

2021

MANUAL DE COLETA,  
ACONDICIONAMENTO, TRANSPORTE,  
RECEPÇÃO E DESTINAÇÃO DE AMOSTRAS  
PARA ANÁLISES LABORATORIAIS



4ª Edição

19/11/2021

## **AUTORIDADES**

**Helder Zahluth Barbalho**  
Governador do Estado do Pará

**Rômulo Rodovalho Gomes**  
Secretário de Estado de Saúde Pública do Pará

**Alberto Simões Jorge Júnior**  
Diretor Geral do LACEN/PA

**Valnete das Graças Dantas Andrade**  
Vice-Diretora do LACEN/PA

**Nailda Gomes Pantoja**  
Divisão de Análises de Produtos e Meio Ambiente

## **MISSÃO**

Realizar vigilância laboratorial, garantindo serviços com qualidade, contribuindo para as ações de saúde pública no Estado do Pará.

## **VISÃO**

Ser referência regional em laboratório de saúde pública com reconhecimento nacional.

## **VALORES**

Ética, confidencialidade, imparcialidade, credibilidade, competência, humanização, responsabilidade, qualificação, comprometimento e transparência.

## **POLÍTICA DA QUALIDADE**

O LACEN-PA assegura a credibilidade dos resultados dos serviços em vigilância laboratorial, garantindo a validade das análises laboratoriais a partir da correta aplicação dos métodos analíticos preconizados pela legislação e por normas nacionais e internacionais, da qualificação continuada dos profissionais, do compromisso com a confidencialidade, imparcialidade e melhoria contínua dos processos e do cumprimento dos requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade e Biossegurança, com foco na satisfação dos clientes.

**PRODUÇÃO TÉCNICA DA 4ª EDIÇÃO**

Ana Kelly Gomes da Silva

Danielle Nazaré da Silva Salgado

Éder Santiago do Carmo

Edinilza da Silva Borges

Gleice dos Santos Cabral

Heliomar Borralho Miranda

Nailda Gomes Pantoja

Ronaldo Magno Rocha

Sabino Alves Caldas

## APRESENTAÇÃO

O Laboratório Central do Estado do Pará (LACEN-PA) é um laboratório de saúde pública vinculada à Secretaria de Estado de Saúde do Pará (SESPA-PA), que realiza vigilância laboratorial, por meio de análises laboratoriais de ações de vigilância epidemiológica, sanitária e ambiental. É responsável também pela coordenação da rede de laboratórios públicos e privados do estado. Além disso, tem a competência de realizar o controle de qualidade analítica da Rede estadual de Laboratórios, conforme definido no Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB).

Diante disto, o LACEN-PA apresenta a 4ª Edição do **Manual de coleta, acondicionamento, transporte, recepção e destinação de amostras para análises laboratoriais no âmbito do sistema nacional de vigilância sanitária**, elaborado em atendimento aos padrões de qualidade, normas específicas de laboratório, regulamentações e documentos de trabalhos federais e estaduais para orientar o tratamento que se deve dar às amostras de produtos e serviços sob regime de vigilância sanitária e ambiental.

O objetivo desta publicação é fornecer subsídios para a padronização dos procedimentos de coleta, acondicionamento, transporte, recepção e destinação de amostras para análises laboratoriais de produtos e serviços sob regime de vigilância sanitária, no âmbito do Estado do Pará, e assim melhor atender as necessidades dos nossos clientes.

## ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CONAMA – Conselho Nacional do Meio Ambiente

DECON – Delegacia de Proteção e Defesa do Consumidor

SEFA – Secretaria de Estado da Fazenda

DTA – Doença Transmissível por Alimento

VISA – Vigilância Sanitária

VISAMB – Vigilância Sanitária Ambiental

EPI – Equipamento de Proteção Individual

GAL – Gerenciador de Ambiente Laboratorial

LACEN – Laboratório Central

MS – Ministério da Saúde

PAVS – Programas de Ações de Vigilância em Saúde

PROCON – Diretoria de Proteção e Defesa do Consumidor

RNLOCQS – Rede Nacional de Laboratórios Oficiais de Controle de Qualidade em Saúde

SAA – Sistema de Abastecimento de Água

SAC – Solução Alternativa Coletiva

SAI – Solução Alternativa Individual

TCA – Termo de Coleta de Amostra

DBO – Demanda Bioquímica de Oxigênio

DQO – Demanda Química de Oxigênio

## SUMÁRIO

<b>1.0</b>	<b>INTRODUÇÃO</b>	<b>07</b>
<b>2.0</b>	<b>BASE LEGAL</b>	<b>08</b>
<b>3.0</b>	<b>DEFINIÇÕES</b>	<b>09</b>
3.1	Tipos de Amostras	10
3.2	Tipos de Análises	11
<b>4.0</b>	<b>PLANEJAMENTO DA COLETA</b>	<b>12</b>
<b>5.0</b>	<b>TERMO DE COLETA DE AMOSTRAS (TCA)</b>	<b>13</b>
<b>6.0</b>	<b>COLETA E ACONDICIONAMENTO DE AMOSTRAS SUJEITAS AO MONITORAMENTO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA.</b>	<b>14</b>
6.1	Embalagens utilizadas na coleta	14
6.2	Procedimentos gerais recomendados para a coleta e acondicionamento de amostras	15
6.3	Procedimentos específicos recomendados para a coleta e acondicionamento de amostras por modalidade de análises	16
6.3.1	Análise fiscal, orientação e apoio às pesquisas	16
6.3.2	Análise de controle	18
6.3.2.1	Produto perecível	18
6.3.2.2	Produto a granel ou fracionado	18
6.3.2.3	Produto de grande volume ou peso	18
6.4	Procedimentos para a coleta e acondicionamento de amostras de programas de monitoramento	19
6.5	Procedimentos recomendados para a coleta e acondicionamento de amostras de água	19
6.5.1	Recomendações Gerais	19
6.5.2	Coleta de Água para consumo humano para análise microbiológica	20
6.5.2.1	Coleta em nascentes, mananciais, cisternas, poços e caixas d'água	20
6.5.2.2	Coleta em torneiras	21
6.5.2.3	Coleta para pesquisa de <i>Vibrio cholerae</i>	23
6.5.3	Coleta de água para análise físico-química	23
6.5.4	Coleta de água para pesquisa de metais	24
6.5.5	Coleta de água para análise de resíduos de agrotóxicos	24
6.5.6	Coleta de gelo para consumo humano	24
6.5.7	Coleta de água para hemodiálise	25
6.5.8	Coleta de água de lastro em embarcações	27
6.5.9	Amostragem de água por tipo de amostra ou finalidade	28
6.6	Coleta, identificação, acondicionamento e transporte de alimentos para monitoramento e surtos	30
6.6.1	Programa de monitoramento	30
6.6.2	Em caso de surto	30
6.6.3	Orientações por categoria de alimentos	31
<b>7.0</b>	<b>TRANSPORTE DE AMOSTRAS</b>	<b>32</b>
<b>8.0</b>	<b>CONDIÇÕES PARA REJEIÇÃO DE AMOSTRAS</b>	<b>32</b>
<b>9.0</b>	<b>PRAZO PARA ENTREGA DOS RESULTADOS</b>	<b>33</b>
<b>10.0</b>	<b>PORTFÓLIO DE SERVIÇOS LACEN-PA</b>	<b>34</b>
<b>ANEXO</b>	<b>TERMO DE COLETA DE AMOSTRA (TCA)</b>	<b>40</b>

## 1. INTRODUÇÃO

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, definiu a vigilância sanitária como um conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde, de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens, da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo o controle de bens de consumo, que direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo, e o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

O monitoramento das condições sanitárias de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária constitui ação estratégica para o controle sanitário e gerenciamento do risco, devendo ser desenvolvido de forma sistemática pelos entes federados. Para as ações de monitoramento e investigações envolvendo análises laboratoriais de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária e ambiental é fundamental que a coleta de amostras ocorra em condições satisfatórias à realização das análises.

O LACEN-PA participa oficialmente das ações de monitoramento estabelecidas com os entes federados descritos como a seguir:

- Plano Estadual de Vigilância da Saúde de populações expostas aos agrotóxicos definidos na resolução CIB nº 172/2013;
- Programa Nacional de Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano (Vigiagua);
- Programas Nacionais de Monitoramento de Alimentos /Agenda Regulatória da ANVISA;
- Termo de ajuste de conduta do Ministério Público;
- Termo de cooperação técnica institucional ADEPARÁ nº 01 D.O nº 33178/2016.

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.

## 2. BASE LEGAL

- Decreto-lei nº 986, de 21 de outubro de 1969 - Institui normas básicas sobre alimentos.
- Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 - Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.
- Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974 - Regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.
- Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 - Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.
- Lei nº 6.437, 20 de agosto de 1977 - Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.
- Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.
- Portaria de Consolidação GM/MS nº 4, de 28 de setembro de 2017 - Dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB).
- RDC nº 512, de 27 de maio de 2021 - Dispõe sobre as Boas Práticas para laboratórios de controle de qualidade.
- Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013 - Dispõe sobre as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

### 3. DEFINIÇÕES

- **Água de lastro:** água colocada em tanques de uma embarcação com o objetivo de alterar o seu calado, mudar suas condições de flutuação, manter a sua estabilidade e melhorar sua manobrabilidade;
- **Amostra:** conjunto de unidades amostrais, de um mesmo lote do produto, colhido para fins de análise fiscal ou de orientação;
- **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.
- **Ata:** narração por escrito do que se passou na perícia de contraprova ou na análise fiscal de amostra única;
- **Detentor:** pessoa física ou jurídica responsável pela guarda da amostra apreendida pelos fiscais de Visa, incluindo a 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;
- **Embalagem:** invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos;
- **Fabricante:** detentor da Autorização de Funcionamento, expedida pela Autoridade Sanitária Competente do país onde está instalada a fábrica, conforme previsto na legislação sanitária vigente do país de fabricação;
- **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;
- **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;
- **Produto a granel ou fracionado:** são mercadorias, cargas e suprimentos armazenados ou transportados em grandes quantidades, no seu estado bruto, sem embalagens fracionadas;
- **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. Produtos para saúde como reagentes e insumos destinados a diagnóstico laboratorial e de imagem, equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos. 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.

### 3.1 Tipos de amostras

- **Amostra única (fiscal):** é a amostra colhida em uma única parte, quando a quantidade ou natureza do produto não permitir a coleta em triplicata;
- **Amostra em triplicata:** é a amostra dividida em três partes iguais (prova, contraprova e testemunho) composta por unidades amostrais, de mesmo lote, rótulo, apresentação e conteúdo líquido;

- **Amostra de prova:** parte da amostra em triplicata, enviada ao laboratório, na qual é realizada a primeira análise;
- **Amostra de contraprova:** parte da amostra em triplicata, mantida em poder do detentor, destinada à perícia de contraprova;
- **Amostra de testemunho:** parte da amostra em triplicata, enviada ao laboratório junto à amostra de prova, para servir de testemunho em caso de discordâncias entre os resultados da prova e da contraprova;
- **Amostra indicativa:** é composta por um número de unidades amostrais inferiores ao estabelecido em plano amostral constante na legislação específica;
- **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.

### 3.2 Tipos de análises

- **Análise fiscal:** aquela efetuada pelo laboratório oficial sobre a amostra de um produto colhida exclusivamente pelo órgão de Visa para verificar a sua conformidade com a legislação. Para esta modalidade de análise pode ser colhida uma amostra em triplicata ou única;
- **Análise de orientação:** essa modalidade de análise não está prevista na legislação, é realizada 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 suspeitas de surto de DTHA ou ainda para amostras coletadas de outras instituições que não a Visa;
- **Análise de controle:** é a efetuada em produtos sob o regime de Vigilância Sanitária, após sua entrega ao consumo e destinada a comprovar a conformidade do produto com a fórmula que deu origem ao registro. Possui previsão legal pelos Decreto-Lei nº 986/1969, Lei nº 6.360/1976 e Lei nº 6.437/1977;

- **Análise prévia:** para os produtos abrangidos pela Lei n.º 6.360/76, análise prévia é "efetuada em determinados produtos sob o regime de Vigilância Sanitária, a fim de ser verificado se os mesmos podem ser objeto de registro". Para os alimentos, a análise prévia encontra-se contemplada no Decreto-lei n.º 986/1969 " o registro de aditivos intencionais, de embalagens, equipamentos e utensílios elaborados e/ou revestidos internamente de substâncias resinosas e poliméricas e de coadjuvante da tecnologia da fabricação que tenha sido declarada obrigatória, será sempre "precedido de análise prévia";
- **Análise de perícia de contraprova:** processo analítico realizado no caso de 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 desempate/testemunho:** essa análise é um desdobramento da perícia de contraprova. É realizada quando há discordância entre os resultados da análise de prova ou fiscal condenatória 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-PA;
- **Análise de apoio à pesquisa:** análise realizada em amostras relacionadas a programas de pós-graduação, referente a uma tese ou projeto específico, com prazo determinado.

#### 4. PLANEJAMENTO DA COLETA PARA FINS FISCAIS

A comunicação para iniciar o fluxo de encaminhamento de amostras para análises laboratoriais no âmbito do SNVS é fundamental, desde antes de coletar a amostra até a adoção das medidas cabíveis pelos órgãos competentes. A busca por laboratórios com capacidade analítica para as análises pretendidas pode ser feita pelas VISAS por meio do Perfil Analítico da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária - RNLVISA, publicado no site da Anvisa (<http://portal.anvisa.gov.br/laboratorios-analiticos>). Após a busca, recomenda-se entrar em contato diretamente com o laboratório

credenciado por e-mail, fornecendo minimamente as informações constantes no formulário disponível no Anexo I.

Em caso de dúvidas, entrar em contato com a GELAS pelo e-mail [gelas@anvisa.gov.br](mailto:gelas@anvisa.gov.br) ou contatar o LACEN-PA pelos telefones (91) 32024911, 32024948.

Para as amostras a serem encaminhadas ao LACEN-PA, as VISAS ou órgãos afins deverão verificar previamente se a demanda está pactuada com o laboratório conforme as determinações do portfólio de serviços. Caso não pactuado, efetuar solicitação formal, via ofício, pelos e-mails [direcao.lacen@laven.pa.gov.br](mailto:direcao.lacen@laven.pa.gov.br), [dap.direcao@lacen.pa.gov.br](mailto:dap.direcao@lacen.pa.gov.br) ou [sgam.dap@lacen.pa.gov.br](mailto:sgam.dap@lacen.pa.gov.br).

No momento do planejamento da coleta da amostra é importante a descrição clara do motivo da coleta, contendo, implícita ou explicitamente, o tipo de ensaio a ser realizado e o programa a ser atendido, a fim de que as ações de vigilância sanitária sejam consequência do resultado analítico.

As VISAS ou órgãos afins devem realizar as coletas baseando-se nas seguintes orientações:

- Programas de monitoramento dos produtos disponíveis ao consumo humano;
- Coleta de produtos durante inspeção sanitária;
- Denúncia de consumidores com relação a produtos sujeitos à vigilância sanitária;
- Em casos de surtos ou suspeita de DTHA;
- Solicitação Ministério Público, Poder Judiciário e PROCON.

## **5. TERMO DE COLETA DE AMOSTRA (TCA)**

O Termo de Coleta de Amostra – TCA, modelo disponível no Anexo I, deve ser preenchido pela autoridade sanitária responsável pela coleta/apreensão da amostra. É importante que a autoridade sanitária verifique se o TCA possui todas as informações necessárias para o cadastro da amostra pelo laboratório.

No TCA recomenda-se:

- Deve constar o número do TCA,

- Conter informações sobre 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;
- No “campo observações” informar se foi coletada amostra única;
- Em caso de realização de análise fiscal, preencher o TCA 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 e a última para ficar sob cuidado do serviço de vigilância sanitária que realizou a coleta das amostras.

## **6. COLETA E ACONDICIONAMENTO DE AMOSTRAS SUJEITAS AO MONITORAMENTO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA**

O inciso III do art. 13 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, estabelece que os agentes a serviço da vigilância sanitária, em suas atividades de controle e monitoramento, terão como atribuição a coleta das amostras necessárias às análises de controle ou fiscal, lavrando os respectivos termos.

A coleta de amostra deve ser efetuada pela autoridade sanitária apenas quando for identificada a necessidade de exame laboratorial com emissão de laudo de análise para apuração de ilícito.

### **6.1 Embalagens utilizadas na coleta**

A embalagem é fundamental para manter a integridade e as condições do produto e garantir que a amostra permaneça inviolável desde a coleta até a recepção pelo laboratório, é necessário, portanto, seguir as orientações abaixo:

- Utilizar embalagem em número suficiente para o acondicionamento das amostras. Recomenda-se levar unidades sobressalentes de embalagens;
- Utilizar embalagem em material, tamanho, formato e resistência adequados à amostra que será coletada;
- Utilizar acondicionamento diferenciado, compatível com as características peculiares da amostra, para acondicionamento e

transporte de produtos congelados, refrigerados, fotossensíveis e termossensíveis;

- A embalagem deve possuir sistema de lacre e numeração, ou ter dispositivo que permita a colocação de lacre;
- Utilizar saco coletor estéril com Tiosulfato de Sódio para acondicionamento e transporte de amostras para análise microbiológica, quando houver contato direto entre amostra e embalagem;
- Para acondicionamento de alimentos, medicamentos, saneantes e cosméticos, utilizar saco plástico, fabricado em polietileno virgem de alta resistência e transparência, com tarja de identificação, sem emendas laterais, abertura ampla da parte superior e arame ou lacre de fechamento.

## **6.2 Procedimentos gerais recomendados para a coleta e acondicionamento de amostras**

- No momento da coleta, a autoridade sanitária deve identificar-se, apresentar a credencial ao responsável técnico ou legal da empresa e informar o objetivo da coleta da amostra;
- Solicitar ao responsável que acompanhe os procedimentos;
- Lavar as mãos antes e após o uso de luvas para a coleta de amostras;
- Solicitar local apropriado para o preenchimento dos documentos e colocação dos lacres e etiquetas nas amostras;
- Coletar as amostras em suas embalagens originais, fechadas e íntegras, e sem sinais de violação e deterioração do produto e estar com o rótulo preservado e legível;
- Todas as unidades amostrais devem ser de características idênticas (mesmo número de lote, rótulo, apresentação, prazo de validade, conteúdo líquido);
- Acondicionar as amostras, lacrando-as de modo a garantir a inviolabilidade. Manter espaço disponível que permita pequena movimentação da amostra no interior do invólucro para conferência de dados pelo laboratório;

- Armazenar todas as unidades amostradas de acordo com as recomendações do fabricante;
- É conveniente o uso de caixas de papelão como embalagem para proteção de invólucros e a utilização de flocos de isopor, espuma ou pedaços de papel para evitar quebras;
- Avaliar a necessidade de acondicionamento das amostras em recipientes isotérmicos com gelo ou outra substância refrigerante, cuidando-se sempre para que não haja contato destes com as amostras;
- Orientar o detentor do produto sobre a importância de conservar adequadamente a amostra que está em seu poder, para o caso de perícia de contraprova.

### **6.3 Procedimentos específicos recomendados para a coleta e acondicionamento de amostras por modalidade de análise**

#### 6.3.1 Análise fiscal, orientação e apoio às pesquisas.

- a) Coletar a amostra do estoque existente, a qual, dividida em três partes (amostra em triplicata), será tornada inviolável para que se assegurem as características de conservação e autenticidade;
- b) Cada invólucro deve conter o quantitativo de amostra estabelecido. Um invólucro deve ser entregue ao detentor ou responsável pelo produto, para servir de contraprova, e os outros dois invólucros devem ser remetidos ao laboratório oficial, que procederá às análises das amostras de um dos invólucros (chamado de “prova”) e manterá o outro invólucro como “testemunho”, para ser utilizado no caso de empate entre o resultado da prova e da contraprova;
- c) Quando a quantidade, natureza, situação ou circunstância especial da amostra não possibilitar a coleta da amostra em triplicata, deve ser coletada amostra única;
- d) As amostras devem ser identificadas por etiquetas devidamente protegidas por envoltório plástico e fixadas no lacre das amostras. As informações constantes da etiqueta devem ser fiéis às do produto (rótulo ou nota fiscal) e às do TCA;

- e) Para produtos perecíveis, considerando a sua natureza, a análise fiscal será realizada como amostra única, respeitando-se o prazo de validade da amostra. Neste caso, sugere-se que, antes de fazer a coleta de produto perecível, o fiscal sanitário entre em contato com o LACEN-PA, pelos telefones (91) 32024948 e 3202 4911, a fim de se agendar a análise fiscal;
- f) A amostra única, por sua natureza, deve ser feita na presença do detentor ou do representante legal da empresa e do perito pela mesma indicada e, se estes não se apresentarem, devem ser convocadas duas testemunhas para presenciar a análise. É recomendado que a autoridade sanitária emita um comunicado ao detentor e/ou fabricante, para informar sobre o direito de acompanhamento da análise e solicitar a indicação de perito, não cabendo neste caso perícia de contraprova;
- g) No caso de análise fiscal, com amostra em triplicata ou amostra única, o serviço de VISA deve notificar o fabricante do produto. Respeitando-se a jurisdição e a estruturação da VISA, se for necessário, deve-se acionar o centro 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 à coleta);
- h) Quando a análise fiscal for componente de uma inspeção de indústria, a coleta será realizada pelo inspetor responsável pela mesma. É recomendável que, nestes casos, seja encaminhado ao laboratório uma cópia do relatório de inspeção. Independentemente do órgão de fiscalização envolvido e do laboratório que realizará a análise, recomenda-se que, sempre que possível, as amostras sejam encaminhadas ao laboratório da Rede Nacional de Laboratórios em Vigilância Sanitária - RNLVISA da sua jurisdição o qual, dependendo da complexidade e capacidade analítica, realizará os ensaios devidos, total ou parcialmente, e/ou redistribuirá o produto à Unidade competente;
- i) Para as análises de orientação e análises de apoio as pesquisas, deverão ser aplicadas o mesmo conteúdo da análise fiscal, excetuando-se as exigências do § 4 do art. 27 da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977.

### 6.3.2 Análise de controle

#### 6.3.2.1 Produto perecível

- a) Coletar amostra única, com exceção de produtos comercializados congelados, que podem ser coletados em triplicata;
- b) Verificar a temperatura no momento da coleta e anotar no TCA;
- c) Quando necessário, acondicionar as amostras em caixas isotérmicas com gelo reaproveitável;
- d) 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;
- e) Encaminhar a(s) amostra(s) ao laboratório no mesmo dia da coleta e nas condições adequadas para conservação.

#### 6.3.2.2 Produto a granel ou fracionado

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

#### 6.3.2.3 Produto de grande volume ou peso

- a) 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.

## **6.4 Procedimentos para a coleta e acondicionamento de amostras de programas de monitoramento**

a) programas de monitoramento realizados no LACEN-PA:

- Águas envasadas;
- Monitoramento Hemodiálise;
- Saneantes em geral;
- Cosméticos;
- Medicamentos;
- Alimentos;
- Água: água de consumo e gelo;
- Qualidade do leite – Programa CQUALI;
- Merenda escolar;
- Monitoramento da Qualidade do açaí;
- Outros alimentos de interesse Estadual: Enlatados e Embutidos, charques e curados, tucupi, sal, dieta enteral, palmito, gelados comestíveis, óleos, pratos prontos, polpas de fruta;
- VIGIÁGUA- Programa de Vigilância da Qualidade da água;
- VISPEA-Programa de Vigilância em saúde às populações Expostas a Agrotóxicos;
- Termo de ajuste de conduta;
- Monitoramento balneabilidade;
- Monitoramento Consumo Humano.

NOTA: No caso de coleta de amostras para programas de monitoramento, é necessário seguir as instruções estabelecidas em cada programa. Em caso de dúvida, fazer contato com [sgam.dap@lacen.pa.gov.br](mailto:sgam.dap@lacen.pa.gov.br) antes de efetuar a coleta de amostras.

## **6.5 Procedimentos recomendados para a coleta e acondicionamento de amostras de água**

### **6.5.1. Recomendações Gerais**

- a) Selecionar os pontos de amostragem de acordo com a relevância destes e identificar criteriosamente estes pontos no TCA, pois isso é fundamental para cadastrar a amostra;
- b) Verificar a validade dos reagentes, bem como a limpeza dos frascos e dos demais materiais e equipamentos que serão utilizados para coleta (balde, garrafas, pipetas, etc.);
- c) Respeitar o volume mínimo necessário e volume máximo permitido para cada recipiente;
- d) Proceder a coleta das amostras, atentando para o tempo entre a coleta da amostra e a realização da análise. Alguns frascos preparados pelos laboratórios para coleta de amostra de água podem conter conservantes;
- e) É importante certificar-se de que a parte interna dos frascos, assim como as tampas e batoques, não sejam tocadas nem expostas à contaminação (Ex: pó, óleo, fumaça de exaustão de veículos ou outras impurezas).

## 6.5.2 Coleta de Água para consumo humano para análise microbiológica

### 6.5.2.1 Coleta em nascentes, mananciais, cisternas, poços e caixas d'água

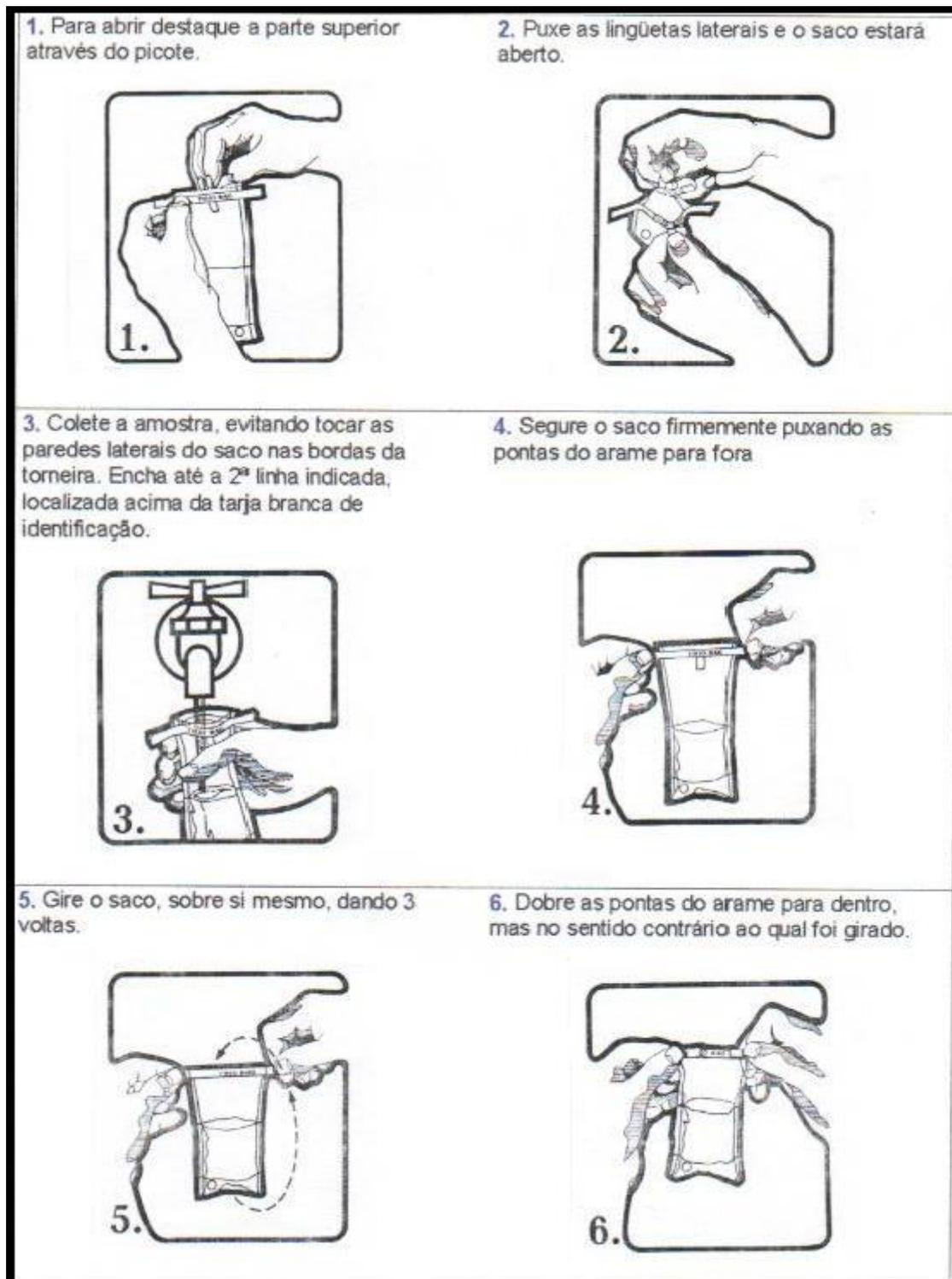
- a) Coletar a amostra em embalagens esterilizadas fornecidas pelo laboratório ou em baldes esterilizados e transferir para o frasco ou bolsa estéril;
- b) Introduzir a embalagem ou o balde esterilizado na água, coletando amostra suficiente para preencher  $\frac{3}{4}$  do frasco ou bolsa estéril;
- c) Transferir a água para o frasco ou bolsa, tendo o cuidado de colocá-la no centro do coletor para não entrar em contato com a borda;
- d) Fechar o frasco ou bolsa, imediatamente;
- e) Identificar a amostra. No caso da bolsa estéril, fazer a identificação antes da coleta da amostra;

- f) Acondicionar a amostra (frasco ou bolsa) em embalagem isotérmica, sob refrigeração, e enviar para análise. É recomendável o uso de estante ou outro dispositivo apropriado que evite o tombamento das amostras.

#### 6.5.2.2 Coleta em torneiras

- a) Antes da coleta da amostra, verificar se o ponto de coleta recebe água diretamente do sistema de distribuição ou de caixas, reservatórios, cisternas, entre outros. É importante observar e registrar esta informação no TCA;
- b) Selecionar torneira sem aeradores ou filtros e sem vazamento de água;
- c) Abrir a torneira totalmente e deixar escorrer a água durante dois a três minutos, ou por tempo suficiente para eliminar impurezas e a água acumulada na canalização;
- d) Limpar as partes interna e externa da torneira com gaze ou algodão embebido em álcool 70%;
- e) Abrir a torneira novamente e deixar escoar a água por mais alguns segundos;
- f) Diminuir o fluxo da torneira e fazer a coleta utilizando frasco ou bolsa/saco estéril.
- g) Caso seja utilizada bolsa/saco estéril:
- Identificar a bolsa estéril;
  - Retirar o lacre (destacar a parte superior através do picote);
  - Abrir a bolsa estéril pelas abas laterais;
  - Coletar a amostra colocando a bolsa estéril verticalmente próximo à saída da torneira e completar o volume até a marca de 100 mL;
  - Fechar o saco unindo as bordas e girar o saco sobre si mesmo até que fique bem rígido (em geral três voltas são suficientes);
  - Unir as extremidades dobrando-as;
  - Acondicionar em um suporte (grade), dentro da embalagem isotérmica contendo gelo reciclável de modo que os sacos fiquem em pé;
  - Enviar a amostra para análise.

Figura 1 - Coleta de amostra de água utilizando bolsa ou saco estéril (TÜV SÜD/SFDK, [s.d.]).



### 6.5.2.3 Coleta para pesquisa de *Vibrio cholerae*

#### a) Águas de consumo:

- Coletar, no mínimo, 1 L de água em frasco coletor estéril;
- Caso a água seja clorada, coletar em frasco coletor estéril de 500 mL contendo tiosulfato de sódio;
- Identificar as amostras e encaminhar ao laboratório junto com o TCA e ficha de investigação epidemiológica, quando aplicável;
- Acondicionar e transportar a amostra sob refrigeração por, no máximo 24 horas;
- O material para coleta é fornecido pelo LACEN-PA.

#### b) Águas residuais (técnica swab de Moore)

- Imergir uma mecha de gaze no efluente, riacho, rio, lago, canal, etc, por três a cinco dias e colocar em saco coletor contendo APA dupla concentração ou meio de transporte Cary Blair;
- Acondicionar e transportar as amostras sob temperatura ambiente por, no máximo 24 horas.

#### c) Águas residuais (técnica de coleta direta)

- Coletar as amostras diretamente dos esgotos em frascos coletores estéreis no volume de 100 mL;
- Acondicionar e transportar as amostras sob temperatura ambiente por, no máximo 24 horas;
- O material para coleta é fornecido pelo LACEN-PA.

### 6.5.3 Coleta de água para análise físico-química

- a) No caso de coleta de amostras em torneiras, abrir a torneira e deixar a água escorrer por dois ou três minutos, para eliminar a água acumulada na tubulação antes de realizar a coleta;
- b) Proceder a coleta em saco coletor;
- c) Para a Determinação de Oxigênio Dissolvido, coletar 1000mL de água livre de contaminação pelo oxigênio atmosférico, o qual poderá ser

conseguido usando uma garrafa de Van Dorn ou Batiscafo. Após a coleta o frasco com a amostra deverá ser mantido hermeticamente fechado.

#### 6.5.4 Coleta de água para pesquisa de metais

- a) Os frascos para coleta de água para pesquisa de metais normalmente são tratados e fornecidos pelo LACEN-PA e podem conter conservantes, como ácido nítrico;
- b) Manusear os frascos com cuidado para evitar a perda do conservante e contatos com a pele;
- c) Não tocar as partes internas dos frascos e tampas, para evitar a contaminação da amostra a ser coletada;
- d) Abrir a torneira e deixar a água escoar por um minuto;
- e) Coletar a água no frasco vagorosamente para não provocar respingos;
- f) Evitar o transbordamento da amostra durante a coleta para não ocorrer perda dos conservantes;
- g) Após a coleta, fechar bem e identificar a amostra;
- h) Agitar cuidadosamente para misturar o conservante com a amostra;
- i) Enviar ao laboratório em, no máximo, 24 horas após a coleta, em caixas isotérmicas com gelo reciclável.

#### 6.5.5 Coleta de água para análise de resíduos de agrotóxicos

Conforme orientação aos municípios que fazem o monitoramento VSPEA, as amostras são encaminhadas ao laboratório de referência.

#### 6.5.6 Coleta de gelo para consumo humano

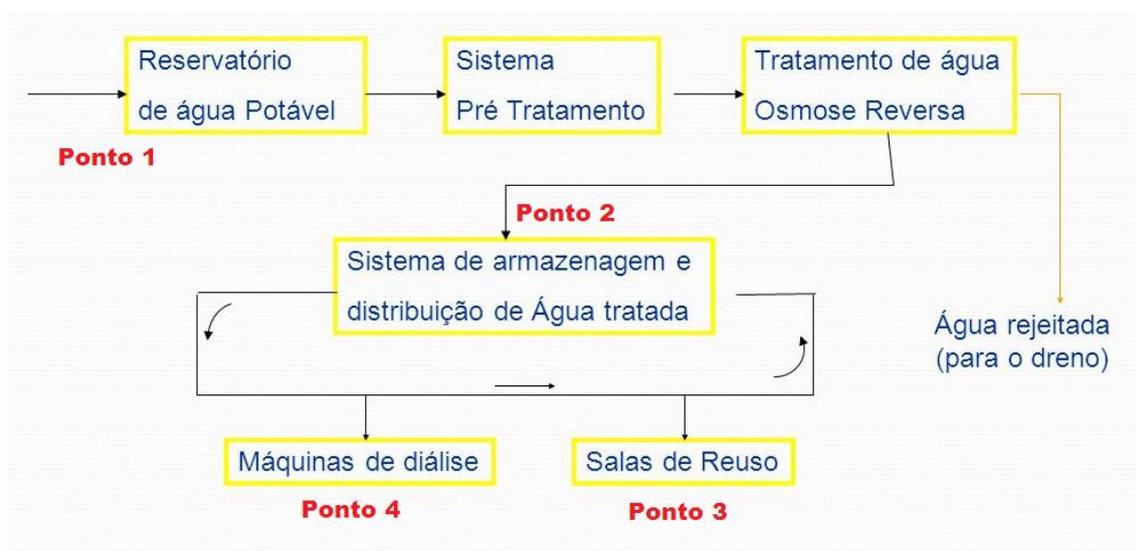
- a) Se o gelo estiver embalado, as embalagens devem ser coletadas dentro das caixas isotérmicas;
- b) Se o gelo estiver solto em máquina de gelo, deve-se seguir as recomendações para coleta de amostras de água de acordo com as análises que serão requeridas, inclusive o quantitativo.

### 6.5.7 Coleta de água para hemodiálise

Recomenda-se coletar as amostras de água para hemodiálise periodicamente dentro de um plano estadual de vigilância para monitoramento, ou quando forem observadas intercorrências no Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise (STDAH) ou intercorrências relevantes em termos de saúde.

A coleta de água para hemodiálise segue os mesmos procedimentos descritos para água para consumo humano e, sempre que possível, deve ser coletada no último ponto de uso antes do retorno da água ao tanque de estocagem como demonstrado na figura abaixo.

Figura 2: Fluxograma de um Sistema de Tratamento e Distribuição de Água.



- a) Coleta para monitoramento da qualidade do reservatório de água potável:
- Recomenda-se que a coleta de amostras para monitoramento da qualidade da água potável seja realizada na entrada do reservatório de água potável e na entrada do Subsistema de Tratamento de Água para Hemodiálise – STAH;
  - Além disso, sugere-se coletar amostra também na entrada de água da rede (sistema pré-tratamento).

b) Coleta para monitoramento da qualidade da água tratada para análise microbiológica:

- As amostras da água para hemodiálise para fins de análises microbiológicas devem ser coletadas, no mínimo, nos seguintes pontos:

I – no ponto de retorno da alça de distribuição (loop);

II – em um dos pontos na sala de processamento.

c) Coleta para monitoramento da qualidade da água tratada para Pesquisa de pseudomonas, cianobactérias e cianotoxinas.

- É importante utilizar procedimentos assépticos para se evitar a contaminação da amostra;
- Manter a bolsa estéril fechada até a hora da coleta;
- Abrir a torneira e deixar escoar por dois a três minutos;
- Proceder à limpeza e desinfecção interna e externa do ponto de coleta com gaze ou algodão embebido em álcool a 70%;
- Deixar escoar água novamente por mais alguns segundos;
- Abrir cuidadosamente a bolsa;
- Coletar a amostra;
- Fechar imediatamente a bolsa;
- Seguir os procedimentos para identificação e transporte da amostra.
- Para análise da solução de diálise (dialisato), a amostra deve ser coletada da máquina de diálise, imediatamente antes do dialisador, no final da sessão.

Nota: estas análises não são obrigatórias, porém podem ser necessárias.

d) Coleta para pesquisa de endotoxina

- As amostras da água para hemodiálise para pesquisa de endotoxina devem ser coletadas nos mesmos pontos das coletas para análise microbiológica, ou seja, no mínimo, nos seguintes pontos:

I – no ponto de retorno da alça de distribuição (loop);

II – em um dos pontos na sala de processamento.

- Pode-se ainda coletar amostras na saída do reservatório de água tratada para hemodiálise (pós-osmose reversa) e nas salas de reprocessamento de capilares (reuso);
- Realizar a coleta em recipiente apropriado, apirogênico, com tampa de rosca e seguir as mesmas recomendações da coleta para análise microbiológica.
- De acordo com a Resolução-RDC nº 11, de 13 de março de 2014, quando algum paciente apresentar sinais ou sintomas típicos de bacteremia ou reações pirogênicas durante a hemodiálise, o prestador de serviço deve proceder imediatamente à coleta de amostra da solução de diálise (dialisato) e enviar para análise, sem prejuízo de outras ações julgadas necessárias.

#### e) Coleta para análise físico-química

- As amostras da água para hemodiálise para fins de análises físico-químicas devem ser coletadas em ponto após o STAH;
- Pode-se também coletar amostras da água potável para análise físico-química.

#### 6.5.8 Coleta de água de lastro em embarcações

- Introduzir balde esterilizado na água, coletando amostra suficiente para preencher  $\frac{3}{4}$  de um frasco ou bolsa estéril, ou introduzir uma mangueira ligada a uma bomba e receber a água no balde esterilizado;
- Transferir a água para dentro do frasco ou bolsa, tendo o cuidado de colocá-la no centro do coletor para que não entre em contato com a borda;
- Fechar o frasco ou bolsa, imediatamente;
- Identificar a amostra. No caso da bolsa estéril, fazer a identificação antes da coleta da amostra;
- Acondicionar o frasco ou bolsa em embalagem isotérmica, sob refrigeração, e enviar a amostra para análise;

- O volume a ser coletado depende das análises que serão realizadas, portanto sugere-se consultar previamente o LACEN-PA antes de proceder à coleta;
- Recomenda-se uma avaliação prévia pela autoridade sanitária das amostras cuja situação seja de flagrante inconformidade, sem necessidade de encaminhamento ao laboratório, a não ser que a análise laboratorial seja imprescindível para esclarecer aspectos epidemiológicos ou legais;
- Nos casos em que há constatação visual de irregularidades, como alteração de aspecto, presença de materiais estranhos e falha na inviolabilidade da embalagem, em uma ou mais unidades do produto, não é necessária à coleta de amostra para envio ao laboratório, sendo suficiente a constatação e o registro da irregularidade pelo fiscal.

#### 6.5.9 Amostragem de água por tipo de amostra ou finalidade

Tabela 1 - Amostragem de água

<b>Tipo de amostra/ Finalidade</b>	<b>Análises/ Ensaio</b>	<b>Tipo de bolsa</b>	<b>Quantidade mínima de amostra</b>	<b>Preservação e transporte</b>	<b>Prazo máximo de entrega no LACEN</b>
Água para consumo humano / VIGIÁGUA Mensal	Microbiológicos: - Coliformes totais; - Escherichia coli	*1 Bolsa plástica de 100 mL com inibidor de cloro	100 mL	3 °C a 10 °C	24 h
	Organolépticos: - Turbidez;	*2 Bolsas plásticas de 100 mL sem inibidor de cloro	100 mL	3 °C a 10 °C	24 h
	Físico-químicos: cloro residual				
Água para consumo humano Demanda espontânea, desastres, denúncias	Microbiológicos	*1	300 mL	3 °C a 10 °C	24 h
	Físico-químicos	*2	500 mL	3 °C a 10 °C	24 h
	Toxicologia	*2	100 mL	3 °C a 10 °C	24 h
Água meio ambiente superfície	Microbiológicos	*1	300 mL	3 °C a 10 °C	24 h
	Microbiologia Cianobactérias	Frascos ambar de 1 litro fornecidos pelo LACEN	1000 mL	3 °C a 10 °C	24 h
	Físico-químicos	*2	500 mL	3 °C a 10 °C	24 h

	Físico-químicos OXIGENIO DISSOLVIDO	Frasco âmbar de 1 litro fornecido pelo LACEN	1000 mL	3 °C a 10 °C	24 h
	Físico-químicos DEMANDA BIOQUIMICA OXIGENIO		1000 mL	3 °C a 10 °C	24 h
	Toxicologia	*2	100 mL	3 °C a 10 °C	24 h
Água para consumo humano / Suspeita de DTHA (suspeita de bactérias)	Microbiológicos: - Coliformes totais; - Escherichia coli. - Pesquisa de patógenos	-	1 litro	3 °C a 10 °C	24 h
Água para consumo humano / Suspeita de DTHA (suspeita de enterovírus)	Microbiológicos: - Norovírus; - Rotavírus; - Adenovírus; - Vírus da hepatite	Frasco de 1 litro	2 litros	3 °C a 10 °C	24 h
Água hemodiálise Pontos de coleta: dialisato, Loop e Sala de reprocessamento- reuso	Microbiológicos: - Coliformes totais; - Escherichia coli - Contagem de bactérias heterotróficas. - Pseudomonas aeruginosa.	*1	300 mL	3 °C a 10 °C	24 h
	- Endotoxina bacteriana.	*2	100 mL	3 °C a 10 °C	24 h
	Toxicologia Metais	*2	100 ml	3 °C a 10 °C	24 h
Água hemodiálise Ponto de coleta: Após o subsistema de tratamento da clínica	Microbiológico	*1	300 mL	3 °C a 10 °C	24 h
	Físico química	*2	500 mL	3 °C a 10 °C	24 h
	Metais	*2	100 ml	3 °C a 10 °C	24 h
Amostra ambiental (Mecha de Moore)	Microbiológicos: - Pesquisa de V. Cholerae.	Frasco de vidro contendo mecha imersa em 225 mL Água peptonada alcalina em concentração dupla	Não se aplica	3 °C a 10 °C	24

## **6.6 Coleta, identificação, acondicionamento e transporte de alimentos para monitoramento e surtos**

### 6.6.1 Programa de monitoramento

- A amostra coletada deverá ser dividida em partes iguais, em quantidades suficientes para análise, conforme modalidade e critérios determinados pelo programa, caso suspeito;
- Coletar as amostras em suas embalagens originais comerciais, fechadas e sem sinais de violação. Para as amostras contidas em tanques ou a granel, transferir porções representativas da massa total, no mínimo 500 g ou 500 ml em sacos estéreis e em condições assépticas;
- As amostras devem ser devidamente rotuladas e identificadas, embaladas de forma hermética e estáveis a temperatura ambiente ou na temperatura determinada pelo fabricante do produto;
- Acondicionar os alimentos em embalagens a em sacos plástico com lacre de segurança;
- As amostras devem ser transportadas nas mesmas condições (temperatura e umidade) de comercialização, sem vazamentos e recebidas nas mesmas condições no laboratório.

### 6.6.2 Em caso de surto

- As amostras envolvidas em casos de toxinfecções são analisadas para elucidação de surtos de doenças transmitidas por alimentos e água, sendo de fundamental importância que a referida amostra seja constituída do alimento que foi efetivamente consumido pelas pessoas, notificadas pela Visa, que desenvolveram os sintomas. Esta amostra é significativa em qualquer quantidade, pois não é caracteriza como amostra para análise fiscal;
- Coletar restos de alimentos envolvidos no surto, além de examinar as panelas, conchas, colher, as quais foram utilizadas no preparo desses alimentos. Coletar em embalagens estéreis e em condições assépticas,

é recomendado à VISA incluir esse insumo em seu planejamento financeiro;

- Quando não houver restos do alimentos ou a presença dos recipientes onde foram preparados, coletar as matérias primas (arroz, feijão, macarrão, etc) utilizadas no preparo dos alimentos e/ou a embalagem vazia que continha o alimento envolvido no caso suspeito de surto;
- A água utilizada no preparo do alimento envolvido no caso suspeito de surto também deverá ser coletada, conforme item 6.6.2 a fim de avaliar os padrões físico-químicos e microbiológicos, conforme a legislação vigente;
- Transportar sob refrigeração para curtas distâncias e congelado para longas distâncias, para isso, acondicionar em caixa térmica com gelo reutilizável e enviar imediatamente para análise.

### 6.6.3 Orientações por categoria de alimentos

Tabela 2 - Orientações para coleta e condições de acondicionamento e transporte

<b>Alimentos</b>	<b>Coleta</b>	<b>Acondicionamento e Transporte</b>
Alimentos prontos para consumo sólidos, semissólidos ou 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 mínimo de 200 gramas ou mL	<p><b>- Produtos perecíveis refrigerados:</b> em embalagem isotérmica (0 a 4 °C). Não devem ser congelados.</p> <p><b>- Produtos perecíveis não refrigerados:</b> resfriar, se possível e, em seguida, manter em embalagem isotérmica (0 a 4 °C).</p> <p><b>- Produtos congelados:</b> em embalagem isotérmica com gelo seco.</p> <p><b>- Produtos não perecíveis</b></p>

		<b>(embalados ou secos):</b> 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.

## 7. TRANSPORTE DE AMOSTRAS

- a) Após coleta, as amostras devem ser enviadas o mais rápido possível ao LACEN-PA, preferencialmente em veículos exclusivos para o transporte de amostras de produtos sujeitos ao controle sanitário;
- b) Caso as amostras não façam parte de programa de monitoramento, recomenda-se, visando evitar perdas de amostras, principalmente das amostras perecíveis, informar previamente o laboratório sobre a coleta das amostras, a fim de se programar o recebimento pelo LACEN-PA;
- c) O horário previsto para entrega das amostras no laboratório é de 07:00 até as 17:00 horas;
- d) Os produtos devem ser transportados de acordo com as recomendações do fabricante;
- e) Outras recomendações de transporte compreendem:
  - Realizar acomodação dos produtos de forma que os mesmos não virem e não se choquem uns com os outros;
  - Evitar acomodar amostras com empilhamento excessivo e para evitar risco de atrito, rupturas, quebras, vazamentos e perda da integridade original das amostras.
- f) A autoridade sanitária deve orientar o transportador das amostras quanto à necessidade de atendimento aos procedimentos do LACEN-PA, dos quais se destacam:
  - Produto perecível: 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.

## 8. CONDIÇÕES PARA REJEIÇÃO DE AMOSTRAS

As situações elencadas a seguir são motivos para rejeição de amostras coletadas, podendo ocorrer individualmente ou mais de uma em conjunto:

- Quantidade insuficiente da amostra;
- Conservação inadequada da amostra;

- Invólucro rasgado;
- Prazo de validade da amostra vencido;
- Lacre com numeração diferente do transcrito no TCA;
- Invólucro com mais de um número de lote do produto;
- Falta de identificação apropriada da amostra;
- Falta de documentação apropriada ou 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;
- 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.

## 9. PRAZO PARA ENTREGA DOS RESULTADOS

- a) Os prazos adotados pelo LACEN-PA para a liberação de resultados dos ensaios (laudos) estão indicados conforme tabela abaixo:

Tabela 3 - Prazos de liberação de laudos

<b>Produtos</b>	<b>Prazo em dias corridos</b>
Água	20
Água de Hemodiálise	15
Alimentos	30
Alimentos DTA/Surto	15
Cosméticos	30
Medicamentos	30
Saneantes Domissanitários	20

- b) O prazo máximo para a liberação do laudo de análise é de 30 dias, a contar da data de recebimento da amostra pelo LACEN/PA;
- c) Laudos de amostras enviadas para outros laboratórios de referência poderão sofrer alteração no prazo máximo de liberação, caso estes alterem o prazo do resultado;
- d) Amostras oriundas de outros estados, pertencentes aos programas de monitoramento nacional, poderão ter o prazo de liberação do laudo

- superior a 30 dias, devido à complexidade dos ensaios, não ultrapassando o prazo máximo de três meses;
- e) Amostras em situações de pendências em exigência (exemplo: falta de identificação, documentação etc) serão analisadas após a resolução da pendência e terão o prazo de liberação do laudo contado a partir da data de resolução da pendência;
  - f) Para amostras realizadas no LACEN-PA, quando ocorrerem problemas técnicos que inviabilizem as análises, será acordado com o cliente novo prazo de liberação de resultados, podendo ser superior a 30 dias;
  - g) Para amostras de medicamentos com ausência de metodologia na Farmacopeia Brasileira ou Internacionais, será solicitado ao fabricante o método registrado na ANVISA, portanto será acordado com o cliente novo prazo de liberação de laudos conforme o tempo de resposta do fabricante e viabilidade da análise a ser realizada.

## **10. PORTFÓLIO DE SERVIÇOS LACEN-PA**

A tabela a seguir apresenta o portfólio de análises laboratoriais realizadas pelo LACEN-PA, bem como a capacidade analítica de processamento de amostras por mês de cada tipo de análise.

Esta capacidade analítica é calculada com base na disponibilidade de pessoal, insumos, equipamentos e metodologias implantadas, e é reavaliada anualmente.

O aumento da demanda e a implantação de novos ensaios requerem articulação prévia com direção do LACEN-PA e órgão interessado.

As “pactuações” realizadas com os municípios deverão ser informadas ao LACEN para fins de recebimento e emissão de laudos conforme prazo estipulado em seu manual, disponível no site [www.lacen.pa.gov.br](http://www.lacen.pa.gov.br)

**PLANO DE TRABALHO ANUAL ESTADUAL: CAPACIDADE ANALÍTICA  
LABORATORIAL DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA.**

<b>Programa</b>	<b>Quant./ Mês</b>	<b>Tipos de Análises</b>	<b>Órgão Competente</b>
ÁGUAS ENVASADAS (MINERAL E ADICIONADA DE SAIS)	<b>16</b>	FÍSICO-QUÍMICO MICROBIOLÓGIA TOXICOLOGIA	1° CRS/SESPA
	<b>01</b>		DEVISA/SESMA
	<b>00</b>		DVS ESTADUAL
MONITORAMENTO HEMODIÁLISE	<b>20</b>	FÍSICO-QUÍMICO MICROBIOLÓGIA TOXICOLOGIA	DVS/ (15 SERVIÇOS)
	<b>03</b>		DEVISA/SESMA
SANEANTES EM GERAL	<b>05</b>	FÍSICO-QUÍMICO	DVS/ESTADUAL
COSMÉTICOS	<b>05</b>	FÍSICO-QUÍMICO MICROBIOLÓGIA	ESTADUAL
	<b>02</b>		DEVISA/SESMA
MEDICAMENTOS	<b>04</b>	FÍSICO-QUÍMICO MICROBIOLÓGIA	ESTADUAL
	<b>02</b>	FÍSICO-QUÍMICO MICROBIOLÓGIA	DEVISA/SESMA
ALIMENTOS	<b>16</b>	FÍSICO-QUÍMICO MICROBIOLÓGIA	Termo de Cooperação Técnica ADEPARÁ
	<b>20</b>	FÍSICO-QUÍMICO MICROBIOLÓGIA	DEVISA/SESMA
ÁGUA (CONSUMO/ GELO)	<b>16</b>	FÍSICO-QUÍMICO MICROBIOLÓGIA	Termo de Cooperação Técnica ADEPARÁ
QUALIDADE DO LEITE – PROGRAMA CQUALI	<b>03</b>	FÍSICO-QUÍMICO MICROBIOLÓGIA	DVS ESTADUAL
MERENDA ESCOLAR	<b>10</b>	FÍSICO-QUÍMICO MICROBIOLÓGIA	DVS/ESTADUAL
AÇAÍ BELÉM	<b>32</b>	FÍSICO-QUÍMICO MICROBIOLÓGIA	DEVISA/SESMA
AÇAÍ ESTADUAL	<b>50</b>	FÍSICO-QUÍMICO MICROBIOLÓGIA	DVS/ESTADUAL
Enlatados e Embutidos	<b>10</b>	FÍSICO-QUÍMICO MICROBIOLÓGIA	DVS/ESTADUAL
Charque e Curados	<b>10</b>	FÍSICO-QUÍMICO MICROBIOLÓGIA	DVS/ESTADUAL

Tucupi	<b>05</b>	FÍSICO-QUÍMICO	DVS/ESTADUAL
SAL	<b>10</b>	FÍSICO-QUÍMICO	DVS/ESTADUAL
Dieta Enteral	<b>05</b>	FÍSICO-QUÍMICO MICROBIOLÓGIA	DVS/ESTADUAL
Palmito	<b>10</b>	FÍSICO-QUÍMICO MICROBIOLÓGIA	DVS/ESTADUAL
Gelados comestíveis	<b>10</b>	FÍSICO-QUÍMICO MICROBIOLÓGIA	DVS/ESTADUAL
Óleos.	<b>10</b>	FÍSICO-QUÍMICO MICROBIOLÓGIA	DVS/ESTADUAL
Pratos Prontos.	<b>05</b>	FÍSICO-QUÍMICO MICROBIOLÓGIA	DVS/ESTADUAL
Polpa de Frutas.	<b>05</b>	FÍSICO-QUÍMICO MICROBIOLÓGIA	DVS/ESTADUAL

**PLANO DE TRABALHO: CAPACIDADE ANALÍTICA LABORATORIAL**  
**PROGRAMA DE MONITORAMENTO NACIONAL DE ALIMENTOS /AMVISA-**  
**M.S / PRONAMA 2021.**

Coordenação: GHBIO, área responsável pela coordenação nacional de programas da ANVISA

Execução: Vigilâncias sanitária (Visas), estaduais, distrital e laboratórios municipais, LACEN's e INCQS

Objetivo: avaliar a qualidade e a segurança dos alimentos, para a promoção da saúde coletiva, reavaliado anualmente.

<b>PROGRAMA NACIONAL DE MONITORAMENTO</b>	<b>Ensaio</b>
PRÓ IODO – monitoramento do teor de iodo em sal para consumo humano	Teor de iodo no sal
ADITIVOS E CONTAMINANTES – fortificação das farinhas de trigo e milho com ferro e ácido fólico	Ferro
ESPECIAL PARA O CAFÉ	Matérias estranhas
	Elemento histológico
	Rotulagem
PATEN- teor de açúcares e sódio em alimentos processados	SÓDIO
	AÇUCAR (glicose e sacarose)
Monitoramento dos alimentos para dietas com restrição de lactose e dos produtos com declaração obrigatória de lactose	Rotulagem
PATEN	Gorduras totais e gorduras saturadas.
PROMAC – ADITIVOS e CONTAMINANTES	NITRITO-qualitativo
	Corantes artificiais
	Bromato
	Sulfitos

**PLANO DE TRABALHO ESTADUAL: CAPACIDADE ANALÍTICA  
LABORATORIAL VIGILANCIA AMBIENTAL**

<b>PROGRAMA</b>	<b>MÊS</b>	<b>TIPO DE ENSAIOS</b>	<b>ÓRGÃO</b>
VIGIÁGUA- Programa de Vigilância da Qualidade da água	PACTUADO EM CIB 01/2012	FÍSICO-QUÍMICO MICROBIOLOGIA	VISAMB/ SESPA
VISPEA-Programa de Vigilância em saúde às populações Expostas a Agrotóxicos	PACTUADO NACIONAL	AGROTÓXICOS	VISAMB/ SESPA Apoio Laboratorial I.E.C-PA.
TAC- TERMO DE Ajuste de Conduta ULIANÓPOLIS / PA.	10	TOXICOLÓGIA Metais pesados	T.A.C SESPA / M.P
	50	TOXICOLÓGIA Determinação de colinesterase	T.A.C SESPA Nº (METAIS PESADOS)
BARCARENA E REGIÃO	Demanda espontânea	FÍSICO-QUÍMICO MICROBIOLOGIA TOXICOLÓGIA	MINISTÉRIOS PÚBLICOS: ESTADUAL E FEDERAL
BALNEABILIDADE	Demanda espontânea	FÍSICO-QUÍMICO MICROBIOLOGIA TOXICOLÓGIA	VISAMB/SESPA ÓRGÃOS AFINS
EFLUENTES	Demanda espontânea	FÍSICO-QUÍMICO	ÓRGÃOS COMPETENTES NO ÂMBITO DAS VIGILÂNCIAS E AFINS.
AMOSTRAS BIOLÓGICAS Sangue/cabelo	Demanda espontânea	TOXICOLÓGIA Metais pesados	ÓRGÃOS COMPETENTES NO ÂMBITO DAS VIGILÂNCIAS E AFINS.
CONSUMO HUMANO	Demanda espontânea	TOXICOLÓGIA MICROBIOLOGICA FÍSICO-QUÍMICA	ÓRGÃOS COMPETENTES NO ÂMBITO DAS VIGILÂNCIAS E AFINS.
SURTO	Demanda espontânea	MICROBIOLOGIA FÍSICO-QUÍMICO TOXICOLÓGIA	ÓRGÃOS COMPETENTES NO ÂMBITO DAS VIGILÂNCIAS E AFINS.
MEIO AMBIENTE	Demanda espontânea	MICROBIOLOGIA CIANOBATÉRIAS FÍSICO-QUÍMICO TOXICOLÓGIA CIANOTOXINAS	ÓRGÃOS COMPETENTES NO ÂMBITO DAS VIGILÂNCIAS E AFINS.

## SUPERVISÃO DE LABORATÓRIOS DE PROVAS BÁSICAS

LABORATÓRIOS	FREQUÊNCIA	AÇÕES
UIIANÓPOLIS E IRTUIA	Articulado em conjunto com a VISAMB e / ou mediante necessidade de atuação	<p><b>Art. 12.</b> Os Laboratórios de Referência Estadual são os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN), vinculados às secretarias estaduais de saúde, com área geográfica de abrangência estadual, e com as seguintes competências: (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 12)</p> <p><b>I</b> - Coordenar a rede de laboratórios públicos e privados que realizam análises de interesse em saúde pública; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 12, I);</p> <p><b>V</b> - Habilitar, observada a legislação específica a ser definida pelos gestores nacionais das redes, os laboratórios que serão integrados à rede estadual, informando ao gestor nacional respectivo; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 12, V).</p>
CAPANEMA		
ORIXIMINÁ		
ITAITUBA		
SANTARÉM	Anualmente ou quando necessário	
MARABÁ/ TUCURUÍ		
CONCEIÇÃO DO ARAGUAIA		
GURUPÁ		
BREVES		
ALTAMIRA		

## ANEXO I

	<b>GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ</b> <b>SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA</b> <b>SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE</b>						
<b>TERMO DE COLETA DE AMOSTRA - TCA</b>		N° _____					
_____ R.S	UNIDADE ADMINISTRATIVA	MUNICÍPIO					
<b>MODALIDADE DE ANÁLISE:</b> <input type="checkbox"/> <b>FISCAL</b> <input type="checkbox"/> <b>ORIENTAÇÃO</b>							
<b>CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA</b> <b>PRODUTO:</b> _____ <b>MARCA:</b> _____ <b>APRESENTAÇÃO:</b> _____ <b>DATA DE FABRICAÇÃO:</b> _____ <b>PRAZO DE VALIDADE:</b> _____ <b>LOTE OU PART</b> _____ <b>N° DO REGISTRO:</b> _____ <b>PESO/UNIDADE</b> _____ <b>AMOSTRAS (N° DE UNIDADES)</b> _____ <b>FABRICANTE</b> _____ <b>CGC:</b> _____ <b>ENDEREÇO</b> _____ <b>MUNICÍPIO:</b> _____ <b>ESTADO:</b> _____ <b>MOTIVO DA APREENSÃO</b> _____							
<b>DETECTOR DO PRODUTO AMOSTRADO</b>  <b>NOME/RAZÃO SOCIAL</b> _____ <b>CNPJ:</b> _____ <b>ENDEREÇO:</b> _____ <b>MUNICÍPIO:</b> _____ <b>ESTADO:</b> _____ <b>RAMO DA ATIVIDADE</b> _____ <input type="checkbox"/> PROPRIETÁRIO <input type="checkbox"/> RESPONSÁVEL <input type="checkbox"/> CONSUMIDOR							
<b>MODALIDADE DE ANÁLISE</b> <input type="checkbox"/> PREVIA <input type="checkbox"/> FISCAL <input type="checkbox"/> ORIENTAÇÃO <input type="checkbox"/> CONTROLE <input type="checkbox"/> OUTROS (ESPECIFICAR) _____	<b>CONDIÇÃO DE ARMAZENAMENTO</b> <input type="checkbox"/> TEMPERATURA AMBIENTE _____ °C <input type="checkbox"/> BALCÃO REFRIGERADOR _____ °C <input type="checkbox"/> FREEZER _____ °C <input type="checkbox"/> CÂMARA FRIA _____ °C <input type="checkbox"/> OUTRAS (ESPECIFICAR) _____	<b>ANÁLISES SOLICITADAS</b> <input type="checkbox"/> FÍSICAS <input type="checkbox"/> MICROBIOLÓGICAS <input type="checkbox"/> FÍSICO-QUÍMICAS <input type="checkbox"/> TOXICOLÓGICAS <input type="checkbox"/> OUTRAS (ESPECIFICAR) _____					
RECEBI, DE ACORDO COM OS ARTIGOS 23 E 27 DA LEI 6.437/77, UMA DAS AMOSTRAS COLHIDAS EM TRIPLICATAS, DOS PRODUTOS ESPECIFICADOS PARA EFEITO DE POSSÍVEIS CONTRA-PROVA E PERÍCIA, OBRIGANDO-ME A MANTÊ-LA E CONSERVÁ-LA ADEQUADAMENTE CONFORME O RECOMENDADO.							
_____ ASSINATURA AUTORIDADE SANITÁRIA	_____ ASSINATURA DO DETENTOR DO PRODUTO	____/____/____ DATA	_____ HORA DA COLHEITA				
<b>TESTEMUNHAS</b> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">           _____            NOME                      RG         </td> <td style="width: 50%; text-align: center;">           _____            NOME                      RG         </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">           _____            ASSINATURA         </td> <td style="text-align: center;">           _____            ASSINATURA         </td> </tr> </table>				_____ NOME                      RG	_____ NOME                      RG	_____ ASSINATURA	_____ ASSINATURA
_____ NOME                      RG	_____ NOME                      RG						
_____ ASSINATURA	_____ ASSINATURA						
<b>OBSERVAÇÃO:</b> _____ _____							
RECEBEMOS AMOSTRAS DESCRITA(S), ACOMPANHADA(S) DESTES TERMOS DE APREENSÃO DE AMOSTRA ÀS _____ HORAS NA DATA ____/____/____ NAS SEGUINTESS CONDIÇÕES:		<b>DATA DE ANÁLISE</b> _____/_____/_____ INÍCIO _____/_____/_____ TÉRMINO					
_____ NOME (CARIMBO) E ASSINATURA DO TÉCNICO RESP. PELO RECEBIMENTO NO LACEN-PA							