

## **ANEXO 4.**

### **COLETAS FISCAIS**

#### **4.1 Objetivos**

Estabelecer o procedimento operacional padrão que possibilite garantir a padronização das coletas oficiais e envios de amostras para análises físico-químicas e microbiológicas de alimentos e água de abastecimento dos estabelecimentos registrados no Serviço de Inspeção Municipal - SIM. São descritos os procedimentos realizados para a coleta de amostras, transporte, plano de amostragem e ações a serem tomadas pelo SIM em casos de desvios.

#### **4.2 Aplicação**

Este procedimento aplica-se ao Serviço de Inspeção Municipal – SIM, sendo que os laudos das análises devem ficar arquivados no SIM.

#### **4.3 Definições**

A obtenção correta das amostras, seu transporte para o laboratório e sua preparação para análise são etapas fundamentais para a obtenção de um resultado confiável. A exatidão dos resultados obtidos depende da execução correta dessas três etapas.

#### **4.4 Usuários Principais**

Fiscais do Serviço de Inspeção Municipal – SIM, Responsável pelo estabelecimento e Responsável Técnico.

#### **4.5 Procedimento**

##### **4.5.1 Coleta de amostras fiscais de alimentos**

As amostras para exame microbiológico devem ser separadas daquelas destinadas ao exame físico-químico. A critério do fiscal do SIM, a mesma caixa pode conter mais de uma amostra, desde que sejam respeitados os critérios de natureza do produto (temperatura de conservação), acondicionamento e separação.

Sempre que possível às amostras devem ser enviadas em sua embalagem original, para evitar modificações em suas características originais e possíveis contaminações. Quando tal procedimento for inviável, em função do volume mínimo disponível para colheita, aceita-se o fracionamento, sendo que o mesmo deve ser efetuado por colaborador da empresa capacitado, acompanhado pelo fiscal do SIM. Cabendo nesse caso, ao fracionador da amostra, toda responsabilidade pela modificação das características iniciais do produto.

#### 4.5.2 Solicitação Oficial de Análise (SOA)

A Solicitação oficial de análise é o documento que acompanha as amostras para análise conforme Modelo 4.14.1. As SOAs devem seguir sequência numérica anual para todas as empresas. O fiscal deve confeccionar SOAs separados para análises físico-químicas e microbiológicas dos produtos e da água de abastecimento.

Observação: o fiscal deve descrever na SOA o nome e o código da análise conforme consta no site do MAPA em Análises laboratoriais.

Materiais necessários:

- Solicitação oficial de análise (SOA) - (Modelo 4.14.1);
- Caixas Isotérmicas;
- Swabs de esfregaduras, quando aplicável;
- Gelo ou outra substância refrigerante;
- Embalagens plásticas;
- Fita adesiva;
- Papel toalha;
- Álcool;
- Lacre numerado.

#### **4.6 Procedimento de Coleta para Análises Microbiológicas e Físico Químicas de Alimentos**

A responsabilidade pela coleta é do fiscal do SIM, sendo que sempre que possível, esse procedimento deve ser realizado na presença do responsável da empresa conforme o § 1º do art. 471 do decreto 9.013/2017. O fiscal deve atentar-se ao tipo de amostra coletada e o dia da semana em que a mesma chegará ao destino, evitando assim o descarte da amostra pelo laboratório.

O responsável pela coleta dos produtos deve ter alguns cuidados de Boas Práticas durante o procedimento, tais como: lavar as mãos ao manusear os produtos, limpar com papel toalha ao redor da embalagem e também passar álcool para assepsia da embalagem. As amostras devem ser acondicionadas em recipientes limpos e íntegros, na quantidade requerida pelo laboratório. O responsável pela coleta deve preencher a Solicitação Oficial de Análise (SOA) em uma via, sendo que a 1ª (primeira parte) deve ser anexada ao produto e enviada ao laboratório e a 2ª (segunda parte) deve ficar sob posse de quem coletou (fiscal do SIM). O produto deve ser colocado em uma segunda embalagem de plástico, fechado com lacres numerados de identificação do Serviço de Inspeção e acondicionado dentro de caixa isotérmica com gelo, se necessário (observar que os produtos devem ser mantidos sob refrigeração desde a saída da indústria até a chegada no laboratório). Após esse procedimento, deve lacrar a caixa com fita adesiva e colocar a identificação do laboratório (destinatário) e da empresa (remetente) na parte superior.

A responsabilidade pelo envio é da empresa. Encaminhar para o laboratório o mais breve possível. Os custos das análises bem como o transporte são, obrigatoriamente, responsabilidade da empresa, conforme artigo \_\_\_\_ do decreto municipal.

Para o procedimento de coleta de amostras de superfície de carcaça, o fiscal do SIM deve solicitar que a empresa providencie o material necessário. Alguns cuidados devem ser tomados para garantir que a amostra seja transportada entre 1°C e 8°C. É importante assegurar que não ocorra o congelamento da amostra durante o transporte ao laboratório. Para tanto, recomenda-se o uso de folha de papelão entre os pacotes de gelo-gel e a amostra, evitando o contato direto e, conseqüentemente, o seu congelamento.

Particularidades:

- Quanto a análise físico-química, devem ser guardadas duas amostras para contraprova do mesmo lote em caso de resultados não conformes. Estas amostras devem ser lacradas isoladamente pelo fiscal e armazenadas sob responsabilidade da empresa. Uma amostra é para a contraprova da empresa e outra do SIM. Não há contraprovas quando:

- a quantidade ou a natureza do produto não permitirem;
- o produto apresentar prazo de validade exíguo, sem que haja tempo hábil para a realização da análise de contraprova, ou seja, prazo de validade remanescente igual ou inferior a 45 dias contado da coleta;
- tratar-se de análises fiscais realizadas durante os procedimentos de rotina de inspeção oficial;
- forem destinadas à realização de análises microbiológicas, por ser considerada impertinente a análise de contraprova nestes casos.
- Se tratar de ensaios para detecção de analitos que não se mantenham estáveis ao longo do tempo.

#### **4.7 Procedimento para coleta de amostras de carcaças e meia carcaças, com ou sem pele em abatedouros frigoríficos**

A coleta de amostras para análise de carcaças e meia carcaças, com ou sem pele em abatedouros frigoríficos, pode ser realizada de duas formas: coleta através de swabs ou coleta de cortes.

- Coleta através de swabs: será realizada por esfregadura de superfície das carcaças e/ou meia carcaças, após resfriamento, perfazendo um total de (400cm<sup>2</sup>) quatrocentos centímetros quadrados, com o uso de esponjas estéreis, hidratadas com volume conhecido de diluente e livres de biocidas.
- Coleta através de cortes: será realizada a coleta de vários pequenos cortes das carcaças e/ou meia carcaças, após resfriamento, totalizando uma amostra de no mínimo (500g) quinhentas gramas, os quais serão colocados em sacos plásticos estéreis.

Deve ser realizada a esfregadura e/ou a coleta de cortes nos seguintes locais:

- Para carcaça de suíno abrangerá quatro pontos da carcaça, sendo pernil, barriga, lombo e região axilar;

- Para carcaça de bovino abrangerá quatro pontos da carcaça, sendo alcatra, vazio, peito e pescoço.

#### **4.8 Procedimento de coleta de amostras de leite cru refrigerado para estabelecimentos que beneficiam lácteos**

Deve ser coletada amostra de leite cru refrigerado nos estabelecimentos que recebem leite da propriedade e de terceiros ou somente recebam de terceiros e que não possuem laboratório físico químico completo.

Os parâmetros solicitados estão previstos no artigo 31 da Instrução normativa nº 77 de 26/1/2018, sendo que a frequência da coleta do leite cru refrigerado deve estar prevista no programa de trabalho do serviço de inspeção municipal, no mínimo uma vez por ano.

#### **4.9 Padrões Microbiológicos e Físico-Químicos**

As análises requeridas devem seguir os padrões de referência conforme o Decreto Nº 9.013, de 29 de março de 2017, e suas alterações; Instrução Normativa nº 161, de 1º de julho de 2022, que estabelece as lista de padrões microbiológico para alimentos; Regulamentos Técnicos de identidade e qualidade (RTIQ), Instrução Normativa nº 76 de 26 de Novembro de 2018, e suas alterações; RDC nº 272, de 14 de março de 2019 - uso de aditivos alimentares autorizados para uso em carnes e produtos cárneos; demais legislações pertinentes a padrões de análises físico-químicas e microbiológicas; site do Ministério da Agricultura, em Análises Laboratoriais, acesso em: <http://www.agricultura.gov.br/assuntos/inspecao/produtosanimal/analises-laboratoriais>.

#### **4.10 Frequência das Coletas**

Deve ser realizada ao menos uma análise oficial microbiológica e físico química de cada produto registrado e da água de abastecimento, anualmente. Conforme o número de produtos, as coletas devem ser divididas no ano, através do cronograma descrito nos Programas de Trabalho do Serviço de Inspeção Municipal. O SIM poderá estipular outra frequência de coleta, desde que baseada em análise de risco.

Caso a empresa não disponha, em seu estoque, do produto a ser coletado, o fiscal deve registrar a justificativa da não realização da coleta. O fiscal deve ainda manter um controle atualizado das análises pendentes e efetua-las assim que houver disponibilidade de produto em estoque.

Em casos de resultados de análises microbiológicas não conformes, as novas amostras devem ser coletadas de forma representativa onde o “n” (número de amostras) deve estar conforme parâmetros informados no site do MAPA, disponível em: <http://www.agricultura.gov.br/assuntos/inspecao/produtos-animal/analiseslaboratoriais>.

#### **4.11 Ações Fiscais Mediante Resultados Não Conformes**

O fiscal do SIM é o responsável pela avaliação do laudo e sempre que verificar não conformidade deve informar imediatamente a empresa através de documento por escrito.

O SIM deve avaliar se a empresa contempla no seu Programa de Autocontrole ações para desvio de análises;

O SIM pode não adotar ações fiscais quando o estabelecimento for capaz de comprovar que identificou e sanou o problema que levou ao resultado em desacordo da análise oficial, mediante registros de controles auditáveis e análises microbiológicas ou físico químicas laboratoriais (de controle da empresa de acordo com o respectivo programa de autocontrole), no período de ocorrência do desvio identificado pela análise oficial. Neste caso, o Responsável Técnico deverá apresentar relatório anexando todos os documentos que comprovem o saneamento das irregularidades, para avaliação do SIM.

Quando o estabelecimento não for capaz de comprovar, que identificou e saneou o problema que levou ao resultado em desacordo da análise oficial, o SIM deve tomar as seguintes ações:

#### 4.11.1 Para análises Microbiológicas

- a) Lavrar RNC;
- b) Solicitar a suspensão da produção do produto envolvido através do Auto de Suspensão;
- c) Notificar, através de ofício, o recolhimento do lote do produto envolvido conforme o descrito no programa de autocontrole da empresa;
- d) Lavrar Auto de infração;
- e) Após a empresa ter tomado as ações corretivas, o fiscal do SIM deve enviar amostra representativa do produto para análise oficial de um novo lote. O lote produzido deve ficar sequestrado, sob custódia da empresa, e a produção do produto deve permanecer suspensa até que o resultado da análise apresente-se conforme os padrões exigidos e o SIM faça a liberação;
- f) Após a apresentação de laudo em conformidade pela empresa, o fiscal do SIM deve emitir documento de liberação da produção e retorno das atividades.

Particularidade para produtos maturados acima de 30 dias:

- g) Para esses produtos deve seguir o descrito acima, porém não deve ser suspensa a produção.

#### 4.11.2 Para Análises Físico Químicas

- a) Lavrar RNC;
- b) Dependendo a causa, grau do desvio, o risco a saúde pública e gere engano ao consumidor, a critério do fiscal do SIM poderão ser adotadas as ações abaixo:
- c) Solicitar a suspensão da produção do produto envolvido através do Auto de Suspensão;

- d) Lavrar Auto de infração dependendo a causa e grau de desvio;
- e) Dependendo a causa, grau do desvio e sempre que comprometer a saúde do consumidor, o SIM deve solicitar através de ofício, o recolhimento do lote do produto, conforme o descrito no programa de autocontrole da empresa;
- f) Quando aplicável, a pedido da empresa ou a critério do SIM podem ser enviadas as contraprovas para análise; nesses casos, quando a contraprova apresentar-se conforme os padrões exigidos na legislação é efetuada a liberação da produção;
- g) Nos casos em que não existe contraprova ou a contraprova apresente-se não conforme, as empresas devem tomar as ações corretivas e o fiscal do SIM deve enviar amostra de novo lote do produto para análise oficial. O lote produzido deve ficar sequestrado, sob custódia da empresa, e a produção do produto deve permanecer suspensa até que o resultado da análise apresente-se conforme os padrões exigidos e o SIM faça a liberação;
- h) Após verificação do laudo pelo fiscal do serviço de inspeção, deve ser emitido documento de liberação e/ou desinterdição da produção e retorno das atividades, conforme julgar necessário.

Particularidade para produtos maturados acima de 30 dias:

- i) Para esses produtos deve seguir o descrito acima, porém não deve ser suspensa a produção.

#### **4.12 Recorrência de não conformidades para resultado de análise Microbiológica e Físico Química**

Após a verificação do segundo resultado insatisfatório de lotes consecutivos, do mesmo produto e para o mesmo parâmetro, deve ser instaurado o Regime Especial de Fiscalização (REF), conforme descrito em 6.7. INDICAR ANEXO

#### **4.13 Procedimentos de Coletas para Análise Microbiológica e Físico Química de Água de abastecimento**

Observação: Caso o SIM possua o mesmo entendimento que o MAPA, de que as coletas de amostras oficiais de água de abastecimento para ação de vigilância da qualidade da água são de competência dos Órgãos de Saúde Pública, no âmbito da Portaria GTM/MS nº 888, de 2021, e, por esta razão, não estão previstas no cronograma de coleta anual do SIM, deverá incluir o seguinte texto:

“Com a publicação da Portaria GM/MS nº 888, de 4 de maio de 2021, que trata da potabilidade da água, o SIM não realizará coletas de amostras oficiais de água de abastecimento dentro do cronograma de coleta anual do SIM.

Contudo, poderá, em situações excepcionais, coletar amostras para verificar a qualidade da água em estabelecimentos sob o SIM, a fim de subsidiar a fiscalização. Logo, as orientações abaixo devem ser consideradas para as situações de excepcionalidade das coletas oficiais de água.

Além disso, caberá ao SIM realizar a verificação oficial in loco do plano de amostragem do estabelecimento que se baseia na avaliação da identificação dos pontos de coleta de consumo da água nas áreas de produção industrial de produtos comestíveis, e na mensuração direta dos parâmetros de cloro residual livre e pH em conformidade com as normativas do MAPA.”

As amostras oficiais de água devem ser coletadas em pontos localizados nas áreas de produção.

Para estas análises serão utilizados equipamentos mensuradores do cloro e pH, conforme recomendação técnica do fabricante, sendo que estes devem possuir certificado de calibração válido e os reagentes devem estar dentro do prazo de validade.

#### 4.13.1 Material Necessário

- Solicitação oficial de análise (SOA);
- Álcool 70%;
- Gaze ou algodão hidrófilo;
- Isqueiro;
- Frascos específicos para cada tipo de análise. Observação: O cloro presente na água coletada para análise microbiológica deve ser neutralizado imediatamente através da adição de tiosulfato de sódio, para impedir a continuação de seu efeito bactericida sobre a microbiota presente.

#### 4.13.2 Procedimentos de Coleta

Cuidados necessários: na hora da coleta assegurar-se que a torneira e as mãos não toquem a parte interna do frasco e da tampa. Amostras não analisadas imediatamente devem ser estocadas sob refrigeração de 1°C a 5°C, nunca congelar as amostras.

#### 4.13.3 Coleta da Água de Abastecimento

- Limpeza da torneira: abrir a torneira e deixar a água escoar por um período de 1 a 2 minutos antes da coleta, fechar a torneira; com auxílio de uma gaze ou algodão umedecido em solução detergente neutro diluído friccionar toda a extensão da torneira interna (bocal) e externamente retirando poeira e sujidades; enxaguar abundantemente retirando todo o residual de detergente.
- Desinfecção da torneira: embeber um algodão ou gaze em álcool 70% e friccionar toda extensão da torneira durante (1 a 2 minutos). Se a torneira for de metal ou aço inox, flambar, com auxílio de uma chama a parte interna e externa da torneira, durante 40 segundos.
- Coleta da Água: Após limpeza e desinfecção, abrir a torneira e deixar escoar a água da tubulação por um período de 1 a 2 minutos; abrir o frasco estéril e coletar rapidamente a amostra, até a altura do gargalo; fechar o frasco imediatamente.

O responsável pela coleta deve preencher a Solicitação Oficial de Análise (SOA) em uma via, sendo que a 1ª (primeira parte) deve ser anexado ao frasco e enviada ao laboratório e a 2ª (segunda parte) deve ficar sob posse de quem coletou (fiscal do SIM). O frasco deve ser colocado em uma segunda embalagem de plástico, fechado com lacres numerados de identificação do Serviço de Inspeção e acondicionado dentro de caixa isotérmica com gelo.

#### 4.13.4 Transporte das Amostras

A empresa deve enviar ao laboratório no menor tempo possível, nunca exceder 24 horas entre coleta e chegada ao laboratório para águas tratadas.

O transporte deve ser feito no máximo a 5º C (utilizar recipiente isotérmico com gelo).

#### 4.13.5 Cuidados Gerais

- As amostras devem ser acondicionadas em recipientes limpos e íntegros, no volume requerido pelo laboratório;
- Nunca congelar a amostra;
- Cuidar para que não vaze;
- Certificar-se que a mesma foi bem identificada;
- Não abrir os frascos até o momento da coleta;
- Evitar que a tampa entre em contato com qualquer objeto;
- Ser breve na coleta.

#### 4.13.6 Análises Requeridas

- Para as empresas registradas no SIM com abastecimento de água pública deve-se solicitar no mínimo as análises listadas a seguir assinaladas com asterisco (\*);
- Para as empresas abastecidas de água proveniente de fonte ou poço, solicitar todas as análises;
- Para os Serviços de Inspeção que possuem mensuradores de Cloro e pH de precisão (com certificado de calibração e desde que os reagentes estejam dentro do prazo de validade) é facultativa a solicitação de ambas as análises, pH e cloro residual livre, em laboratório terceirizado, devendo constar o resultado da análise realizada in loco na Solicitação Oficial de Análise no campo "Observações". Nos demais casos, é obrigatória a solicitação dessas análises juntamente com as demais aos laboratórios terceirizados.

PRODUTO	ANÁLISE	PARÂMETRO	REFERÊNCIA LEGAL
Água de abastecimento	Microbiológica	* <i>Escherichia coli</i>	Portaria GM/MS nº 888
		* Coliformes totais	
	Físico-Química	Alumínio	
		Amônia (como NH <sub>3</sub> )	
		* Cloro residual livre	
		Cor	
		Dureza total	
		Ferro	
		Nitrato	
		Nitrito	
		* pH	
		Sólidos dissolvidos totais	
		* Turbidez	

#### 4.13.7 Ações fiscais mediante resultados não conforme

Em caso de constatação de não conformidade nas análises laboratoriais de água, o servidor do SIM deve notificar imediatamente a empresa e dependendo a causa e grau do desvio, se gerar algum risco a saúde do consumidor, suspender a produção dos produtos.

- Verificar se as ações para água de abastecimento com resultado insatisfatório estão descritas no Programa de Autocontrole da empresa.
- Lavrar RNC (obrigatório)
- Auto de Infração dependendo a causa e grau de desvio.
- Após a empresa ter tomado as ações corretivas, o fiscal do SIM deve enviar outra amostra de água de abastecimento para análise oficial.
- Se o resultado da nova análise da água estiver conforme, o SIM deve emitir ofício de liberação da produção (quando aplicável).
- A critério do SIM, em conformidade com a Portaria GM/MS nº 888, de 4 de maio de 2021, caso seja observada a ocorrência de resultados não conformes com o padrão de potabilidade da água ou outros fatores de risco à saúde, é possível determinar a ampliação do número mínimo de amostras, o aumento da frequência de amostragem e a realização de análises laboratoriais de parâmetros adicionais.

#### 4.14 Modelos

### MODELO 4.14.1 – SOLICITAÇÃO OFICIAL DE ANÁLISES – SOA

LOGOTIPO DO MUNICÍPIO	PREFEITURA MUNICIPAL DE _____ SERVIÇO DE INSPEÇÃO MUNICIPAL – SIM SOLICITAÇÃO OFICIAL DE ANÁLISE SOA			01. LABORATÓRIO ( ) MICROBIOLOGIA ( ) FÍSICO-QUÍMICA		03. Nº DA SOA/ANO
				02. RESPONSÁVEL PELA COLETA		04. Nº DO SIM
05. PRODUTO			06. REGISTRO DO PRODUTO	07. MARCA		08. CNPJ
09. ESTABELECIMENTO			10. ENDEREÇO			
11. DATA FABRICAÇÃO	12. DATA VALIDADE	13. Nº LOTE	14. TAMANHO DO LOTE	15. DATA E HORA DA COLETA DA AMOSTRA		
Nº DO LACRE:			Nº DO LACRE DAS CONTRAPROVAS:			
16. TEMPERATURA/CONDIÇÕES DA AMOSTRA NA COLETA:						17. DATA DA REMESSA:
TEMPERATURA (°C):	( ) CONGELADO SÓLIDO	( ) CRISTAIS DE GELO	( ) RESFRIADO	( ) AMBIENTE		
18. ANÁLISE(S) REQUERIDA(S) – CÓDIGO(S)						
19. OBSERVAÇÕES						
20. ASSINATURA E IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELA COLETA			21. ASSINATURA E IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELO SIM			
22. DATA E HORA DO RECEBIMENTO DA AMOSTRA			23. IDENTIFICAÇÃO DO LABORATÓRIO			
24. TEMPERATURA/CONDIÇÕES DA AMOSTRA NO RECEBIMENTO:						
TEMPERATURA (°C):	( ) CONGELADO SÓLIDO	( ) CRISTAIS DE GELO	( ) RESFRIADO	( ) AMBIENTE	( ) DECOMPOSIÇÃO	
25. OBSERVAÇÕES						
26. ASSINATURA E IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELO RECEBIMENTO:						
LOGOTIPO DO MUNICÍPIO	PREFEITURA MUNICIPAL DE _____ SERVIÇO DE INSPEÇÃO MUNICIPAL – SIM SOLICITAÇÃO OFICIAL DE ANÁLISE - SOA					27. Nº DA SOA/ANO
						28. PRODUTO
31. ANÁLISE(S) REQUERIDA(S)						
Nº DO LACRE:			Nº DO LACRE DAS CONTRAPROVAS:			
32. ASSINATURA E IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELA COLETA						

1ª parte: Laboratório



2ª parte: SIM