

27 A 29 DE OUTUBRO DE 2020



ON LINE

7º Simpósio de  
Segurança Alimentar

Inovação com sustentabilidade

## AVALIAÇÃO DAS AMOSTRAS DE ALIMENTOS CANCELADAS PELOS LABORATÓRIOS DA RNLVISA DURANTE OS ANOS DE 2017 A 2019

Lamim A. S.1, Lopes R. G. A.2, Romão C. M. C. P. A. 3, Almeida A. E. C. C.4 e Aquino N. C.5

1 - Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde. Avenida Brasil, 4365 - Manguinhos, Rio de Janeiro - RJ - Brasil - CEP: 21.040-900 - Tel.: (0xx21) 3865-5151 FAX: 2290-0915 - e-mail: (adalberto.lamim@incqs.fiocruz.br)

2 - idem ao 1.

3 - idem ao 1.

4 - idem ao 1.

5 - Laboratórios de Saúde Pública – GELAS/ANVISA, Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5, Área Especial 57. Brasília/DF. CEP: 71205-050 - e-mail: (gelas@anvisa.gov.br)

**RESUMO** – Em 2019 os laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA) de todas as regiões do país realizaram análises microbiológicas ou físico-químicas em alimentos que foram gerenciadas pelo Harpya - Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais. No entanto, amostras com pendências não sanadas foram canceladas. Os motivos do cancelamento servem como oportunidade de melhoria do processo de trabalho das instituições do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). O presente trabalho avaliou as amostras de alimentos canceladas pelos laboratórios durante os anos de 2017 a 2019. Em 47,5% (n=812) dos casos de cancelamento, a amostra estava imprópria para análise, indicando necessidade de aperfeiçoamento no processo de coleta, acondicionamento ou transporte da amostra pela vigilância sanitária até o laboratório. O gerenciamento das amostras possibilita a qualificação e quantificação das falhas, implantação de medidas corretivas e preventivas e verificação da eficiência dos processos e procedimentos realizados, contribuindo com a gestão laboratorial.

**ABSTRACT** – In 2019, all regions of Brazil had laboratories that performed microbiological or physical-chemical analyzes on food, managed by Harpya - Laboratory Sample Management System. However, samples with unsolved issues were canceled. The reasons for the cancellation serve as an opportunity to improve the work process of the institutions of the National Health Surveillance System (SNVS). The present work evaluated the food samples canceled by the laboratories during the years 2017 to 2019. In 47.5% (n = 812) of the cancellation cases, the sample was unsuitable for analysis, indicating the need for improvement in the process of collection, conditioning or transport of the sample by health surveillance to the laboratory. The management of the samples allows the quantification and qualification of the failures, implementation of corrective and preventive measures, and verification of the efficiency of processes and procedures, contribution to the laboratory management

REALIZAÇÃO



ORGANIZAÇÃO



www.officeeventos.com.br

**PALAVRAS-CHAVE:** análises laboratoriais, Harpya, Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública, RNLVISA

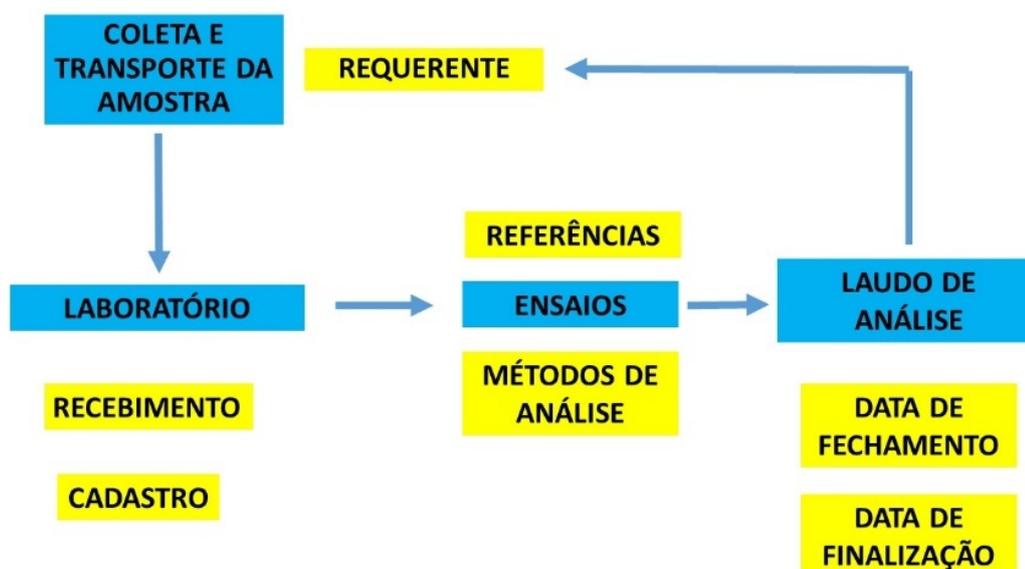
**KEYWORDS:** laboratory analysis, Harpya, National Network of Public Health Laboratories, RNLVISA.

## 1. INTRODUÇÃO

Desenvolvido no Instituto Nacional de Controle e Qualidade em Saúde / Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/FIOCRUZ), em parceria com o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) e com a ANVISA, o Harpya - Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais é utilizado para gerenciar amostras de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, desde o cadastro no laboratório até a emissão dos laudos analíticos aos solicitantes das análises (Lacen-RJ, [s.d.]). Implantado em 53 laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária - RNLVISA (Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, 27 Laboratórios Centrais dos Estados - LACEN, 21 Laboratórios Regionais e 5 Laboratórios Municipais), padroniza e integra em tempo real as informações referentes às amostras analisadas (Anvisa, 2019a).

As informações geradas pela RNLVISA provenientes das análises laboratoriais em alimentos geram evidências para a identificação do risco sanitário, sendo fundamentais para o gerenciamento de risco em saúde e avaliação das ações do SNVS (Lopes; De Seta, 2017). Uma das contribuições do Harpya é o gerenciamento do fluxo das amostras e a possibilidade de elaboração de indicadores para avaliação e monitoramento dos laboratórios e do SNVS. A Figura 1 apresenta o fluxo de amostras nos laboratórios da RNLVISA.

Figura 1 – Fluxo de Amostras nos laboratórios da RNLVISA



Amostras que apresentam alguma pendência para serem analisadas são submetidas a mecanismos específicos de identificação no sistema, uma vez que são registradas no status “em exigência”. Quando não sanadas as pendências, os registros são cancelados e as amostras não são analisadas. Os motivos do cancelamento servem como oportunidade de melhoria do processo de trabalho das instituições do SNVS. Em 2019 todas as regiões do país possuíam laboratórios participantes da RNLVISA capacitados para realização de análises microbiológicas ou físico-químicas em alimentos (Anvisa, 2019b). O objetivo do presente trabalho foi avaliar as amostras de alimentos não analisadas - canceladas - pelos laboratórios da RNLVISA durante os anos de 2017 a 2019, discutindo as possíveis causas.

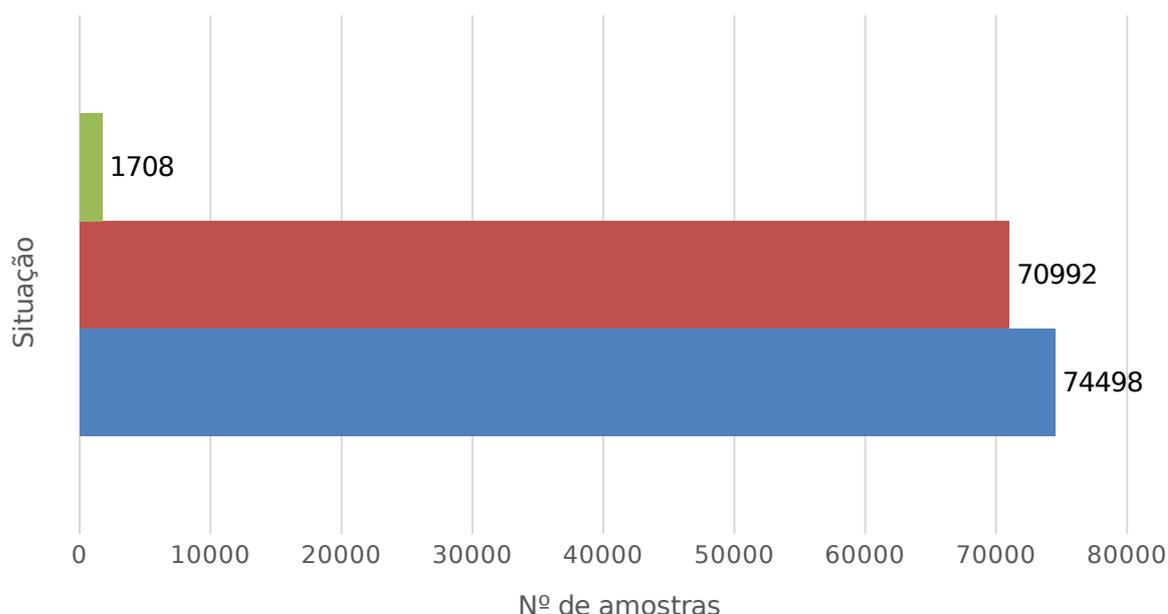
## 2. MATERIAL E MÉTODOS

Trata-se de um estudo descritivo das amostras de alimentos recebidas pelos laboratórios da RNLVISA durante os anos de 2017 a 2019. Foram identificadas as amostras cadastradas, concluídas e canceladas no Harpya e identificados os motivos de cancelamento, com posterior análise. O período de busca foi pela data de cadastro das amostras, de 01/01/2017 a 31/12/2019.

## 3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Durante os anos 2017 a 2019 foram cadastradas 144.205 amostras de produtos, sendo 51,66% delas amostras de alimentos. A maior proporção de análises de alimentos está relacionada à realização destas análises por quase 100% dos laboratórios da RNLVISA (Anvisa, 2019a). Das amostras cadastradas, 95,38% foram analisadas pelos laboratórios e 1,76% canceladas (n=1708), como explicitado na Figura 1 a seguir:

Figura 2 – Situação das amostras recebidas pelos laboratórios da RNLVISA – 2017 a 2019 (n=144205).



Fonte: Harpya, 2020



A Tabela 1 explicita os motivos de cancelamento dessas amostras.

Tabela 1 - Motivos de cancelamento das amostras de alimentos de 2017 a 2019 (n=1708)

Motivos de cancelamento	N	%
Cadastro da Amostra	202	11,8
Amostra imprópria para análise	812	47,5
Problemas técnicos relacionados ao laboratório	113	6,6
Amostra coletada fora do programado	155	9,07
Denúncia não justifica realização de análises	91	5,3
Outros	344	20,1
<b>Total</b>	<b>1708</b>	<b>100</b>

Fonte: Harpya, 2020

A coleta, acondicionamento, transporte, recepção e destinação de amostras para análises laboratoriais no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) devem ser realizados de forma a garantir a rastreabilidade e a adequação dos resultados analíticos (Anvisa, 2019c).

Algumas das principais recomendações são coletar amostras em suas embalagens originais, fechadas e íntegras, e sem sinais de violação e deterioração do produto; embalagens com rótulo legível sempre que possível; todas as unidades amostrais com características idênticas (mesmo número de lote, rótulo, apresentação, prazo de validade, conteúdo líquido); armazenadas de acordo com as recomendações do fabricante; acondicionadas adequadamente, lacradas de modo a garantir a inviolabilidade (Incqs, 2019).

Em 47,5% dos casos de cancelamento de registros, as amostras se encontravam impróprias para análise (n=812), indicando necessidade de aperfeiçoamento no processo de coleta, acondicionamento ou transporte da amostra pela vigilância sanitária até o laboratório. Foram encontradas amostras em temperatura inadequada, com quantidade insuficiente para análise, prazo de validade vencido e amostra violada.

Ademais, as amostras devem estar acompanhadas de toda documentação relacionada à solicitação de análise laboratorial. Em 11,8% (n=202) dos registros cancelados, as amostras possuíam problemas no cadastro, estando o termo de apreensão preenchido incorretamente, contendo falta de identificação apropriada, invólucro com mais de um número de lote do produto, documentação faltante, ausência de informações ou dados necessários para o cadastro da amostra, preenchimento incorreto da solicitação de cadastro e lacre com numeração diferente ao transcrito no termo de apreensão.

Em 6,6% (n=113) dos registros de amostras canceladas havia problemas técnicos relacionados ao laboratório. Falta de metodologia analítica, reagente, problemas técnicos no laboratório suspendendo as análises do programa, equipamento em manutenção, ausência de padrão e substância química de referência. Um laboratório é um serviço complexo e manter cada um de seus processos alinhados ajuda a promover melhorias contínuas e reduzir despesas indesejadas, visando a otimização dos recursos e a contribuição à saúde da população (REIS et al., 1990).

A categoria “outros” contém vários motivos de cancelamento, que são: amostra analisada por outro laboratório (n=126), amostra cadastrada equivocadamente (n=78), amostra em duplicata (n=72), amostra insuficiente (n=55), prazo de validade vencido (n=46), falta de pagamento da análise (n=13), perda da amostra durante a análise (n=11), empresa não compareceu para presenciar a análise (n=7), por solicitação da vigilância sanitária responsável pela coleta da amostra (n=7), pedido da empresa contratante (n=2), perda da amostra antes de sua chegada ao laboratório (n=2), suspensa fabricação, uso e comércio segundo documentação da ANVISA (n=2) e produto/lote já analisado no programa (n=1).



## 4. CONCLUSÃO

Os laboratórios de saúde pública do SNVS constituem-se em entes estratégicos, pois atuam na identificação do risco sanitário, permitindo que sejam adotadas medidas necessárias pelas autoridades competentes. Os resultados das análises laboratoriais geram evidências técnicas relevantes para o monitoramento da qualidade de produtos e a utilização do Harpya permite avaliar etapas do processo, identificando oportunidades de melhorias.

Ações como o treinamento dos laboratórios e das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais em etapas como a coleta, acondicionamento e transporte podem contribuir na diminuição das amostras canceladas, otimizando cada vez mais o trabalho realizado.

## 5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

### Trabalhos em meio eletrônico

ANVISA. Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (2019). Análise de Impacto Regulatório do redesenho dos critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária. Brasília: GELAS/DIRE4/ANVISA. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5391173/Análise+de+Impacto+Regulatório.pdf/ccbe4cdc-268f-4be8-9ea2-5cc532143b45>

Acesso em: 25 set. 2019a.

ANVISA. Laboratórios Analíticos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/laboratorios-analiticos>

Acesso em: 20 jan. 2019b.

ANVISA. Guia para Coleta, Acondicionamento, Transporte, Recepção e Destinação de Amostras para Análises Laboratoriais no Âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Versão 2. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2019c. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2957432/Guia+n%C2%BA+19-2019+-+vers%C3%A3o+2.pdf/43c1ad08-004b-4665-881d-6da2177e1f54>

Acesso em: 2 jan. 2020

LECEN-RJ. Saúde RJ - LACENRJ - Rede Estadual de Laboratórios - Sistema Harpya. Disponível em: <https://www.saude.rj.gov.br/lacenrj/rede-estadual-de-laboratorios/sistema-harpya>

Acesso em: 2 mar. 2020.

INCQS. Análises (2019). Disponível em: [https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com\\_content&view=article&id=65&Itemid=62](https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com_content&view=article&id=65&Itemid=62)

Acesso em: 2 mar. 2020.

### Artigo de periódico:

Lopes, R. G. A.; De Seta, M. H. Integração laboratórios-vigilância sanitária: uma revisão. *Vigilância Sanitária em Debate*, v. 5, n. 2, p. 97, 31 maio 2017.

Reis E. J. F. B.; Santos F. P.; Campos F. E.; Acúrcio F. A.; Leite M. T. T.; Leite M. L. C.; Cherchiglia M. L.; Santos M. A. Avaliação da qualidade dos serviços de saúde: notas bibliográficas. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 6, n. 1, p. 50–61, mar. 1990.