



Anexo II - Coleta de amostra de medicamentos, cosméticos, saneantes e produtos pra saúde.

1. Coleta de amostras em atendimento ao Programa Estadual de Monitoramento da Qualidade de Medicamentos e Congêneres (Cosméticos, Saneantes e Produtos para Saúde) - PROGMEC.

De acordo com a pactuação, o município deve selecionar o local apropriado para realização da coleta de amostras. As amostras devem ser coletadas, preferencialmente, em distribuidoras, transportadoras, hospitais, drogarias, farmácias e outros estabelecimentos varejistas.

As coletas devem ser programadas de modo a cumprir os prazos estabelecidos nas pactuações para entrega das amostras no Serviço de Gerenciamento de Amostras da Fundação Ezequiel Dias (SGA/Funed). Devem-se separar invólucros de coleta em quantidades suficientes e tamanhos compatíveis com as amostras e verificar quais os lotes já foram coletados para o produto a ser analisado, conforme planilha disponibilizada pela DVMC à URS. Separar também outros materiais necessários para a coleta, como Auto/Termo, Termo de Coleta de Amostras (TCA), Termo de fiel depositário (ANEXO IV), papel carbono, computador, impressora, termohigrômetro, caneta e carimbo.

Ao chegar ao local da coleta, as informações sobre os programas de monitoramento devem ser dadas aos responsáveis pelos estabelecimentos.

Observar as condições dos estabelecimentos, principalmente, as de armazenamento. Uma vez detectadas irregularidades, a coleta não deve ser realizada neste estabelecimento e as medidas sanitárias pertinentes devem ser adotadas. Da mesma forma, somente produtos regulares perante a vigilância sanitária devem ser coletados.

Detectado o cumprimento dos critérios mínimos do correto armazenamento dos produtos a serem coletados, consultar na Tabela de quantitativo por invólucro, determinada anualmente pela Funed contendo as quantidades de amostras a serem coletadas em cada invólucro, por tipo de produto e apresentação. A tabela de quantitativo é enviada às regionais por e-mail pela DVMC e disponibilizada no processo SEI correspondente a cada URS. A modalidade de análise é fiscal e a amostra deve ser coletada em triplicata. Preencher o termo de coleta de amostra, de forma legível, sem rasuras e campos em branco, conforme POP-T-SVS-004 “Preenchimento do Termo de Coleta de Amostras”.



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Preencher igualmente os campos dos três invólucros:

- DATA: Data em que foi realizada a coleta;
- ÓRGÃO RESPONSÁVEL PELA COLETA: Identificação completa da Visa. Ex: Vigilância Sanitária Municipal de XXXX ou Núcleo de Vigilância Sanitária da Regional de XXXX.
- CONTEÚDO: Identificar o nome e a marca do produtor, lote e data da validade.

Sugerimos incluir no campo CONTEÚDO o número do TCA, de forma a facilitar a rastreabilidade dos dados.

Acondicionar as amostras no interior dos três invólucros, de forma organizada, conforme Manual de Coleta de Amostras da Funed. Deve-se assegurar que os produtos contidos nos três invólucros contenham o mesmo número de lote. Preferencialmente, manter a embalagem secundária do produto. No caso de frascos, acondicioná-los de modo que fiquem na posição vertical, com a tampa para cima, para evitar vazamentos.

As amostras coletadas devem possuir no mínimo mais 08 (oito) meses de validade, a partir da data de coleta, com exceção da água sanitária, que deve ser 03 (três) meses.

Lacrar os invólucros, conforme INSTRUÇÕES DE USO e, caso apareçam indícios de violação ao fechar os invólucros, os mesmos devem ser substituídos.

O envelope que possui o número de lacre PARTE DEPOSITÁRIO deverá ser deixado no estabelecimento no qual o produto foi coletado, ficando o responsável como depositário fiel da amostra que servirá de contraprova caso o resultado da primeira análise seja insatisfatório. Os dois outros invólucros (PARTES LABORATÓRIO) e a primeira via do termo de coleta de amostra deverão ser encaminhados para análise (municípios para URS e URS para Funed).

Esclarecimentos sobre os cuidados com a guarda da amostra, as responsabilidades e implicações legais devem ser fornecidos ao proprietário do estabelecimento e/ou seu representante, por meio da entrega do Termo de fiel depositário (ANEXO IV).

Os invólucros devem ser acondicionados conforme cuidados de conservação especificada pelos fabricantes.

NOTA 1: Caso a amostra e/ou termo de coleta de amostra sejam devolvidos pela Funed, a URS/município têm prazo de 10 (dez) dias para realizar as devidas correções e retornar à Funed.



NOTA 2: Se necessário adiantamento ou prorrogação do prazo da coleta ou substituição do produto, os municípios devem justificar, acordar e documentar oficialmente à URS e esta à DVMC que verificará a possibilidade junto ao SGA/Funed, antes do início do período estabelecido para coleta.

2. Coleta de amostras para apuração de ilícito de Medicamentos, Cosméticos, Saneantes e Produtos para Saúde.

As coletas de amostras oriundas de queixas técnicas ou eventos adversos só devem ocorrer após aprovação da DVMC, que irá verificar previamente junto ao laboratório oficial – Funed, via e-mail (sga@funed.mg.gov.br), a possibilidade de realizar a análise fiscal do produto, conforme critérios definidos no procedimento de recebimento, encaminhamento e investigação de denúncias, bem como solicitar orientações sobre o quantitativo necessário para realização das análises.

Antes da realização da coleta, observar as condições do estabelecimento, principalmente, as de armazenamento. Uma vez detectadas irregularidades que possam estar relacionadas à queixa técnica ou ao evento adverso, as mesmas deverão ser relatadas à DVMC e a coleta não deve ser realizada até nova autorização e as medidas sanitárias pertinentes devem ser adotadas.

Detectado o cumprimento dos critérios mínimos do correto armazenamento dos produtos a serem coletados, consultar a orientação do quantitativo a ser coletado por invólucro conforme orientação repassada pela Funed. A modalidade de análise é fiscal e a amostra deve ser coletada em triplicata.

Caso o quantitativo em estoque não seja suficiente para realização da coleta em triplicata, a DVMC deverá verificar com a Funed o quantitativo e viabilidade da coleta ser realizada na modalidade amostra única devido às questões de logística para agendamento da análise.

Para realização da coleta, preencher o termo de coleta de amostra, de forma legível e sem rasuras, conforme POP-T-SVS-004 “Preenchimento do Termo de Coleta de Amostras”.

Preencher igualmente os campos do(s) invólucro(s):

- DATA: Data que foi realizada a coleta;
-



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

- **ÓRGÃO RESPONSÁVEL PELA COLETA:** Identificação completa da Visa. Ex: Vigilância Sanitária Municipal de XXXXX ou Núcleo de Vigilância Sanitária da Regional de XXXX.
- **CONTEÚDO:** Identificar o nome e a marca do produtor, lote e data da validade.

Sugerimos incluir no campo CONTEÚDO o número do TCA, de forma a facilitar a rastreabilidade dos dados.

Acondicionar as amostras no interior do invólucro, de forma organizada, conforme Manual de Coleta de Amostras da Funed. Deve-se assegurar que os produtos contidos no(s) invólucro(s) contenham o mesmo número de lote. Preferencialmente, manter a embalagem secundária do produto. No caso de frascos, acondicioná-los de modo que fiquem na posição vertical, com a tampa para cima, para evitar vazamentos.

Lacrar os invólucros, conforme INSTRUÇÕES DE USO e, caso apareçam indícios de violação ao fechar os invólucros, os mesmos devem ser substituídos.

O envelope que possui o número de lacre PARTE DEPOSITÁRIO deverá ser deixado no estabelecimento no qual o produto foi coletado, ficando o responsável como depositário fiel da amostra que servirá de contraprova caso o resultado da primeira análise seja insatisfatório. Os dois outros invólucros (PARTES LABORATÓRIO) e a primeira via do TCA deverão ser encaminhados para análise (municípios para regionais e regionais para Funed).

No caso de coleta em amostra única, haverá apenas um invólucro com número de lacre PARTE LABORATÓRIO, que deverá ser encaminhado juntamente com a primeira via do termo de coleta de amostra para análise (municípios para regionais e regionais para Funed).

Assegurar que, tanto na coleta de amostra em triplicata quanto na de amostra única, o produto com desvio seja colocado no(s) invólucro(s).

A regional deverá comunicar ao SGA/ Funed a data que a amostra será entregue.

Esclarecimentos sobre os cuidados com a guarda da amostra, as responsabilidades e implicações legais devem ser fornecidos ao proprietário do estabelecimento e/ou seu representante.

Os invólucros devem ser acondicionados conforme cuidados de conservação especificada pelos fabricantes.



NOTA 3: A comunicação com o SGA/Funed deverá ser realizada por meio do e-mail sga@funed.mg.gov.br.

3. REFERÊNCIAS

- Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973: que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.
- Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999: 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 - SUS.
- Lei Federal nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015: que altera as Leis nº 5.991/73 e nº 6.360/76.
- POP-T-SVS-004: Preenchimento do Termo de Coleta de Amostra.
- Resolução RDC nº 625, de 09/03/2022: Dispõe sobre os requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros de medicamentos, de comunicação da implementação da ação de recolhimento de medicamentos às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores, em hipótese de indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade que representem risco, agravo ou consequência à saúde, bem como por ocasião de cancelamento de registro relacionado à segurança e eficácia.
- Resolução SES/MG Nº 6.711/2019, 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.