

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-SVS-003	Revisão: 01	Página: 1/6	Vigência: 15/03/2023
Título: Coleta de amostras				

1. INTRODUÇÃO

A coleta de amostras é uma das etapas que subsidia o monitoramento e investigações envolvendo análises laboratoriais de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. Torna-se importante a padronização da coleta, acondicionamento, transporte, recepção e destinação de amostras para análises laboratoriais de produtos e serviços sob regime de vigilância sanitária, a fim de preservar as características do produto coletado.

As amostras coletadas podem ser analisadas por diversas formas, dentre elas a análise fiscal. A coleta de amostras para análise fiscal, a ser efetuada em laboratórios oficiais ou por laboratórios públicos ou privados credenciados para tal fim, é uma das ferramentas utilizadas para comprovação de queixas técnicas relacionadas a desvios de qualidade (apuração de ilícito), eventos adversos (quando pertinente) e para fins de monitoramento da qualidade de produtos de interesse da saúde, fazendo-se necessária a padronização das etapas a serem seguidas para uma coleta adequada.

A realização de análise fiscal de produtos de interesse da saúde sujeitos ao controle sanitário está prevista no Código de Saúde de Minas Gerais, devendo ser seguido o rito de coleta de amostras descrito na legislação.

O conteúdo desse procedimento pode ser aplicado aos demais tipos de análise, quando couber.

2. OBJETIVO

Determinar as etapas para a realização da coleta de amostras de produtos de interesse da saúde, a serem encaminhadas ao Laboratório Oficial para análises.

3. ABRANGÊNCIA

O procedimento abrange a Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais e as Vigilâncias Sanitárias Municipais.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-SVS-003	Revisão: 01	Página: 2/6	Vigência: 15/03/2023
Título: Coleta de amostras				

4. REFERÊNCIAS

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Coleta, acondicionamento, transporte, Recepção e destinação de amostras para Análises laboratoriais no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2957432/Guia+n%C2%BA+19+-+vers%C3%A3o+2/f23b406c-114f-48ce-a9ee-8a62183af799>.
- Lei Estadual nº 13.317 de 24 de setembro de 1999: que contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais, que estabelece normas para a promoção e a proteção da saúde no Estado e define a competência do Estado no que se refere ao Sistema Único de Saúde
- Manual de Coleta de Amostras IOM/DIVISA/FUNED. Disponível em: <http://www.funed.mg.gov.br/wp-content/uploads/2018/10/Manual-da-Qualidade-DIOM-DIVISA-SGA-MQ-0001-1.pdf>
- POP-T-SVS-004: Preenchimento do Termo de Coleta de Amostras.
- Resolução nº 6711, de 17 de abril de 2019 “Institui o Programa Mineiro de Monitoramento da Qualidade dos Produtos e Serviços Sujeitos ao Controle Sanitário e aprova os regulamentos técnicos dos programas específicos que o integram.

OBSERVAÇÕES: As referências específicas de cada Diretoria da SVS estão inseridas nos anexos deste POP.

5. DEFINIÇÕES

Para efeito deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- **Amostra Triplicata:** amostra colhida do estoque existente e dividida em três partes, das quais uma será entregue ao detentor ou ao responsável pelo produto, para servir de contraprova, e duas encaminhadas ao laboratório oficial de

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-SVS-003	Revisão: 01	Página: 3/6	Vigência: 15/03/2023
Título: Coleta de amostras				

controle. Cada parte da amostra será tornada inviolável para que se assegurem as características de conservação e autenticidade (§ 3º e 4º do artigo 118 da Lei Estadual nº 13.317/1999).

- **Amostra Única:** quando a quantidade ou natureza da amostra não permitir sua coleta em triplicata, a coleta se dará em apenas 1 (um) invólucro, como “amostra única”, que será encaminhada ao laboratório oficial, onde, na presença do detentor ou representante legal da empresa e do perito por ela indicado ou, na sua falta, de duas testemunhas, será efetuada de imediato, a análise fiscal. (Manual de coleta de amostras IOM/DIVISA/Funed).
- **Análise Fiscal:** é a análise realizada em laboratório oficial do Ministério da Saúde ou em órgão congênere estadual ou municipal credenciado (conforme § 2º do artigo 118 da Lei Estadual nº 13.317/1999), utilizada para apurar os ilícitos relacionados aos produtos de interesse da saúde, descritos no artigo 96 da Lei Estadual nº 13.317/1999, e far-se-á mediante a apreensão de amostras e de interdição, se for o caso, conforme caput do artigo 118 da Lei Estadual nº 13.317/1999.
- **Análise Orientação:** é a análise realizada quanto solicitada por órgãos oficiais e executada em produtos cuja natureza, forma de coleta ou finalidade da análise não permitam a realização de análise fiscal ou realizada com o propósito de levantar informações para subsidiar investigações epidemiológicas ou em programas de monitoramento.
- **Desvio de Qualidade:** afastamento dos parâmetros de qualidade, estabelecidos para um produto.
- **Evento Adverso:** entendido como qualquer efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos sob vigilância sanitária.
- **Laboratório Oficial:** o laboratório do Ministério da Saúde ou congênere da União,

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-SVS-003	Revisão: 01	Página: 4/6	Vigência: 15/03/2023
Título: Coleta de amostras				

dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, com competência delegada através de convênio ou credenciamento, destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos (inciso VI do artigo 4º Lei nº 5.991/1973).

- **Queixa Técnica:** qualquer notificação de suspeita de alteração/irregularidade de um produto/empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- **DVAA:** Diretoria de Vigilância em Alimentos e Vigilância Ambiental
- **DVMC:** Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres
- **DVSS:** Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde
- **Funed:** Fundação Ezequiel Dias
- **SVS:** Superintendência de Vigilância Sanitária
- **TCA:** Termo de Coleta de Amostras
- **URS:** Unidade Regional de Saúde
- **Visa:** Vigilância Sanitária

7. RESPONSABILIDADES

O cumprimento deste procedimento é de responsabilidade dos profissionais da Vigilância Sanitária estadual e das Vigilâncias Sanitárias dos municípios de Minas Gerais.

8. PRINCIPAIS PASSOS

Os anexos I, II, III e IV contemplam diretrizes com os principais passos a serem seguidos para a realização das coletas de amostra em atendimento ao Programa Mineiro de Monitoramento da Qualidade dos Produtos e Serviços Sujeitos ao Controle Sanitário,

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-SVS-003	Revisão: 01	Página: 5/6	Vigência: 15/03/2023
Título: Coleta de amostras				

bem como para a apuração de ilícito.

9. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Quaisquer desvios ou dificuldades encontradas durante o processo de trabalho devem ser imediatamente comunicados à Unidade Regional de Saúde (URS). Caso necessário, a URS deverá entrar em contato com a coordenação de referência na coleta do produto de interesse da saúde, a fim de que sejam providenciadas as ações pertinentes necessárias a cada caso.

10. ANEXOS

ANEXO I - Coleta de amostra de alimentos

ANEXO II - Coleta de amostra de medicamentos, cosméticos, saneantes e produtos para saúde

ANEXO III - Coleta de amostra de água para hemodiálise

ANEXO IV - Termo de Fiel Depositário

11. HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº. da Revisão	Item	Alterações
00	N/A	Emissão Inicial
01	1	Atualização do texto
	4	Atualização e inclusão de referências
	5	Inclusão da definição para modalidade de análise: orientação.
	7	Atualização do texto

12. APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Cargo/Função
------------------	------	--------------

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-SVS-003	Revisão: 01	Página: 6/6	Vigência: 15/03/2023
Título: Coleta de amostras				

Elaborador:	Fernanda de Oliveira Dias Carvalho Fabiana Ribeiro Viana Joana Dalva de Miranda Mônica Patrícia Vieira Fonseca	EPGS APST TGS EPGS
Revisor da qualidade:	Aline Álvares da Silva Costa Kadija Ataíde Soares	EPGS EPGS
Verificador:	Estefânia Viana Sampaio	Coordenadora CGQ
Aprovador:	Anderson Macêdo Ramos Ângela Ferreira Vieira Alessandro de Souza Melo Filipe Curzio Laguardia Renata França	Diretor DVSS Diretora DVAA Diretor DVMC Superintendente SVS Diretora DVEF