p>	<p>Data: 04/07/2024 N° da Versão: 01 Identificador: 02.2500.MAN.001 Página: 5/61</p>
---	---	--

"comprovando as condições sanitárias indispensáveis à sua (do produto) utilização".

- ii. Quando a metodologia analítica apresentada no processo de registro for diferente da metodologia oficial.
 - iii. Quando, de acordo com a avaliação do analista do processo de registro, houver razões científicas suficientes para solicitar "apresentação de amostra para análise ou experiência", art 18, inciso III, Decreto n.º 79094/77.
 - iv. Quando não existe produto de referência aplicável à análise do produto sujeito ao registro, a amostra submetida ao laboratório oficial para análise prévia servirá de padrão ou standard de referência para os lotes a serem comercializados após aprovação do registro.
- c. **Análise de controle:** é "a efetuada em produtos sob o regime de Vigilância Sanitária, após sua entrega ao consumo e destinada a comprovar a conformidade do produto com a fórmula que deu origem ao registro" (Lei n.º 6.360/76).
- d. **Análise de Contraprova (Perícia de Contraprova):** é aquela efetuada em amostras de produtos sob regime de vigilância sanitária, quando ocorrer discordância do resultado condenatório da análise fiscal (Art. 27º da Lei 6.437/77);
- e. **Análise de Desempate:** é um desdobramento da perícia de contraprova; e se dá quando a discordância entre os resultados das análises de controle ou fiscal condenatória e da perícia de contraprova em recurso à autoridade competente, a qual determinará novo exame pericial, a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório Oficial (Art. 27, Lei nº 6.437/77).
- f. **Análise de Orientação:** estas análises atualmente respondem a diretrizes,




 <p>LACEN-PB Laboratório Central de Saúde Pública</p>	<p align="center">MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE INTERESSE DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIA E AMBIENTAL</p>	<p>Data: 04/07/2024 N° da Versão: 01 Identificador: 02.2500.MAN.001 Página: 6/61</p>
---	---	--

explícitas ou não, referentes ao controle da qualidade de produtos de saúde utilizados por programas oficiais de saúde nos três níveis de execução do SUS;

- g. **Análise de Rotulagem:** é a análise com a finalidade de racionalizar a operação do Sistema, reduzindo os prazos de atuação. Recomenda-se que os fiscais realizem uma avaliação prévia da rotulagem dos produtos apreendidos, evitando encaminhar ao laboratório aquelas amostras cuja situação seja de flagrante inconformidade, com exceção dos casos em que a análise laboratorial seja imprescindível para esclarecer aspectos epidemiológicos ou legais.
- h. **Amostra Indicativa:** é a amostra composta por um número de unidades amostrais inferior ao estabelecido em plano amostral constante na legislação específica;
- i. **Amostra Representativa:** é a amostra constituída por um determinado número de unidades amostrais estabelecidos de acordo com o plano de amostragem;
- j. **Unidade Amostral:** porção ou embalagem individual que se analisará, tomado de forma totalmente aleatória de uma partida como parte da amostra geral;
- k. **Amostra para Análise Fiscal/Controle:** é a alíquota ou fração de um lote ou partida de insumo ou produto, apreendida pelo VISA, em invólucro inviolável e rotulado, acompanhada de TA;
- l. **Amostra Testemunho:** é a alíquota ou fração de um lote ou partida de insumo ou produto, apreendida pelo VISA, em invólucro inviolável e rotulado, acompanhada do mesmo TA da amostra para análise fiscal e de contraprova, que fica em poder do LACEN-PB para, em caso de discordância entre os resultados da análise fiscal e da perícia de



 <p>LACEN-PB Laboratório Central de Saúde Pública</p>	<p align="center">MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE INTERESSE DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIA E AMBIENTAL</p>	<p>Data: 04/07/2024 N° da Versão: 01 Identificador: 02.2500.MAN.001 Página: 7/61</p>
---	---	--

contraprova, servir de desempate;

- m. **Amostra de Contraprova:** é a alíquota ou fração de um lote ou partida de insumo ou produto, apreendida pelo VISA em invólucro inviolável e rotulado, mencionada no mesmo TA das amostras para análise fiscal e testemunho, destinada a execução de perícia de contraprova. Esta amostra (invólucro) fica em poder do detentor;
- n. **Amostra Única:** é a alíquota ou fração de um lote ou partida de insumo ou produto, que dada a sua natureza ou ocorrência de agravos, é apreendida pelo VISA em apenas 01(um) invólucro, estando à execução da análise sujeita ao parágrafo 4º do Art.27 da Lei 6.437/77. A análise em amostra única fica na obrigatoriedade de convocação de perito indicado pelo detentor e do representante legal da empresa;

6.2. Modalidades de análise

As modalidades de análise realizadas, até o momento, no LACEN/PB, são:


- a. Análise Fiscal (coleta em triplicata e amostra única);
- b. Análise de Orientação / Conformidade;
- c. Investigação de surto

6.2.1 Análise Fiscal

É aquela efetuada em amostras de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária. É realizada para apuração de suspeita de ilícito ou para fins de monitoramento da qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária. "Ela é efetuada sobre o alimento apreendido pela autoridade fiscalizadora competente e que servirá para verificar a sua conformidade com os dispositivos deste Decreto-lei" (art 2º, inciso XIX, Decreto-lei n.º 986/69).

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



 <p>LACEN-PB Laboratório Central de Saúde Pública</p>	<p>MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE INTERESSE DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIA E AMBIENTAL</p>	<p>Data: 04/07/2024 Nº da Versão: 01 Identificador: 02.2500.MAN.001 Página: 8/61</p>
---	--	--


- Complementa as modalidades de análise prévia e de controle;
- Subsidiaria 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.

Quando a análise fiscal for componente de um programa regular de monitoramento, a amostra será apreendida pelo órgão de Vigilância Sanitária e encaminhada ao laboratório, ambos (VISA e laboratório) explicitamente designados para participarem no respectivo programa.

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

As análises fiscais devem ser realizadas por colaboradores formalmente autorizados e treinados nos respectivos procedimentos operacionais internos, conforme as BPL previstas na RDC nº 512, de 27 de maio de 2021. Os colaboradores devem declarar sua conformidade com a política de conflito de interesses, conforme dispõe o Critério 23 da Instrução Normativa nº 32, de 12 de abril de 2019.



 <p>LACEN-PB Laboratório Central de Saúde Pública</p>	<p align="center">MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE INTERESSE DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIA E AMBIENTAL</p>	<p>Data: 04/07/2024 N° da Versão: 01 Identificador: 02.2500.MAN.001 Página: 9/61</p>
---	---	--

Sugere-se que o laboratório classifique as demandas por análises fiscais em risco alto ou risco baixo, a partir do motivo da apreensão e da modalidade da análise descritos no TAA, com o objetivo de definir as análises de caráter prioritário. No caso de medicamentos, sugere-se utilizar a matriz decisória apresentada no ANEXO VI para a definição do grau de risco das demandas por análises fiscais.

Orienta-se que as análises de amostras classificadas como de alto risco sejam realizadas de forma imediata pelo laboratório, conforme previsto no Critério 69 da Instrução Normativa nº 32, de 12 de abril de 2019, e os resultados encaminhados para a autoridade sanitária competente de forma prioritária.


As análises devem ser realizadas conforme requisitos técnicos dispostos na RDC nº 512, de 27 de maio de 2021, e nos regulamentos técnicos específicos de Boas Práticas de Fabricação da categoria de produto analisado, conforme dispõe a RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, art. 4º, III.

6.2.1.1 Tipos de análises fiscais

6.2.1.1.1 Análise de 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 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.



 <p>LACEN-PB Laboratório Central de Saúde Pública</p>	<p align="center">MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE INTERESSE DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIA E AMBIENTAL</p>	<p>Data: 04/07/2024 N° da Versão: 01 Identificador: 02.2500.MAN.001 Página: 10/61</p>
---	---	---


a. Perícia de Contraprova

É aquela efetuada em amostras de produtos sob regime de vigilância sanitária, quando ocorrer discordância do resultado condenatório da análise fiscal (Art. 27º da Lei 6.437/77);

a. Requisitos para a execução da análise de contraprova:

- O órgão de Vigilância Sanitária deverá de posse do laudo condenatório, da análise fiscal, notificar o detentor ou responsável pelo produto, enviando o Laudo de Análise, para que "o infrator discordando do resultado condenatório da análise em separado ou juntamente com o pedido de revisão da decisão recorrida_requeira a perícia de contraprova, indicando o seu perito".
- O órgão de Visa competente, de posse do laudo condenatório da análise fiscal, notificará o suposto infrator, enviando-lhe o laudo analítico e comunicando sobre seu direito de apresentar defesa escrita e/ou requerer perícia de contraprova.
- Recomenda-se ao suposto infrator que, ao requerer a perícia de contraprova:
 - o Explique os motivos que o levam a requerer a perícia de contraprova, apresentando, por exemplo, laudos de controle de qualidade de mesmo lote da amostra analisada inicialmente, realizados por ocasião da liberação do produto para consumo.
 - o Expresse se há interesse na realização da análise de testemunho, em ato contínuo à perícia de contraprova, se necessário;
 - o Indique seu perito para acompanhar a perícia de contraprova.
- Recomenda-se à autoridade sanitária que, ao solicitar ao laboratório o agendamento da perícia de contraprova:



 <p>LACEN-PB Laboratório Central de Saúde Pública</p>	<p align="center">MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE INTERESSE DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIA E AMBIENTAL</p>	<p>Data: 04/07/2024 Nº da Versão: 01 Identificador: 02.2500.MAN.001 Página: 11/61</p>
---	---	---

- Encaminhe os motivos apresentados pelo suposto infrator que o levam a requerer a perícia de contraprova;
- Formalize a possibilidade de realização da análise de testemunho, em ato contínuo à perícia de contraprova, se necessário;
- Encaminhe os dados do perito indicado pelo suposto infrator.

Nota 1: A não indicação de perito pelo suposto infrator não impede a realização da perícia de contraprova, caso tempestivamente requerida, porque se trata de faculdade processual. O não comparecimento do perito indicado pelo suposto infrator no dia e hora marcados para a realização da perícia de contraprova igualmente não impede a continuidade da mesma, desde que a amostra a ser periciada tenha sido entregue ao laboratório analítico, diretamente ou por intermédio de preposto do suposto infrator, observado o que diz o §6º, do art. 27, da Lei nº 6.437, de 1977.


Nota 2: A perícia de contraprova não será efetuada se houver indícios de violação da amostra de contraprova e, nessa hipótese, prevalecerá como definitivo o laudo condenatório, conforme art. 27, § 6º, da Lei nº 6.437, 20 de agosto de 1977.

Não cabe realização de perícia de contraprova para confirmar irregularidades exemplificadas no art. 30 da RDC nº 390, de 26 de maio de 2020.

Nota 3: Em relação à perícia de contraprova referente a laudo insatisfatório para análise de rotulagem, é prática o envio ao laboratório de requerimento de contraprova, mas este envio não tem razão alguma de ser, uma vez que a autoridade sanitária pode, a partir de exigências ao detentor, avaliar e decidir sobre a aplicação de auto de infração e auto de multa, além de outras providências.

Nota 4: Não requerida a perícia de contraprova o suposto infrator perderá o direito à perícia de contraprova. O laudo de análise condenatório será considerado definitivo, conforme art. 34 da Lei nº 6.437, 20 de agosto de 1977.



 <p>LACEN-PB Laboratório Central de Saúde Pública</p>	<p align="center">MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE INTERESSE DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIA E AMBIENTAL</p>	<p>Data: 04/07/2024 N° da Versão: 01 Identificador: 02.2500.MAN.001 Página: 12/61</p>
---	---	---

- O requerimento de contraprova só deverá ser aceito quando:
 - o For apresentado dentro do prazo de 10 (dez) dias contados da notificação;
 - o Se junto ou separadamente à defesa apresentada, a empresa justifica os motivos da discordância do laudo laboratorial, comprovando-os.
- Fluxo de Informações relativos aos resultados analíticos: o laudo da análise de contraprova, acompanhada da respectiva ata, deverá ser enviada ao responsável pela coleta da amostra, este encaminhará uma via ao detentor do produto analisado.

Nota 5: Confirmado na perícia de contraprova o laudo condenatório inicial, este será definitivo, conforme disposto no art. 31 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. A Visa competente adotará as medidas cabíveis.


Nota 6: Havendo discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e da perícia de contraprova, ensejará ao suposto infrator requerer análise da amostra testemunho à autoridade sanitária competente.

b. Análise de Desempate ou Testemunho

É um desdobramento da perícia de contraprova; e se dá quando a discordância entre os resultados das análises de controle ou fiscal condenatória e da perícia de contraprova em recurso à autoridade competente, a qual determinará novo exame pericial, a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório Oficial (Art. 27, Lei nº 6.437/77).

O suposto infrator deve requerer análise da amostra testemunho à autoridade sanitária competente, no prazo de 10 (dez) dias. A autoridade sanitária determinará novo exame pericial a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório (amostra testemunho), conforme Lei nº 6.437/1977, art. 27, § 8º.



 <p>LACEN-PB Laboratório Central de Saúde Pública</p>	<p align="center">MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE INTERESSE DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIA E AMBIENTAL</p>	<p>Data: 04/07/2024 N° da Versão: 01 Identificador: 02.2500.MAN.001 Página: 13/61</p>
---	---	---

Nota 1: A análise de testemunho poderá ser realizada em ato contínuo à perícia de contraprova, por determinação da autoridade/órgão sanitário, a partir do requerimento do interessado/autuado ou de iniciativa direta da mesma.

Nota 2: A presença de perito indicado pelo suposto infrator não é condição para a realização da análise de testemunho.

Nota 3: Caso não seja requerida a análise da amostra testemunho, o suposto infrator perderá o direito à análise de testemunho.

Nota 04: Em que pese a possibilidade de o suposto infrator requerer ou não a análise da amostra testemunho, há o interesse público na realização da análise na amostra testemunho por parte da autoridade/órgão sanitário fiscalizador, na medida em que é pressuposto da decisão final a efetiva configuração da infração sanitária. Caso, por alguma razão excepcional (exemplo: vícios administrativos), a autoridade/órgão sanitário decida pela não realização da análise de testemunho, é necessário motivar e justificar essa decisão.


6.2.1.1.1 Análise de 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 possuidor ou responsável e/ou no mínimo duas testemunhas, será efetuada a análise fiscal.

No caso de produtos 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.

Nota 1: 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 da



 <p>LACEN-PB Laboratório Central de Saúde Pública</p>	<p align="center">MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE INTERESSE DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIA E AMBIENTAL</p>	<p>Data: 04/07/2024 Nº da Versão: 01 Identificador: 02.2500.MAN.001 Página: 14/61</p>
---	---	---

amostra para o envio ao laboratório, sendo suficiente a constatação da irregularidade pelo fiscal.

Nota 2: Se por alguma razão for requerida uma análise laboratorial complementar, é necessário que sejam apreendidas e enviadas ao laboratório as unidades afetadas, de preferência sob a forma de “amostra única”, 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 laudo analítico fiscal. Neste sentido, o laboratório deve realizar a avaliação do aspecto na presença do detentor.

Nota 3: 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.


Nota 4: A Vigilância Sanitária terá a responsabilidade de notificar o fabricante do produto, quando o estabelecimento estiver localizado na sua área de competência, para que este envie, caso interesse, um perito ou responsável para acompanhar a abertura do invólucro e a análise. A notificação deve conter o contato (email oficial do laboratório) para que seja

Nota 5: Antes da coleta da amostra única o laboratório deve ser informado para que possa ser agendada a data e hora que será realizada a análise;

Nota 6: A análise de amostra única segue os mesmos princípios e orientações para análises de contraprova e testemunho.

Fluxo de Informações relativos aos resultados analíticos: o laudo da análise de amostra única, acompanhada da respectiva ata, deverá ser enviada ao responsável pela coleta da amostra, este encaminhará uma via ao detentor do produto analisado.




 <p>LACEN-PB Laboratório Central de Saúde Pública</p>	<p align="center">MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE INTERESSE DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIA E AMBIENTAL</p>	<p>Data: 04/07/2024 N° da Versão: 01 Identificador: 02.2500.MAN.001 Página: 15/61</p>
---	---	---

6.2.1.1.2 Cuidados da análise de contraprova, testemunho e amostra única

- Levar o invólucro contendo a amostra para o laboratório ou a área destinada à sua abertura;
- Instruir todos os participantes a seguirem as instruções do laboratório quanto à biossegurança (exemplos: uso de jaleco, óculos, sapato fechado e outras);
- Conduzir o representante do órgão de VISA, o representante ou o perito indicado pelo responsável pelo produto, e os técnicos do laboratório ao local destinado para a abertura dos invólucros e identificação e conferência da amostra;
- Solicitar a apresentação dos participantes;
- Conferir os documentos que acompanham a amostra;
- Conferir a integridade dos lacres, o número destes com o TAA e os invólucros (caso haja algum sinal de violação, finalizar o processo e registrar o acontecimento em ata);
- Abrir os invólucros que acondicionam a amostra;
- Verificar se as condições da amostra atendem aos critérios de conservação/aceitação do laboratório (caso não estejam adequadas, finalizar o processo e registrar o acontecimento em ata);
- Conferir as informações referentes à amostra em voz alta, para que todos acompanhem a conferência e confirmem a amostra como apta para análise;
- Encaminhar a amostra ao laboratório e conduzir os representantes autorizados a acompanhar a análise (se aplicável, caso o invólucro tenha sido aberto em outra área);
- Orientar os representantes autorizados quanto ao acompanhamento da análise no laboratório;
- Orientar que qualquer discordância durante a perícia deve ser relatada de imediato;



 <p>LACEN-PB Laboratório Central de Saúde Pública</p>	<p>MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE INTERESSE DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIA E AMBIENTAL</p>	<p>Data: 04/07/2024 Nº da Versão: 01 Identificador: 02.2500.MAN.001 Página: 16/61</p>
---	--	---

- Conduzir a elaboração da ata;
- No final da análise, fazer leitura oral da ata diante dos presentes, para correções, se necessário;
- Lavrar a ata circunstanciada, datada e assinada por todos os participantes, em número de vias necessárias para garantir que todos os interessados recebam via, incluindo o laboratório e a autoridade sanitária;
- Emitir o laudo analítico em número de vias necessárias para garantir que todos os interessados recebam via;
- Encaminhar à autoridade sanitária requisitante a ata circunstanciada, acompanhada do laudo de análise.
- Deve-se proceder à coleta de amostras em suas embalagens originais não violadas. Quando se tratar de produtos a granel, ou de porções não embaladas na origem, deve-se cumprir as Boas Práticas de Coleta sempre respeitando a quantidade mínima necessária.


Nota: Para proteger o laboratório contra o uso indevido de imagens e outras informações, orienta-se proibir o uso de celular ou outros dispositivos de captura de vídeos, áudios ou quaisquer outros mecanismos não previstos, durante procedimentos de análise de contraprova, testemunho ou amostra única.

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

A investigação epidemiológica em casos de DTA 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,



 <p>LACEN-PB Laboratório Central de Saúde Pública</p>	<p align="center">MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE INTERESSE DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIA E AMBIENTAL</p>	<p>Data: 04/07/2024 Nº da Versão: 01 Identificador: 02.2500.MAN.001 Página: 17/61</p>
---	---	---

- Propor medidas de prevenção e controle pertinentes e divulgar os resultados da investigação epidemiológica às áreas envolvidas e à comunidade.


6.2.2.1. Agentes envolvidos na investigação de surto de doenças transmitidas por alimentos (DTA)

a. Vigilância Epidemiológica

A vigilância epidemiológica é responsável por:

- Coordenar o Sistema VE-DTA no seu nível hierárquico.
- Acionar as áreas envolvidas na investigação epidemiológica a partir da notificação da suspeita de surto de DTA.
- Notificar os surtos de acordo com o fluxograma do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica.
- Coordenar as ações de planejamento com as áreas integrantes da equipe de investigação epidemiológica, com vista ao estabelecimento de estratégias e definição das medidas de controle de surto de DTA.
- Promover ações necessárias ao controle e prevenção dos surtos no seu nível de competência.
- Gerenciar, supervisionar e executar as atividades de investigação epidemiológica de surtos de DTA.
- Participar da atividade de campo, integrante da investigação epidemiológica, nos locais envolvidos com o surto de DTA.
- Coletar, acondicionar e transportar, em conformidade com as normas técnicas, as amostras biológicas envolvidas com o surto.
- Realizar coleta, consolidação e análise dos dados referentes às DTA.
- Repassar ao nível hierárquico superior, mensalmente, as informações decorrentes das atividades de investigação epidemiológica de surto de DTA.
- Realizar retroalimentação do Sistema VE-DTA.



 <p>LACEN-PB Laboratório Central de Saúde Pública</p>	<p align="center">MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE INTERESSE DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIA E AMBIENTAL</p>	<p>Data: 04/07/2024 Nº da Versão: 01 Identificador: 02.2500.MAN.001 Página: 18/61</p>
---	---	---


- Adotar mecanismos de difusão da informação.
- Capacitar recursos humanos no âmbito de sua competência.
- Criar mecanismos de disponibilização de documentação técnica atualizada.
- Realizar ou apoiar o desenvolvimento de pesquisas técnico-científicas específicas.

b. Vigilância Sanitária

A Vigilância Sanitária é responsável por:

- Notificar o surto de DTA à área de vigilância epidemiológica, quando do conhecimento e/ou acesso à informação.
- Participar das ações de planejamento com a equipe de investigação epidemiológica, para o estabelecimento de estratégias e definição das medidas de controle de surto de DTA.
- Participar da atividade de campo, realizando a inspeção sanitária do(s) local(is) envolvido(s) com o surto de DTA para a identificação de pontos críticos na cadeia alimentar do alimento suspeito e adoção de medidas de intervenção e controle.
- Acionar as áreas de vigilância ambiental, saneamento e vigilâncias zoo e fitossanitária (defesa e inspeção), quando necessário, de acordo com a natureza do surto e respeitando as áreas de competências.
- Coletar, acondicionar e transportar, em conformidade com as normas técnicas, as amostras do ambiente e dos alimentos suspeitos envolvidos no surto e encaminhar ao laboratório de saúde pública.
- Aplicar, no âmbito de sua competência, as sanções legais cabíveis aos responsáveis pela ocorrência do surto.
- Informar às áreas integrantes da investigação epidemiológica, as ações desenvolvidas e as medidas sanitárias adotadas.
- Participar das discussões e conclusões da investigação epidemiológica



 <p>LACEN-PB Laboratório Central de Saúde Pública</p>	<p>MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE INTERESSE DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIA E AMBIENTAL</p>	<p>Data: 04/07/2024 N° da Versão: 01 Identificador: 02.2500.MAN.001 Página: 19/61</p>
---	--	---

para elaboração do relatório final.


- Sensibilizar os setores envolvidos com a produção, distribuição e prestação de serviços de alimentos para a adoção de medidas preventivas e de controle das DTA.
- Capacitar recursos humanos no âmbito de sua competência.
- Realizar trabalho educativo continuado e sistemático junto aos manipuladores de alimentos para a adoção de boas práticas.
- Realizar ou apoiar o desenvolvimento de pesquisas técnico-científicas específicas.
- Criar mecanismos de disponibilização de documentação técnica atualizada.

c. Laboratório de Saúde Pública (LACEN/PB)

O Laboratório de Saúde Pública (LACEN/PB) é responsável por:


- Notificar o surto de DTA à área de vigilância epidemiológica, quando do conhecimento e/ou acesso à informação.
- Participar das ações de planejamento da equipe de investigação epidemiológica para o estabelecimento de estratégias e definição das medidas de controle frente ao surto de DTA.
- Orientar/proceder a coleta, o acondicionamento e o transporte das amostras para o laboratório de Saúde Pública.
- Participar da atividade de campo se possível e/ou necessário.
- Analisar as amostras clínicas, bromatológicas e de ambientes.
- Manter disponíveis insumos para a coleta de amostras destinadas às análises microbiológicas, resíduos de pesticidas, metais pesados e outros.
- Elaborar laudos e orientar a interpretação dos resultados das análises efetuadas.



 <p>LACEN-PB Laboratório Central de Saúde Pública</p>	<p align="center">MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE INTERESSE DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIA E AMBIENTAL</p>	<p>Data: 04/07/2024 N° da Versão: 01 Identificador: 02.2500.MAN.001 Página: 20/61</p>
---	---	---

- Participar das discussões e conclusões da investigação epidemiológica para elaboração do relatório final.
 - Capacitar recursos humanos no âmbito de sua competência.
 - Realizar ou apoiar o desenvolvimento de pesquisas científicas específicas.
- d. Assistência à saúde
- Notificar o surto de DTA à área de vigilância epidemiológica quando do conhecimento e/ou acesso à informação.
 - Participar das ações de planejamento da equipe de investigação epidemiológica para o estabelecimento de estratégias e definição das medidas de controle de surto de DTA.
 - Formular hipótese diagnóstica do agente etiológico com base na história clínica.
 - Solicitar exames complementares de acordo com hipótese diagnóstica e orientação técnica.
 - Instituir tratamento de acordo com hipótese diagnóstica e orientação técnica.
 - Orientar os pacientes quanto às medidas de prevenção e controle de DTA.
 - Coletar e transportar, em conformidade com as normas técnicas, as amostras biológicas dos pacientes envolvidos com o surto.
 - Desencadear medidas de prevenção e controle de comunicantes quando indicado.
 - Participar das discussões e conclusões da investigação epidemiológica para elaboração do relatório final
 - Capacitar e/ou apoiar a capacitação de recursos humanos.
 - Realizar ou apoiar o desenvolvimento de pesquisas técnico-científicas específicas.



 <p>LACEN-PB Laboratório Central de Saúde Pública</p>	<p>MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE INTERESSE DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIA E AMBIENTAL</p>	<p>Data: 04/07/2024 N° da Versão: 01 Identificador: 02.2500.MAN.001 Página: 21/61</p>
---	--	---

6.2.2.2. Orientação para coleta de amostras

A tabela abaixo contém as orientações para coleta de alimentos em caso de DTA:

Tabela 1 Orientação para coleta de amostras em caso de DTA		
Categorias de alimentos	Orientações para coleta	Condições de acondicionamento e transporte
Alimentos prontos para consumo sólidos, semissólidos/ pastoso	Coletar porções de diferentes partes do alimento utilizando métodos e utensílios adequados para evitar contaminação da amostra.	Em embalagem isotérmica com gelo (0 a 6 °C). Não congelar. Não usar gelo seco. Transportar/remeter ao laboratório o mais rápido possível
Alimentos líquidos ou bebidas A	Agitar. Coletar amostra de aproximadamente 250 mL com utensílio esterilizado ou vertendo em tubo largo esterilizado	Em embalagem isotérmica com gelo (devidamente protegido) Não congelar. Não usar gelo seco. Transportar/remeter ao laboratório o mais rápido possível





**MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA,
ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE
AMOSTRAS DE INTERESSE DAS
VIGILÂNCIAS SANITÁRIA E AMBIENTAL**

**Data: 04/07/2024
N° da Versão: 01
Identificador:
02.2500.MAN.001
Página: 22/61**

<p>Matérias-primas, ingredientes e outros alimentos não enquadrados nas categorias anteriores</p>		<p>Produtos perecíveis refrigerados: em embalagem isotérmica (0 a 4 °C). Não devem ser congelados. Produtos perecíveis não refrigerados: resfriar, se possível, e em seguida manter em embalagem isotérmica (0 a 4 °C). - Produtos congelados: em embalagem isotérmica com gelo seco. Produtos não perecíveis (embalados ou secos): manter em temperatura ambiente</p>
---	--	--





**MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA,
ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE
AMOSTRAS DE INTERESSE DAS
VIGILÂNCIAS SANITÁRIA E AMBIENTAL**

Data: 04/07/2024
N° da Versão: 01
Identificador:
02.2500.MAN.001
Página: 23/61

Material de superfícies de equipamentos e utensílios	Coletar material de superfície de interesse (facas de fatiadores, tábuas, filtro de ar, etc.) com auxílio de swab umedecido em água peptonada 0,1%. Passar na superfície e acondicionar em tubos de ensaio contendo meio de cultura específico.	Manter em temperatura ambiente.
--	---	---------------------------------

Fonte: FUNED, 2017

Nota 1: Recomenda-se que todas as amostras sejam devidamente rotuladas e identificadas, acondicionadas em recipientes apropriados e acompanhadas de Termo de Coleta de Amostras (TCA) e Formulário de inquérito coletivo de surto de doença transmitida por alimentos e água. (Anexos III e IV).


Nota 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.

Nota 3: Recomenda-se que o responsável pela coleta comunique ao laboratório, o mais rápido possível, sobre o envio das amostras para análise

Nota 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”.

6.2.2. Análise de Orientação



 <p>LACEN-PB Laboratório Central de Saúde Pública</p>	<p align="center">MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE INTERESSE DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIA E AMBIENTAL</p>	<p>Data: 04/07/2024 N° da Versão: 01 Identificador: 02.2500.MAN.001 Página: 24/61</p>
---	---	---

6.2.2.1. 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 a realização da análise nessa modalidade.

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.

Por 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.


6.2.3. Análise em programas da qualidade

6.2.3.1. Definição

São aquelas realizadas em amostras de insumos ou produtos, através de estudo interlaboratorial, que tem por finalidade avaliar o desempenho dos laboratórios, em consonância com a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

6.2.3.2. Tipos de amostras de programas de qualidade



 <p>LACEN-PB Laboratório Central de Saúde Pública</p>	<p align="center">MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE INTERESSE DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIA E AMBIENTAL</p>	<p>Data: 04/07/2024 Nº da Versão: 01 Identificador: 02.2500.MAN.001 Página: 25/61</p>
---	---	--

- a. 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 mesmo critérios.
- b. Teste de Proficiência (amostra de proficiências): 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.

6.3. Procedimentos para coleta de amostras


6.3.1. Tamanho da amostra

O tamanho da amostra pode variar de acordo com o tipo de produto coletado.

Para tanto segue as seguintes orientações:

- a. 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.
- b. 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”.
- c. 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



 <p>LACEN-PB Laboratório Central de Saúde Pública</p>	<p align="center">MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE INTERESSE DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIA E AMBIENTAL</p>	<p>Data: 04/07/2024 N° da Versão: 01 Identificador: 02.2500.MAN.001 Página: 26/61</p>
---	---	---


- venda. Nestes casos, as intervenções legais e penalidades cabíveis não dependem da análise e laudos laboratoriais.
- d. 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 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.
 - e. A coleta de amostra para análise fiscal pode ser dispensada quando for constatada, pela autoridade sanitária, falha ou irregularidade no armazenamento, no transporte, na venda ou na exposição de produto destinado ao consumo.
 - f. 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
 - g. Para coleta de produtos que não constam nas tabelas de quantidades mínimas, consultar previamente o laboratório.
 - h. Cada categoria de produtos dispõe de legislações específicas.

6.3.2. Embalagem e envio de amostras

Acerca das embalagens dos produtos devem seguir as recomendações:

- a. As amostras deverão ser enviadas em suas embalagens originais, fechadas e íntegras, sem sinal 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.



 <p>LACEN-PB Laboratório Central de Saúde Pública</p>	<p align="center">MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE INTERESSE DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIA E AMBIENTAL</p>	<p>Data: 04/07/2024 Nº da Versão: 01 Identificador: 02.2500.MAN.001 Página: 27/61</p>
---	---	---

- b. As amostras de produtos perecíveis ou termolábeis obrigatoriamente deverão ser acondicionadas em recipientes isotérmicos, caixas térmicas, com gelo reciclável ou outra substância refrigerante, cuidando-se sempre para que não haja contato deste com as amostras. Ademais, a caixa deve possuir termômetro para que seja monitorada a temperatura,
- c. As amostras deverão ser acompanhadas de toda a documentação, incluindo o Termo de Coleta de Amostras, assim como outros dados relativos ao motivo da coleta, visando direcionar o procedimento analítico.
- d. Em casos de toxinfecção alimentar, as amostras deverão ser acompanhadas do Formulário de Inquérito Coletivo devidamente preenchido com o maior número de informações possível.
- e. 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 devolução de amostras, e este remetido à Vigilância Sanitária responsável pela coleta.

6.3.3. Tipos de Matrizes

6.3.3.1. Alimentos

6.3.3.1.1. Alimentos coletados para análise fiscal

Os alimentos devem ser coletados obedecendo os critérios de acondicionamento, temperatura e quantidade conforme estabelece a tabela 2





**MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA,
ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE
AMOSTRAS DE INTERESSE DAS
VIGILÂNCIAS SANITÁRIA E AMBIENTAL**

Data: 04/07/2024
N° da Versão: 01
Identificador:
02.2500.MAN.001
Página: 28/61

Tabela 2
Quantidade mínima de amostras de alimentos para análise fiscal

PRODUTO	QUANTIDADE POR INVÓLUCRO	TEMPERATURA DE TRANSPORTE
Achocolatado (embalagem UHT)	2 embalagens comerciais	Ambiente
Água de coco, leite de coco, coco ralado	2 embalagens de 100mL ou 100g cada	Ambiente
Açúcar Cristal	1 embalagem comercial	Ambiente
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 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
Balas Dietéticas	Mínimo de 100g por invólucro	Ambiente
Batata palha ou frita	2 embalagens comerciais	Ambiente





**MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA,
ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE
AMOSTRAS DE INTERESSE DAS
VIGILÂNCIAS SANITÁRIA E AMBIENTAL**

**Data: 04/07/2024
N° da Versão: 01
Identificador:
02.2500.MAN.001
Página: 29/61**

Bebida láctea (embalagem UHT)	3 embalagens	Ambiente
Bebida à base de Soja	2 embalagens por invólucro (Mínimo de 1 L)	Ambiente
Biscoito (polvilho, sem glúten, cream cracker, água e sal)	2 embalagens	Ambiente
Biscoito com recheio	2 embalagens comerciais/(mínimo 200g)	Ambiente
Bisnaguinha industrializada	2 embalagens comerciais	Ambiente
Bolos	2 embalagens de no mínimo 100g cada	Ambiente
Café torrado e moído	2 embalagens 250g ou 1 embalagem de 500g ou 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 175g	Ambiente
Creme de leite esterilizado	3 embalagens	Ambiente
Derivados de milho (canjiquinha, flocos de milho, pó para mingau)	2 embalagens de no mínimo 500g cada	Ambiente
Doce de fruta em calda (embalagem comercialmente)	3 embalagens	Ambiente



estéril)		
Doce de fruta em barra ou pasta	3 embalagens	Ambiente
Enlatados e conservas	3 embalagens	Ambiente
Empanados	2 embalagens de no mínimo 100g cada	Congelado
Extrato de Tomate/molho de tomate	2 embalagens com no mínimo 250g	Ambiente
Farinha de mandioca / trigo	3 embalagens	Ambiente
Farinha de milho//canjiquinha/ farelo de trigo ou arroz	2 embalagens	Ambiente
Feijão	2 embalagens	Ambiente
Fubá	3 embalagens	Ambiente
Geléia de frutas / Mocotó	2 embalagens	Ambiente
	Pó: mínimo de 70g. ,cápsula: mínimo de 60 unidades;	Ambiente
Guaraná em pó	bastão: mínimo de 100 unidades	
Hamburguer	2 embalagens	Congelado
logurte	500g ou 500mL	Refrigerado
Leite em pó integral	1 embalagens de 400g ou 2 embalagens de 200g	Ambiente
Leite (UHT) integral	3 embalagens de 1L	Ambiente
Leite pasteurizado	4 litros	Refrigerado
Lingüiça fresca, cozida ou defumada	2 amostras em embalagem comercial	Orientação do fabricante
Linhaça	Mínimo de 1kg	Ambiente





**MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA,
ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE
AMOSTRAS DE INTERESSE DAS
VIGILÂNCIAS SANITÁRIA E AMBIENTAL**

Data: 04/07/2024
Nº da Versão: 01
Identificador:
02.2500.MAN.001
Página: 31/61

Manteiga e margarinas	2 embalagens comerciais	Refrigerado
Massa fresca	2 amostras em embalagem comercial	Orientação do fabricante
Macarrão Instantâneo	2 embalagens	Ambiente
Macarrão de arroz ou com ovos (normal / colorida)	1kg	Ambiente
Maionese	2 embalagens	Ambiente
Massas / salgados congelados	250g em embalagem comercial	Orientação do fabricante
Mel de abelhas	2 embalagens de 250g	Ambiente
Milho em grão e milho de pipoca	2 embalagens	Ambiente
Mistura de cereais (granola)	Mínimo de 1kg	Ambiente
Mistura para bolo	2 embalagens de no mínimo 100g cada	Ambiente
Mortadela (Fatiada e embalada à vácuo)	2 embalagens de no mínimo 200g cada	Orientação do fabricante
Óleos vegetais / azeite de oliva	1 embalagem	Ambiente
Ovo	1 cartela ou 12 unidades	Ambiente
Pão de forma light / diet	2 embalagens	Ambiente
Pão de queijo ou palito de queijo	3 embalagens	Congelado
Pão e produtos de panificação	250g	Ambiente
Peixes	2 embalagens comerciais	Congelado
Pipoca doce	2 embalagens no mínimo 50g cada	Ambiente
Pó para preparo de bebidas	250g	Ambiente



Pó para sobremesas para dietas com restrição de açúcar (diet) Ex.: gelatina, pudim, flan, etc.	Mínimo de 150g	Ambiente
Pó para o preparo de achocolatado	Mínimo de 250g por invólucro	Ambiente
Polpa de morango congelada	Mínimo de 250g	Congelado
Prato pronto congelado (feijoada, pizza, lasanha, strogonoff, etc)	2 embalagens	Congelado
Preparado à base de (fécula de batata, farinha de arroz, amido de milho com a exclusão da farinha de trigo na lista de ingredientes)	2 embalagens	Ambiente
Preparado para produtos de panificação (melhorador)	200g	De acordo com o fabricante
Produtos cárneos (lingüiça defumada. Hambúrguer ou almôndega congelados)	2 embalagens	De acordo com o fabricante
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	4 embalagens	Ambiente
Quitosana	1 embalagem comercial	Ambiente
Rapadura	2 unidades em embalagem comercial (Mínimo de 100g)	Ambiente
Refresco pronto para o	Mínimo de 1 litro	Ambiente





**MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA,
ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE
AMOSTRAS DE INTERESSE DAS
VIGILÂNCIAS SANITÁRIA E AMBIENTAL**

**Data: 04/07/2024
N° da Versão: 01
Identificador:
02.2500.MAN.001
Página: 33/61**

consumo		
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
Sopa Instantânea	2 embalagens	Ambiente
Soja (grão, extrato, farelo)	1kg em embalagem comercial	Ambiente
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 prontos (somente sachê ou cubo)	3 embalagens comerciais por invólucro	Ambiente
Vegetais folhosos minimamente processados (agrião, couve, taioba, salsa, cebolinha, etc)	2 embalagens de 250g	Orientação do fabricante

Fonte: FUNED, 2017



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	1000 mL em frascos de vidro âmbar		

Fonte: FUNED, 2017

6.3.3.1.2. Alimentos envolvidos em DTA


6.3.3.1.2.1. Tamanho da amostra para alimentos envolvidos em DTA

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:

- a. Coletar algum produto envolvido no preparo do alimento. Se sólido, em sacos plásticos esterilizados ou de primeiro uso, ou em vidros esterilizados;



 <p>LACEN-PB Laboratório Central de Saúde Pública</p>	<p align="center">MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE INTERESSE DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIA E AMBIENTAL</p>	<p>Data: 04/07/2024 Nº da Versão: 01 Identificador: 02.2500.MAN.001 Página: 35/61</p>
---	---	--


- b. 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.
- c. 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.
- d. 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.
- e. 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.
- f. A coleta da água para consumo humano só deve ser efetuada caso seja identificado na investigação epidemiológica e/ou sanitária que esta pode ter relação direta com a elucidação do surto.
- g. A coleta, conservação, acondicionamento e transporte de amostras para elucidação de surto de DTA deve ser realizada conforme orientações descritas na tabela 4.
- h. 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 3).
- i. 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.



- j. O responsável pela coleta deverá comunicar ao laboratório, o mais rápido possível, sobre o envio das amostras para análise.
- k. 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”

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 refrigeradas, 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	Em caixas isotérmicas refrigeradas, com gelo embalado. Não congelar e não usar gelo seco. Transportar ao laboratório o mais rápido possível.



 <p>LACEN-PB Laboratório Central de Saúde Pública</p>	<p>MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE INTERESSE DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIA E AMBIENTAL</p>	<p>Data: 04/07/2024 Nº da Versão: 01 Identificador: 02.2500.MAN.001 Página: 37/61</p>
---	--	---

	para um recipiente esterilizado, ou colocar um tubo largo esterilizado.	
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 refrigeradas com gelo embalado para manter a temperatura refrigerada. Não devem ser congelados. Amostras perecíveis, mas não refrigeradas, devem ser resfriadas. Amostras congeladas em sua origem devem ser mantidas com uso de gelo seco.

Fonte: FUNED, 2017

6.3.3.2. Água


6.3.3.2.1. Água para consumo humano

A análise de água para consumo humano visa determinar se esta está de acordo com os parâmetros de potabilidade conforme estabelece a PORTARIA GM/MS Nº 888, DE 4 DE MAIO DE 2021.

6.3.3.2.1.1. Tamanho da amostra

- a. Amostra em bolsa plástica estéril com quantidade mínima de 100 mL para análises bacteriológicas;



 <p>LACEN-PB Laboratório Central de Saúde Pública</p>	<p align="center">MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE INTERESSE DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIA E AMBIENTAL</p>	<p>Data: 04/07/2024 N° da Versão: 01 Identificador: 02.2500.MAN.001 Página: 38/61</p>
---	---	---


- b. Amostra em bolsa plástica estéril com a quantidade mínima de 600mL para análise em situações de surto (toxinfecção);
- c. Amostra em bolsa plástica estéril com quantidade mínima de 100 mL para análises físico químicas;
- d. Amostras em embalagens âmbar (fornecidas pelo laboratório) devidamente rotulado, com quantidade mínima de 1.000mL para análises de resíduos de pesticidas;

6.3.3.2.1.2. Procedimentos para coleta de amostras de água para consumo humano

- a. Coleta em nascentes, mananciais, cisternas, poços e caixas d'água
 - Coletar a água com vasilha de alumínio previamente esterilizada
 - Introduza imediatamente a vasilha na água, colhendo amostra suficiente para preencher $\frac{3}{4}$ 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.

- b. Coleta em torneiras utilizando frasco estéril:




 <p>LACEN-PB Laboratório Central de Saúde Pública</p>	<p align="center">MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE INTERESSE DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIA E AMBIENTAL</p>	<p>Data: 04/07/2024 N° da Versão: 01 Identificador: 02.2500.MAN.001 Página: 39/61</p>
---	---	---

- Identifique a amostra antes de realizar a coleta com o número da amostra (Número da solicitação do GAL), local da coleta, data e hora da coleta.
- Abra a torneira totalmente e deixe a água escoar por alguns segundos;
- Limpe as partes interna e externa da torneira com gaze ou algodão embebido em álcool 70%;
- Abra a torneira novamente e deixe escoar a água por mais alguns segundos;
- Abra o frasco esterilizado cuidando para que não haja contaminação do gargalo ou da tampa;
- Colete a água até o volume necessário;
- 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.

c. Coleta em torneiras utilizando bolsa estéril:

- Identifique a amostra antes de realizar a coleta com o número da amostra (Número da solicitação do GAL), local da coleta, data e hora da coleta.
- Abra a torneira totalmente e deixe a água escoar por alguns segundos;
- Limpe as partes interna e externa da torneira com gaze ou algodão embebido em álcool 70%;
- Abra a torneira novamente e deixe escoar a água por mais alguns segundos;
- Retirar o lacre;




 <p>LACEN-PB Laboratório Central de Saúde Pública</p>	<p align="center">MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE INTERESSE DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIA E AMBIENTAL</p>	<p>Data: 04/07/2024 N° da Versão: 01 Identificador: 02.2500.MAN.001 Página: 40/61</p>
---	---	---

- Abrir o coletar pelas abas laterais;
- Coloque a amostra no saco/bolsa plástica estéril coletando diretamente da torneira após desinfetá-la;
- Feche o saco unindo as bordas e dobre algumas vezes a faixa de abertura;
- Dobrar as extremidades
- Acondicionar em um suporte (grade), de modo que os sacos fiquem em pé;
- Transportar em caixas isotérmicas contendo gelo reciclável.

6.3.3.2.2. Águas residuais para pesquisa do *Vibrium cholerae* técnica de Moore (“swab” de Moore)

- a. Na semana que antecede a data da coleta, o responsável pela deve solicitar ao LACEN/PB por meio de ofício ou email o APA 2%, bem como, as mechas, conforme quantitativo estabelecido em cronograma.
- b. Imergir a mecha de gaze (fornecida pelo LACEN/PB) no efluente, riachos, rios, lagos, canais etc, por três a cinco dias.
- c. Recolher as amostras em sacos plásticos ou em frascos de boca larga contendo água peptonada alcalina (APA 2%).
- d. As amostras devem ser identificadas e acompanhadas de uma cópia impressa da Solicitação GAL, juntamente com a ficha de investigação epidemiológica (quando aplicável).
- e. O acondicionamento e transporte devem ser a temperatura ambiente e não devem ultrapassar 12 horas, preferencialmente.
- f. As amostras acondicionadas em APA 2% devem ser processadas, no laboratório, até doze horas após a coleta, se mantidas em temperatura ambiente.



 <p>LACEN-PB Laboratório Central de Saúde Pública</p>	<p align="center">MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE INTERESSE DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIA E AMBIENTAL</p>	<p>Data: 04/07/2024 N° da Versão: 01 Identificador: 02.2500.MAN.001 Página: 41/61</p>
---	---	---

6.3.3.2.3. Águas para pesquisa de metais

a. Coleta em fontes e minas

- Abra o frasco plástico de polipropileno de pelo menos 1000 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.

6.3.3.2.4. Águas para análise de Resíduos de Pesticidas

- a. Colete a amostra diretamente no frasco de vidro âmbar, previamente esterilizado, fornecido pelo laboratório, devidamente rotulado num volume mínimo de 1 litro;
- b. Caso seja coleta de água tratada, adicionar 1 mL da solução de tiosulfato de sódio a 3% (fornecida juntamente com o frasco) na água após coleta e homogeneizar.




 <p>LACEN-PB Laboratório Central de Saúde Pública</p>	<p align="center">MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE INTERESSE DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIA E AMBIENTAL</p>	<p>Data: 04/07/2024 N° da Versão: 01 Identificador: 02.2500.MAN.001 Página: 42/61</p>
---	---	---

- c. Se for coletar água tratada da torneira, abrir e deixar escoar por dois a três minutos ou o tempo suficiente para eliminar a água estagnada da tubulação.
- d. Manter a amostra refrigerada após coleta e durante o transporte.
- e. No caso de córregos e lagoas, deverão ser colhidas amostras em intervalos e/ou pontos diferentes;
- f. Ocorrendo mortandade de peixes, coletar as amostras de água nos pontos mais próximos ao local de contaminação;
- g. Identifique e envie a amostra ao laboratório até 22 horas pós coleta, acompanhada pelo Ficha de coleta de amostras (ANEXO IV), com as seguintes informações: Origem (cisterna, rio, lagoa, torneira, etc); Ponto de amostragem (margem, profundidade, centro, etc);
- h. 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;
- i. No caso de suspeita de pessoas intoxicadas, descrever os sintomas;
- j. Termo de Coleta de Amostras – Resíduos de Pesticidas deve ser preenchido corretamente com todas as informações necessárias
- k. As amostras serão cadastradas no sistema GAL AMBIENTAL do laboratório destino.

6.3.3.2.5. Águas para uso em hemodiálise

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




 <p>LACEN-PB Laboratório Central de Saúde Pública</p>	<p align="center">MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE INTERESSE DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIA E AMBIENTAL</p>	<p>Data: 04/07/2024 Nº da Versão: 01 Identificador: 02.2500.MAN.001 Página: 43/61</p>
---	---	---

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

6.3.3.2.5.1. Análise microbiológica de água para uso em hemodiálise

- a. Para realização das análises microbiológicas, as amostras devem ser coletadas na saída do reservatório de água tratada para hemodiálise ou no retorno do looping e nas salas de processamento de dialisadores.
- b. Coletar 300mL, aproximadamente, em bolsa plástica estéril a ser fornecido pelo laboratório.
- c. A amostra deve ser acompanhada do Termo de Coleta de Amostras (anexo 5), devidamente preenchido.
- d. O saco estéril contendo a amostra coletada deve ter as seguintes informações: Nome da Instituição; Local da coleta; Data e hora da coleta; nome do responsável pela coleta;
- e. A amostra deve ser imediatamente enviada ao laboratório em caixa isotérmica, contendo gelo reciclável devidamente congelado, conservando a amostra refrigerada e evitando o extravasamento do líquido e o contato do gelo com as bolsas de água.
- f. No caso da impossibilidade de envio imediato, o transporte deverá ser feito em até 22 horas.
- g. Procedimento da coleta
 - Devem ser utilizados procedimentos assépticos para se evitar a contaminação da amostra.
 - Manter a bolsa estéril fechada até a hora da coleta;
 - Abrir a torneira e deixar escoar por alguns segundos;



 <p>LACEN-PB Laboratório Central de Saúde Pública</p>	<p>MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE INTERESSE DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIA E AMBIENTAL</p>	<p>Data: 04/07/2024 N° da Versão: 01 Identificador: 02.2500.MAN.001 Página: 44/61</p>
---	--	---

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


6.3.3.2.5.2. Pesquisa de Endotoxinas em água para uso em hemodiálise

- a. Deve ser feita em tubo plástico apirogênico. Manter todos cuidados de assepsia e limpeza, os mesmos da água de hemodiálise para análise microbiológica.
- b. O volume de água deve ser no máximo de 50 mL em tubo plástico apirogênico
- c. Deve ser coletado na sala de processamento de dialisadores Hepatite B negativo.
- d. A amostra deve seguir a mesma orientação para coleta e transporte destinada a análise microbiológica.

6.3.3.2.5.3. Análise Físico-Química e de contaminantes inorgânicos em água para uso em hemodiálise

- a. A amostra deve ser coletada em 2 frascos de polipropileno, um de 300 mL e outro de 500 mL e 1 tubo plástico de 50 mL (tubo falcon), estéril e identificados pelos laboratórios.
- b. Retire a tampa dos frascos e lave-os três vezes com a água a ser coletada;



 <p>LACEN-PB Laboratório Central de Saúde Pública</p>	<p>MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE INTERESSE DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIA E AMBIENTAL</p>	<p>Data: 04/07/2024 N° da Versão: 01 Identificador: 02.2500.MAN.001 Página: 45/61</p>
---	--	---

- c. Colete a água enchendo os frascos (sem derramar);
- d. Feche bem os frascos e identifique a amostra;

6.3.3.2.6. Águas envasadas (água mineral e água adicionada de sais)

- a. Coletar as amostras de água envasadas na modalidade amostra única ou triplicata observando se a validade do produto permitirá a realização das análises de contraprova e desempate.
- b. Antes da coleta observar se existe algum vazamento no garrafão, caso haja a mostra não deve ser coletada
- c. Para análises físico químicas, deve ser coletado em frasco de polipropileno o volume de 1000 mL retirado de 05 garrafões do mesmo lote.
- d. Para água adicionada de sais, além das 05 amostra de 05 garrafões, deve ser coletada amostra antes do processo de osmose reversa.
- e. Enviar a amostra para o laboratório em caixa isotérmica contendo gelo reciclável.

6.3.3.3. Medicamentos

6.3.3.3.1. Tamanho da amostra

As amostras de medicamentos devem ser coletado conforme estabelece a tabela 5

Tabela 5				
Quantidade de amostras de medicamentos 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	30	6	86
Ampolas (de 01 a 40 mL)	50	30	6	86
Ampolas (acima de 40 mL até 100mL)	10	30	6	46
Ampolas (mais de 100 mL)	6	15	6	27
Colírios (entre 05 e 10 mL)	12	40	6	58
Comprimidos	100	-	-	100
Cremes (mais de 05 g)	9	6	-	15
Drágeas/Cápsulas (Halopáticas)	100	-	-	100
Drágenas/Cápsulas (Fitoterápicas)	45	-	-	45
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	8	-	20
Pomadas (menos de 05 g)	20	8	-	28
Pomadas Oftálmicas	10	22	6	38
Solução (acima de 10 mL)	10	10	-	20
Solução (até 10 mL)	12	10	-	22
Solução Antisséptica (mais de 100 mL)	4	4	2	10
Solução Antisséptica	6	6	2	14





**MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA,
ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE
AMOSTRAS DE INTERESSE DAS
VIGILÂNCIAS SANITÁRIA E AMBIENTAL**

Data: 04/07/2024
N° da Versão: 01
Identificador:
02.2500.MAN.001
Página: 47/61

(menos de 100 mL)				
Solução injetável até 10 mL	36	40	-	76
Solução injetável entre 10 e 100 mL	26	30	-	56
Solução injetável acima de 100 mL	12	15	-	27
Solução Tópica	-	10	2	12
Supositórios/Óvulos	30	15	-	45
Suspensão (acima de 10 mL)	10	10	-	20
Suspensão (até de 10 mL)	12	10	-	22
Tintura	12	8	-	20
Ungüento	12	8	-	20
Xarope halopático	12	8	-	20
Xarope Fitoterápico	2	1		3
(*) Para análise fiscal, as amostras devem ser coletadas em triplicata (**) Referência: Farmacopéia Brasileira				

Fonte: FUNED, 2017

6.3.3.4. Saneantes

6.3.3.4.1. Tamanho da amostra

O quantitativo de amostras para realização dos procedimentos analíticos está descrito na tabela 6.

PRODUTO	QUANTIDADE MÍNIMA POR INVÓLUCRO			
	Apresentação	Físico Químico	Microbiologia	Total**



Água sanitária	Líquida	2 litros	-	2 litros
Álcool Líquido	Líquido	3 litros	-	3 litros
Cera***	Líquida	500 mL	-	500 mL
	Sólida	500g	-	500g
Desinfetante de uso geral***	Líquida	2.000 mL	3.000 mL	5.000 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	Líquida	1.000 mL	1.000 mL	2.000 mL
Para piscinas***	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 (Enzimático)***	Líquida	1.000 mL	1.000 mL	2.000 mL
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.**

Fonte: FUNED, 2017

6.3.3.5. Cosméticos

6.3.3.5.1. Tamanho da amostra

Para análise de cosméticos, o quantitativo de amostras para realização dos procedimentos analíticos está descrito na tabela 7

Tabela 7			
Quantidade de amostras de cosméticos para análise*			
PRODUTO	QUANTIDADE MÍNIMA POR INVÓLUCRO		
	Físico Químico	Microbiológica	Total**
Sabonetes (Barra, Íntimo ou Antisséptico)	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





**MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA,
ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE
AMOSTRAS DE INTERESSE DAS
VIGILÂNCIAS SANITÁRIA E AMBIENTAL**


Data: 04/07/2024
N° da Versão: 01
Identificador:
02.2500.MAN.001
Página: 50/61

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
Gel para cabelos	1	2	3
Fraldas descartáveis	Mínimo de 3 unidades		
Absorvente íntimo	Mínimo de 3 unidades		

***Para análise Fiscal, este quantitativo deverá ser coletado em triplicata.
** O total acima refere-se a quantidade de amostras por invólucro.**

Fonte: FUNED, 2017



 <p>LACEN-PB Laboratório Central de Saúde Pública</p>	<p>MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE INTERESSE DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIA E AMBIENTAL</p>	<p>Data: 04/07/2024 N° da Versão: 01 Identificador: 02.2500.MAN.001 Página: 51/61</p>
---	--	---

6.3.3.6. Produtos para saúde


6.3.3.6.1. Tamanho da amostra

Para análise de produtos para saúde, o quantitativo de amostras para realização dos procedimentos analíticos está descrito na tabela 8.

<p style="text-align: center;">Tabela 8 Quantidade de amostras de produtos para a saúde para análise*</p>		
<p style="text-align: center;">PRODUTO</p>	<p style="text-align: center;">QUANTIDADE MÍNIMA POR INVÓLUCRO*</p>	
	<p style="text-align: center;">Microbiologia Endotoxina Bacteriana</p>	<p style="text-align: center;">Total**</p>
<p>Seringa estéril ****</p>	<p>Mínimo 25 unidades</p>	<p>25</p>
<p>Gaze estéril</p>	<p>Mínimo de 20 pacotes</p>	<p>20</p>
<p>Luva estéril</p>	<p>Mínimo de 20 pares</p>	<p>20</p>
<p>*Para análise Fiscal, este quantitativo deverá ser coletado em triplicata. ** O total acima refere-se a quantidade de amostras por invólucro. ***Envio obrigatório da embalagem secundária, se houver. ****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.</p>		

Fonte: FUNED, 2017



 <p>LACEN-PB Laboratório Central de Saúde Pública</p>	<p>MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE INTERESSE DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIA E AMBIENTAL</p>	<p>Data: 04/07/2024 Nº da Versão: 01 Identificador: 02.2500.MAN.001 Página: 52/61</p>
---	--	---

7. REFERÊNCIAS

APHA – American Public Health Association. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. 23ª ed. Washington, 2017.

BRASIL. FUNED - Fundação Ezequiel Dias. Manual de coleta de amostras. DIOM-DIVISA-SGA-MQ-0001. Belo Horizonte, MG, 2015.

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

BRASIL. Portaria GM/MS nº 888, de 4 de maio de 2021. Disponível em: <https://cvs.saude.sp.gov.br/zip/PORT.GM-MS-888-21.pdf>. Acesso em: 04 de fev. de 2024.

BRASIL. ANVISA. Guia nº 19. Guia para Coleta, Acondicionamento, Transporte, Recepção e Destinação de Amostras para Análises Laboratoriais no Âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

BRASIL ANVISA. Guia nº 51. Guia para execução de análise fiscal de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Vigente a partir de 27/09/2022


BRASIL. ANVISA. Guia nº 56. Guia sobre fluxos e procedimentos relacionados a laudos de análise fiscal insatisfatórios no âmbito do SNVS.

Brasil. (1973). Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973: Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, 53(9).

Brasil. (1977). Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. *Diário Oficial da União*.

Brasil. (1999). Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. *Diário Oficial da União*.



 <p>LACEN-PB Laboratório Central de Saúde Pública</p>	<p align="center">MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE INTERESSE DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIA E AMBIENTAL</p>	<p>Data: 04/07/2024 N° da Versão: 01 Identificador: 02.2500.MAN.001 Página: 53/61</p>
---	---	---

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

BRASIL, Legislação et al. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999: Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Diário Oficial da União, v. 1, n. 18, 1999.

BRASIL. Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, eo registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Diário Oficial da União, 2013.


BRASIL. Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017 - Consolidação das normas sobre os sistemas e os subsistemas do SUS. Anexo II - Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB).

BRASIL. ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 390, de 26 de maio de 2020 - Estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências.

BRASIL. ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 512, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade.

BRASIL. Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS. Manual de coleta de amostras de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro, 1998.



 <p>LACEN-PB Laboratório Central de Saúde Pública</p>	<p align="center">MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE INTERESSE DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIA E AMBIENTAL</p>	<p>Data: 04/07/2024 Nº da Versão: 01 Identificador: 02.2500.MAN.001 Página: 54/61</p>
---	---	---

8. ANEXOS

Anexo I - Fluxograma

Anexo II - Histórico de Alterações

Anexo III - Termo de Coleta de Amostras (TCA)

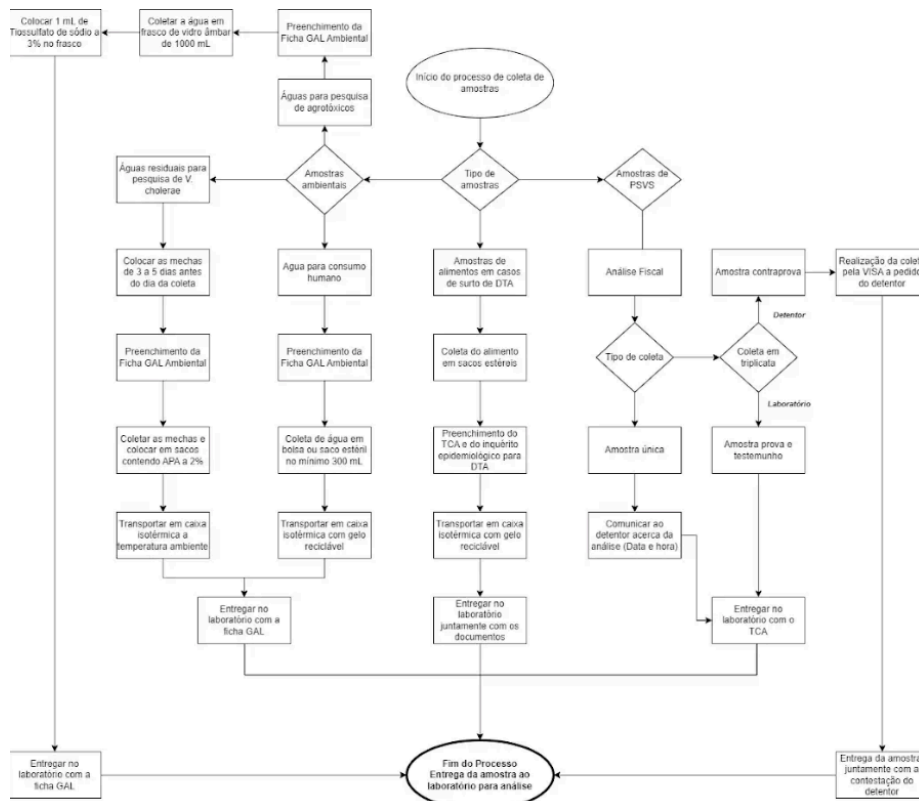
Anexo IV - Solicitação de Análise de Ambiente Laboratorial – GAL

Anexo V - Formulário de Inquérito Coletivo de Surto de Doença Transmitida por Alimentos e Água

Anexo VI - Matriz Decisória para Definição do Grau de Risco das Demandas por Análises Fiscais de Medicamentos.



Anexo I - Fluxograma





**MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA,
ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE
AMOSTRAS DE INTERESSE DAS
VIGILÂNCIAS SANITÁRIA E AMBIENTAL**

**Data: 04/07/2024
Nº da Versão: 01
Identificador:
02.2500.MAN.001
Página: 57/61**

Anexo III - Termo de Coleta de Amostras (TCA)

LOGOMARCA DA PREFEITURA		Nº DO TCA/TAA:	
TERMO DE COLETA DE AMOSTRA/TERMO DE APREENSÃO DE AMOSTRA			
DADOS DO PRODUTO	CATEGORIA DO PRODUTO:		
	PRODUTO:		
	NOME COMERCIAL:	Nº DE REGISTRO:	
	MARCA:	LOTE:	
	DATA DE FABRICAÇÃO:	DATA DE VALIDADE:	QUANT.
CONVENÇIONADA: Ambiente (); Refrigerada (); Resfriada (); Congelada ()			
REQUERENTE	RAZÃO SOCIAL:		
	LOGRADOURO:		
	COMPLEMENTO:	BAIRRO:	
	C.E.P.:	C.N.P.J.:	
	DETENTOR/LOCAL DA COLETA		
DETENTORES	RAZÃO SOCIAL:		
	NOME FANTASIA:	ATIVIDADE:	
	LOGRADOURO:	Nº:	
	COMPLEMENTO:	BAIRRO:	
	C.E.P.:	C.N.P.J.:	
	MUNICÍPIO:	U.F.:	País:
	DETENTOR ADICIONAL		
	RAZÃO SOCIAL:		
	NOME FANTASIA:	ATIVIDADE:	
	LOGRADOURO:	Nº:	
DADOS DA APREENSÃO	COMPLEMENTO:		
	C.E.P.:	C.N.P.J.:	
	MUNICÍPIO:	U.F.:	País:
	DATA:	HORA:	TEMP: _____
	CONVENÇIONADA: Ambiente (); Refrigerada (); Resfriada (); Congelada ()		
	CLASSIFICAÇÃO DA AMOSTRA: Representativa (); Indicativa (); indeterminada ()		
	MODALIDADE: Controle (); Especial (); Fiscal (); Orientação (); Prévia (); Surto (); Toxinfecção ()		
	PROGRAMA LABORATORIAL:		
	DOCUMENTOS ANEXOS:		
	RESPONSÁVEL PELA COLETA (CARIMBO/ASSINATURA):		
DETENTOR DO PRODUTO:			
TESTEMUNHA:		R.G.:	
TESTEMUNHA:		R.G.:	
RECEBIDO POR:	DATA:	HORA:	TEMP:
OBS.:			





**MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA,
ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE
AMOSTRAS DE INTERESSE DAS
VIGILÂNCIAS SANITÁRIA E AMBIENTAL**

Data: 04/07/2024
Nº da Versão: 01
Identificador:
02.2500.MAN.001
Página: 58/61

Anexo IV - 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

IDÉ
 Nº da Solicitação Nº da Vigilância Nº do Processo

SOLICITANTE
 Nome do Solicitante Código de CNES: *
 Município do Solicitante Código IBGE: * UF:
 Endereço / Telefone: E-mail:
 Natividade: Origem:
1 - Anisti 2 - Petrolina
3 - Itambé 4 - Nova
 Motivo da Coleta: * Descrição:
1 - Desastre 2 - Potabilidade 3 - Denúncia 4 - Surto
5 - Biorremediação 6 - Classificação/Enquadramento 7 - Estudo/Pesquisa
 Nome do Local: * Endereço do Local: *
 Município da Coleta: Código IBGE: * UF:
 Latitude(*): Longitude(*): Área de Coleta Referência do Local:
1 - Urbana 2 - Rural
 Procedência da Coleta: * Ponto de Coleta:
1 - Água da Chuva 1 - Cisterna 2 - Reservatório 3 - Poço Tubular / Profundo
2 - Água Subterrânea 4 - Poço Raso / Cachimba 5 - Fonte / Nascente / Mina 6 - Chafariz
3 - Água Superficial 7 - Açude / Barragem / Represa 8 - Poço 9 - Ponto de Captação
4 - Estabelecimento de Ensino 10 - Estuário 11 - Lago / Lagoa 12 - Mar
5 - Estabelecimento de Saúde 13 - Latrina 14 - Fossa 15 - Torneira antes da Reservação
6 - Estação Trat. de Água 16 - Rio / Riacho / Córrego 17 - Bebedouro 18 - Torneira após Reservação
7 - Estação Trat. de Esgoto 19 - Pós-desinfecção 20 - Reservatório Int. da Estação 21 - Saída de Tratamento
8 - Local de Hospedagem 22 - Praia 23 - Cavalete / Hidrômetro 24 - Torneira sem Reservação
9 - Mar 25 - Caminhão 26 - Veículo de Tração Animal 27 - Barco
10 - Sistema de Distribuição 28 - Antes do Tratamento 29 - Mar Aberto
11 - Veículo Transportador
12 - Áreas de Grande Circulação
 Outras Informações da Fonte:
 Nome do Sistema de Abastecimento: Código SISAQUA: Forma: Interação: Classe de
1 - Superficial 2 - Subterrâneo 1 - Não
2 - Sim
 Responsável pela Coleta: Documento: Nome: Endereço / Telefone:
1 - INE 2 - GEP 3 - IMA 4 - IMA
5 - CAGEP 6 - INE/IT 7 - ANEPA 8 - ANEPA

Dados da Amostra
 Tipo da Amostra: * Data da Coleta: * Hora da Coleta: Volume (mL): *
1 - Esgoto Tratado 2 - Esgoto não Tratado 3 - Teórica da Coleta: * 4 - Acordado com o usuário: *
1 - Sólido/Resíduo 2 - Líquido/Líquido 1 - Congelado (Barragem) 2 - Refrigerado (Gel) 3 - Tipo de Conservante: *
3 - Água Resíduo 4 - Água Tratada 5 - Conservante (Conservante) 4 - Temperatura Ambiente 5 - Gelo Seco 6 - Gelo em Gel
5 - Água não Tratada 6 - Água de Lastro

MATERIAL COLETADO
Análise de Campo
 Cloro (mg/L): Fluor (mg/L): Temperatura (°C): pH: Turbidez (uT):
 Outros Parâmetros:
 Tipo de Análise: * (Marcar com um X pelo menos um tipo de análise)
 Biológica Físico-Química Microbiológica Microscópica Organoléptica Radiativa Toxicológica
 Observações:
Campo de preenchimento obrigatório





MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE INTERESSE DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIA E AMBIENTAL

Data: 04/07/2024
Nº da Versão: 01
Identificador: 02.2500.MAN.001
Página: 59/61

COLLAB/SVS/IMS SISTEMA GERENCIADOR DE AMBIENTE LABORATORIAL (GAL)

INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DA SOLICITAÇÃO DE ANÁLISES DE AMOSTRA AMBIENTAL DE ÁGUA

Table with 2 columns: Ordem and Descrição dos Campos. Contains 49 numbered rows detailing data entry instructions for water sample analysis requests.



Assinado com senha por [SES27236] [SENHA] EDLENE DE FREITAS LIMA ROCHA em 04/07/2024 - 17:13hs, [SES70648] [SENHA] ALDENAIR DA SILVA TORRES em 05/07/2024 - 14:57hs e [SES26667] [SENHA] BERGSON BEZERRA DE CARVALHO VASCONCELOS em 05/07/2024 - 15:17hs. Documento Nº: 5406929.42605128-2884 - consulta à autenticidade em https://pbdoc.pb.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=5406929.42605128-2884



SESONF202418197A



**MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA,
ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE
AMOSTRAS DE INTERESSE DAS
VIGILÂNCIAS SANITÁRIA E AMBIENTAL**

Data: 04/07/2024
Nº da Versão: 01
Identificador:
02.2500.MAN.001
Página: 61/61

**Anexo VI - Matriz Decisória para Definição do Grau de Risco das Demandas por
Análises Fiscais de Medicamentos.**

ANEXO VI - Matriz decisória para definição do grau de risco das demandas por análises fiscais de medicamentos.				
Fator de Risco	Nível de relevância	Categorias	Taxa	Valor por fator
Gravidade do desvio	2	Baixo risco (desvios que não causam agravo à saúde)	1	2x1 = 2
		Alto risco (desvios que podem causar agravo à saúde)	2	2x2 = 4
Potencial clínico	3	Baixo risco (tratamento sintomático, tratamento de doenças crônicas)	1	3x1 = 3
		Alto risco (controle de doenças agudas e/ou severas, medicamentos de suporte à vida, antibióticos)	2	3x2 = 6
População alvo da medicação	2	Baixo risco (adultos, pacientes saudáveis)	1	2x1 = 2
		Alto risco (crianças, gestantes, imunodeprimidos)	2	2x2 = 4
Local de ação do	1	Baixo risco (ação local)	1	1x1 = 1
		Alto risco (ação sistêmica)	2	1x2 = 2
Detectabilidade do desvio	2	Fácil detecção	1	2x1 = 2
		Difícil detecção	2	2x2 = 4
Total				?

* O grau de risco da demanda é definido conforme a pontuação obtida, sendo que entre 10 e 15 o desvio é considerado de baixa prioridade de investigação e entre 16 e 20 é considerado de alta prioridade de investigação. Fonte: Adaptado de Recommendations for health authorities on criteria for risk assessment and prioritization of cases of unregistered/unlicensed, substandard and falsified medical products (WHO, 2018).

