

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

**MANUAL DE COLETA DE AMOSTRA  
DE LEITE**

Secretaria de Estado da Saúde/Instituto de Saúde do Paraná  
Diretoria de Vigilância em Saúde e Pesquisa  
Departamento de Vigilância Sanitária/Divisão de Vigilância Sanitária de Alimentos  
Laboratório Central de Saúde Pública do Estado do Paraná  
Grupo Técnico Científico – GTC PAMvet-PR

Curitiba  
outubro – 2004

**GOVERNO DO ESTADO DO PARANÁ**

Roberto Requião de Mello e Silva

**SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE**

Claúdio Murilo Xavier

**DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE E PESQUISA**

José Francisco Konolsaisen

**DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Suely Vidigal

**DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ALIMENTOS**

Ronaldo Trevisan

**LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA DO ESTADO DO PARANÁ**

Alfredo Benatto

**ELABORAÇÃO**

**Grupo Técnico Científico do PAMvet-PR:**

Ailton Benini

Alfredo Benatto

Aniela Lima de Castilho Bombardelli

Daisy Pontes Netto

Dirceu Vedovello Filho

Eliana da Silva Scucato

Eraldo Machado

Ivana Belmonte

Marcelo Alberton

Márcia Oliveira Lopes

Maurício Pinto Nunes

Miguel Machinski Junior

Pedro Paulo Pedroso

Silvana Lazaretti Bosquiroli

**CAPA**

Alfredo Benatto

## 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 |

## **INTRODUÇÃO**

Com o objetivo de definir e padronizar os procedimentos de coleta de amostras para fins de análise de resíduos de medicamentos veterinários em leite, a Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, através da Divisão de Vigilância Sanitária de Alimentos - DVSA, do Laboratório Central do Estado do Paraná – LACEN 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.

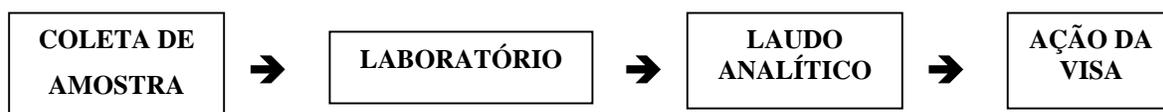
## **ÂMBITO DE APLICAÇÃO**

Este manual se aplica à coleta de amostras de leite exposto ao consumo humano, na forma pasteurizada, UHT e em pó, no Estado do Paraná.

### **1. AMOSTRAGEM**

O resultado obtido através da análise laboratorial é determinado em grande parte, pela primeira etapa do processo de análise 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, deve 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:

- as unidades amostrais que compõem a amostra deverão possuir a mesma identidade, origem, marca, classificação, lote, data de fabricação e de validade;
- verificar a inviolabilidade das embalagens;
- não coletar produtos que estejam em condições inadequadas de conservação, deteriorado e com prazo de validade expirado;
- manusear cuidadosamente as amostras para evitar possíveis danos;
- não transportar a amostra junto com outros produtos químicos.

## 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/conformidade, 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. O Quadro 1, apresenta informações sobre o número de unidades amostrais, por tipo de leite e por tipo de análise.

**Quadro1. Unidades Amostrais por Tipo de Leite e Tipo de Análise.**

|                           | <i>MICROBIOLÓGICA</i> | <i>FÍSICO-QUÍMICA</i> | <i>TOXICOLÓGICA</i> |
|---------------------------|-----------------------|-----------------------|---------------------|
| <b>LEITE PASTEURIZADO</b> | 01 U.A. (um litro)    | 01 U.A. (um litro)    | 01 U.A. (um litro)  |
| <b>LEITE UHT</b>          | 01 U.A. (um litro)    | 01 U.A. (um litro)    | 01 U.A. (um litro)  |
| <b>LEITE EM PÓ</b>        | UMA LATA (400 g)      | UMA LATA (400 g)      | UMA LATA (400 g)    |

## 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 são 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.: 17<sup>a</sup>

## **Campo 2**

Identificar qual o município sede da Regional de Saúde.

Ex.: Londrina.

## **Campo 3**

Identificar o município onde está sendo coletada a amostra.

Ex.: Cambé.

## **Campo 4 (caracterização da amostra)**

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

Ex.: leite pasteurizado Tipo B, leite UHT integral, leite em pó integral.

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

C. Apresentação: descrever o tipo de embalagem do produto. Ex.: saco plástico, caixa papel aluminizado (longa vida), lata.

D. Data de fabricação: transcrever da forma como está expressa no rótulo. Ex.: 25/05/2002, 25/maio/02, maio/02.

E. Prazo de validade: transcrever conforme consta no rótulo. Ex.: fev/02, 25/09/02.

F. Lote ou partida: citar de forma completa todos os números e letras, como consta no rótulo. Ex.: L K1642, L13/02/01.

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 numericamente o peso por **unidade amostral**. Ex.: pacote de 1 Litro (1L), lata de 400 gramas.

I. Amostra (n.º de unidades): registrar o **número total** de unidades amostrais que compõe a amostra. Ex.: 3 litros, 3 latas.

J. Fabricante: nome completo conforme especificado no rótulo do produto.

K. CGC: atual CNPJ.

L. Endereço: endereço completo do fabricante.

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

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

### **Campo 5 (detentor do produto amostrado)**

Pessoa física ou jurídica que têm 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: registro, 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 recusar-se 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 tratar-se 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: ...).

Podem também ser registradas neste campo, 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 à 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 tratar-se 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 tratar-se 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.

**LEITE EM PÓ:** produto obtido por desidratação do leite, mediante processo tecnologicamente adequado.

**LEITE PASTEURIZADO:** leite que sofreu o processo de pasteurização rápida ou lenta, embalado em sacos plásticos e conservados sob refrigeração.

**LEITE ULTRA-ALTA TEMPERATURA – UAT (ou do inglês UHT):** leite homogeneizado que foi submetido durante 2 a 4 segundos à uma temperatura de 130° C, mediante processo térmico de fluxo contínuo, imediatamente resfriado a uma temperatura inferior a 32° C e envasado sob condições assépticas em embalagem estéril e hermeticamente fechado.

**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 n.º 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.

## Anexo 1 - Termo de Apreensão de Amostras

|   |   |   |
|---|---|---|
|    | ESTADO DO PARANÁ<br>SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE<br>FUNDAÇÃO CAETANO MUNHOZ DA ROCHA |   |
|   | <b>TERMO DE APREENSÃO DE AMOSTRAS-TAA</b>   |   |
| Campo 1<br>R.S.   | UNIDADE SANITÁRIA Campo 2   | MUNICÍPIO Campo 3                                   |
| <b>CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA</b>  |   |   |
| PRODUTO: _____  |   |   |
| MARCA: _____ APRESENTAÇÃO: _____  |   |   |
| DATA DE FABRICAÇÃO: _____ Campo 4 PRAZO VALIDADE: _____   |   |   |
| LOTE OU PART.: _____ Nº DO REGISTRO: _____  |   |   |
| PESO/UNIDADE: _____ AMOSTRAS (Nº UNIDADES): _____   |   |   |
| FABRICANTE: _____ C.G.C.: _____   |   |   |
| ENDEREÇO: _____ MUNICÍPIO: _____ ESTADO: _____  |   |   |
| <b>DETENTOR DO PRODUTO AMOSTRADO</b>  |   |   |
| NOME/RAZÃO SOCIAL: _____ Campo 5 RG/CGC: _____  |   |   |
| ENDEREÇO: _____ MUNICÍPIO: _____ ESTADO: _____  |   |   |
| RAMO DE ATIVIDADE: _____  |   |   |
| <input type="checkbox"/> PROPRIETÁRIO <input type="checkbox"/> RESPONSÁVEL <input type="checkbox"/> CONSUMIDOR  |   |   |
| <b>COLHEITA PARA FINS DE ANÁLISE DE</b>   | <b>CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO</b>   | <b>ANÁLISES SOLICITADAS</b>                         |
| <input type="checkbox"/> REGISTRO Campo 6   | <input type="checkbox"/> TEMPERATURA AMBIENTE Campo 7                                 | <input type="checkbox"/> MICROBIOLÓGICA Campo 8     |
| <input type="checkbox"/> FISCAL   | <input type="checkbox"/> BALCÃO REFRIGERADOR _____ °C                                 | <input type="checkbox"/> FÍSICO - QUÍMICA           |
| <input type="checkbox"/> ROTINA   | <input type="checkbox"/> FREEZER _____ °C   | <input type="checkbox"/> TOXICOLÓGICA               |
| <input type="checkbox"/> SURTOS   | <input type="checkbox"/> CÂMARA FRIA _____ °C   | <input type="checkbox"/> OUTRAS (ESPECIFICAR) _____ |
| <input type="checkbox"/> OUTROS (ESPECIFICAR) _____   | <input type="checkbox"/> OUTRAS (ESPECIFICAR) _____                                   | <input type="checkbox"/> OUTRAS (ESPECIFICAR) _____ |
| RECEBI, DE ACORDO COM OS ARTIGOS 338, 340 PARÁGRAFOS 1º, 2º E 3º DO DECRETO 3641/77, UMA DAS AMOSTRAS COLHIDAS EM TRIPLICATA, DOS PRODUTOS ESPECIFICADOS PARA EFEITOS DE POSSÍVEL CONTRA-PROVA E PERÍCIA, OBRIGANDO-ME A MANTÊ-LA E CONSERVÁ-LA ADEQUADAMENTE CONFORME O RECOMENDADO. |   |   |
| Campo 9   | Campo 10  | Campo 11  |
| ASSINATURA AUTORIDADE SANITÁRIA   | ASSINATURA DO DETENTOR DO PRODUTO   | DATA / / HORA DA COLHEITA                           |
| <b>TESTEMUNHAS:</b>   |   |   |
| NOME _____ RG _____   | NOME _____ RG _____   |   |
| ASSINATURA _____  | ASSINATURA _____  |   |
| Campo 12  |   |   |
| OBSERVAÇÕES: _____ Campo 13   |   |   |
| _____   |   |   |
| RECEBEMOS AMOSTRA(S) DESCRITA(S), ACOMPANHADA(S) DESTES TERMOS DE APREENSÃO DE AMOSTRAS ÀS _____ HORAS NA DATA ____/____/____ NAS SEQUINTE CONDICOES:   |   | DATA DA ANÁLISE                                     |
| _____   |   | INÍCIO / /  |
| NOME E ASSINATURA RESP. REC. LABORATÓRIO  |   | TÉRMINO / /   |



Governo do Paraná  
Secretaria de Estado da Saúde  
Instituto de Saúde do Paraná

---

