

**MANUAL DE COLETA,
ACONDICIONAMENTO, TRANSPORTE,
RECEBIMENTO E DESTINAÇÃO
DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA
SANITÁRIA**



2022



**MANUAL DE COLETA, ACONDICIONAMENTO,
TRANSPORTE, RECEBIMENTO E DESTINAÇÃO
DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

MAN.NP01.002

Elaborado:

Núcleo de Produtos

Aprovado:

Renan Vasconcelos Santos

Homologado:

Nayana de Oliveira Souza

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

- ANVISA** – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
DTA – Doença de Transmissão Alimentar
INCQS – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
LA – Laudo de Análise
LACEN – Laboratório Central de Saúde Pública
TCA – Termo de Coleta de Amostras
VISA – Vigilância Sanitária
NA – Não se Aplica



SUMÁRIO

1. APRESENTAÇÃO	3
1.1. Modalidades de Análises	3
1.1.1. Análise Fiscal	3
1.1.2. Análise de Controle	5
1.1.3. Análise de Orientação	5
2. RESPONSABILIDADES	5
2.1. Atividades específicas do LACEN	5
2.2. Atividades específicas da Vigilância Sanitária	5
3. PROCEDIMENTOS DE COLETA DE AMOSTRAS	5
3.1. Orientações gerais para coleta	6
3.2. Planejamento da coleta de amostras	6
3.3. Equipamentos de proteção individual – EPI's	7
3.4. Termo de Coleta de Amostras	7
4. RECOMENDAÇÕES GERAIS PARA COLETA DE AMOSTRAS	7
4.1. Identificação da amostra	8
4.2. Produtos com características ou em circunstâncias especiais	9
5. QUANDO COLHER AMOSTRA	9
6. QUANDO NÃO COLHER AMOSTRA	10
7. QUANTITATIVO DE AMOSTRAS	10
8. ENVIO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS	17
9. RECEBIMENTO DE AMOSTRAS NO LACEN	18
9.1. Amostras coletadas pelas VISAS	19
9.2. Amostras enviadas por outros órgãos	19
9.3. Emissão de Laudos de Análise (LA)	19
9.4. Prazo de liberação do Laudo de Análise	20
10. DESTINAÇÃO DE AMOSTRAS	20
11. SURTOS DE DOENÇAS TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS (DTA)	20
11.1. Coleta, acondicionamento e transporte de amostras em casos de surto	21
11.2. Procedimento recomendado para coleta de amostra de alimentos envolvidos em surtos	21
12. DEFINIÇÕES	24
13. REFERÊNCIAS	25

1. APRESENTAÇÃO

A análise laboratorial é um importante instrumento para desenvolvimento conjunto das ações de Vigilância Sanitária que requerem a avaliação laboratorial da qualidade de produtos. Neste contexto, para as ações de monitoramento e investigações envolvendo análises laboratoriais de produtos sujeitos à vigilância sanitária, é fundamental que a coleta de amostras ocorra em condições satisfatórias à realização das análises. As amostras devem ser coletadas, transportadas, acondicionadas, recebidas, fracionadas e destinadas conforme procedimentos definidos e seguros. Para isso, deve-se considerar o tipo de análise a ser realizada, a metodologia analítica, a amostragem, as condições de coleta, o armazenamento, o transporte, dentre outros (ANVISA, 2022).

É muito importante que ao realizar a coleta de uma amostra esteja clara a descrição da causa da apreensão, informando de modo explícito ou implícito as ações de vigilância sanitária que deverão ser executadas como consequência do resultado analítico.

Este Manual foi elaborado com base no Guia nº 19/2019 – versão 3, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e tem como objetivo padronizar os procedimentos de coleta, acondicionamento, transporte e destinação de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária encaminhados ao Núcleo de Produtos do LACEN/ES.

1.1. Modalidades de Análises

A legislação estabelece e define as modalidades de análise e as medidas a serem adotadas pelas VISA de acordo com o Laudo de Análise.

1.1.1. Análise Fiscal

É aquela efetuada em amostras de produtos submetidos ao sistema de vigilância sanitária, para apuração de infração ou verificação de ocorrência de desvio quanto à qualidade, segurança e eficácia dos produtos e matérias-primas (Art. 23.º, Lei 6.437/77).

A coleta fiscal pode ser realizada de duas formas, em triplicata ou em amostra única, conforme o artigo 27 da referida Lei.

Constituirá na colheita de amostra representativa do estoque existente, a qual dividida em três partes, quando em triplicata, será tornada inviolável, para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova, e duas imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial, para realização das análises.

Coleta fiscal em triplicata

Neste tipo de coleta fiscal são providenciados três invólucros com quantidade igual de unidades do produto e que apresentem as mesmas características de forma a permitir a realização de análise de prova, contraprova e testemunho, caso necessário.

Como desdobramento da análise fiscal, tem-se:

- **Análise de Contraprova:** É aquela realizada quando há discordância do resultado da análise fiscal por parte do interessado. Esse processo pode incluir dois exames periciais, um na amostra de contraprova e outro na amostra testemunho;
- **Análise de Amostra Testemunho:** Essa análise é um desdobramento da perícia de contraprova, efetuada para esclarecer discordância entre os resultados da análise fiscal da prova e da contraprova.



Análise de contraprova

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

A emissão de um Laudo Analítico com resultado insatisfatório em uma análise fiscal configura, em princípio, infração à legislação sanitária, sendo previsto na Constituição Federal o direito de defesa ao titular do produto que poderá ser utilizado caso assim o queira, solicitando a análise de contraprova.

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 a perícia de contraprova de acordo com requisitos estabelecidos pela Lei nº 6.437/77. A solicitação de perícia de contraprova será realizada através de processo em que deverá constar:

- A justificativa plausível do pedido de contraprova, com o conjunto dos quesitos, ou seja, os pontos básicos que a empresa quer esclarecer;
- A empresa deve indicar um representante legal e um perito devidamente identificado (carteira do conselho profissional) para acompanhar a contraprova;
- A planilha de boas práticas de fabricação (controle de qualidade entre outros);
- Deve estar no prazo legal, ou seja, 20 dias corridos a partir da data da notificação do resultado condenatório da análise, conforme art. 27, § 4º, c/c art. 34 da Lei nº 6.437, 20 de agosto de 1977.

Após o atendimento das exigências legais será realizada a análise de contraprova, na amostra que ficou em poder do detentor do produto em questão cujo resultado foi contestado, salvo se houver indícios de violação.

A perícia de contraprova será efetuada no laboratório oficial que realizou a análise da prova que deu origem ao laudo com conclusão insatisfatória. Os procedimentos de análise serão executados na presença do perito e/ou representante legal da empresa e registrados em ata. Deverá ser utilizada a mesma metodologia analítica da análise fiscal, salvo se houver concordância dos peritos quanto à adoção de outra metodologia.

NOTA: Não é razoável falar em aplicação dos procedimentos de análise fiscal (prova, contraprova e testemunho) para avaliação de rotulagem, uma vez que a conclusão sempre será a mesma (cumprimento ou não dos requisitos estipulados na legislação).

Coleta fiscal de amostra única

Quando a quantidade, natureza, situação ou circunstância não permitir coleta em triplicata, deverá ser feita a coleta como “amostra única”, devendo atender todos os requisitos referentes à documentação, identificação, inviolabilidade, cuidados de transporte como da amostra em triplicata.

Para produtos perecíveis, considerando a sua natureza, a análise fiscal poderá ser realizada como amostra única, respeitando-se o prazo de validade.

A amostra é colhida em invólucro único, identificado e lacrado à vista do detentor e encaminhada ao laboratório oficial para análise fiscal a ser realizada na presença de um representante legal e/ou de um perito nomeado pela empresa fabricante, podendo também ser acompanhada vigilância sanitária responsável pela coleta. Caso os representantes da empresa não se apresentem, devem ser convocadas duas testemunhas para presenciar a análise.

Sugere-se que a autoridade sanitária emita um comunicado ao detentor e/ou fabricante, informando sobre o direito de acompanhamento da análise e solicitando a indicação de perito, não cabendo neste caso perícia de contraprova. O procedimento deve ser



previamente agendado com o laboratório e a empresa detentora deve encaminhar a identificação do perito participante até 24 horas antes da realização da análise.

NOTA: O serviço de VISA deve notificar o fabricante do produto em caso de análise fiscal com amostra em triplicata ou única. Respeitando-se a jurisdição e a estruturação da Visa, se for necessário, deve-se acionar a regional de saúde ou a Visa estadual para articular a notificação ao fabricante (se este estiver localizado em município ou estado diferente de onde ocorrer a coleta).

1.1.2. Análise de Controle

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

1.1.3. Análise de Orientação

É uma modalidade de análise não prevista na legislação e realizada pelo laboratório em comum acordo com os órgãos fiscalizadores, com a finalidade de fornecer subsídios às ações pertinentes aos programas de verificação da qualidade dos produtos ou para a realização de estudos colaborativos.

2. RESPONSABILIDADES

2.1. Atividades específicas do LACEN

Cabe ao Núcleo de Produtos do LACEN/ES executar análises de produtos sujeitos à vigilância sanitária, conforme definido na portaria MS nº 2031 de 23/09/2004, incorporada à Portaria de Consolidação GM/MS Nº 4 de 28 de setembro de 2017, devendo adotar metodologia analítica e normas técnicas oficiais, emitir laudos analíticos segundo a legislação vigente, adotando os princípios da qualidade e conduta ética de seus profissionais.

2.2. Atividades específicas da Vigilância Sanitária

Cabe à Vigilância Sanitária as ações de fiscalização, inseridas no âmbito jurídico da ação de proteção à saúde da coletividade: inspeção, autuação, interdição, apreensão/coleta/inutilização de produtos, comunicação/notificação e a determinação dos produtos a monitorar de acordo com a avaliação do risco sanitário, devendo pautar suas atividades na legislação sanitária vigente, em princípios do direito sanitário e administrativo e na conduta ética de seus profissionais.

3. PROCEDIMENTOS DE COLETA DE AMOSTRAS

A Vigilância Sanitária deve realizar as coletas baseando-se nas seguintes diretrizes:

- Programas de monitoramento dos produtos expostos ao consumo humano e que possam apresentar riscos à saúde pública;
- Controle da qualidade de produtos;
- Coleta de produtos durante inspeção na indústria para verificação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação;
- Denúncia de consumidores com relação a produtos sujeitos à Vigilância Sanitária;



- Alimentos suspeitos de causar Doenças de Transmissão Hídrica e Alimentar;
- Produtos encaminhados pelo Ministério Público, Poder Judiciário e PROCON.

NOTA: A amostragem é de responsabilidade dos órgãos de Vigilância Sanitária.

3.1. Orientações gerais para coleta

A coleta de amostras para análise fiscal de produtos sujeitos ao controle sanitário é realizada pelas vigilâncias sanitárias, seja federal, estadual ou municipal, que realizará a coleta de amostra em triplicata ou amostra única, quando for o caso. Quando em triplicata deixará uma delas, junto a uma via do Termo de Coleta de Amostras (TCA), em poder do detentor ou responsável a fim de servir como contraprova e as duas outras deverão ser 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.

Na coleta de um produto devem ser adotados procedimentos que assegurem as características originais das amostras preservando-as de alterações e contaminações.

Para tanto, é imprescindível que os técnicos estejam capacitados e treinados para executarem os procedimentos, considerando que situações inusitadas poderão surgir no ato da coleta exigindo assim alterações ou modificações para que o procedimento seja concluído, sem, no entanto comprometer a amostragem.

As amostras devem ser manuseadas cuidadosamente para evitar possíveis danos e não podem ser transportadas junto com produtos químicos ou outros que venham comprometer suas características originais impedindo assim a realização da análise.

3.2. Planejamento da coleta de amostras

No planejamento para a realização das coletas deverá ser contemplado o seguinte:

Local da coleta: estabelecimentos comerciais, locais de armazenamento ou indústrias;

Equipe de coleta: número de técnicos com diversas formações e devidamente capacitados e treinados;

Planilha de coleta: deverá ser previsto a data, hora, local de coleta, produto, quantidade, recursos materiais e tipo de análise.

Transporte: requisitar meio de transporte para a data e horário agendado.

Material para coleta:

- **Invólucros:** sacos plásticos de primeiro uso, de matéria-prima não reciclada, sem costura no fundo, resistentes, e em tamanhos e quantidades adequadas aos produtos que serão colhidos;

- **Lacres:** numerados aleatoriamente, de fácil identificação e leitura.

- **Termômetros:** preferencialmente tipo digital e com faixa de temperatura entre -50° e 150°C ;

- **Produto saneante:** para higienização dos termômetros (álcool etílico 70%);

- **Caixa isotérmica:** revestida com material plástico para facilitar a limpeza e provida de termômetro;

- **Gelo reaproveitável:** em quantidade suficiente para manter a temperatura do produto;

- **Gelo seco:** recomendado quando se tratar de produto congelado, transporte a longa distância ou longo período de tempo;



- **Diversos:** Tesoura, barbante, caneta, papel carbono, furador de papel, grampeador, etiquetas, prancheta e carimbo da autoridade sanitária, etiqueta de identificação da amostra;

- **TCA:** Termo de Coleta de Amostra.

OBS.: O gelo reaproveitável (gelox):

1) deve ser lavado com água e sabão, antes e após o uso, secar naturalmente e armazenar em congelador ou freezer, ou proceder a descontaminação com produto adequado se houver necessidade.

2) Higienizar a caixa isotérmica antes e após a coleta com água e sabão, ou proceder a descontaminação com produto adequado se houver necessidade, secar naturalmente e guardar em local ventilado e protegido.

3.3. Equipamentos de proteção individual – EPI's

- Jaleco de mangas compridas;
- Sapatos fechados, sem salto e antiderrapante;
- Protetor de cabelos – toucas, gorros;
- Óculos de proteção – quando for o caso;
- Luvas de procedimento – quando for o caso, ex. coleta de produtos a granel;
- Máscara – quando for o caso.

3.4. Termo de Coleta de Amostras

Deve ser preenchido pela autoridade sanitária responsável pela coleta/apreensão da amostra. Neste documento são incluídos dados da amostra e da empresa responsável, além de informações sobre a própria coleta. Um modelo está disponível no Anexo A.

Com a finalidade de orientar a ação laboratorial, recomenda-se que o TCA informe o motivo da coleta e quais ensaios são relevantes para investigação da suspeita de irregularidade. Se aplicável, deve ser informado se o produto está interdito e sempre que possível deve constar o número do TCA.

Em caso de realização de análise fiscal, recomenda-se que seja preenchido em três vias, sendo:

- Uma para acompanhar a “prova” e o “testemunho”, que serão encaminhados ao laboratório oficial;
- Uma para acompanhar a “contraprova”, que ficará com o detentor ou responsável pelo produto;
- Uma para ficar sob cuidado do serviço de vigilância sanitária que realizou a coleta das amostras.

NOTA: mais vias do TCA podem ser impressas para atender as necessidades da autoridade sanitária.

4. RECOMENDAÇÕES GERAIS PARA COLETA DE AMOSTRAS

- Não utilizar adornos, como anéis, brincos, correntes e pulseiras;
- Utilizar os cabelos devidamente presos ou protegidos;
- Lavar as mãos antes e após a coleta das amostras;
- Usar os EPI adequados;



- Identificar-se, apresentando a credencial ao responsável técnico ou legal da empresa e informando os objetivos da coleta de amostras;
- Solicitar ao responsável que acompanhe os procedimentos;
- Acondicionar as amostras adequadamente, lacrando-as de modo a garantir a inviolabilidade. No caso de embalagens de grande volume, quando não for possível utilizar o invólucro padronizado, colocar o lacre no produto em local que não permita sua remoção. Cuidar para que o lacre não possa ser retirado do invólucro, se necessário perfure a sacola para impedir a retirada;
- Dobrar a embalagem contendo a amostra em suas partes laterais e superior. Na parte central da dobra superior, fazer um furo por onde se passa a parte mais fina do lacre, ou o barbante, com a finalidade de lacrar a amostra e fixar a etiqueta do lado de fora. Manter espaço disponível que permita pequena movimentação da amostra no interior do invólucro para conferência de dados pelo laboratório;
- Orientar o detentor sobre a importância de conservar conforme a informação do fabricante a amostra que está em seu poder e que será usada para perícia de contraprova;
- Encaminhar as amostras ao laboratório, acompanhadas do TCA ou do Formulário de inquérito coletivo de surto de doença transmitida por alimentos e água (Anexo B) devidamente preenchido eletronicamente ou com letra legível e sem rasura;
- Avaliar a necessidade de acondicionamento das amostras em recipientes isotérmicos com gelo ou outra substância refrigerante, cuidando-se sempre para que não haja contato deste com as amostras.

As unidades amostrais que compõem a amostra devem:

- Possuir características idênticas, tais como origem, marca, apresentação, conteúdo líquido, lote, data de fabricação e de validade;
- As embalagens devem estar obrigatoriamente invioladas;
- Estar em condições de conservação e armazenamento adequados conforme recomendações do fabricante (temperatura, umidade, abrigo da luz, etc.);
- Dentro do prazo de validade;
- Não apresentar embalagens rasgadas, manchadas, amassadas, com indícios de vazamento ou sinais de umidade.

Para obtenção de amostra representativa do produto é recomendado:

- Colher a amostra de vários pontos do lote ou partida (parte superior, central e fundo da embalagem) ou de vários recipientes quando o lote for composto por diversas embalagens;
- Produtos não homogêneos devem ser cuidadosamente misturados antes da tomada da amostra;
- Tomar precaução para que a amostra seja semelhante, em qualidade, à quantidade total da mercadoria, após ser cuidadosamente homogeneizada;
- Quanto maior for a partida ou o lote, tanto maior o número de pontos a serem amostrados;
- A amostra retirada de um único ponto é casual e não permite avaliar a qualidade correspondente ao lote.

4.1. Identificação da amostra

Identificar as três partes da amostra em triplicata ou amostra única com etiquetas.

É recomendável proteger a etiqueta com saco plástico transparente.

NOTA: O LACEN rejeitará as amostras cujas informações constantes na etiqueta das mesmas não forem fiéis às do produto e às do TCA.

4.2. Produtos com características ou em circunstâncias especiais

4.2.1. Produto perecível

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

4.2.2. Produto congelado

- Verificar a temperatura no momento da coleta e anotar no TCA;
- Acondicionar as amostras em caixas isotérmicas com gelo gel. No caso de produtos congelados, recomenda-se o uso de gelo seco, evitando o contato direto com o produto;
- Nos produtos congelados, use gelo suficiente para manter a integridade dos mesmos;
- Encaminhar as amostras ao laboratório no mesmo dia da coleta e nas mesmas condições de temperatura do momento da coleta.

4.2.3. Produto a granel ou fracionado

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

4.2.4. Produto de grande volume ou peso

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

5. QUANDO COLHER AMOSTRA

- Em caso de suspeita de alimento contaminado, adulterado ou fraudado;
- Em atendimento a programas federal, estadual ou municipal de coleta de amostras;
- Em atendimento a reclamações/denúncias e solicitações oficiais.

NOTA: No caso de denúncia do consumidor ou solicitação oficial, e a embalagem estiver aberta e/ou com prazo de validade expirado, deve-se coletar o produto do mesmo lote ou lote subsequente envolvido na denúncia, exceto em caso de suspeita de surto. O produto com a embalagem violada poderá ser enviado ao laboratório para orientar os técnicos no esclarecimento da denúncia.

6. QUANDO NÃO COLHER AMOSTRA

- Produto com o prazo de validade vencido;
- Produto clandestino;
- Com embalagem violada, rasgada, manchada, amassada, enferrujada ou estufada, com indícios de vazamento ou sinais de umidade;
- Alimento parcialmente consumido;
- Alimento visivelmente adulterado ou deteriorado;
- Alimento armazenado fora das condições ideais da temperatura recomendada pelo fabricante.

A RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, dispõe, em seu art. 30:

Não cabe realização de análises fiscais ou de contraprova para confirmar irregularidades relacionadas a rotulagem, presença de materiais estranhos, inviolabilidade de embalagens ou qualquer outra irregularidade que não guarde relação direta com a fórmula ou especificação original do produto e que possa ser evidenciada visualmente ou por registros fotográficos pela autoridade sanitária ou pelo laboratório analítico. Nesses casos, a empresa notificada pela autoridade sanitária, discordando da avaliação conclusiva prevista no caput, poderá requerer revisão, apresentando seus motivos no prazo de 15 dias diretamente à autoridade sanitária que a notificou da irregularidade.

Outros exemplos para os quais o rito da análise fiscal é dispensável: prazo de validade expirado, produto clandestino, produto parcialmente consumido, embalagens violadas, amassadas, enferrujadas ou estufadas, produto visivelmente adulterado ou deteriorado, falhas no acondicionamento ou embalagem, transporte e armazenamento. Nesses casos, não é necessário nenhum tipo de análise laboratorial, sendo suficiente a constatação e o registro da irregularidade pelo fiscal, uma vez que tais situações podem ser enquadradas no art. 30 da RDC nº 390, de 26 de maio de 2020. Se, por qualquer razão, for requerida uma análise laboratorial complementar, é necessário que sejam apreendidas e enviadas ao laboratório as unidades afetadas, de preferência sob a forma de "amostra única". Dependendo do tipo de inconformidade, é provável que não sejam detectados problemas nas unidades contidas no invólucro de contraprova, o que pode invalidar o resultado analítico.

7. QUANTITATIVO DE AMOSTRAS

As amostras devem ser coletadas em quantidade suficiente para garantir a realização das análises laboratoriais necessárias. A quantidade de amostra a ser coletada depende do produto, da modalidade analítica, do objetivo da coleta, dentre outros fatores. Para estabelecer o quantitativo a ser coletado, sugere-se consultar:

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

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

NOTA: No caso de coleta em triplicata, coletar três vezes o quantitativo sugerido de forma que cada invólucro contenha a quantidade sugerida.

Em casos de elucidação de DTHA se aceitam quantidades inferiores às quantidades solicitadas, desde que a metodologia a ser utilizada permita. Nesses casos devem ser colhidas as sobras dos alimentos efetivamente consumidos pelos afetados.

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

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

Alimento	Tipo de análise			Condição de conservação
	Microbiológica ^{1,2}	Físico-química ²	Microscópica	
Achocolatado (UHT)	1 embalagem	1 embalagem 1000 mL	1 embalagem 1000 mL	Ambiente
Água de coco	1 embalagem	1 embalagem 100 mL	1 embalagem 100 mL	Ambiente
Açúcar	-	1 embalagem 1000 g	1 embalagem 1000 g	Ambiente
Água envasada ³	1 embalagem 1000 mL	1 embalagem 1000 mL	1 embalagem 1000 mL	Ambiente
Alimentos para Atletas	-	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Alimentos congelados	250 g	250 g	250 g	Congelado
Alimentos infantis (ex.: papinhas)	3 embalagens	1 embalagem 100 g	1 embalagem 100 g	Ambiente
Alimentos infantis a base de cereais (ex.: farinha láctea)	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Alimentos infantis a base de leite	1 embalagem 250 g ou 250 mL	1 embalagem 250 g ou 250 mL	1 embalagem 250 g ou 250 mL	De acordo com o fabricante



**MANUAL DE COLETA, ACONDICIONAMENTO,
TRANSPORTE, RECEBIMENTO E DESTINAÇÃO
DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

MAN.NP01.002

		mL		
Alimentos para crianças menores de 3 anos de idade	1 embalagem	1 embalagem	1 embalagem	Ambiente
Amendoim (grão ou moído)	-	1 embalagem 500 g	1 embalagem 500 g	Ambiente
Amidos, farinhas, féculas, massas secas, cereais em flocos, inflados e /ou laminados e farelos	1 embalagem 250 g	1 embalagem 1000 g	1 embalagem 1000 g	Ambiente
Arroz	-	1 embalagem 1000 g	1 embalagem 1000 g	Ambiente
Balas, pirulitos, gomas e similares	250 g	250 g	250 g	Ambiente
Batata palha	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Bebidas alcoólicas	-	1 embalagem 500 mL	1 embalagem 500 mL	Ambiente
Bebidas energéticas	1 embalagem 250 mL	1 embalagem 250 mL	1 embalagem 250 mL	Ambiente
Bebidas lácteas (UHT)	1 embalagem	1 embalagem 1000 mL	1 embalagem 1000 mL	Ambiente
Bebidas lácteas em pó	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Biscoitos e bolachas em geral	1 embalagem 200 g	1 embalagem 200 g	1 embalagem 200 g	Ambiente
Café em grão	-	-	500 g	Ambiente
Café torrado e moído ou solúvel	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Carnes <i>in natura</i> resfriada/congelada	1 embalagem 500 g	1 embalagem 500 g	1 embalagem 500 g	Refrigerado/ congelado
Carnes dessecadas	1 embalagem 500 g	1 embalagem 500 g	1 embalagem 500 g	Ambiente
Tipo de análise				



**MANUAL DE COLETA, ACONDICIONAMENTO,
TRANSPORTE, RECEBIMENTO E DESTINAÇÃO
DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

MAN.NP01.002

Alimento	Microbiológica^{1,2}	Físico-química²	Microscópica	Condição de conservação
Carnes e pescados enlatados	3 embalagens	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Carnes preparadas embutidas (embutidos em geral)	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente/ refrigerado
Charque embalado	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Chás e produtos para infusão	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Chocolates e bombons	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Coco ralado	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Compotas ou frutas em calda	3 embalagens	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Condimentos, temperos e especiarias	1 embalagem 150 g	1 embalagem 150 g	1 embalagem 150 g	Ambiente
Conservas de frutas, legumes, verduras e outros	3 embalagens	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250	Ambiente
Creme de leite (esterilizado)	1 embalagem	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Doces em pasta ou em barras	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Doces de confeitaria, bolos, tortas, salgados prontos para o consumo e sanduíches	250 g	250 g	250 g	Refrigerado
Produtos de tomate (molhos, purê, polpa, extrato, tomate seco, tomate inteiro enlatado, catchup e outros derivados)	3 embalagens	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Erva mate	-	-	1 embalagem 500 g	Ambiente



**MANUAL DE COLETA, ACONDICIONAMENTO,
TRANSPORTE, RECEBIMENTO E DESTINAÇÃO
DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

MAN.NP01.002

Farinhas cereais (ex.: trigo, milho) e raízes/tubérculos (ex.: mandioca)	1 embalagem 1000 g	1 embalagem 1000 g	1 embalagem 1000 g	Ambiente
Feijão	-	1 embalagem 1000 g	1 embalagem 1000 g	Ambiente
Frutas, legumes e verduras <i>in natura</i>	-	Veja: Quadro 2	1000 g	Ambiente
Frutas, legumes e verduras minimamente processados (amostra única)	1 embalagem 250 g	-	1 embalagem 250 g	Refrigerado
Frutas cristalizadas, glaceadas, secas, desidratadas	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Gelados comestíveis (ex.: picolé, sorvete)	Picolé: 4 unidades Sorvete: 250 g	Picolé: 4 unidades Sorvete: 250 g	-	Congelado
Grãos em geral (ex.: amendoim, arroz, café, feijão, milho, soja, sorgo, trigo)	-	1 embalagem 500 g	1 embalagem 500 g	Ambiente
Geleia de frutas	1 embalagem 150 g	1 embalagem 150 g	1 embalagem 150 g	Ambiente
Gelo (para consumo)	1 embalagem 1000 g	1 embalagem 1000 g	1 embalagem 1000 g	Congelado
Alimento	Tipo de análise			Condição de conservação
	Microbiológica ^{1,2}	Físico-química ²	Microscópica	
Gorduras comestíveis	250 g	250 g	250 g	Ambiente
logurte (amostra única)	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Refrigerado
Leite (UHT)	1 embalagem	1 embalagem 1000 mL	1 embalagem 1000 mL	Ambiente
Leite condensado	3 embalagens 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Leite de coco	3 embalagens 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Leite em pó	1 embalagem 250 g	1 embalagem	1 embalagem 500 g	Ambiente



**MANUAL DE COLETA, ACONDICIONAMENTO,
TRANSPORTE, RECEBIMENTO E DESTINAÇÃO
DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

MAN.NP01.002

		500 g		
Leite fermentado	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Refrigerado
Leite pasteurizado (amostra única)	1 embalagem 1000 mL	1 embalagem 1000 mL	1 embalagem 1000 mL	Refrigerado
Macarrão instantâneo	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	-	Ambiente
Manteiga, margarina, creme vegetal e similares	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Refrigerado
Massas alimentícias frescas ou cruas semielaboradas ou congeladas	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Refrigerado/ congelado
Mel	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Melado, açúcar invertido	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Mistura de cereais (ex.: granola)	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Mistura em pó para produtos de panificação (bolo, torta, bolinho, empada, pizza, pão e similares)	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Mistura para sopa, caldo, purê, risoto e preparação para empanar, temperar e similares	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Misturas em pó para sobremesa e gelatina	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Mostarda de mesa, maionese industrializada, catchup e similares	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Óleos vegetais	-	1 embalagem 250 mL	1 embalagem 250 mL	Ambiente



**MANUAL DE COLETA, ACONDICIONAMENTO,
TRANSPORTE, RECEBIMENTO E DESTINAÇÃO
DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

MAN.NP01.002

Ovos	1 embalagem 12 unidades	1 embalagem 12 unidades	-	Ambiente
Pão e outros produtos de panificação (ex.: pão de forma, rosca, torrada, panetone, bolo, e similares prontos para consumo)	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Pescados <i>in natura</i> (resfriados ou congelados)	1 embalagem 500 g	1 embalagem 500 g	1 embalagem 500 g	Resfriado/ congelado
Pó para preparo de bebidas	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Alimento	Tipo de análise			Condição de conservação
	Microbiológica ^{1,2}	Físico-química ²	Microscópica	
Polpa de fruta congelada	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Congelado
Prato semielaborado e /ou pronto congelado	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Congelado
Pratos preparados e/ou alimentos prontos para consumo	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Refrigerado
Produtos à base de amendoim	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Produtos cárneos crus, refrigerados ou congelados (hambúrgueres, linguiças cruas, almôndegas, quibes e similares)	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Refrigerado/ congelado
Queijos em geral, ricota e requeijão (amostra única)	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Refrigerado
Queijo ralado	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente/ refrigerado
Raízes e tubérculos minimamente processados (ex.: cenoura, nabo,	1 embalagem 250 g	-	1 embalagem 250 g	Ambiente



**MANUAL DE COLETA, ACONDICIONAMENTO,
TRANSPORTE, RECEBIMENTO E DESTINAÇÃO
DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

MAN.NP01.002

beterraba, batata, mandioca) (amostra única)				
Rapadura	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 500 g	Ambiente
Sal de cozinha	-	1 embalagem 500 g	1 embalagem 500 g	Ambiente
Salgadinhos industrializados prontos para consumo	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	Ambiente
Salgados	1 embalagem 250 g	1 embalagem 250 g	-	Congelado
Sucos e néctares de frutas	1 embalagem 500 mL	1 embalagem 500 mL	-	Ambiente
Temperos para saladas e pratos em geral (shoyu, aceto balsâmico, misturas de vinagre e temperos)	1 embalagem 250 mL	1 embalagem 250 mL	1 embalagem 250 mL	Ambiente
Vinagre	-	1 embalagem 500 mL	1 embalagem 500 mL	Ambiente

¹ As quantidades de amostras para análises microbiológicas apresentadas no quadro referem-se a amostra indicativa.

² O encaminhamento das amostras para análise microbiológica ou físico-química é dependente do programa de monitoramento ou da solicitação discriminada no Termo de Coleta de Amostras pela autoridade sanitária.

³ Em caso de coleta de garrações, ver a subseção 4.4.2.3 Produto de grande volume ou peso.

Fonte: (ANVISA, 2022)

8. ENVIO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS

As amostras devem ser coletadas em suas embalagens originais e íntegras. Após a coleta devem ser enviadas ao LACEN o mais rápido possível e preferencialmente em veículos exclusivos para o transporte de amostras de produtos sujeitos ao controle sanitário.

Para embalagens de vidro ou plástico, recomenda-se colocar plástico bolha, flocos de isopor, espuma ou pedaços de papel, de modo a evitar quebras por atrito ou empilhamento. Deverá ser respeitada a condição de conservação (temperatura) e de armazenamento recomendada pelo fabricante e o prazo máximo para a execução da análise.

As amostras devem ser enviadas ao laboratório acompanhadas de toda documentação, incluindo ofício ou outro documento de encaminhamento, o TCA, assim como outros dados relativos ao motivo da coleta, visando direcionar a análise em função da suspeita envolvendo aquele produto.

Caso as amostras não façam parte de programa de monitoramento, recomenda-se, visando evitar perdas de amostras, principalmente das perecíveis, informar previamente ao



laboratório sobre dados do transporte (via e-mail ou telefone), inclusive a data e horário previsto para entrega das amostras no laboratório.

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

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

9. RECEBIMENTO DE AMOSTRAS NO LACEN

Ao dar entrada no LACEN, os servidores do Setor de Triagem de Produtos são responsáveis por receber e realizar a conferência inicial, perante o portador, das amostras e dos documentos que devem acompanhá-las, de acordo com procedimento específico. Os documentos entregues devem estar datados, assinados e com a identificação da autoridade sanitária.

Deve-se registrar o número do protocolo do laboratório e assinar e datar as duas vias do ofício (original e cópia), ficando uma via para o laboratório e a outra, devolvida à VISA ou órgão requerente. No caso de recusa no recebimento da amostra, deve ser preenchido o Termo de Rejeição de Amostras em duas vias.

A seguir são apresentados possíveis motivos para **rejeição de amostras** pelo laboratório:

Condições da amostra, invólucro e documentação

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

Impossibilidades laboratoriais

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



NOTA: Dependendo da complexidade e capacidade analítica, o laboratório realizará os ensaios devidos, total ou parcialmente e/ou redistribuirá o produto a um laboratório competente do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública - SISLAB.

Finalidade/modalidade de análise

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

Após conferência da amostra e da documentação necessária, na existência de irregularidade, o laboratório pode solicitar a resolução das pendências, cancelar e devolver a amostra à VISA ou órgão responsável pela coleta ou, em último caso, descartar a amostra. No caso de devolução da amostra, deverá ser preenchido o Termo de Cancelamento e o Termo de Devolução de Amostras.

9.1. Amostras coletadas pelas VISAS

As amostras devem ser enviadas com o TCA especificando a natureza, quantidade, nome e/ou marca, tipo, lote, data de fabricação (quando for o caso), data de validade, procedência, nome, CNPJ e endereço do fabricante e do detentor do produto. A VISA deve encaminhar também um documento/ofício informando o motivo da coleta.

As amostras ao serem recebidas são avaliadas em relação à homogeneidade, acondicionamento, inviolabilidade, integridade, dentre outros aspectos, sendo então protocoladas em livro próprio com numeração unívoca e depois cadastradas no Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais - Harpya.

NOTA: Convém que a VISA informe ao laboratório se o produto encontra-se interditado, a causa da interdição e a suspeita de irregularidade no produto.

9.2. Amostras enviadas por outros órgãos

As amostras encaminhadas pelo Ministério Público, Poder Judiciário, PROCON e DECON deverão ser encaminhadas por meio de ofício do órgão solicitante especificando a reclamação do consumidor e outros documentos que se fizerem necessários para orientar a análise. As amostras enviadas pelos órgãos de defesa do consumidor, sempre que possível, serão realizadas como análise de orientação.

NOTA: As amostras somente serão recebidas pelo LACEN se forem entregues por servidor do órgão solicitante devidamente identificado, não sendo aceitas amostras diretamente entregues pelo consumidor.

9.3. Emissão de Laudos de Análise (LA)

O laudo é o instrumento utilizado pelo laboratório para registrar o resultado final da análise laboratorial e conclusão da mesma, sendo, portanto, uma fonte de informação quanto ao padrão de identidade e qualidade do produto analisado que possibilitará uma ação da Vigilância Sanitária.

É impresso em quatro vias, sendo duas destinadas ao solicitante da análise, uma entregue diretamente à VISA Estadual e outra fica arquivada no laboratório. Vias adicionais do LA



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

Nos casos de análise de contraprova e testemunho, pode ser enviada cópia da respectiva ata, juntamente com uma via do LA, a cada um dos destinatários que recebeu o LA insatisfatório da primeira análise.

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

9.4. Prazo de liberação do Laudo de Análise

O prazo máximo para liberação do laudo é de 30 dias, a contar da data de recebimento para amostras analisadas no LACEN /ES. Para amostras enviadas para outros laboratórios, dependendo da natureza do produto e da complexidade do ensaio, poderá haver alteração no prazo máximo de entrega do resultado.

10. DESTINAÇÃO DE AMOSTRAS

Refere-se à retirada ou descarte de amostras.

O LACEN deve garantir a guarda adequada de amostras sob sua responsabilidade e manter as amostras sobressalentes destinadas a análises fiscais e de orientação até o fim das suas validades, conforme previsto no art. 32, III, da RDC nº 390, de 26 de maio de 2020.

Após a análise, sendo o produto satisfatório, existe a possibilidade de retirada das amostras pelo detentor da amostra.

A Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, em seu art. 28, dispõe que, não sendo comprovada, através da análise fiscal ou da perícia de contraprova, a infração objeto da apuração, e sendo considerado o produto próprio para o consumo, a autoridade competente lavrará despacho liberando-o e determinando o arquivamento do processo. Dessa forma, o detentor da amostra poderá requerer ao laboratório a devolução da amostra testemunho, apresentando o despacho emitido pela autoridade sanitária.

Neste caso, estas podem ser retiradas atendendo prazo e critérios pré-estabelecidos pelo laboratório.

Caso não sejam retiradas pelo solicitante, as amostras serão descartadas conforme procedimento específico de descarte de resíduos.

11. SURTOS DE DOENÇAS TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS (DTA)

A vigilância, prevenção e controle das DTA constitui trabalho conjunto da vigilância epidemiológica, vigilância sanitária, vigilância ambiental, assistência em saúde, defesa e inspeção agropecuária, laboratório e outras áreas e instituições parceiras para controlar e prevenir os casos e surtos.

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

As análises laboratoriais relacionadas à investigação de surto de DTA não necessitam estar associadas aos aspectos legais. Os agentes envolvidos no surto podem não ter seus limites aceitáveis indicados nos padrões legais (por exemplo: *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio cholerae*, *Campylobacter spp*, *Aeromonas spp*, *Plesiomonas spp*, *Shigella spp*, vírus entéricos, parasitos, toxinas biológicas). Mesmo que alguns agentes estejam dentro dos

valores indicados nos padrões legais, a caracterização e o diagnóstico laboratorial de um surto estarão também na dependência de outros fatores, como critérios clínicos e epidemiológicos.

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

11.1. Coleta, acondicionamento e transporte de amostras em casos de surto

- É importante que a amostra seja constituída do alimento que foi efetivamente consumido pelos afetados. Na impossibilidade de se coletar uma determinada quantidade do alimento, podem ser coletadas amostras do(s) produto(s) envolvido(s) no preparo do alimento(s) – ingredientes – e dos utensílios (por exemplo: panela, concha, colher etc.) caso não tenham sido lavados. Coletar estas amostras sempre em embalagens esterilizadas ou de primeiro uso. Para análises microbiológicas, os recipientes e utensílios deverão ser estéreis;
- A amostra é significativa em qualquer quantidade, mesmo que inferiores às quantidades solicitadas, já que não se constitui em amostra com fins de análise fiscal;
- A distribuição de microrganismos em lotes ou porções individualizadas no alimento não é homogênea, variando devido às condições de acondicionamento, conservação, transporte e manuseio. Mesmo quando respeitados os procedimentos adequados de coleta de amostras, pode-se obter resultados negativos pela distribuição não uniforme do agente na amostra analisada;
- Eventuais sobras de alimentos suspeitos devem ser analisadas com o mínimo de tempo possível da ocorrência notificada;
- Em casos de suspeita de botulismo, na ausência de restos do alimento efetivamente consumido, a amostra coletada pode ser a própria embalagem vazia. A toxina pode estar presente nas paredes internas e ser retirada para análise por enxágue. Outra unidade do mesmo lote pode não apresentar a toxina botulínica.

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

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

- Usar recipientes de coleta esterilizados;

- Esterilizar frascos e utensílios (espátulas, colheres, pinças etc.) em autoclave. Em caso de impossibilidade de utilizar utensílios esterilizados, utilizar os próprios talheres do estabelecimento que estão sendo usado para servir o alimento;
- Coletar as sobras dos alimentos suspeitos;
- Embalar separadamente em embalagem estéril;
- Recomenda-se que as condições de acondicionamento e transporte das amostras obedçam ao estabelecido na Tabela 2 (a seguir) ou às orientações específicas do laboratório que realizará as análises;
- Os técnicos devem estar paramentados com Equipamentos de Proteção Individual (EPI): luvas, máscara, gorro, jaleco de manga comprida, calçados fechados;
- A amostra enviada para análise deverá estar acompanhada de ofício com informações relativas ao surto e do Inquérito Epidemiológico ou a ficha de investigação epidemiológica (preenchido pelos técnicos da Vigilância Epidemiológica).

Tabela 2 – Coleta, conservação, acondicionamento e transporte de amostras para elucidação de surto de Doença Transmitida por Alimento (DTA).

Categorias de alimentos	Orientações para coleta	Condições de acondicionamento e transporte
Alimentos prontos para consumo sólidos, semissólidos/ pastosos	Coletar porções de diferentes partes do alimento utilizando métodos e utensílios adequados para evitar contaminação da amostra.	Em embalagem isotérmica com gelo (0 a 6 °C). Não congelar. Não usar gelo seco. Transportar/remeter ao laboratório o mais rápido possível.
Alimentos líquidos ou bebidas	Agitar. Coletar amostra de aproximadamente 250 mL com utensílio esterilizado ou vertendo em tubo largo esterilizado.	Em embalagem isotérmica com gelo (devidamente protegido). Não congelar. Não usar gelo seco. Transportar/remeter ao laboratório o mais rápido possível.
Matérias-primas, ingredientes e outros alimentos não enquadrados nas categorias anteriores	Coletar.	<p>- Produtos perecíveis refrigerados: em embalagem isotérmica (0 a 4 °C). Não devem ser congelados.</p> <p>- Produtos perecíveis não refrigerados: resfriar, se possível, e em seguida manter em embalagem isotérmica (0 a 4 °C).</p> <p>- Produtos congelados: em embalagem isotérmica com gelo seco.</p>



**MANUAL DE COLETA, ACONDICIONAMENTO,
TRANSPORTE, RECEBIMENTO E DESTINAÇÃO
DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

MAN.NP01.002

		- Produtos não perecíveis (embalados ou secos): manter em temperatura ambiente.
Material de superfícies de equipamentos e utensílios	Coletar material de superfície de interesse (facas de fatiadores, tábuas, filtro de ar etc.) com auxílio de <i>swab</i> umedecido em água peptonada 0,1%. Passar na superfície e acondicionar em tubos de ensaio contendo meio de cultura específico.	Manter em temperatura ambiente.

Notas:

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

Fonte: (ANVISA, 2022)

12. DEFINIÇÕES

Amostra: Conjunto de unidades amostrais, de um mesmo lote do produto, colhido para fins de análise fiscal ou de orientação;

Amostra representativa: É a amostra constituída por um determinado número de unidades amostrais do estoque existente. No caso de produto a granel, é a quantidade tomada de diversos pontos do lote ou partida de grande volume, num único recipiente;

Amostragem: É um procedimento definido pelo qual uma parte de uma substância, material ou produto é retirado para produzir uma amostra representativa do todo para análise. O processo de amostragem deve considerar fatores que possam comprometer as características da amostra e devem ser controlados (seleção, quantidade, acondicionamento e transporte) de forma a garantir os resultados do ensaio;

Ata: Relato por escrito do que se passou na perícia de contraprova, testemunho ou na análise fiscal de amostra única;

Detentor: É o depositário da amostra apreendida pelos fiscais de VISA. A empresa onde é executada a coleta e que ficará com a guarda da amostra de contraprova para assegurar o direito ao contraditório;

Doença de transmissão hídrica e alimentar – DTHA: É causada pela ingestão de um alimento ou água contaminados por um agente infeccioso específico, ou pela toxina por ele produzida, por meio da transmissão desse agente ou de seu produto tóxico;

Laboratório oficial: Laboratório de saúde pública credenciado para a realização de análise fiscal de produtos;

Laudo de análise: Documento emitido pelo laboratório oficial, em que constam os resultados e a conclusão da análise fiscal/orientação, conforme disposto na legislação pertinente;

Padrão de identidade e qualidade: o estabelecido pelo órgão competente do Ministério da Saúde dispendo sobre a denominação, definição e composição de alimentos, matérias-primas alimentares, alimentos in natura e aditivos intencionais, fixando requisitos de higiene, normas de envasamento e rotulagem, métodos de amostragem e análise;

Perito: Profissional tecnicamente habilitado para realização ou acompanhamento da análise laboratorial de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, habilitado e registrado em Conselho Profissional;

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

Produto perecível: Produto de rápida deterioração e que requer condição especial de conservação para a manutenção das características originais;

Produtos: Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária:

- Medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

- Alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

- Cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

- Saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

- Conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

- Produtos para saúde: equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;



- Quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetida a fontes de radiação;

Testemunha: Pessoa que presencia a análise fiscal de amostra única, no caso de não comparecimento do perito da empresa;

Unidade amostral: Porção ou embalagem individual do produto que compõe a amostra.

13. REFERÊNCIAS

MINISTÉRIO DA SAÚDE. ANVISA. **Coleta, acondicionamento, transporte, recepção e destinação de amostras para análises laboratoriais no âmbito do SNVS.** Guia nº 19/2019 – versão 3, de 06/01/2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. ANVISA. **Guia para execução de análise fiscal de produtos sujeitos à vigilância sanitária.** Guia nº 51/2021 – versão 1, de 19/08/2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. ANVISA. **RDC 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.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. ANVISA. **RDC 512, DE 27 DE MAIO DE 2021.** Dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade.

BRASIL. **DECRETO-LEI Nº 986, DE 21 DE OUTUBRO DE 1969.** DOU de 21/10/1969 - Retificado DOU de 11/11/1969. Institui normas básicas sobre alimentos (...).

BRASIL. **LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977.** DOU de 24/08/1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

LEI Nº 8078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990. DOU 12/09/1990 - Suplemento. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. FIOCRUZ. INCQS. **Manual de Coletas de Amostras de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária.** Rio de Janeiro. Disponível em: <https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com_content&view=article&id=1095>. Acesso em: 20 ago. 2022.



ANEXO A – Modelo de Termo de Coleta de Amostras

<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2957432/Anexo+Ila++Termo+de+Coleta+de+Amostras+-+para+preenchimento+eletr%C3%B4nico++vers%C3%A3o+3.pdf/a7c90357-16db-4f7b-ae74-94cc04a22eea>



ANEXO B – Modelo de Formulário de Inquérito Coletivo de Surto de DTA

<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2957432/Anexo+III++Formul%C3%A1rio+de+inqu%C3%A9rito+coletivo+de+surto+de+DTA++vers%C3%A3o+3.xls/6528e88e-b0d6-449e-9d18-b69a92f2c049>