



Código do Documento MCP 01	Edição/Revisão 01/06	Cópia Controlada nº	Arquivo eletrônico MCP 01.pdf	Página 1/15
MANUAL				

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA COLETA DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Elaborado por	Rubrica	Edição	Data
Eliane Bressa Dalcin	-	01	29/04/2008

Verificado por	Rubrica	Data
Denise de Carvalho Caldeira		23/11/2021
Inês Terezinha de Oliveira		19/11/2021
Neusa Ribeiro		19/11/2021
Pedro Ivo Pinheiro Fuchs		22/11/2021

Aprovado por	Rubrica	Data
Denise de Carvalho Caldeira		23/11/2021
Karina Scarduelli Luciano		23/11/2021

Referendado por	Rubrica	Data
Marlei Pickler Debiasi dos Anjos		23/11/2021

Laboratório Central de Saúde Pública – Lacen/SC

Código do Documento MCP 01	Edição/Revisão 01/06	Arquivo eletrônico MCP 01.pdf	Página 2/15	Manual Seção: 02 Requisito: 5.8
Manual de orientação para coleta de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária				

SUMÁRIO

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

- 1 Objetivo
- 2 Campo de Aplicação
- 3 Siglas
- 4 Definições
- 5 Condições Gerais
- 6 Condições Específicas
- 7 Referências
- 8 Anexos
 - A Modelo de Auto de coleta de amostras para análise
 - B Modelo de Formulário 01 registro de surto de DTHA - doença de transmissão hídrica e alimentar
 - C DOC MCP 01–01 Tabela para coleta de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária
 - D DOC MCP 01–02 Instruções de coleta por modalidade de análise
 - E DOC MCP 01–03 Programas de monitoramento – objetivos e parâmetros analisados

1 OBJETIVO

Estabelecer regras e recomendações quanto à coleta, ao acondicionamento e ao transporte de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, que são encaminhados à UO DIPRO do Lacen/SC.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Aplica-se aos produtos expostos ao consumo humano, tais como: alimentos, medicamentos, cosméticos, produtos de higiene, perfumes, produtos para saúde, saneantes e domissanitários analisados nas pertencentes a UO DIPRO do Lacen/SC.

3 SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
DTHA	Doença de Transmissão Hídrica e Alimentar
LA	Laudo de Análise
SGPe	Sistema de Gestão de Protocolo Eletrônico
VISA	Vigilância Sanitária

4 DEFINIÇÕES

a) amostra

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

b) amostra de contraprova

Parte da amostra em triplicata, mantida em poder do detentor, destinada à perícia de contraprova;

Laboratório Central de Saúde Pública – Lacen/SC

Código do Documento MCP 01	Edição/Revisão 01/06	Arquivo eletrônico MCP 01.pdf	Página 3/15	Manual Seção: 02 Requisito: 5.8
Manual de orientação para coleta de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária				

c) amostra de prova

Parte da amostra em triplicata, enviada ao laboratório, na qual é realizada a primeira análise;

d) amostra de testemunho

Parte da amostra em triplicata, enviada ao laboratório junto à amostra de prova, para servir de testemunho em caso de discordâncias entre os resultados da prova e da contraprova (segundo exame da perícia de contraprova);

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

e) amostra em triplicata

É a amostra dividida em três partes iguais - prova; contraprova e testemunho composta por unidades amostrais, de mesmo lote, rótulo, apresentação e conteúdo líquido;

f) amostra indicativa

É composta por um número de unidades amostrais inferiores ao estabelecido em plano amostral constante na legislação específica;

g) amostra representativa

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

h) amostra única (fiscal)

É a amostra colhida em uma única parte, quando a quantidade ou natureza do produto não permitir a coleta em triplicata;

i) amostragem

É um procedimento definido pelo qual uma parte de uma substância, material ou produto é retirado para produzir uma amostra representativa do todo para análise. O processo de amostragem deve abranger os fatores a serem controlados (seleção, quantidade, acondicionamento e transporte) de forma a assegurar a validade dos resultados do ensaio;

j) análise de perícia de contraprova

Processo analítico realizado no caso de discordância do resultado da análise fiscal por parte do interessado. Esse processo pode incluir dois exames periciais, um na amostra de contraprova e outro na amostra testemunho;

k) análise de desempate/testemunho

Essa análise é um desdobramento da perícia de contraprova. É realizada quando há discordância entre os resultados da análise de prova ou fiscal condenatória e da perícia de contraprova, e enseja recurso à autoridade competente, a qual determinará novo ensaio pericial a ser realizado na segunda amostra em poder do Lacen/SC (art. 27, Lei 6.437/77);

l) análise de orientação

Essa modalidade de análise não está prevista na legislação, é realizada pelo laboratório em comum acordo com os órgãos fiscalizadores, com a finalidade de fornecer subsídio às ações pertinentes aos programas de verificação da qualidade dos produtos, cuja natureza dificulta ou não permite a realização da coleta para análise fiscal imediata ou sobre amostras suspeitas de surto de DTHA ou ainda para amostras coletadas de outras instituições que não a VISA;

Laboratório Central de Saúde Pública – Lacen/SC

Código do Documento MCP 01	Edição/Revisão 01/06	Arquivo eletrônico MCP 01.pdf	Página 4/15	Manual Seção: 02 Requisito: 5.8
Manual de orientação para coleta de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária				

m) análise fiscal

Aquela efetuada pelo laboratório oficial sobre a amostra de um produto colhida exclusivamente pelo órgão de VISA para verificar a sua conformidade com a legislação. Para esta modalidade de análise pode ser colhida uma amostra em triplicata ou única;

n) ata

Narração por escrito do que se passou na perícia de contraprova ou na análise fiscal de amostra única;

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

o) auto de coleta

Documento oficial da VISA, encaminhado ao laboratório junto com a amostra, no qual estão registrados os dados do detentor do produto, da amostra e da coleta. Este documento também é conhecido como Termo de Coleta de Amostra (TCA) ou Termo de Apreensão de Amostras (TAA);

p) detentor

Pessoa física ou jurídica responsável pela guarda da amostra apreendida pelos fiscais da VISA, incluindo a amostra de contraprova, para assegurar o direito ao contraditório;

q) DTHA

É causada pela ingestão de um alimento ou água contaminados por um agente infeccioso específico, ou pela toxina por ele produzida, por meio da transmissão desse agente ou de seu produto tóxico;

r) laboratório oficial

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

s) LA

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

t) perito

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

u) produto alterado ou deteriorado

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

v) produto perecível

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

x) produtos

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

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

Laboratório Central de Saúde Pública – Lacen/SC

Código do Documento MCP 01	Edição/Revisão 01/06	Arquivo eletrônico MCP 01.pdf	Página 5/15	Manual Seção: 02 Requisito: 5.8
Manual de orientação para coleta de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária				

- alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;
- cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;
- saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;
- conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;
- produtos para saúde: equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;
- quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetida a fontes de radiação;

w) testemunha

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

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

y) unidade amostral

Porção ou embalagem individual do produto que compõe a amostra.

5 CONDIÇÕES GERAIS

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

O monitoramento das condições sanitárias de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária constitui ação estratégica para o controle sanitário e gerenciamento do risco.

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

Uma perfeita compreensão dessa premissa descarta, desde o início, a mobilização de uma atividade laboratorial cujo resultado analítico não determine uma ação de vigilância sanitária, estabelecida antes da própria coleta da amostra.

O sistema de vigilância sanitária deve realizar as coletas baseando-se nas seguintes diretrizes:

- a) programas de monitoramento dos produtos expostos ao consumo humano;
- b) coleta de produtos durante inspeção na indústria para verificação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação;
- c) denúncia de consumidores com relação a produtos sujeitos à vigilância sanitária;
- d) alimentos suspeitos de causar DTHA;

Laboratório Central de Saúde Pública – Lacen/SC

Código do Documento MCP 01	Edição/Revisão 01/06	Arquivo eletrônico MCP 01.pdf	Página 6/15	Manual Seção: 02 Requisito: 5.8
Manual de orientação para coleta de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária				

e) produtos encaminhados pelo Ministério Público, Poder Judiciário e PROCON.

Nota: a amostragem é de responsabilidade dos órgãos de VISA.

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

5.1 Orientações gerais para coleta

As vigilâncias são responsáveis pela coleta adequada da amostra, viabilizando as condições corretas para o processo de análise, caso contrário, este processo será comprometido ou impossibilitado.

Deve-se proceder à coleta de amostras em suas embalagens originais não violadas. Quando se tratar de produtos a granel, ou de porções não embaladas na origem, deve-se cumprir as Boas Práticas de Coleta (plano e procedimento de amostragem), sempre respeitando a quantidade mínima necessária, conforme os programas de monitoramento ou o DOC MCP 01–01 Tabela para coleta de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (anexo C).

Nota: o cronograma de coleta e a quantidade de amostras necessárias para atender aos programas de monitoramento são encaminhados para as VISA municipais pela VISA estadual.

Dispensa-se a coleta da amostra sempre que o produto estiver visivelmente alterado, deteriorado ou com prazo de validade vencido.

Os objetivos e parâmetros analisados por programa de monitoramento estão descritos no DOC MCP 01–03 Programas de monitoramento – objetivos e parâmetros analisados (anexo E).

Em casos de elucidação de DTHA se aceitam quantidades menores das amostras. Nesses casos devem ser colhidas as sobras dos alimentos efetivamente consumidos pelos afetados. As amostras devem vir acompanhadas do Formulário 01 registro de surto de DTHA – doença de transmissão hídrica e alimentar (anexo B, modelo), preenchido com informações que permitam direcionar a determinação analítica pertinente e do Auto de coleta de amostras para análise (anexo A, modelo). As VISA devem encaminhar uma cópia do Inquérito Epidemiológico, elaborado pela Vigilância Epidemiológica.

5.1.1 VISA

Orientações específicas:

a) as VISA devem seguir as orientações do Guia/Anvisa nº 19/2019 para coleta e transporte das amostras;

b) para as coletas dos produtos referentes aos programas de monitoramento estadual ou federal, as VISA devem seguir rigorosamente os planos de amostragem (tipo e quantidade de amostra) estabelecidos para cada programa;

c) para denúncias e outras ações, as VISA devem seguir o quantitativo de embalagens e/ou quantidades de amostras estabelecidas no DOC MCP 01–01 Tabela para coletas de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (anexo C);

Laboratório Central de Saúde Pública – Lacen/SC

Código do Documento MCP 01	Edição/Revisão 01/06	Arquivo eletrônico MCP 01.pdf	Página 7/15	Manual Seção: 02 Requisito: 5.8
Manual de orientação para coleta de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária				

d) produto com a embalagem violada (aberta), proveniente de denúncia de consumidor: coletar o produto do mesmo lote envolvido na denúncia, na modalidade fiscal em triplicata ou fiscal amostra única. O produto envolvido, com a embalagem violada, poderá ser enviado ao laboratório para orientar os técnicos no esclarecimento da denúncia;

Nota: o Lacen/SC não irá emitir LA de produto com embalagem violada.

e) indicar a modalidade da análise no Auto de coleta de amostras para análise (anexo A, modelo), dependendo da natureza do produto:

- análise fiscal: coleta em triplicata;
- análise fiscal de amostra única;
- análise de orientação;

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

f) o Auto de coleta de amostras para análise (anexo A, modelo) deve especificar a natureza, quantidade, nome e/ou marca, tipo, lote, data de fabricação, data de validade, procedência, nome, CNPJ e endereço da empresa e do detentor do produto (endereço completo, incluindo telefone e CEP);

g) as VISA devem enviar um documento/ofício de encaminhamento do produto especificando o motivo da coleta (programa de monitoramento, denúncia de consumidor, etc);

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

h) coletar, acondicionar, lacrar e transportar adequadamente a amostra, seguindo os critérios estabelecidos no DOC MCP 01–01 Tabela para coletas de produtos sujeitos à Vigilância Sanitárias (anexo C) ou conforme os planos de amostragem (tipo e quantidade de amostra) estabelecidos para cada programa, seguindo as instruções do DOC MCP 01–02 Instruções de coleta por modalidade de análise (anexo D);

i) encaminhar a(s) amostra(s) com seus respectivos documentos ao Lacen/SC;

j) na UO SERAM do Lacen/SC, as amostras são recebidas e avaliadas conforme critérios descritos no POP RT 5.8 SERAM-002 Manuseio de itens de ensaio de produtos. A amostra é protocolada no SGPe, com número unívoco da SES e depois é cadastrada no Sistema de Gerenciamento de Amostras – Harpya.

5.1.2 Outros órgãos

As amostras encaminhadas pelo Ministério Público, Poder Judiciário, Polícia Militar e PROCON, quando possível, serão realizadas como análise de orientação. Nos casos que estejam envolvidas em suspeitas de agravo ou risco à saúde, serão realizadas com as quantidades apresentadas, mesmo que inferiores às quantidades solicitadas, desde que a metodologia a ser utilizada permita.

5.1.3 Suspeita de toxinfecção (DTHA)

Neste caso é imprescindível que o fiscal sanitário registre todas as informações solicitadas no Formulário 01 registro de surto de DTHA - doença de transmissão hídrica e alimentar (anexo B, modelo), principalmente os sinais e sintomas, a data e hora da ingestão dos

Laboratório Central de Saúde Pública – Lacen/SC

Código do Documento MCP 01	Edição/Revisão 01/06	Arquivo eletrônico MCP 01.pdf	Página 8/15	Manual Seção: 02 Requisito: 5.8
Manual de orientação para coleta de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária				

alimentos suspeitos, a hora do início dos sintomas e o período de incubação (mediana). A falta desses dados dificulta a realização das análises no laboratório e a elucidação dos casos de suspeita de DTHA.

É preferível que as amostras de alimentos tenham 200 g ou 200 mL, porém também são aceitas quantidades menores das amostras, desde que sejam as sobras dos alimentos efetivamente consumidos pelos afetados.

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

Deverá vir acompanhando a(s) amostra(s):

- a) Formulário 01 registro de surto de DTHA - doença de transmissão hídrica e alimentar (anexo B, modelo) (um por surto);
- b) Auto de coleta de amostras para análise (anexo A, modelo) - um por amostra, indicando:
 - modalidade de análise: orientação;
 - procedência: onde foi realizada a coleta, com endereço completo;
 - procedência da VISA: quem fez a coleta, com endereço completo e e-mail;
- c) inquérito epidemiológico ou a ficha de investigação epidemiológica (preenchido pelos técnicos da Vigilância Epidemiológica);
- d) enviar uma cópia da notificação no SINAM, em caso de suspeita de botulismo.

6 CONDIÇÕES ESPECÍFICAS

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

6.1 Modalidade de análise

6.1.1 Análise fiscal

Prevista na legislação, é realizada pelo laboratório com a finalidade de fornecer subsídio às ações pertinentes:

- a) apreensão de produtos para apuração de infração ou verificação de ocorrência fortuita ou eventual;
- b) atendimento aos programas de monitoramento nacional ou estadual.

A amostragem consiste em coleta de amostra, a qual, dividida em três partes – prova, contraprova e testemunho (em quantidades iguais de unidades, do mesmo lote), será tornada inviolável para que se assegurem as características de conservação e autenticidade. Uma dessas partes é entregue ao detentor ou responsável pelo local onde ocorre a coleta, a fim de servir como contraprova, e as duas outras partes são imediatamente encaminhadas ao Lacen/SC, sendo uma para a realização da análise de prova e outra como amostra testemunho.

Nota: seguir as instruções do DOC MCP 01-02 Instruções de coleta por modalidade de análise (anexo D).

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

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

Laboratório Central de Saúde Pública – Lacen/SC

Código do Documento MCP 01	Edição/Revisão 01/06	Arquivo eletrônico MCP 01.pdf	Página 9/15	Manual Seção: 02 Requisito: 5.8
Manual de orientação para coleta de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária				

b) forma parte de programas pré-estabelecidos de monitoramento da qualidade de produtos disponíveis no mercado, selecionados pelo risco à saúde;

c) é utilizada como subsídio confirmatório ou explicativo de suspeitas levantadas pelo sistema de saúde, tanto em nível clínico, quanto epidemiológico ou da VISA.

Nota: segundo o art. 30 da RDC/Anvisa nº 390/2020, “**não cabe realização de análises fiscais ou de contraprova** para confirmar irregularidades relacionadas a rotulagem, presença de materiais estranhos (perceptível a olho nu), 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” (grifo nosso).

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

6.1.1.1 Amostra de prova

É a parte da amostra em triplicata enviada ao laboratório na qual é realizada a primeira análise em uma amostra fiscal.

6.1.1.2 Análise da amostra de contraprova

Conforme previsto na legislação específica, bem como na Constituição Federal, o titular do produto tem o direito a defesa, e poderá ser utilizado caso queira. Dessa forma, uma vez cumprido o requisito legal, será realizada a análise de contraprova, correspondendo, ao menos, teoricamente, à repetição exata da análise fiscal (prova) cujo resultado foi contestado, realizada sobre outra alíquota de amostra idêntica (unidade amostral em poder do detentor). O processo de perícia de contraprova pode incluir dois exames periciais, um na amostra de contraprova e outro na amostra testemunho.

Requisitos para a execução da análise de perícia de contraprova:

a) o órgão de VISA deverá de posse do LA condenatório da análise fiscal, notificar o detentor e o fabricante do produto, enviando o LA para que “o infrator discordando do resultado condenatório da análise em separado ou juntamente com o pedido de revisão da decisão recorrida requeira a perícia de contraprova, indicando o seu perito”. Note-se, primeiramente, a palavra “discordância”. Quem discorda deve explicitar os motivos que a levam a requerer a perícia de contraprova, apresentando, por exemplo, laudos de controle de qualidade realizado por ocasião da liberação do produto para consumo. Essa discordância é parte integrante e inafastável da defesa que será apreciada pela VISA e pelo laboratório, que poderá deferir ou indeferir o pedido, ou ainda, solicitar outras informações suplementares, caso necessário;

b) pelo exposto, o requerimento de perícia de contraprova só deverá ser aceito pelo laboratório quando:

- apresentado dentro do prazo de 20 (vinte) dias contados do recebimento do Aviso de recebimento – AR (correios) da notificação pelo infrator;
- junto ou separadamente à defesa apresentada, a empresa justificar os motivos da discordância do LA, apresentando documentos;

c) é de responsabilidade do detentor/fabricante/produtor o transporte da amostra de contraprova até o laboratório. O perito ou responsável pela empresa deverá entrar em contato com a VISA que realizou a coleta para acordar a liberação e transporte da amostra até o Lacen/SC;

Laboratório Central de Saúde Pública – Lacen/SC

Código do Documento MCP 01	Edição/Revisão 01/06	Arquivo eletrônico MCP 01.pdf	Página 10/15	Manual Seção: 02 Requisito: 5.8
Manual de orientação para coleta de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária				

d) a contraprova é realizada somente para aqueles ensaios que obtiveram resultados insatisfatórios na análise fiscal inicial.

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

6.1.1.3 Análise da amostra testemunho

Esta análise é um desdobramento da amostra de contraprova. É realizada quando há discordância entre os resultados da análise fiscal inicial condenatória e da contraprova, e enseja recurso à autoridade competente, a qual determinará novo ensaio pericial, a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório. O resultado desta análise é considerado definitivo, confirmando ou não o laudo condenatório inicial.

Nota: a discordância se dá entre a conclusão final do LA de prova e contraprova, independente do número de ensaios discordantes.

6.1.2 Análise fiscal de amostra única

O produto é coletado em uma única parte, podendo conter uma ou mais embalagens, conforme o motivo da coleta e/ou tipo do produto.

Esta análise, por sua natureza, é realizada na presença do perito indicado pela empresa. Caso este não se apresente no laboratório na data e hora agendadas, serão convocadas 2 (duas) testemunhas para presenciar a realização da análise.

A análise fiscal de amostra única será realizada nas seguintes situações:

- a) quando a quantidade ou natureza da amostra não permite sua coleta em triplicata;
- b) quando se tratar de alimento perecível, por solicitação da VISA Estadual, a análise fiscal será realizada em amostra única, em um prazo que não poderá ultrapassar 36 (trinta e seis) horas a contar da data da coleta da amostra, devendo a empresa responsável pelo produto ser comunicada da realização da análise, para que indique perito para acompanhar a realização das análises.

6.1.3 Análise de orientação

Não prevista na legislação, é realizada pelo laboratório, em comum acordo com os órgãos fiscalizadores, e tem a finalidade de fornecer subsídio às ações pertinentes, a fim de atender:

- a) programas nacionais e estaduais para verificação da qualidade dos produtos, cuja natureza do produto dificulta ou não permite realização da coleta para análise fiscal imediata;
- b) o Ministério Público, Poder Judiciário, Polícia Militar, PROCON e reclamações de consumidores;
- c) coleta de amostra suspeita de causar DTHA.

Notas:

1) o Lacen/SC não emite LA de produtos com embalagem violada e/ou com prazo de validade expirado. No caso de denúncia de consumidor, a VISA deverá coletar o produto como amostra em triplicata ou amostra única, sendo que o produto deverá ser do mesmo lote, ou lote subsequente do envolvido na denúncia. O produto envolvido, com a embalagem violada, poderá ser enviado ao laboratório para orientar os técnicos no esclarecimento da denúncia.

2) amostra encaminhada com embalagem violada, por outros órgãos, serão analisadas e o resultado será encaminhado por ofício.

Laboratório Central de Saúde Pública – Lacen/SC

Código do Documento MCP 01	Edição/Revisão 01/06	Arquivo eletrônico MCP 01.pdf	Página 11/15	Manual Seção: 02 Requisito: 5.8
Manual de orientação para coleta de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária				

3) a coleta da amostra deve seguir as instruções do DOC MCP 01-02 Instruções de coleta por modalidade de análise (anexo D).

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

6.2 Responsabilidade pela coleta (amostragem)

As amostras submetidas à análise fiscal podem ser apreendidas por qualquer agente fiscalizador de VISA, em qualquer âmbito do SUS, particularmente quando o produto está envolvido em suspeita de agravo ou risco à saúde.

Quando a análise fiscal for componente de uma inspeção de indústria, a coleta será realizada pelo fiscal de VISA responsável. É recomendável que, nestes casos, seja encaminhada ao laboratório uma cópia do relatório de inspeção, justificando a coleta.

Independentemente do órgão de fiscalização envolvido e do laboratório que, eventualmente, realizará a análise correspondente, recomenda-se, sempre que possível, que as amostras sejam encaminhadas ao Lacen/SC. Dependendo da complexidade e capacidade analítica, o Lacen/SC realizará os ensaios devidos, total ou parcialmente, e/ou redistribuirá o produto a laboratório competente da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária.

Quando a análise fiscal for componente de um programa regular de monitoramento, a amostra será apreendida pelo órgão de VISA e encaminhada ao laboratório, ambos (VISA e laboratório) explicitamente designados para participarem no respectivo programa.

6.3 Embalagem (acondicionamento), transporte e envio de amostras ao laboratório

O acondicionamento impróprio das amostras para realização das análises descritas neste manual é motivo considerável de análises não realizadas, consequência de avarias no transporte ou de embalagens inadequadas.

Para tornar a amostra inviolável, colocar sua(s) embalagem(ns) em um invólucro e lacrar. O número do lacre deve constar no Auto de coleta de amostras para análise (anexo A, modelo).

Para conservação da amostra durante o transporte, o produto deve ser mantido refrigerado ou congelado em caixa de isopor ou caixa térmica, com gelo reciclável (gelox) ou gelo seco, respectivamente.

É conveniente o uso de caixas térmicas ou caixas de isopor (para produtos termo sensíveis) como embalagens para proteção das amostras. Para embalagens de vidro ou plástico, recomenda-se colocar flocos de isopor, espuma ou pedaços de papel, de modo a evitar quebras por atrito ou empilhamento.

O envio de amostras ao laboratório deve ser acompanhado de toda documentação, incluindo o ofício/documento de encaminhamento, o Auto de coleta de amostras para análise (anexo A, modelo), assim como outros dados relativos ao motivo da coleta, visando nortear o direcionamento analítico em função do agravo à saúde detectado.

Laboratório Central de Saúde Pública – Lacen/SC

Código do Documento MCP 01	Edição/Revisão 01/06	Arquivo eletrônico MCP 01.pdf	Página 12/15	Manual Seção: 02 Requisito: 5.8
Manual de orientação para coleta de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária				

6.4 Encaminhamento dos resultados analíticos

O LA é digitalizado, anexado ao processo SES correspondente e encaminhado à VISA Estadual pelo sistema SGPe, uma via do LA fica arquivada no laboratório. É de responsabilidade da VISA Estadual encaminhar o LA para as VISA municipais e fabricante. Os LA de DTHA também são encaminhados à VISA coletora por e-mail e informado à DIVE sobre a inclusão do resultado no SGPe

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

6.5 Prazo de liberação do LA da área de Produtos do Lacen/SC

Os prazos de liberação dos LA estão descritos, por tipo de produto, no DOC MCP 01–01 Tabela para coleta de produtos sujeitos a vigilância sanitária (anexo C).

Notas:

- 1) o prazo máximo para liberação do LA é de 30 dias, a contar da data de recebimento para amostras analisadas no Lacen/SC.
- 2) amostra enviada para outros laboratórios ou Laboratório de Referência depende da natureza do produto e da complexidade do ensaio e poderá sofrer alteração no prazo máximo de liberação.
- 3) amostra analisada no laboratório em situações de pendências técnicas (exigência) como manutenção corretiva/calibração de equipamento, dificuldade de aquisição de reagente ou padrão de referência específico para realização do ensaio poderá ter prazo de liberação do LA superior a 30 dias.
- 4) amostra de medicamento – na ausência de metodologia na Farmacopeia Brasileira ou Farmacopeias internacionais, será solicitado à Anvisa o método de registro, podendo interferir no prazo máximo de liberação do LA.
- 5) nos casos de atraso para a liberação de LA, a VISA será comunicada com antecedência.

7 REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia nº 19/Anvisa** – “Guia para coleta, acondicionamento, transporte, recepção e Destinação de Amostras para análise Laboratoriais no Âmbito do Sistema Nacional de vigilância Sanitária. Disponível em: [f23b406c-114f-48ce-a9ee-8a62183af799](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/guia-coleta-transporte-recepcao-destinacao-amostras-analise-laboratoriais). Acesso em: 05 out. 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 390, de 26 de maio de 2020**. Estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências. DOU DE 28/05/2020.

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

BRASIL. **DECRETO Nº 74.170, DE 10 DE JUNHO DE 1974**. DOU de 11/06/1974 - Retificado no DOU de 21/06/1974. Regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

Laboratório Central de Saúde Pública – Lacen/SC

Código do Documento MCP 01	Edição/Revisão 01/06	Arquivo eletrônico MCP 01.pdf	Página 13/15	Manual Seção: 02 Requisito: 5.8
Manual de orientação para coleta de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária				

BRASIL. **DECRETO Nº 8.077, DE 14 DE AGOSTO DE 2013**. DOU de 15/08/2013. 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.

BRASIL. **LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973**. DOU de 19/12/1973 - Retificada no DOU de 21/12/1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos farmacêuticos e Correlatos, e dá outras providências.

BRASIL. **LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976**. DOU de 24/09/1976. 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.

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

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

MINISTÉRIO DA SAÚDE. FIOCRUZ. INCQS. **Manual de Coletas de Amostras**. Rio de Janeiro, 2008. Disponível em:
<<http://www.fiocruz.br/incqs/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?sid=47>>. Acesso em: 26/07/2019.

SECRETARIA DE SAÚDE. Laboratório Central Professor Gonçalo Moniz. **Manual de Orientação para Coleta, Acondicionamento de Amostras para Exame Laboratoriais**. 2. ed. Salvador: SESAB, 2007, 36P.:il.

NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 015/2019 LACEN/DIVS/DIVE/SUV (atualizada em 13 de outubro de 2021) - Orienta sobre a notificação, investigação, coleta e encaminhamento de amostras biológicas, alimentos e água para diagnóstico laboratorial de surtos de Doenças de Transmissão Hídrica e Alimentar (DTHA) e Doença Diarreica Aguda (DDA).

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

Laboratório Central de Saúde Pública – Lacen/SC

Código do Documento MCP 01	Edição/Revisão 01/06	Arquivo eletrônico MCP 01.pdf	Página 14/15	Manual Seção: 02 Requisito: 5.8
Manual de orientação para coleta de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária				

ANEXO A

Modelo de Auto de coleta de amostras para análise

 ESTADO DE SANTA CATARINA SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA		Nº _____ Série C
AUTO DE COLETA DE AMOSTRA PARA ANÁLISE		
<input type="checkbox"/> AMOSTRA TRIPLICATA FISCAL <input type="checkbox"/> AMOSTRA ÚNICA FISCAL <input type="checkbox"/> ORIENTAÇÃO <input type="checkbox"/> VERIFICAÇÃO		
ÓRGÃO AUTUANTE		
DENOMINAÇÃO		
ENDEREÇO/CEP		TELEFONE
LOCAL DE COLETA		
NOME DA PESSOA FÍSICA OU JURÍDICA		CNPJ/CPF
NOME FANTASIA		
ENDEREÇO COMPLETO		
PROPRIETÁRIO E/OU RESPONSÁVEL		
PRODUTO COLETADO		
NOME	MARCA	QUANTIDADE
PESO/VOLUME	LITROS/PACOTES	Nº DE REGISTRO DO PRODUTO
INDÚSTRIA PRODUTORA/ PRODUTOR/ IMPORTADOR		DATA DE FABRICAÇÃO E VALIDADE
CNPJ/CPF		
ENDEREÇO COMPLETO / CEP		
MUNICÍPIO/ESTADO	INFORMAÇÕES ADICIONAIS	
MOTIVO DA COLETA	LABORATÓRIO DE DESTINO	
Nº DO(S) LAJRE(S) Amostra detentor (folha depositária):	TEMPERATURA DE CONSERVAÇÃO	
Amostra (s) laboratório:		
Estou ciente de que a coleta aqui registrada foi realizada conforme os procedimentos legais e regulamentares (art.67 da Lei Estadual nº 6320/1983 e art. 40 do Decreto Estadual nº 23.663/1984), bem como, atesto que todos os dados lançados no presente são verdadeiros. Estou ciente, também, de que a conservação/validade e/ou alterações das amostras em meu poder e/ou em sua possibilidade de realização de pericia de autopsia, sujeitando o detentor (folha depositária) às penalidades previstas na legislação sanitária. Recebi a 1ª via deste e uma amostra do produto para guarda (caso de coleta de Amostra Triplendida), em ____/____/____ Hora: _____		
RESPONSÁVEL		
NOME LEGÍVEL	ASSINATURA	
TESTEMUNHA (EM CASO DE RECUSA DO RESPONSÁVEL)		
1º NOME LEGÍVEL	ASSINATURA	
2º NOME LEGÍVEL	ASSINATURA	
AUTORIDADE DE SAÚDE		
NOME LEGÍVEL/CARGO OU FUNÇÃO/ASSINATURA	NOME LEGÍVEL/CARGO OU FUNÇÃO/ASSINATURA	NOME LEGÍVEL/CARGO OU FUNÇÃO/ASSINATURA
1ª VIA – INTERESSADO	2ª VIA – LABORATÓRIO OFICIAL CREDENCIADO	3ª VIA – PROCESSO

CÓPIA NÃO CONTROLADA

Laboratório Central de Saúde Pública – Lacen/SC

Código do Documento MCP 01	Edição/Revisão 01/06	Arquivo eletrônico MCP 01.pdf	Página 15/15	Manual Seção: 02 Requisito: 5.8
Manual de orientação para coleta de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária				

ANEXO B

Modelo de Formulário 01 registro de surto de DTHA - doença de transmissão hídrica e alimentar

FORMULÁRIO 01
REGISTRO DE SURTO DE DTHA - DOENÇA DE TRANSMISSÃO HÍDRICA E ALIMENTAR

IMPORTANTE: Todos os campos desse formulário devem ser preenchidos

Nº DA NOTIFICAÇÃO (SINAN NET): _____

Data da Notificação: ___/___/___ Hora: ___:___

Local de ocorrência do surto: _____
Município de ocorrência: _____
Endereço: _____
Ponto de referência: _____
Telefone: () _____

Dados do surto

Nº de pessoas expostas: _____ Nº de doentes: _____
Houve atendimento médico: () Sim Local: _____ () Não
Internações: Sim () Nº: _____ () Não
Óbitos: Sim () Nº: _____ () Não
Sinais e Sintomas: () Diarreia () Vômito () Náusea () Febre () Cólica () Dor abdominal ()
Mal estar () outros: _____
Data do início dos sintomas do Primeiro Caso: ___/___/___ Hora: ___:___
Média do início dos sintomas de Todos os Suspeitos (em Dias): _____
Alimento(s) Suspeito(s): _____
Local da ingestão: () Domicílio () Restaurante () Festa () Refeitório () Outros
(especificar): _____
Data da ingestão: ___/___/___ Hora: ___:___
Amostras clínicas coletadas e encaminhadas ao Lacen: Sim () Nº: _____ Não ()
Amostras de água coletadas e encaminhadas ao Lacen: Sim () Nº: _____ Não ()
Amostras de alimentos coletadas e encaminhadas ao Lacen: Sim () Nº: _____ Não ()
Descrever alimentos envolvidos: _____

ATENÇÃO:

- Comunicar imediatamente a ocorrência do surto para a Regional de Saúde, que deve repassar a divisão de DTHA/DIVE;
- Em caso de dúvida recorrer à Nota Técnica Conjunta Nº 015/2019 LACEN/DIVS/DIVE/SUV;
- Todas as amostras (clínica, de alimentos ou água) encaminhadas ao LACEN devem conter uma cópia desse formulário;
- Consultar os manuais técnicos para coleta e transporte das amostras do LACEN/SC;
- Evitar que os alimentos suspeitos continuem a ser consumidos ou vendidos;
- Guardar, sob-refrigeração, todas as sobras de alimentos, na forma em que se encontram acondicionados, até a chegada do grupo encarregado pela investigação;
- Quando se tratar de produtos industrializados suspeitos é necessário preservar as embalagens e respectivos acondicionamentos;
- Não fazer automedicação;
- Orientar os doentes a procurar o serviço de saúde caso haja agravamento dos sintomas.

Responsável pela Notificação: _____ Função: _____
Nome: _____
Local de Trabalho: _____ Fone: () _____
Município: _____ U.F.: _____
Observações: _____

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

ANEXO C
Laboratório Central de Saúde Pública – Lacen/SC

Código do Documento DOC MCP 01-01	Edição/Revisão 01/06	Arquivo eletrônico MCP 01.pdf	Página 1/24	Manual Seção: 02 Requisito: 5.8
Tabela para coleta de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária				

1 QUANTIDADE MÍNIMA DE AMOSTRAS POR UNIDADE AMOSTRAL

Produto	Nº de embalagens/Modalidade de análise		Temperatura de transporte	Prazo de liberação do LA
	Fiscal em triplicata (validade de, no mínimo, 90 dias)	Fiscal amostra única ou orientação		
Conservas de frutas, legumes, verduras e outros	05 embalagens (prova) 05 embalagens (testemunho) 05 embalagens (contraprova) Total 15 embalagens	05 embalagens	Ambiente	30 dias
Frutas, legumes e verduras minimamente processadas, pronta para o consumo	02 embalagens de 250 g (prova) 02 embalagens de 250 g (testemunho) 02 embalagens de 250 g (contraprova) Total 06 embalagens de 250 g	02 embalagens de 250 g	Refrigerado	20 dias
Leite pasteurizado	----	02 embalagens de 1 Litro	Refrigerado	20 dias
Leite esterilizado – UHT	03 embalagens (prova) 03 embalagens (testemunho) 03 embalagens (contraprova) Total 09 embalagens de 1 Litro	03 embalagens de 1 Litro	Ambiente	30 dias
Leite em pó, farinhas lácteas	03 embalagens (prova) 03 embalagens (testemunho) 03 embalagens (contraprova) Total 09 embalagens de 250 g	03 embalagens de 250 g	Ambiente	30 dias
Creme de leite fresco	04 embalagens (prova) 04 embalagens (testemunho) 04 embalagens (contraprova) Total 12 embalagens de 250 g	04 embalagens de 250 g	Refrigerado	20 dias
Creme de leite esterilizado (UHT)	04 embalagens (prova) 04 embalagens (testemunho) 04 embalagens (contraprova) Total 12 embalagens de 250 g	04 embalagens de 250 g	Ambiente	30 dias

CÓPIA NÃO CONTROLADA

ANEXO C
Laboratório Central de Saúde Pública – Lacen/SC

Código do Documento DOC MCP 01-01	Edição/Revisão 01/06	Arquivo eletrônico MCP 01.pdf	Página 2/24	Manual Seção: 02 Requisito: 5.8
Tabela para coleta de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária				

Produto	Nº de embalagens/Modalidade de análise		Temperatura de transporte	Prazo de liberação do LA
	Fiscal em triplicata (validade de, no mínimo, 90 dias)	Fiscal amostra única ou orientação		
Leite fermentado e iogurte	04 embalagens (prova) 04 embalagens (testemunho) 04 embalagens (contraprova) Total 12 embalagens de 200 g	04 embalagens de 200 g	Refrigerado	25 dias
Manteiga, queijos e margarinas	03 embalagens (prova) 03 embalagens (testemunho) 03 embalagens (contraprova) Total 09 embalagens de 250 g	03 embalagens de 250 g	Refrigerado	25 dias
Carne “in natura” e preparada	----	03 embalagens de 500 g	Refrigerada ou congelada	20 dias
Produtos cárneos	03 embalagens (prova) 03 embalagens (testemunho) 03 embalagens (contraprova) Total 09 embalagens de 250 g	03 embalagens de 250 g	Ambiente ou refrigerado	25 dias
Pescado “in natura” cru	----	03 embalagens de 500 g	Congelado	30 dias
Pescados crus refrigerados ou congelados	03 embalagens (prova) 03 embalagens (testemunho) 03 embalagens (contraprova) Total 09 embalagens de 500 g	03 embalagens de 500 g	Refrigerado ou congelado	25 dias
Pescado seco e/ou salgado, defumado	03 embalagens (prova) 03 embalagens (testemunho) 03 embalagens (contraprova) Total 09 embalagens de 500 g	03 embalagens de 500 g	Ambiente	25 dias

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

ANEXO C
Laboratório Central de Saúde Pública – Lacen/SC

Código do Documento DOC MCP 01-01	Edição/Revisão 01/06	Arquivo eletrônico MCP 01.pdf	Página 3/24	Manual Seção: 02 Requisito: 5.8
Tabela para coleta de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária				

Produto	Nº de embalagens/Modalidade de análise		Temperatura de transporte	Prazo de liberação do LA
	Fiscal em triplicata (validade de, no mínimo, 90 dias)	Fiscal amostra única ou orientação		
Pescado pré-cozido e empanado	03 embalagens (prova) 03 embalagens (testemunho) 03 embalagens (contraprova) Total 09 embalagens de 500 g	03 embalagens de 500 g	Refrigerado	25 dias
Pescado enlatado	06 embalagens (prova) 06 embalagens (testemunho) 06 embalagens (contraprova) Total 18 embalagens	06 embalagens	Ambiente	30 dias
Amidos, farinhas, féculas, massas secas, misturas em pó para bolo, tortas, cereais flocados, inflados e /ou laminados e farelos	03 embalagens (prova) 03 embalagens (testemunho) 03 embalagens (contraprova) Total 09 embalagens de 500 g	03 embalagens de 500 g	Ambiente	30 dias
Massas frescas, cruas ou semielaboradas.	----	03 embalagens de 250 g	Refrigerada	20 dias
Pão e produtos de panificação	----	03 embalagens de 300 g	Ambiente	25 dias
Fermento biológico	03 embalagens (prova) 03 embalagens (testemunho) 03 embalagens (contraprova) Total 09 embalagens de 100 g	03 embalagens de 100 g	Refrigerado	25 dias
Açúcar, rapadura e melado	02 embalagens (prova) 02 embalagens (testemunho) 02 embalagens (contraprova) Total 06 embalagens	02 embalagens	Ambiente	15 dias

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

ANEXO C
Laboratório Central de Saúde Pública – Lacen/SC

Código do Documento DOC MCP 01-01	Edição/Revisão 01/06	Arquivo eletrônico MCP 01.pdf	Página 4/24	Manual Seção: 02 Requisito: 5.8
Tabela para coleta de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária				

Produto	Nº de embalagens/Modalidade de análise		Temperatura de transporte	Prazo de liberação do LA
	Fiscal em triplicata (validade de, no mínimo, 90 dias)	Fiscal amostra única ou orientação		
Mel de abelha	02 embalagens (prova) 02 embalagens (testemunho) 02 embalagens (contraprova) Total 06 embalagens de 250 g	02 embalagens de 250 g	Ambiente	25 dias
Sal	01 embalagem (prova) 01 embalagem (testemunho) 01 embalagem (contraprova) Total 03 embalagens de 500 g	01 embalagem de 500 g	Ambiente	15 dias
Erva-mate	03 embalagens (prova) 03 embalagens (testemunho) 03 embalagens (contraprova) Total 09 embalagens de 250 g	03 embalagens de 250 g	Ambiente	20 dias
Café	01 embalagem (prova) 01 embalagem (testemunho) 01 embalagem (contraprova) Total 03 embalagens de 250 g	01 embalagem de 250 g	Ambiente	10 dias
Chá e produtos de infusão	02 embalagens (prova) 02 embalagens (testemunho) 02 embalagens (contraprova) Total 06 embalagens de 80 g*	02 embalagens de 80 g*	Ambiente	20 dias
Mistura para sopas, caldos, molhos e misturas ou pós para sobremesas	03 embalagens (prova) 03 embalagens (testemunho) 03 embalagens (contraprova) Total 09 embalagens de 250 g	03 embalagens de 250 g	Ambiente	25 dias
Coco ralado	03 embalagens (prova) 03 embalagens (testemunho) 03 embalagens (contraprova) Total 09 embalagens de 250 g	03 embalagens de 250 g	Ambiente	25 dias

Legenda: LA: Laudo de Análise LR: Laboratório Referência

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

ANEXO C
Laboratório Central de Saúde Pública – Lacen/SC

Código do Documento DOC MCP 01-01	Edição/Revisão 01/06	Arquivo eletrônico MCP 01.pdf	Página 5/24	Manual Seção: 02 Requisito: 5.8
Tabela para coleta de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária				

Produto	Nº de embalagens/Modalidade de análise		Temperatura de transporte	Prazo de liberação do LA
	Fiscal em triplicata (validade de, no mínimo, 90 dias)	Fiscal amostra única ou orientação		
Refrigerantes e cervejas	03 embalagens (prova) 03 embalagens (testemunho) 03 embalagens (contraprova) Total 09 embalagens	03 embalagens	Ambiente	20 dias
Outras bebidas	02 embalagens (prova) 02 embalagens (testemunho) 02 embalagens (contraprova) Total 06 embalagens	02 embalagens	Ambiente	20 dias
Purês e doces em pasta a varejo	03 embalagens (prova) 03 embalagens (testemunho) 03 embalagens (contraprova) Total 09 embalagens de 400 g	03 embalagens de 400 g	Ambiente	20 dias
Doces de frutas ou geléias	03 embalagens (prova) 03 embalagens (testemunho) 03 embalagens (contraprova) Total 09 embalagens de 250g	03 embalagens de 250 g	Ambiente	20 dias
Mostarda de mesa, maionese industrializada, picles e similares, molhos e outros condimentos preparados.	03 embalagens (prova) 03 embalagens (testemunho) 03 embalagens (contraprova) Total 09 embalagens de 250g	03 embalagens de 250 g	Ambiente	20 dias
Vinagre	01 embalagem (prova) 01 embalagem (testemunho) 01 embalagem (contraprova) Total 03 embalagens	01 embalagem	Ambiente	20 dias
Óleos comestíveis	01 embalagem (prova) 01 embalagem (testemunho) 01 embalagem (contraprova) Total 03 embalagens	01 embalagem	Ambiente	20 dias

Legenda: LA: Laudo de Análise LR: Laboratório Referência

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

ANEXO C
Laboratório Central de Saúde Pública – Lacen/SC

Código do Documento DOC MCP 01-01	Edição/Revisão 01/06	Arquivo eletrônico MCP 01.pdf	Página 6/24	Manual Seção: 02 Requisito: 5.8
Tabela para coleta de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária				

Produto	Nº de embalagens/Modalidade de análise		Temperatura de transporte	Prazo de liberação do LA
	Fiscal em triplicata (validade de, no mínimo, 90 dias)	Fiscal amostra única ou orientação		
Doces de confeitaria e bolos	----	03 embalagens de 300 g	Refrigerado	25 dias
Salgados prontos para consumo	----	02 embalagens de 500 g	Refrigerado	25 dias
Balas, pastilhas, goma de mascar	03 embalagens (prova) 03 embalagens (testemunho) 03 embalagens (contraprova) Total 09 embalagens de 150g	03 embalagens de 150 g	Ambiente	25 dias
Chocolate, bombons, biscoitos e bolachas	03 embalagens (prova) 03 embalagens (testemunho) 03 embalagens (contraprova) Total 09 embalagens de 250 g	03 embalagens de 250 g	Ambiente	20 dias
Grãos e cereais	----	03 embalagens de 200 g	Ambiente	30 dias
Alimentos congelados	03 embalagens (prova) 03 embalagens (testemunho) 03 embalagens (contraprova) Total 09 embalagens de 250 g	03 embalagens de 250 g	Congelado	25 dias
Sorvetes	03 embalagens (prova) 03 embalagens (testemunho) 03 embalagens (contraprova) Total 09 embalagens de 200 g	03 embalagens de 200 g	Congelado	25 dias
Pratos prontos para consumo	03 embalagens (prova) 03 embalagens (testemunho) 03 embalagens (contraprova) Total 09 embalagens de 250 g	03 embalagens de 250 g	Refrigerado	25 dias

Legenda: LA: Laudo de Análise LR: Laboratório Referência

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

ANEXO C
Laboratório Central de Saúde Pública – Lacen/SC

Código do Documento DOC MCP 01-01	Edição/Revisão 01/06	Arquivo eletrônico MCP 01.pdf	Página 7/24	Manual Seção: 02 Requisito: 5.8
Tabela para coleta de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária				

Produto		Nº de embalagens/Modalidade de análise		Temperatura de transporte	Prazo de liberação do LA
		Fiscal em triplicata (validade de, no mínimo, 90 dias)	Fiscal amostra única ou orientação		
Água mineral	Indicativa	----	01 embalagem de 1,5 mL ou 02 embalagens de 500 mL ou 01 galão de 20 Litros	Ambiente	25 dias
	Representativa	05 embalagens (prova) 05 embalagens (testemunho) 05 embalagens (contraprova) Total 15 embalagens	05 embalagens de 1,5 mL ou 10 embalagens de 500 mL ou 05 galões de 20 Litros	Ambiente	25 dias
Aditivos (matéria-prima)		01 embalagem (prova) 01 embalagem (testemunho) 01 embalagem (contraprova) Total 03 embalagens de 200 g cada	01 embalagem de 200 g	Ambiente	De acordo com LR
Especiarias e condimentos preparados em pó		01 embalagem (prova) 01 embalagem (testemunho) 01 embalagem (contraprova) Total 03 embalagens de 200 g cada	03 embalagens de 200 g total 600 g	Ambiente	25 dias
Sucos e refrescos		01 embalagem (prova) 01 embalagem (testemunho) 01 embalagem (contraprova) Total 03 embalagens de 1 Litro cada	01 embalagem de 1 Litro	Ambiente	30 dias
Sopinhas e papinhas comercialmente estéreis		01 embalagem (prova) 01 embalagem (testemunho) 01 embalagem (contraprova) Total 03 embalagens de 250 g cada	01 embalagens de 250 mL	Ambiente	30 dias
Amostras de surtos de DTHA		-----	Mínimo 200 g ou 200 mL	Refrigerado	10 dias úteis

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

Legenda: LA: Laudo de Análise LR: Laboratório Referência

ANEXO C
Laboratório Central de Saúde Pública – Lacen/SC

Código do Documento DOC MCP 01-01	Edição/Revisão 01/06	Arquivo eletrônico MCP 01.pdf	Página 8/24	Manual Seção: 02 Requisito: 5.8
Tabela para coleta de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária				

Observações específicas:

- a) esta tabela mostra as quantidades mínimas a serem coletadas por modalidade de análise e a temperatura de transporte de amostras de produtos;
- b) coleta de produtos para análise fiscal (em triplicata): o produto deve chegar ao laboratório com no mínimo 90 dias de validade, a partir da data de coleta;
- c) coleta de produtos para análise fiscal amostra única e de orientação: o produto deve chegar ao laboratório com 30 dias de validade, a partir da data de coleta;
- d) o prazo de liberação do LA dos LR depende da natureza do produto e da complexidade do ensaio;
- e) o prazo máximo de liberação do LA é de 30 dias, sendo que este poderá ser estendido quando o produto ficar na dependência de aquisição de reagentes, padrão de referência específico para realização do ensaio ou manutenção corretiva/calibração de EQ;

* Em situações em que uma embalagem não corresponda à quantidade especificada na tabela, coletar tantas embalagens quantas forem necessárias para interar a quantidade mínima determinada na tabela para cada Setor;

Nota: em casos de elucidação de DTHA (suspeita de toxinfecção) são aceitas quantidades menores das amostras. Coletar as sobras dos alimentos efetivamente consumidos pelos afetados. As amostras devem ser encaminhadas ao Lacen/SC com Formulário 1 registro de surto de DTHA – doença de transmissão hídrica e alimentar e relatório adicional contendo informações que permitam direcionar a determinação analítica pertinente.

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

ANEXO C
Laboratório Central de Saúde Pública – Lacen/SC

Código do Documento DOC MCP 01-01	Edição/Revisão 01/06	Arquivo eletrônico MCP 01.pdf	Página 9/24	Manual Seção: 02 Requisito: 5.8
Tabela para coleta de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária				

2 QUANTIDADE MÍNIMA DE AMOSTRAS DE MEDICAMENTOS

Produto	Nº de embalagens/Modalidade de análise		Prazo de liberação do LA
	Fiscal em triplicata (validade de, no mínimo, 90 dias)	Fiscal amostra única ou orientação	
Aerossóis (mais de 50 mL)	10 unidades (prova) 10 unidades (testemunho) 10 unidades (contraprova) Total 30 unidades	10 unidades	De acordo com LR
Aerossóis (menos de 50 mL)	20 unidades (prova) 20 unidades (testemunho) 20 unidades (contraprova) Total 60 unidades	20 unidades	De acordo com LR
Ampolas (entre 05 e 10 mL)	48 unidades (prova) 48 unidades (testemunho) 48 unidades (contraprova) Total 144 unidades	48 unidades	De acordo com LR
Ampolas (entre 10 e 100 mL)	38 unidades (prova) 38 unidades (testemunho) 38 unidades (contraprova) Total 114 unidades	38 unidades	De acordo com LR
Ampolas (mais de 100 mL)	32 unidades (prova) 32 unidades (testemunho) 32 unidades (contraprova) Total 96 unidades	32 unidades	De acordo com LR
Ampolas (entre 10 e 100 mL)	50 unidades (prova) 50 unidades (testemunho) 50 unidades (contraprova) Total 150 unidades	50 unidades	De acordo com LR

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

ANEXO C
Laboratório Central de Saúde Pública – Lacen/SC

Código do Documento DOC MCP 01-01	Edição/Revisão 01/06	Arquivo eletrônico MCP 01.pdf	Página 10/24	Manual Seção: 02 Requisito: 5.8
Tabela para coleta de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária				

Produto	Nº de embalagens/Modalidade de análise		Prazo de liberação do LA
	Fiscal em triplicata (validade de, no mínimo, 90 dias)	Fiscal amostra única ou orientação	
Colírios	52 unidades (prova) 52 unidades (testemunho) 52 unidades (contraprova) Total 156 unidades	52 unidades	De acordo com LR
Comprimidos/drágeas/cápsulas	80 unidades (prova) 80 unidades (testemunho) 80 unidades (contraprova) Total 240 unidades	80 unidades	30 dias
Elixir	18 unidades (prova) 18 unidades (testemunho) 18 unidades (contraprova) Total 54 unidades	18 unidades	De acordo com LR
Emulsão (mais de 10 mL)	16 unidades (prova) 16 unidades (testemunho) 16 unidades (contraprova) Total 48 unidades	16 unidades	30 dias
Emulsão (menos de 10 mL)	18 unidades (prova) 18 unidades (testemunho) 18 unidades (contraprova) Total 54 unidades	18 unidades	30 dias
Gel	11 unidades (prova) 11 unidades (testemunho) 11 unidades (contraprova) Total 33 unidades	11 unidades	De acordo com LR
Grânulos/pós	16 unidades (prova) 16 unidades (testemunho) 16 unidades (contraprova) Total 48 unidades	16 unidades	De acordo com LR

Legenda: LA: Laudo de Análise LR: Laboratório Referência

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

ANEXO C
Laboratório Central de Saúde Pública – Lacen/SC

Código do Documento DOC MCP 01-01	Edição/Revisão 01/06	Arquivo eletrônico MCP 01.pdf	Página 11/24	Manual Seção: 02 Requisito: 5.8
Tabela para coleta de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária				

Produto	Nº de embalagens/Modalidade de análise		Prazo de liberação do LA
	Fiscal em triplicata (validade de, no mínimo, 90 dias)	Fiscal amostra única ou orientação	
Matéria – prima	110 g (prova) 110 g (testemunho) 110 g (contraprova) Total 330 g	110 g	De acordo com LR
Pastas	12 unidades (prova) 12 unidades (testemunho) 12 unidades (contraprova) Total 36 unidades	12 unidades	De acordo com LR
Cremes/ pomadas (mais de 05 g)	14 unidades (prova) 14 unidades (testemunho) 14 unidades (contraprova) Total 42 unidades	14 unidades	De acordo com LR
Cremes/ pomadas (menos de 05 g)	18 unidades (prova) 18 unidades (testemunho) 18 unidades (contraprova) Total 54 unidades	18 unidades	De acordo com LR
Pomadas oftálmicas	30 unidades (prova) 30 unidades (testemunho) 30 unidades (contraprova) Total 90 unidades	30 unidades	De acordo com LR
Solução (menos de 10 mL)	18 unidades (prova) 18 unidades (testemunho) 18 unidades (contraprova) Total 54 unidades	18 unidades	30 dias
Solução (mais de 10 mL)	16 unidades (prova) 16 unidades (testemunho) 16 unidades (contraprova) Total 48 unidades	16 unidades	30 dias

Legenda: LA: Laudo de Análise LR: Laboratório Referência

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

ANEXO C
Laboratório Central de Saúde Pública – Lacen/SC

Código do Documento DOC MCP 01-01	Edição/Revisão 01/06	Arquivo eletrônico MCP 01.pdf	Página 12/24	Manual Seção: 02 Requisito: 5.8
Tabela para coleta de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária				

Produto	Nº de embalagens/Modalidade de análise		Prazo de liberação do LA
	Fiscal em triplicata (validade de, no mínimo, 90 dias)	Fiscal amostra única ou orientação	
Solução antisséptica (mais de 100 mL)	07 unidades (prova) 07 unidades (testemunho) 07 unidades (contraprova) Total 21 unidades	07 unidades	30 dias
Solução antisséptica (menos de 100 mL)	18 unidades (prova) 18 unidades (testemunho) 18 unidades (contraprova) Total 54 unidades	18 unidades	30 dias
Solução injetável até 2,0 mL	56 unidades (prova) 56 unidades (testemunho) 56 unidades (contraprova) Total 224 unidades	56 unidades	De acordo com LR
Solução injetável até 10,0 mL	38 unidades (prova) 38 unidades (testemunho) 38 unidades (contraprova) Total 114 unidades	38 unidades	De acordo com LR
Solução injetável de 10,0 mL	38 unidades (prova) 38 unidades (testemunho) 38 unidades (contraprova) Total 114 unidades	38 unidades	De acordo com LR
Solução injetável entre 10,0 e 100 mL	38 unidades (prova) 38 unidades (testemunho) 38 unidades (contraprova) Total 114 unidades	38 unidades	De acordo com LR
Solução injetável mais de 100 mL	28 unidades (prova) 28 unidades (testemunho) 28 unidades (contraprova) Total 84 unidades	28 unidades	De acordo com LR

Legenda: LA: Laudo de Análise LR: Laboratório Referência

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

ANEXO C
Laboratório Central de Saúde Pública – Lacen/SC

Código do Documento DOC MCP 01-01	Edição/Revisão 01/06	Arquivo eletrônico MCP 01.pdf	Página 13/24	Manual Seção: 02 Requisito: 5.8
Tabela para coleta de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária				

Produto	Nº de embalagens/Modalidade de análise		Prazo de liberação do LA
	Fiscal em triplicata (validade de, no mínimo, 90 dias)	Fiscal amostra única ou orientação	
Solução tópica	08 unidades (prova) 08 unidades (testemunho) 08 unidades (contraprova) Total 24 unidades	08 unidades	De acordo com LR
Supositórios/óvulos	45 unidades (prova) 45 unidades (testemunho) 45 unidades (contraprova) Total 135 unidades	45 unidades	De acordo com LR
Suspensão (mais de 10 mL)	16 unidades (prova) 16 unidades (testemunho) 16 unidades (contraprova) Total 48 unidades	16 unidades	30 dias
Suspensão (menos de 10 mL)	18 unidades (prova) 18 unidades (testemunho) 18 unidades (contraprova) Total 54 unidades	18 unidades	30 dias
Tintura (mais de 10 mL)	16 unidades (prova) 16 unidades (testemunho) 16 unidades (contraprova) Total 48 unidades	16 unidades	De acordo com LR
Tintura (menos de 10 mL)	18 unidades (prova) 18 unidades (testemunho) 18 unidades (contraprova) Total 54 unidades	18 unidades	De acordo com LR
Ungüento (mais de 02 g)	12 unidades (prova) 12 unidades (testemunho) 12 unidades (contraprova) Total 36 unidades	12 unidades	De acordo com LR

Legenda: LA: Laudo de Análise LR: Laboratório Referência

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

ANEXO C
Laboratório Central de Saúde Pública – Lacen/SC

Código do Documento DOC MCP 01-01	Edição/Revisão 01/06	Arquivo eletrônico MCP 01.pdf	Página 14/24	Manual Seção: 02 Requisito: 5.8
Tabela para coleta de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária				

Produto	Nº de embalagens/Modalidade de análise		Prazo de liberação do LA
	Fiscal em triplicata (validade de, no mínimo, 90 dias)	Fiscal amostra única ou orientação	
Xarope (mais de 10 mL)	16 unidades (prova) 16 unidades (testemunho) 16 unidades (contraprova) Total 48 unidades	16 unidades	30 dias
Xarope (menos de 10 mL)	18 unidades (prova) 18 unidades (testemunho) 18 unidades (contraprova) Total 54 unidades	18 unidades	30 dias
Sólidos (antibióticos), pó liofilizado p/ reconstituição – frascos com até 5,0 g	30 unidades (prova) 30 unidades (testemunho) 30 unidades (contraprova) Total 90 unidades	30 unidades	De acordo com LR
Sólidos (antibióticos), pó liofilizado p/ reconstituição – frascos acima de 5,0 g	32 unidades (prova) 32 unidades (testemunho) 32 unidades (contraprova) Total 96 unidades	32 unidades	De acordo com LR

Observações específicas:

- prazo máximo de liberação do LA do LR depende da natureza do produto e da complexidade dos ensaios;
- poderá haver alteração no prazo máximo de liberação do LA quando o produto ficar na dependência de aquisição de reagentes ou padrão de referência específico para realização do ensaio;
- na ausência de metodologia na Farmacopeia Brasileira ou Farmacopeias internacionais, será solicitado à Anvisa o método de registro, podendo expirar o prazo máximo de 30 dias para liberação do LA, não ultrapassando o prazo de três meses.

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

ANEXO C
Laboratório Central de Saúde Pública – Lacen/SC

Código do Documento DOC MCP 01-01	Edição/Revisão 01/06	Arquivo eletrônico MCP 01.pdf	Página 15/24	Manual Seção: 02 Requisito: 5.8
Tabela para coleta de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária				

3 QUANTIDADE MÍNIMA DE AMOSTRA DE COSMÉTICOS

Produto	Nº de embalagens/Modalidade de análise		Prazo de liberação do LA
	Fiscal em triplicata (validade de, no mínimo, 90 dias)	Fiscal amostra única ou orientação	
Sabonete	08 unidades (prova) 08 unidades (testemunho) 08 unidades (contraprova) Total 24 unidades	08 unidades	De acordo com LR
Sabonete líquido facial, corporal ou de uso íntimo	750 mL (prova) 750 mL (contraprova) 750 mL (testemunho)	750 mL	30 dias
Xampu	750 mL (prova) 750 mL (contraprova) 750 mL (testemunho)	750 mL	30 dias
Pasta de dente	07 unidades (prova) 07 unidades (testemunho) 07 unidades (contraprova) Total 21 unidades	07 unidades	De acordo com LR
Condicionador	07 unidades (prova) 07 unidades (testemunho) 07 unidades (contraprova) Total 21 unidades	07 unidades	De acordo com LR
Enxaguatório bucal	750 mL (prova) 750 mL (contraprova) 750 mL (testemunho)	750 mL	30 dias
Desodorante spray	07 unidades (prova) 07 unidades (testemunho) 07 unidades (contraprova) Total 21 unidades	07 unidades	De acordo com LR

Legenda: LA: Laudo de Análise LR: Laboratório Referência

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

ANEXO C
Laboratório Central de Saúde Pública – Lacen/SC

Código do Documento DOC MCP 01-01	Edição/Revisão 01/06	Arquivo eletrônico MCP 01.pdf	Página 16/24	Manual Seção: 02 Requisito: 5.8
Tabela para coleta de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária				

Produto	Nº de embalagens/Modalidade de análise		Prazo de liberação do LA
	Fiscal em triplicata (validade de, no mínimo, 90 dias)	Fiscal amostra única ou orientação	
Desodorante bastão	08 unidades (prova) 08 unidades (testemunho) 08 unidades (contraprova) Total 24 unidades	08 unidades	De acordo com LR
Loção após barba	750 mL (prova) 750 mL (contraprova) 750 mL (testemunho)	750 mL	30 dias
Talco	07 unidades (prova) 07 unidades (testemunho) 07 unidades (contraprova) Total 21 unidades	07 unidades	De acordo com LR
Pó facial	07 unidades (prova) 07 unidades (testemunho) 07 unidades (contraprova) Total 21 unidades	07 unidades	De acordo com LR
Cremes de beleza	07 unidades (prova) 07 unidades (testemunho) 07 unidades (contraprova) Total 21 unidades	07 unidades	De acordo com LR
Água Micelar ou demaquilante	750 mL (prova) 750 mL (contraprova) 750 mL (testemunho)	750 mL	30 dias
Batom	08 unidades (prova) 08 unidades (testemunho) 08 unidades (contraprova) Total 24 unidades	08 unidades	De acordo com LR

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

ANEXO C
Laboratório Central de Saúde Pública – Lacen/SC

Código do Documento DOC MCP 01-01	Edição/Revisão 01/06	Arquivo eletrônico MCP 01.pdf	Página 17/24	Manual Seção: 02 Requisito: 5.8
Tabela para coleta de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária				

Produto	Nº de embalagens/Modalidade de análise		Prazo de liberação do LA
	Fiscal em triplicata (validade de, no mínimo, 90 dias)	Fiscal amostra única ou orientação	
Lápis	04 unidades (prova) 04 unidades (testemunho) 04 unidades (contraprova) Total 12 unidades	04 unidades	De acordo com LR
Sombra	07 unidades (prova) 07 unidades (testemunho) 07 unidades (contraprova) Total 21 unidades	07 unidades	De acordo com LR
Bronzeador	07 unidades (prova) 07 unidades (testemunho) 07 unidades (contraprova) Total 21 unidades	07 unidades	De acordo com LR
Tintura	07 unidades (prova) 07 unidades (testemunho) 07 unidades (contraprova) Total 21 unidades	07 unidades	De acordo com LR
Descolorante	08 unidades (prova) 08 unidades (testemunho) 08 unidades (contraprova) Total 24 unidades	08 unidades	De acordo com LR
Alizantes	08 unidades (prova) 08 unidades (testemunho) 08 unidades (contraprova) Total 24 unidades	08 unidades	De acordo com LR
Perfumes	04 unidades (prova) 04 unidades (testemunho) 04 unidades (contraprova) Total 12 unidades	04 unidades	30 dias

Legenda: LA: Laudo de Análise LR: Laboratório Referência

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

ANEXO C
Laboratório Central de Saúde Pública – Lacen/SC

Código do Documento DOC MCP 01-01	Edição/Revisão 01/06	Arquivo eletrônico MCP 01.pdf	Página 18/24	Manual Seção: 02 Requisito: 5.8
Tabela para coleta de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária				

4 TABELA DE QUANTIDADE MÍNIMA DE AMOSTRA DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS

Produto	Apresentação	Nº de embalagens/Modalidade de análise		Prazo de liberação do LA
		Fiscal em triplicata (validade de, no mínimo, 90 dias)	Fiscal amostra única ou orientação	
Hipoclorito de sódio	Líquido	2000 mL (prova) 2000 mL (testemunho) 2000 mL (contraprova) Total 6000 mL	2000 mL	30 dias
Álcool	Líquido	3000 mL (prova) 3000 mL (testemunho) 3000 mL (contraprova) Total 9000 mL	3000 mL	30 dias
Ceras	Líquida	1000 mL (prova) 1000 mL (testemunho) 1000 mL (contraprova) Total 3000 mL	1000 mL	De acordo com LR
Ceras	Sólida	1000 g (prova) 1000 g (testemunho) 1000 g (contraprova) Total 3000 g	1000 g	De acordo com LR
Desinfetante de uso geral	Líquida	3000 mL (prova) 3000 mL (testemunho) 3000 mL (contraprova) Total 9000 mL	3000 mL	De acordo com LR
Desinfetante de uso geral	Aerosol	3000 mL (prova) 3000 mL (testemunho) 3000 mL (contraprova) Total 9000 mL	3000 mL	De acordo com LR

Legenda: LA: Laudo de Análise LR: Laboratório Referência

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

ANEXO C
Laboratório Central de Saúde Pública – Lacen/SC

Código do Documento DOC MCP 01-01	Edição/Revisão 01/06	Arquivo eletrônico MCP 01.pdf	Página 19/24	Manual Seção: 02 Requisito: 5.8
Tabela para coleta de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária				

Produto	Apresentação	Nº de embalagens/Modalidade de análise		Prazo de liberação do LA
		Fiscal em triplicata (validade de, no mínimo, 90 dias)	Fiscal amostra única ou orientação	
Desinfetante de uso geral	Sólida	1500 g (prova) 1500 g (testemunho) 1500 g (contraprova) Total 4500 g	1500 g	De acordo com LR
Desinfetante de alto nível/ nível intermediário	Líquida	5000 mL (prova) 5000 mL (testemunho) 5000 mL (contraprova) Total 15000 mL	5000 mL	De acordo com LR
Desinfetante de alto nível/ nível intermediário	Sólida	1500 g (prova) 1500 g (testemunho) 1500 g (contraprova) Total 4500 g	1500g	De acordo com LR
Desinfetante hospitalar para superfícies fixas	Líquida	5000 mL (prova) 5000 mL (testemunho) 5000 mL (contraprova) Total 15000 mL	5000 mL	De acordo com LR
Desinfetante hospitalar para superfícies fixas	Aerossol	3000 mL (prova) 3000 mL (testemunho) 3000 mL (contraprova) Total 9000 mL	3000 mL	De acordo com LR
Desinfetante hospitalar para superfícies fixas	Sólida	1500 g (prova) 1500 g (testemunho) 1500 g (contraprova) Total 4500 g	1500 g	De acordo com LR
Desinfetante para indústria alimentícia	Líquida	3000 mL (prova) 3000 mL (testemunho) 3000 mL (contraprova) Total 9000 mL	3000 mL	De acordo com LR

Legenda: LA: Laudo de Análise LR: Laboratório Referência

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

ANEXO C
Laboratório Central de Saúde Pública – Lacen/SC

Código do Documento DOC MCP 01-01	Edição/Revisão 01/06	Arquivo eletrônico MCP 01.pdf	Página 20/24	Manual Seção: 02 Requisito: 5.8
Tabela para coleta de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária				

Produto	Apresentação	Nº de embalagens/Modalidade de análise		Prazo de liberação do LA
		Fiscal em triplicata (validade de, no mínimo, 90 dias)	Fiscal amostra única ou orientação	
Desinfetante para indústria alimentícia	Aerossol	3000 mL (prova) 3000 mL (testemunho) 3000 mL (contraprova) Total 9000 mL	3000 mL	De acordo com LR
Desinfetante para indústria alimentícia	Sólida	1500 g (prova) 1500 g (testemunho) 1500 g (contraprova) Total 4500 g	1500 g	De acordo com LR
Desinfetante para lactários	Líquida	3000 mL (prova) 3000 mL (testemunho) 3000 mL (contraprova) Total 9000 mL	3000 mL	De acordo com LR
Desinfetante para piscinas	Líquida	2000 mL (prova) 2000 mL (testemunho) 2000 mL (contraprova) Total 6000 mL	2000 mL	De acordo com LR
Desinfetante para piscinas	Sólida	1500 g (prova) 1500 g (testemunho) 1500 g (contraprova) Total 4500 g	1500 g	De acordo com LR
Desodorizante	Líquida	1000 mL (prova) 1000 mL (testemunho) 1000 mL (contraprova) Total 3000 mL	1000 mL	De acordo com LR
Desodorizante	Aerosol	1500 mL (prova) 1500 mL (testemunho) 1500 mL (contraprova) Total 4500 mL	1500 mL	De acordo com LR

Legenda: LA: Laudo de Análise LR: Laboratório Referência

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

ANEXO C
Laboratório Central de Saúde Pública – Lacen/SC

Código do Documento DOC MCP 01-01	Edição/Revisão 01/06	Arquivo eletrônico MCP 01.pdf	Página 21/24	Manual Seção: 02 Requisito: 5.8
Tabela para coleta de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária				

Produto	Apresentação	Nº de embalagens/Modalidade de análise		Prazo de liberação do LA
		Fiscal em triplicata (validade de, no mínimo, 90 dias)	Fiscal amostra única ou orientação	
Desodorizante	Sólida	1000 g (prova) 1000 g (testemunho) 1000 g (contraprova) Total 3000 g	1000 g	De acordo com LR
Detergente e congêneres com amônio	Líquida	1000 mL (prova) 1000 mL (testemunho) 1000 mL (contraprova) Total 3000 mL	1000 mL	De acordo com LR
Detergente e congêneres com amônio	Sólida	1000 g (prova) 1000 g (testemunho) 1000 g (contraprova) Total 3000 g	1000 g	De acordo com LR
Detergente em pó doméstico e profissional	Sólida	1000 g (prova) 1000 g (testemunho) 1000 g (contraprova) Total 3000 g	1000 g	De acordo com LR
Detergente líquido doméstico e profissional	Líquida	1000 mL (prova) 1000 mL (testemunho) 1000 mL (contraprova) Total 3000 mL	1000 mL	De acordo com LR
Esterilizante	Líquida	5000 mL (prova) 5000 mL (testemunho) 5000 mL (contraprova) Total 15000 mL	5000 mL	De acordo com LR

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

ANEXO C
Laboratório Central de Saúde Pública – Lacen/SC

Código do Documento DOC MCP 01-01	Edição/Revisão 01/06	Arquivo eletrônico MCP 01.pdf	Página 22/24	Manual Seção: 02 Requisito: 5.8
Tabela para coleta de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária				

Produto	Apresentação	Nº de embalagens/Modalidade de análise		Prazo de liberação do LA
		Fiscal em triplicata (validade de, no mínimo, 90 dias)	Fiscal amostra única ou orientação	
Sabão	Líquida	1000 mL (prova) 1000 mL (testemunho) 1000 mL (contraprova) Total 3000 mL	1000 mL	De acordo com LR
Sabão	Sólida	1000 g (prova) 1000 g (testemunho) 1000 g (contraprova) Total 3000 g	1000 g	De acordo com LR
Saponáceo	Líquida	1000 mL (prova) 1000 mL (testemunho) 1000 mL (contraprova) Total 3000 mL	1000 mL	De acordo com LR
Saponáceo	Sólida	1000 g (prova) 1000 g (testemunho) 1000 g (contraprova) Total 3000 g	1000 g	De acordo com LR

Observações específicas:

- a) prazo máximo de liberação do LA do LR depende da natureza do produto e da complexidade dos ensaios;
- b) o prazo máximo de liberação do LA é de 30 dias, sendo que este poderá ser estendido quando o produto ficar na dependência de aquisição de reagentes, padrão de referência específico para realização do ensaio ou manutenção corretiva/calibração de equipamento;
- c) na ausência de metodologia na Farmacopeia Brasileira ou Farmacopeias internacionais, será solicitado à Anvisa o método de registro, podendo expirar o prazo máximo de liberação do LA, não ultrapassando o prazo de três meses.

* Em situações em que uma embalagem não corresponda à quantidade especificada na tabela, coletar tantas embalagens quantas forem necessárias para interar a quantidade mínima determinada.

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

ANEXO C
Laboratório Central de Saúde Pública – Lacen/SC

Código do Documento DOC MCP 01-01	Edição/Revisão 01/06	Arquivo eletrônico MCP 01.pdf	Página 23/24	Manual Seção: 02 Requisito: 5.8
Tabela para coleta de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária				

5 QUANTIDADE MÍNIMA DE AMOSTRA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

Produto	Nº de embalagens/Modalidade de análise		Prazo de liberação do LA
	Fiscal em triplicata (validade de, no mínimo, 90 dias)	Fiscal amostra única ou orientação	
Conjuntos ou kits de aferese e bolsas de hemocomponentes sem solução preservadora	39 unidades (prova) 39 unidades (testemunho) 39 unidades (contraprova) Total 117 unidades	39 unidades	De acordo com LR
Bolsas de sangue	49 unidades (prova) 49 unidades (testemunho) 49 unidades (contraprova) Total 147 unidades	49 unidades	De acordo com LR
Cateteres	30 unidades (prova) 30 unidades (testemunho) 30 unidades (contraprova) Total 90 unidades	30 unidades	De acordo com LR
Dispositivos intrauterinos	25 unidades (prova) 25 unidades (testemunho) 25 unidades (contraprova) Total 75 unidades	25 unidades	De acordo com LR
Equipos	28 unidades (prova) 28 unidades (testemunho) 28 unidades (contraprova) Total 84 unidades	28 unidades	De acordo com LR
Escalpes	23 unidades (prova) 23 unidades (testemunho) 23 unidades (contraprova) Total 69 unidades	23 unidades	De acordo com LR

Legenda: LA: Laudo de Análise LR: Laboratório Referência

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

ANEXO C
Laboratório Central de Saúde Pública – Lacen/SC

Código do Documento DOC MCP 01-01	Edição/Revisão 01/06	Arquivo eletrônico MCP 01.pdf	Página 24/24	Manual Seção: 02 Requisito: 5.8
Tabela para coleta de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária				

Produto	Nº de embalagens/Modalidade de análise		Prazo de liberação do LA
	Fiscal em triplicata (validade de, no mínimo, 90 dias)	Fiscal amostra única ou orientação	
Seringas descartáveis	40 unidades (prova) 40 unidades (testemunho) 40 unidades (contraprova) Total 120 unidades	40 unidades	De acordo com LR
Fio de sutura	20 unidades (prova) 20 unidades (testemunho) 20 unidades (contraprova) Total 60 unidades	20 unidades	De acordo com LR
Algodão hidrófilo purificado, esterilizado ou não esterilizado (em rolo)	01 embalagem de 250g (prova) 01 embalagem de 250g (contraprova) 01 embalagem de 250g (testemunho).	01 embalagem de 250g	30 dias

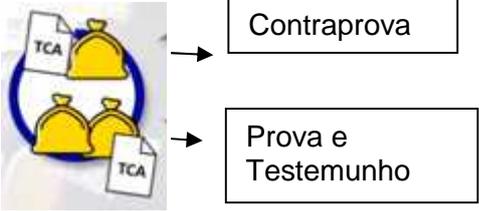
Observações específicas:

- a) prazo máximo de liberação do LA do LR depende da natureza do produto e da complexidade dos ensaios;
- b) poderá haver alteração no prazo máximo de liberação do LA quando o produto ficar na dependência de aquisição de reagentes ou padrão de referência específico para realização do ensaio;
- c) na ausência de metodologia na Farmacopeia Brasileira ou Farmacopeias internacionais, será solicitado à Anvisa o método de registro, podendo expirar o prazo máximo de liberação do LA, não ultrapassando o prazo de três meses.

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

ANEXO D
Laboratório Central de Saúde Pública – Lacen/SC

Código do Documento DOC MCP 01-02	Edição/Revisão 01/06	Arquivo eletrônico MCP 01.pdf	Página 1/2	Manual Seção: 02 Requisito: 5.8
Instruções de coleta por modalidade de análise				

Fiscal triplicata	Nº de lacres
<p>A amostra colhida é dividida em três partes: prova, contraprova e testemunho.</p> <p>1) as amostras prova, testemunho e contraprova devem ter:</p> <ul style="list-style-type: none"> • mesmo tipo de produto; • mesma marca; • mesmo sabor; • mesmo conteúdo/volume; • mesmo lote. <p>2) lacres:</p> <ul style="list-style-type: none"> • um para prova; • um para testemunho; • um para contraprova. <p>3) fica com o detentor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • contraprova. <p>4) enviar ao Lacen/SC:</p> <ul style="list-style-type: none"> • prova; • testemunho. 	 <p>Coletar tantas embalagens quantas forem necessárias para completar o volume mínimo solicitado.</p> <p>* Os números dos lacres devem ser informados no auto de coleta.</p>

Fiscal amostra única	Nº de lacres
<p><u>Amostra colhida em uma única parte</u>, podendo conter uma ou mais embalagens conforme o motivo da coleta e/ou tipo do produto, para atender a quantidade mínima para a realização de todos os ensaios.</p> <p>Será solicitado à empresa a presença de um perito para acompanhar a análise.</p>	 <p>Prova</p>

Orientação	Nº de lacres
<p><u>Amostra colhida em uma única parte</u>, podendo conter uma ou mais embalagens conforme o motivo da coleta e/ou tipo do produto, para atender a quantidade mínima para a realização de todos os ensaios.</p> <p>Em caso de resultado insatisfatório com risco para a saúde, será solicitado nova coleta na modalidade Fiscal Amostra Única.</p>	 <p>Prova</p>

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

ANEXO D
Laboratório Central de Saúde Pública – Lacen/SC

Código do Documento DOC MCP 01-02	Edição/Revisão 01/06	Arquivo eletrônico MCP 01.pdf	Página 2/2	Manual Seção: 02 Requisito: 5.8
Instruções de coleta por modalidade de análise				

DTHA	Quantidade por amostra	
	Opção 1	Opção 2
<p>Em casos de elucidação de DTHA se aceitam quantidades menores das amostras.</p> <p>Devem ser colhidas as sobras dos alimentos efetivamente consumidos pelos afetados.</p> <p>Avisar ao Lacen/SC sobre a coleta com antecedência.</p>	<p>Lacre 01 Lacre 02 Lacre 03</p>  <p>Uma amostra por lacre, cada uma com seu auto de coleta e um Formulário 01.</p>	<p>Lacre 01</p>  <p>Pool de amostras, por exemplo: marmita; um auto de coleta e um formulário 01.</p>

Nota: entrar em contato com o Lacen/SC com relação às dúvidas quanto à quantidade de amostras, modalidade de análise ou sobre a coleta de amostras suspeitas de DTHA pelo e-mail divisaodeprodutos@saude.sc.gov.br ou pelo telefone (48) 3664-7738.

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

ANEXO E
Laboratório Central de Saúde Pública – Lacen/SC

Código do Documento DOC MCP 01-03	Edição/Revisão 01/06	Arquivo eletrônico MCP 01.pdf	Página 1/2	Manual Seção: 02
Programas de monitoramento – objetivos e parâmetros analisados				Requisito: 5.8

Programa Estadual de Monitoramento da Qualidade Sanitária dos Alimentos		
	Objetivo	Parâmetros analisados
PEMQSA	Avaliar diversas categorias de alimento, preferencialmente regionais, visando à redução dos riscos de agravos à saúde dos consumidores, além de identificar os setores produtivos que necessitam de intervenção institucional e de caráter preventivo a fim de garantir a melhoria da qualidade sanitária dos alimentos produzidos e comercializados em Santa Catarina.	Microbiológicos, Microscópicos e Rotulagem
PEMQSA verão	Avaliar diversas categorias de alimento preferencialmente comercializados no verão, visando à redução dos riscos de agravos à saúde dos consumidores.	Microbiológicos, Microscópicos
Alimentação Escolar	Avaliar a qualidade dos alimentos destinados à alimentação escolar, de preferência oriundos da agricultura familiar, visando à redução dos riscos de agravos à saúde dos consumidores.	Microbiológicos, Microscópicos e Rotulagem

Programa de Avaliação do Teor Nutricional		
	Objetivo	Parâmetros analisados
PATEN	Avaliar o atual padrão da alimentação da população brasileira	Físico-químico Rotulagem
Plano de Redução de Sódio, Gordura e Açúcar	Contribuir para a avaliação do impacto sobre a saúde da população e os gastos do Sistema Único de Saúde, decorrentes do elevado teor de sódio, de gordura e de açúcar, bem como acompanhar a evolução da redução do teor dessas substâncias presente nos alimentos processados pelas indústrias de alimentos.	Físico-químico (sódio, gordura e açúcar) Rotulagem

Programa Nacional de Monitoramento de Aditivos e Contaminantes		
	Objetivo	Parâmetros analisados
PROMAC	Avaliar a presença de <u>contaminantes</u> inorgânicos em alimentos expostos ao consumo humano e subsidiar a revisão de limites máximos e sugerir medidas de gerenciamento de riscos.	Físico-químico (Metais pesados: cádmio, chumbo e arsênio) Rotulagem
	Monitorar a adição de <u>aditivos</u> em alimentos expostos ao consumo humano, subsidiar a revisão de limites máximos, avaliar o uso de aditivos e sugerir medidas de gerenciamento de riscos.	Físico-químico (Corantes artificiais, bromato, sulfito, nitrito e nitrato) Rotulagem

Programa Nacional de Monitoramento de Fortificação de Farinhas de trigo e Milho		
Programa de Fortificação das Farinhas	Monitorar o cumprimento da legislação quanto à adição de ferro e ácido fólico em farinhas de milho e de trigo.	Físico-químico (ferro e ácido fólico) Rotulagem

Centro Integrado de Monitoramento da Qualidade do Leite		
	Objetivo	Parâmetros analisados
CQUALI	Monitorar a qualidade do leite e fortalecer as medidas de prevenção e combate a desvios de qualidade.	Físico-químico Microbiológico Rotulagem

CÓPIA NÃO CONTROLADA

ANEXO E
Laboratório Central de Saúde Pública – Lacen/SC

Código do Documento DOC MCP 01-03	Edição/Revisão 01/06	Arquivo eletrônico MCP 01.pdf	Página 2/2	Manual Seção: 02 Requisito: 5.8
Programas de monitoramento – objetivos e parâmetros analisados				

Programa Nacional para a Prevenção e controle dos Distúrbios por Deficiência de Iodo		
	Objetivo	Parâmetros analisados
Pró-iodo	Verificar se a iodação do sal está sendo realizada de forma segura e sob rigoroso controle e avaliar se o sal destinado ao consumo humano é capaz de fornecer a quantidade necessária de iodo para prevenir e controlar os DDI sem risco de ocorrência de doenças associadas ao consumo excessivo deste micronutriente	Físico-químico Rotulagem

Programa de Monitoramento de Vegetais Minimamente Processados		
	Objetivo	Parâmetros analisados
VEMP	Avaliar a qualidade e segurança dos vegetais minimamente processados prontos para o consumo (vegetais folhosos: alface), além de contribuir para o estabelecimento de padrões microbiológicos e microscópicos, auxiliando na elaboração de uma legislação dirigida a esse tipo de produto.	Microbiológico Microscópico (pesquisa de helmintos) Rotulagem

Programa para Avaliação dos Produtos Importados		
	Objetivo	Parâmetros analisados
PAF/SC	Avaliar a qualidade dos produtos importados oriundos dos portos de SC e de alimentos servidos em restaurantes e lanchonetes dos portos e aeroportos do Estado.	Microbiológico Microscópico Físico-químico Rotulagem

Programa Estadual de Monitoramento da Qualidade Sanitária dos Medicamentos		
	Objetivo	Parâmetros analisados
PEMM	Monitorar e verificar a qualidade dos medicamentos comercializados em SC, por meio de análises laboratoriais, bem como definir ações de fiscalização sanitária.	Físico-químico

Programa Estadual de Monitoramento da Qualidade Sanitária dos Saneantes		
	Objetivo	Parâmetros analisados
PEMS	Monitorar e verificar a qualidade dos saneantes produzidos e comercializados em SC, por meio de análises laboratoriais, bem como definir ações de fiscalização sanitária.	Físico-químico Rotulagem

Programa Estadual de Monitoramento da Qualidade Sanitária dos Cosméticos e Higiene		
	Objetivo	Parâmetros analisados
PEMCOH	Monitorar e verificar a qualidade dos cosméticos produzidos e comercializados em SC, por meio de análises laboratoriais, bem como definir ações de fiscalização sanitária.	Físico-químico Rotulagem

Programa Estadual de Monitoramento da Qualidade Sanitária dos Produtos para a Saúde		
	Objetivo	Parâmetros analisados
PEMPS	Monitorar e verificar a qualidade dos produtos para a saúde produzidos e comercializados em SC, por meio de análises laboratoriais, bem como definir ações de fiscalização sanitária.	Físico-químico Rotulagem

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

