



# **INSTRUÇÕES PARA CADASTRO DE AMOSTRAS E REGISTRO DE RESULTADOS NO SISTEMA HARPYA**

## **PROGRAMA AMR**



# FICHA TÉCNICA

---

## **Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa**

### **Diretor-Presidente**

Leandro Pinheiro Safatle

Adjunto: Diogo Penha Soares

### **Diretorias**

#### **Segunda Diretoria**

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Adjunto: Leandro Rodrigues Pereira

#### **Terceira Diretoria**

Diretora: Daniela Marreco Cerqueira

Adjunto: Elkiane Macedo Rama

#### **Quarta Diretoria**

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Adjunto: Suzana Yumi Fujimoto

#### **Quinta Diretoria**

Diretor: Thiago Lopes Cardoso Campos

Adjunto: Roberta Meneses Marquez de Amorim

### **Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON**

Simone de Oliveira Reis Rodero – Gerente-Geral

### **Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes – GHBIO**

Leonardo Oliveira Leitão – Gerente

### **Elaboração**

Ana Paula Coelho Penna Rossoni – GHBIO/GGMON

Luciane Berno Reato - Consultora - Cooperação Técnica OPAS/OMS

### **Colaboração Técnica**

Gerência de Laboratórios de Saúde Pública – GELAS/ANVISA

Departamento de Gestão de Tecnologia da Informação (SGTI) - INCQS



# APRESENTAÇÃO

---

O **Sistema Harpya** é a ferramenta informatizada utilizada para o gerenciamento de amostras laboratoriais no âmbito da vigilância sanitária, sendo amplamente adotado pelos laboratórios que compõem a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA). Desenvolvido para padronizar e integrar, em tempo real, as informações relacionadas ao ciclo completo da amostra — desde o seu cadastro até a emissão do laudo analítico —, o sistema é acessado via web, sem necessidade de instalação local, permitindo uma comunicação eficiente entre as unidades laboratoriais em todo o território nacional (FIOCRUZ, 2020).

No contexto do **Projeto Piloto do Programa Nacional de Monitoramento de Microrganismos Resistentes e Resíduos de Antimicrobianos em Alimentos – Ciclo 2025-2026**, o Harpya será utilizado como o sistema oficial.

Este documento tem como finalidade orientar os profissionais dos laboratórios participantes quanto aos procedimentos adequados para o cadastro de amostras e o lançamento dos resultados no sistema, assegurando a padronização dos dados, a rastreabilidade das amostras e a conformidade com os objetivos do projeto piloto.

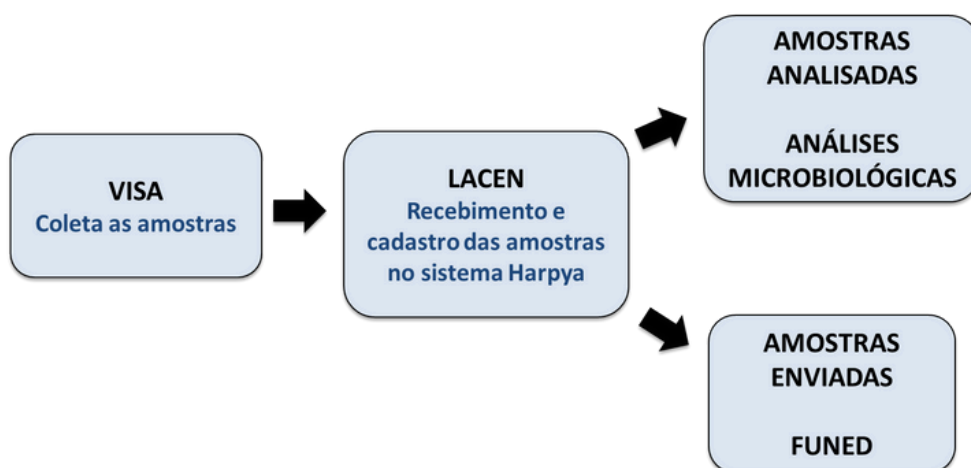
# SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>FLUXOS OPERACIONAIS PREVISTO</b>	<b>05</b>
<b>2</b>	<b>ORIENTAÇÕES</b>	<b>07</b>
	2.1 Para as Vigilâncias Sanitárias - TERMO DE COLETA.....	07
	2.2 Para os Laboratórios - PREENCHIMENTO DO SISTEMA HARPYA .....	07
<b>3</b>	<b>PREENCHIMENTO DO SISTEMA</b>	<b>08</b>
	3.1 Orientações para o cadastro das amostras para realização das ANÁLISES MICROBIOLÓGICAS.....	08
	3.2 Para os Laboratórios Centrais de Saúde Pública que enviarão isolados bacterianos aos laboratórios parceiros do Programa AMR.....	10
	3.3. Para o INCQS (que receberá somente isolados bacterianos).....	11
	3.4. Para amostras (de peito de frango) destinadas à Fundação Ezequiel Dias - FUNED - para análise de Detecção e Quantificação de Resíduos Antimicrobianos.....	12
	3.5. Para a Fundação Ezequiel Dias - FUNED.....	13
	3.6. Estado do Rio de Janeiro.....	14
<b>4</b>	<b>ENDEREÇOS PARA O ENVIO DE AMOSTRAS/ISOLADOS</b>	<b>15</b>



# 1. FLUXOS OPERACIONAIS PREVISTOS

## FLUXO I - RECEBIMENTO E GESTÃO DAS AMOSTRAS PELOS LACENS



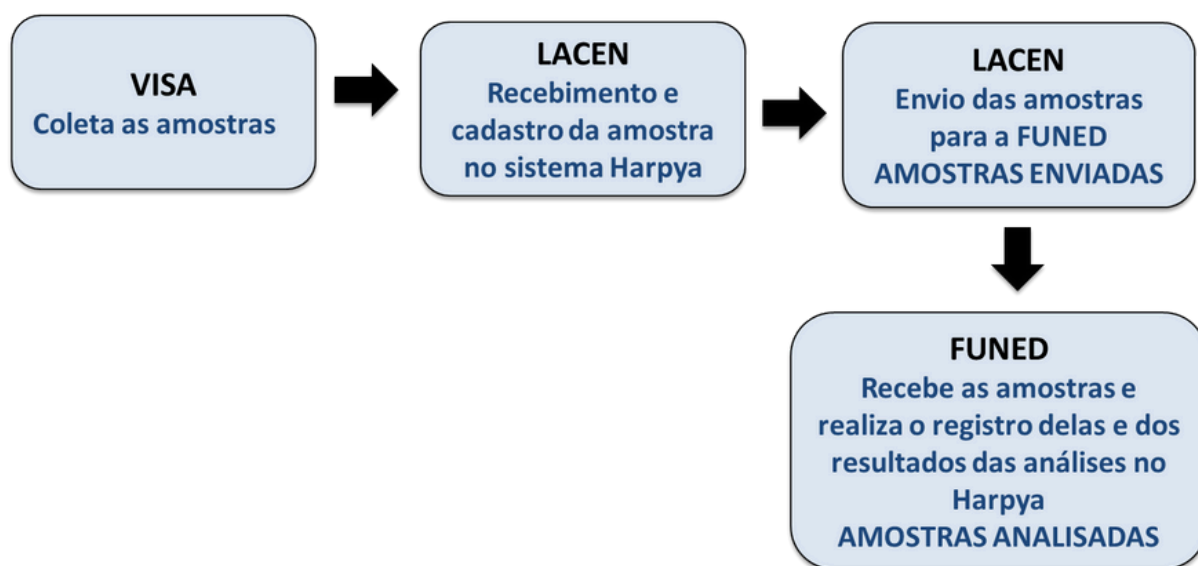
## FLUXO II - CADASTROS DAS AMOSTRAS PARA REALIZAÇÃO DAS ANÁLISES MICROBIOLÓGICAS







### FLUXO III - CADASTROS DAS AMOSTRAS PARA REALIZAÇÃO DA ANÁLISE DE DETECÇÃO E QUANTIFICAÇÃO DE RESÍDUOS DE ANTIMICROBIANOS NAS AMOSTRAS DE PEITO DE FRANGO



OBS: o Núcleo de Contaminantes Orgânicos do Instituto Adolf Lutz - IAL/SP - também realizará a análise de Detecção e Quantificação de resíduos de antimicrobianos, porém, somente, nas amostras coletadas no estado de São Paulo.



## 2. ORIENTAÇÕES

### 2.1. Para as Vigilâncias Sanitárias - TERMO DE COLETA



Preencher o Termo de Coleta com o máximo de detalhes possível, de forma que, ao serem enviados juntamente com as amostras aos LACENs, estes possam realizar o cadastro no sistema Harpya com informações completas e precisas.

### 2.2 Para os Laboratórios - PREENCHIMENTO DO SISTEMA HARPYA

#### 2.2.1. Campo Programa Laboratorial

➡ O Programa AMR já está disponível no campo “Programa Laboratorial” no sistema Harpya. Assim, as amostras e, posteriormente, os isolados, devem ser obrigatoriamente cadastrados dentro desse Programa, conforme demonstrado abaixo:

Programa Laboratorial:

PROGRAMA AMR

#### 2.2.2. Campos “Categoria de Produto”, “Produto” e “Descrição do Produto”

Categoria de Produto: \*

ALIMENTO

Produto: \*

PEITO DE FRANGO, PRÉ-EMBALADO, COM OSSO



No campo “**Produto**” realizar a busca utilizando a palavra: **PEITO**

Descrição: \*

PEITO DE FRANGO, PRÉ-EMBALADO, COM OSSO.



## 3. PREENCHIMENTO DO SISTEMA

### 3.1. Orientações para o cadastro das amostras para realização das ANÁLISES MICROBIOLÓGICAS.

✦ Para os Laboratórios Centrais de Saúde Pública que realizarão as análises microbiológicas de Pesquisa e Isolamento de *Salmonella* e *E. coli* nas amostras coletadas pelas VISAs.

👉 Considerando que a maioria dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública participantes da primeira fase do projeto piloto realizará a análise de pesquisa e isolamento de ambas as bactérias de interesse do Programa - *Salmonella* e *E. coli* - nas amostras de peito de frango coletadas pelas VISAs, estas amostras deverão ser registradas no campo “**A amostra será**” do sistema Harpya como amostras **ANALISADAS**.

A amostra será: \*

ANALISADA

Dados da Amostra      Dados da apreensão/ Coleta      Dados do Produto

Nº do Protocolo:

Requerente: \*

Vigilâncias Sanitárias

VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO MUNICÍPIO DE CASCAVEL

Categoria de Produto: \*

ALIMENTO

Programa Laboratorial: \*

Programa AMR





➡ No cadastro da amostra como **ANALISADA**, na terceira página/aba do cadastro – Dados do Produto - os campos **“Responsável Legal pelo Produto”** e **“Nº do Lote”** são de preenchimento **OBRIGATÓRIO**.

Dados da Amostra      Dados da apreensão/ Coleta      **Dados do Produto**

---

Responsável Legal pelo Produto: \*

- Selecionar ▼

---

Nº de Identificação: \*

Presente ▼      Nº de Registro ▼

---

Produto: \*

PEITO DE FRANGO, PRÉ-EMBALADO, COM OSSO ✎

---

Descrição do Produto \*

PEITO DE FRANGO, PRÉ-EMBALADO, COM OSSO

➡ Já os campos **“Nome Comercial ou Marca”**, **“Data de Fabricação”**, **“Data de Validade”**, **“Nome do Fabricante”** e **“Endereço do Fabricante”** não são classificados pelo sistema Harpya como de preenchimento obrigatório. Entretanto, tais informações são de elevada relevância para o Programa. Assim, recomenda-se fortemente que sejam preenchidos de forma completa e detalhada, garantindo maior qualidade e precisão nos registros.

➡ Para este tipo de cadastro (amostra ANALISADA), o campo **“Descrição”** deverá ser preenchido pelos laboratórios conforme rotina, com informações que estes entenderem ser relevantes, como por exemplo, especificidades e informações referentes a rotulagem, tipo de embalagem, alguma particularidade da amostra no momento do recebimento, etc.



### 3.2. Para os Laboratórios Centrais de Saúde Pública que enviarão isolados bacterianos aos laboratórios parceiros do Programa AMR.

Os Isolados bacterianos obtidos a partir das análises do Peito de frango, pré-embalado, com osso, coletado pelas Vigilâncias Sanitárias, devem ser cadastrados no Harpya como **amostras ENVIADAS** no campo “A amostra será”.

O campo “Nº do Protocolo” deve ser preenchido conforme exemplo ao lado (com o código da amostra gerado pelo Harpya no LACEN de origem, ou seja, que encaminhou o(s) isolado(s), e a especificidade do isolado, se Isolado de Salmonella – Isolado Salm. ou se Isolado de Escherichia coli – Isolado E. coli), assim como com o número do isolado (se isolado 1, 2, 3, 4 ou 5).

**Ex.: Amostra 9.1P0/2025 - LACEN/SC Isolado E. coli 1**

Os campos “**Categoria de Produto**” e “**Produto**” devem ser preenchidos, **obrigatoriamente**, conforme exemplo (ALIMENTO E PEITO DE FRANGO, PRÉ-EMBALADO, COM OSSO, respectivamente).

Lembrando: os dados do fabricante, a marca, o número do lote e as datas de fabricação e validade das amostras são informações **IMPRESINDÍVEIS** para o Programa AMR.



### 3.3. Para o INCQS (que receberá somente isolados bacterianos)

Os isolados deverão ser cadastrados como amostras **ANALISADAS** no campo “A amostra será” do sistema Harpya, conforme demonstrado abaixo.

O campo “**Descrição**” de preenchimento **OBRIGATÓRIO** para amostras/produtos cadastrados como analisados deverá ser preenchido conforme os exemplos abaixo.

A amostra será: \*  
ANALISADA

Dados da Amostra      Dados da apreensão/Coleta      Dados do Produto

Nº do Protocolo:

Requerente: \*  
Vigilâncias Sanitárias  
VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO ESTADO DE SANTA CATARINA

Categoria de Produto: \*  
ALIMENTO

Programa Laboratorial: \*  
Programa AMR

Descrição: \*  
**Este isolado nº 1 de E. coli é proveniente da amostra 09.1P0/2025 enviado pelo LACEN/SC e será submetido a análise de Sequenciamento completo do genoma.**

A amostra será: \*  
ANALISADA

Dados da Amostra      Dados da apreensão/Coleta      Dados do Produto

Nº do Protocolo:

Requerente: \*  
Vigilâncias Sanitárias  
VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO ESTADO DE SANTA CATARINA

Categoria de Produto: \*  
ALIMENTO

Programa Laboratorial: \*  
Programa AMR

Descrição: \*  
**Este isolado nº 1 de Salmonella é proveniente da amostra 09.1P0/2025 enviado pelo LACEN/SC e será submetido a análise de Sequenciamento completo do genoma.**



Neste caso, o campo “**Descrição**” também deverá ser preenchido com informações sobre a qual análise aquele isolado nº X será submetido.

**Ex: Este isolado nº 1 de E. coli é proveniente da amostra 09.1P0/2025 enviado pelo LACEN/SC e será submetido a análise de Sequenciamento completo do genoma.**



### 3.4. Para amostras (de peito de frango) destinadas à Fundação Ezequiel Dias - FUNED - para análise de Detecção e Quantificação de Resíduos Antimicrobianos.

Tais amostras deverão ser cadastradas como amostras **ENVIADAS** no campo “A amostra será” do sistema Harpya:

A amostra será: \*

ENVIADA

Laboratório de Destino: \*

Fundação Ezequiel Dias FUNED

Requerente: \*

Vigilâncias Sanitárias

VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO ESTADO DO PARANÁ

Data do Recebimento da Amostra: \*

04/08/2025

Nº do Documento:

Nº do Termo de Apreensão:

Nº do Protocolo:

Responsável da Apreensão/Coleta: \*

Vigilâncias Sanitárias

Detentor da Amostra: \*

Pessoa Jurídica

CNPJ do Detentor: \*

45.543.915/0001-81

Nome do Detentor: \*

CARREFOUR COMERCIO E INDUSTRIA LTDA

Modalidade: \*

Orientação

Finalidade: \*

Atendimento a demanda de programa analítico

Categoria de Produto: \*

ALIMENTO

Produto: \*

PEITO DE FRANGO, PRÉ-EMBALADO, COM OSSO

Nº de Identificação: \*

Presente

Nº de Registro

000/00000

Nº do Lote: \*

Presente

828377499093

ENVIAR



### 3.5. Para a Fundação Ezequiel Dias - FUNED

As amostras de peito de frango recebidas para análise de Detecção e Quantificação de Resíduos Antimicrobianos deverão ser cadastradas como amostras **ANALISADAS**.

A amostra será: \*

ANALISADA

Dados da Amostra      Dados da apreensão/ Coleta      Dados do Produto

Nº do Protocolo:

Requerente: \*

Vigilâncias Sanitárias

VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO MUNICÍPIO DE CASCAVEL

Categoria de Produto: \*

ALIMENTO

Programa Laboratorial: \*

Programa AMR

O campo “**Descrição**” deverá ser preenchido **OBRIGATORIAMENTE** conforme exemplo abaixo (mencionar o código da amostra enviada e o LACEN de origem):

Descrição: \*

Esta amostra é proveniente do LACEN/SC - amostra 09.1P.0/2025

Lembrando: os dados do fabricante, a marca, o número do lote e as datas de fabricação e validade das amostras são informações **IMPRESINDÍVEIS** para o Programa AMR, por isso, mesmo neste tipo de cadastro estes **campos** também devem ser considerados de **preenchimento OBRIGATÓRIO**.





### 3.6. Estado do Rio de Janeiro

**Exceção:** o Estado do Rio de Janeiro seguirá um fluxo diferenciado de cadastro no sistema Harpya, já que:

- O LACEN/RJ não possui capacidade analítica para participar dessa primeira fase do projeto piloto, porém já deu início as tratativas internas para que atue na realização de algumas análises laboratoriais a partir de 2026;
- O Instituto Oswaldo Cruz - IOC - não possui acesso ao sistema Harpya. Então, no caso do estado do Rio de Janeiro, o LACEN/RJ somente receberá e cadastrará no sistema Harpya as amostras de peito de frango coletadas pelas VISAs e as encaminhará para o IOC, o qual seguirá com as análises microbiológicas dessas amostras e registro dos resultados em outra plataforma, conforme orientações recebidas pela Gerência de Laboratórios de Saúde Pública – GELAS - da ANVISA e do Departamento de Gestão de Tecnologia da Informação (SGTI) do INCQS;
- O LACEN/RJ também encaminhará amostras de peito de frango coletadas pelas VISAs à Fundação Ezequiel Dias - FUNED, de acordo com cronograma contido no “Manual de Coleta, Acondicionamento, Transporte e Análise de Amostras/Isolados” e na “Ficha Técnica” do Programa AMR.



## 4. ENDEREÇOS PARA O ENVIO DE AMOSTRAS/ISOLADOS

### **IOC/FIOCRUZ** - Lab. de Enterobactérias (LABENT)

Centro de Pesquisa, Inovação e Vigilância em Covid-19 e Emergências Sanitárias

bloco 2 - 1º andar - Sala 2-028

Av. Brasil, 4036 - Manguinhos, Rio de Janeiro - RJ, 21040-361

Responsável pelo recebimento: Dra. Dalia Rodrigues

Contato telefônico do responsável pelo recebimento: (21) 2088-3652

### **FUNED** - FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - LACEN/ MG

RUA CONDE PEREIRA CARNEIRO , 80 CEP 30510-010

Responsável pelo recebimento: JUNARA VIANA - SERVIÇO DE GERENCIAMENTO DE AMOSTRAS - SGA

Identificar o envio como: **Amostras de Alimentos**

Contato telefônico do responsável pelo recebimento: (31) 3314-4687

### **INCQS** - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

CNPJ da Instituição de Destino: 33.781.055/0001-35

Endereço do destino: INCQS - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde. Setor de recepção de amostras. Av. Brasil, 4365 - Manguinhos, Rio de Janeiro - RJ

CEP Destino: 21040 – 900

Responsável pelo recebimento: Maysa Mandetta

Contato telefônico do responsável pelo recebimento: 21 38655246