



MANUAL

PROGRAMA ESTADUAL DE MONITORAMENTO DE ALIMENTOS (PROEMA)

VERSÃO 01/2021



Manual do Programa Estadual de Monitoramento de Alimentos - PROEMA

Agência Estadual de Vigilância em Saúde - Agevisa-RO

Diretor Geral

Cel. BM Gilvander Gregório de Lima

Diretor Executivo

Edilson Batista da Silva

Gerente Técnica da Vigilância Sanitária

Vanessa Ezaki

Elaboração:

Núcleo de Alimentos

Lucia Maria Marciano Freitas - Nutricionista

Solange Souza Pires - Nutricionista

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.



SUMÁRIO

Apresentação	4
Papel da Agevisa-RO	5
Papel das Vigilâncias Sanitárias - Visas	6
Papel do Laboratório	7
1 Plano de amostragem	8
1.1 Objetivo	8
1.2 CrITÉrios para seleÇão dos alimentos	8
1.3 CrITÉrios para elaboraÇão do plano de amostragem	9
2 Modalidade de análise para o Proema	9
2.1 Análise fiscal	9
2.2 Análise de orientaÇão	10
3 CrITÉrios de amostragem	11
4 Planejamento das coletas de amostras	12
4.1 Material utilizado	12
4.2 Procedimentos para execuÇão das coletas das amostras	13
4.3 Transporte das amostras	15
4.4 Procedimento para encaminhamento das amostras	16
Anexos	17



Apresentação

O Proema tem como objetivo monitorar no pós-mercado a qualidade sanitária e os dizeres de rotulagem dos alimentos produzidos no estado de Rondônia, sendo importante ferramenta adequada para atender às necessidades atuais e assegurar aos cidadãos produtos que cumpram requisitos de garantia de qualidade.

O fundamento do Proema está no controle de amostras de diversos produtos alimentícios expostos ao consumo da população e na avaliação do padrão sanitário, por meio de análises laboratoriais contemplando os parâmetros físico-químicos, microbiológicos, macroscópicos, microscópicos e de rotulagem.

A análise laboratorial é uma fonte geradora de informações que leva a uma ação mais eficiente, em consequência do resultado analítico, identificando os setores comerciais e produtivos que necessitam de intervenção do órgão competente.



Papel da Agência Estadual de Vigilância em Saúde - Agevisa-RO

Agevisa-RO desempenhará seu papel de coordenadora, representada pelo Núcleo de Alimentos da Gerência Técnica de Vigilância Sanitária (NA/Gtvisa), realizando o Planejamento de Amostragem referente às coletas do ano vigente, oferecendo as condições adequadas e apoiando as Vigilâncias Sanitárias Municipais (Visas) no desenvolvimento das suas atividades.

O papel do NA/Gtvisa/Agevisa-RO na execução do Proema é fortalecer a capacidade do governo em atender a Segurança Alimentar, promovendo e executando as atividades de prevenção e proteção, evitando assim, possíveis agravos à saúde da população rondoniense.



Papel das Vigilâncias Sanitárias - Visas

As Vigilâncias Sanitárias Municipais atuarão no comércio local, com o intuito de avaliar continuamente a qualidade sanitária dos alimentos que chegam até a mesa do consumidor, exercendo o papel de coletor da amostra, viabilizando as condições corretas para o processo da análise laboratorial.

Cabe as Visas municipais as realizações das coletas de amostras, a lavratura do Termo de Coleta da Amostra (TCA), o acondicionamento e o transporte adequado das amostras, baseadas no Manual de Amostragem de Alimentos e Água para Vigilância em Saúde/Lacen-RO, e, outros procedimentos técnicos reconhecidos, que visem garantir a qualidade e a integridade das amostras descritas nesse manual.



Papel do Laboratório

O Laboratório Central de Saúde Pública de Rondônia (Lacen-RO) é a referência estadual para atender ao PROEMA, realizará as análises laboratoriais definidas no Planejamento de Amostragem, seguindo os critérios editados em seu Manual de Amostragem de Alimentos e Água para Vigilância em Saúde, visando atender com qualidade e confiabilidade as necessidades das Vigilâncias Sanitárias.

Quando não for possível o Lacen-RO realizar a análise do produto, deverá encaminhar as amostras coletadas para um Laboratório de Referência da Rede, onde as análises serão realizadas.

Outro papel do Lacen-RO é o encaminhamento do Laudo Analítico para a Agevisa-RO/Gtvisa/NA, que por sua vez encaminhará a sua Visa de origem da coleta.



1 Plano de amostragem:

É o procedimento predeterminado para a seleção, retirada, preservação e preparação da amostra.

1.1 Objetivo:

Garantir a coleta de uma quantidade de amostra suficiente para estimar com significância estatística, o padrão sanitário dos alimentos expostos, consumidos pela população do estado de Rondônia e monitorados pelo programa, assegurando que não ocorram alterações na sua composição, entre o período de amostragem e a análise do produto.

1.2 Critérios para a seleção dos alimentos:

- Elevado consumo de determinado alimento pela população;
- Maior risco epidemiológico;
- Disponibilidade no mercado local;
- Histórico de frequentes irregularidades;
- Viabilidade para coleta da amostra;
- Viabilidade para análise laboratorial;
- Competência das ações.



1.3 Critérios para elaboração do plano de amostragem (anexo I):

- Definição dos produtos para a coleta de amostras;
- Definição da quantidade e frequência de amostras;
- Definição dos parâmetros a serem analisados;
- Identificação de laboratórios de referência para encaminhamento das amostras.

Nota: Os produtos monitorados no estado de Rondônia são produtos regionais, tais como: vinho do açaí, água mineral, queijo de coalho, polpa de frutas e outros conforme plano de amostragem.

2 Modalidades de análises para o Proema

2.1 Análise fiscal:

A análise fiscal é efetuada sobre o alimento apreendido pela autoridade fiscalizadora competente que servirá para verificar a sua conformidade com os dispositivos conforme Decreto-lei n.º 986/69 e Lei n.º 6.437/77.

As amostras na modalidade fiscal deverão ser coletadas em três partes iguais (triplicata), em quantidades suficientes (mesmo tipo de produto, mesma marca, sabor, mesmo conteúdo, volume e mesmo lote).



As amostras serão assim divididas:

Amostra prova - enviada ao laboratório para análise;

Amostra testemunha - também deverá ser enviada ao laboratório;

Amostra de contraprova - ficará de posse do detentor, isto é, local onde foi realizada a coleta.

Nota: Quando for programado para realizar análise fiscal de um produto, o NA/Gtvisa/Agevisa-RO encaminhará instruções referente a ação.

2.2 Análise de orientação:

Apesar de não previstas na legislação sanitária, a análise de orientação atualmente respondem a diretrizes referentes ao controle da qualidade de produtos utilizados por programas oficiais de Vigilância Sanitária. A rigor, a garantia da qualidade dos produtos utilizados ou consumidos pela população é de responsabilidade exclusiva do fabricante. Entretanto, a exposição dos produtos alimentícios a grandes grupos populacionais justifica uma análise comprobatória oficial para garantir que a exposição ao risco advindo da utilização destes produtos seja reduzida ao mínimo.



Entende-se, para efeito deste manual por "análise de orientação", aquela ação pertinente aos programas de verificação da qualidade dos produtos expostos à venda no comércio direto para consumidor.

As amostras na modalidade Orientação deverão ser coletadas em quantidades de unidades amostrais (embalagem) suficientes (mesmo tipo de produto, mesma marca, sabor, mesmo conteúdo, volume e mesmo lote), até completar o total solicitado, o qual será enviado ao laboratório.

Ademais, os resultados insatisfatórios de análise de orientação deverão servir para início de investigação de risco à saúde, desencadeando uma inspeção sanitária e processo de análise fiscal, quando necessário.

Nota: As amostras coletadas, seja fiscal ou de orientação, tornar-se-ão invioláveis.

3 Critérios de amostragem:

- a) Selecionar os pontos de coleta e listar os produtos que farão parte do programa;
- b) Os pontos de coleta deverão ser selecionados considerando o porte e a localidade do supermercado;
- c) Cada ponto de coleta fornecerá uma (01) amostra de cada produto, conforme indicado no plano de amostragem;



- d) As amostras coletadas e o período de coletas serão previamente acordados entre a Agevisa-RO e o Lacen-RO;
- e) As amostras deverão ser coletadas observando-se os cuidados referentes a este procedimento de acordo o Item 4 deste manual;
- f) A amostragem deverá obedecer à quantidade mínima definida pelo Manual de Amostragem de Alimentos e Água para Vigilância em Saúde -Lacen-RO;
- g) As amostras serão coletadas pelo fiscal sanitário (coletor) sob a responsabilidade das Vigilâncias Sanitárias dos municípios do estado de Rondônia;
- h) As amostras serão acondicionadas em saco plástico (quando necessário) e colocadas em envelope de segurança juntamente com o Termo de Coleta de Amostras (TCA), identificadas e enviadas ao Lacen-RO.

4 Planejamento das coletas de amostras

4.1 Material utilizado

- a) Organizar os materiais necessários para a coleta;
- b) Envelopes de segurança transparentes, resistentes e de tamanhos adequados aos produtos que serão coletados;
- c) Termômetro digital de haste ou de superfície, de acordo com a característica do alimento, preferencialmente tipo digital e com a faixa de temperatura entre -50° e 150°C ;



- d) Produto sanitizante álcool a 70% para higienização dos termômetros e mãos;
- e) Caixa isotérmica revestida com material plástico para facilitar a limpeza (lavar a caixa isotérmica antes e após a coleta com água e sabão, secar naturalmente e guardar em local ventilado e protegido);
- f) Bobinas de gelo reaproveitável em quantidade suficiente para manter a temperatura do produto. Lavar a embalagem do gelo reaproveitável com água e sabão, secar naturalmente e armazenar em congelador ou freezer;
- g) Materiais administrativos: crachá, carimbo da autoridade sanitária, bloco de TCA, caneta, prancheta e outros que forem necessários.

4.2 Procedimentos para execução das coletas das amostras

- a) Utilizar vestimenta adequada ao trabalho, usar sapatos fechados, cabelos protegidos e não utilizar adornos;
- b) Ao chegar ao estabelecimento identificar-se através de uma credencial. Solicitar a presença do responsável pelo estabelecimento e informar sobre os objetivos da coleta das amostras. Solicitar ao responsável um funcionário para acompanhar os procedimentos;
- c) Higienizar as mãos antes e após as coletas das amostras;



- d) Higienizar o termômetro antes e após o uso, intercalando entre as coletas;
- e) Proceder as coletas das amostras nas quantidades previstas e/ou planejadas para a situação, de acordo com o plano de amostragem;
- f) Quando realizar a coleta dos produtos verificar se estão em suas embalagens originais, dentro do prazo de validade e que sejam do mesmo lote;
- g) Não coletar produtos amassados, violados, rasgados, etc.;
- h) Solicitar local apropriado para o preenchimento dos documentos e acondicionamento dos produtos dentro dos envelopes de segurança;
- i) Orientar o detentor sobre a importância de conservar adequadamente a amostra que permanecerá em seu poder, quando se tratar de análise fiscal, para o caso de perícia de contraprova;
- j) Preencher todos os campos do TCA (anexo II) de maneira clara e precisa, sem rasuras, informando inclusive, as condições de conservação do produto. As informações constantes no TCA devem ser correspondentes às do rótulo do produto;
- k) Preencher todos os campos do envelope de segurança (anexo III) de maneira clara e precisa, sem rasuras, de acordo com as informações constantes no TCA;



l) Preencher os TCA em três (03) vias, tendo o cuidado de deixar a 1ª via com o responsável pelo estabelecimento onde a apreensão da amostra ocorreu, 2ª via para envio juntamente com as amostras para o laboratório e a 3ª via para arquivo da Visa responsável pela coleta da amostra.

4.3 Transporte das amostras

a) O veículo para o transporte das amostras deve ser mantido em perfeito estado de conservação e higiene, garantindo a integridade e a qualidade a fim de impedir a contaminação e deterioração das amostras;

b) Não é permitido transportar conjuntamente com os alimentos: pessoas e animais, substâncias estranhas e produtos tóxicos que possam corrompê-los ou contaminá-los;

c) Produto perecível: manter as amostras em caixas térmicas, com quantidade adequada e tipo de gelo que garanta a temperatura necessária à conservação e integridade do produto até a chegada do mesmo ao laboratório;

d) Produto não perecível: manter as amostras acondicionadas de maneira a evitar danos durante o transporte.



4.4 Procedimento para encaminhamento das amostras

- a) Após os procedimentos de coleta e acondicionamento correto das amostras, estas deverão ser transportadas e entregue na Gerência da Regional de Saúde (GRS) correspondente. Para garantir uma maior segurança e controle dos produtos coletados é aconselhável utilizar uma Declaração de Entrega da Amostra (anexo VI);
- b) As GRS ficarão responsáveis pela guarda das amostras até o recolhimento que será efetuado sob a responsabilidade da Agevisa-RO;
- c) As Visas municipais deverão seguir todas as etapas relacionadas no Fluxograma de Coleta de Amostras de Alimentos (anexo V).



ANEXO I

Programa Estadual de Monitoramento de Alimentos - Proema

Modelo do Plano de Amostragem de Coleta das Amostras

Produto	Quantidade anual de amostra	Modalidade de Análise	Ensaaios	Quantidade por Amostra (O produto deve estar no início da validade)
Água Mineral	De acordo com a pactuação realizada pelos municípios	Orientação	Microbiológicos Físico químico Rotulagem	01 embalagem comercial por invólucro (01 garrafão de 20L)
Palmito em Conserva	De acordo com a pactuação realizada pelos municípios	Orientação	Físico químico-Ph Rotulagem	03 embalagens comerciais por invólucro
Polpa de Fruta Congelada	De acordo com a pactuação realizada pelos municípios	Orientação	Microbiológicos Rotulagem	01 embalagem com no mínimo 500g por invólucro
Vinho de Açai	De acordo com a pactuação realizada pelos municípios	Orientação	Microbiológicos Rotulagem	01 embalagem com no mínimo 200 ml por invólucro
Gelado Comestível (sorvete/picolé)	De acordo com a pactuação realizada pelos municípios	Orientação	Microbiológicos Rotulagem	01 embalagem com no mínimo 500g por invólucro
Café Torrado e Moído	De acordo com a pactuação realizada pelos municípios	Orientação	Microscopia Elemento histológico Matérias estranhas	01 embalagem com no mínimo 250g por invólucro
Outros alimentos....	-----	-----	- - - -	-----

Observação: O Plano de amostragem pode sofrer alteração referente aos produtos (podendo acrescentar ou retirar), de acordo com a pactuação realizada pelos municípios.



Manual do Programa Estadual de Monitoramento de Alimentos - PROEMA

ANEXO II

Modelo de Termo de Coleta de Amostra - TCA

Identificação da Visa		Termo de Coleta de Amostra N° <u>0001</u> 1ª via - Inspecionado 2ª via - Laboratório 3ª Via - Arquivo Visa
Identificação da Empresa	Razão Social /Pessoa física:	
	Nome fantasia:	CNPJ:
	Endereço:	Bairro:
	Município:	CEP: Estado:
	Telefone: (69)	E-mail:
Especificação da Amostra	Razão Social da Empresa/Pessoa física:	
	Produto/Marca:	CNPJ nº: Nota Fiscal:
	Endereço:	
	Município:	CEP: Estado:
	Data de fabricação: _____ Data de validade: _____	
	Número do Lote: _____	
	Apresentação:	
Dados da Coleta de Amostra	Data:	Hora: Quantidade:
	Condições ambientais: () Satisfatória () Insatisfatória - Temperatura de acondicionamento: _____ °C	
	Objetivo da análise: () Fiscal () Orientação	
	Objeto da amostragem: Atender o PROEMA	
	Tipo de análise solicitada: () microbiológica () Físico-química () Microscópica () Macroscópica	
	Lacre da amostra 01: _____, Lacre da amostra 02 _____	
	Lacre da amostra 03, _____	
	Tipo de recipiente de transporte:	
	Temperatura de acondicionamento:	



Manual do Programa Estadual de Monitoramento de Alimentos - PROEMA

Observações	(a) De acordo com os artigos 23 e 27 da Lei federal nº 6.437 de 20 de agosto de 1977, em caso de coleta de amostra em triplicata uma das partes do produto ou da substância fica com o detentor a fim de servir como contraprova, devendo mantê-la e conservá-la adequadamente, conforme o recomendado pelo fabricante. b) no caso de não viabilidade de coleta de amostra em função de quantidade ou natureza, o produto ou substância será encaminhado ao laboratório oficial, para realização da análise fiscal na presença do seu detentor ou do representante legal da empresa e do perito da mesma indicada. No caso de ausência serão convocadas duas (02) testemunhas para presenciar a análise.		
	Identificação da Autoridade Sanitária		Identificação da Autoridade Sanitária
Visa	Nome/matricula		Nome/matricula
	Recebi a 1ª via deste Termo de Coleta de Amostra e a amostra destinada a contraprova em:		
Responsável pelo Estabelecimento	Localidade:	Data:	Hora da lavratura:
	Assinatura do responsável/nome	Assinatura testemunha 01	Assinatura testemunha 02
	Nome	Nome	Nome
	CPF	CPF	CPF
Recepção das Amostras no Laboratório	Acuso recebimento das amostras em		
	Localidade:	Data:	Hora da assinatura:
	Assinatura do responsável/nome	Lacre da amostra	Lacre da amostra
Acondicionamento			



Descrição das etapas de preenchimento do Termo de Coleta de Amostras

1ª Etapa: Cabeçalho e Numeração do Termo de Apreensão de Amostras.

- Número: A numeração do Termo de Coleta de Amostras é sequencial, que pode vir impressa nos blocos correspondentes ou deve ser criada uma numeração sequencial pela Visa responsável pela coleta.

2ª Etapa: Identificação da Empresa/Instituição onde a Apreensão de Amostras ocorreu

- Razão Social da Empresa/Pessoa física: informar a razão social da empresa conforme inscrição na Receita Federal ou Nome do produtor;

- Nome fantasia: é o nome comercial ou nome de fachada. É a designação popular do estabelecimento;

- CNPJ: informar o número do CNPJ do estabelecimento objeto da apreensão de amostra;

- Endereço: informar o endereço do estabelecimento informando logradouro, número e complementos e o bairro onde se localiza;

- Município: informar o município onde está localizado o estabelecimento e o CEP.



3ª Etapa: Especificação da Amostra

- Razão Social da Empresa/Pessoa física: informar a razão social da empresa fabricante ou produtor do alimento; Produto/Marca: é a denominação do produto. Informar o nome do produto, conforme indicado na embalagem;
- CNPJ nº: informar o número do CNPJ do fabricante ou importador detentor do registro do produto apreendido, conforme indicado na embalagem;
- Nota fiscal: informar o número da nota fiscal do produto apreendido;
- Endereço: informar o endereço completo do fabricante ou importador detentor do registro do produto apreendido, conforme indicado na embalagem;
- Data de fabricação: informar o dia, mês e ano de fabricação do produto apreendido, conforme indicado na embalagem;
- Data de validade: informar o dia, mês e ano de validade do produto apreendido, conforme indicado na embalagem;
- Número do lote: informar o número do lote do produto apreendido conforme indicado na embalagem;
- Apresentação: informar o tipo de embalagem (pacote, lata, caixa, pote e outro), do produto apreendido, indicando a quantidade de unidades do produto conforme indicado na embalagem.



Modelo do Tipo de Embalagens:



Embalagens de papel zip



Embalagens Tetra Pak



Embalagens de Vidro



Embalagens de Lata



Embalagens Plásticas Diversas



Embalagens Plásticas à Vácuo

4ª Etapa: Dados da Coleta de Amostra

- **Data e Hora:** indicar a data e a hora da apreensão do produto;
- **Quantidade:** indicar a quantidade de unidades e peso do produto apreendido em cada invólucro;
- **Condições ambientais:** se refere a forma de exposição do produto, inclusive a temperatura do local (ambiente, balcão de refrigeração, freezer e etc.), onde as amostras foram apreendidas;
 - **Objetivo da análise:** pode ser Fiscal ou Orientação;
 - **Objeto da amostragem:** atender o Proema;



- Tipo de análise solicitada: assinalar conforme análise definida no cronograma de amostragem;
- Lacre da amostra: preencher a numeração correspondente ao envelope de segurança contendo a amostra apreendida. (Se o objetivo da análise for orientação, será anotado somente o lacre de uma (01) amostra);
- Tipo de recipiente de transporte: informar se é caixa isotérmica ou outro recipiente adequado.

5ª Etapa: Observações conforme TCA.

6ª Etapa: Identificação da Autoridade Sanitária

- Assinatura e identificação do(s) técnico(s): deverão constar assinatura e matrícula do(s) profissional (is) da Visa responsável (is) pela lavratura do TCA.

7ª Etapa: Identificação do Responsável pelo Estabelecimento

- Local e Data: informar o local, dia, mês e ano da lavratura do Termo;
- Assinatura e identificação do responsável pelo estabelecimento onde a apreensão das amostras ocorreu;
- Assinatura testemunha: quando for análise fiscal e o responsável do estabelecimento se negar a assinar o TCA (não há necessidade no programa de monitoramento).



8ª Etapa: Recepção das Amostras no Laboratório

- Campo exclusivo para preenchimento do laboratório no momento da entrega das amostras;
 - Local, data e hora do recebimento: informar o local, dia, mês e ano da lavratura do Termo;
 - Assinatura do responsável pelo recebimento da amostra;
 - Local para os lacres: para informação da numeração dos lacres;
 - Acondicionamento: o tipo de embalagem que a amostra foi entregue.



ANEXO IV
Modelo de Declaração de Entrega da Amostra
Identificação da Visa

Programa Estadual de Monitoramento de Alimentos - Proema
Declaração de Entrega da Amostra para GRS

Declaramos para os devidos fins que entregamos à Gêrencia Regional de Saúde do município _____, endereço: _____, o (s) produto (s) abaixo discriminados, devidamente acondicionados, para o transporte com destino ao Laboratório Central de Saúde Pública de Rondônia (Lacen-RO), localizado na Rua Anita Garibaldi, 4130, Costa e Silva. CEP: 76.803-620 - Porto Velho, RO.

Produto (alimento)	Peso líquido da amostra (kg)	Nº TCA	Envelope de Segurança (nº)	Tipo de acondicionamento

_____ de _____ de _____

Assinatura do servidor da Vigilância Sanitária
(responsável pela coleta da amostra)



ANEXO V

Fluxograma de Coleta de Amostras de Alimentos





PRAISSAN-RO



AGEVISA
AGÊNCIA ESTADUAL DE
VIGILÂNCIA EM SAÚDE



Governo do Estado de
RONDÔNIA