

Marcelo de Carvalho Miranda
Governador do Estado do Tocantins

Marcos Musafir
Secretario de Estado da Saúde

Liliana Rosicler Teixeira Nunes Fava
Superintendência de Vigilância, Promoção e Proteção à Saúde

Márcia Cristina Alves Brito
Diretora do Laboratório Central de Saúde Pública

Equipe Técnica:
Amanda Campos Feitosa
Anderson da Silva Oliveira
Cilmara de Araújo Sousa
Emília Jacinto Trindade
Ludmila Pedreira Lima
Marcela Mona Sá Santos

QUINTA EDIÇÃO
2016

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	4
2. MISSÃO	5
3. CAMPO DE APLICAÇÃO	5
4. DEFINIÇÕES	5
5. MODALIDADES DE ANÁLISE	6
5.1 ANÁLISE FISCAL	6
5.1.1 Amostra em triplicata.....	7
5.1.2 Amostra única.....	7
5.2 ANÁLISE DE CONTRAPROVA	8
5.3 ANÁLISE DE DESEMPATE/TESTEMUNHO	9
5.5 ANÁLISE DE ORIENTAÇÃO	9
6. PROCEDIMENTO DE CONDUTA EM ANÁLISE PERICIAL	10
6.1 PROCESSO	10
6.2 CONDUTAS GERAIS.....	10
6.3 CONDUTAS DE BIOSSEGURANÇA	11
7. PROCEDIMENTO DE COLHEITA DE AMOSTRAS	11
7.1 PLANEJAMENTO DA COLHEITA DE AMOSTRA.....	11
7.2 EXECUÇÃO DA COLHEITA DE AMOSTRA	12
7.3 QUANDO COLHER AMOSTRA.....	12
7.4 QUANDO NÃO COLHER AMOSTRA.....	13
7.5 PRODUTOS A GRANEL OU FRACIONADOS	13
7.6 PRODUTO EM GRANDE VOLUME OU PESO.....	13
7.7 TRANSPORTE DAS AMOSTRAS	14
7.8 ORIENTAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A VISA	14
8. COLHEITA DE ALIMENTOS ENVOLVIDOS EM SURTOS DE DTA	18
8.1 LABORATÓRIO	18
8.2 ORIENTAÇÕES AO NOTIFICANTE	18
8.3 ORIENTAÇÕES PARA COLHEITA DE AMOSTRAS DE ALIMENTOS	19
8.4 MATERIAL DE APOIO PARA A COLHEITA.....	22
9. CONSIDERAÇÕES FINAIS:	22
10. REFERÊNCIAS	23
11. ANEXOS	24

LISTA DE SIGLAS

FOR - Formulário

RT- Requisito Técnico

NA - Não aplicável

VISA – Órgão de Vigilância Sanitária

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

INCQS - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

LR - Laboratório de Referência

LA - Laudo de Análise

DTA - Doença Transmitida por Alimentos

PROCON – Órgão de Proteção e Defesa ao Consumidor

TCA – Termo de Coleta de Amostra

EPI – Equipamentos de Proteção Individual

LACEN-TO – Laboratório Central de Saúde Pública do Estado do Tocantins

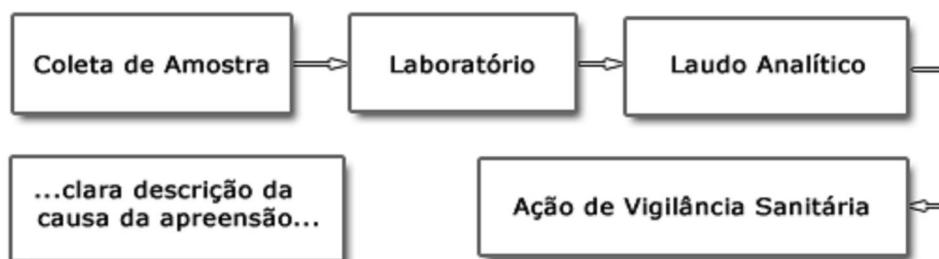
1. INTRODUÇÃO

O presente manual tem como objetivo, além de orientar, estabelecer e divulgar as Normas de Procedimentos para coleta: quantidade ideal, acondicionamento e embalagem para acondicionamento de amostras para envio ao Laboratório Central de Saúde Pública do Estado do Tocantins (LACEN-TO), de acordo com a disposição das legislações em vigor. Assim, a finalidade é obter resultados confiáveis.

Um Sistema de Vigilância Sanitária adequado às necessidades atuais de assegurar aos cidadãos a oportuna disponibilidade de insumos e produtos de saúde que cumpram requisitos de garantia de qualidade está baseado em quatro alicerces fundamentais:

- ✓ O registro dos produtos, prévio à sua colocação no mercado;
- ✓ A inspeção para verificação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação;
- ✓ O controle da qualidade de insumos e produtos;
- ✓ O monitoramento dos produtos após sua distribuição no mercado.

Neste contexto, nenhum destes componentes pode ser considerado de forma fragmentada. Pelo contrário, os quatro estão profundamente interligados e, alimentando-se entre si, permitem que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária como um todo se torne mais eficaz. Assim, a análise laboratorial no contexto do Sistema de Vigilância Sanitária deve ser encarada como uma fonte de informação geradora de uma ação conseqüente com a mesma:



Desta forma, o primeiro e primordial passo na coleta de uma amostra é a clara descrição da causa da apreensão, contendo, implícita ou explicitamente as ações de Vigilância Sanitária que haverão de ser executadas como conseqüência do resultado analítico. Uma perfeita compreensão desta premissa descarta, desde o início, a mobilização de uma atividade laboratorial cujo resultado analítico não determine uma ação de Vigilância Sanitária, estabelecida antes da própria coleta da amostra.

2. MISSÃO

Promover a execução das ações de interesse da Vigilância em Saúde, realizando análises laboratoriais com qualidade e em tempo hábil, coordenando a rede estadual de laboratórios e gerando informações para a excelência na gestão da Saúde Pública.

3. CAMPO DE APLICAÇÃO

Este manual aplica-se aos produtos expostos ao consumo humano tais como: alimentos, medicamentos, cosméticos, produtos de higiene, produtos para saúde, perfumes, saneantes e domissanitários.

O Sistema de Vigilância Sanitária deve realizar as coletas baseando-se nas seguintes diretrizes:

- a) Programas de monitoramento dos produtos expostos ao consumo humano e que possam apresentar riscos à saúde pública;
- b) Controle da qualidade de insumos e produtos;
- c) Coleta de produtos durante inspeção na indústria para verificação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação;
- d) Denúncia de consumidores com relação a produtos sujeitos a Vigilância Sanitária;
- e) Alimentos suspeitos de Doença Transmitida por Alimentos (DTA) e
- f) Produtos encaminhados pelo Ministério Público, Poder Judiciário e Órgão de Proteção e Defesa ao Consumidor (PROCON).

4. DEFINIÇÕES

Consideram-se produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária:

- a) Medicamentos: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnósticos;
- b) Alimentos: toda substância ou mistura de substâncias, no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinada a fornecer ao organismo humano os elementos normais à sua formação, manutenção e desenvolvimento incluindo águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, rótulos, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;
- c) Cosméticos: produtos para uso externo, incluindo os de higiene pessoal, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, rugas, "blushes",

batons, lápis labiais, preparados anti- solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquê, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;

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

5. MODALIDADES DE ANÁLISE

5.1 ANÁLISE FISCAL

- Alimentos: a análise fiscal é "efetuada sobre o alimento apreendido pela autoridade fiscalizadora competente e que servirá para verificar a sua conformidade" com os dispositivos do Decreto-Lei 986/69 Art. 2.º, Inciso XIX. É aquela efetuada em amostras de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária, em caráter de rotina, para apuração de infração ou verificação de ocorrência fortuita ou eventual. Tem valor jurídico. A apreensão da amostra nesta modalidade analítica pode ser feita de duas formas: amostra em triplicata e amostra única.
- Medicamentos/Cosméticos/Saneantes: é análise efetuada sobre os produtos (drogas, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene, produtos para saúde, perfumes, saneantes ou domissanitários), em caráter de rotina, para apuração de infração ou verificação de ocorrência de desvio quanto à qualidade, segurança e eficácia dos produtos ou matérias-primas.
- Rótulo de alimentos: a análise é realizada sobre qualquer identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, por pressão ou decalcação aplicados sobre o recipiente, vasilhame envoltório, cartucho ou qualquer outro tipo de embalagem do alimento ou sobre o que acompanha o continente;

Quanto à análise de rótulos de alimentos são numerosos os casos de amostras encaminhadas para análise fiscal, com graves inconformidades na rotulagem, inclusive ausência de número de registro no rótulo ou indicações que reforçam a suspeita de falsificação de produtos. 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.

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

- a) subsidia ações de inspeção na indústria, quando, como conseqüências da mesma, são levantadas suspeitas sobre o processo produtivo, qualidades das matérias prima e/ou armazenagem inadequada;

- b) forma parte de programas pré-estabelecidos de monitoramento da qualidade de produtos disponíveis no mercado, selecionados pelo risco a saúde;
- c) é utilizada como subsídio confirmatório ou explicativo de suspeitas levantadas pelo sistema de saúde, tanto em nível clínico, quanto epidemiológico ou da Vigilância Sanitária

Para fins de análise fiscal poderá ser coletada amostra em triplicata ou amostra única, conforme descrito abaixo.

5.1.1 Amostra em triplicata

A amostra será colhida em triplicata pelo Órgão de Vigilância Sanitária (VISA), as quais serão lacradas no local de coleta, tornando-se invioláveis para que assegurem as características de conservação e autenticidade. Uma delas (Amostra 1 - prova) junto à primeira via do termo de coleta de amostras (TCA) será entregue ao LACEN-TO, a segunda (Amostra 2 – contraprova) junto com a cópia da primeira via do TCA ficará com detentor ou responsável do estabelecimento, a fim de servir como defesa técnica e a terceira amostra (Amostra 3 – testemunho), também será encaminhada ao LACEN-TO, para ser utilizada no caso de discordância dos resultados da análise de prova e contra prova. Cada invólucro deverá conter quantidades iguais de unidades do mesmo lote e suficientes para a realização das análises, observando para tal, as normas estabelecidas no Art. 33.º, § 1º, Decreto-Lei n.º 986/69 e 27 da Lei 6437/77.

5.1.2 Amostra única

A amostra única para análise fiscal somente é colhida nos seguintes casos:

- a) A quantidade não permitir a colheita de amostra em triplicata e
- b) Pela natureza do alimento (como por exemplo: perecível), situação ou circunstância especial.

Nestes casos, a colheita será em apenas 1 (um) invólucro que será encaminhado ao laboratório oficial para realização da análise fiscal (amostra única).

Estas análises, por sua natureza, devem ser feitas na presença do detentor ou do representante legal da empresa e do perito pela mesma indicada e se estes não se apresentarem de acordo com agendamento devem ser convocadas 2 (duas) testemunhas para presenciar as análises (Art.33,§2.º, Decreto-Lei 986/69; Art 27, §§ 1.º e 2.º, Lei n.º 6437/77).

Na impossibilidade da presença do detentor ou do representante legal da empresa e do perito pela mesma indicada deverá ser preenchido o Formulário de autorização para realização de análise fiscal (Anexo A).

No caso de alimentos perecíveis, a análise fiscal será realizada em amostra única, em um prazo que não poderá ultrapassar 24 (vinte e quatro) horas a contar da data do recebimento da amostra

(Art.33,§3.º, Decreto-Lei 986/69). Antes de fazer a coleta de perecíveis, o fiscal sanitário deverá entrar em contato com o laboratório para agendamento da análise, conforme o Modelo de ofício de agendamento (Anexo B).

Quando há constatação visual, por parte do fiscal, da presença de alteração do aspecto em uma ou mais unidades do produto, não será necessário à coleta de amostra para envio ao laboratório, sendo suficiente à constatação da irregularidade pelo fiscal.

5.2 ANÁLISE DE CONTRAPROVA

É aquela efetuada em amostras de produtos sob regime de Vigilância Sanitária. Quando ocorrer discordância do resultado condenatório da análise fiscal, a mesma será efetuada na amostra que ficou em poder do detentor. Tem valor jurídico, conforme prevê a Constituição Federal no direito de defesa ao titular do produto, caso assim o queira.

A VISA, de posse do laudo condenatório de análise fiscal, deverá notificar o detentor ou responsável pelo produto, enviando-lhe o laudo. Caso discorde do resultado, o interessado poderá apresentar defesa escrita e requerer, no prazo máximo de 10 (dez) dias, a perícia de contraprova indicando o seu perito e apresentando no ato da realização da análise, a amostra contida no invólucro de contraprova, inviolada (Art. 27 da Lei 6.437/77 e Art. 35 do Decreto-Lei 986/69).

Para o análise de contraprova a VISA deverá redigir o agendamento conforme o Modelo de ofício de agendamento de contraprova (Anexo B).

Vale salientar que o perito é o profissional tecnicamente habilitado para realização ou acompanhamento da análise laboratorial de produtos sujeitos a Vigilância Sanitária, habilitado e registrado em Conselho Profissional. Sua indicação deverá ser realizada a partir do preenchimento Formulário de Indicação de Perito para análise fiscal (Anexo C).

A perícia de contraprova será efetuada no LACEN-TO, para a repetição exata da análise fiscal, que acontecerá na presença do perito indicado pela empresa e o procedimento será registrado em ata. Será utilizada a mesma metodologia analítica da análise fiscal condenatória.

Nas análises de rotulagem condenatórias caberá, portanto, a VISA envolvida, a partir de exigências ao detentor, avaliar e decidir sobre a aplicação de auto de infração além de outras providências, ou seja, sobre a apreciação da defesa a ser apresentada pela empresa e a adoção de medidas que julgar necessárias à regularização da insatisfatoriedade apontada na rotulagem. Sendo desnecessária a análise de rotulagem de contraprova.

5.3 ANÁLISE DE DESEMPATE/TESTEMUNHO

Esta análise é um desdobramento da perícia de contraprova. É realizada (Amostra 3-testemunho) quando há discordância entre os resultados da análise de controle ou fiscal condenatória (prova) e da perícia de contraprova, e enseja recurso à autoridade competente, a qual determinará novo ensaio pericial, a ser realizado na segunda amostra em poder do LACEN-TO (Amostra 3) de acordo com Art. 27, Lei 6.437/77.

5.4 ANÁLISES DE CONTROLE

É aquela efetuada em amostras de produtos sob 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. Tem valor jurídico. Tanto para alimentos quanto para os demais produtos submetidos ao sistema de Vigilância Sanitária existe a obrigatoriedade de comunicação à autoridade sanitária (neste caso aquela que concedeu o registro) por parte do detentor do registro, a data e local da entrega do produto ao consumo, dentro do prazo de 30 (trinta) dias (Art.7º do Decreto- Lei 986/69 e Art. 152 do Decreto 79094/77), e no caso dos produtos importados, no ato do seu desembarque. A coleta da amostra de controle segue os mesmos procedimentos da análise fiscal. Para produtos importados, os seguintes procedimentos devem ser observados:

- Os produtos encaminhados ao laboratório devem ter toda a rotulagem redigida em língua portuguesa, de acordo com o Art. 11 do Decreto-Lei 986/69 e as Leis 6437/77 e 8078 /90 (Código de Defesa do Consumidor);
- As amostras deverão ser encaminhadas ao laboratório oficial, acompanhadas dos seus respectivos protocolos de controle de qualidade, realizados pelo produtor ou por laboratório oficial do país de origem.
- Para efeitos de amostragem, segundo indicadores de risco, deverão ser consideradas as partidas importadas.
- Considerando alimentos com baixo risco intrínseco à saúde e provenientes de fabricantes/importadores conhecidos, a análise documental (protocolo de produção e controle), de aspecto e de rotulagem, poderão ser suficientes, no contexto dos Arts. 57 e 58 do Decreto-Lei 986/69.

5.5 ANÁLISE DE ORIENTAÇÃO

Apesar de não previstas na legislação sanitária, as análises de orientação são realizadas pelo laboratório, em comum acordo com os órgãos fiscalizadores, com a finalidade de fornecer subsídio às ações pertinentes aos programas de verificação da qualidade dos produtos, cuja natureza, dificulta ou não permite a realização da coleta para análise fiscal imediata ou sobre amostras encaminhadas a VISA por denúncia de consumidores.

Inclui-se nesse tipo de análise, as solicitadas pelos PROCON, exportadores, Secretaria de Segurança Pública, outros órgãos públicos, rede hospitalar, concorrências públicas, prefeituras municipais, Programa de Saúde do Trabalhador entre outras.

6. PROCEDIMENTO DE CONDUTA EM ANÁLISE PERICIAL

6.1 PROCESSO

O processo de abertura de análises periciais consiste em analisar uma amostra não violada, coletada em triplicata, sendo que uma delas (amostra de contraprova) é entregue ao detentor ou responsável pelo produto, e as duas outras (amostra fiscal - prova e testemunho) são encaminhadas ao LACEN-TO para a realização das análises pertinentes. Se a quantidade ou a natureza do produto não permitirem a coleta de amostra em triplicata, esta (amostra única) se dará em apenas um invólucro e encaminhada ao laboratório oficial para realização de análise fiscal (Art. 33, § 2º Decreto-Lei 986/69). Até a análise, toda amostra deverá ser armazenada conforme recomendação do fabricante, e o agendamento da sua abertura será conforme estabelecido pelo LACEN-TO.

A análise laboratorial é tratada como mais um elemento do conjunto de ações de Vigilância Sanitária, que irá confirmar ou dirimir dúvida quanto à qualidade do produto estabelecida em lei e subsidiar as ações de fiscalização.

Neste contexto, a integração das atividades fiscais e laboratoriais é de fundamental importância. O primeiro e primordial passo na coleta de uma amostra é a clara descrição da causa da apreensão, contendo, implícita ou explicitamente, as ações de vigilância sanitária que haverão de ser executadas como consequência do resultado analítico.

Uma perfeita compreensão desta premissa descarta, desde o início, a mobilização de uma atividade laboratorial cujo resultado analítico não determine uma ação de Vigilância Sanitária, estabelecida antes da própria coleta da amostra

6.2 CONDUTAS GERAIS

Para que o processo de abertura e de análise pericial ocorra uniforme e sem interferências, algumas condutas gerais deverão ser seguidas:

- ✓ A análise pericial não será realizada no caso da amostra apresentar indícios de alteração ou violação. No caso de contraprova, prevalecerá, nessa hipótese, o laudo condenatório;
- ✓ Será limitado o número de pessoas que acompanharão a análise: o técnico do LACEN-TO e o representante da empresa;

- ✓ Após o recebimento da amostra pelo laboratório, somente poderá ser manipulada, total ou parcialmente, pelo técnico do laboratório designado para efetuar a análise;
- ✓ Todos os envolvidos no processo de análise deverão desligar os telefones celulares ao entrar no laboratório. Será permitido este tipo de comunicação apenas fora do local de análise;
- ✓ Deverá ser mantido o silêncio em todo o procedimento, sendo permitida a anotação de observações e posterior discussão, na sala administrativa;
- ✓ Qualquer dúvida, comentário ou indagação em relação à análise deve ser dirigido apenas ao responsável técnico do laboratório;
- ✓ Serão realizadas apenas as análises definidas pelo laboratório, a metodologia será a mesma da primeira análise, sem modificações;
- ✓ A manipulação de equipamentos, reagentes e materiais utilizados nas análises, ou não, é de responsabilidade somente do técnico do laboratório designado, não podendo qualquer outra pessoa operá-los;
- ✓ Deverão ser preenchidos todos os documentos solicitados pelo LACEN-TO, conforme a rotina do setor (registro de controle de acesso, ata, entre outros);

6.3 CONDUZAS DE BIOSSEGURANÇA

- ✓ O responsável técnico da Empresa deverá comparecer com a vestimenta adequada (calça comprida, sapato fechado) sendo, proibido uso de sandálias na área laboratorial;
- ✓ Portar EPIs conforme orientação dos técnicos da área. Não se faz necessário o uso do jaleco ao transitar pelos corredores;
- ✓ Não é permitido beber, comer, fumar ou aplicar cosmético dentro do laboratório;
- ✓ Caso tenha alguma ferida exposta, esta deve estar devidamente protegida.

7. PROCEDIMENTO DE COLHEITA DE AMOSTRAS

7.1 PLANEJAMENTO DA COLHEITA DE AMOSTRA

- a) Organizar os materiais necessários para a colheita:
 - ✓ Invólucros: transparentes, resistentes e de tamanhos adequados aos produtos que serão colhidos;
 - ✓ Lacres: invioláveis, numerados e de fácil identificação;
 - ✓ Termômetros: preferencialmente tipo digital e com a faixa de temperatura entre -50° e 150°C;
 - ✓ Produto sanitizante para higienização dos termômetros;
 - ✓ Caixa isotérmica: revestida com material plástico para facilitar a limpeza. Lavar a caixa isotérmica antes e após a colheita com água e sabão, secar naturalmente e guardar em local ventilado e protegido;

- ✓ Gelo reaproveitável: em quantidade suficiente para manter a temperatura do produto. Lavar o gelo reaproveitável com água e sabão, secar naturalmente e armazenar em congelador ou freezer e
- ✓ Materiais administrativos: Bloco de TCAs, carimbo da autoridade sanitária, caneta, prancheta e outros que forem necessários.

7.2 EXECUÇÃO DA COLHEITA DE AMOSTRA

- a) A autoridade sanitária deve utilizar avental limpo de mangas compridas e de cor clara, sapatos fechados e cabelos protegidos. Não usar adornos (anéis, brincos, correntes, etc.).
- b) Identificar-se apresentando a credencial ao responsável técnico ou legal da empresa e informar sobre os objetivos da colheita de amostras. Solicitar ao responsável para acompanhar os procedimentos.
- c) Lavar as mãos antes e após a colheita de amostras.
- d) Solicitar local apropriado para o preenchimento dos documentos e colocação dos lacres e etiquetas nas amostras.
- e) Orientar o detentor sobre a importância de conservar adequadamente a amostra que permanecerá em seu poder, para o caso de perícia de contraprova.
- f) Proceder à colheita das amostras nas quantidades previstas e/ou planejadas para a situação.
- g) Preencher todos os campos do TCA de maneira clara e precisa informando inclusive, as condições de conservação do produto. As informações constantes no TCA devem ser correspondentes às do rótulo do produto.

7.3 QUANDO COLHER AMOSTRA

- a) Em caso de suspeita de produto contaminado, adulterado ou fraudado.
- b) Em atendimento a programas federal, estadual ou municipal de colheita de amostras.
- c) Em atendimento a reclamações/denúncias e solicitações oficiais. No caso de denúncia do consumidor ou solicitação oficial de produtos com a embalagem aberta e/ou parcialmente consumida, deve ser colhida amostra fechada do mesmo lote.

7.4 QUANDO NÃO COLHER AMOSTRA

- a) Produto com o prazo de validade vencido.
- b) Produto clandestino (quando não é possível identificar o produtor e/ou distribuidor). Nesse caso, já está caracterizada a não conformidade do produto, independente de sua análise.
- c) Com embalagem rasgada, amassada, enferrujada ou estufada.
- d) Alimento parcialmente consumido.
- e) Alimento visivelmente adulterado ou deteriorado.
- f) Alimento armazenado fora das condições ideais da temperatura recomendada pelo fabricante ou que conste na embalagem.

7.5 PRODUTOS A GRANEL OU FRACIONADOS

- a) Colher amostra representativa do produto em triplicata ou única em quantidade pré-estabelecida pelo laboratório. Para obtenção de amostra representativa do produto é recomendado:
 - ✓ Colher amostra em vários pontos do lote (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 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.
- b) Solicitar uma cópia da Nota Fiscal do produto, para identificar o produtor e/ou distribuidor no TCA. Não havendo tal identificação, o comerciante é o responsável pelo produto.
- c) No caso de produto industrializado, solicitar a embalagem original para obter as informações de rotulagem.

7.6 PRODUTO EM GRANDE VOLUME OU PESO

Quando não houver a possibilidade da amostra ser acondicionada em invólucro, lacrar de modo a garantir sua inviolabilidade. Exemplo: garrafão de 20 litros de água mineral: ensacar a boca do garrafão, amarrar com barbante, afixar a etiqueta e lacrar de forma a manter a sua inviolabilidade.

7.7 TRANSPORTE DAS AMOSTRAS

- a) Orientar o portador das amostras quanto à necessidade de atendimento aos procedimentos do laboratório.
- b) Produto perecível: manter as amostras em caixas térmicas, com quantidade adequada e tipo de gelo que garanta a temperatura necessária à conservação e integridade do produto até a chegada do mesmo ao laboratório.
- c) Produto não perecível: manter as amostras acondicionadas de maneira a evitar danos durante o transporte.

7.8 ORIENTAÇÕES ESPECÍFICAS PARA A VISA

- a) Para as colheitas dos produtos referentes aos programas de monitoramento municipal, estadual ou federal as VISAs devem seguir rigorosamente os planos de amostragem (tipo e quantidade de amostra) estabelecidos para cada programa
- b) Para denúncias e outras ações, as VISAs devem seguir o quantitativo de embalagens e/ou quantidades de amostras estabelecidas na Tabela 1, 2 e 3 para Coletas de produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária.
- c) Definir a modalidade da análise no Auto de Coleta (Anexo D), dependendo da natureza do produto:
 - ✓ Análise Fiscal: coleta em triplicata;
 - ✓ Análise Fiscal de Amostra única;
 - ✓ Análise de Orientação
- d) O termo de coleta deve especificar a natureza, quantidade, nome e/ou marca, tipo, lote, data de fabricação, data de validade, procedência, nome e endereço da empresa (completo incluindo telefone e CEP) e do detentor do produto. As VISAs devem enviar um ofício de encaminhamento do produto especificando o motivo da coleta.

Nota: com a finalidade de orientar a ação laboratorial, a VISA deve informar se o produto encontra-se interditado, a causa da interdição e a suspeita de irregularidades no produto.

- e) Coletar, acondicionar, lacrar e transportar adequadamente a amostra;
- f) Encaminhar a(s) amostra(s) com seus respectivos documentos ao LACEN-TO;
- g) As amostras serão recebidas no Setor de Recepção de Amostras e em seguida encaminhadas para o Setor de Produtos;
- h) Em casos de inconformidade nas amostras o LACEN-TO reserva o direito de invalidar a mesma, assim será preenchido o Relatório de Cancelamento de Análise (Anexo E) e

i) Em casos de inconformidade no preenchimento do TCA será preenchido o Relatório de Não Conformidades (Anexo F).

OBS.: Os laudos emitidos pelo Lacen serão disponibilizados para o órgão competente em até 30 dias do recebimento da amostra pelo laboratório.

TABELA 1: Quantidade de amostras de alimentos para análise

PRODUTO	QUANTIDADE POR INVÓLUCRO	TEMPERATURA DE TRANSPORTE
Frutas legumes e verduras minimamente processadas, pronta para o consumo	250g	Refrigerado
Verduras	02 molhos	Refrigerado
Frutas e legumes enlatados	02 embalagens	Ambiente
Leite Pasteurizado	2 litros (02 embalagens)	Refrigerado
Leite esterilizado - UHT	2 litros (02 embalagens)	Ambiente
Leite em pó, farinhas lácteas	450g	Ambiente
Creme de leite esterilizado	250g (02 embalagens)	Ambiente
Leite fermentado e iogurte	250g	Refrigerado
Manteiga, queijos e margarinas	250g	Refrigerado
Carne “in natura” e preparada	500g	Refrigerada ou congelada
Produtos cárneos	250g	Ambiente ou Refrigerado
Pescado “In Natura”	250g	Congelado
Pescado cru refrigerado ou congelado	250g	Refrigerado ou Congelado
Pescado seco e/ou salgado, defumado	250g	Ambiente
Pescado pré-cozido e empanado	250g	Refrigerado
Pescado enlatado	02 embalagens	Ambiente
Amidos, farinhas, féculas, massas, secas, misturas em pó para bolo, tortas, cereais, flocados, inflados e /ou laminados e farelos.	250g	Ambiente
Massas frescas, cruas ou semi-elaboradas	250g	Refrigerada
Pão e produtos de panificação	250g	Ambiente
Fermento biológico	250g	Refrigerado
Açúcar, rapadura e melado	500g	Ambiente
Mel de abelha	200g (02 embalagens)	Ambiente
Sal	1Kg	Ambiente

Café, chá, erva-mate e produtos de infusão	250g (01 embalagem)	Ambiente
Mistura para sopas, caldos, molhos e misturas ou pós para sobremesas	250g	Ambiente
Côco ralado	250g (01 embalagem)	Ambiente
Refrigerantes e cervejas	02 Embalagem	Ambiente
Outras bebidas	02 Embalagem	Ambiente
Purês e doces em pasta a varejo	250g	Ambiente
Doces de frutas	250g	Ambiente
Mostarda de mesa, maionese industrializada, picles e similares, molhos e outros condimentos preparados	250g	Ambiente
Vinagre	01 Embalagem	Ambiente
Óleos cosmetíveis	01 Embalagem	Ambiente
Doces de confeitaria e bolos	250g	Refrigerado
Salgados prontos para consumo	250g	Refrigerado
Balas, pastilhas, goma de mascar	250g	Ambiente
Chocolate, bombons, biscoitos e bolachas	250g	Ambiente
Grãos e cereais	1000g	Ambiente
Alimentos congelados	250g	Congelado
Sorvetes	250g	Congelado
Pratos prontos para consumo	250g	Refrigerado
Água mineral	05 Embalagens	Ambiente
Especiarias e condimentos preparados em pó	250g	Ambiente
Sementes comestíveis cruas, torradas e salgadas	1000g	Ambiente
Sucos e refrescos	250mL (02 embalagens)	Refrigerado ou ambiente
Ovos	½ dúzia	Ambiente

Fonte: Manual de coleta de amostras de produtos sujeitos a vigilância sanitária - INCQS/FIOCRUZ 2003.

TABELA 2: Quantidade de amostras de cosméticos para análise

PRODUTO	QUANTIDADE POR INVÓLUCRO	
	Físico-Química	Microbiológica
SABONETE BARRA	02	05
SABONETE LÍQUIDO	03 (500 ml)	03
XAMPU	02 (500 ml)	05
CONDICIONADOR	02 (500 ml)	05
GEL PARA CABELO	03 (300g)	05
FRALDAS DESCARTÁVEIS	01	-
MÁSCARA CAPILAR	03(300 g)	05
ABSORVENTES ÍNTIMOS	01	-
PASTA DE DENTE	02	05
ENXAGUATÓRIO BUCAL	02	05
LOÇÃO APOS BARBA	02	05
TALCO	02	05
PÓ FACIAL	04	05
BATOM	05	05
LÁPIS	05	-
SOMBRA	04	05
TINTURA	02	03
DESCOLORANTE	02	05
ALIZANTES	02	05

Fonte: Manual de coleta de amostras de produtos sujeitos a vigilância sanitária - INCQS/FIOCRUZ 2003.

TABELA 3: Quantidade de amostras de medicamentos para análise

PRODUTO	QUANTIDADE POR INVÓLUCRO	
	Físico-Química	Microbiológica
COMPRIMIDO	40	80
AMPOLAS (Menos de 10 mL)	20	20
AMPOLAS (Entre 10 e 100 mL)	10	10
AMPOLAS (Mais de 100 mL)	03	03
CREMES (Mais de 05 g)	06	06
DRÁGEAS/CÁPSULAS	40	-
EMULSÃO (Mais de 10 mL)	10	06
EMULSÃO (Menos de 10 mL)	12	06
POMADAS (Mais de 05 g)	06	06
POMADAS (Menos de 05 g)	10	06
POMADAS OFTÁLMICAS	06	06
XAROPE (Mais de 10 mL)	10	06
XAROPE (Menos de 10 mL)	12	06
GEL (Mais de 05 g)	12	05
COLÍRIOS	10	22
SOLUÇÃO ANTISSÉPTICA (Mais de 100mL)	03	02
SOLUÇÃO ANTISSÉPTICA (Menos de 100mL)	06	06

Fonte: Manual de coleta de amostras de produtos sujeitos a vigilância sanitária - INCQS/FIOCRUZ 2003.

8. COLHEITA DE ALIMENTOS ENVOLVIDOS EM SURTOS DE DTA

8.1 LABORATÓRIO

O LACEN-TO como parte integrante da equipe de atividades de campo dos profissionais das áreas de vigilância epidemiológica e sanitária, tem o objetivo de analisar as amostras clínicas, bromatológicas e de ambientes envolvidas em surtos de DTA. Assim esse manual aborda as orientações descritas a seguir.

Imediatamente após a notificação do surto desencadeia-se atividade de campo e o LACEN-TO deverá ser informado imediatamente da ocorrência para o seu planejamento, organização, preparo de meios de cultura e designação das tarefas. Qualquer amostra proveniente de surto de DTA enviada ao laboratório deve ser previamente rotulada e acompanhada de:

- ✓ Ofício de encaminhamento da amostra;
- ✓ TCA;
- ✓ Registro de notificação de caso/surto de DTA (Anexo G);
- ✓ Ficha de inquérito coletivo (Anexo H), juntamente com o nº do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN) e
- ✓ Informe epidemiológico.

A autoridade sanitária, respeitando os níveis hierárquicos do Sistema Único de Saúde, no tocante à ocorrência de surtos de DTA, deverá exigir e executar investigações, inquéritos e levantamentos epidemiológicos junto a indivíduos e a grupos populacionais específicos, sempre que julgar oportuno, visando à proteção da saúde pública.

8.2 ORIENTAÇÕES AO NOTIFICANTE

As pessoas física e jurídica, públicas ou privadas, envolvidas no surto de DTA ficam sujeitas às medidas de intervenção, prevenção e controle, determinadas pela autoridade sanitária. A ocorrência de surtos é de notificação compulsória e normatizada por portarias específicas, sendo dever de todo cidadão comunicar à autoridade sanitária a ocorrência de surto de DTA. A notificação é obrigatória para médicos e outros profissionais de saúde no exercício da profissão, bem como aos responsáveis por organizações e estabelecimentos públicos e particulares de saúde.

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, assim relacionados abaixo alguns procedimentos:

- ✓ Evitar que os alimentos suspeitos continuem sendo consumidos ou vendidos;

- ✓ Guardar sob refrigeração, todas as sobras de alimentos na forma em que se encontram acondicionadas, até a chegada da equipe encarregada pela investigação;
- ✓ Manter acondicionado produtos industrializados em suas embalagens originais, quando possível;
- ✓ Orientar os pacientes a procurar o serviço de saúde;
- ✓ Orientar os pacientes a não fazer automedicação;
- ✓ Descrever os sintomas dos pacientes.

8.3 ORIENTAÇÕES PARA COLHEITA DE AMOSTRAS DE ALIMENTOS

Com o deslocamento de uma equipe ao(s) local(is) envolvido(s) para obter informações epidemiológicas, identificar fatores de risco, provável agente etiológico, propor medidas de intervenção, prevenção e controle realiza-se também a colheita de amostra. As determinações analíticas do exame laboratorial deverão ser conduzidas de acordo com o motivo ou finalidade do parâmetro analisado.

Para a elucidação de surtos de DTA é importante que a amostra seja constituída do alimento que foi efetivamente consumido pelos afetados. A amostra é significativa em qualquer quantidade, já que não se constitui em amostra com fins de análise fiscal e o estabelecimento de quantidade mínima passa a ser relativo. Para isso segue informações:

- ✓ Para elucidação de surtos de DTA é importante que a amostra da refeição suspeita seja constituída do alimento que foi efetivamente consumido pelos afetados e seja coletada o mais cedo possível, porém, não coletar amostras de alimentos que se encontram em estado parcial de deterioração;
- ✓ No caso de surtos a amostra do alimento suspeito é significativa em qualquer quantidade, já que não se constitui em amostras com fins de análise fiscal;
- ✓ Na impossibilidade de coletar o próprio alimento envolvido no surto, coletar outro(s) produto(s) usado(s) no preparo do alimento;
- ✓ Em determinadas situações (exemplo: suspeita de botulismo) na ausência de restos de alimentos consumidos, a amostra coletada pode ser a própria embalagem vazia. Outra unidade do mesmo lote pode não apresentar a toxina botulínica;
- ✓ É importante a coleta de água para consumo humano, ofertada no local de produção do alimento;
- ✓ Para as refeições servidas em eventos especiais (casamentos, aniversários, confraternizações):
 - a) contatar com a pessoa encarregada de sua organização;
 - b) identificar o local de produção dos alimentos;

c) relacionar o número de participantes e seus respectivos endereços;

d) verificar o controle de saúde dos manipuladores de alimentos.

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 alimentos estão estabelecidas quantidades mínimas representativas ou não. Vale salientar que a Coleta, conservação, acondicionamento e transporte de amostras devem ser ideais para elucidação do surto, conforme mostra a tabela 4.

TABELA 4: Colheita, conservação, acondicionamento e transporte de DTA

Amostras	Método de coleta	Condições de transporte
<p>Água:</p> <ul style="list-style-type: none"> - para consumo humano. - usada no preparo de alimentos. 	<p>a) Do sistema de distribuição: Fazer desinfecção da torneira e abri-la a meia secção, deixando a água escorrer por cerca de 1 a 2 minutos.</p> <p>b) De poços freáticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - com bomba: bombear a água por cerca de 5 minutos, fazer a desinfecção na saída da bomba, deixar a água escorrer de 1 a 2 minutos e coletar; - sem bomba: coletar diretamente do poço, utilizando-se recipiente esterilizado, evitando retirar a amostra da camada superficial. <p>Obs: colher a quantidade de mais ou menos $\frac{3}{4}$ do frasco.</p>	<p>Transportar ao laboratório o mais rápido possível. No caso de períodos inferiores há 2 horas, as amostras podem ser transportadas à temperatura ambiente. Após esse tempo, conservar sobre refrigeração (nunca congeladas) e não exceder o prazo de 6 horas para água não tratada e de 24 horas, para águas tratadas.</p> <p>Amostras destinadas à enumeração do <i>vibrio</i> sp, não devem ser congeladas, devido a grande susceptibilidade desses microrganismos às injúrias pelo congelamento.</p>
<p>Alimentos sólidos e semi-sólidos/pastosos (prontos para consumo)</p>	<p>Coletar com auxílio de utensílios adequados, porções de diferentes partes do alimento (superfície, centro e laterais), transferir a porção para recipientes apropriados,</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Em caixas isotérmicas, com gelo reciclável. - Não congelar. -Transportar ao laboratório o mais rápido possível.

	observando os cuidados de assepsia.	
Alimentos líquidos ou bebidas	Agitar a amostra, coletar 200mL em frasco de vidro esterilizado, fornecido pelo laboratório.	<ul style="list-style-type: none"> - Em caixas isotérmicas, com gelo reciclável. - Não congelar. - Transportar ao laboratório o mais rápido possível.
Alimentos em geral, matérias-primas e ingredientes.	Coletar observando os cuidados de assepsia e proteção da embalagem original.	<ul style="list-style-type: none"> - Produtos perecíveis devem ser conservados a 4°C e transportados em caixas isotérmicas (íntegra, sem trincas ou furos). Não devem ser congelados. - Amostras congeladas em sua origem devem ser enviadas, mantidas congeladas com uso de gelo seco, se o transporte for prolongado. - Amostras não perecíveis, devem ser enviadas em temperatura ambiente.
Amostras com suspeita de Botulismo	<ul style="list-style-type: none"> - Coletar o alimento suspeito em sua embalagem original. - Na ausência do alimento consumido, coletar a própria embalagem vazia. 	<ul style="list-style-type: none"> - Em caixas isotérmicas, com gelo reciclável. - Não congelar. - Transportar ao laboratório o mais rápido possível.

Quando houver suspeita de mais de um tipo de alimento envolvido, coletar separadamente cada amostra, identificar e armazenar em invólucro plástico externo; preencher um TCA para cada tipo de alimento.

Na interpretação dos resultados laboratoriais obtidos devem ser considerados os procedimentos de colheita da amostra, acondicionamento e transporte. No caso de não confirmação laboratorial, outros dados observados em um surto, como 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.

8.4 MATERIAL DE APOIO PARA A COLHEITA

Para a realização da atividade de campo é importante que a equipe disponha dos seguintes materiais de apoio:

- ✓ Termômetro;
- ✓ Etiquetas para identificação da amostra;
- ✓ Caneta;
- ✓ Caneta para retro projetor
- ✓ Fita adesiva;
- ✓ Sacos plásticos esterilizados, descartáveis, com ou sem fecho; ou sacos plásticos de 1º uso;
- ✓ Utensílios para coletar amostras (espátulas ou colheres esterilizadas);
- ✓ Frasco de vidro neutro com tampa vedante estéril (quando houver necessidade de coletar água, suco e demais);
- ✓ Álcool etílico a 70% ou hipoclorito de sódio a 2% para desinfecção desuperfícies;
- ✓ Gelo reciclável
- ✓ Luvas descartáveis;
- ✓ Caixas térmicas;
- ✓ Meio de transporte compatível com a amostra;
- ✓ Ficha de coleta da amostra
- ✓ Swab – quando necessário

9. CONSIDERAÇÕES FINAIS:

O conjunto das ações descritas nesse manual proporcionam o conhecimento e a colheita ideal das amostras de produtos a serem analisados no intuito de prevenir qualquer mudança ou alteração nas unidades analíticas, preservando sua identidade e autenticidade.

Assim a cooperação e o intercâmbio imediato de informações entre os serviços envolvidos se constituem em fatores essenciais para a boa qualidade do resultado laboratorial.

Nesse contexto esse manual trás a definição de prioridades, planejamento das ações das áreas técnicas participantes e o fluxo de informação definido, de forma sistemática, respeitando os prazos estabelecidos para a alcançarmos a excelência na execução dos trabalhos realizados.

10. REFERÊNCIAS

INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE – INCQS. **Manual de coleta de amostras de produtos sujeitos a Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro, 2003.

BRASIL, Ministério da Saúde, Fundação Nacional de Saúde. Gerência Técnica de Vigilância Epidemiológica das Doenças de Transmissão Hídrica e Alimentar. **Manual integrado de prevenção e controle de doenças transmitidas por alimentos**. Brasília, maio, 2003.

BRASIL, Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Decreto-Lei nº986, 21 de outubro de 1969**. Brasília, outubro, 1969.

BRASIL, **Lei nº6.437, 20 de agosto de 1977**. Brasília, agosto, 1977.

BRASIL, **Lei nº6.360, 23 de setembro de 1976**. Brasília, setembro, 1976.

FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS – FUNED. **Manual de Coleta de Amostras**. Belo Horizonte, 2009.

LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA DE GOIÁS – LACEN/GO. **Manual de Coleta de Amostras Clínicas e de Alimentos Envolvidas em Surtos de DTA**. Goiânia, 2010.

GT MONITORALIMENTOS - **Procedimento para análise fiscal de produtos de interesse na área de alimentos: coleta, recepção e análise laboratorial**. Setembro de 2010

BRASIL, **Lei nº8.078, 11 de setembro de 1990**. Brasília, setembro, 1990.

LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA DE SANTA CATARINA– LACEN/SC. **Manual de Orientação para Coleta de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária**. Florianópolis.

BRASIL, Ministério da Saúde, SVS. **Manual Integrado de Prevenção e Controle de Doenças Transmitidas por Alimentos**. Brasília, agosto, Brasília.

11. ANEXOS

ANEXO A Formulário de autorização para realização de análise fiscal

Autorizo, por meio por meio deste instrumento, a realização de análise fiscal no produto abaixo relacionado, a qual represento legalmente, e neste ato abduco do direito de acompanhar as análises conforme reza o Decreto Lei 986/69 e a Lei Federal 6437/77.

Fabricante: _____

CNPJ: _____

Produto: _____

Marca: _____

Data de Fabricação: _____ Data de Validade: _____

Lote: _____

Nº Registro: _____

Por esta ser a expressão da minha vontade, declaro que autorizo o uso acima descrito sem que nada haja a ser reclamado.

_____, ____ de _____ de 20XX.

Representante Legal: _____

CPF: _____

ANEXO B

Modelo de ofício de agendamento de contraprova

Modelo de Ofício de Agendamento de Contraprova

(Timbre do LACEN)

OF nº xxx/XXXX

(Cidade), de de 20XX.

Ilmo(a) Sr(a).

.....

Ref.: Protocolo xxx/20XX*(mencionar ao retornar)*

Vimos pelo presente comunicar a data da Perícia de Contraprova, do produto "...(*denominação de venda*)....", produzida por: ...(*Nome da empresa*)... - TCA, que teve seu Laudo de Análise Fiscal nº considerado "Insatisfatório", por (*transcrever os ensaios considerados insatisfatório*)

Data/horário da perícia: xx/xx/XXXX - às 09:00 horas**Local:** ... (*Nome e endereço do LACEN, incluindo a sala*)

O perito indicado pela empresa deverá comparecer no dia, hora e local agendados, **portando a amostra em poder do detentor**, conforme previsto na legislação sanitária. Não havendo comparecimento do PERITO da empresa, o processo será encerrado e considerado o primeiro laudo como definitivo.

Esclarecemos que o perito deverá ser um profissional devidamente registrado em Conselho Profissional e habilitado para o acompanhamento dos ensaios a serem realizados.

Solicitamos o repasse desta informação para a empresa produtora do alimento.

Atenciosamente,

..... (*nome do gerente*) (*nome da gerência*)

Fonte: GT-MONITORALIMENTOS, Procedimentos para análise fiscal de produtos de interesse na área de alimentos: coleta, recepção e análise laboratorial. Setembro/2010.

ANEXO C

Formulário de Indicação de Perito para análise fiscal

Modelo para Comunicação de Indicação de Perito para Análise Fiscal de Amostra Única

(Timbre do LACEN)

MODELO DE COMUNICAÇÃO DE INDICAÇÃO DE PERITO PARA ANÁLISE FISCAL DE AMOSTRA ÚNICA

Pelo presente, informamos que a empresa
, Sito à
, n°, município de
 UF, pode indicar um **PERITO** para acompanhar a análise fiscal de amostra única que
 será procedida pelo Laboratório Oficial,
 sito à n°
 município de fone/fax (....)
 NO DIA//, às horas, conforme determina o artigo do Decreto Lei
 Federal n° 986/69.

Na hipótese do não comparecimento do PERITO da empresa, a análise será realizada no
 dia e horário marcados, na presença de duas testemunhas, conforme determina o parágrafo
 do artigo do Decreto Lei Federal n° 986/69.

Esclarecemos que o PERITO deve ser um profissional com habilitação técnica relacionada à
 natureza da análise laboratorial de alimentos, legalmente habilitado e registrado em
 Conselho Profissional.

Poderão acompanhar a análise um perito do fabricante/importador e outro do
 estabelecimento comercial onde foi procedida a colheita da amostra.

..... de de 20XX.

Autoridade Sanitária

Detentor/ Fabricante/ Importador:

Ciente em//

Fonte: GT-MONITORALIMENTOS, Procedimentos para análise fiscal de produtos de interesse na
 área de alimentos: coleta, recepção e análise laboratorial. Setembro/2010.

ANEXO D

Termo de coleta da amostra (TCA)

	GOVERNO DO TOCANTINS SECRETARIA DA SAÚDE VIGILANCIA SANITÁRIA		
Área Técnica de Alimentos e Toxicologia		TCA Nº _____	
TERMO DE COLETA DA AMOSTRA			
TIPO DA AMOSTRA: () Única () Triplicata			
TIPO DE ANÁLISE: () Orientação () Prévia () Fiscal () Outras:			
TIPO DE EXAME: () Físico-químico () Microbiológico () Outros:			
MOTIVO DA COLETA: () Denúncia () Resolução ANVISA () Programa () Rotina () Outros:			
1 - LOCAL DA COLETA			
Razão Social: _____			
Nome Comercial: _____		Atividade: _____	
Endereço: _____ Nº: _____			
Localidade / Setor: _____		Município: _____ CEP: _____	
CNPJ: _____	Fone: _____	FAX: _____	
2 - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO			
Nome: _____		Marca: _____	
Categoria: _____		Temperatura: _____	
Data de Fabricação: _____	Data de Validade: _____	Lote: _____ Nº de Registro: _____ Volume / Peso: _____	
Fabricante: _____		Telefone/Fax: _____	
CNPJ: _____		Inscrição Estadual: _____	
Endereço: _____ Nº: _____			
Localidade / Setor: _____		Município: _____ CEP: _____ UF: _____	
Especificação da Notificação: Ficam coletadas para fins de análise _____ unidades do produto acima identificado, distribuído na(s) amostra(s), abaixo discriminada(s):			
Nº DA AMOSTRA	Nº DO LACRE	UNIDADE (S)	DESTINO
Amostra 1			
Amostra 2			
Amostra 3			
Observação: _____			

Localidade: _____		Data: _____	Hora: _____
Autoridade Sanitária: _____		Assinatura do Depositário: _____	
Autoridade Sanitária: _____		Assinatura da Testemunha: _____	
Via Branca: Laboratório - Via Amarela: Detentor - Via Rosa: VISA			
104 Norte - Av. LO 02, nº 13, Cj. 01, Lt. 30 - CEP: 77006-022 - Fones: (63) 3218-3264 - Fax: 3218-3263 E-mail: alimentos.visa@saude.to.gov.br - www.visa.to.gov.br			

ANEXO E

Relatório de Cancelamento de Análise



ESTADO DO TOCANTINS
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
LABORATÓRIO CENTRAL REFERÊNCIA EM SAÚDE PÚBLICA

RELATÓRIO DE CANCELAMENTO DE ANALISE

RECEBIMENTO DE AMOSTRAS

1. Nome da Unidade:		
2. Nº TCA:	3. Data TCA:	Doc Nº
4. Destino: () Microbiologia () Físico- química		
5. Data Recebimento da Amostra no LACEN-TO:		

NÃO CONFORMIDADES DETECTADAS**1.TCA:**

- () 1. Sem TCA () 2. Lotes incompatíveis () 3. Incompleto () 4. Lacres violados
() 5. Com rasuras 6. () Amostras violadas
() 6.outros.....

2. Amostras / Produtos:

- () 1. Acondicionamento inadequado () 2.identificação incorreta () 3.falta amostra para
exame físico-químico () 4.falta amostra para exame microbiológico () 5.Temperatura
inadequada () 6. Amostras violadas () 7. Amostras com vazamento
() 8.outros.....

3.Observações:

--

Responsável pelo preenchimento LACEN-TO Palmas, -----/-----/-----as -----:-----horas -----	Recebido da DVISA Palmas, -----/-----/-----as -----:-----horas -----
--	--

ANEXO F



ESTADO DO TOCANTINS
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
LABORATÓRIO CENTRAL REFERÊNCIA EM SAÚDE PÚBLICA

RELATÓRIO DE NÃO CONFORMIDADES DAS AMOSTRAS RECEBIDAS

RECEBIMENTO DE AMOSTRAS

1. Nome da Unidade:	
2. Nº Ficha Remessa:	3. Data Ficha Remessa:
3. Destino: () Biologia Médica () Biologia Molecular () Produtos () Água	
4. Data Recebimento da Amostra no LACEN-TO:	

NÃO CONFORMIDADES DETECTADAS

1. Ficha de Remessa: <input type="checkbox"/> 1. numeração incorreta <input type="checkbox"/> 2. nomes incompatíveis <input type="checkbox"/> 3. incompleta <input type="checkbox"/> 4. desacompanhada de amostras <input type="checkbox"/> 5. outro:
2. Destino da Amostra: () Biologia Médica () Produtos () Água
3. Amostras / Biologia Médica: <input type="checkbox"/> acondicionamento inadequado <input type="checkbox"/> lipêmicas <input type="checkbox"/> hemolisadas <input type="checkbox"/> identificação incorreta <input type="checkbox"/> outros
4. Amostras / Produtos: <input type="checkbox"/> 1. sem termo de apreensão <input type="checkbox"/> 2. sem lacre <input type="checkbox"/> 3. Outros
5. Amostras / Água: <input type="checkbox"/> 1. acondicionamento inadequado <input type="checkbox"/> 2. enviadas 24h após a coleta <input type="checkbox"/> 3. frascos vencidos <input type="checkbox"/> 4. identificação incorreta <input type="checkbox"/> 5. falta amostra para exame físico-químico <input type="checkbox"/> 6. falta amostra para exame microbiológico <input type="checkbox"/> 7. Amostras coletas sem fichas de remessas <input type="checkbox"/> 8. encaminhamento fora da data estabelecida: <input type="checkbox"/> quinta-feira <input type="checkbox"/> sexta-feira

6. Observações:
--

Rebido pelo LACEN-TO Palmas, ____/____/____ as ____ horas _____	Responsável pela Entrega da Amostra Palmas, ____/____/____ as ____ horas _____
---	--

ANEXO G
Registro de Notificação de caso/surto de DTA

FORMULÁRIO 1 – REGISTRO DE NOTIFICAÇÃO DE CASO/SURTO DE DOENÇA TRANSMITIDA POR ALIMENTOS	
Sistema Único de Saúde/Ministério da Saúde Secretaria de Estado de Saúde/Secretaria Municipal de Saúde	
Nº _____ DATA DA NOTIFICAÇÃO: ____/____/____ HORA: _____	
ORIGEM DA NOTIFICAÇÃO	
Informante: _____	
Endereço/Telefone: _____	
Ponto de referência: _____	
DADOS REFERENTES AO CASO/SURTO	
Localização do(s) caso(s) envolvido(s) no surto: _____	
Nº de comensais expostos _____	Nº de doentes _____
Houve atendimento médico <input type="checkbox"/> Sim Local _____ <input type="checkbox"/> Não	
Internações Sim <input type="checkbox"/> N° _____ Não <input type="checkbox"/>	
Óbitos Sim <input type="checkbox"/> N° _____ Não <input type="checkbox"/>	
Sinais e Sintomas Predominantes: _____	
Refeição Suspeita: _____ Alimento (s) Suspeito(s): _____	
Local da Ingestão:	
Domicílio <input type="checkbox"/> Restaurante <input type="checkbox"/> Festa <input type="checkbox"/> Refeitório <input type="checkbox"/> Outros (especificar): _____	
Endereço Completo: _____	
Ponto de referência _____	
Data da Ingestão: ____/____/____ Hora: _____	
Local de Aquisição: _____	
Endereço Completo: _____	
Ponto de referência _____	
OBSERVAÇÕES: _____	

NOTIFICAÇÃO RECEBIDA POR:	
Nome: _____	Função: _____
Local de Trabalho: _____	Fone: _____ Fax: _____
Município: _____	U.F.: _____
ORIENTAÇÕES PARA O INFORMANTE:	
<ul style="list-style-type: none"> • Evitar que os alimentos suspeitos continuem a ser consumidos ou vendidos; • Guardar, sob refrigeração, todas as sobras de alimentos, na forma em que se encontram acondicionados, até a chegada do grupo encarregado pela investigação. • Quando se tratar de produtos industrializados suspeitos é necessário preservar as embalagens e respectivos acondicionamentos. • Não fazer automedicação. • Orientar os doentes a procurar o serviço de saúde 	

