

**TÍTULO: MANUAL DE COLETA DE AMOSTRAS**

**NÚMERO:  
DIOM-DIVISA-SGA-MQ-0001**

**Elaborado por:** Rosana Gomes de Resende

**Verificado por:** Junara Viana de Oliveira

**Aprovado por:** Junara Viana de Oliveira

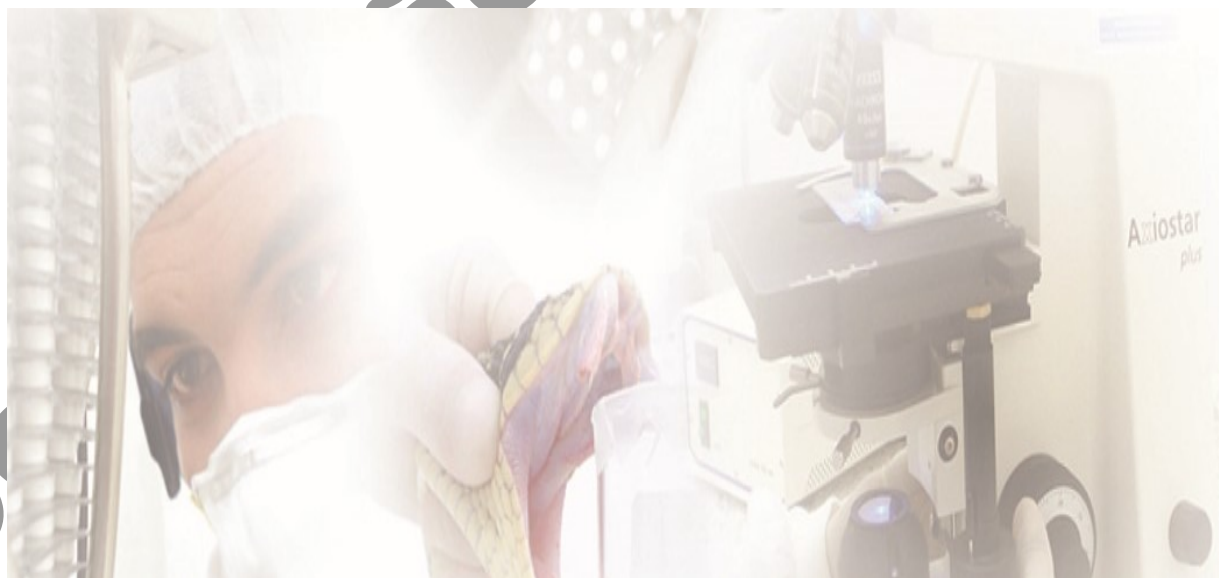
**Ass:**

**Homologado por:** Qualidade da DIOM

**Ass:**



# MANUAL DE COLETA DE AMOSTRAS



Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	04/12/2019	12/2022	04	1 de 56

**PRESIDENTE DA FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS**

**Maurício Abreu Santos**

Tel: (0\*\*31) 3314-4584

Fax: (0\*\*31) 3314-4587

E-mail: presidencia@funed.mg.gov.br

**DIRETORA DO INSTITUTO OCTÁVIO MAGALHÃES**

**Marluce Aparecida Assunção Oliveira**

Tel: (0\*\*31) 3314-4653

Fax: (0\*\*31) 3314-4654

E-mail: iomlacen@funed.mg.gov.br

**CHEFE DA DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E AMBIENTAL**

**Kleber Eduardo da Silva Baptista**

Tel: (0\*\*31) 3314-4678

Fax: (0\*\*31) 3314-4677

E-mail: iomdivisa@funed.mg.gov.br

**CHEFE DO SERVIÇO DE GERENCIAMENTO DE AMOSTRAS**

**Junara Viana de Oliveira**

Tel: (0\*\*31) 3314-4680

E-mail: sga@funed.mg.gov.br

Endereço: Rua Conde Pereira Carneiro, nº 80

Bairro Gameleira

30510-010 – Belo Horizonte / Minas Gerais

Manual disponível no site:

[www.funed.mg.gov.br](http://www.funed.mg.gov.br)

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	04/12/2019	12/2022	04	2 de 56

**SUMÁRIO**

<b>SUMÁRIO .....</b>	<b>3</b>
<b>1. OBJETIVO .....</b>	<b>6</b>
<b>2. CAMPO DE APLICAÇÃO.....</b>	<b>6</b>
<b>3. SIGLAS.....</b>	<b>6</b>
<b>4. DEFINIÇÕES .....</b>	<b>7</b>
<b>5. ESTRUTURA.....</b>	<b>7</b>
5.1 Apresentação.....	7
5.1.1 Fundação Ezequiel Dias – FUNED.....	7
5.1.2 Diretoria Instituto Otávio Magalhães - DIOM (LACEN-MG).....	7
5.1.3 Divisão de Vigilância Sanitária e Ambiental – DIVISA.....	7
5.1.4 Serviço de Gerenciamento de Amostras – SGA.....	8
5.2 Recomendações gerais .....	9
5.3 Modalidades de análise .....	10
5.3.1 Análise Fiscal.....	10
5.3.1.1 Definição.....	10
5.3.1.2 Considerações gerais.....	11
5.3.1.3 Responsabilidade pela coleta e envio de amostras.....	11
5.3.1.4 Procedimento de Coleta .....	11
5.3.1.5 Fluxo de informações relativo aos resultados analíticos.....	12
5.3.2 Análise de Contraprova .....	13
5.3.2.1 Definição.....	13
5.3.2.2 Fluxo de informações relativo aos resultados analíticos.....	13
5.3.3 Análise em Amostra Única.....	13
5.3.3.1 Definição.....	13
5.3.3.2 Notificação.....	13
5.3.4 Análise para elucidação surtos de doenças transmitidas por alimentos (DTA).....	14
5.3.5 Análise de Orientação / Conformidade .....	19
5.3.5.1 Definição.....	19
5.3.5.2 Fluxo de Informação-ação relativo aos resultados analíticos .....	19
5.3.6 Análise em programas da qualidade .....	19
5.3.6.1 Definição.....	19
5.3.6.2 Amostras .....	20
5.4 Procedimentos de Coleta de Amostras.....	20
5.4.1 Tamanho da amostra.....	20
5.4.2 Embalagem e envio de amostras .....	21
5.4.3 Alimentos .....	21
5.4.3.1 Alimentos envolvidos em DTA.....	27
5.4.3.2 Tamanho da amostra.....	27
5.4.3.3 Acondicionamento e envio de amostras.....	28
5.4.4 Água .....	29

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	04/12/2019	12/2022	04	3 de 56

5.4.4.1	Potabilidade / Balneabilidade .....	29
5.4.4.1.1	Responsabilidade pela coleta e envio de amostras.....	30
5.4.4.1.2	Cadastro no GAL (Gerenciador de Ambiente Laboratorial).....	30
5.4.4.1.3	Tamanho da amostra .....	30
5.4.4.1.4	Acondicionamento e envio de amostras.....	30
5.4.4.1.5	Análise microbiológica.....	30
FIGURA 7 - Coleta com saco estéril .....		33
5.4.4.1.6	Coleta de amostras ambientais para pesquisa de Vibrio cholerae.....	33
5.4.4.1.7	Análise físico-química / metais .....	34
5.4.4.1.8	Análise de Resíduos de Pesticidas .....	34
5.4.4.1.9	Cadastro no GAL (Gerenciador de Ambiente Laboratorial).....	35
5.4.4.2	Hemodiálise .....	35
5.4.4.2.1	Definição .....	35
5.4.4.2.2	Responsabilidade pela coleta e envio de amostras.....	35
5.4.4.2.3	Análise microbiológica.....	35
5.4.4.2.3.1	Local da coleta.....	35
5.4.4.2.4	Análise para Pesquisa de Endotoxinas .....	37
	Procedimento da.....	37
5.4.4.2.4.1.	Coleta .....	37
5.4.4.2.4.2.	Local da coleta.....	37
5.4.4.2.4.3.	Quantidade de amostra a ser coletada .....	37
5.4.4.2.4.4.	Identificação da amostra.....	37
5.4.4.2.4.5.	Transporte .....	38
	Análise Físico-Química e.....	38
5.4.4.2.5.	de contaminantes inorgânicos .....	38
Serão utilizados 2 frascos de propileno de 300 mL e 500 mL e 1 tubo plástico de 50 mL, previamente higienizados e identificados pelos laboratórios.....		38
5.4.5	Medicamentos .....	38
5.4.5.1	Tamanho da amostra.....	38
5.4.5.2	Acondicionamento e envio das amostras de medicamentos .....	40
5.4.5.2.1	Acondicionamento adequado .....	40
5.4.5.2.2	Acondicionamento inadequado .....	40
5.4.6	Produtos Saneantes .....	40
5.4.6.1	Tamanho da amostra.....	40
5.4.7	Cosméticos .....	42
5.4.7.1	Tamanho da amostra.....	42
5.4.7.2	Acondicionamento e envio das amostras de cosméticos .....	44
5.4.7.2.1	Acondicionamento adequado .....	44
5.4.7.2.2	Acondicionamento inadequado .....	44
5.4.8	Produtos para a saúde.....	45
5.4.8.1	Tamanho da amostra.....	45
5.4.9	Toxicologia ocupacional.....	45
5.4.9.1	Acondicionamento e envio de amostras .....	46
5.4.9.1.1	Análise de arsênio .....	46

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	04/12/2019	12/2022	04	4 de 56

**TÍTULO: MANUAL DE COLETA DE AMOSTRAS**

**NÚMERO:  
DIOM-DIVISA-SGA-MQ-0001**

5.4.9.1.2	Análise de chumbo em sangue .....	46
5.4.9.1.3	Análise de chumbo em urina .....	46
5.4.9.1.4	Análise de cobre, , magnésio, potássio e zinco em soro.....	47
5.4.9.1.5	Análise de cobre, zinco e outros metais em urina .....	47
5.4.9.1.6	Análise de mercúrio.....	47
<b>6.</b>	<b>DISTRIBUIÇÃO .....</b>	<b>47</b>
<b>7.</b>	<b>FLUXOGRAMA .....</b>	<b>47</b>
<b>8.</b>	<b>HISTÓRICO DE REVISÕES .....</b>	<b>48</b>
<b>9.</b>	<b>ANEXOS .....</b>	<b>50</b>
Anexo A - Termo de Coleta de Amostras (TCA) .....		50
Anexo B - Solicitação de Análise de Ambiente Laboratorial – GAL.....		51
Anexo C - Termo de Coleta de Amostras – TCA/Água .....		52
Anexo D - Termo de Coleta de Amostras - Resíduos de Pesticidas .....		53
Anexo E - Termo de notificação para amostra única.....		54
Anexo F - Formulário de inquérito coletivo de surto de doença transmitida por alimentos e água .....		55
<b>10.</b>	<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>56</b>

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	04/12/2019	12/2022	04	5 de 56

### 1. OBJETIVO

Orientar e constituir uma fonte de consulta aos seus usuários, visando prestar um serviço com qualidade, segurança e agilidade em acordo com o sistema da qualidade.

### 2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Atividades relacionadas à apreensão, condições e procedimentos de coleta, armazenamento e envio de amostras de produtos sujeitos ao controle sanitário necessários a apuração de ilícito e/ou identificação de perigos à saúde.

### 3. SIGLAS

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

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	04/12/2019	12/2022	04	6 de 56

#### 4. DEFINIÇÕES

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

#### 5. ESTRUTURA

##### 5.1 Apresentação

##### 5.1.1 Fundação Ezequiel Dias – FUNED

A FUNED é hoje uma das maiores instituições públicas de saúde, ciência e tecnologia do país, tendo como visão: “Ser uma referência nacional até 2020, em inovação científica e tecnológica, vigilância em saúde e em desenvolvimento e produção de medicamentos para o Sistema Único de Saúde”. A FUNED é vinculada à Secretaria de Estado de Saúde (SES), seu organograma é constituído pela Presidência e quatro diretorias: Diretoria Industrial (DI), Diretoria do Instituto Octávio Magalhães (DIOM), Diretoria de Pesquisa e Desenvolvimento (DPD) e Diretoria de Planejamento, Gestão e Finanças (DPGF).

##### 5.1.2 Diretoria Instituto Otávio Magalhães - DIOM (LACEN-MG)

O Instituto Octávio Magalhães – IOM é o Laboratório Central de Saúde de Minas Gerais (LACEN-MG) e integra os sistemas de vigilância epidemiológica, vigilância sanitária e vigilância ambiental no âmbito municipal, estadual e federal. Seu trabalho está voltado na realização de ações laboratoriais em vigilância em saúde para o desenvolvimento da análise permanente da situação epidemiológica, ambiental, sanitária e saúde do trabalhador, integrando-se a um conjunto de ações que visam o controle de determinantes, riscos e danos à saúde da população, o que inclui tanto a abordagem individual como coletiva dos problemas de saúde. É constituído pela Divisão de Vigilância Sanitária e Ambiental (DIVISA), Divisão de Epidemiologia e Controle de Doenças (DECD), Qualidade da Diretoria do Instituto Octávio Magalhães (QDIOM) e Divisão de Higienização e Produção de Meios de Cultura (DHPMC).

##### 5.1.3 Divisão de Vigilância Sanitária e Ambiental – DIVISA

A Divisão de Vigilância Sanitária e Ambiental, em consonância com a NBR ISO/IEC 17025: 2017 desempenha importante papel na busca por desenvolver metodologias analíticas e solução inovadoras para a identificação de perigos e avaliação de riscos necessários a promoção e proteção da saúde a partir da vigilância laboratorial da qualidade sanitária da produção e comercialização de alimentos, águas, medicamentos, saneantes, cosméticos, produtos para a saúde e outros produtos sujeitos ao controle sanitário.

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

Além de analisar produtos, o corpo Técnico da DIVISA oferece treinamentos, promove cursos e desenvolve projetos de pesquisa aplicada, buscando implantar e

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	04/12/2019	12/2022	04	7 de 56

**TÍTULO: MANUAL DE COLETA DE AMOSTRAS**

**NÚMERO:  
DIOM-DIVISA-SGA-MQ-0001**

implementar metodologias, aumentar a competência nas áreas afins, promover integração e intensificar parcerias, transferir conhecimentos gerados e otimizar processos.

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

A Divisão de Vigilância Sanitária e Ambiental é composta por:

- Serviço de Gerenciamento de Amostras (SGA);
- Serviço de Microbiologia de Produtos (SMBP);
- Serviço de Química (SQ);
- Serviço de Microscopia de Produtos (SMCP);
- Serviço de Medicamentos, Saneantes e Cosméticos (SMSC);
- Serviço de Análise em Produtos de Saúde (SAPS);
- Serviço de Ciências Bioquímicas (SCB);
- Serviço de Análise de Rotulagem (SAROT).

#### **5.1.4 Serviço de Gerenciamento de Amostras – SGA**

O Serviço de Gerenciamento de Amostras tem como objetivo:

- Receber e avaliar a condição analítica de todos os produtos coletados e enviados para análise;
- Realizar a conferência do material coletado e da documentação, cadastrar e distribuir as amostras devidamente identificadas aos laboratórios;
- Efetuar a elaboração final do Laudo de Análise e processar o encaminhamento do mesmo ao solicitante;

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	04/12/2019	12/2022	04	8 de 56

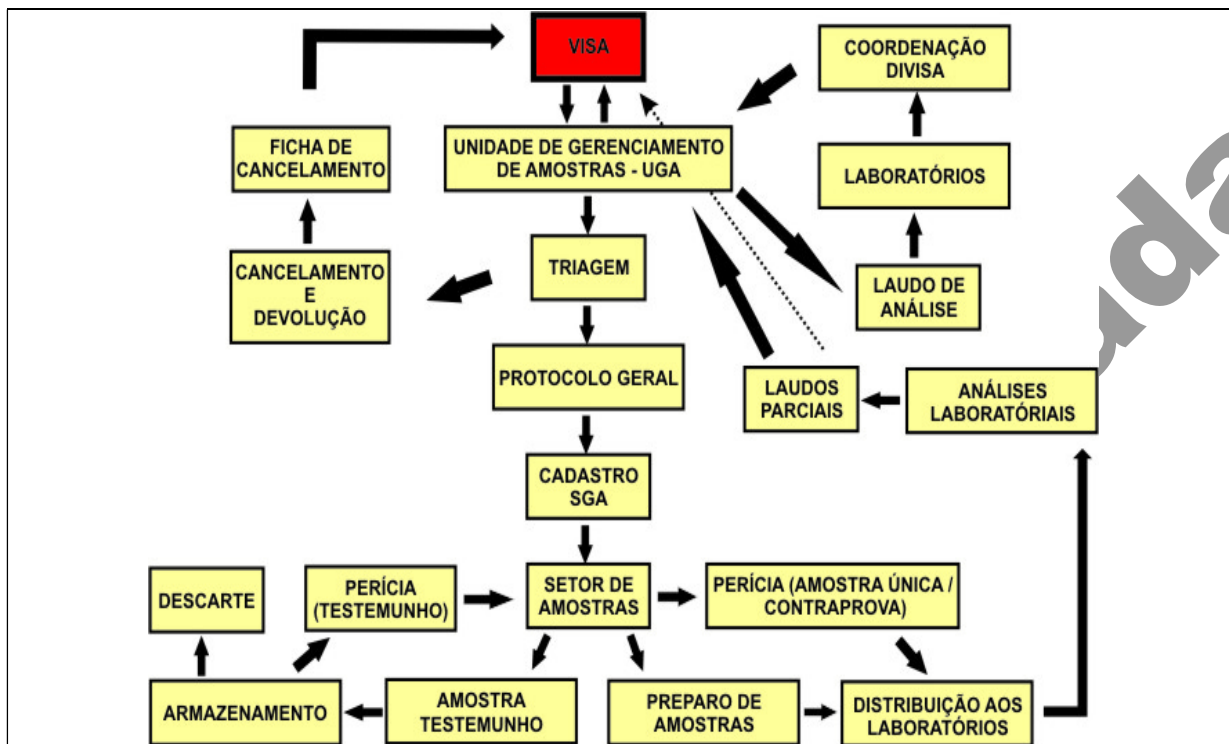


FIGURA 1: Fluxograma do Serviço de Gerenciamento de Amostras

Fonte: FUNED, 2013

## 5.2 Recomendações gerais

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

A realização de análises fiscal ou de controle é uma ação prevista no Código Sanitário do Estado de Minas Gerais em casos que se queira apurar ilícitos sanitários, dentre eles: alteração, adulteração, existência de perigos à saúde acima dos limites legais estabelecidos.

Além disto, a partir dos resultados analíticos, políticas públicas de saúde poderão ser acompanhadas e reformuladas a luz de um diagnóstico situacional da condição dos produtos e serviços de saúde ofertados ao cidadão.

O cumprimento das orientações descritas neste manual possibilitará a racionalização do trabalho e garantirá a execução de ações eficazes para a vigilância sanitária laboratorial dos produtos recebidos no laboratório.

Com a implementação e divulgação de legislações como instrumentos de defesa da saúde da população, através dos Códigos Sanitários dos Estados, Municípios e Código de Defesa do Consumidor, o consumidor tornou-se mais exigente e conhecedor dos seus direitos, no que tange à qualidade dos produtos e insumos disponíveis no mercado.

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	04/12/2019	12/2022	04	9 de 56

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

- Registro prévio de produtos;
- Inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação;
- Controle de qualidade de Insumos e Produtos;
- Monitoramento de produtos no mercado.

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

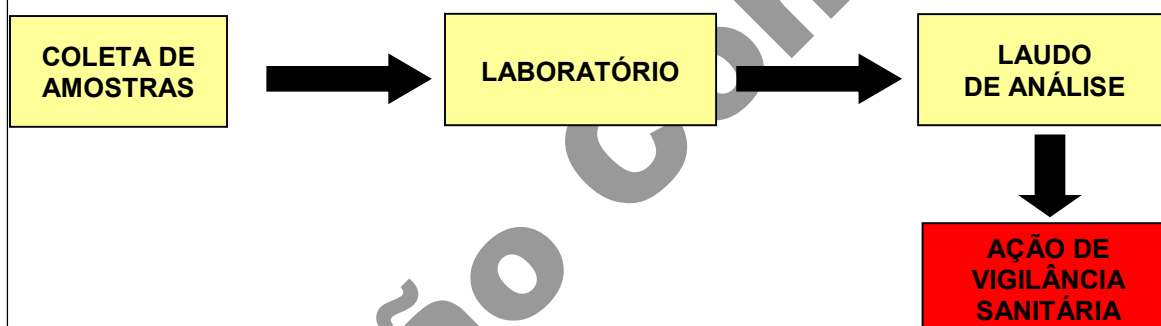


FIGURA 2: Fluxograma após coleta

Fonte: FUNED, 2013

### 5.3 Modalidades de análise

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

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

#### 5.3.1 Análise Fiscal

##### 5.3.1.1 Definição

Para alimentos, a análise fiscal é a efetuada sobre o produto apreendido pela autoridade fiscalizadora competente e que servirá para verificar a sua conformidade

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	04/12/2019	12/2022	04	10 de 56

com os dispositivos legais. (Decreto – Lei 986/69 e Lei nº 13.317/99 – Código de Saúde de Minas Gerais).

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

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

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

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

### **5.3.1.2 Considerações gerais**

Os procedimentos para apuração das infrações, lavratura de autos, observados os ritos e prazos estabelecidos, a coleta de amostras, a análise de contraprova, baseia-se na , Lei 13.317/99 – Código de Saúde do Estado de Minas Gerais.

As amostras oriundas de Denúncias deverão ser aprovadas pela Diretoria de Vigilância em Alimentos (DVA) ou Diretoria de Vigilância de Medicamentos e Congêneres (DVMC), dependendo do caso, antes de serem encaminhadas à FUNED.

Após a emissão do laudo analítico, sendo o produto satisfatório, as amostras testemunho poderão ser retirados pela Vigilância Sanitária, em até 90 dias.

### **5.3.1.3 Responsabilidade pela coleta e envio de amostras**

O inciso III do artigo.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.

### **5.3.1.4 Procedimento de Coleta**

a) Amostra em triplicata:

A amostra será colhida pelo órgão de Vigilância Sanitária, dividida em três partes e tornada inviolável para que se assegurem as características de conservação e

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	04/12/2019	12/2022	04	11 de 56

autenticidade. Uma delas, junto a uma via do Termo de Coleta de Amostras (TCA), será entregue ao detentor ou responsável a fim de servir como contraprova e as duas outras encaminhadas ao laboratório, uma para a realização das análises e a outra para servir de testemunho. Cada invólucro deverá conter quantidades iguais de unidades, do mesmo lote e suficientes para a realização das análises, observando para tal, as normas estabelecidas.

**b) Amostra Única:**

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

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

- Quando há constatação visual por parte do fiscal da presença de alteração do aspecto em uma ou mais unidades do produto, não será necessário a coleta da amostra para o envio ao laboratório, sendo suficiente a constatação da irregularidade pelo fiscal.
- Se por alguma razão for requerida uma análise laboratorial complementar, é necessário que sejam apreendidas e enviadas ao laboratório as unidades afetadas, de preferência sob a forma de “amostra única”, já que dependendo do tipo de inconformidade, é provável que não sejam detectados problemas de aspecto nas unidades contidas no invólucro de contraprova, invalidando o laudo analítico fiscal. Neste sentido, o laboratório deve realizar a avaliação do aspecto na presença do detentor.
- Quando a análise fiscal for componente de uma inspeção de indústria, a coleta será realizada pelo inspetor responsável pela mesma. É recomendável que, nestes casos, seja encaminhado ao laboratório uma cópia do relatório de inspeção.

**5.3.1.5 Fluxo de informações relativo aos resultados analíticos**

O SGA (Serviço de Gerenciamento de Amostras) encaminhará os laudos analíticos, digitais, através do Sistema Eletônico de Informação (SEI) aos responsáveis para as providências cabíveis, ficando uma via arquivada no SGA, junto ao processo da amostra.

Em se tratando de laudo da análise de contraprova e testemunho, este será acompanhado da respectiva ata, que será enviada através do SEI, a cada um dos destinatários que receberam o laudo de análise fiscal da amostra que deu origem à perícia de contraprova.

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	04/12/2019	12/2022	04	12 de 56

### **5.3.2 Análise de Contraprova**

#### **5.3.2.1 Definição**

É aquela efetuada na amostra que ficou em poder do detentor, quando o resultado da análise fiscal da prova for insatisfatório, para um ou mais parâmetros analisados.

O órgão de Vigilância Sanitária, de posse do laudo condenatório de análise fiscal da amostra de prova, deverá notificar o fabricante, enviando-lhe o laudo.

Caso o fabricante discorde do resultado apresentado, poderá apresentar defesa escrita e requerer a análise pericial de contraprova, para a Vigilância Sanitária, no prazo máximo de 10 (dez) dias da data da notificação do resultado. Terá direito de indicar o seu perito para acompanhar a análise, deverá apresentar, na data da realização da análise, a amostra contida no invólucro de contraprova, que foi lacrada e armazenada no estabelecimento da colata.

A perícia de contraprova será efetuada no laboratório oficial (Funed), com a repetição exata da análise fiscal, na presença do perito e/ou representante legal da empresa e será registrada em ata. Deverá ser utilizada a mesma metodologia analítica da análise fiscal, salvo se houver concordância dos peritos quanto à adoção de outra metodologia.

#### **5.3.2.2 Fluxo de informações relativo aos resultados analíticos**

O laudo da análise de contraprova, acompanhada da respectiva ata, deverá ser enviada a cada um dos destinatários que receberam o laudo de análise fiscal da prova que deu origem à perícia de contraprova.

### **5.3.3 Análise em Amostra Única**

#### **5.3.3.1 Definição**

Conforme o disposto no § 5º do artigo 118 da Lei Estadual 13.317/99:

“Se a quantidade ou a natureza do produto não permitirem a coleta de amostra (em triplicata), será ele levado a laboratório oficial, onde, na presença do possuidor ou do responsável e de duas testemunhas, será realizada a análise fiscal.”

O produto é coletado como amostra única quando a quantidade a ser coletada for insuficiente ou a natureza do produto, quanto a sua perecibilidade, não permitirem o cumprimento dos ritos e prazos requeridos, pela lei, para a amostra coletada em triplicata.

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

#### **5.3.3.2 Notificação**

A Vigilância Sanitária terá a responsabilidade de notificar o fabricante do produto, quando o estabelecimento estiver localizado na sua área de competência, conforme o anexo 11.1.5

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	04/12/2019	12/2022	04	13 de 56

**TÍTULO: MANUAL DE COLETA DE AMOSTRAS**

**NÚMERO:  
DIOM-DIVISA-SGA-MQ-0001**

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

A data a ser colocada na Notificação (anexo 11.1.5), deverá obedecer à escala de programação agendada pelo laboratório.

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

#### **5.3.4 Análise para elucidação surtos de doenças transmitidas por alimentos (DTA)**

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

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	04/12/2019	12/2022	04	14 de 56

<b>TÍTULO: MANUAL DE COLETA DE AMOSTRAS</b>	<b>NÚMERO: DIOM-DIVISA-SGA-MQ 0001</b>
---	--

<b>TABELA 1</b>				
Atribuições para a investigação epidemiológica				
<b>SITUAÇÕES</b>	<b>VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA</b>	<b>VIGILÂNCIA SANITÁRIA</b>	<b>LABORATÓRIO</b>	<b>ASSISTÊNCIA À SAÚDE</b>
<b>A partir da informação, originária de qualquer fonte, referente a surto suspeito de Doenças Transmitidas por Alimentos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Preencher formulário de notificação e analisar as informações recebidas;</li> <li>- Comunicar ao nível hierárquico superior;</li> <li>Notificar pelo sistema de informação;</li> <li>- Acionar equipe de investigação epidemiológica das DTA;</li> <li>- Planejar, em conjunto com os demais integrantes a estratégia de atuação frente ao surto suspeito de DTA.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Acionar equipe de investigação epidemiológica diante de informação de surto suspeito de DTA ser detectada a partir de inspeção sanitária ou do conhecimento de casos suspeitos de DTA por denúncia ou outra fonte;</li> <li>- Acionar as áreas de saneamento, vigilância sanitária, defesa, inspeção e vigilância zoo e fitossanitária, quando necessárias ações complementares;</li> <li>- Planejar, em conjunto com os demais integrantes, a estratégia de atuação frente ao surto de DTA.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Comunicar o surto de DTA para áreas de Vigilância Epidemiológica, Sanitária e outros envolvidos no processo de investigação;</li> <li>- Orientar sobre a coleta e encaminhamento da amostra para o laboratório;</li> <li>- Analisar as amostras de acordo com o estudo da ficha de inquérito epidemiológica;</li> <li>- Elaborar laudos e orientar na interpretação dos resultados;</li> <li>- Planejar, em conjunto com os demais integrantes, a estratégia de atuação frente ao surto suspeito de DTA.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Acionar a equipe de investigação epidemiológica sempre que detectadas ocorrências clínicas em pacientes que indiquem a ocorrência de surto de DTA ou do conhecimento de casos suspeitos de DTA por denúncia ou outra fonte;</li> <li>- Proceder a coleta de amostras biológicas em pacientes envolvidos com o surto suspeito de DTA;</li> <li>- Proceder tratamento clínico;</li> <li>- Participar, quanto possível, de planejamento, em conjunto com os demais integrantes, referente a estratégia de atuação</li> </ul>

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	03/12/2019	12/2022	04	15 de 56

**TÍTULO: MANUAL DE COLETA DE AMOSTRAS**

**NÚMERO:  
DIOM-DIVISA-SGA-MQ 0001**

				frente ao surto suspeito de DTA.
<b>Atividade de campo/ investigação epidemiológica</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Proceder atividade de campo/vigilância epidemiológica nos locais envolvidos com o surto de DTA;</li> <li>- Acionar o laboratório, quando for necessária a coleta de amostras específicas;</li> <li>- Troca de informações constante com as áreas integrantes da investigação;</li> <li>- Internalizar e promover uma postura educativa no desenvolvimento das ações.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Proceder atividade de campo/inspeção sanitária no local de origem do surto de DTA, identificando os fatores de riscos, pontos críticos e intervenção;</li> <li>- Coletar e transportar amostras de água e alimentos conforme metodologia estabelecida pelo laboratório;</li> <li>- Acionar o laboratório, quando for necessária a coleta de amostras específicas;</li> <li>- Encaminhar ao laboratório, amostra do alimento suspeito acompanhada de Termo de Coleta de Amostras e Ficha de Inquérito Coletivo;</li> <li>- Manter troca de</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Orientar quanto a coleta, transporte e conservação da amostra a ser pesquisada em situações específicas;</li> <li>- Identificar a necessidade de outros materiais para a realização da coleta de amostras;</li> <li>- Internalizar e adotar uma postura educativa no desenvolvimento das ações.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Manter constante troca de informações com as demais áreas integrantes da investigação epidemiológica.</li> </ul>

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	04/12/2019	12/2022	04	16 de 56

**TÍTULO: MANUAL DE COLETA DE AMOSTRAS**

**NÚMERO:  
DIOM-DIVISA-SGA-MQ 0001**

		informações constante com as áreas integrantes da investigação; - Internalizar e promover uma postura educativa no desenvolvimento das ações.		
<b>Após o recebimento de amostras relacionadas com o surto de DTA</b>			-Verificar viabilidade de realização de análises laboratoriais; - Analisar amostras; - Manter constante troca de informações com as demais áreas.	
<b>Após o desenvolvimento da atividade de campo/ investigação epidemiológica</b>	- Acionar e participar de reuniões de atualização sobre o andamento dos trabalhos de cada área, avaliar o impacto das ações desenvolvidas e planejar as ações complementares; - Estabelecer hipóteses preliminares relacionadas com o surto suspeito de DTA.	- Participar de reuniões de atualização sobre o andamento dos trabalhos de cada área, avaliar o impacto das ações desenvolvidas e planejar as ações complementares; - Estabelecer hipóteses preliminares relacionadas com o surto suspeito de DTA.	- Participar de reuniões de atualização; - Estabelecer hipóteses preliminares relacionadas com o surto suspeito de DTA; - Expedir laudo de análises às áreas que encaminharam as amostras a serem pesquisadas.	- Participar de reuniões de atualização sobre o andamento dos trabalhos de cada área, avaliar o impacto das ações desenvolvidas e planejar as ações complementares; - Estabelecer hipóteses preliminares relacionadas com o surto suspeito de DTA.
<b>Conclusão</b>	- Acionar, coordenar	- Participar de reunião	- Participar de reunião	- Participar de reunião

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	04/12/2019	12/2022	04	17 de 56

**TÍTULO: MANUAL DE COLETA DE AMOSTRAS**

**NÚMERO:  
DIOM-DIVISA-SGA-MQ 0001**

<p><b>da Investigação Epidemiológica</b></p>	<p>reunião com equipe de investigação e outras instituições envolvidas e apresentar informações referentes à sua área com vistas a emitir relatório conclusivo sobre o surto de DTA;</p> <p>- Encaminhar relatório conclusivo aos órgãos hierarquicamente superiores e aos demais integrantes da equipe de investigação.</p>	<p>com equipe de investigação epidemiológica e apresentar informações referentes à sua área com vistas a emitir relatório conclusivo sobre o surto de DTA.</p>	<p>com equipe de investigação epidemiológica e apresentar informações referentes à sua área com vistas a emitir relatório conclusivo do laudo de análise sobre o surto de DTA.</p>	<p>com equipe de investigação epidemiológica e apresentar informações referentes à sua área com vistas a emitir relatório conclusivo sobre o surto de DTA.</p>
--	--	--	--	--

Fonte: MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	04/12/2019	12/2022	04	18 de 56

**5.3.5 Análise de Orientação / Conformidade**

**5.3.5.1 Definição**

É aquela solicitada por órgãos oficiais e executada em produtos cuja natureza, forma de coleta ou finalidade da análise não permita a realização de análise fiscal. É também utilizada em programas oficiais de monitoramento ou implantação de novas metodologias com escopo pré-definido para a realização da análise nessa modalidade.

**5.3.5.2 Fluxo de Informação-ação relativo aos resultados analíticos**

A principal finalidade das análises laboratoriais realizadas em produtos destinados a serem utilizados em programas oficiais de saúde é a de orientar o órgão responsável sobre a conveniência ou não da sua utilização, além de fornecer dados para processos de regulamentação de produtos. Ao não estar prevista na legislação sanitária e não ser, em consequência, realizada segundo procedimentos amparados por lei, os resultados da Análise de Orientação não determinam, em princípio, ações previstas pelo Sistema de Vigilância Sanitária. Entretanto, sendo adequadamente integrados ao Sistema, os resultados insatisfatórios de análise de orientação/conformidade deverão servir para início de investigação de risco à saúde, desencadeando uma inspeção sanitária e processo de análise fiscal.

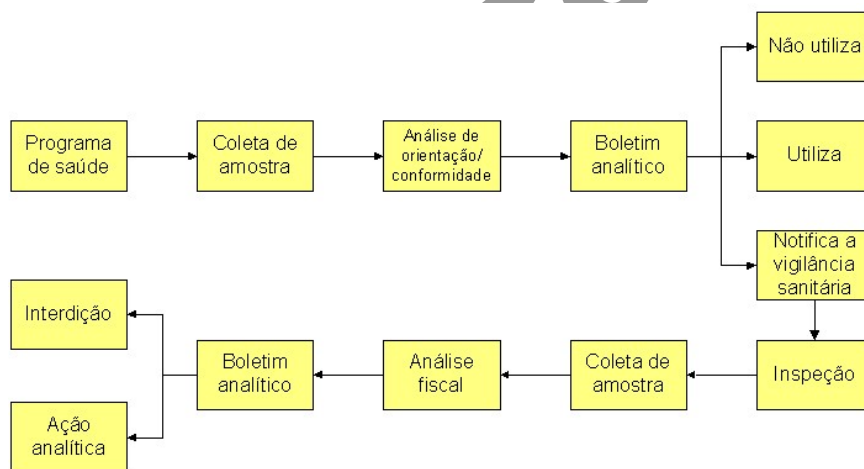


FIGURA 3: Fluxograma da Análise de Orientação/Conformidade

Fonte: FUNED, 2013

**5.3.6 Análise em programas da qualidade**

**5.3.6.1 Definição**

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

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	03/12/2019	12/2022	04	19 de 56

### **5.3.6.2 Amostras**

#### **a) Teste de Controle (amostra cega)**

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

#### **b) Teste de Proficiência (amostra de proficiências)**

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

### **5.4 Procedimentos de Coleta de Amostras**

#### **5.4.1 Tamanho da amostra**

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

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

Em produtos alimentícios destinados ao consumo, pode-se dispensar a coleta e a análise quando forem constatadas pela autoridade sanitária irregularidades ou falhas no acondicionamento ou embalagem, armazenamento, transporte, prazo de validade, venda ou exposição à venda. Nestes casos, as intervenções legais e penalidades cabíveis não dependem da análise e laudos laboratoriais (Resolução RDC nº 12 de 02 de janeiro de 2001 da ANVISA).

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

A coleta de amostra para análise fiscal pode ser dispensada quando for constatada, pela autoridade sanitária, falha ou irregularidade no armazenamento, no transporte, na venda ou na exposição de produto destinado ao consumo (Art 120, Lei 13.317 de 1999)

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

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	04/12/2019	12/2022	04	20 de 56

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

Cada categoria de produtos dispõe de legislações específicas.

#### 5.4.2 Embalagem e envio de amostras

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

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

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

As amostras deverão ser acompanhadas de toda a documentação, incluindo o Termo de Coleta de Amostras (anexo 11.1.1), assim como outros dados relativos ao motivo da coleta, visando direcionar o procedimento analítico. Em casos de toxinfecção alimentar, as amostras deverão ser acompanhadas do Formulário de Inquérito Coletivo devidamente preenchido com o maior número de informações possível (anexo 11.1.6). Amostras coletadas de forma incorreta, ou acompanhadas de documentação incompleta, não serão analisadas pelo laboratório. Estas serão descartadas, e a não conformidade será registrada em formulário específico para devolução de amostras, e este remetido à Vigilância Sanitária responsável pela coleta.

#### 5.4.3 Alimentos

Os produtos devem ser coletados de acordo com as tabelas 2 e 3:

**TABELA 2**

Quantidade mínima de amostras de alimentos para análise

PRODUTO	QUANTIDADE POR INVÓLUCRO	TEMPERATURA DE TRANSPORTE
Achocolatado (embalagem UHT)	2 embalagens comerciais	Ambiente
Água de coco, leite de coco, coco ralado	2 embalagens de 100mL ou 100g cada	Ambiente
Açúcar Cristal	1 embalagem comercial	Ambiente

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	04/12/2019	12/2022	04	21 de 56

<b>TÍTULO: MANUAL DE COLETA DE AMOSTRAS</b>	<b>NÚMERO: DIOM-DIVISA-SGA-MQ 0001</b>
---	--

PRODUTO	QUANTIDADE POR INVÓLUCRO	TEMPERATURA DE TRANSPORTE
Água mineral	7 copos de 200mL / 6 garrafas de 250mL / 2 emb. 1500mL ou 4 emb. 500mL ou 1 galão de 5L, 10L ou 20L	Ambiente
Aguardente / cachaça	2 embalagens 500mL	Ambiente
Alimentos enlatados	3 embalagens (mínimo 100g)	Ambiente
Alimentos infantis (papinhas)	3 embalagens	Ambiente
Alimentos para práticas de atividade física	1 embalagem comercial	Ambiente
Amendoim (grão)	2 emb. 500g ou 1 emb. 1kg	Ambiente
Amendoim (derivados: paçoca, pé de moleque, etc.)	300g em embalagem comercial	Ambiente
Arroz	1 emb. 1kg	Ambiente
Balas / pirulitos	2 embalagens comerciais/ mín. 200g	Ambiente
Balas Dietéticas	Mínimo de 100g por invólucro	Ambiente
Batata palha ou frita	2 embalagens comerciais	Ambiente
Bebida láctea (embalagem UHT)	3 embalagens	Ambiente
Bebida à base de Soja	2 embalagens por invólucro (Mínimo de 1 L)	Ambiente
Biscoito (polvilho, sem glúten, cream cracker, água e sal)	2 embalagens comerciais/(mínimo 200g)	Ambiente
Biscoito com recheio	2 embalagens comerciais/(mínimo 200g)	Ambiente
Bisnaguinha industrializada	2 embalagens comerciais	Ambiente
Bolos	2 embalagens de no mínimo 100g cada	Ambiente

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	04/12/2019	12/2022	04	22 de 56

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

PRODUTO	QUANTIDADE POR INVÓLUCRO	TEMPERATURA DE TRANSPORTE
Café torrado e moído	2 embalagens 250g ou 1 embalagem de 500g ou 1kg	Ambiente
Camarão seco	200g	Ambiente
Chá	Mínimo de 150g	Ambiente
Carne dessecada	Mínimo de 500g	Ambiente
Charque embalado	Mínimo de 500g	Ambiente /Refrigerado
Chocolate, bombons	1 embalagem de 500g	Ambiente
Conservas vegetais (cogumelo, legumes)	3 embalagens	Ambiente
Condimentos / especiarias	Mínimo de 175g	Ambiente
Creme de leite esterilizado	3 embalagens	Ambiente
Derivados de milho ( canjiquinha, flocos de milho, pó para mingau)	2 embalagens de no mínimo 500g cada	Ambiente
Doce de fruta em calda (embalagem comercialmente estéril)	3 embalagens	Ambiente
Doce de fruta em barra ou pasta	3 embalagens	Ambiente
Enlatados e conservas	3 embalagens	Ambiente
Empanados	2 embalagens de no mínimo 100g cada	Congelado
Extrato de Tomate/molho de tomate	2 embalagens com no mínimo 250g	Ambiente
Farinha de mandioca / trigo	3 embalagens	Ambiente
Farinha de milho//canjiquinha/ farelo de trigo ou arroz	2 embalagens	Ambiente
Feijão	2 embalagens	Ambiente

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	04/12/2019	12/2022	04	23 de 56

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

PRODUTO	QUANTIDADE POR INVÓLUCRO	TEMPERATURA DE TRANSPORTE
Fubá	3 embalagens	Ambiente
Geléia de frutas / Mocotó	2 embalagens	Ambiente
Guaraná em pó	Pó: mínimo de 70g. , cápsula: mínimo de 60 unidades; bastão: mínimo de 100 unidades	Ambiente
Hamburguer	2 embalagens	Congelado
Iogurte	500g ou 500mL	Refrigerado
Leite em pó integral	1 embalagem de 400g ou 2 embalagens de 200g	Ambiente
Leite (UHT) integral	3 embalagens de 1L	Ambiente
Leite pasteurizado	4 litros	Refrigerado
Lingüiça fresca, cozida ou defumada	2 amostras em embalagem comercial	Orientação do fabricante
Linhaça	Mínimo de 1kg	Ambiente
Manteiga e margarinas	2 embalagens comerciais	Refrigerado
Massa fresca	2 amostras em embalagem comercial	Orientação do fabricante
Macarrão Instantâneo	2 embalagens	Ambiente
Macarrão de arroz ou com ovos (normal / colorida)	1kg	Ambiente
Maionese	2 embalagens	Ambiente
Massas / salgados congelados	250g em embalagem comercial	Orientação do fabricante
Mel de abelhas	2 embalagens de 250g	Ambiente
Milho em grão e milho de pipoca	2 embalagens	Ambiente
Mistura de cereais (granola)	Mínimo de 1kg	Ambiente

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	04/12/2019	12/2022	04	24 de 56

<b>TÍTULO: MANUAL DE COLETA DE AMOSTRAS</b>	<b>NÚMERO: DIOM-DIVISA-SGA-MQ 0001</b>
---	--

PRODUTO	QUANTIDADE POR INVÓLUCRO	TEMPERATURA DE TRANSPORTE
Mistura para bolo	2 embalagens de no mínimo 100g cada	Ambiente
Mortadela (Fatiada e embalada à vácuo)	2 embalagens de no mínimo 200g cada	Orientação do fabricante
Óleos vegetais / azeite de oliva	1 embalagem	Ambiente
Ovo	1 cartela ou 12 unidades	Ambiente
Pão de forma light / diet	2 embalagens	Ambiente
Pão de queijo ou palito de queijo	3 embalagens	Congelado
Pão e produtos de panificação	250g	Ambiente
Peixes	2 embalagens comerciais	Congelado
Pipoca doce	2 embalagens no mínimo 50g cada	Ambiente
Pó para preparo de bebidas	250g	Ambiente
Pó para sobremesas para dietas com restrição de açúcar (diet) Ex.: gelatina, pudim, flan, etc.	Mínimo de 150g	Ambiente
Pó para o preparo de achocolatado	Mínimo de 250g por invólucro	Ambiente
Polpa de morango congelada	Mínimo de 250g	Congelado
Prato pronto congelado (feijoada, pizza, lasanha, strogonoff, etc)	2 embalagens	Congelado
Preparado à base de (fécula de batata, farinha de arroz, amido de milho com a exclusão da farinha de trigo na lista de ingredientes)	2 embalagens	Ambiente
Preparado para produtos de panificação (melhorador)	200g	De acordo com o fabricante

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	04/12/2019	12/2022	04	25 de 56

<b>TÍTULO: MANUAL DE COLETA DE AMOSTRAS</b>	<b>NÚMERO: DIOM-DIVISA-SGA-MQ 0001</b>
---	--

<b>PRODUTO</b>	<b>QUANTIDADE POR INVÓLUCRO</b>	<b>TEMPERATURA DE TRANSPORTE</b>
Produtos cárneos (lingüiça defumada. Hambúrguer ou almôndega congelados)	2 embalagens	De acordo com o fabricante
Produtos lácteos (queijo prato, parmesão, muçarela, etc)	2 embalagens (mínimo de 250g)	De acordo com o fabricante
Queijo minas / ricota	2 unidades em embalagem comercial	Refrigerado
Queijo Ralado	4 embalagens	Ambiente
Quitosana	1 embalagem comercial	Ambiente
Rapadura	2 unidades em embalagem comercial (Mínimo de 100g)	Ambiente
Refresco pronto para o consumo	Mínimo de 1 litro	Ambiente
Refrigerante (normal / light / diet)	2 embalagens (mínimo de 500mL)	Ambiente
Requeijão (pote)	2 unidades em embalagem comercial	Refrigerado
Rocambole	Mínimo de 2 embalagens de 250g	De acordo com orientação do fabricante
Sal iodado	1 embalagem	Ambiente
Salgadinho tipo "Chips"	2 embalagens por invólucro e mínimo de 250g	Ambiente
Salsicha (embalagem à vácuo)	02 embalagens mínimo de 250g cada	De acordo com a orientação do fabricante
Sopa Instantânea	2 embalagens	Ambiente
Soja (grão, extrato, farelo)	1kg em embalagem comercial	Ambiente
Sorvetes / Picolé	4 unidades ou mínimo 250g	Congelado
Sucos e néctares de frutas	2 embalagens por invólucro e mínimo de 500 mL	Ambiente / Refrigerado
Tempero prontos (somente sachê ou cubo)	3 embalagens comerciais por invólucro	Ambiente

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	04/12/2019	12/2022	04	26 de 56

<b>TÍTULO: MANUAL DE COLETA DE AMOSTRAS</b>	<b>NÚMERO: DIOM-DIVISA-SGA-MQ 0001</b>
---	--

Vegetais folhosos minimamente processados (agrião, couve, taioba, salsa, cebolinha, etc)	2 embalagens de 250g	Orientação do fabricante
--	----------------------	--------------------------

Fonte: FUNED, 2015

### TABELA 3

Análise de Resíduos de Pesticidas

PRODUTO	TAMANHO PEQUENO	TAMANHO MÉDIO	TAMANHO GRANDE
Frutas, verduras e legumes	1 kg	1 kg, não menos que 10 unidades	2 kg, não menos que 5 unidades
Vegetais folhosos	2 kg, não menos que 5 unidades (molhos)		
Polpa de frutas congelada	500g		
Água	Ver item 7.10.9		

Fonte: FUNED, 2015

#### 5.4.3.1 Alimentos envolvidos em DTA

##### 5.4.3.1.1 Tamanho da amostra

A distribuição de micro-organismos em lotes ou porções individualizadas no alimento não é homogênea, além disso, as condições de acondicionamento, conservação, transporte e manuseio podem variar de unidade para unidade da amostra e interferir na presença e/ou manifestação do agente. Para avaliação da qualidade de alimento, estão estabelecidas quantidades mínimas, representativas ou não. No que se refere às amostras relacionadas com DTA, nem sempre é possível cumprir com as orientações.

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

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

Em determinadas situações, exemplo suspeita de botulismo, na ausência de restos do alimento efetivamente consumido a amostra coletada pode ser a própria embalagem vazia. A toxina pode estar presente nas paredes internas e ser retirada para análise por enxaguadura.

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	04/12/2019	12/2022	04	27 de 56

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

A amostra é significativa em qualquer quantidade, já que não se constitui em amostra com fins de análise fiscal e o estabelecimento de quantidade mínima passa a ser relativo.

A coleta da água para consumo humano só deve ser efetuada caso seja identificado na investigação epidemiológica e/ ou sanitária que esta pode ter relação direta com a elucidação do surto.

#### 5.4.3.1.2 Acondicionamento e envio de amostras

As orientações quanto ao acondicionamento e envio da amostras está referenciada na TABELA 4.

**TABELA 4**

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

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

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	04/12/2019	12/2022	04	28 de 56

**TÍTULO: MANUAL DE COLETA DE AMOSTRAS**

**NÚMERO:  
DIOM-DIVISA-SGA-MQ 0001**

		<p>refrigeradas com gelo embalado para manter a temperatura refrigerada. Não devem ser congelados.</p> <p>Amostras perecíveis mas não refrigeradas, devem ser resfriadas.</p> <p>Amostras congeladas em sua origem devem ser mantidas com uso de gelo seco.</p> <p>Amostras não perecíveis, já embaladas ou secas devem ser enviadas em temperatura ambiente.</p>
--	--	---

Fonte: FUNED, 2015

**OBSERVAÇÕES:**

1. Todas as amostras devem ser devidamente rotuladas e identificadas, acondicionadas em recipientes apropriados e acompanhadas de Termo de Coleta de Amostras e Formulário de Inquérito Coletivo de Surto de Doença Transmitida por Alimentos (anexo 11.1.6).
2. Não será analisada a amostra desprovida de documentação completa, principalmente da ficha de inquérito, uma vez que sem os documentos, há impossibilidade de direcionamento analítico.
3. O responsável pela coleta deverá comunicar ao laboratório, o mais rápido possível, sobre o envio das amostras para análise.

A utilização do gelo seco requer precauções específicas, tais como: manipulação com proteção, veículo de transporte com ventilação adequada, embalagem não hermética, etiqueta com a seguinte indicação: “conteúdo conservado com gelo seco”.

**5.4.4 Água**

**5.4.4.1 Potabilidade / Balneabilidade**

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

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

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

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	04/12/2019	12/2022	04	29 de 56

#### **5.4.4.1.1 Responsabilidade pela coleta e envio de amostras**

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

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

- até 22 (vinte e duas) horas após a coleta – refrigerada.

**OBSERVAÇÃO:** Para que seja mantida refrigerada, a amostra de água deverá ser coletada, acondicionada em saco plástico e colocada dentro de uma caixa de isopor com gelo reciclável.

#### **5.4.4.1.2 Cadastro no GAL (Gerenciador de Ambiente Laboratorial)**

Todas as amostras ambientais (potabilidade) devem ser cadastradas no módulo Ambiental do Sistema GAL e encaminhadas à FUNED ou outro órgão designado pela FUNED com uma cópia da Ficha de Solicitação do GAL.

#### **5.4.4.1.3 Tamanho da amostra**

- Amostra em bolsa plástica estéril com quantidade mínima de 100 mL para análises bacteriológicas;
- Amostra em bolsa plástica estéril com a quantidade mínima de 600mL para análise em situações de surto (toxinfecção);
- Amostra de água mineral em embalagem original e em quantidade mínima de 200mL para análises micológicas.
- Amostra em embalagem fornecida pelo laboratório para análises físico-químicas completas;
- Amostras em embalagens âmbar (fornecidas pelo laboratório) devidamente rotulado, com quantidade mínima de 1.000mL para análises de resíduos de pesticidas;

#### **5.4.4.1.4 Acondicionamento e envio de amostras**

Os procedimentos de coleta e condições de envio são dependentes do procedimento analítico a ser realizado, conforme descrito abaixo:

#### **5.4.4.1.5 Análise microbiológica**

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

- Desinfete uma vasilha de alumínio previamente lavada através de fervura (min. 20 minutos) ou de combustão de pequena quantidade de álcool dentro da mesma;
- Introduza imediatamente a vasilha desinfetada na água, colhendo amostra suficiente para preencher  $\frac{3}{4}$  do frasco esterilizado ou bolsa plástica;
- Transfira a água para dentro do frasco ou bolsa, tendo o cuidado de colocá-la no centro do coletor para que não entre em contato com a borda;

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	04/12/2019	12/2022	04	30 de 56

- Feche o frasco ou bolsa, imediatamente, conforme as características de cada um;
- Identifique a amostra; no caso da bolsa plástica, esta identificação poderá ocorrer antes de coletar a amostras;
- Acondicione o frasco ou bolsa em saco plástico e envie-o para análise, observando condições de transporte e tempo entre a coleta e entrada ao laboratório.

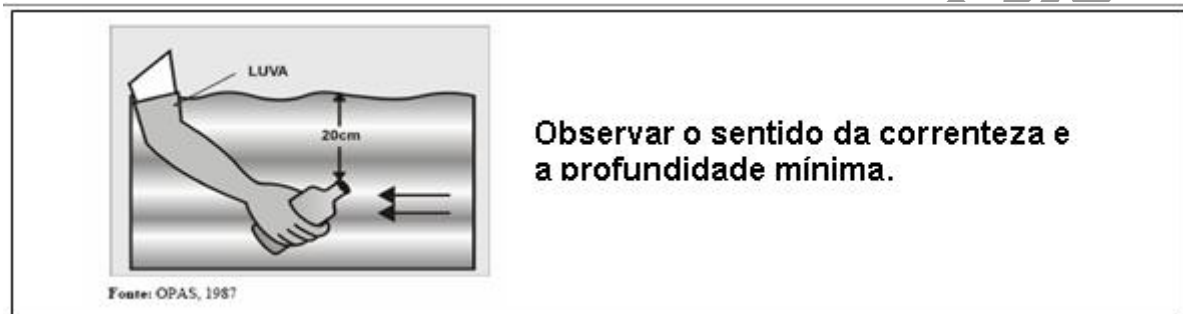


FIGURA 4 - Coleta de Amostras em Mananciais  
Fonte: OPAS, 1987

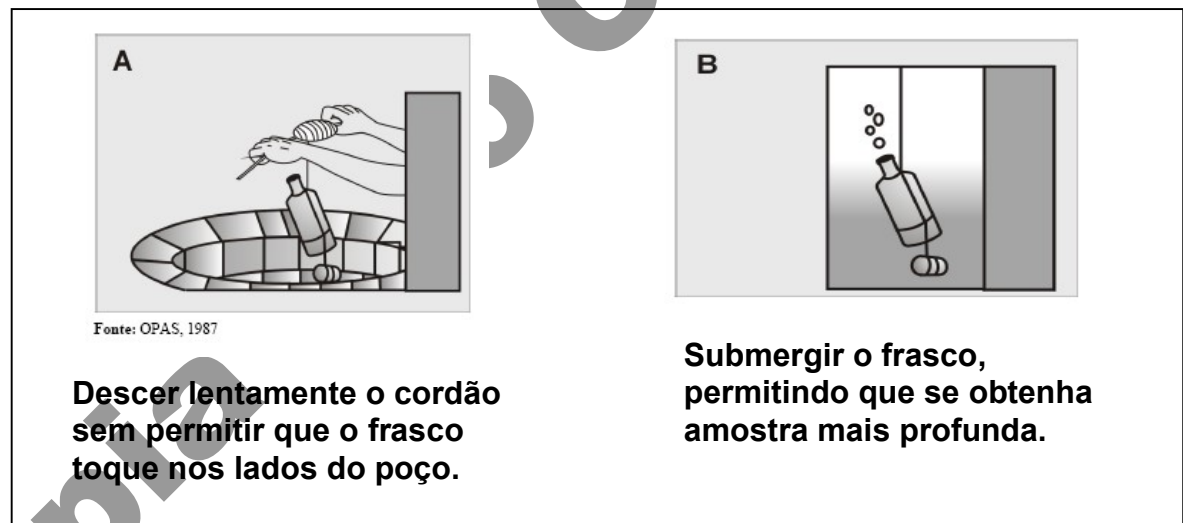


FIGURA 5 - Coleta de Amostras em Poço Raso  
Fonte: OPAS, 1987

### b) Coleta em torneiras

➤ Coleta utilizando frasco estéril:

1. Abra a torneira totalmente e deixe a água escoar por alguns segundos;
2. Limpe as partes interna e externa da torneira com gaze ou algodão embebido em álcool 70%;

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	04/12/2019	12/2022	04	31 de 56

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

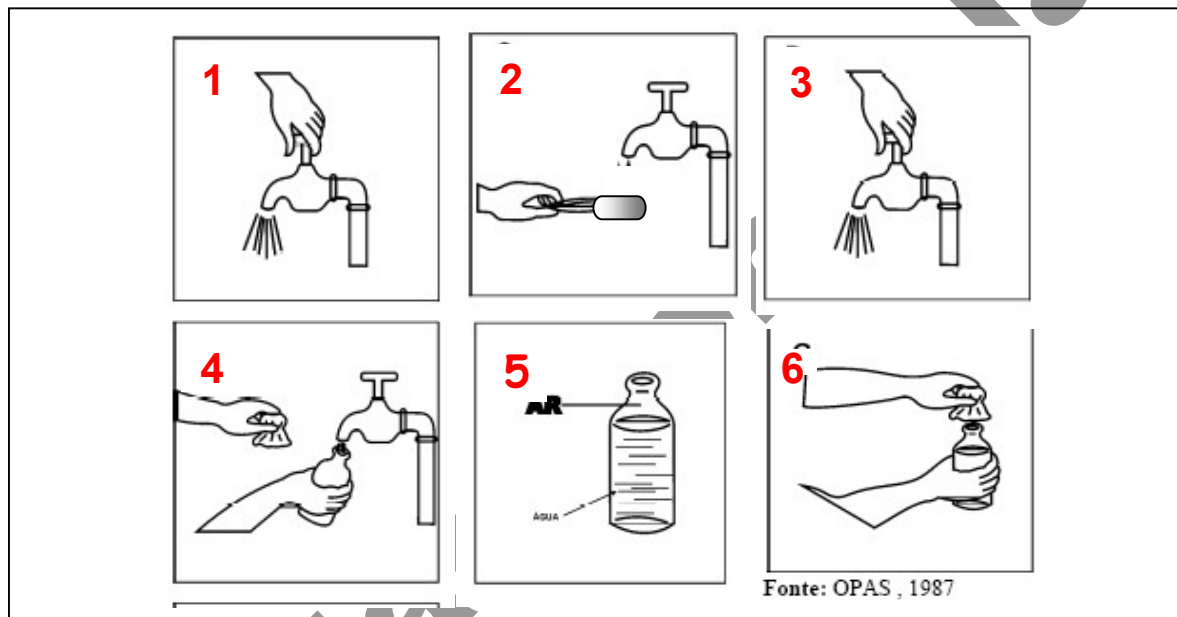


FIGURA 6 - Coleta com frasco esteril

Fonte: OPAS, 1987

➤ Coleta utilizando saco/bolsa plástica esteril:

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

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	04/12/2019	12/2022	04	32 de 56

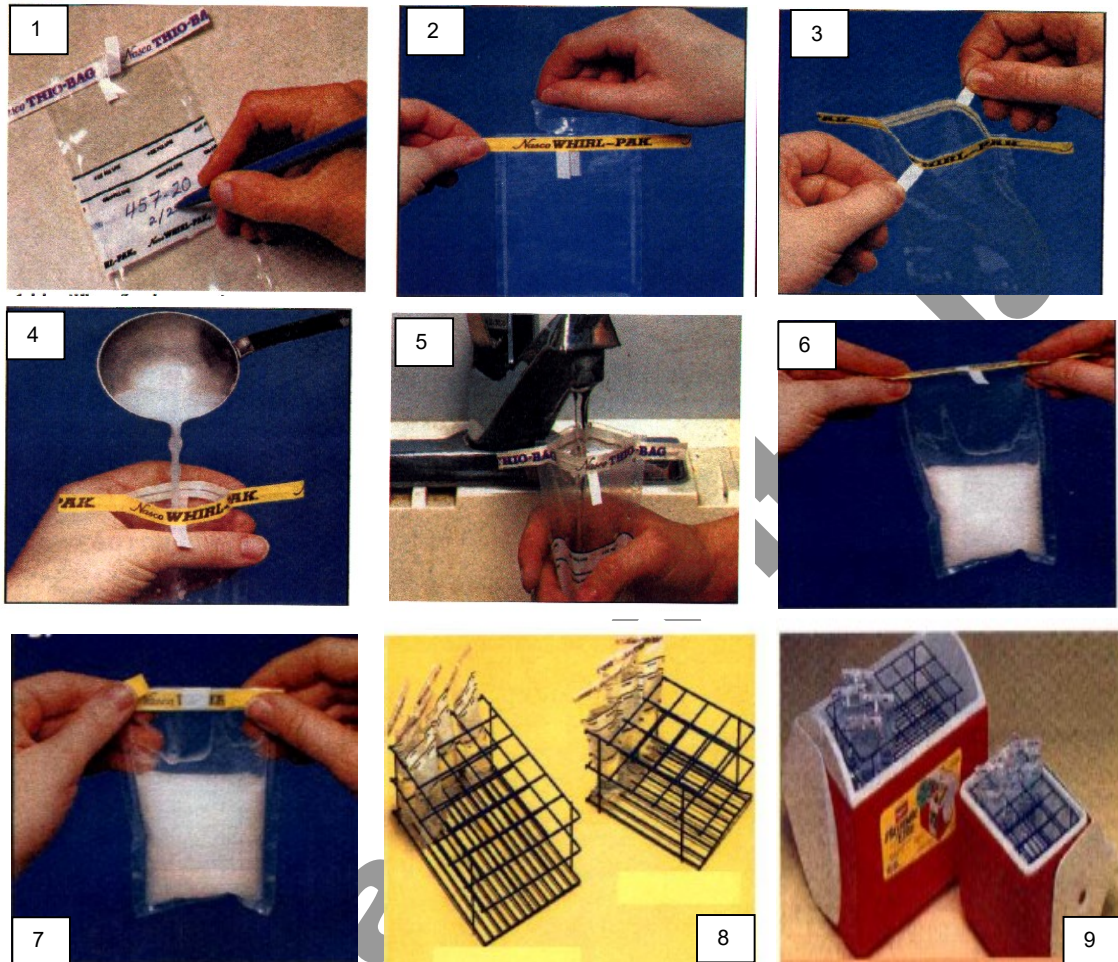


FIGURA 7 - Coleta com saco estéril  
Fonte: FUNED, 2013

#### 5.4.4.1.6 Coleta de amostras ambientais para pesquisa de *Vibrio cholerae*

##### a) Águas de consumo

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

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

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	04/12/2019	12/2022	04	33 de 56

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

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

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

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

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

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

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

**5.4.4.1.7 Análise físico-química / metais**

**a) Coleta em fontes e minas**

- Abra o frasco de plástico de pelo menos 1000 mL de capacidade e lave-o três vezes com a água a ser coletada;
- Colha a água com a boca do frasco contra a corrente até enchê-lo completamente;
- Feche bem o frasco e identifique a amostra;
- Envie ao laboratório em, no máximo, 24 horas após a coleta, em caixas isotérmicas com gelo reciclável.

**b) Coleta em torneira e bombas**

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

**5.4.4.1.8 Análise de Resíduos de Pesticidas**

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

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	04/12/2019	12/2022	04	34 de 56

**homogeneizar. Se for coletar água tratada de torneira, abrir e deixar escoar por dois a três minutos ou o tempo suficiente para eliminar a água estagnada da tubulação.**

- Manter a amostra refrigerada após coleta e durante o transporte.
- No caso de córregos e lagoas, deverão ser colhidas amostras em intervalos e/ou pontos diferentes;
- Ocorrendo mortandade de peixes, coletar as amostras de água nos pontos mais próximos ao local de contaminação;
- Identifique e envie a amostra ao laboratório até 22 horas pós coleta, acompanhada pelo Termo de Coleta de Amostras – Resíduos de Pesticidas (Anexo 11.1.4), com as seguintes informações:
  - Origem (cisterna, rio, lagoa, torneira, etc);
  - Ponto de amostragem (margem, profundidade, centro, etc);
  - Se o ponto de amostragem é próximo a alguma plantação onde tenha sido aplicado pesticida, em caso positivo, pesquisar e informar ao laboratório aqueles que foram utilizados ou suspeitos;
  - No caso de suspeita de pessoas intoxicadas, descrever os sintomas;

**OBSERVAÇÃO:** Caso a amostra deva ser encaminhada à outra Instituição, deverá ser seguido o procedimento do local de envio (consultar à FUNED previamente).

#### **5.4.4.1.9 Cadastro no GAL (Gerenciador de Ambiente Laboratorial)**

Todas as amostras ambientais (potabilidade) devem ser cadastradas no módulo Ambiental do Sistema GAL e encaminhadas à FUNED (ou órgão por ela designado), com uma cópia da Ficha de Solicitação preenchida e emitida através do Sistema. O número da solicitação deverá ser registrado na bolsa de coleta de cada amostra.

#### **5.4.4.2 Hemodiálise**

##### **5.4.4.2.1 Definição**

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

##### **5.4.4.2.2 Responsabilidade pela coleta e envio de amostras**

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

##### **5.4.4.2.3 Análise microbiológica**

###### **5.4.4.2.3.1 Local da coleta**

Coletar as amostras na saída do reservatório de água tratada para hemodiálise ou no retorno do looping e nas salas de processamento de dialisadores.

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	04/12/2019	12/2022	04	35 de 56

#### 5.4.4.2.3.2 Coleta

Coletar 300mL, aproximadamente, em bolsa plástica estéril a ser fornecido pelo laboratório.

#### 5.4.4.2.3.3 Identificação

A amostra deve ser acompanhada das seguintes informações:

- Nome da Instituição;
- Local da coleta;
- Data e hora da coleta;
- Nome do funcionário que realizou a coleta;
- Termo de Coleta de Amostras (anexo 11.1.1), devidamente preenchido.

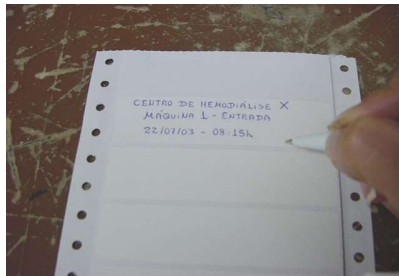


FIGURA 8 - Formas de identifi  
Fonte: FUNED, 2013

#### 5.4.4.2.3.4 Transporte

A amostra deve ser imediatamente enviada ao laboratório em caixa isotérmica, contendo gelo reciclável devidamente congelado, conservando a amostra refrigerada e evitando o extravasamento do líquido e o contato do gelo com as bolsas de água.

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

#### 5.4.4.2.3.5 Procedimento da coleta

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

- Manter a bolsa estéril fechada até a hora da coleta;
- Abrir a torneira e deixar escoar por alguns segundos;
- Proceder a limpeza e desinfecção interna e externa do ponto de coleta;
- Deixar escoar água novamente por mais alguns segundos;
- Abrir cuidadosamente a bolsa;
- Coletar aproximadamente 300 mL de água;

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	04/12/2019	12/2022	04	36 de 56

- Fechar imediatamente o frasco ou bolsa. Seguir os procedimentos para identificação e transporte da amostra.



FIGURA 10 - Coleta de Água de Hemodiálise  
Fonte: FUNED, 2013

#### **5.4.4.2.4 Análise para Pesquisa de Endotoxinas**

##### **5.4.4.2.4.1. Procedimento da Coleta**

Deve ser feita em tubo plástico apirogênico. Manter todos cuidados de assepsia e limpeza, os mesmos da água de hemodiálise para análise microbiológica.

**IMPORTANTE:** O volume de água deve ser no máximo de 50 mL.

##### **5.4.4.2.4.2. Local da coleta**

Sala de processamento de dialisadores Hepatite B negativo.

##### **5.4.4.2.4.3. Quantidade de amostra a ser coletada**

O volume de água deve ser no máximo de 50 mL em tubo plástico apirogênico

##### **5.4.4.2.4.4. Identificação da amostra**

A amostra deve seguir a mesma orientação do item 5.4.4.2.3.3 Análise microbiológica

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	04/12/2019	12/2022	04	37 de 56

**5.4.4.2.4.5. Transporte**

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

**5.4.4.2.5. Análise Físico-Química e de contaminantes inorgânicos**

Serão utilizados 2 frascos de polipropileno, um de 300 mL e outro de 500 mL e 1 tubo plástico de 50 mL, previamente higienizados e identificados pelos laboratórios.

- Abra os frascos e lave-os três vezes com a água a ser coletada;
- Colete a água enchendo os frascos (sem derramar);
- Feche bem os frascos e identifique a amostra;

**5.4.5 Medicamentos**
**5.4.5.1 Tamanho da amostra**

O quantitativo de amostras para realização dos procedimentos analíticos está descrito na TABELA 5.

**TABELA 5**

Quantidade de amostras para análise

PRODUTO	QUANTIDADE MÍNIMA POR INVÓLUCRO			
	Química	Microbiologia	Endotoxina Bacteriana	Total *
Aerossóis (mais de 50 mL)	10	-	-	10
Aerossóis (menos de 50 mL)	20	-	-	20
Ampolas (menos de 01 mL)	50	30	06	86
Ampolas (de 01 a 40 mL)	50	30	06	86
Ampolas (acima de 40 mL até 100mL)	10	30	06	46
Ampolas (mais de 100 mL)	06	15	06	27
Colírios (entre 05 e 10 mL)	12	40	06	58
Comprimidos	100	-	-	100
Crems (mais de 05 g)	09	06	-	15
Drágeas/Cápsulas (Halopáticas)	100	-	-	100
Drágenas/Cápsulas (Fitoterápicas)	45	-	-	45
Elixir	10	10	-	20
Emulsão	12	10	-	22
Gel	12	10	-	22

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	04/12/2019	12/2022	04	38 de 56

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

Grânulos/Pós	12	10	-	22
Matéria – Prima (g)	50	60	-	110
Pastas (mais de 05 g)	12	10	-	22
Pomadas (mais de 05 g)	12	08	-	20
Pomadas (menos de 05 g)	20	08	-	28
Pomadas Oftálmicas	10	22	06	38
Solução (acima de 10 mL)	10	10	-	20
Solução (até 10 mL)	12	10	-	22
Solução Antisséptica (mais de 100 mL)	04	04	02	10
Solução Antisséptica (menos de 100 mL)	06	06	02	14
Solução injetável até 10 mL	36	40	-	76
Solução injetável entre 10 e 100 mL	26	30	-	56
Solução injetável acima de 100 mL	12	15	-	27
Solução Tópica	-	10	02	12
Supositórios/Óvulos	30	15	-	45
Suspensão (acima de 10 mL)	10	10	-	20
Suspensão (até de 10 mL)	12	10	-	22
Tintura	12	08	-	20
Ungüento	12	08	-	20
Xarope halopático	12	08	-	20
Xarope Fitoterápico	02	01		03

(\*) Referência: **Farmacopéia Brasileira**

Fonte: FUNED, 2015

**IMPORTANTE:**

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

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	04/12/2019	12/2022	04	39 de 56

### 5.4.5.2 Acondicionamento e envio das amostras de medicamentos

#### 5.4.5.2.1 Acondicionamento adequado



FIGURA 11 - Amostras com acondicionamento correto

Fonte: FUNED, 2013

#### 5.4.5.2.2 Acondicionamento inadequado



FIGURA 12 - Amostras com acondicionamento incorreto

Fonte: FUNED, 2013

### 5.4.6 Produtos Saneantes

#### 5.4.6.1 Tamanho da amostra

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

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	04/12/2019	12/2022	04	40 de 56

**TABELA 6**

Quantidade de amostras de saneantes e domissanitários para análises

PRODUTO	QUANTIDADE MÍNIMA POR INVÓLUCRO			
	Apresentação	Físico Químico	Microbiologia	Total*
Água sanitária	Líquida	2 litros	-	2 litros
Álcool Líquido	Líquido	3 litros	-	3 litros
Cera**	Líquida	500 mL	-	500 mL
	Sólida	500g	-	500g
Desinfetante de uso geral**	Líquida	2.000 mL	3.000 mL	5.000 mL
	Aerossol	1.000 mL	2.500 mL	3.500 mL
	Sólida	1.000 g	500g	1.500 g
Saneante Hospitalar**	Líquida	1.000 mL	4.000 mL	5.000 mL
	Aerossol	1.000 mL	2.000 mL	3.000 mL
	Sólida	1.000 g	500g	1.500 g
Saneante Para indústria alimentícia**	Líquida	1.000 mL	2.500 mL	3.500 mL
	Aerossol	1.000 mL	2.000 mL	3.000 mL
	Sólida	1.000 g	500 g	1.500 g
Saneante Para lactários**	Líquida	1.000 mL	2.500 mL	3.500 mL
Saneante Para piscinas**	Líquida	1.000 mL	1.000 mL	2.000 mL
	Sólida	1.000 g	500 g	1.500 g
Desodorizante**	Líquida	1.000 mL	500 mL	1.500 mL
	Aerossol	1.000 mL	500 mL	1.500 mL
	Sólida	500 g	200 g	700 g
Detergente líquido (Enzimático)**	Líquida	1.000 mL	1.000 mL	2.000 mL
Sabão/saponáceo**	Líquida	1.000 mL	-	1.000 mL
	Sólida	1.000 g	-	1.000g

Fonte: FUNED, 2015

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

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

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	04/12/2019	12/2022	04	41 de 56

**IMPORTANTE:**

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

**5.4.7 Cosméticos**
**5.4.7.1 Tamanho da amostra**

O quantitativo de amostras para realização dos procedimentos analíticos está descrito na TABELA 7.

**TABELA 7**

Quantidade de amostras de cosméticos para análise

PRODUTO	QUANTIDADE MÍNIMA POR INVÓLUCRO		
	Físico Químico	Microbiologia	Total*
Sabonetes (Barra, Íntimo ou Antisséptico)	1	2	3
Xampu	1	2	3
Produtos Desodorantes e ou Antitranspirante	1	2	3
Produtos para Barbear com ou sem Espuma	1	2	3
Produto para Após Barbear	1	2	3
Produtos para Lábios	1	2	3
Produtos para Área dos Olhos	1	2	3
Produtos Anti-Solares	1	2	3
Produtos para Bronzear	1	2	3
Produtos para Tingimento de Cabelos	1	2	3
Produtos para Clarear os Cabelos	1	2	3
Produtos para Clarear os Pêlos do Corpo	1	2	3
Produtos para Ondular os Cabelos	1	2	3
Produtos para Alisar os Cabelos	1	2	3
Neutralizantes Capilares	1	2	3

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	04/12/2019	12/2022	04	42 de 56

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

Produtos para Modelar e Assentar Cabelos (defrizante/condicionador)	1	2	3
Produtos de Higiene Bucal	1	2	3
Pós Corporais (hidratante corporal)	1	2	3
Crems de Beleza	1	2	3
Crems de massagem	1	2	3
Óleos	1	2	3
Produtos para Cuidados dos Cabelos	1	2	3
Couro Cabeludo			
Depilatórios	1	2	3
Produtos para Unhas e Cutículas	1	2	3
Repelentes	1	2	3
Gel para cabelos	1	2	3
Fraldas descartáveis	Mínimo de 3 unidades		
Absorvente íntimo	Mínimo de 3 unidades		

Fonte: Ministério da Saúde, 2010

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

**IMPORTANTE:**

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

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	04/12/2019	12/2022	04	43 de 56

**5.4.7.2 Acondicionamento e envio das amostras de cosméticos**

**5.4.7.2.1 Acondicionamento adequado**



FIGURA 13 - Acondicionamento adequado para amostras de cosméticos  
Fonte: FUNED, 2013

**5.4.7.2.2 Acondicionamento inadequado**

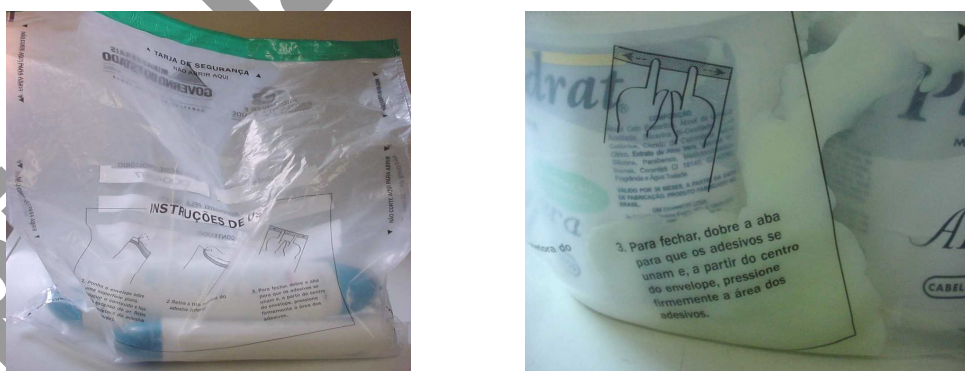


FIGURA 14 - Amostras com acondicionamento incorreto  
Fonte: FUNED, 2013

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	04/12/2019	12/2022	04	44 de 56

### 5.4.8 Produtos para a saúde

#### 5.4.8.1 Tamanho da amostra

O quantitativo de amostras para realização dos procedimentos analíticos está descrito na TABELA 8.

**TABELA 8**

Quantidade de amostras de produtos para a saúde para análise

PRODUTO	QUANTIDADE MÍNIMA POR INVÓLUCRO	
	Microbiologia Endotoxina Bacteriana	Total
Seringa estéril *	Mínimo 25 unidades Obs.: envio obrigatório da embalagem secundária, se houver.	25
Gaze estéril	Mínimo de 20 pacotes	20
Luva estéril	Mínimo de 20 pares OU 40 unidades	20/40

Fonte: FUNED, 2015

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

#### **IMPORTANTE:**

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

### 5.4.9 Toxicologia ocupacional

O solicitante deve consultar o SGA sobre a disponibilidade de realização do ensaio. O volume necessário para a realização dos procedimentos está descrito na TABELA 9.

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	04/12/2019	12/2022	04	45 de 56

**TABELA 9**

Volume necessário para os ensaios

<b>ANÁLISE</b>	<b>AMOSTRA BIOLÓGICA</b>	<b>QUANTIDADE</b>
Análise de arsênio	Urina	100mL
Análise de chumbo em sangue	sangue	10mL
Análise de chumbo em urina	Urina	50mL
Análise de cobre, lítio, magnésio, potássio e zinco em soro	Soro não hemolizado	5mL
Análise de cobre, zinco e outros metais em urina	Urina	50mL
Análise de mercúrio	Urina	50mL

Fonte: FUNED, 2015

**5.4.9.1 Acondicionamento e envio de amostras**
**5.4.9.1.1 Análise de arsênio**

- Horário de coleta: Qualquer horário do dia. O paciente não deve comer peixes e crustáceos durante dois dias antes da coleta;
- Material para coleta: Recipiente de plástico;
- Transporte: Sob refrigeração;
- A amostra deve ser enviada ao laboratório logo após a coleta. Caso não seja possível, conservá-las sob refrigeração entre 2 e 8°C.

**5.4.9.1.2 Análise de chumbo em sangue**

- Horário de coleta: Qualquer horário desde que haja exposição há pelo menos cinco dias;
- Material para coleta: Tubo heparinizado;
- Transporte: Sob refrigeração;
- A amostra deve ser enviada ao laboratório logo após a coleta. Caso não seja possível, conservá-las sob refrigeração entre 2 e 8°C.

**5.4.9.1.3 Análise de chumbo em urina**

- Horário de coleta: Durante 24 horas;
- Material para coleta: Recipiente de plástico;
- Transporte: Sob refrigeração;
- A amostra deve ser enviada ao laboratório logo após a coleta. Caso não seja possível, conservá-las sob refrigeração entre 2 e 8°C.

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	04/12/2019	12/2022	04	46 de 56

**TÍTULO: MANUAL DE COLETA DE AMOSTRAS**

**NÚMERO:  
DIOM-DIVISA-SGA-MQ 0001**

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

#### **5.4.9.1.4 Análise de cobre, , magnésio, potássio e zinco em soro**

- Horário de coleta: Pela manhã em jejum;
- Obtenção do soro: Proceder à obtenção do soro não hemolizado imediatamente após a coleta da amostra;
- Transporte: Sob refrigeração, evitando o contato do soro com a tampa de borracha;
- A amostra deve ser enviada ao laboratório logo após a coleta. Caso não seja possível, conservá-las sob refrigeração entre 2 e 8°C.

#### **5.4.9.1.5 Análise de cobre, zinco e outros metais em urina**

- Horário de coleta: Coletar a primeira urina da manhã;
- Material de coleta: Recipiente plástico;
- Transporte: Sob refrigeração;
- A amostra deve ser enviada ao laboratório logo após a coleta. Caso não seja possível, conservá-las sob refrigeração entre 2 e 8°C.

#### **5.4.9.1.6 Análise de mercúrio**

- Horário de coleta: Coletar a primeira urina da manhã;
- Material para coleta: Recipiente de plástico;
- Transporte: Sob refrigeração;
- A amostra deve ser enviada ao laboratório logo após a coleta. Caso não seja possível, conservá-las sob refrigeração entre 2 e 8°C.

### **6. DISTRIBUIÇÃO**

<b>Setor Responsável</b>	<b>Número de Cópias</b>
SGA	01

### **7. FLUXOGRAMA**

NA

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	04/12/2019	12/2022	04	47 de 56

**TÍTULO: MANUAL DE COLETA DE AMOSTRAS**
**NÚMERO:  
 DIOM-DIVISA-SGA-MQ 0001**
**8. HISTÓRICO DE REVISÕES**

Nº da Revisão	Data	Descrição	Responsável pela revisão
02	11/2015	<p>Alteradas informações dos itens 5.4.9 Sangue (Monitoramento de Hemoterápicos), sendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Inclusão dos subitens “5.4.9.1 Objetivo”, “5.4.9.2 Responsabilidade pela coleta” e “5.4.9.5 Identificação da amostra”;</li> <li>- Alterados os itens “5.4.9.1 Tamanho da amostra” (item original) para “5.4.9.3 Logística de amostragem”; “5.4.9.3 Acondicionamento e envio de amostra” (item original) para “5.4.9.6 Acondicionamento e transporte das amostras”;</li> <li>- Inclusão de informações do item “5.4.9.4 Material”;</li> </ul> <p>Adequação do Sumário.</p>	<p>Rita de Cássia Goulart Soares Viotti            Camila Gabriela Rodrigues Alves</p>
03	12/2017	<p>O manual sofreu modificações em sua totalidade, incluindo atualizações referentes à estruturação da Funed, Modalidade de análise, Procedimentos de coleta de amostras, Tamanho de amostras.</p> <p>Adequação de sumário            Referências.</p>	<p>Junara Viana de Oliveira            Rosana Gomes de Resende</p>
04	12/2019	<ul style="list-style-type: none"> <li>- O manual sofreu modificações incluindo atualizações referentes à estruturação da Funed, das Modalidades de análise, Procedimentos de coleta de amostras, Tamanho de amostras;</li> <li>- Atualização do nome do Presidente;</li> <li>- Revisão do sumário;</li> <li>- Correção de erros ortográficos e</li> </ul>	<p>Junara Viana de Oliveira, e            Rosana Gomes C. Rezende</p>

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	04/12/2019	12/2022	04	48 de 56

		<p>termos desatualizados;</p> <p>- E alteração nos itens abaixo:</p> <p>5.3.1.3 – atualização da responsabilidade pela coleta e envio de amostras;</p> <p>5.3.1.3. – atualização da forma de envio dos laudos digitais;</p> <p>5.3.2.1 – melhora na descrição do processo de análise de contraprova;</p> <p>5.4.4.1.1 – adequação da temperatura de transporte para águas de Potabilidade/Balneabilidade conforme definido no POP DIOM-DIVISA-SGA-GA-0001. Esta adequação foi realizada para o tratamento da NC 09 do RAV 2285/19;</p> <p>5.4.4.1.3 – exclusão dos últimos 02 parágrafos por obsolência;</p> <p>5.4.4.2.1 – adequação da definição de Hemodiálise, conforme RDC Nº 11/2014;</p> <p>5.4.4.2.3.1 e 5.4.4.2.3 – atualização de termos para descrever locais e materiais;</p> <p>5.4.4.2.3.4 – melhora na descrição do transporte;</p> <p>5.4.4.2.4 - exclusão da definição de pesquisa de endotoxina;</p> <p>5.4.4.2.4.3 e 5.4.4.2.4.4 – inclusão de parágrafo;</p> <p>5.4.4.2.5.5 – atualização de informações e clareza para o entendimento;</p> <p>5.4.9 e subitens – exclusão dos procedimentos referentes à coleta de sangue e hemocomponentes por extinção do programa.</p>	
--	--	--	--

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	04/12/2019	12/2022	04	49 de 56

**9. ANEXOS**
**Anexo A - Termo de Coleta de Amostras (TCA)**

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

**TERMO DE COLETA DE AMOSTRAS**

01 N° \_\_\_\_\_

02 DRS		03 MUNICÍPIO	
04 PRODUTO		05 MARCA	
06 LOTE/PARTIDA	07 DATA FABRICAÇÃO: ____/____/____	08 VALIDADE: ____/____/____	09 N° REGISTRO
10 APRESENTAÇÃO		11 TAMANHO LOTE/QUANT. ESTOQUE	
12 PESO/UNIDADE		13 AMOSTRA (N° DE UNIDADES)	
14 FABRICANTE		15 CNPJ	
16 ENDEREÇO COMPLETO (AV., RUA, N°, BAIRRO)			
17 TELEFONE ( )	18 CEP	19 MUNICÍPIO	20 UF
21 RESPONSÁVEL TÉCNICO		22 INSCRIÇÃO	
23 NOME DO ESTABELECIMENTO DA APREENSÃO			
24 RAZÃO SOCIAL			
25 CNPJ	26 ATIVIDADE	27 INSCRIÇÃO ESTADUAL	
28 ENDEREÇO COMPLETO (AV., RUA, N°, BAIRRO)			
29 TELEFONE ( )	30 CEP	31 MUNICÍPIO	32 UF
33 PROPRIETÁRIO/RESPONSÁVEL		34 NACIONALIDADE	
35 NATURALIDADE		36 ESTADO CIVIL	37 RG
38 PROFISSÃO		39 CPF	
40 ENDEREÇO COMPLETO (AV., RUA, N°, BAIRRO)			
41 TELEFONE ( )	42 CEP	43 MUNICÍPIO	44 UF
45 COLETA PARA FINS DE ANÁLISE <input type="checkbox"/> FISCAL <input type="checkbox"/> ROTINA <input type="checkbox"/> OUTRO _____		46 TEMPERATURA NO MOMENTO DA COLETA	
47 OBSERVAÇÕES:			
48 OS AGENTE(S) ABAIXO ASSINADO(S), EM CONFORMIDADE COM O ART. 24 DA LEI N° 13.317/99 COMBINADO COM O ART. 151 E SEUS INCISOS DO DEC. FED. N° 79.094/77, PROCEDE(R)ÃO A APREENSÃO DE AMOSTRAS CONFORME O ART. 118 E SEUS PARÁGRAFOS, DA LEI N° 13.317/99. COLHIDA AMOSTRA EM TRIPLICATA DO PRODUTO ESPECIFICADO, FICANDO UMA PARTE EM PODER DO DETENTOR OU RESPONSÁVEL LEGAL, A FIM DE SERVIR COMO CONTRAPROVA E AS OUTRAS DUAS SERÃO ENCAMINHADAS AO LABORATÓRIO OFICIAL.			
49 PARTE DEPOSITÁRIO LACRE N° _____ PARTES LABORATÓRIO LACRES N° _____ E _____			
50 LOCAL E DATA		HORA	
ASSINATURA E CARIMBO AUTORIDADE SANITÁRIA		ASSINATURA DO DEPOSITÁRIO	
51 1 - NOME: _____ RG.: _____ END.: _____ 2 - NOME: _____ RG.: _____ END.: _____			

CÓD. SVS/CVS 08.005 GRÁFICA SES/MG



Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	04/12/2019	12/2022	04	50 de 56

Anexo B - Solicitação de Análise de Ambiente Laboratorial – GAL

**República Federativa do Brasil**  
**Ministério da Saúde**

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

**IDE**  
 (1) Nº da Solicitação: \_\_\_\_\_ (2) Nº da Vigência: \_\_\_\_\_ (3) Nº do Processo: \_\_\_\_\_

**SOLICITANTE**  
 (4) Nome do Solicitante: \_\_\_\_\_ (5) Código de CNES: \* \_\_\_\_\_  
 (6) Município do Solicitante: \_\_\_\_\_ (7) Código IBGE: \* \_\_\_\_\_ (8) UF: \_\_\_\_\_  
 (9) DDD / Telefone: \_\_\_\_\_ (10) E-mail: \_\_\_\_\_  
 (11) Natureza: 1 - Ambulatório 2 - Particular 3 - Pronto 4 - Pública (12) Origem: \_\_\_\_\_  
 (13) Finalidade: \* 1 - Contrato 2 - Convênio 3 - Estudo/Pesquisa 4 - Investigação 5 - Monitoramento 6 - Particular 7 - Vigância Mensal 8 - Vigância Semestral (14) Motivo da Coleta: \* 1 - Subestabilidade 2 - Classificação/Enquadramento 3 - Denúncia 4 - Desastre 5 - População 6 - Surto  
 (15) Descrição: \_\_\_\_\_ (16) Município de Coleta: \_\_\_\_\_ (17) Código IBGE: \* \_\_\_\_\_ (18) UF: \_\_\_\_\_ (19) RA: \_\_\_\_\_  
 (20) Forma:  SAA  SAC  SA (21) Nome do Sistema de Abastecimento: \_\_\_\_\_ (22) Código SISAQUA: \_\_\_\_\_

**COLETA**  
 (23) Província de Coleta: \* 1 - Água de Chuva 2 - Água Subterrânea 3 - Água Superficial 4 - Estabelecimento de Ensino 5 - Estabelecimento de Saúde 6 - Estação Trat. de Água 7 - Estação Trat. de Esgoto 8 - Local de Hospedagem 9 - Mar 10 - Sistema de Distribuição 11 - Veículo Transportador 12 - Área de Grande Circulação 13 - Ponto de Captação 14 - Infra-Comunicação-Prédio 15 - Souto Alternativa 16 - Residência 17 - Ponto / Nascido / Níria 18 - Ponto de Captação 19 - Laticínio 20 - Bebida 21 - Salda de Tratamento 22 - Camião 23 - Mar Aberto 24 - Reservatório de Distribuição 2 - Reservatório 3 - Poço Tubular / Profundo 4 - Chafiz 5 - Estubo 6 - Fossa 7 - Tomada esta Reservação 8 - Pira 9 - Canteira / Hórtimo 10 - Sano 11 - Salda de Tratamento Pós-Deslize 12 - Reservatório de Água 13 - Poço Raso / Canteira 14 - Poço 15 - Lago / Lagoa 16 - Tomada antes da Reservação 17 - Pó-de-Reservação 18 - Canteira / Hórtimo 19 - Sano 20 - Área de Tratamento 21 - Veículo Transportador 22 - Ponto de Captação

(24) Área: \_\_\_\_\_ (25) Local: \_\_\_\_\_ (26) ETA ou UTA: \_\_\_\_\_  
 (27) Nome do Local: \* \_\_\_\_\_ (28) Endereço do Local: \* \_\_\_\_\_  
 (29) Outras informações do Ponto: \_\_\_\_\_  
 (30) Latitude(\*): \_\_\_\_\_ (31) Longitude(\*): \_\_\_\_\_ (32) Área de Coleta: 1 - Urbana 2 - Rural (33) Referência do Local: \_\_\_\_\_  
 (34) Responsável pela Coleta: \_\_\_\_\_ (35) Documento: 1 - No 2 - Out 3 - Out 4 - Out 5 - Inad 6 - Inad 7 - Inad 8 - Inad (36) Nome: \_\_\_\_\_ (37) DDD / Telefone: \_\_\_\_\_

**Dados da Amostra**  
 (38) Tipo de Amostra: \* 4 - Água Tratada 5 - Água de Lastro 6 - Esgoto Tratado 2 - Água não Tratada 4 - Água Resgente 6 - Esgoto não Tratado (39) Data da Coleta: \* \_\_\_\_\_ (40) Hora da Coleta: \* \_\_\_\_\_ (41) Apresentação: \* 1 - Sólido/Mescla 2 - Amostra Líquida (42) Volume (mL): \* \_\_\_\_\_  
 (43) Acondicionamento: \* 1 - Congelado 2 - Refrigerado 3 - Conservado 4 - Temperatura Ambiente 5 - Gelado Seco 6 - Gelado Resfriado (44) Tipo de Conservante: \* \_\_\_\_\_ (45) Chuva 48h: \* 1 - Não 2 - Sim

**MATERIAL COLETADO**  
 (46) Cloro (mg/L): \_\_\_\_\_ (47) Fluor (mg/L): \_\_\_\_\_ (48) Temperatura (°C): \_\_\_\_\_ (49) pH: \_\_\_\_\_ (50) Turbidez (NT): \_\_\_\_\_  
 (51) Outros Parâmetros: \_\_\_\_\_



**ANÁLISE**  
 (52) Tipo de Análise: \* (Menciar com um X pelo menos um tipo de análise)  
 Biológica  Físico-Química  Microbiológica  Microscópica  Organoléptica  Radioativa  Toxicológica

**SOLICITANTES**  
 (53) Observações: \_\_\_\_\_  
 \*campo de preenchimento obrigatório

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	04/12/2019	12/2022	04	51 de 56

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

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

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

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	04/12/2019	12/2022	04	52 de 56

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

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

**Termo de Coleta de Amostras - Água - Resíduos de Pesticidas**


<b>A - Informações Gerais</b>	N.º. _____ Análise solicitada por : _____ Tel. : (    ) _____ Endereço do local da coleta _____ _____ _____ Data / Hora da Coleta : _____ de _____ de _____ às _____ horas _____ _____ <b>B - Dados Fornecidos pelo Responsável da Coleta</b> Descrição do Ponto da Amostragem : _____ _____ Há suspeita de intoxicação de pessoal? : <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Quais os sintomas apresentados? : _____ _____ Há suspeita de contaminação com pesticidas? : <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Se há, quais os produtos suspeitos? : _____ _____ Existe área de cultivo nas redondezas? : <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Quais as culturas, distância aproximada e pesticidas utilizados? : _____ _____ _____ Responsável pela Coleta : _____ Assinatura : _____
-------------------------------	---

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	04/12/2019	12/2022	04	53 de 56



<b>TÍTULO: MANUAL DE COLETA DE AMOSTRAS</b>	<b>NÚMERO: DIOM-DIVISA-SGA-MQ 0001</b>
---	--

**Anexo F - Formulário de inquérito coletivo de surto de doença transmitida por alimentos e água**

 <b>FUNED</b> Fundação Ezequiel Dias	SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS SUPERINTENDÊNCIA DE EPIDEMIOLOGIA GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE - SE/SES-MG	<b>FICHA DE INQUÉRITO COLETIVO</b>	SURTO Nº: _____ DATA DO SURTO: ____/____/____		
ESTABELECEMENTO: _____ ENDEREÇO: _____	<b>SINTOMAS</b> VÔMITO DIARRÉIA NÁUSEA CÔLICA TONTURA FEBRE CEFALÉIA				
<b>NÚMERO</b>	<b>NOMES</b>	<b>DADOS RELATIVOS A</b>			<b>ALIMENTOS CONSUMIDOS E ENVIADOS</b>
IDADE DOENTE ÓBITO	PESSOA	REFEIÇÃO SUSPEITA	TEMPO PRIMEIROS SINTOMAS	PERÍODO INCUBAÇÃO	DATA HORA
DIA HORA	DIA HORA	DIA HORA	DIA HORA	DIA HORA	DIA HORA
Data: ____/____/____      Vigilância responsável pela investigação: _____ Investigador: _____      Assinatura: _____					

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	04/12/2019	12/2022	04	55 de 56

## 10. REFERÊNCIAS

- APHA – American Public Health Association. **Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater**. 23ª ed. Washington, 2017.
- FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS. UNIDADE DE GESTÃO DO SISTEMA DA QUALIDADE. **Elaboração de Manual da Qualidade (UGSQ-GA-0026)**. Belo Horizonte, MG, 2018. 14p. Revisão 04.
- INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE – INCQS. **Manual de coleta de amostras de produtos sujeitos a Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro, 1998.
- INSTITUTO NOEL NUTELS. **Manual de instruções para encaminhamento de amostras**. Rio de Janeiro, 1998.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Manual integrado de vigilância, prevenção e controle de doenças transmitidas por alimentos**. Brasília. 2010.
- SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE MINAS GERAIS. **LEI N° 13.317/99 – Código de Saúde do Estado de Minas Gerais**. Belo Horizonte. 1999.
- SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE MINAS GERAIS. SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Alimentos - Procedimentos básicos**. Belo Horizonte. 1997.

Elaborado	Verificado	Aprovado	Homologado	Vencimento	Revisão	Página
27/11/2019	27/11/2019	27/11/2019	04/12/2019	12/2022	04	56 de 56