

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-SVS-004	Revisão: 01	Página: 1/11	Vigência: 10/05/2023
Título: Preenchimento do Termo de Coleta de Amostras				

1 INTRODUÇÃO

O Termo de Coleta de Amostras (TCA) é o documento que, dentre outros, contém a identificação da amostra, do fabricante, os dados do estabelecimento, do responsável pela amostra, dados da coleta e condições de armazenamento no local de coleta.

Compõe os procedimentos administrativos oriundos dos programas de monitoramento da qualidade de produtos de interesse da saúde sujeitos ao controle sanitário ou apuração de ilícito, fazendo-se necessária a padronização do preenchimento para prosseguimento dos trâmites.

2 OBJETIVO

Estabelecer as informações que devem estar contidas em cada campo do TCA, de acordo com a finalidade da coleta.

3 ABRANGÊNCIA

Referências técnicas e autoridades sanitárias, integrantes da Diretoria de Vigilância em Alimentos e Vigilância Ambiental (DVAA), Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres (DVMC), Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde (DVSS), dos Núcleos de Vigilância Sanitária (Nuvisa) das Superintendências/Gerências Regionais de Saúde de Minas Gerais e das Vigilâncias Sanitárias Municipais.

4 REFERÊNCIAS

POP-T-SVS-003: Coleta de Amostras

5 DEFINIÇÕES

Não se aplica.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-SVS-004	Revisão: 01	Página: 2/11	Vigência: 10/05/2023
Título: Preenchimento do Termo de Coleta de Amostras				

6 SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- CEP: Código de Endereçamento Postal
- CNPJ: Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica
- 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
- Nuvisa: Núcleo de Vigilância Sanitária
- RG: Registro Geral
- RT: Responsável Técnico
- SVS: Superintendência de Vigilância Sanitária
- SGA/Funed: Serviço de Gerenciamento de Amostras /Fundação Ezequiel Dias
- TCA: Termo de Coleta de Amostras
- UF: Unidade Federativa
- URS: Unidade Regional de Saúde
- Visa: Vigilância Sanitária

7 RESPONSABILIDADES

O cumprimento deste procedimento é de responsabilidade dos diretores, coordenadores, autoridades sanitárias e técnicos da Vigilância Sanitária estadual e/ou dos municípios de Minas Gerais.

8 PRINCIPAIS PASSOS

Todos os campos do TCA (ANEXO I) são numerados e devem ser preenchidos à caneta ou informatizado, de forma legível, sem rasuras e campos em branco, conforme instruções presentes neste procedimento.

Caso a informação solicitada por determinado campo não seja cabível, anular o campo

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-SVS-004	Revisão: 01	Página: 3/11	Vigência: 10/05/2023
Título: Preenchimento do Termo de Coleta de Amostras				

com traços (-----).

O TCA deve ser preenchido em três vias. A primeira via é do laboratório, a segunda do estabelecimento onde a amostra foi coletada e a terceira da Autoridade Sanitária/Visa.

O TCA deve conter as seguintes informações:

01. Número: cada TCA deve ter uma numeração, devendo ser sequencial e anual, controlada pela vigilância sanitária regional, municipal ou nível central.

02. Regional de Saúde/ Nível Central: preencher com o nome da Superintendência/Gerência Regional de Saúde de Minas Gerais ou da Diretoria do Nível Central que está promovendo a coleta.

03. Responsável pela coleta: marcar com um X se o responsável pela coleta é um técnico da URS ou Nível Central; ou da Visa municipal onde está ocorrendo a coleta. Caso seja da Visa municipal, preencher o nome do município.

04. Produto: preencher o campo conforme descrição abaixo.

- **Alimentos:** preencher com o nome do produto constante na embalagem.
- **Água de hemodiálise:** preencher “água para hemodiálise”.
- **Medicamentos, cosméticos, saneantes e produtos para saúde:** preencher com o nome do produto constante na embalagem, incluindo quando pertinente, informações quanto a concentração por unidade (por exemplo, Cloridrato de metoclopramida 10mg/comprimido, Loção deo-hidratante para pele normal, Álcool Líquido 46,2 ° INPM, Compressa de Gaze Estéril).

NOTA 1: Os campos 5 a 19 não são aplicáveis à coleta de água para hemodiálise.

05. Marca: preencher o campo conforme descrição abaixo.

- **Alimentos:** preencher com a marca constante na embalagem (por exemplo, Pink, Cemil, Itambé, Wickbold, Nestlé, Aimoré, Vilma).
- **Medicamentos, cosméticos, saneantes e produtos para saúde:** preencher com a marca constante na embalagem (por exemplo, Plasil, Johnsons, Bom Preço, Star). No caso de medicamentos genéricos, anular o campo (---).

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 10/05/2023 08:36

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-SVS-004	Revisão: 01	Página: 4/11	Vigência: 10/05/2023
Título: Preenchimento do Termo de Coleta de Amostras				

06. Lote/Nº série: preencher de forma idêntica à constante na embalagem do produto.

07. Datas fabricação/validade: preencher de forma idêntica às constantes na embalagem do produto. Caso expresse somente mês e ano, o campo destinado ao dia deve ser anulado. Caso a validade não esteja expressa em dia/mês/ano ou mês/ano, anular o campo e informar o período de validade descrito na embalagem do produto no campo 46 (OBSERVAÇÕES).

08. Nº Registro/ Cadastro /Notificação/ Processo: numeração constante na embalagem do produto.

09. Apresentação: preencher com a forma física.

- **Alimentos:** Por exemplo: garrafa PET, lata, pacote, embalagem UHT e frasco.
- **Medicamentos, cosméticos, saneantes e produtos para saúde:** Para medicamentos colocar a forma farmacêutica do produto (por exemplo: comprimido, cápsula, xarope, suspensão, solução). Para cosméticos colocar a forma de comercialização do produto (por exemplo: shampoo, sabonete, desodorante, condicionador). Para saneantes colocar a forma de comercialização do produto (por exemplo: solução, barra, tablete, pó). No caso de produtos para saúde, anular o campo (-----).

10. Tamanho lote/quantidade estoque: preencher com o quantitativo de produtos do mesmo lote que permanece em estoque no local de coleta. Caso nenhuma unidade permaneça em estoque, preencher com a palavra “zero”.

11. Peso/Unidade: preencher conforme descrito abaixo.

- **Alimentos:** preencher com o conteúdo da unidade por exemplo: 1 litro, 100 gramas, 15 unidades, 30 cápsulas.
- **Medicamentos, cosméticos, saneantes e produtos para saúde:** preencher com o conteúdo da unidade (por exemplo: caixa com 20 comprimidos, frasco de 200ml, frasco de 1L, pacote com 10 unid.). Quando se tratar de matéria-prima ou

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 10/05/2023 08:36

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-SVS-004	Revisão: 01	Página: 5/11	Vigência: 10/05/2023
Título: Preenchimento do Termo de Coleta de Amostras				

o produto for por peso, informar o peso coletado (100g ou pote de 200g).

12. Amostra (nº unidades): preencher conforme descrito abaixo.

- **Alimentos, medicamentos, cosméticos, saneantes e produtos para saúde:** preencher com o quantitativo de unidades contido em cada invólucro vezes o número de invólucros coletados (por exemplo, 100 x 03 para coleta de comprimidos em atendimento aos programas de monitoramento da qualidade de produtos ou apuração de ilícito com coleta em triplicata ou 100 x 1 para coleta de comprimidos em atendimento a apuração de ilícito quando a quantidade ou natureza da amostra não permitir a coleta em triplicata).

13. Fabricante: preencher com o nome do fabricante constante na embalagem. Não registrar neste campo dados de distribuidores, embaladores ou envasadores. Caso o fabricante seja empresa internacional incluir no campo 46 (OBSERVAÇÕES) as informações referentes ao importador/detentor do registro.

14. CNPJ: preencher com o Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica do fabricante, constante na embalagem.

15. Endereço completo (Av./Rua, nº, Bairro): preencher com o endereço completo do fabricante, constante na embalagem.

16. Telefone: preencher com o telefone do fabricante, constante na embalagem.

17. CEP: preencher com o Código de Endereçamento Postal do fabricante, constante na embalagem.

18. Município: preencher com o município onde se encontra o fabricante, constante na embalagem.

19. UF: preencher com a Unidade da Federação onde se encontra o fabricante, constante na embalagem.

20. Responsável Técnico: preencher conforme descrito abaixo.

- **Alimentos:** preencher com o nome completo, constante na embalagem, quando houver.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 10/05/2023 08:36

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-SVS-004	Revisão: 01	Página: 6/11	Vigência: 10/05/2023
Título: Preenchimento do Termo de Coleta de Amostras				

- **Medicamentos, cosméticos, saneantes e produtos para saúde:** preencher com o nome completo, constante na embalagem.
 - **Água para hemodiálise:** preencher com o nome completo do RT do serviço de hemodiálise.
- 21. Inscrição:** preencher conforme descrito abaixo.
- **Alimentos:** preencher com o registro no Conselho Regional e respectiva Unidade Federativa, constante na embalagem, quando houver.
 - **Medicamentos, cosméticos, saneantes e produtos para saúde:** preencher com o registro no Conselho Regional e respectiva Unidade Federativa, constante na embalagem.
 - **Água para hemodiálise:** preencher com o registro no Conselho Regional e respectiva Unidade Federativa do RT do serviço de hemodiálise.
- 22. Nome do estabelecimento de coleta:** preencher com o nome fantasia do local de coleta.
- 23. Razão Social:** preencher com a razão social do local de coleta.
- 24. CNPJ:** preencher com o Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica do local de coleta.
- 25. Atividade:** descrever as atividades do estabelecimento, de acordo com o Alvará Sanitário.
- 26. Inscrição Estadual:** preencher com a inscrição estadual do local de coleta.
- 27. Endereço completo (Av./Rua, nº, Bairro):** preencher com o endereço completo do local de coleta.
- 28. Telefone:** preencher com o telefone do local de coleta, inclusive código de área.
- 29. CEP:** preencher com o Código de Endereçamento Postal do local de coleta.
- 30. Município:** preencher com o município onde se encontra o local de coleta.
- 31. UF:** preencher com a Unidade da Federação onde se encontra o local de coleta.
- 32. Proprietário/Responsável:** preencher com o nome completo do proprietário/responsável pelo local de coleta.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-SVS-004	Revisão: 01	Página: 7/11	Vigência: 10/05/2023
Título: Preenchimento do Termo de Coleta de Amostras				

33. Nacionalidade: preencher com a nacionalidade do proprietário/responsável pelo local de coleta.

34. Naturalidade: preencher com a naturalidade do proprietário/responsável pelo local de coleta.

35. Estado Civil: preencher com o estado civil do proprietário/responsável pelo local de coleta.

36. RG: preencher com o Registro Geral do proprietário/responsável pelo local de coleta.

37. Profissão: preencher com a profissão do proprietário/responsável pelo local de coleta.

38. CPF: preencher com o Cadastro de Pessoa Física do proprietário/responsável pelo local de coleta.

39. Endereço completo (Av./Rua, nº, Bairro): preencher com o endereço completo do proprietário/responsável pelo local de coleta.

40. Telefone: preencher com o telefone do proprietário/responsável pelo local de coleta, inclusive código de área.

41. CEP: preencher com o Código de Endereçamento Postal do endereço do proprietário/responsável pelo local de coleta.

42. Município: preencher com o município do endereço do proprietário/responsável pelo local de coleta.

43. UF: preencher com a Unidade da Federação do endereço do proprietário/responsável pelo local de coleta.

44. Coleta para fins de análise: preencher conforme descrito abaixo.

- **Alimentos, medicamentos, cosméticos, saneantes, produtos para saúde e água para hemodiálise:** marcar com um x em "FISCAL" para análises em atendimento aos programas de monitoramento da qualidade ou apuração de ilícito com coleta em triplicata ou amostra única. Em outros casos, utilizar o campo

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 10/05/2023 08:36

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-SVS-004	Revisão: 01	Página: 8/11	Vigência: 10/05/2023
Título: Preenchimento do Termo de Coleta de Amostras				

“OUTRO”, devendo a descrição ser realizada de acordo com orientações de cada Diretoria do Nível Central e do SGA/Funed.

45. Temperatura no momento da coleta: preencher conforme descrito abaixo.

- **Alimentos, medicamentos, cosméticos, saneantes, produtos para saúde e água para hemodiálise:** preencher com a temperatura no momento da coleta, em grau Celsius e uma casa decimal (XX,X °C).

NOTA 2: Para alimentos, medicamentos, cosméticos, saneantes e produtos para saúde, a temperatura deve estar de acordo com as especificações de armazenamento do fabricante. Caso contrário, devem ser adotadas as medidas sanitárias cabíveis e as amostras não devem ser coletadas. Excetuam-se casos de apuração de ilícito em que a coleta for imprescindível e devidamente autorizada pela respectiva Diretoria do Nível Central e SGA/Funed.

46. Observações: incluir informações que julgar importantes e que não são solicitadas neste documento. Ademais, preencher conforme descrição abaixo.

- **Alimentos, medicamentos, cosméticos, saneantes e produtos para saúde:** para análises em atendimento aos programas de monitoramento da qualidade, preencher com “COLETA EM ATENDIMENTO AOS PROGRAMAS DE MONITORAMENTO DA QUALIDADE” e informar que houve a entrega do Termo de fiel depositário.

Para análises em atendimento a denúncias, preencher o campo informando com os dizeres “COLETA EM ATENDIMENTO À DENÚNCIA”, bem como preencher com o motivo da denúncia. Caso a amostra coletada seja em amostra única, descrever essa informação neste campo.

- **Água para hemodiálise:** para análises em atendimento ao programa de monitoramento da qualidade e em atendimento a denúncias, preencher com “Lacre nº ____ contendo: Para análise físico-química: 1 frasco de polipropileno com 300mL da amostra e 1 frasco de polipropileno com 500mL da amostra colhidas

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 10/05/2023 08:36

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-SVS-004	Revisão: 01	Página: 9/11	Vigência: 10/05/2023
Título: Preenchimento do Termo de Coleta de Amostras				

na sala de processamento de dialisadores. Para análise microbiológica: 2 bolsas plásticas estéreis com 300mL cada colhidas na saída do reservatório/ looping e na sala de processamento de dialisadores. Para análise de endotoxina: 1 tubo de plástico apirogênico com 50mL da amostra colhida na sala de processamento de dialisadores. Para branco de temperatura: 1 bolsa plástica estéril com 300mL da amostra colhida na sala de processamento de dialisadores. Hora de início da coleta: _____”.

NOTA 3: No caso de coleta de água para hemodiálise é necessário informar neste campo o telefone de contato, inclusive código de área, da autoridade sanitária responsável pela coleta.

47. O(s) agente(s) abaixo assinados(s), em conformidade com o art. 24 da Lei Estadual nº 13.317/99, procederá(ão) a apreensão de amostra conforme o art. 118 e seus parágrafos da Lei Estadual nº 13.317/99, colhida em triplicata, ficando uma parte em poder do detentor ou responsável, a fim se servir como contraprova e as outras duas encaminhadas ao laboratório oficial.

NOTA 4: Parte Depositário Lacre Nº não é aplicável a coleta de água para hemodiálise.

48. Parte Depositário Lacre Nº _____: preencher com o número do lacre do invólucro que será deixado no estabelecimento no qual o produto foi coletado. No caso de amostra única, anular o campo (-----).

Partes Laboratório Lacres Nº _____ e _____: preencher com o(s) número(s) do(s) lacre(s) do(s) invólucro(s) que será(ão) encaminhado(s) para o SGA/Funed. No caso de amostra única, preencher o primeiro campo e anular o segundo (-----).

49. Preencher com o local (município), a data e a hora da coleta. Nome legível, assinatura e carimbo da autoridade sanitária que coletou a amostra e do fiel depositário. O fiel depositário deve ser preferencialmente o Proprietário/Responsável do estabelecimento.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-SVS-004	Revisão: 01	Página: 10/11	Vigência: 10/05/2023
Título: Preenchimento do Termo de Coleta de Amostras				

NOTA 5: Caso a autoridade sanitária não possua carimbo, incluir ao lado da assinatura número de identificação institucional ou RG.

50. Preencher com os nomes, RG e endereços completos de duas testemunhas, apenas no caso do depositário se recusar a assinar o Termo.

9 DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Quaisquer desvios ou dificuldades encontradas durante o processo de trabalho devem ser imediatamente comunicados à regional. Caso necessário, o Nuvisa 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 – Termo de Coleta de Amostras

11 HISTÓRICO

Nº da revisão	Item	Alterações
00	N/A	Emissão Inicial
01	4 8	Referência ao POP-T-SVS-003: Coleta de Amostras Inserida informação de que todos os campos do TCA devem ser preenchidos de forma legível, sem rasuras e campos em branco Substituição do termo “detentor” por “estabelecimento onde a amostra foi coletada” Campo 3 do TCA: substituição de “município” por “responsável pela coleta” Campo 22 do TCA: substituição do termo “estabelecimento da apreensão” por “estabelecimento de coleta” Campo 46 do TCA “água para hemodiálise”: Retirada

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-SVS-004	Revisão: 01	Página: 11/11	Vigência: 10/05/2023
Título: Preenchimento do Termo de Coleta de Amostras				

		informação "Para análise de micotoxina: 1 tubo de plástico não apirogênico com 50mL da amostra colhida na sala de processamento de dialisadores". Análise não está sendo realizada pela Funed
--	--	---

12 APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Cargo/Função
Elaboradores:	Fernanda de Oliveira Dias Carvalho Joana Dalva de Miranda Mônica Patrícia Vieira Fonseca Renata Vieira Torquato	EPGS – DVMC/SVS TGS – DVAA/SVS EPGS – DVSS/SVS EPGS – DVSS/SVS
Revisores técnicos:	Fabiana Ribeiro Viana Gean Lucas de Araujo Alves	AST – DVAA/SVS EPGS – DVMC/SVS
Revisores da qualidade:	Juliana Freitas Paula Pereira Juliana Giannetti Duarte Kadija Ataíde Soares Paula Wanderley Rodrigues	EPGS – DVAA/SVS EPGS – DVMC/SVS EPGS – DVMC/SVS EPPGG – CGQ/SVS
Verificador:	Estefânia Viana Sampaio	Coordenadora CGQ
Aprovadores:	Anderson Macedo Ramos Ângela Ferreira Vieira Alessandro de Souza Melo Filipe Curzio Laguardia	Diretor DVSS Diretora DVAA Diretor DVMC Superintendente SVS