



MANUAL DE COLETA, ACONDICIONAMENTO, TRANSPORTE E RECEPÇÃO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA E AMBIENTAL

VOLUME – 2

LOCEN/BA
Laboratório Central de Saúde Pública



**Governo do
Estado da Bahia**
Secretaria da Saúde

Atualizado em 06/03/2025

- **SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DA BAHIA**
Roberta Silva de Carvalho Santana
- **SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA E PROTEÇÃO DA SAÚDE - SUVISA**
Rívia Barros
- **LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA PROF. GONÇALO MONIZ - LACEN/BA**
 - **DIRETORIA**
Arabela Leal e Silva de Mello
 - **COORDENAÇÃO DE ATENDIMENTO – CAT**
Jussara Lagos de Oliveira Silveira
 - **COORDENAÇÃO DA QUALIDADE E BIOSSEGURANÇA - CQUALI**
Larissa Brito dos Santos
 - **COORDENAÇÃO DE GESTÃO DA REDE DE LABORATÓRIOS - CGR**
João Emmanuel Almeida
 - **COORDENAÇÃO DE SUPORTE OPERACIONAL - CSO**
Karla Luzia Silva Pinto
 - **COORDENAÇÃO DE PLANEJAMENTO - COPLAN**
Beatriz Gouvêa de Andrade
 - **COORDENAÇÃO DE LABORATÓRIOS DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA - CLAVEP**
Felicidade Mota Pereira
 - **COORDENAÇÃO DE LABORATÓRIOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E AMBIENTAL - CLAVISA**
Daiana Carlos dos Santos Magalhães
 - **COORDENAÇÃO DE GESTÃO DA TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO – CGTI**
Artur Tonhá de Menezes
 - **COORDENAÇÃO DO NÚCLEO DE GESTÃO DO TRABALHO E EDUCAÇÃO NA SAÚDE - NUGTES**
Neila Ribeiro Santos Pereira

- **EQUIPE TÉCNICA**

Aline Rocha Queiroz Lopes
Ana Cristina de Souza Cunha
André Duarte
Amauri Sampaio de Almeida
Cristiane Revault Batista de Ferreira
Darfany de Sousa Lima
Débora Lucia de Freitas Espírito Santo
Deisiane Nascimento Santana
Edileuza Ribeiro Magalhães
Fernando Barroso Bastos Filho
Flávia Campos dos Santos
Gláucia Alves Queiroz
Janai de Jesus Castro
João Antônio Miranda de Oliveira Souza
Josenildo Jordão Elias
Laise Cristina Rosendo Silva
Lara Lemos de Seixas Fraga
Lívia Sampaio Oliveira Souza
Marilda Correia Lima
Marília Oliveira Cerqueira
Mércia de Assunção dos Santos
Natana Sá Mota de Melo
Nilma Teles de Jesus Araújo
Nilza Sampaio Ferreira
Regina Cláudia Salvador de Sousa Barbosa
Regina Célia Santos Góis
Rita de Cássia Esteves Ataíde
Saionara Alves dos Santos Argolo
Sérgio Bandeira Góes
Sidnei José Lima Bispo
Sílvio Roberto Farias Barbosa
Telma Anjos de Sousa
Thaise Cristina da Silva
Valdiran Ribas dos Santos

- **EDIÇÃO**

Bruna Laís Santos de Jesus
Flávia Campos dos Santos
Natana Sá Mota de Melo
Patrícia Araújo Beck de Oliveira

APRESENTAÇÃO.....	7
1. OBJETIVO.....	8
2. CAMPO DE APLICAÇÃO	8
3. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES/REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	8
4. GLOSSÁRIO	10
4.1 Siglas	10
4.2 Definições	10
5. EQUIPE RESPONSÁVEL	13
6. DESCRIÇÃO	13
6.1 Modalidades de análises realizadas pela CLAVISA/LACEN-BA.....	13
6.1.1 Considerações sobre análise fiscal.....	13
6.1.1.1 Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 928 de 25 de setembro de 2024.....	13
6.1.1.2 Amostra em triplicata.....	14
6.1.1.3 Amostra única	16
6.2 Análises realizadas pela CLAVISA/LACEN-BA	16
6.3 Orientações para o planejamento de coleta de amostra	19
6.3.1 Materiais para coleta de amostras.....	21
6.3.1.1 Materiais para tornar invioláveis as amostras de alimentos, gelo, água envasada, medicamentos, produtos para a saúde e saneantes	22
6.3.2 Documentação que deve acompanhar a amostra nas situações de monitoramento.....	23
6.3.2.1 Alimentos, gelo, água envasada, medicamentos, produtos para a saúde e saneantes	23
6.3.2.2 Água bruta e água tratada	24
6.3.3 Documentação que deve acompanhar a amostra nos casos de surto de DTHA	24
6.3.3.1 Alimentos, gelo e água envasada	24
6.3.3.2 Água bruta e água tratada	24
6.3.4 Preenchimento e número de vias do documento de coleta.....	25
6.3.4.1 Termo de coleta de amostra (TCA)	25
6.3.4.2 Formulário de coleta de água.....	26
6.3.5 Quantidade mínima de amostra de alimentos, gelo, água envasada, medicamentos, produtos para a saúde e saneantes.....	26
6.4 Orientações para coleta, acondicionamento e transporte de amostras de alimentos, gelo, água envasada, medicamentos, produtos para a saúde e saneantes	28
6.4.1 Conforme modalidade de análise	28

6.4.1.1 Fiscal de amostra em triplicata	28
6.4.1.2 Fiscal de amostra única.....	28
6.4.1.3 Orientação	29
6.4.2 Conforme motivo da análise	29
6.4.2.1 Programa de monitoramento.....	29
6.4.2.2 Denúncia	29
6.4.2.3 Surto de DTHA.....	31
6.4.2.4 Eventos em massa	33
6.4.3 Conforme condição do produto.....	33
6.4.3.1 Produto de grande volume ou peso.....	33
6.4.3.2 Produto perecível	33
6.4.3.3 Produto a granel ou fracionado.....	33
6.4.3.4 Produto interditado	34
6.5 Orientações para coleta, acondicionamento e transporte de amostras de água bruta e água tratada	34
6.5.1 Conforme análise.....	34
6.5.1.1 Orientações gerais	34
6.5.2 Conforme motivo da análise	35
6.5.2.1 Surto de DTHA.....	35
6.5.2.2 Eventos em massa	35
6.6 Orientações para coleta, acondicionamento e transporte de amostras de água para hemodiálise	35
6.6.1 Orientações gerais.....	35
6.6.2 Documentação que deverá acompanhar a amostra.....	35
6.6.2.1 Número de vias do TCA	35
6.7 Entrega de amostras no LACEN-BA	36
6.8 Prazos para análise da amostra e para emissão do laudo analítico.....	36
6.9 Envio do laudo analítico	37
6.9.1 Alimentos, gelo, água envasada, medicamentos, produtos para a saúde, saneantes e água para hemodiálise	37
6.9.2 Água bruta e água tratada.....	37
6.10 Considerações Finais	37
7. ANEXOS	38
ANEXO Ia	39
ANEXO Ib	41
ANEXO IIa	42

ANEXO IIb	44
ANEXO IIc	46
ANEXO IId	48
ANEXO III	50
ANEXO IV	52
ANEXO V	55
ANEXO VI	56

APRESENTAÇÃO

O Manual de orientação para coleta, acondicionamento e transporte de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e Ambiental do Laboratório Central de Saúde Pública Professor Gonçalo Moniz (LACEN/BA) chega em uma nova edição, entendendo a ciência do diagnóstico laboratorial como campo dinâmico, o que justifica a necessidade da revisão sistemática e periódica deste material para servir como instrumento norteador para as técnicas de coleta, acondicionamento e transporte das amostras de produtos de interesse para a Saúde Pública, sob a responsabilidade do LACEN/BA.

O LACEN/BA é reconhecido como a 3ª maior unidade de vigilância laboratorial do país, classificado na categoria máxima de qualidade pelo Ministério da Saúde. Compreende um conjunto de ações transversais aos demais sistemas de vigilância em saúde, propiciando conhecimento e investigação diagnóstica de agravos e verificação da qualidade de produtos de interesse para a saúde pública, mediante estudo, pesquisa e análises relacionados aos riscos epidemiológicos, sanitários, ambientais e da saúde do trabalhador, além de coordenar a Rede Estadual de Laboratórios de Saúde Pública – RELSP – na Bahia. Atualmente, a RELSP é composta de 26 (vinte e seis) laboratórios, sendo:

- 01 (uma) Unidade Central, com gestão estadual;
- 12 (doze) laboratórios descentralizados de vigilância epidemiológica, sendo: 11 (onze) Laboratórios Municipais de Referência Regional (LMRR), com gestão compartilhada entre Estado e Município, e 01 (um) Laboratório Estadual de Referência Regional (LERR), com gestão estadual;
- 13 (treze) Laboratórios Regionais de Vigilância da Qualidade da Água (LVQA), gerenciados pelos Núcleos Regionais de Saúde, nos municípios de Alagoinhas, Barreiras, Brumado, Feira de Santana, Ibotirama, Ilhéus, Jequié, Salvador, Santo Antônio de Jesus, Senhor do Bonfim, Serrinha, Teixeira de Freitas e Vitória da Conquista, sendo 02 (dois) em parceria com universidades, a saber: Universidade Estadual de Santa Cruz – UESC (Ilhéus) e Universidade Federal do Oeste da Bahia – UFOB (Barreiras).

Este manual, elaborado colaborativamente pela equipe técnica da Coordenação de Laboratórios de Vigilância Sanitária e Ambiental (CLAVISA), propõe-se a orientar e adequar a coleta, o acondicionamento e o transporte de amostras realizados pelos órgãos de fiscalização sanitária, buscando uniformizar essas ações, contribuindo para a segurança, qualidade e eficácia dos serviços prestados pelo LACEN/BA.

Arabela Leal e Silva de Mello
Diretora LACEN/BA

1. OBJETIVO

Padronizar procedimentos para a realização de coleta, acondicionamento e transporte de produtos sujeitos à vigilância sanitária e ambiental, visando maior segurança para a realização dos ensaios analíticos, bem como reduzir as inconformidades e, conseqüentemente, a rejeição de amostras. Ressalta-se que este manual é orientativo e não exclui a necessidade de a autoridade sanitária ter o seu Procedimento Operacional Padronizado (POP) sobre coleta, acondicionamento e transporte de amostras.

2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Aplica-se à Vigilância Sanitária e Ambiental das esferas estadual e municipal e a outros órgãos de fiscalização sanitária.

3. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES/REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BAHIA. **Resolução CIB nº 231/2008**. Aprova a proposta de descarte de amostras que apresentem irregularidades que possam comprometer os resultados analíticos, conforme critérios de rejeição. Salvador: 23 dez. 2008, p.72-73. Disponível em: dool.egba.ba.gov.br. Acesso em: 27 fev. 2025.

BAHIA. **Lei nº 14.878, de 24 de fevereiro de 2025**. Institui o Código de Vigilância em Saúde do Estado. Disponível em: <https://www.legislabahia.ba.gov.br/documentos/lei-no-14878-de-24-de-fevereiro-de-2025>. Acesso em: 26 fev. 2024.

BRASIL. **Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969**. Institui normas básicas sobre alimentos. Brasília: 21 out. 1969. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/declei/1960-1969/decreto-lei-986-21-outubro-1969-377556-norma-pe.html>. Acesso em: 27 fev. 2025.

BRASIL. **Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973**. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Brasília: 19 dez. 1973. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1970-1979/lei-5991-17-dezembro-1973-358064-norma-pl.html>. Acesso em: 27 fev. 2025.

BRASIL. **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976**. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Brasília: 24 set. 1976. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1970-1979/lei-6360-23-setembro-1976-357079-norma-pl.html>. Acesso em: 27 fev. 2025.

BRASIL. **Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977**. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Brasília: 24 ago. 1977. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1970-1979/lei-6437-20-agosto-1977-357206-norma-pl.html>. Acesso em: 27 fev. 2025.

BRASIL. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002**. Institui o Código Civil. Brasília: 11 jan. 2002. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2002/lei-10406-10-janeiro-2002-432893-norma-pl.html>. Acesso em: 27 fev. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Manual integrado de vigilância, prevenção e controle de doenças transmitidas por alimentos**. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2010, 158 p.: Il. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/svsa/doencas-diarreicas-agudas/manual-integrado-de-vigilancia-e-controle-de-doencas-transmitidas-por-alimentos.pdf/view>. Acesso em: 27 fev. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Águas; SÃO PAULO. Companhia Ambiental do Estado de São Paulo. **Guia nacional de coleta de preservação de amostras:** água, sedimento, comunidades aquáticas e efluentes líquidos. Brasília, DF: ANA; São Paulo: CETESB, 2011. 326 p. https://biblioteca.ana.gov.br/sophia_web/Acervo/Detalhe/5803. Acesso em: 27 fev. 2025.

BRASIL. **Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.** Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Brasília: 15 ago. 2013. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/2013/decreto-8077-14-agosto-2013-776786-norma-pe.html>. Acesso em: 27 fev. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 15, de 15 de março de 2012.** Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Brasília: 19 mar. 2012. Disponível em: https://pdf.datalegis.net/files/orv3dposfhiknqecfl35k8iil6_1740665978.pdf. Acesso em: 27 fev. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 11, de 13 de março de 2014.** Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências. Brasília: 14 mar. 2014. Disponível em: https://pdf.datalegis.net/files/jnpst2ln88dpsksdgr9b1kit6q_1740666097.pdf. Acesso em: 27 fev. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Portaria nº 33, de 22 de junho de 2017.** Define o processo para habilitação dos Laboratórios de Referência Nacional e Regional, no âmbito da Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública. Brasília: 26 jun. 2017. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/2017/prt0033_26_06_2017.html. Acesso em: 27 fev. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria GM/MS nº 888, de 4 de maio de 2021.** Altera o Anexo XX da Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade. Brasília: 7 maio 2021a. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2021/prt0888_24_05_2021_rep.html. Acesso em: 27 fev. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 512, de 27 de maio de 2021.** Dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade. Brasília: 31 maio 2021b. Disponível em: https://pdf.datalegis.net/files/hah7312a0p0f7v4ndmjn93gtds_1740666158.pdf. Acesso em: 27 fev. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Coleta, acondicionamento, transporte, recepção e destinação de amostras para análises laboratoriais no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia nº 19/2019 – versão 3.** Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 6 jan. 2022a, 64p. Disponível em: <https://anexosportal.datalegis.net/arquivos/1866020.pdf>. Acesso em: 27 fev. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 717, de 1º de julho de 2022.** Dispõe sobre os requisitos sanitários das águas envasadas e do gelo para consumo humano. Brasília: 6 jul. 2022b. Disponível em: https://pdf.datalegis.net/files/ohq0jumvpao0g04mk61psgsugv_1740666267.pdf. Acesso em: 27 fev. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 724, de 1º de julho de 2022.** Dispõe sobre os padrões microbiológicos dos alimentos e sua aplicação. Brasília: 6 jul. 2022c. Disponível em:

https://pdf.datalegis.net/files/8o6ou114pndoh9inb8v6ifu6js_1740666305.pdf. Acesso em: 27 fev. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia para execução de análise fiscal de produtos sujeitos à vigilância sanitária. **Guia nº 51/2021 – versão 2.**

Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 27 set. 2022d, 30p. Disponível em:

<https://anexosportal.datalegis.net/arquivos/1866974.pdf>. Acesso em: 27 fev. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024.** Estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências. Brasília: 26 set. 2024. Disponível em: https://pdf.datalegis.net/files/pmgn2dlpjinvr7rqu87u8h1tsr_1740666343.pdf. Acesso em: 27 fev. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Doenças de Transmissão Hídrica e Alimentar (DTHA).**

Saúde de A a Z. Brasília, [202-?]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/d/dtha>.

Acesso em: 27 fev. 2025.

4. GLOSSÁRIO

4.1 SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CLAVISA	Coordenação de Laboratórios de Vigilância Sanitária e Ambiental
DTHA	Doenças de Transmissão Hídrica e Alimentar
GAL	Gerenciador de Ambiente Laboratorial
HARPYA	Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais

4.2 DEFINIÇÕES

Água bruta (*in natura*): “água que não passou por nenhum tipo de tratamento simplificado ou convencional (*in natura*), proveniente de rio, represa, lago, poço freático, nascente, estuário, mar, etc.” (Brasil e São Paulo, 2011, p. 315).

Água para consumo humano: “água potável destinada à ingestão, preparação de alimentos e à higiene pessoal, independentemente da sua origem” (Brasil, 2021a, cap. II, art. 5º, inc. I).

Águas envasadas: “compreendem a água mineral natural, a água natural, a água adicionada de sais e a água do mar dessalinizada potável” (Brasil, 2022b, art. 2º, inc. III).

Água tratada: “água destinada ao consumo humano, submetida a algum tipo de tratamento convencional (ETA - Estação de Tratamento de Água) ou simplificado (filtração, cloração, fluoretação, etc.)” (Brasil e São Paulo, 2011, p. 315).

Água para hemodiálise: “água tratada pelo sistema de tratamento e distribuição de água para hemodiálise - STDAH, cujas características são compatíveis com o Quadro II do Anexo [...]” da RDC nº 11/2014, ANVISA (Brasil, 2014, art. 3º, inc. II).

Amostra de água superficial: “é a amostra coletada entre 0 e 30cm da lâmina d’água. Pode ser coletada com o auxílio de um balde de aço inox, batiscafo e garrafas, ou diretamente do corpo d’água” (Brasil e São Paulo, 2011, p. 317).

Amostra de prova: “parte da amostra em triplicata, enviada ao laboratório, na qual é realizada a primeira análise em uma análise fiscal” (Brasil, 2022a, p.56).

Amostra de contraprova: “parte da amostra em triplicata, mantida em poder do detentor, destinada à perícia de contraprova em uma análise fiscal” (Brasil, 2022a, p.56).

Amostra de testemunho: “parte da amostra em triplicata, enviada ao laboratório junto com a amostra de prova, para servir de testemunho em caso de discordância entre os resultados da prova e da contraprova em uma análise fiscal” (Brasil, 2022a, p.56).

Amostra indicativa: “amostra constituída por um número de unidades amostrais inferior ao estabelecido em plano de amostragem representativo” (Brasil, 2022c, cap. I, art. 3º, inc. II).

Amostra representativa: “amostra constituída por um determinado número de unidades amostrais (n), retiradas aleatoriamente de um mesmo lote, conforme estabelecido no plano de amostragem” (Brasil, 2022c, cap. I, art. 3º, inc. III).

Atenção! “O termo ‘amostra representativa do estoque existente’, utilizado no Decreto-Lei nº 986/1969 (art. 33, § 1º) e na Lei nº 6.437/1977 (art. 27), refere-se às amostras disponíveis no local de apreensão. Esse termo não deve ser confundido com “amostra representativa” utilizado na RDC nº 724, de 1º de julho de 2022, e na Instrução Normativa nº 161, de 1º de julho de 2022, que dispõem sobre padrões microbiológicos de alimentos. [...]” (Brasil, 2022d, p.12).

Análise de orientação: “análise solicitada por órgãos oficiais como parte de programas de monitoramento ou a análise executada em amostras de produtos cuja natureza, forma de coleta ou finalidade da análise não permita a realização de análise fiscal” (Brasil, 2024, cap. I, seção III, art. 3º, inc. III).

Análise fiscal: “análise efetuada nos produtos sujeitos à vigilância sanitária definidos na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, destinada a comprovar a sua conformidade com a sua fórmula original, ou em alimentos apreendidos pela autoridade fiscalizadora competente e que servirá para verificar a sua conformidade com os dispositivos do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e de seus Regulamentos” (Brasil, 2024, cap. I, seção III, art. 3º, inc. IV).

Autoridade sanitária: “agente público ou servidor legalmente empossado a quem são conferidas as prerrogativas inerentes ao exercício do poder de polícia sanitária” (Brasil, 2024, cap. I, seção III, art. 3º, inc. VI).

Detentor (possuidor, responsável): “pessoa física ou jurídica responsável pela amostra apreendida pela autoridade sanitária” (Brasil, 2022a, p.58).

Doenças de Transmissão Hídrica e Alimentar: “são aquelas causadas pela ingestão de água e/ou alimentos contaminados [...], podendo ser causadas por bactérias e suas toxinas, vírus, parasitas intestinais oportunistas ou substâncias químicas” (Brasil, [202-?]).

Fabricante: “detentor da Autorização de Funcionamento, expedida pela Autoridade Sanitária Competente do país onde está instalada a fábrica, conforme previsto na legislação sanitária vigente do país de fabricação” (Brasil, 2022a, p.58).

Gelo para consumo humano: “água potável em estado sólido” (Brasil, 2022b, art. 2º, inc. VI). Neste manual será utilizado somente o termo “gelo”.

Laboratório de Referência: “laboratório que dispõe de excelência técnica para a realização de procedimentos laboratoriais, habilitado para um ou mais agravos, doenças ou análise ambiental, capaz de executar atividades que atendam às necessidades do Sistema Único de Saúde (SUS)” (Brasil, 2017, art. 2º).

Laboratório Oficial: “laboratório do Ministério da Saúde ou congênere da União, dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal legalmente instituído e responsável pela realização de análises fiscais, de controle e de orientação, dentre outras, em alimentos, medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes, produtos para saúde, saneantes e demais produtos sujeitos à vigilância sanitária” (Brasil, 2024, cap. I, seção III, art. 3º, inc. XVIII).

Medicamento: “produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico” (Brasil, 1973, cap. I, art. 4º, inc. II).

Modalidade de análise: “refere-se ao tipo de análise a que a amostra foi ou será submetida” (Brasil, 2022a, p.58). O LACEN-BA é credenciado para as modalidades fiscal e orientação.

Perícia de contraprova: “processo analítico realizado no caso de discordância do resultado da análise fiscal por parte do interessado. Este processo pode incluir dois exames periciais, um na amostra de contraprova e outro na amostra testemunho” (São Paulo, 2004 *apud* Brasil, 2022a, p.59).

Perito: “profissional tecnicamente habilitado para realização ou acompanhamento da análise laboratorial de produtos sob regime de vigilância sanitária” (Brasil, 2022a, p.59).

Produto perecível: “produto que, pela natureza e/ou composição, necessita de condição especial de conservação para manutenção das características originais” (Brasil, 2022a, p.59).

Representante: é caracterizado pelo Código Civil como aquele, cujos “poderes de representação conferem-se por lei ou pelo interessado” (Brasil, 2002, cap. II, art. 115). “O representante é obrigado a provar às pessoas, com quem tratar em nome do representado, a sua qualidade e a extensão de seus poderes, sob pena de, não o fazendo, responder pelos atos que a estes excederem (Brasil, 2002, cap. II, art. 118). Neste contexto de representação, encontra-se o **preposto**, o qual é encarregado pelo preponente a substituí-lo (Brasil, 2002, cap. III, seção I, arts. 1.169 a 1.171). “Considera-se gerente o preposto permanente no exercício da empresa, na sede desta, ou em sucursal, filial ou agência [...] autorizado a praticar todos os atos necessários ao exercício dos poderes que lhe foram outorgados” (Brasil, 2002, cap. III, seção II, arts. 1.172 e 1.173).

Representante legal: “pessoa física investida de poderes legais para praticar atos em nome da pessoa jurídica” (Brasil, 2012, cap. I, seção III, art. 4º, inc. XXVII) ou **Responsável legal:** “pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata de constituição, incumbida de representar a empresa, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais (Bahia, 2025, cap. XII, seção I, art. 233, inc. XXIX).

Saneantes domissanitários: “substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água, compreendendo: inseticidas [...]; raticidas [...]; desinfetantes [...]; detergentes [...] (Brasil, 1976, título I, art. 3º inc. VII). Neste manual será utilizado somente o termo “saneantes””.

Surto de DTTHA: “quando duas ou mais pessoas apresentam doença ou sinais e sintomas semelhantes após ingerirem alimentos e/ou água da mesma origem, normalmente em um mesmo local. Para doenças de alta gravidade, como **Botulismo** e **Cólera**, a confirmação de apenas um caso já é considerado surto” (Brasil, [202-?]).

Unidade amostral: “porção ou embalagem individual do produto que compõe a amostra previamente definida em função das análises a serem executadas” (Brasil, 2022a, p.60).

5. EQUIPE RESPONSÁVEL

- Coordenador, apoio à gestão e corpo técnico dos laboratórios da CLAVISA/LACEN-BA.
- Profissionais da vigilância sanitária e ambiental das esferas estadual e municipal, profissionais de outros órgãos de fiscalização sanitária.

6. DESCRIÇÃO

6.1 MODALIDADES DE ANÁLISES REALIZADAS PELA CLAVISA/LACEN-BA

- Fiscal
 - Amostra em triplicata
 - Amostra única
- Orientação

6.1.1 Considerações sobre análise fiscal

6.1.1.1 Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 928 de 25 de setembro de 2024:

Art. 30. Não cabe realização de análises fiscais ou de contraprova **para confirmar** irregularidades relacionadas a rotulagem, presença de materiais estranhos, inviolabilidade de embalagens ou qualquer outra irregularidade que não guarde relação direta com a fórmula ou especificação original do produto **e que possa ser evidenciada visualmente ou por registros fotográficos pela autoridade sanitária ou pelo laboratório analítico** (Brasil, 2024, grifos nossos).

Parágrafo único. A empresa notificada pela autoridade sanitária, discordando da avaliação conclusiva prevista no *caput*, poderá requerer revisão,

apresentando seus motivos no prazo de 15 dias diretamente à autoridade sanitária que a notificou da irregularidade (Brasil, 2024).

Desta forma, ressalta-se que:

- **não cabe solicitação de análise fiscal** para amostras cujas alterações sejam evidentes e que possam ser registradas por fotos pela autoridade sanitária (ex.: insetos ou seus produtos em alimentos, objetos em garrafas de refrigerante), ou qualquer outra irregularidade que não guarde relação direta com a fórmula ou especificação original do produto (ex.: “produto com prazo de validade expirado; produto clandestino; produto parcialmente consumido; embalagens violadas, amassadas, enferrujadas ou estufadas” - Rio Grande do Sul, 2017 *apud* Brasil, 2022d, p.8);
- a autoridade sanitária **não deve aceitar requerimento de perícia de contraprova** quando o laboratório identificar matérias estranhas na amostra, irregularidades na rotulagem, embalagens violadas, ou qualquer outra irregularidade que não guarde relação direta com a fórmula ou especificação original do produto;
- quando a autoridade sanitária necessitar de análise complementar, é possível a coleta de amostra com flagrante alteração/adulteração ou deterioração para análise fiscal, preferencialmente como amostra única, desde que a irregularidade **esteja diretamente relacionada** com a fórmula ou com a especificação original do produto (Brasil, 2022d, p. 7, 8 e 12).

6.1.1.2 Amostra em triplicata

Na análise fiscal, a “amostra representativa do estoque existente” é coletada em triplicata (amostra de prova, amostra de contraprova e amostra de testemunho). Cada uma das três amostras é “composta por unidades amostrais de mesmo lote, rótulo, apresentação, forma, conteúdo, composição” (Brasil, 2022a, p.56).

Inicialmente, a análise é realizada na amostra de prova, sendo que o resultado condenatório (insatisfatório) poderá suscitar a realização da perícia de contraprova.

Para análise microbiológica, “a autoridade sanitária competente pode realizar amostragem representativa ou indicativa, conforme a finalidade da coleta” (Brasil, 2022c, cap. III, art. 8º, § 2º).

a) Perícia de contraprova

- Contempla as análises na amostra de contraprova e, se necessário, na amostra de testemunho.
- Pode ser requerida pelo suposto infrator à autoridade sanitária, quando o mesmo discordar do resultado insatisfatório da análise na amostra de prova. O requerimento pode ser realizado em separado ou juntamente com o pedido de revisão da decisão recorrida,

devendo apresentar a amostra em seu poder (amostra de contraprova) e indicar seu próprio perito (Brasil, 1977, tít. II, art. 27, § 4º).

- Recomenda-se que a autoridade sanitária solicite ao suposto infrator a justificativa para o requerimento da perícia de contraprova (ex.: laudo de controle de qualidade, etc.) (Brasil, 2022d, p. 16).
- Não é realizada quando requerida à autoridade sanitária após o prazo de **10 dias**, contados a partir da ciência da notificação (Brasil, 1969, cap. VII, art. 34, §§ 1º e 2º; 1973, cap. VII, art. 48, § 3º; 1974, cap. VII, art. 49, § 3º; 1977, tít. II, art. 27, § 4º).
 - Caso o suposto infrator não indique seu perito, a perícia de contraprova poderá ser realizada na presença do suposto infrator ou de seu preposto (Brasil, 2022d, p. 16).
- Não é realizada quando o perito indicado pelo suposto infrator (ou o próprio suposto infrator ou seu preposto) não comparecerem ao laboratório, visto que tal ausência implica na ausência da amostra de contraprova sob sua posse.
- Não é realizada quando há indícios de violação da amostra de contraprova. Nestes casos, prevalece como definitivo o laudo insatisfatório da análise na amostra de prova (Brasil, 1977, tít. II, art. 27, § 6º).
 - A autoridade sanitária deve comunicar o requerimento da perícia de contraprova ao laboratório e enviar a este os seguintes documentos:
 - ✓ notificação/ciência do suposto infrator sobre o laudo insatisfatório da amostra de prova;
 - ✓ pedido de contraprova do suposto infrator, incluindo sua defesa; e
 - ✓ aceite da autoridade sanitária sobre o pedido da contraprova.
 - Após avaliação dos documentos supracitados, o laboratório define dia e horário para realização da perícia de contraprova e comunica à autoridade sanitária, para que a esta informe ao suposto infrator.
- É realizada no mesmo laboratório oficial onde foi executada a análise fiscal (amostra de prova), na presença do perito (técnico) que expediu o laudo condenatório (Brasil, 1969, cap. VII, art. 35; 1973, cap. VII, art. 49, *caput*).
- Não exige a presença da autoridade sanitária responsável pelo processo, entretanto a mesma será convidada, pois poderá ajudar a esclarecer eventuais dúvidas sobre a coleta.
 - É utilizado o mesmo método analítico empregado na análise fiscal condenatória, salvo se houver concordância dos peritos quanto à adoção de outro método (Brasil, 1969, cap. VII, art. 36; 1973, cap. VII, art. 49, § 6º; 1977, tít. II, art. 27, § 7º).
- Pode ser finalizada após análise na amostra de contraprova, mas havendo discordância entre os peritos quanto aos resultados (amostra de prova: insatisfatório; amostra de contraprova: satisfatório), a parte interessada poderá requerer à autoridade sanitária a

realização da análise na amostra de testemunho em poder do laboratório oficial (Brasil, 1969, cap. VII, art. 37, *caput*; 1973, cap. VII, art. 51, *caput*; 1977, tít. II, art. 27, § 8º).

- O recurso deve ser requerido dentro do prazo de **10 dias**, contados da data da conclusão da análise da amostra de contraprova (Brasil, 1969, cap. VII, art. 37, § 1º; 1973, cap. VII, art. 51, § 1º; 1977, tít. II, art. 27, *caput* e § 8º).
- A autoridade sanitária deve avaliar o recurso no prazo de **10 dias**, contados da data do seu recebimento. Caso não haja decisão até o final do prazo, prevalecerá o resultado da perícia de contraprova (análise na amostra de contraprova) (Brasil, 1969, cap. VII, art. 37, §§ 1º ao 3º; 1973, cap. VII, art. 51, §§ 1º ao 3º; 1977, tít. II, art. 32, parágrafo único).
- Visando a agilidade do processo administrativo e a redução de custos para o laboratório e para o suposto infrator, recomenda-se que a autoridade sanitária formalize, junto ao suposto infrator e ao laboratório, autorização da dispensa do prazo para recurso, a fim de permitir a realização da análise na amostra de testemunho de forma contínua à análise na amostra de contraprova.

6.1.1.3 Amostra única

- Ocorre somente **quando não é possível** a coleta de amostra em triplicata, em razão da quantidade ou da natureza da amostra (ex.: alimentos perecíveis como refeições, alimentos *in natura*, etc.). É realizada na presença do detentor ou do representante da empresa e do perito indicado pelo mesmo. Se ausentes as pessoas mencionadas, serão convocadas duas testemunhas para presenciar a análise. (Brasil, 1969, cap. VII, art. 33, § 2º; 1977, tít. II, art. 27, §§ 1º e 2º).
- É realizada em **até 30 dias**, a contar da data de recebimento da amostra. No caso de produtos perecíveis, a análise é realizada em menor prazo, respeitando-se a validade dos mesmos.
 - Após avaliação da documentação da amostra, o laboratório define dia e horário e informa à autoridade sanitária, para que esta comunique ao detentor e/ou fabricante do produto.
- Não exige a presença da autoridade sanitária responsável pelo processo, entretanto a mesma será convidada, pois poderá ajudar a esclarecer eventuais dúvidas sobre a coleta.
- Não contempla perícia de contraprova por ser amostra única.

6.2 ANÁLISES REALIZADAS PELA CLAVISA/LACEN-BA

- As análises realizadas pelos laboratórios da CLAVISA estão relacionadas no **Quadro 1**.
- As análises de metais e agrotóxicos não são realizadas pelos laboratórios da CLAVISA. As amostras são encaminhadas para laboratórios de referência.

- Destaca-se que são analisados somente os saneantes listados abaixo:
 - água sanitária – teor de cloro ativo de 2,0% a 2,5% p/p;
 - hipoclorito de sódio 1% e 2%;
 - álcool etílico (mistura líquida ou em gel), sem adição de perfume e com Autorização de Funcionamento (AFE) iniciada com o nº 3.

Quadro 1. Relação das análises realizadas pela CLAVISIA/LACEN-BA.

Análise Físico-Química		
Laboratório	Produto	Métodos
Físico-Química de Água	Água bruta e água tratada	▪ Determinação de cor aparente. ▪ Determinação de pH. ▪ Determinação de turbidez. ▪ Determinação fotométrica de flúor.
Físico-Química de Alimentos	Alimentos	▪ Características organolépticas (aspecto, cor e odor). ▪ Detecção de álcool etílico em leite fluido. ▪ Detecção de formaldeído em leite fluido. ▪ Determinação de acidez em mel, leite, manteiga, leite fermentado e iogurte. ▪ Determinação de cloreto de sódio em alimentos. ▪ Determinação de densidade do leite fluido. ▪ Determinação de estabilidade ao etanol 68% em leite UHT. ▪ Determinação de extrato seco total e extrato seco desengordurado em leite fluido. ▪ Determinação de índice crioscópico em leite pasteurizado. ▪ Determinação de índice de refração em óleos vegetais. ▪ Determinação de índice de peróxido em óleos e gorduras. ▪ Determinação de grau brix em polpas de frutas e mel. ▪ Determinação de lipídeos por método de butirômetro em leite. ▪ Determinação de peso líquido, peso drenado, enchimento mínimo e volume em alimentos envasados. ▪ Determinação de pH. ▪ Determinação de umidade por secagem. ▪ Determinação de umidade por refratometria em mel. ▪ Determinação do teor de iodo em sal. ▪ Pesquisa de amido em leite e produtos lácteos (qualitativa). ▪ Pesquisa de fosfatase alcalina e peroxidase em leite cru e pasteurizado.
Físico-Química de Medicamentos e Saneantes	Medicamentos	▪ Aspecto. ▪ Determinação do pH. ▪ Determinação de volume. ▪ Ensaio de dissolução. ▪ Identificação do princípio ativo. ▪ Peso médio e variação de peso. ▪ Teor de princípio ativo. ▪ Uniformidade de conteúdo de doses unitárias. ▪ Uniformidade de conteúdo por variação de peso.

	Saneantes	▪ Aspecto. ▪ Determinação de cloro livre. ▪ Determinação do pH. ▪ Teor de álcool etílico (mistura líquida e álcool em gel).
--	-----------	--

Análise Microbiológica		
Laboratório	Produtos analisados	Métodos
Microbiologia de Água	Água bruta e água tratada	▪ Pesquisa de coliformes totais. ▪ Contagem de coliformes totais. ▪ Pesquisa de <i>Escherichia coli</i>. ▪ Contagem de bactérias heterotróficas. ▪ Pesquisa de <i>Salmonella</i> spp. ▪ Pesquisa de <i>Vibrio cholerae</i>. ▪ Contagem de coliformes termotolerantes. ▪ Pesquisa de bacteriófago fecal.
	Água envasada	▪ Pesquisa de coliformes totais. ▪ Pesquisa de <i>Escherichia coli</i>. ▪ Pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>. ▪ Pesquisa de enterococos.
	Gelo	▪ Pesquisa de coliformes totais. ▪ Pesquisa de <i>Escherichia coli</i>.
	Água reagentes	▪ Contagem de bactérias heterotróficas.
	Água de balneabilidade	▪ Contagem de <i>Escherichia coli</i>. ▪ Contagem de coliformes termotolerantes.
	Água residual	▪ Pesquisa de <i>Vibrio cholerae</i>. ▪ Pesquisa de bacteriófago fecal. ▪ Pesquisa de <i>Salmonella</i> spp.
	Surto	Em caso de amostra envolvida em surto será realizada a pesquisa de todos os microrganismos possíveis, independentemente do tipo de amostra.
Microbiologia de Alimentos	Alimentos	▪ Contagem de <i>Bacillus cereus</i>. ▪ Contagem de aeróbios mesófilos. ▪ Contagem de bolores e leveduras. ▪ Contagem de coliformes totais. ▪ Contagem de coliformes termotolerantes. ▪ Contagem de clostrídio sulfito redutor. ▪ Contagem de estafilococos coagulase-positiva. ▪ Contagem de enterobacteriaceae. ▪ Contagem de <i>Escherichia coli</i>. ▪ Pesquisa de <i>Salmonella</i> sp. ▪ Pesquisa de <i>Vibrio cholerae</i>
	Surto	Em caso de amostra envolvida em surto será realizada a pesquisa de todos os microrganismos possíveis, independentemente do tipo de amostra.
Microbiologia de Medicamentos e Saneantes	Medicamentos	▪ Contagem de bactérias heterotróficas. ▪ Pesquisa de microrganismos patogênicos.
	Saneantes	▪ Atividade antimicrobiana pelo método da diluição de uso.

		▪ Pesquisa de microrganismos contaminantes em desinfetantes.
	Água para hemodiálise	▪ Contagem de bactérias heterotróficas ▪ Pesquisa de coliformes totais ▪ Pesquisa de endotoxina ▪ Pesquisa de <i>Escherichia coli</i>

Análise Macroscópica e Microscópica		
Laboratório	Produtos analisados	Métodos
Microscopia de Alimentos	Alimentos	▪ Análise macroscópica e/ou microscópica de matérias estranhas em alimentos.
	Água envasada Gelo	▪ Análise macroscópica e/ou microscópica de matérias estranhas.

Análise de Rotulagem		
Laboratório	Produtos analisados	Métodos
Físico-Química de Medicamentos e Saneantes	Medicamentos Saneantes	▪ Análise de rotulagem.
Microbiologia de Medicamentos e Saneantes	Medicamentos Saneantes	▪ Análise de rotulagem.
Rotulagem de Alimentos	Água envasada Alimentos Gelo	▪ Análise de rotulagem.

Análise Toxicológica		
Laboratório	Produtos analisados	Métodos
Cianobactérias e Cianotoxinas	Água tratada	▪ Quantificação de microcistinas. ▪ Quantificação de saxitoxinas. ▪ Quantificação de cilindrospermopsinas.

6.3 ORIENTAÇÕES PARA O PLANEJAMENTO DE COLETA DE AMOSTRA

- “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” (Brasil, 2022a, p.8).
- O planejamento de coleta de amostras é fundamental para garantir o envio ao laboratório de amostras adequadas à realização dos ensaios analíticos e, consequentemente, garantir a emissão de laudo analítico com resultado confiável. Para melhor orientação sobre como elaborar o planejamento de coleta de amostras, recomenda-se consultar o Guia nº 19/2019, versão 3 (Brasil, 2022a, p. 10-11).

- O planejamento de coleta de amostras é de responsabilidade da autoridade sanitária, podendo o laboratório analítico ser consultado para esclarecimentos e orientações cabíveis ao processo analítico.
- No caso de programas de monitoramento, a CLAVISA e a autoridade sanitária pactuarão sobre a modalidade da análise e sobre as análises a serem realizadas.
- “A escolha do laboratório responsável pela análise fiscal cabe à autoridade sanitária responsável pela coleta da amostra” (Brasil, 2024, cap. VII, art. 28).
- Recomenda-se que a busca pelo laboratório com capacidade analítica para efetuar as análises pretendidas seja iniciada através da verificação das análises realizadas pela CLAVISA/LACEN-BA que constam no **Quadro 1** (item 6.2).
- Caso a CLAVISA realize as análises pretendidas, a autoridade sanitária deve entrar em contato através do e-mail laen.clavisa@saude.ba.gov.br, detalhando a demanda analítica.
- Caso a CLAVISA **não** realize as análises pretendidas, a autoridade sanitária deve efetuar a busca por um laboratório com capacidade analítica através do Perfil Analítico da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA), publicado no site da ANVISA. Após a identificação do laboratório, recomenda-se que a autoridade sanitária entre em contato com o mesmo para definir a possibilidade da realização das análises e os trâmites a serem observados (Brasil, 2022a, p. 8).
- Não havendo laboratório com capacidade analítica ou em caso de dúvidas, a autoridade sanitária deve entrar em contato com a Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS) pelo e-mail gelas@anvisa.gov.br (Brasil, 2022a, p. 8-9).
- O fluxo de encaminhamento de amostras para análises laboratoriais no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) é esquematizado no Anexo Ib, devendo a autoridade sanitária observá-lo atentamente para evitar perda da amostra.
- Alternativamente, pode ser solicitado suporte técnico à CLAVISA, mediante ofício, para realizar a busca pelo laboratório com capacidade analítica e o envio da amostra ao mesmo.
 - A amostra deve permanecer sob a guarda da autoridade sanitária.
 - Caso seja identificado laboratório com capacidade analítica, este definirá data para o envio da amostra. Após esta definição, a CLAVISA irá autorizar a autoridade sanitária a enviar a amostra ao LACEN-BA.
 - Amostras enviadas sem autorização da CLAVISA poderão ser descartadas, conforme Resolução CIB nº 231/2008 (Bahia, 2008, p. 72. art. 4º, item 9) – Anexo Ia.

6.3.1 Materiais para coleta de amostras

Além das instruções contidas no Guia nº 19/2019, ANVISA, versão 3 (Brasil, 2022a, p. 11-12), orienta-se:

- Fazer uso de equipamento de proteção individual (EPI) – ex.: luva, máscara, touca, jaleco, sapato fechado, etc. – adequado à característica da amostra e ao procedimento de coleta.
- Utilizar termômetro digital calibrado e adequado ao procedimento (ex.: coleta, transporte).
- Seguir as orientações dos documentos relacionados no **Quadro 2**.

Quadro 2. Relação dos documentos de orientação para coleta de amostras.

Produto	Análise (s)	Motivo da Análise e Documento de Orientação
Alimentos	Microbiológica Físico-química Macroscópica e Microscópica	Anexo IV deste manual.
Medicamentos Saneantes	Físico-química Microbiológica	Anexo V deste manual.
Água para hemodiálise	Microbiológica Endotoxinas	Anexo VI deste manual.
Água bruta Água tratada	Microbiológica	Monitoramento: ORI-CLAVISA-MAG-001-Orientações para coleta de amostras de água. Surto de DTHA: ORI-CLAVISA-MAG-003-Instrução de coleta para análise microbiológica de água para consumo – kit surto. No caso de <u>suspeita de cólera</u> , solicitar o documento de orientação à CLAVISA.
	Físico-química	Monitoramento e surto de DTHA: ORI-CLAVISA-MAG-001-Orientações para coleta de amostras de água.
	Cianotoxinas	Monitoramento e surto de DTHA: ORI-CLAVISA-CC-003-Orientações de coleta para análise de cianotoxinas em água.
	Metais	Monitoramento e surto de DTHA: ORI-CLAVISA-CC-001-Orientações de coleta para análise de metais em água.
	Agrotóxicos	Monitoramento e surto de DTHA: ORI-CLAVISA-CC-002-Orientações de coleta para análise de agrotóxico em água.
• Ressalta-se que as orientações de coleta para as análises de <u>metais e agrotóxicos</u> são de autoria da CLAVISA e são encaminhadas à DIVISA, a qual é responsável pela distribuição das mesmas às autoridades sanitárias municipais.		

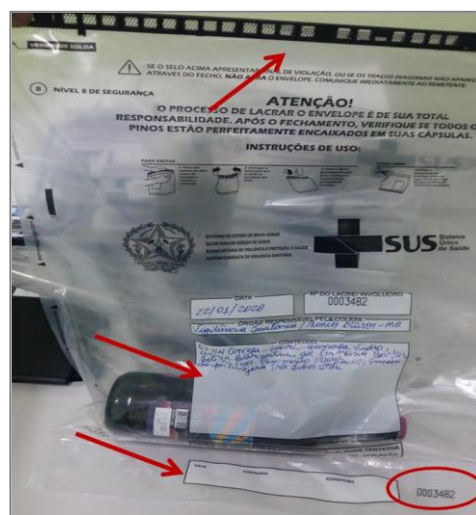
- Para amostras de água bruta/tratada, de alimentos refrigerados/congelados e de gelo, recomenda-se que a caixa isotérmica usada para acondicionamento e transporte contenha termômetro digital acoplado para permitir a verificação da temperatura de conservação da amostra.

- Para amostras que necessitam ser coletadas em recipientes de coleta (bolsas/sacos, frascos), observar as especificidades dos mesmos nos documentos de orientação (**Quadro 2**).
- Para amostras de água bruta/tratada não são necessários invólucro de coleta e lacre, devendo o recipiente de coleta ser etiquetado (informações legíveis e completas) e ser fechado de forma que não ocorra vazamentos.
- Etiquetas de identificação da amostra (no recipiente ou invólucro) avariadas e/ou ilegíveis e/ou com dados incompletos podem causar o descarte da amostra, conforme Resolução CIB nº 231/2008 (Bahia, 2008, p. 72, art. 4º, itens 11 e 13) – Anexo Ia.
- Antes da coleta de água tratada para análise físico-química, verificar o funcionamento do equipamento para medição do cloro.
- Antes da coleta, observar se a quantidade de gelo reciclável é suficiente para manter a temperatura do produto até a entrega ao laboratório.

6.3.1.1 Materiais para tornar invioláveis as amostras de alimentos, gelo, água envasada, medicamentos, produtos para a saúde e saneantes

- A amostra deve ser tornada inviolável no momento da coleta, na presença do detentor ou responsável pelo produto, sendo assim mantida até o momento da análise.
- Para tornar a amostra inviolável deve ser usado o invólucro de coleta padronizado transparente (Figura 1), o qual possui numeração e lacre de segurança, além de etiqueta para identificação da amostra.
- Na impossibilidade de uso de um invólucro de coleta padronizado transparente, poderá ser utilizado invólucro de primeiro uso, íntegro, transparente e de material não reciclado, com tamanho, formato e resistência adequados à amostra que será coletada.
- O invólucro de primeiro uso deve ser lacrado com lacre numerado aleatoriamente ou com fita lacre (**Figuras 2a e 2b**). Caso a fita lacre não seja personalizada, a autoridade sanitária deve rubricá-la e datá-la, reduzindo, assim, a possibilidade de violação.
 - Por não conter numeração, a fita Hellerman (**Figura 2c**) não pode ser utilizada como lacre. Pode ser usada somente com a finalidade de amarração/sustentação.

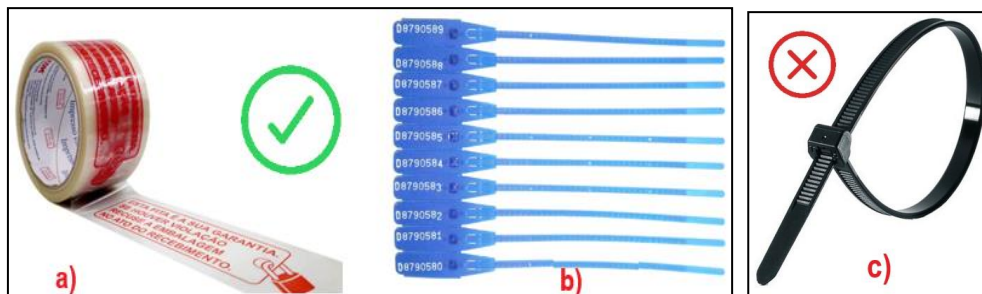
Figura 1. Invólucro de coleta padronizado



Fonte: arquivo pessoal.

Além do lacre, o invólucro de primeiro uso deve ter etiqueta com a identificação da amostra (completa e legível).

Figura 2. Exemplos de lacres: a) Fita lacre personalizada; b) Lacre numerado aleatoriamente; c) Fita Hellerman



ATENÇÃO!

- ✓ Os invólucros de coleta padronizados e de primeiro uso são utilizados **somente** para tornar a amostra inviolável.
- ✓ Invólucro inadequado impossibilita a realização das análises, sendo possível a correção da coleta em prazo de 15 dias, conforme Resolução CIB nº 231/2008 (Bahia, 2008, p. 72, art. 3º, item 7) – Anexo Ia.
- ✓ Alimentos embalados podem ser acondicionados diretamente no invólucro de coleta padronizado ou de primeiro uso.
- ✓ Alimentos prontos para o consumo não industrializados (ex.: refeições, alimentos *in natura*, etc.), devem, primeiro, ser coletados em bolsa/saco estéril (para análise microbiológica – Brasil, 2022a, p. 11) ou em saco de primeiro uso (demais análises) e, somente depois, acondicionados no invólucro de coleta padronizado ou de primeiro uso.

6.3.2 Documentação que deve acompanhar a amostra nas situações de monitoramento

6.3.2.1 Alimentos, gelo, água envasada, medicamentos, produtos para a saúde e saneantes

a) Análise na modalidade fiscal ou orientação

- Termo de coleta de amostra (TCA).
- Ofício (dispensado quando o TCA contiver todas as informações citadas no item 6.3.4.1).
- Relatório de inspeção (cópia), quando houver coleta de amostra durante uma inspeção de rotina ou para apuração de denúncia.
- Registro da denúncia (cópia), quando o motivo da coleta for denúncia.

Nota: Nos casos de **denúncia**, deve ser encaminhada, quando possível, cópia da nota/cupom fiscal do produto e fotos do produto alterado.

6.3.2.2 Água bruta e água tratada

a) Análise na modalidade orientação

- Análise microbiológica e/ou físico-química
 - Formulário de coleta de água para análise microbiológica e físico-química, Anexo IIa
- Análise toxicológica (cianotoxinas e agrotóxicos)
 - Formulário de coleta de água para análise toxicológica (cianotoxinas), Anexo IIb.
 - Formulário de coleta para análise de agrotóxico na água, Anexo IIc.
- Análise química (metais)
 - Formulário de coleta para análise de metais na água, Anexo IId.

Atenção!

- Amostras de água bruta e água tratada devem ser cadastradas no GAL pela autoridade sanitária solicitante antes do envio para o laboratório, exceto as amostras que serão analisadas em laboratórios de referência (ex.: agrotóxicos, metais), as quais são cadastradas pelo LACEN-BA no GAL do laboratório de referência.

6.3.3 Documentação que deve acompanhar a amostra nos casos de surto de DTHA

6.3.3.1 Alimentos, gelo e água envasada

a) Análise na modalidade orientação

- TCA ou, na ausência deste, outro documento que o substitua (ex.: ofício).
- Ofício.
- Relatório epidemiológico ou Ficha de Investigação de Surto (disponível no *site* SINANWEB Surto), quando tiver.
- Relatório de inspeção, quando tiver.
- Relatório médico, quando tiver.

6.3.3.2 Água bruta e água tratada

a) Análise na modalidade orientação

- Formulário de coleta de água para análise microbiológica e físico-química – Anexo IIa **ou** Formulário de coleta de água para análise toxicológica (cianotoxina) – Anexo IIb **ou** Formulário de coleta para análise de agrotóxico na água, Anexo IIc **ou** Formulário de coleta para análise de metais na água, Anexo IId.
- Ficha de encaminhamento de amostra ambiental e de alimentos – *Vibrio cholerae*, nos casos de suspeita de cólera (na ocasião, solicitar à CLAVIS o envio desta ficha).
- Ofício.
- Ficha de Investigação de Surto (disponível no *site* SINANWEB Surto), quando tiver.

- Relatório médico, quando tiver.

Atenção!

- Amostras de água bruta e água tratada devem ser cadastradas no GAL pela autoridade sanitária solicitante antes do envio para o laboratório, exceto as amostras que serão analisadas em laboratórios de referência (ex.: agrotóxicos, metais), as quais são cadastradas pelo LACEN-BA no GAL do laboratório de referência.

6.3.4 Preenchimento e número de vias do documento de coleta

Os dados presentes na documentação são de grande importância para o direcionamento das análises e avaliação dos resultados. Desta forma, é fundamental o fornecimento de dados completos e legíveis.

6.3.4.1 Termo de coleta de amostra (TCA)

O Guia nº 19/2019, versão 3 (Brasil, 2022a, p. 63), disponibiliza um modelo de TCA (Word®) para edição, impressão e com orientações de preenchimento, sendo recomendada a adoção deste modelo (ver no Anexo III) por conter os dados relativos à coleta de forma completa.

Orienta-se que o TCA:

- seja preenchido com letra legível pela autoridade sanitária;
- seja assinado (e carimbado) pela autoridade sanitária (Brasil, 1969, cap. VII, art. 33);
- contenha dados da amostra (natureza, quantidade, nome e/ou marca, tipo, procedência, nº do lacre do invólucro – não se aplica se lacrado com fita lacre), dados do fabricante e do detentor do produto (nome/CNPJ e endereço) (Brasil, 1969, cap. VII, art. 33; 2022a, p. 12).
- informe o motivo da coleta da amostra, as análises pretendidas, se houve interdição do produto (Brasil, 2022a, p. 12) e a modalidade da análise. Tais informações são necessárias para orientar a ação laboratorial.
 - Quando modalidade fiscal, informe se foi coletada amostra em triplicata ou única.

a) Número de vias do TCA

Três vias, quando análise fiscal em triplicata

- 01 (uma) via para acompanhar as amostras de prova e testemunho.
- 01 (uma) via para acompanhar a amostra de contraprova.
- 01 (uma) via para ficar sob cuidado da autoridade sanitária que coletou as amostras.

Duas vias, quando análise fiscal de amostra única ou análise de orientação

- 01 (uma) via para acompanhar as amostras de prova.
- 01 (uma) via para ficar sob cuidado da autoridade sanitária que coletou as amostras.

Nota: Mais vias do TCA podem ser emitidas para atender às necessidades da autoridade sanitária.

6.3.4.2 Formulário de coleta de água

- Deve conter todos os dados da coleta das amostras. Tais dados devem ser escritos com letra legível, preferencialmente letras maiúsculas.
- Imagens dos formulários e instruções para o preenchimento dos mesmos estão disponíveis no Anexo II (a, b, c e d).

a) Número de vias do formulário de coleta

Duas vias

- 01 (uma) via para acompanhar as amostras.
- 01 (uma) via para ficar sob cuidado da autoridade sanitária que coletou as amostras.

6.3.5 Quantidade mínima de amostra de alimentos, gelo, água envasada, medicamentos, produtos para a saúde e saneantes

- No **Quadro 3** são descritas as quantidades mínimas de amostra por tipo de análise.
- Quando o peso ou volume da embalagem do produto for inferior à quantidade mínima, devem ser coletadas tantas embalagens quantas forem necessárias para alcançar o peso ou volume mínimo determinado.
- Os produtos devem ter o mesmo lote.
- Quando solicitada a realização de mais de uma análise (ex. microbiológica, físico-química, macroscópica), coletar a quantidade suficiente para a realização de cada análise.
- Conforme Resolução CIB nº 231/2008 (Bahia, 2008, p. 72, art. 4º, item 3) – Anexo Ia, a quantidade insuficiente de amostra é um critério de rejeição que resulta em descarte imediato da amostra.
 - A CLAVISIA avalia se é possível realizar alguma análise que possa atender à demanda. A autoridade sanitária responsável pela amostra será comunicada, mediante formulário de não conformidade, sobre a possibilidade ou não de realização de análise.
- Atentar para o tipo de modalidade de análise (fiscal ou orientação), principalmente quando modalidade fiscal com amostra em triplicata (amostras de prova, contraprova e testemunho), pois cada amostra deve conter, pelo menos, a quantidade mínima para a (s) análise (s) solicitada (s).
- Para análise de rotulagem não há quantidade mínima de amostra, bastando um exemplar do produto com inscrições de rotulagem (rótulo e embalagem) íntegras e legíveis.
- **Surto de DTHA.** “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” (Brasil, 2010, p. 102).

Quadro 3. Quantidade mínima de amostra por tipo de análise.

Produto	Quantidade <u>mínima</u> de amostra por tipo de análise		
	Análise microbiológica	Análise físico-química	Análise macroscópica e/ou microscópica
Alimentos em geral	150g-250g ou 150mL-250mL	200g-250g ou 200mL-250mL	200g-250g ou 200mL-250mL ou 500g para: leite em pó; manteiga; leite condensado; mel; melado; melaço; tomate em pedaços.
Especiarias, condimentos e temperos	100g-200g	100g	100g
Água envasada	1750mL	---	02 embalagens 01 embalagem, se garrafão:
Gelo	3kg	---	1 embalagem
Medicamentos (comprimidos, drágeas e cápsulas)	30g	80 comprimidos, drágeas ou cápsulas	---
Medicamentos (outras formas farmacêuticas)	30g ou 30mL	Ver nota	---
Saneante (AFE 3) – Álcool etílico (mistura líquida ou em gel) sem adição de perfume	500mL ou 500g	500mL ou 500g	---
Saneante – Água sanitária e hipoclorito	1000mL	1000mL	---
Nota: Para análise físico-química de outras formas farmacêuticas de medicamentos, entrar em contato com o LACEN-BA para consultar a quantidade mínima para análise. Para análise de rotulagem, é suficiente 01 embalagem com informações de rotulagem legíveis.			

Exemplo 1. Amostra de sal iodado para consumo humano, embalagem de 1kg, para análise físico-química.

- Qual o produto? Alimento sólido.
- Qual a quantidade mínima para análise físico-química? 200g.
- Quanto coletar (mesmo lote)?
 - se análise de orientação: 01 embalagem;
 - se análise fiscal: 03 embalagens, sendo 01 embalagem em cada invólucro de coleta (prova, contraprova e testemunho).

Exemplo 2. Amostra de pimenta do reino em pó, embalagem de 50g, para análises microbiológica e microscópica.

- Qual o produto? Especiaria.
- Qual a quantidade mínima para análise microbiológica? 100g.
- Qual a quantidade mínima para análise microscópica? 100g.

- Quanto coletar (mesmo lote)?
 - se análise de orientação, 04 embalagens no mesmo invólucro, pois 02 serão usadas para análise microbiológica e 02 serão usadas para análise microscópica;
 - se análise fiscal, 12 embalagens, sendo 04 embalagens em cada invólucro de coleta (prova, contraprova e testemunho).

6.4 ORIENTAÇÕES PARA COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE ALIMENTOS, GELO, ÁGUA ENVASADA, MEDICAMENTOS, PRODUTOS PARA A SAÚDE E SANEANTES

6.4.1 Conforme modalidade de análise

- Fiscal (amostra em triplicata e amostra única)
- Orientação

6.4.1.1 Fiscal de amostra em triplicata

- A autoridade sanitária deve coletar amostra do estoque existente, dividi-la em três partes iguais (amostras de prova, contraprova e testemunho), tornar inviolável cada parte em invólucro de coleta (padronizado ou de primeiro uso) e, assim, assegurar as características de conservação e autenticidade do produto (Brasil, 1977, art. 27, *caput*).
- Os procedimentos de coleta, acondicionamento e transporte são descritos nos Anexos IV e V.
- Deve ser entregue ao detentor ou responsável pelo produto, um dos invólucros (contendo amostra de contraprova). Devem ser encaminhados ao laboratório os outros dois invólucros (contendo as amostras de prova e de testemunho) (Brasil, 1977, art. 27, *caput*).
- No momento da coleta, a autoridade sanitária deve orientar o detentor ou responsável do produto sobre a possibilidade de perícia de contraprova e sobre a característica desta análise, bem como sobre os devidos cuidados com a amostra de contraprova.
- A amostra deverá ser entregue ao laboratório acompanhada da documentação (item 6.3.2.1).

6.4.1.2 Fiscal de amostra única

- Quando não for possível a coleta de amostra em triplicata devido à quantidade do estoque ou à natureza da amostra (ex.: alimentos perecíveis como refeições, alimentos *in natura*, etc.), a autoridade sanitária deve coletar a amostra única e torná-la inviolável em invólucro de coleta (padronizado ou de primeiro uso) (Brasil, 1977, art. 27, § 1º).
- Os procedimentos de coleta, acondicionamento e transporte são descritos nos Anexos IV e V.

- No momento da coleta, a autoridade sanitária deve orientar o detentor/fabricante sobre a característica da coleta e sobre a necessidade deste acompanhar a análise e indicar seu perito. Na ausência das pessoas mencionadas, serão convocadas duas testemunhas (Brasil, 1977, art. 27, §§ 1º e 2º).
- A amostra deverá ser entregue ao laboratório acompanhada da documentação (item 6.3.2.1).

6.4.1.3 Orientação

- A autoridade sanitária deve coletar a amostra, torná-la inviolável em invólucro de coleta (padronizado ou de primeiro uso) e, assim, assegurar as características de conservação e autenticidade do produto.
- Os procedimentos de coleta, acondicionamento e transporte são descritos nos Anexos IV e V.
- A amostra deverá ser entregue ao laboratório acompanhada da documentação (item 6.3.2.1).
- **Atenção!** Amostras envolvidas em **surto de DTHA** são analisadas na modalidade orientação, logo não são coletadas em triplicata. As instruções para surtos de DTHA são abordadas no item 6.4.2.3 e no Anexo IV.

6.4.2 Conforme motivo da análise

- Programa de monitoramento
- Denúncia
- Surto de DTHA
- Eventos em massa

6.4.2.1 Programa de monitoramento

A autoridade sanitária ou entidade não fiscalizadora e o laboratório definem, em documento de pactuação, as análises a serem realizadas, o tipo e a quantidade de amostra, a modalidade de análise e a programação de coleta.

6.4.2.2 Denúncia

- A denúncia realizada pelo consumidor (denunciante pessoa física ou jurídica) deve ser apurada pela autoridade sanitária de forma crítica e minuciosa.
- Ao receber a denúncia, a autoridade sanitária deve coletar informações detalhadas com o denunciante sobre o motivo da denúncia e, principalmente, sobre a procedência (ex. nota fiscal), as condições de integridade e de conservação do produto.

- Destaca-se que as denúncias podem demandar ou não ação laboratorial, a qual deve ser solicitada somente nos casos em que o processo analítico possa, de fato, complementar as constatações da autoridade sanitária.
- Abaixo são descritos exemplos de situações nas quais a apuração minuciosa da denúncia é fundamental para melhor compreensão do caso e direcionamento das ações da autoridade sanitária e do laboratório (se aplicável). Exemplos:
 - Água mineral com matéria estranha. A autoridade sanitária deve verificar com o consumidor e no local onde foi adquirido o produto, se as condições de conservação (no armazenamento e transporte) são aquelas indicadas pelo fabricante. A má conservação pode tornar o produto inadequado para consumo. Além disso, caso a matéria estranha tenha sido identificada durante o consumo da água mineral acoplada em bebedouro, devem ser coletadas informações sobre as condições higiênicas do bebedouro e, quando aplicável, sobre os registros e responsabilidade da higienização do bebedouro. Esta apuração permite melhor avaliação dos resultados analíticos pelo laboratório ou pode até dispensar a ação laboratorial.
 - Suspeita sobre a composição do produto (ex.: leite de coco não contém coco). Neste caso, se for possível inspeção no local de produção, a autoridade sanitária pode verificar os dados sobre a composição do produto ao acompanhar o processo de produção e ao solicitar que o fabricante permita a verificação das matérias primas no local de armazenamento e apresente a documentação referente ao preparo do produto e à aquisição das matérias primas. Esta apuração permite que a autoridade sanitária verifique qual matéria-prima é utilizada no fabrico do produto e dispense a ação laboratorial. Ademais, neste caso, a ação laboratorial não atende a esta demanda de verificação da composição, em razão das limitações de métodos analíticos, capacidade analítica do laboratório e de parâmetros de identidade e qualidade na legislação.
- É recomendável, quando possível, coletar amostra do produto denunciado (mesmo lote e apresentação) no local onde o consumidor realizou a compra. Quando não for possível a coleta de amostra em triplicata, coletar amostra única.
- Nas situações em que o produto não está mais disponível no local de venda, mas o consumidor dispõe do produto inviolado ou nas situações em que a autoridade sanitária decide pela coleta do produto com o denunciante, orienta-se
 - verificar a quantidade mínima de amostra necessária para análise e coletar amostra na modalidade fiscal, preferencialmente, amostra única. Se coletar em triplicata, o denunciante pode figurar ao mesmo tempo como detentor da amostra de contraprova;
 - documentar a apuração da denúncia (informações sobre a procedência – anexar cópia da nota fiscal do produto – e as condições de integridade e conservação do produto);

- notificar o fabricante sobre a coleta de amostra para análise fiscal. No caso de coleta de amostra em triplicata, notificar ainda que a amostra de contraprova está sob a posse do denunciante (detentor) e que o fabricante deve indicar seu perito ou, na impossibilidade desta indicação, comparecer ou indicar seu preposto para o acompanhamento da análise.
- Nos casos em que o produto não está mais disponível no local de venda e que o consumidor não dispõe do produto inviolado:
 - não será possível a realização da análise, devendo a autoridade sanitária orientar o consumidor a registrar denúncia em um órgão de defesa do consumidor (Delegacia do Consumidor, PROCON, Ministério Público).
- A amostra deverá ser entregue ao laboratório acompanhada da documentação (item 6.3.2.1).
- Os procedimentos de coleta, acondicionamento e transporte são descritos nos Anexos IV e V.

6.4.2.3 Surto de DTHA

a) Alimentos, gelo e água envasada

- Logo após ciência do surto de DTHA, o solicitante deve contatar o laboratório para:
 - dirimir eventuais dúvidas sobre coleta e análises;
 - fornecer informações sobre o evento (tipo de amostra envolvida no surto, dados epidemiológicos) e sobre a data do envio, permitindo que o laboratório se organize para efetuar as análises necessárias com prontidão;
- Amostras envolvidas em surto de DTHA podem ser enviadas ao LACEN-BA em qualquer dia e horário, inclusive fim de semana e feriado, **desde que tenha sido feita a comunicação prévia com o Laboratório.**
- O solicitante deve notificar o surto de DTHA à Vigilância Epidemiológica Municipal e/ou Estadual. A investigação epidemiológica é importante também para que não haja coleta desnecessária (amostras em excesso).
- O relatório epidemiológico ou a Ficha de Investigação de Surto é importante para a condução dos ensaios analíticos, principalmente nos casos de suspeita de botulismo.
- Os procedimentos de coleta, acondicionamento e transporte são descritos no Anexo IV.
- O uso de EPI – ex.: luva, máscara, touca, jaleco, sapato fechado – é indispensável.
- É importante que sejam coletadas amostras dos alimentos ou gelo ou água envasada que efetivamente foram consumidos pelos afetados (parcialmente consumidas/sobras) (Brasil, 2010, p. 102).

- Se **alimento**, evitar coletar mais de 500g ou 500mL do alimento envolvido no surto de DTHA.
- Na impossibilidade de coletar o (s) **alimento (s)** envolvido (s) no surto ou de coletar a quantidade mínima, recomenda-se (Brasil, 2010, p. 102):
 - “coletar algum (ns) produto (s) envolvido (s) no preparo do alimento (s)” (Brasil, 2010, 103);
 - “examinar utensílios (ex.: panela, concha, colher, etc.) utilizados no preparo dos alimentos” e coletar, caso não tenham sido lavados (Brasil, 2010, 103);
 - coletar amostras de algum (ns) ingrediente (s) usado (s) no preparo do (s) alimento(s) (Brasil, 2010, 103);
 - **Atenção!** Nos casos de “[...] **suspeita de botulismo**, na ausência de restos do alimento efetivamente consumido, a amostra coletada pode ser a própria embalagem vazia [...]” do (s) ingrediente (s) usado (s) no preparo do (s) alimento (s). “Outra unidade do mesmo lote pode não apresentar a toxina botulínica” (Brasil, 2010, 103, grifo nosso).
- Caso o alimento, ingredientes e utensílios utilizados não sejam mais encontrados no momento da coleta, poderão ser coletadas outras preparações similares disponíveis, porém as mesmas não serão consideradas amostras envolvidas no surto. Tais amostras são coletadas com a finalidade de monitorar as condições de preparação e conservação dos alimentos.
- **Gelo:** na impossibilidade de coletar o gelo envolvido no surto de DTHA, poderá ser coletada a água utilizada para sua produção.
- **Água envasada:** na impossibilidade de coletar a água envasada envolvida no surto de DTHA, poderá ser coletada água envasada do mesmo lote.
- “A coleta da **água para consumo humano**, ofertada no local de produção do alimento suspeito, deverá ser efetuada para observar se os padrões físico-químicos e microbiológicos estão de acordo com a legislação vigente” (Brasil, 2010, p. 103, grifo nosso). Ver procedimentos para coleta de água potável na orientação relacionada no **Quadro 2**.
- A amostra deverá ser acompanhada da documentação descrita no item 6.3.2.1.
- Para maiores informações sobre investigação, controle e prevenção dos casos e surtos das doenças transmitidas por alimentos, recomenda-se a leitura do Manual integrado de vigilância, prevenção e controle de doenças transmitidas por alimentos (Brasil, 2010).

6.4.2.4 Eventos em massa

A coleta, o acondicionamento e o transporte das amostras devem ser realizados conforme a modalidade da análise (ver item 6.4.1) e conforme os procedimentos para situações de monitoramento (ver item 6.4.2.1 e Anexo IV) ou surto de DTHA (ver item 6.4.2.3 e Anexo IV). A amostra deverá ser entregue ao laboratório acompanhada da documentação (item 6.3.2.1).

6.4.3 Conforme condição do produto

- Produto de grande volume ou peso
- Produto perecível
- Produto a granel ou fracionado
- Produto interditado

6.4.3.1 Produto de grande volume ou peso

- “Quando não houver a possibilidade de a amostra ser acondicionada em invólucro, lacrar de modo a garantir sua inviolabilidade. Por exemplo, no caso de garrafão de 20 litros de água mineral, se não for possível colocá-lo em um invólucro, sugere-se ensacar a boca do garrafão, amarrar adequadamente, afixar a etiqueta e lacrar” (Brasil, 2022a, p. 16).
- Os procedimentos de coleta, acondicionamento e transporte são descritos no Anexos IV.
- A amostra deverá ser entregue ao laboratório acompanhada da documentação (item 6.3.2.1).

6.4.3.2 Produto perecível

- Coletar a amostra em recipiente adequado (ver item 6.3.1 e Anexo IV) e torná-la inviolável em invólucro de coleta (ver item 6.3.1.1).
- Se modalidade fiscal, deve ser coletado como “amostra única, com exceção de produtos comercializados congelados, os quais podem ser coletados em triplicata” (Brasil, 2022a, p. 15).
- Os procedimentos de coleta, acondicionamento e transporte são descritos no Anexo IV. Atentar para o procedimento de coleta de alimento industrializado e alimento pronto para o consumo não industrializado.
- A amostra deverá ser acompanhada da documentação descrita no item 6.3.2.1.

6.4.3.3 Produto a granel ou fracionado

- Coletar a amostra em recipiente adequado (ver item 6.3.1 e Anexo IV) e torná-la inviolável em invólucro de coleta (ver item 6.3.1.1).

- Se modalidade fiscal, coletar a amostra em triplicata ou única, observando a quantidade mínima para análise (ver item 6.3.5, **Quadro 3**).
- Solicitar uma cópia da nota fiscal do produto (para identificar o produtor e/ou distribuidor). Não sendo possível esta identificação, o comerciante é o responsável pelo produto” (Brasil, 2022a, p. 15).
- “No caso de produto industrializado, solicitar a embalagem original para obter as informações de rotulagem” (Brasil, 2022a, p. 16).
- Os procedimentos de coleta, acondicionamento e transporte são descritos no Anexo IV. Atentar para o procedimento de coleta de alimento industrializado e alimento pronto para o consumo não industrializado.
- A amostra deverá ser acompanhada da documentação descrita no item 6.3.2.1.

6.4.3.4 Produto interditado

Nos casos em que for necessária a realização de análise no produto interditado, a autoridade sanitária deve entrar em contato com o laboratório para verificar a possibilidade da realização da análise dentro dos prazos de interdição dispostos na legislação (Brasil, 1969, cap. VII, art. 33, § 4º; 1973, cap. VII, art. 47, *caput*; 1977, tít. II, art. 23, § 4º).

6.5 ORIENTAÇÕES PARA COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE ÁGUA BRUTA E ÁGUA TRATADA

6.5.1 Conforme análise

- Microbiológica
- Físico-Química
- Toxicológica (cianotoxinas e agrotóxicos)
- Química (metais)

Os procedimentos para coleta de amostra de água bruta ou tratada são descritos nos documentos relacionados no **Quadro 2**.

6.5.1.1 Orientações gerais

- Exceto nos casos de surto de DTHA, as amostras são coletadas de acordo com o cronograma de coleta.
- Quando houver impossibilidade de cumprimento do cronograma, o laboratório deve ser comunicado para que seja agendada nova data.
- O solicitante deve retirar no LACEN-BA os frascos e/ou bolsas de coleta.
- As etiquetas dos frascos e/ou bolsas devem conter dados completos e legíveis.

6.5.2 Conforme motivo da análise

- Surto de DTHA
- Eventos em massa

6.5.2.1 Surto de DTHA

Os procedimentos para coleta de amostra de água bruta ou tratada são descritos nos documentos relacionados no **Quadro 2**.

6.5.2.2 Eventos em massa

Os procedimentos para coleta de amostra de água bruta ou tratada são descritos nos documentos relacionados no **Quadro 2**.

6.6 ORIENTAÇÕES PARA COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE ÁGUA PARA HEMODIÁLISE

6.6.1 Orientações gerais

- As amostras de água para hemodiálise são submetidas às análises microbiológica e de endotoxinas. Os procedimentos de coleta, acondicionamento e transporte para estas análises estão descritos no Anexo VI.
- As coletas são realizadas em razão de programas de monitoramento.
- Em razão da característica da amostra, a modalidade de análise é orientação.
- No caso de programas, quando houver impossibilidade de cumprimento do cronograma, o laboratório deve ser comunicado para que seja agendada nova data.
- O solicitante deve retirar no LACEN-BA os frascos e/ou bolsas de coleta.

6.6.2 Documentação que deverá acompanhar a amostra

- TCA (deve conter todos os dados da coleta).
- Ofício.

6.6.2.1 Número de vias do TCA

Duas vias

- 01 (uma) via para acompanhar as amostras de “prova”.
- 01 (uma) via para ficar sob cuidado da autoridade sanitária que realizou a coleta das amostras.

6.7 ENTREGA DE AMOSTRAS NO LACEN-BA

- A autoridade sanitária, ou o seu portador, deverá dirigir-se ao Setor de Recepção da CAT para realizar a entrega da amostra e da respectiva documentação.
- A autoridade sanitária, ou o seu portador, deve identificar-se apresentando o crachá funcional.
- A autoridade sanitária, ou o seu portador, deverá presenciar a conferência da amostra e da respectiva documentação, pelo (a) funcionário (a) do Setor de Recepção da CAT.
- O Setor de Recepção da CAT emitirá não conformidade ao responsável pela amostra quando for identificada qualquer irregularidade (de cunho pré-analítico) que possa comprometer o processo analítico.

6.8 PRAZOS PARA ANÁLISE DA AMOSTRA E PARA EMISSÃO DO LAUDO ANALÍTICO

- Os prazos descritos no **Quadro 4** dizem respeito ao tempo máximo que os laboratórios da CLAVISA devem concluir as análises e emitir o laudo analítico, sendo contados a partir da data de recebimento das amostras no LACEN-BA.
- Intercorrências durante o processo analítico e/ou pendências do solicitante paralisam a contagem do prazo até a resolução. Desta forma, a realização das análises e, consequentemente, a emissão do laudo analítico poderão ultrapassar os prazos descritos abaixo.
- Os prazos (**Quadro 4**) **não se aplicam** para as amostras encaminhadas para laboratórios de referência, devendo ser considerados o tempo de envio da amostra e a rotina dos mesmos.

Quadro 4. Prazos para conclusão da análise e emissão do laudo analítico das amostras analisadas pela CLAVISA/LACEN-BA.

Produto	Prazo	Referência
Alimentos, Gelo, Água envasada	Até 30 dias	Brasil, 1969, cap. VII, art. 33, § 3º.
Medicamentos	Até 30 dias No caso de medicamentos e produtos para a saúde <u>não perecíveis</u> este prazo poderá ser prorrogado, excepcionalmente, até 15 dias, por razões técnicas devidamente justificadas	Brasil, 1973, cap. VII, art. 47, §§ 6º ao 8º e art. 48, <i>caput</i>
Saneantes	Até 30 dias	Prazos padronizados pela CLAVISA/LACEN-BA, devido falta de especificação em legislação.
Água Bruta e Água Tratada	05 dias úteis – análise físico-química e microbiológica. Até 30 dias – análise toxicológica (cianotoxinas). Estes prazos poderão ser prorrogados nos casos de surto de DTHA.	
Água para hemodiálise	Até 30 dias	

6.9 ENVIO DO LAUDO ANALÍTICO

6.9.1 Alimentos, gelo, água envasada, medicamentos, produtos para a saúde, saneantes e água para hemodiálise

- Os laudos analíticos são enviados ao solicitante via Sistema Eletrônico de Informações (SEI), pois são emitidos através do sistema Harpya, o qual não permite acesso ao solicitante.
- Logo após recebimento dos laudos de análises realizadas por laboratórios de referência o LACEN-BA os envia, através do SEI, para a autoridade sanitária da esfera estadual (Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental – DIVISA), e esta os encaminha ao solicitante.

6.9.2 Água bruta e água tratada

- Os laudos das análises realizadas pela CLAVIS/LACEN-BA podem ser acessados pelo solicitante através do sistema GAL.
- Logo após recebimento dos laudos de análises realizadas por laboratórios de referência o LACEN-BA os envia, através do SEI, para a autoridade sanitária da esfera estadual (DIVISA), e esta os encaminha ao solicitante.

6.10 CONSIDERAÇÕES FINAIS

- “No caso de condenação definitiva do produto cuja alteração, adulteração ou falsificação não impliquem em torná-lo impróprio para o uso ou consumo, poderá a autoridade sanitária, ao proferir a decisão, destinar a sua distribuição a estabelecimentos assistenciais, de preferência oficiais, quando esse aproveitamento for viável em programas de saúde” (Brasil, 1977, tít. II, art. 36; Bahia, 2025, cap. XII, seção IV, subseção III, art. 269).
- De acordo com o art. 32, inciso II da RDC nº 928/2024 (Brasil, 2024), os laboratórios devem “garantir a guarda adequada de amostras sob sua responsabilidade e manter as amostras sobressalentes destinadas a análises fiscais e de orientação até o fim das suas validades”.
- Caso a autoridade sanitária da esfera municipal necessite de esclarecimentos adicionais sobre procedimentos e rotina de coleta de amostras, bem como de procedimentos administrativos e legais, deverá contatar a autoridade sanitária da esfera estadual (DIVISA), através de seus canais de atendimento.

Este Manual se restringe a abordar os aspectos que poderão interferir nos resultados analíticos, portanto, a legislação vigente deverá ser consultada para demais esclarecimentos.

7. ANEXOS

ANEXO Ia – Resolução CIB nº 231/2008 (Bahia, 2008, p. 72-73).

ANEXO Ib – Fluxo de encaminhamento de amostras para análises laboratoriais no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil, 2022a, p. 9).

ANEXO IIa – Formulário de coleta de água para análise microbiológica e físico-química e Etiqueta para identificação de frascos/bolsas.

ANEXO IIb – Formulário de coleta de água para análise toxicológica (cianotoxina) e Etiqueta para identificação de frascos.

ANEXO IIc – Formulário de coleta para análise de agrotóxico na água.

ANEXO IId – Formulário de coleta para análise de metais na água.

ANEXO III – Modelo de Termo de Coleta de Amostra (Brasil, 2022a, p. 63).

ANEXO IV – Procedimentos para coleta, acondicionamento e transporte de amostras de alimentos, água envasada e gelo em situações de monitoramento e de surto de DTHA.

ANEXO V – Procedimentos para coleta, acondicionamento e transporte de amostras de medicamentos e saneantes.

ANEXO VI – Procedimentos para coleta, acondicionamento e transporte de amostras de água para hemodiálise em situações de monitoramento (Brasil, 2014, seção VIII, arts. 47 e 51, inc. I e II; 2022a, p. 22).

ANEXO Ia

Resolução CIB nº 231/2008 (Bahia, 2008, p. 72-73).

RESOLUÇÃO CIB Nº 231/2008

Aprova a proposta de descarte das amostras que apresentarem irregularidades que possam comprometer os resultados analíticos, conforme critérios de rejeição.

A Plenária da Comissão Intergestores Bipartite da Bahia, no uso de suas atribuições e o decidido na Reunião Extraordinária do dia 06 de novembro de 2008.

RESOLVE

Artigo 1º Aprovar a proposta de descarte das amostras que apresentarem irregularidades que possam comprometer os resultados analíticos.

Artigo 2º O Lacen notificará a irregularidade ao município e/ou unidade solicitante, imediatamente após a chegada da amostra, através de formulário padrão, solicitando que a correção seja efetuada em até 15 dias ou informando a conduta adotada de descarte.

Artigo 3º Para as amostras que serão requisitadas correção no prazo de 15 dias, devem seguir os seguintes critérios:

1. Ausência de documentação;
2. Documentação incompleta ou ilegível (Termo de Apreensão de Amostra - TAA, Termo de Coleta de Amostra - TCA e/ou Relatórios);
3. Amostra de produtos com ensaios não especificados;
4. Amostra que não consta na "listagem de encaminhamento da amostra";
5. Informações do Termo de Apreensão de Amostra - TAA, Termo de Coleta de Amostra - TCA e/ou Relatórios que não conferem com a embalagem do produto;
6. Coleta de produto incorreta para análise fiscal;
7. Embalagem e/ou invólucro inadequado;
8. Requisição sem material;
9. Tubo da amostra vazio.

Artigo 4º O descarte imediato das amostras pelo Lacen, conforme os critérios de rejeição abaixo.

1. Acondicionamento, temperatura e/ou transporte inadequados;
2. Coleta em recipiente inadequado;
3. Quantidade insuficiente da amostra;
4. Amostra contaminada;
5. Amostra violada, não lacrada e/ou com vazamento;
6. Tubos quebrados;
7. Coleta fora do prazo de carência para realização do exame;
8. Amostra com prazo de segurança ultrapassado;
9. Amostra encaminhada para a realização de exames que estão suspensos no Lacen, comunicado previamente aos Municípios/Unidades/Dires;
10. Amostra coletada para realização de exames da Atenção Básica;
11. Amostra sem identificação;
12. Amostra de produto sem registro e/ou com prazo de validade expirado;
13. Identificação da amostra não confere com a descrição da "listagem de encaminhamento de amostras" e/ou "requisição do paciente"

Artigo 5º Amostras que não são objetos de análise da área da saúde serão imediatamente devolvidas.

Artigo 6º A não emissão dos resultados decorrente de amostras coletadas e não analisadas, será de inteira responsabilidade do Município e/ou da Unidade solicitante.

A presente resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

Salvador, 22 de dezembro de 2008.

Jorge José Santos Pereira Solla
Secretário Estadual da Saúde
Coordenador da CIB/BA

Suzana Cristina Silva Ribeiro
Presidente do COSEMS/BA
Coordenadora Adjunta da CIB/BA

Notas:

O prazo de correção é de 15 dias, (art. 3º, *caput*) mas será alterado nos seguintes casos:

- Análise de produtos perecíveis: até 24h.
- Análise microbiológica e físico-química de água bruta e água tratada: até 24h.
- Análise de cianotoxinas: até 48 horas.
- Análise realizada em laboratório de referência (agrotóxicos e metais): até o dia do envio da amostra para o laboratório externo.

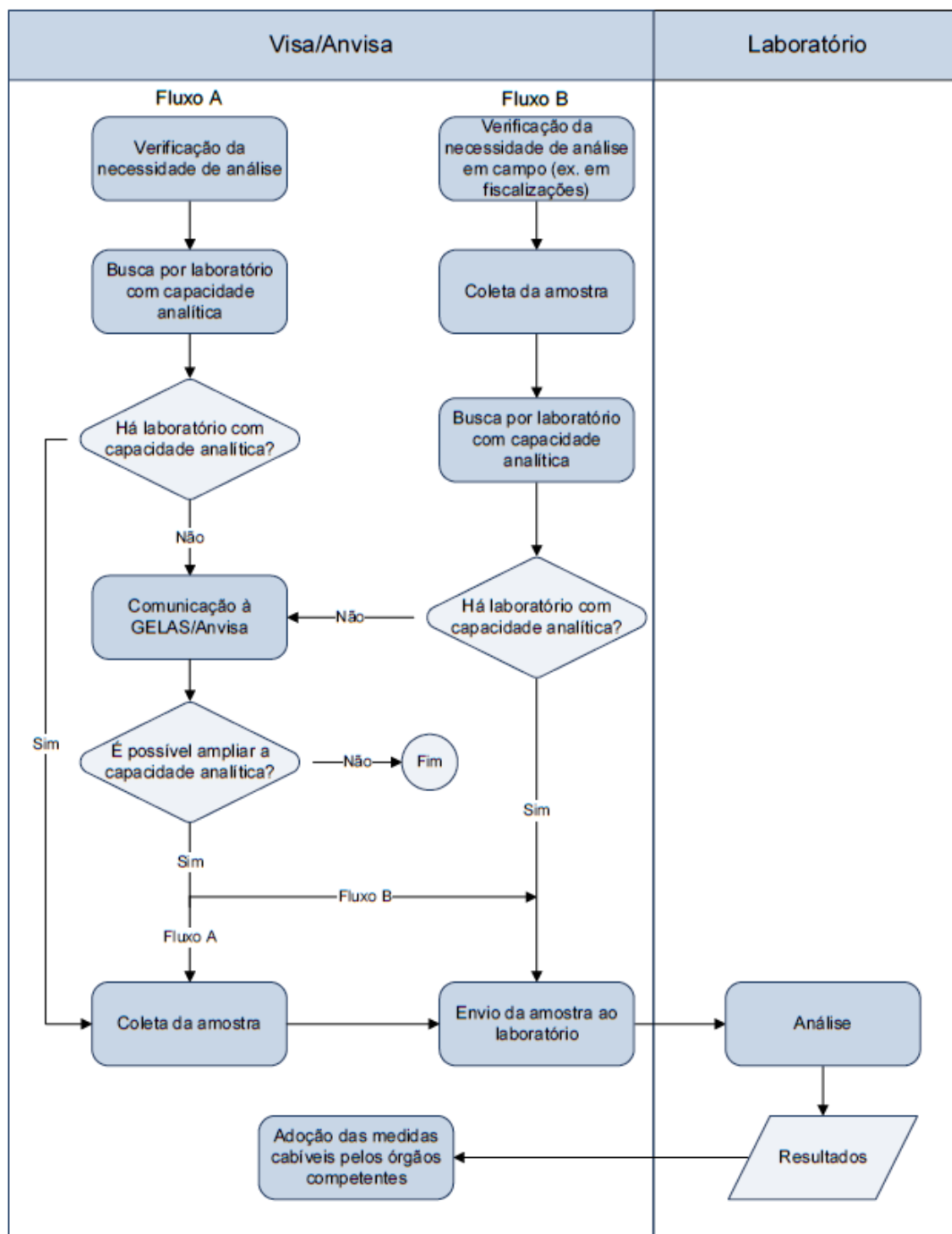
Em virtude da natureza da amostra e dos trâmites de coleta, não é possível corrigir a coleta de amostra de água bruta e tratada ou de amostras envolvidas em surto de DTHA, apenas a documentação.

No caso de coleta em invólucro inadequado (art. 3º, item 7), a correção consiste em realizar nova coleta do produto de mesmo lote, caso o mesmo ainda esteja disponível no local onde foi coletado anteriormente.

Produtos violados (art. 4º, item 5) serão analisados somente quando houver requerimento de análise pelo Ministério Público, PROCON, Juizados e Polícia Civil, sendo a análise realizada na modalidade orientação e o laudo analítico emitido de forma descritiva, sem conclusão.

ANEXO Ib

Fluxo de encaminhamento de amostras para análises laboratoriais no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil, 2022a, p.9).



ANEXO IIa

Formulário de Coleta de Água para Análise Microbiológica e Físico-Química e Etiqueta para identificação de frascos/bolsas.

		FORMULÁRIO DE COLETA DE ÁGUA PARA ANÁLISE MICROBIOLÓGICA E FÍSICO-QUÍMICA		Data: 12/07/2024 Código: REG-CLAVISA-MAG-002 Revisão: 005 Página 1 de 5	
SOLICITANTE:		RESP. PELA COLETA:		TEL.:	
email:					
FINALIDADE: MONITORAMENTO () INVESTIGAÇÃO ()		MOTIVO DA COLETA: POTABILIDADE() BALNEABILIDADE() SURTO() DENÚNCIA() DESASTRE()			

Número do material	Tipo de análise	Data e hora da coleta	Valor do Cloro Residual	Tipo de água	Forma	Nome do sistema de abastecimento	Procedência da coleta	Local da coleta	Endereço	Número da OS
1.	Flúor ()	__/__/__		Tratada ()	SAA ☐		ETA()			
	F Q ()	__:__		Bruta ()	SAC ☐		Intra-domiciliar ()			
	Micro ()			Reagente ()	SAI ☐		Sistema de Distribuição()			
							Outros:			
2.	Flúor ()	__/__/__		Tratada ()	SAA ☐		ETA()			
	F Q ()	__:__		Bruta ()	SAC ☐		Intra-domiciliar ()			
	Micro ()			Reagente ()	SAI ☐		Sistema de Distribuição()			
							Outros:			
3.	Flúor ()	__/__/__		Tratada ()	SAA ☐		ETA()			
	F Q ()	__:__		Bruta ()	SAC ☐		Intra-domiciliar ()			
	Micro ()			Reagente ()	SAI ☐		Sistema de Distribuição()			
							Outros:			
4.	Flúor ()	__/__/__		Tratada ()	SAA ☐		ETA()			
	F Q ()	__:__		Bruta ()	SAC ☐		Intra-domiciliar ()			
	Micro ()			Reagente ()	SAI ☐		Sistema de Distribuição()			
							Outros:			
5.	Flúor ()	__/__/__		Tratada ()	SAA ☐		ETA()			
	F Q ()	__:__		Bruta ()	SAC ☐		Intra-domiciliar ()			
	Micro ()			Reagente ()	SAI ☐		Sistema de Distribuição()			
							Outros:			

Legenda: SAA: Sistema de Abastecimento de Água; SAC: Solução Alternativa Coletiva; SAI: Solução Alternativa Individual

Chuva nas últimas 48h? ()SIM ()NÃO

Recebido por: _____ Data: __/__/__ Hora: ____:____ Temperatura da amostra: ____°C.

Nome do portador: _____ Obs.: _____

1-A amostra deve chegar ao LACEN com TEMPERATURA de 2°C a 10°C, caso contrário será CANCELADA.
 2-Preencher os campos com letra de forma legível. Amostra com informação indecifrável, insuficiente e/ou VOLUME INSUFICIENTE será passível de CANCELAMENTO.

Modelo de etiqueta:

SOLICITANTE _____

Nº MATERIAL _____

Nº OS: _____

LOCAL DA
COLETA: _____

DATA: _____ HORA: _____

Instruções de preenchimento do “Formulário de coleta de água para análise microbiológica e físico-química”	
Item	Como preencher
Solicitante	Instituição que solicitou a análise. Ex.: DIVISA; VISA Feira de Santana.
Resp. pela coleta	Nome do funcionário que realizou a coleta da amostra.
Tel	Número de telefone do solicitante.
email	Endereço eletrônico do solicitante.
Finalidade	Assinalar qual o objetivo da análise.
Motivo da coleta	Assinalar qual a situação que gerou a necessidade de coleta.
Número do material	Campo pré preenchido com o número de identificação da bolsa ou do frasco utilizado para a coleta da amostra.
Tipo de análise	Assinalar em análise microbiológica e/ou físico-química. NÃO ASSINALAR A ANÁLISE DE FLÚOR.
Data e hora da colheita	Dia, mês e ano da realização da coleta da amostra; horário em que ocorreu a coleta da amostra.
Valor do cloro residual	Resultado da medição do cloro da água coletada (análise em campo).
Tipo de água	Assinalar conforme o tipo da água coletada.
Forma	Assinalar qual a forma de abastecimento de água.
Nome do sistema de abastecimento	Informar o nome do sistema ou da solução de abastecimento.
Procedência da coleta	Assinalar onde foi realizada a coleta.
Local da colheita	Ponto onde foi realizada a coleta. Exemplo: torneira do refeitório; cavalete; reservatório; bebedouro, etc.
Endereço	Nome e endereço do local onde a amostra foi coletada. Exemplo: Hospital Municipal – Rua Direta, nº 01 – Centro.
Número da OS	Número de solicitação gerado pelo GAL após o cadastro da amostra.
Chuva nas últimas 48h	Assinalar sim ou não. IMPORTANTE PREENCHER PARA AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS!
Recebido por; Data e hora; Temperatura da amostra; Nome do portador.	Campos preenchidos pelo LACEN-BA.

ANEXO IIb

Formulário de Coleta de Água para Análise Toxicológica (Cianotoxina) e Etiqueta para identificação de frascos.

		FORMULÁRIO DE COLETA DE ÁGUA PARA ANÁLISE TOXICOLÓGICA (CIANOTOXINAS)		Data: 12/07/2024 Código: REG-CLAVISA-CC-001 Revisão: 004 Página 1 de 1			
SOLICITANTE: _____		RESPONSÁVEL PELA COLETA: _____		TEL: () _____			
MOTIVO DA COLHEITA: _____		E-MAIL: _____		CHUVA NAS ÚLTIMAS 48h: Sim () Não ()			
Número Amostra	Tipo de água		Data e hora da colheita	Nome do Sistema	Ponto da colheita	Endereço	Nº Ordem de Serviço
1.	☐ Tratada ☐ Bruta	Cianotoxinas	____/____/____ ____:____	☐ SAA ☐ SAC ☐ SAE			
2.	☐ Tratada ☐ Bruta	Cianotoxinas	____/____/____ ____:____	☐ SAA ☐ SAC ☐ SAE			
3.	☐ Tratada ☐ Bruta	Cianotoxinas	____/____/____ ____:____	☐ SAA ☐ SAC ☐ SAE			
4.	☐ Tratada ☐ Bruta	Cianotoxinas	____/____/____ ____:____	☐ SAA ☐ SAC ☐ SAE			
5.	☐ Tratada ☐ Bruta	Cianotoxinas	____/____/____ ____:____	☐ SAA ☐ SAC ☐ SAE			
6.	☐ Tratada ☐ Bruta	Cianotoxinas	____/____/____ ____:____	☐ SAA ☐ SAC ☐ SAE			
Recebido por: _____		Nome do portador: _____		Data: ____/____/____ Hora: ____:____ Temperatura da amostra: ____°C			
Observação: _____							
As amostras devem chegar ao LACEN-BA com temperatura entre 2°C e 10°C. Preencher todos os campos com letra de forma (legível). Amostras com vazamento, congelada ou com volume insuficiente são passíveis de cancelamento.							

Modelo de etiqueta:

Solicitante: _____	
Análise: Cianotoxinas	
Nº da amostra: _____	Nº da OS: _____
Ponto de coleta: _____	
Tipo da água: () Tratada () Bruta (não tratada)	
Data da coleta: _____	Hora da coleta: _____

Instruções de preenchimento do “Formulário de Coleta de Água para Análise Toxicológica (Cianotoxina)”	
Item	Como preencher
Solicitante	Instituição que solicitou a análise. Ex.: DIVISA; VISA Feira de Santana.
Resp. pela coleta	Nome do funcionário que realizou a coleta da amostra.
Tel.	Número de telefone para contato com o responsável pela coleta.
Motivo da colheita	Situação que gerou a necessidade de coleta. Ex.: monitoramento; surto de DTHA.
E-mail	Endereço eletrônico para contato com o responsável pela coleta.
Chuva nas últimas 48h	Assinalar sim ou não. IMPORTANTE PREENCHER PARA AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS!
Número amostra	Campo pré preenchido com o número de identificação do frasco utilizado para a coleta da amostra.
Tipo de água	Assinalar qual o tipo da água.
Substância a ser analisada	Campo pré preenchido: “Cianotoxinas”.
Data e hora da colheita	Dia, mês e ano da realização da coleta da amostra; hora e minutos em que ocorreu a coleta da amostra.
Nome do sistema	Nome do sistema de abastecimento.
Ponto da colheita	Ponto onde foi realizada a coleta. Exemplo: cavalete de água tratada; torneira do laboratório da saída ETA; antes da reservação em clínicas de diálise; após a reservação em clínica de diálise; etc.
Endereço	Nome e endereço do local onde a amostra foi coletada. Exemplo: Clínica de Hemodiálise – Rua Direta, nº 01 – Centro.
Nº Ordem de serviço	Número de solicitação gerado pelo GAL após o cadastro da amostra.
Recebido por; Nome do portador; Data; Hora; Temperatura da amostra;	Campos preenchidos pelo LACEN-BA.
Observação	Campo preenchido pelo LACEN-BA e/ou pelo Responsável pela Coleta. Registro de informações que podem completar ou acrescentar os dados anteriores.

ANEXO IIc

Formulário de coleta para análise de agrotóxico na água e Etiqueta para identificação de frascos.

		FORMULÁRIO DE COLETA PARA ANÁLISE DE AGROTÓXICO NA ÁGUA				Data: 12/07/2024 Código: REG-CLAVISA-FQAG-003 Versão: 001 Página 1 de 1		
SOLICITANTE: _____		RESPONSÁVEL PELA COLETA: _____		TEL: () _____				
MOTIVO DA COLHEITA: Monitoramento		E-MAIL: _____		CHUVA NAS ÚLTIMAS 48h: Sim () Não ()				
Número Amostra	Tipo de água	Substância a ser analisada	Data e hora da colheita	Adição	Nome do Sistema	Ponto da colheita	Endereço	Nº Ordem de Serviço (preenchido pelo LACEN)
1.	☐ Tratada	Agrotóxicos	__/__/__	☐ Ácido acético	☐ SAA			
	☐ Bruta		__:__:__	☐ Tiossulfato de sódio	☐ SAC ☐ SAE			
2.	☐ Tratada	Agrotóxicos	__/__/__	☐ Ácido acético	☐ SAA			
	☐ Bruta		__:__:__	☐ Tiossulfato de sódio	☐ SAC ☐ SAE			
3.	☐ Tratada	Agrotóxicos	__/__/__	☐ Ácido acético	☐ SAA			
	☐ Bruta		__:__:__	☐ Tiossulfato de sódio	☐ SAC ☐ SAE			
4.	☐ Tratada	Agrotóxicos	__/__/__	☐ Ácido acético	☐ SAA			
	☐ Bruta		__:__:__	☐ Tiossulfato de sódio	☐ SAC ☐ SAE			
5.	☐ Tratada	Agrotóxicos	__/__/__	☐ Ácido acético	☐ SAA			
	☐ Bruta		__:__:__	☐ Tiossulfato de sódio	☐ SAC ☐ SAE			
6.	☐ Tratada	Agrotóxicos	__/__/__	☐ Ácido acético	☐ SAA			
	☐ Bruta		__:__:__	☐ Tiossulfato de sódio	☐ SAC ☐ SAE			
Recebido por: _____		Nome do portador: _____		Data: __/__/__		Hora: __: __		Temperatura da amostra: ____°C
Observação: _____								
As amostras devem chegar ao LACEN-BA com temperatura entre 2°C e 10°C. Preencher todos os campos com letra de forma (legível). Amostras com vazamento, congelada ou com volume insuficiente são passíveis de cancelamento.								

Modelo de etiqueta:

Solicitante:

Análise: Agrotóxicos

Nº da amostra:

Nº da OS:

Ponto de coleta:

Tipo da água: () Tratada () Bruta (não tratada)

Data da coleta:

Hora da coleta:

Instruções de preenchimento do “Formulário de Coleta para Análise de Agrotóxico na Água”	
Item	Como preencher
Solicitante	Instituição que solicitou a análise. Ex.: DIVISA; VISA Feira de Santana.
Resp. pela coleta	Nome e nº do documento do funcionário que realizou a coleta da amostra.
Tel.	Número de telefone para contato com o responsável pela coleta.
Motivo da colheita	Campo pré preenchido: “Monitoramento”.
E-mail	Endereço eletrônico para contato com o responsável pela coleta.
Chuva nas últimas 48h	Assinalar sim ou não. IMPORTANTE PREENCHER PARA AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS!
Número Amostra	Campo pré preenchido com o número de identificação do frasco utilizado para a coleta da amostra.
Tipo de água	Assinalar qual o tipo da água.
Substância a ser analisada	Campo pré preenchido: “Agrotóxicos”.
Data e hora da colheita	Dia, mês e ano da realização da coleta da amostra; hora e minutos em que ocorreu a coleta da amostra.
Adição	Assinalar as substâncias químicas adicionadas.
Nome do Sistema	Assinalar a forma de abastecimento de água.
Ponto da colheita	Local onde foi realizada a coleta. Exemplo: cavalete de água tratada; torneira do laboratório da saída ETA; antes da reservação em clínicas de diálise; após a reservação em clínica de diálise; etc.
Endereço	Nome e endereço do local onde a amostra foi coletada. Exemplo: Clínica de Hemodiálise – Rua Direta, nº 01 – Centro.
Nº Ordem de Serviço (preenchido pelo LACEN)	Número de solicitação gerado pelo GAL após o LACEN cadastrar a amostra no GAL do laboratório de referência.
Recebido por; Nome do portador; Data; Hora; Temperatura da amostra; Observação	Campos preenchidos pelo LACEN-BA.
Observação	Campo preenchido pelo LACEN-BA e/ou pelo Responsável pela Coleta. Registro de informações que podem completar ou acrescentar os dados anteriores.

ANEXO II d

Formulário de coleta para análise de metais na água e Etiqueta para identificação de frascos.

 Laboratório Central de Saúde Pública	FORMULÁRIO DE COLETA PARA ANÁLISE DE METAIS NA ÁGUA	Data: 12/07/2024 Código: REG-CLAVISA-FQAG-004 Versão: 001 Página 1 de 1						
SOLICITANTE: _____ RESPONSÁVEL PELA COLETA: _____ TEL: () _____								
MOTIVO DA COLHEITA: Monitoramento E-MAIL: _____ CHUVA NAS ÚLTIMAS 48h: Sim () Não ()								
Número Amostra	Tipo de água	Substância a ser analisada	Data e hora da colheita	Adição	Nome do Sistema	Ponto da colheita	Endereço	Nº Ordem de Serviço (preenchido pelo LACEN)
1.	☐ Tratada ☐ Bruta	Metais	____/____/____ ____:____:____	☐ Ácido nítrico ☐ Tiossulfato de sódio	☐ SAA ☐ SAC ☐ SAE			
2.	☐ Tratada ☐ Bruta	Metais	____/____/____ ____:____:____	☐ Ácido nítrico ☐ Tiossulfato de sódio	☐ SAA ☐ SAC ☐ SAE			
3.	☐ Tratada ☐ Bruta	Metais	____/____/____ ____:____:____	☐ Ácido nítrico ☐ Tiossulfato de sódio	☐ SAA ☐ SAC ☐ SAE			
4.	☐ Tratada ☐ Bruta	Metais	____/____/____ ____:____:____	☐ Ácido nítrico ☐ Tiossulfato de sódio	☐ SAA ☐ SAC ☐ SAE			
5.	☐ Tratada ☐ Bruta	Metais	____/____/____ ____:____:____	☐ Ácido nítrico ☐ Tiossulfato de sódio	☐ SAA ☐ SAC ☐ SAE			
6.	☐ Tratada ☐ Bruta	Metais	____/____/____ ____:____:____	☐ Ácido nítrico ☐ Tiossulfato de sódio	☐ SAA ☐ SAC ☐ SAE			
Recebido por: _____ Nome do portador: _____ Data: ____/____/____ Hora: ____:____ Temperatura da amostra: _____ °C								
Observação: _____								
As amostras devem chegar ao LACEN-BA com temperatura entre 2°C e 10°C. Preencher todos os campos com letra de forma (legível). Amostras com vazamento, congelada ou com volume insuficiente são passíveis de cancelamento.								

Modelo de etiqueta:

Solicitante: _____

Análise: Metais _____

Nº da amostra: _____ Nº da OS: _____

Ponto de coleta: _____

Tipo da água: () Tratada () Bruta (não tratada) _____

Data da coleta: _____ Hora da coleta: _____

Instruções de preenchimento do “Formulário de Coleta para Análise de Metais na Água”	
Item	Como preencher
Solicitante	Instituição que solicitou a análise. Ex.: DIVISA; VISA Feira de Santana.
Resp. pela coleta	Nome e nº do documento do funcionário que realizou a coleta da amostra.
Tel.	Número de telefone para contato com o responsável pela coleta.
Motivo da colheita	Campo pré preenchido: “Monitoramento”.
E-mail	Endereço eletrônico para contato com o responsável pela coleta.
Chuva nas últimas 48h	Assinalar sim ou não. IMPORTANTE PREENCHER PARA AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS!
Número Amostra	Campo pré preenchido com o número de identificação do frasco utilizado para a coleta da amostra.
Tipo de água	Assinalar qual o tipo da água.
Substância a ser analisada	Campo pré preenchido: “Metais”.
Data e hora da colheita	Dia, mês e ano da realização da coleta da amostra; hora e minutos em que ocorreu a coleta da amostra.
Adição	Assinalar as substâncias químicas adicionadas.
Nome do Sistema	Assinalar a forma de abastecimento de água.
Ponto da colheita	Local onde foi realizada a coleta. Exemplo: cavalete de água tratada; torneira do laboratório da saída ETA; antes da reservação em clínicas de diálise; após a reservação em clínica de diálise; etc.
Endereço	Nome e endereço do local onde a amostra foi coletada. Exemplo: Clínica de Hemodiálise – Rua Direta, nº 01 – Centro.
Nº Ordem de Serviço (preenchido pelo LACEN)	Número de solicitação gerado pelo GAL após o LACEN cadastrar a amostra no GAL do laboratório de referência.
Recebido por; Nome do portador; Data; Hora; Temperatura da amostra	Campos preenchidos pelo LACEN-BA.
Observação	Campo preenchido pelo LACEN-BA e/ou pelo Responsável pela Coleta. Registro de informações que podem completar ou acrescentar os dados anteriores.

ANEXO III

Modelo de Termo de Coleta de Amostra (Brasil, 2022a, p. 63).

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	TERMO DE COLETA DE AMOSTRA		Termo de coleta n° _____
A. IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELA AMOSTRA (DETENTOR DO PRODUTO)			
1. Nome do estabelecimento:			
2. Razão social:			
3. CNPJ/CPF:		4. AFE:	
5. Atividade:		6. Telefone: ()	
7. Endereço:		8. Bairro:	
9. Município:		10. Estado:	11. CEP:
12. Responsável técnico:		13. CPF:	
14. Responsável legal:		15. CPF:	
B. IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA			
Dados do detentor do registro			
16. Detentor do registro:			
17. CNPJ:		18. Endereço:	
19. Município:		20. Estado:	21. CEP:
Dados da amostra			
22. Categoria:			
23. Apresentação:			
24. Fabricação:		25. Validade:	26. Registro:
27. Princípio ativo:		28. Concentração:	
29. Nome comercial:		30. Marca:	
31. Fabricante:		32. CNPJ:	
33. Lote/partida:			
C. COLETA DA AMOSTRA			
34. Data:	35. Horário:	36. Temperatura (°C):	37. Umidade (%UR):
38. Quantidade:			
39. Motivo da coleta:			
40. Modalidade de análise: ☐ Prévia ☐ Fiscal ☐ Controle ☐ Outra:			
41. Tipo de coleta de amostras: ☐ Única ☐ Triplicata			
42. Lacres das amostras:			
A1: _____ n° do lacre (laboratório)	A2: _____ n° do lacre (laboratório)	A3: _____ n° do lacre (contraprova)	
D. OBSERVAÇÕES:			
Local e data _____			
Assinatura da autoridade sanitária		Assinatura do representante da empresa	
Nome: _____		Nome: _____	
Matrícula: _____		CPF: _____	
Instituição: _____			
Testemunha 1		Testemunha 2	
Nome: _____		Nome: _____	
CPF: _____		CPF: _____	
1ª VIA → Laboratório		3ª VIA → Autoridade Sanitária	

2ª VIA → Detentor

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	TERMO DE COLETA DE AMOSTRA	Termo de coleta nº _____
--	-----------------------------------	-----------------------------

De acordo com os artigos 23 e 27 da Lei Federal nº 6.437/77, em caso de coleta de amostras em triplicata, uma das partes do produto ou da substância fica com o detentor, a fim de servir como contraprova, devendo mantê-la e conservá-la adequadamente, conforme recomendação do fabricante. No caso de não viabilidade de coleta de amostra em triplicata em função da quantidade ou natureza, o produto ou substância será encaminhado ao laboratório oficial, para realização de análise fiscal de amostra única, na presença de seu detentor ou do representante legal da empresa e do perito pela mesma indicado. No caso de ausência, serão convocadas duas testemunhas para presenciar a análise.

Orientação para preenchimento do Termo de Coleta de Amostra

Número dos campos	Orientação
A	IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELA AMOSTRA
1	Nome fantasia do estabelecimento no qual se coletou a amostra
2	Razão social do estabelecimento no qual se coletou a amostra
3	CNPJ/CPF do estabelecimento no qual se coletou a amostra
4	Autorização de Funcionamento para a atividade ligada à coleta (medicamento, cosmético, saneante, produto para saúde etc.)
5	Atividade da empresa (indústria, distribuidora, farmácia, drogaria, hospital etc.)
6	Telefone
7	Endereço completo
8	Bairro
9	Município
10	Estado
11	CEP
12	Nome do responsável técnico
13	CPF do responsável técnico
14	Nome do responsável legal
15	CPF do responsável legal
B	IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA
16	Nome do detentor do registro do produto (fabricante ou importador)
17	CNPJ do detentor do registro
18	Endereço do detentor do registro
19	Município do detentor do registro
20	Estado do detentor do registro
21	CEP do detentor do registro
22	Informar a categoria do produto (agrotóxico, água, alimento, cosmético, medicamento, saneante etc.)
23	Anotar a apresentação, por exemplo, caixa com 20 comprimidos de 300 mg, solução oral de 250 mg/mL - frasco de 15 mL
24	Data de fabricação
25	Data de validade
26	Anotar o número do registro do produto na Anvisa. Os registros de produtos podem ser consultados no endereço: http://portal.anvisa.gov.br/consulta-produtos-registrados
27	Para medicamentos e outros aplicáveis, indicar o nome do(s) princípio(s) ativo(s)
28	Concentração do princípio ativo
29	Indicar o nome ou designação de venda (ex. desinfetante para uso geral, gelatina sabor morango etc.)
30	Para medicamentos, indicar o nome comercial. Para os demais produtos, indicar o nome da marca, por exemplo, Desinfetante Minuano Lavanda.
31	Nome do fabricante do produto
32	CNPJ do fabricante do produto
33	Número de lote ou partida
C	COLETA DA AMOSTRA
34	Data da coleta da amostra
35	Horário da coleta da amostra
36	Anotar a temperatura de armazenamento dos produtos no momento da coleta, usando o aparelho do estabelecimento. Se o estabelecimento não registrar a temperatura, anotar isso no Termo.
37	Anotar a umidade de armazenamento dos produtos no momento da coleta, usando o aparelho do estabelecimento. Se o estabelecimento não registrar a umidade, anotar isso no Termo.
38	Anotar a quantidade de amostras coletada, por exemplo: 3 amostras de 100 comprimidos; 3 amostras de 25 frascos; 1 amostra de 120 comprimidos, etc.
39	Descrever o motivo da coleta, se para fins de investigação de suspeita de desvio de qualidade ou para fins de monitoramento. Informar também qual defeito ou desvio pretende-se investigar.
40	Informar a modalidade da análise
41	Informar se foi coletada amostra única ou em triplicata
42	Inserir número dos lacres das amostras
D	OBSERVAÇÕES
	Incluir quaisquer observações pertinentes, por exemplo, se o estabelecimento realizar controle de temperatura e umidade, descrever se os resultados estão dentro das especificações. Além disso, no caso de amostra única, é importante justificar porque não foi possível coletar em triplicata, seja por quantidade insuficiente ou natureza da amostra (ex. presença de corpo estranho no medicamento).

1ª VIA → Laboratório

2ª VIA → Detentor

3ª VIA → Autoridade Sanitária

ANEXO IV

Procedimentos para coleta, acondicionamento e transporte de amostras de alimentos, água envasada e gelo em situações de monitoramento e de surto de DTHA.

ANÁLISE MICROBIOLÓGICA				
Produto	Recipiente de coleta	Invólucro de coleta	Quantidade da amostra	Temperatura de conservação
Alimentos prontos para o consumo não industrializados Alimentos a granel Gelo a granel	Bolsa estéril	Padronizado ou de primeiro uso com lacre numerado ou fita lacre	Conforme Quadro 2	Ambiente – alimentos a granel não perecíveis, vendidos em temperatura ambiente. 2°C a 10°C – alimentos prontos para consumo (refeições, alimentos perecíveis vendidos em temperatura ambiente e refrigerados). < 0°C – alimentos congelados e gelo.
Coleta, acondicionamento e transporte da amostra				
1. Deve ser observada a modalidade da análise (fiscal ou orientação) e a quantidade mínima de unidade amostral que será suficiente para a realização da (s) análise (s) (ver item 6.3.5, Quadro 3). 2. Lavar as mãos com detergente neutro, utilizar as luvas cirúrgicas. Na ausência das luvas, utilizar álcool 70%. 3. Identificar a bolsa estéril com o nome do estabelecimento, nome do produto, data de preparo, horário e data de coleta, e nome do responsável pela coleta. 4. Manter a bolsa fechada até o momento da coleta. Não assoprar para abrir nem tocar na parte interna. 5. Aferir a temperatura do alimento/preparação. 6. Coletar a amostra com utensílio estéril (se não for possível, usar utensílio limpo do local da coleta). Não utilizar o mesmo utensílio para coletar alimentos diferentes! 7. Coletar cada alimento em bolsa estéril separada. 8. <u>Alimentos sólidos, semissólidos ou pastosos</u>: coletar porções de diferentes partes do alimento, cuidando para não contaminar o recipiente de coleta e para a amostra não tocar nas bordas da bolsa estéril. 9. <u>Alimentos líquidos ou bebidas não industrializadas</u>: agitar e coletar amostra com utensílio esterilizado cuidando para não contaminar o recipiente de coleta e para a amostra não tocar nas bordas da bolsa estéril. 10. Fechar a bolsa estéril adequadamente para evitar vazamento (ver Figura 3). 11. Cada bolsa contendo amostra deve ser acondicionada em invólucro de coleta separado e identificado. 12. Acondicionar os invólucros de coleta em caixa isotérmica, de forma a evitar vazamentos, e com gelo reciclável suficiente para manter a temperatura de conservação das amostras. Encaminhar para o laboratório o mais rápido possível.				

Surto de DTHA! Seguir os mesmos procedimentos de coleta, acondicionamento e transporte descritos acima!

Atenção!

- Admite-se, nos casos de surto de DTHA, que amostras de alimentos para análise microbiológica sejam coletados em recipiente (bolsa/saco/frasco) de primeiro uso, quando não há possibilidade de se obter recipiente estéril (Brasil, 2010, p. 104, quadro 12).
- Amostra com suspeita de contaminação por *Clostridium perfringens* ou *Vibrio parahaemolyticus* não pode ser congelada!

ANÁLISE MICROBIOLÓGICA				
Produto	Recipiente de coleta	Invólucro de coleta	Quantidade da amostra	Temperatura de conservação
Alimentos industrializados Água envasada Gelo embalado	Não se aplica (produto é embalado na indústria ou no ponto de venda)	Padronizado ou de primeiro uso com lacre numerado ou fita lacre	Conforme Quadro 2.	Conforme orientação do fabricante.
Coleta, acondicionamento e transporte da amostra				
1. Deve ser observada a modalidade da análise (fiscal ou orientação) e a quantidade mínima de unidade amostral que será suficiente para a realização da (s) análise (s) (ver item 6.3.5, Quadro 3). 2. As embalagens e rótulos dos produtos devem estar íntegros e com informações de rotulagem legíveis. 3. Coletar em invólucro de coleta a quantidade suficiente de unidade amostral para a (s) análise (s) com características idênticas (mesmo número de lote, rótulo, apresentação, prazo de validade). O invólucro contendo a (s) unidade (s) amostral (is) compõe a <u>amostra</u>. 4. Se análise fiscal de amostra em triplicata, cada invólucro deve conter igual quantidade de unidades amostrais. 5. O invólucro deve conter a identificação da amostra (igual ao rótulo ou nota fiscal). 6. Acondicionar os invólucros em recipiente adequado às características da amostra e de forma a evitar vazamentos. Encaminhar para o laboratório. 7. No caso de amostras refrigeradas ou congeladas, acondicionar os invólucros, de forma a evitar vazamentos, em caixa isotérmica com gelo reciclável suficiente para manter a temperatura de conservação das amostras. Encaminhar para o laboratório. logo após a coleta.				
Surto de DTHA! Seguir os mesmos procedimentos de coleta, acondicionamento e transporte descritos acima! Amostra com suspeita de contaminação por <i>Clostridium perfringens</i> ou <i>Vibrio parahaemolyticus</i> <u>não pode</u> ser congelada!				

ANÁLISES FÍSICO-QUÍMICA, MACROSCÓPICA E MICROSCÓPICA				
Produto	Recipiente de coleta	Invólucro de coleta	Quantidade da amostra	Temperatura de conservação
Alimentos prontos para o consumo não industrializados Alimentos a granel Gelo a granel	Saco de primeiro uso	Padronizado ou de primeiro uso com lacre numerado ou fita lacre	Conforme Quadro 3	Ambiente – alimentos a granel não perecíveis, vendidos em temperatura ambiente. 2°C a 10°C – alimentos a granel perecíveis, vendidos em temperatura ambiente e refrigerados. < 0°C – alimentos congelados e gelo.
Coleta, acondicionamento e transporte da amostra				
1. Lavar as mãos com detergente neutro, utilizar as luvas cirúrgicas. Na ausência das luvas, utilizar álcool 70%. 2. Identificar o saco de primeiro uso com os dados da amostra (rótulo) e do fabricante (nota fiscal) ou comerciante. 3. Manter o saco fechado até o momento da coleta. Não assoprar para abrir nem tocar na parte interna. 4. Coletar a amostra com utensílio limpo. Não utilizar o mesmo utensílio para coletar amostras diferentes! Coletar cada amostra em saco de coleta separado. 5. Se possível, homogeneizar o alimento ou gelo e coletar porções de diferentes partes, cuidando para não haver contaminação. 6. Fechar o saco de coleta adequadamente para evitar vazamento. 7. Cada saco contendo amostra deve ser acondicionado em invólucro de coleta separado e identificado. 8. Quando amostras perecíveis, refrigeradas ou congeladas, acondicionar os invólucros de coleta em caixa isotérmica, de forma a evitar vazamentos, e com gelo reciclável suficiente para manter a temperatura de conservação das amostras. Encaminhar para o laboratório o mais rápido possível.				

ANÁLISES FÍSICO-QUÍMICA, MACROSCÓPICA E MICROSCÓPICA				
Produto	Recipiente de coleta	Invólucro de coleta	Quantidade da amostra	Temperatura de conservação
Alimentos industrializados Água envasada Gelo embalado	Não se aplica (produto é embalado na indústria ou no ponto de venda)	Padronizado ou de primeiro uso com lacre numerado ou fita lacre	Conforme Quadro 3	Conforme orientação do fabricante.
Coleta, acondicionamento e transporte da amostra				
Realizar os mesmos procedimentos para <u>análise microbiológica de alimentos embalados, água envasada e gelo embalado</u>.				

ANEXO V

Procedimentos para coleta, acondicionamento e transporte de amostras de medicamentos e saneantes.

ANÁLISES FÍSICO-QUÍMICA E MICROBIOLÓGICA				
Produto	Recipiente de coleta	Invólucro de coleta	Quantidade da amostra	Temperatura de conservação
Medicamentos Saneantes	Não se aplica (produto é embalado na indústria ou no ponto de venda)	Padronizado ou de primeiro uso com lacre numerado ou fita lacre	Conforme Quadro 3	Conforme orientação do fabricante.
Coleta, acondicionamento e transporte da amostra				
1. Coletar em invólucro de coleta a quantidade suficiente para análise, conforme modalidade da análise. 2. As embalagens dos produtos devem estar íntegras para evitar contaminação e permitir a conferência das informações de rotulagem. 3. No caso de amostras refrigeradas ou congeladas, acondicionar os invólucros em caixa isotérmica, de forma a evitar vazamentos e com gelo reciclável suficiente para manter a temperatura de conservação das amostras. Encaminhar para o laboratório logo após a coleta.				

ANEXO VI

Procedimentos para coleta, acondicionamento e transporte de amostras de água para hemodiálise em situações de monitoramento (Brasil, 2014, seção VIII, arts. 47 e 51, inc. I e II; 2022a, p. 22).

ANÁLISE MICROBIOLÓGICA					
Tipo de água	Local de coleta	Recipiente de coleta	Quantidade da amostra	Temperatura de conservação	Tempo entre a coleta e o início da análise
Água Potável	Entrada do reservatório de água potável. Entrada do subsistema de tratamento de água para hemodiálise (STAH). Entrada de água da rede (pré-tratamento) – recomendável.	Bolsa estéril	200mL para cada ponto de coleta.	2°C a 10°C.	Ideal: imediatamente após a coleta. Admissível: iniciar análise até 23:30h após a coleta. Expiração do prazo: 24h após a coleta.
Água tratada pelo STAH	No mínimo: ▪ No ponto de retorno da alça de distribuição (<i>loop</i>). ▪ Em um dos pontos na sala de processamento. Sempre que possível, no último ponto de uso antes do retorno da água ao tanque de estocagem.	Bolsa estéril	200mL para cada ponto de coleta.	2°C a 10°C.	Ideal: imediatamente após a coleta. Admissível: iniciar análise até 23:30h após a coleta. Expiração do prazo: 24h após a coleta.
Coleta, acondicionamento e transporte da amostra					
• Antes da coleta da amostra, verificar se o ponto de coleta recebe água diretamente do sistema de distribuição ou de caixas, reservatórios, cisternas, etc, e registrar no termo de coleta de amostras. ◦ Antes da coleta, identificar a bolsa estéril com os dados da amostra e manter fechada até o momento da coleta. • Abrir e fechar a bolsa estéril sem tocar na parte interna. Não assoprar para abrir. 1. Lavar as mãos com detergente neutro, utilizar as luvas cirúrgicas. Na ausência das luvas, utilizar álcool 70%. 2. Remover quaisquer anexos, tais como filtros e telas. Não coletar de torneira com vazamento. 3. Abrir a torneira totalmente e deixar escoar água por 3 minutos. 4. Fechar a torneira e desinfetar com solução de hipoclorito de sódio ou álcool 70% nas partes internas e externas. 5. Abrir a torneira e deixar escoar a água por mais 2 minutos.					

6. Reduzir o fluxo da torneira para permitir o enchimento dos recipientes sem espirrar.
7. Em fluxo baixo proceder a coleta da amostra.
8. Manter a bolsa estéril de coleta fechada até o momento da coleta.
9. Abrir a bolsa estéril cuidando para não haver contaminação.
10. Posicionar a bolsa estéril verticalmente, próximo à saída de água e coletar o volume necessário.
11. Não tocar na parte interna da bolsa e evitar tocar a parede da bolsa nas bordas da torneira.
12. Retirar o ar da bolsa, segurar nas laterais do arame com as duas mãos e girar 2 a 4 vezes, dobrar o arame a fim de vedá-la completamente e evitar vazamento e contaminação (ver Figura 3).
13. Acondicionar em caixa isotérmica com gelo reciclável para alcançar temperatura de 2°C e 10°C.

ANÁLISE DE ENDOTOXINAS

Tipo de água	Local de coleta	Recipiente de coleta	Quantidade da amostra	Temperatura de conservação	Tempo entre a coleta e o início da análise
Água tratada pelo STAH	No mínimo: ▪ No ponto de retorno da alça de distribuição (<i>loop</i>). ▪ Em um dos pontos na sala de processamento. Também podem ser coletadas amostras na saída do reservatório de água tratada para hemodiálise (pós-osmose reversa) e nas salas de reprocessamento de capilares (reuso).	Frasco estéril apirogênico	100mL para cada ponto de coleta.	2°C a 10°C.	Ideal: imediatamente após a coleta. Admissível: iniciar análise até 23:30h após a coleta. Expiração do prazo: 24h após a coleta.

Coleta, acondicionamento e transporte da amostra

- Realizar os mesmos procedimentos para análise microbiológica, usando o frasco estéril apirogênico.
- Abrir e fechar o frasco estéril sem tocar no gargalo ou na parte interna da tampa.