

**PROGRAMA ESTADUAL DE CONTROLE DE RESÍDUOS
DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS EM ALIMENTOS DE
ORIGEM ANIMAL
PAMvet-PR**

**MANUAL DE COLETA DE AMOSTRA
DE OVOS**

**Secretaria de Estado da Saúde do Paraná
Superintendência de Vigilância em Saúde
Departamento de Vigilância à Saúde
Divisão de Vigilância Sanitária de Alimentos**

Laboratório Central de Saúde Pública do Estado do Paraná

**Curitiba
Dezembro – 2007**

GOVERNO DO ESTADO DO PARANÁ
Roberto Requião de Mello e Silva
SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE
Gilberto Berguio Martins
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
Vera Lucia Ferreira Gomes Drehmer
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Suely Soraia Vidigal
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ALIMENTOS
Elaine Castro Neves
LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA DO ESTADO DO PARANÁ
Marcelo Pilonetto

ELABORAÇÃO

Grupo Técnico Científico do PAMvet-PR:

Ailton Benini
Ana Maria Itinose
Angelo Garbossa Neto
Carla Brugin Marek
Cláudio Sobezak
Daisy Pontes Netto
Dirceu Vedovello Filho
Eliana da Silva Scucato
Horacio Slongo
Ivana Lucia Belmonte
Jose Schiarolli
Luciana Maria Borba
Márcia Oliveira Lopes
Mariela M.M. Goularte
Maurício Pinto Nunes
Miguel Machinski Junior
Roselane Langer

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	4
ÂMBITO DE APLICAÇÃO	4
1. AMOSTRAGEM	4
1.1 CUIDADOS NA AMOSTRAGEM	5
1.2 FINALIDADE DA ANÁLISE	5
1.3 TIPO DE AMOSTRA	5
1.4 UNIDADE AMOSTRAL	6
2. TERMO DE APREENSÃO DE AMOSTRA	6
2.1 PREENCHIMENTO DO TAA	6
2.2 INFORMAÇÕES ADICIONAIS	9
3. ENVELOPE DE COLETA DE AMOSTRA	9
4. ACONDICIONAMENTO E ENVIO DA AMOSTRA AO LABORATÓRIO	10
5. ROTEIRO PARA COLETA DE AMOSTRA	10
GLOSSÁRIO	12
REFERÊNCIAS	13
ANEXOS	14

INTRODUÇÃO

Com o objetivo de definir e padronizar os procedimentos de coleta de amostras para fins de análise de resíduos de medicamentos veterinários em ovos de galinha, a Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, por meio da Divisão de Vigilância Sanitária de Alimentos - DVVSA, do Laboratório Central do Estado do Paraná – LACEN/PR e do Grupo Técnico - Científico do Programa Estadual de Controle de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal - PAMvet-PR, elaborou este manual para os técnicos das Vigilâncias Sanitárias das Regionais de Saúde e Secretarias Municipais de Saúde, descrevendo os passos para uma correta coleta de amostra.

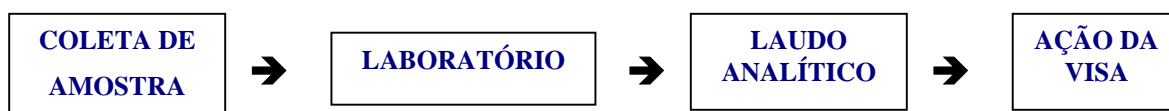
ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Este manual se aplica à coleta de amostras de ovos de galinha, disponibilizados no comércio varejista para consumo humano, na apresentação de caixas com seis ou 12 ovos, no Estado do Paraná.

1. AMOSTRAGEM

O resultado obtido por análise laboratorial é determinado em grande parte, pela primeira etapa do processo que é a amostragem. Uma amostragem incorreta resultará em uma análise que não revelará a verdade sobre o produto amostrado, portanto, a amostra deve ser representativa da população.

O laudo analítico, que é o resultado final da análise laboratorial, devem ser encarado como uma fonte de informações quanto ao padrão de identidade e qualidade do produto analisado, que possibilitará, caso necessário, uma ação da Vigilância Sanitária.



1.1 CUIDADOS NA AMOSTRAGEM

A amostragem de um produto deve resultar em uma amostra que preserve suas características originais. Para tanto, alguns cuidados devem ser observados no momento da coleta:

- Verificar se as unidades amostrais que compõem a amostra, que deverão possuir a mesma identidade, origem, marca, classificação, lote, data de produção e de validade;
- Verificar a integridade do produto (ovos trincados, quebrados, com sujidades, etc);
- Manusear cuidadosamente as amostras para evitar possíveis danos.

1.2 FINALIDADE DA ANÁLISE

ANÁLISE FISCAL: amostra coletada em triplicata, sendo uma fração entregue ao detentor do produto amostrado, com a orientação de conservá-la adequadamente até o resultado da análise laboratorial, visando a utilização da mesma numa possível análise de contra prova. As outras duas frações devem ser encaminhadas ao laboratório.

ANÁLISE DE ORIENTAÇÃO: as análises de orientação, atualmente respondem às diretrizes explícitas ou não, referentes ao controle de qualidade de produtos de interesse à Saúde, utilizadas em programas oficiais nos três níveis de execução do SUS. Este tipo de análise não é previsto na atual legislação sanitária, ou seja, não tem valor jurídico, portanto não demanda ações de instauração de processo administrativo.

1.3 TIPO DE AMOSTRA

AMOSTRA INDICATIVA: é a amostra composta por um número de unidades amostrais do mesmo lote, inferior ao estabelecido em plano amostral constante na legislação específica.

AMOSTRA REPRESENTATIVA: é a amostra constituída por um determinado número de unidades amostrais do mesmo lote, estabelecido de acordo com o plano de amostragem.

1.4 UNIDADE AMOSTRAL

Unidade amostral (U.A.) é a menor porção de um lote, que deverá ser retirada para formar a totalidade ou parte de uma amostra, para ovos embalados será uma caixa, que poderá conter seis ovos ou doze ovos.

Quadro1. Número de Unidades Amostrais por Tipo de Análise.

U.A.	MICROBIOLÓGICA	FÍSICO-QUÍMICA	TOXICOLÓGICA
Caixa com 6 ovos	duas caixas	duas caixas	duas caixas
Caixa com 12 ovos	uma caixa	uma caixa	uma caixa

2. TERMO DE APREENSÃO DE AMOSTRA

O Termo de Apreensão de Amostra – TAA (anexo 1) é o principal documento emitido quando da coleta de amostra, pois ele traz as informações que identificam o produto, acompanhando-o durante todo o processo de análise laboratorial. Baseado neste documento serão preenchidas as informações sobre o produto no laudo de análise. Todos os campos do TAA devem ser obrigatoriamente preenchidos de forma legível e completa, sendo enviadas as 02 (duas) primeiras vias ao laboratório junto com a amostra.

2.1 PREENCHIMENTO DO TAA

Campo 1

Neste campo deve ser identificado o número da Regional de Saúde a qual pertence o município que está realizando a coleta.

Ex.: 2^a.

Campo 2

Identificar qual o município sede da Regional de Saúde.

Ex.: Curitiba.

Campo 3

Identificar o município onde está sendo coletada a amostra.

Ex.: Campo Largo

Campo 4 (caracterização da amostra)

A. Produto: refere-se a denominação de venda do produto constante no rótulo.

Ex.: OVOS COMUNS , OVOS EXTRAS.

B. Marca: nome que identifica um ou mais produtos do mesmo fabricante.

C. Apresentação: descrever o tipo de embalagem do produto. Ex.: bandeja de papel, bandeja de isopor, bandeja de plástico

D. Data de fabricação: transcrever da forma como está expressa no rótulo, no caso de ovos é utilizado data de produção. Ex.: 25/05/2007, 25/maio/07, maio/07.

E. Prazo de validade: transcrever conforme consta no rótulo. Ex.: fev/07, 25/09/07.

F. Lote ou partida: citar de forma completa todos os números e letras, como consta no rótulo. Ex.: L K1642, L13/02/07.

G. Número do registro: refere-se ao número de registro do produto no MAPA (SIF), na SESA Pr (SIP) ou no Município (SIM).

H. Peso/unidade: especificar a quantidade de **unidades amostrais** da amostra. Ex.: 1 caixa, 2 caixas.

I. Amostra (n.º de unidades): registrar o **número total** de unidades amostrais que compõe a amostra. Ex.: 1 caixas, 2 caixas.

J. Fabricante: nome completo da Granja Produtora especificada no rótulo do produto.

K. CGC: atual CNPJ.

L. Endereço: endereço completo da Granja.

M. Município: nome do município onde o produto foi produzido.

N. Estado: sigla do Estado onde o produto foi produzido.

Campo 5 (detentor do produto amostrado)

Pessoa física ou jurídica que tem a posse do produto amostrado. Ex.: supermercado, escola, consumidor, restaurante.

- A. Nome/razão social: nome completo da empresa que está expondo o produto à venda, ao consumo ou o nome do consumidor se for o caso.
- B. CGC: quando for empresa o n.º do CNPJ e quando for pessoa física o n.º do CPF ou RG.
- C. Endereço/Município/ Estado: referente ao detentor do produto amostrado.
- D. Ramo de atividade: atividade exercida pelo detentor do produto amostrado.
Ex.: supermercado, escola, restaurante.

Campo 6 (colheita para fins de análise de)

Marcar com um X a finalidade da coleta: orientação, fiscal, rotina, surtos e outros.
No caso de amostra de orientação, especificar no campo **OUTROS**.

Campo 7 (condições de armazenamento)

Marcar com um X a condição de exposição do produto. Ex.: balcão refrigerado, temperatura ambiente. Quando se tratar de produto sob refrigeração informar a temperatura em °C verificada no momento da coleta.

Campo 8 (análises solicitadas)

Assinalar com um X as análises que deverão ser realizadas no produto. No caso de análise de resíduos de medicamentos veterinários, especificar no campo **OUTROS**.

Campo 9

Além da assinatura da autoridade sanitária responsável pela coleta, deve constar o nome completo e legível para identificação da mesma.

Campo 10

Assinatura da pessoa que forneceu as informações descritas no campo 5

Campo 11

Data completa constando dia, mês, ano e hora da coleta da amostra.

Campo 12

Quando o detentor do produto amostrado se recusar a assinar o Campo 10, preencher o Campo 12, com o nome legível, RG e a assinatura de pelo menos uma testemunha.

Campo 13 (observações)

Neste campo deve ser especificado o número do envelope de coleta de amostra constante na parte superior direita do mesmo, quando se tratar de envelope de coleta plástico. Quando da utilização de envelope de papel, anotar os números dos lacres. (Ex.: envelope 1: lacres 23415 e 34256, envelope 2: ...).

Neste campo, também podem ser registradas quaisquer informações adicionais sobre a coleta realizada.

Campo 14

De preenchimento exclusivo do laboratório, quando do recebimento da amostra.

2.2 INFORMAÇÕES ADICIONAIS

- A. Quando a informação solicitada não constar no rótulo do produto, preencher o campo do TAA com a sigla N/C (não consta).
- B. Qualquer informação ou dúvida no preenchimento do TAA, contatar a Regional de Saúde.
- C. Quando faltar campos no TAA do município, anotar as informações necessárias no campo destinado a observações.
- D. Não serão recebidas pelo laboratório as amostras que estiverem com TAAs rasurados e/ou com preenchimento ilegível.

3. ENVELOPE DE COLETA DE AMOSTRA

No envelope de coleta de amostra deve constar obrigatoriamente: nome (denominação de venda) do produto, conforme Campo 4 do TAA; n.º do TAA; Regional de Saúde; município responsável pela coleta e os números dos lacres utilizados, quando for envelope de papel. Marcar o número do volume (1, 2 ou 3), no caso de análise de orientação, haverá apenas um volume.

4. ACONDICIONAMENTO E ENVIO DA AMOSTRA AO LABORATÓRIO

- A. O acondicionamento impróprio das amostras coletadas é um dos fatores responsáveis por um número considerável de análises não realizadas, em

virtude de possibilitar alterações no produto amostrado, posteriormente a sua coleta.

- B. O envelope utilizado na coleta, dependendo da forma de acondicionamento e envio, também poderá sofrer avarias, comprometendo com isso a integridade e/ou inviolabilidade da amostra.
- C. É necessário o uso de caixas de papelão rígido para o acondicionamento das amostras sob temperatura ambiente e caixas térmicas e/ou isopor para amostras termosensíveis. Recomenda-se, para amostras sob temperatura ambiente, colocar flocos de isopor, espuma ou pedaços de papel, de modo a evitar movimentação das amostras dentro da embalagem.
- D. Para garantir a conservação das amostras perecíveis que necessitam de refrigeração, usar caixas térmicas ou de isopor com gelox. Deve-se evitar o uso de gelo em sacos plásticos ou embalagens de soro, devido ao descongelamento mais rápido e a possibilidade de danificar o envelope amostral, assim como não manter a temperatura adequada para a conservação da amostra.
- E. A chegada de amostra de produto perecível ao laboratório não deve ultrapassar 24 horas da coleta.
- F. A amostra enviada ao laboratório, deve ser acompanhada de toda documentação, visando nortear o direcionamento dentro do laboratório.

5. ROTEIRO PARA COLETA DE AMOSTRA

- Seguir plano de amostragem quanto a: data de coleta, local de coleta, produto, marca, etc;
- Seleção aleatória do local de coleta na área de abrangência da Regional de Saúde ou Município, quando não existir plano de amostragem pré-estabelecido;
- Identificação da autoridade sanitária ao responsável pelo estabelecimento, esclarecendo o motivo da coleta;

- Selecionar tipo, marca, lote e validade do produto a ser coletado (quando se tratar de amostra com mais de uma unidade amostral, coletar sempre do mesmo lote);
- Preencher o envelope de coleta antes de acondicionar a amostra;
- Lacrar o envelope (quando se tratar de lacres numerados, identificar seus números no envelope de coleta e no TAA);
- Preencher o TAA conforme descrito no item 2;
- Acondicionar o(s) envelope(s) de coleta em caixas apropriadas, conforme item 4;
- Colocar a 1ª e 2ª via do TAA em um envelope, identificando o nome e o endereço do laboratório a qual a amostra deverá ser enviada e fixe-o na tampa da caixa;
- Entregar a 3ª via do TAA ao responsável pelo estabelecimento;
- Encaminhar a amostra ao laboratório dentro do prazo previsto.

GLOSSÁRIO

AMOSTRA: uma ou mais unidades selecionadas de uma população de unidades, ou porção de material selecionado de uma quantidade maior de material.

OVO: produto obtido através da postura das galinhas (não embrionados).

OVO PASTEURIZADO: ovo que sofreu o processo de pasteurização rápida ou lenta, embalados em caixas e conservados sob refrigeração.

LOTE: é uma quantidade identificável do produto embalado ou não, num determinado momento e que tem ou se supõe ter propriedades comuns conhecidas ou características uniformes, tais como mesma variedade, procedência, tipo de embalagem, marca, entre outras.

REFERÊNCIAS

BRASIL, Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 259**, de 20 de setembro de 2002. Regulamento Técnico sobre Rotulagem de Alimentos Embalados. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, DF, 23 de setembro de 2002.

_____, Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de Coleta de Amostras para Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos**. vol. 1. Hortifrutícolas. Brasília: MS/ANVISA, 2001. Mimeo.

_____, Ministério da Saúde/Fundação Oswaldo Cruz/Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde. **Manual de Coleta de Amostras de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ, 1998.

_____, Secretaria de Estado da Saúde do Paraná. **Orientações quanto à Coleta de Alimentos**. Curitiba: SESA, 2001. Mimeo.

_____, Secretaria de Estado da Saúde do Paraná. **Manual de Coleta de Amostra de Leite**. Curitiba: SESA, 2004. Mimeo.

CODEX ALIMENTARIUS. Egg and dairy products: description of primary samples and minimum size of laboratory samples.

Disponível em:

<www.codexalimentarius.net/download/standards/361/CXG_033e.pdf>

Acesso em: 28 maio 2007.