



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

PROGRAMA AMR



<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>



<https://www.instagram.com/anvisaoficial/>



FICHA TÉCNICA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Diretor-Presidente

Diretor: 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.

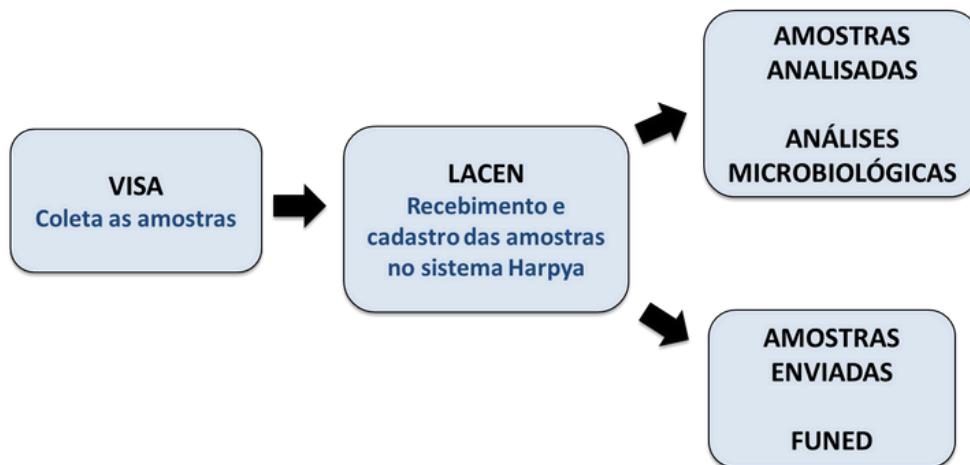
SUMÁRIO

1	FLUXOS OPERACIONAIS PREVISTO	05
2	ORIENTAÇÕES	07
	2.1 Para as Vigilâncias Sanitárias - TERMO DE COLETA.....	07
	2.2 Para os Laboratórios - PREENCHIMENTO DO SISTEMA HARPYA	07
3	PREENCHIMENTO DO SISTEMA	08
	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
4	ENDEREÇOS PARA O ENVIO DE AMOSTRAS/ISOLADOS	15



1. FLUXOS OPERACIONAIS PREVISTOS

FLUXO I - RECEBIMENTO E GESTÃO DAS AMOSTRAS PELOS LACENS

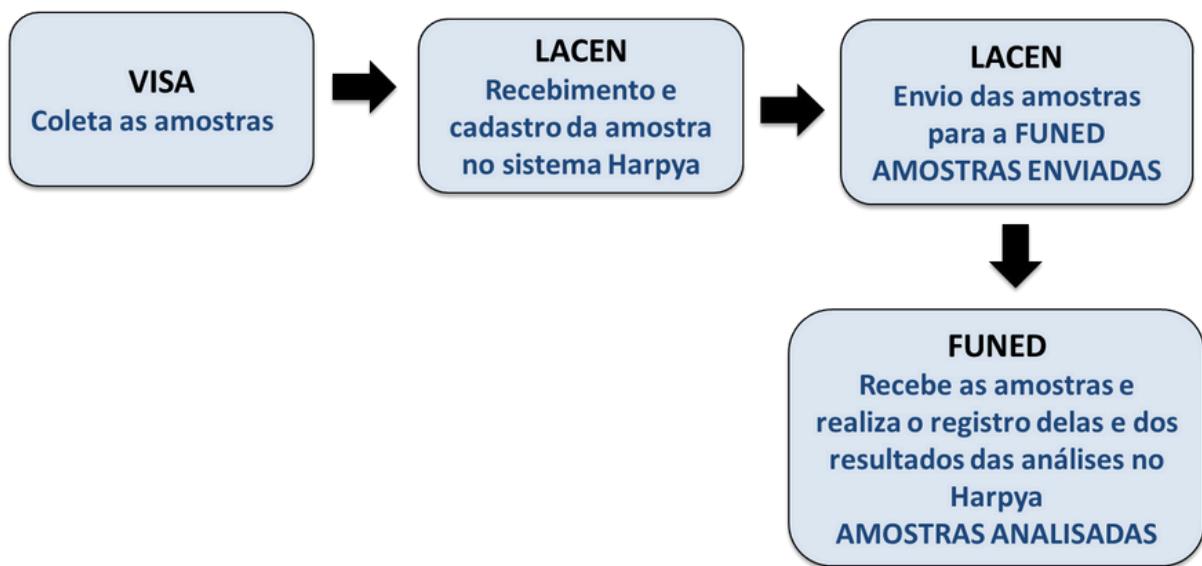


FLUXO II - CADASTROS DAS AMOSTRAS PARA REALIZAÇÃO DAS ANÁLISES MICROBIOLÓGICAS





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**.



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 **IMPRESCINDÍVEIS** 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: *

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

Nº do Protocolo:

Requerente: *

VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO ESTADO DE SANTA CATARINA

Categoria de Produto: *

Programa Laboratorial: *

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: *

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

Nº do Protocolo:

Requerente: *

VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO ESTADO DE SANTA CATARINA

Categoria de Produto: *

Programa Laboratorial: *

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**

Réquerente: **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 COMÉRCIO E INDÚSTRIA 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** Nº: **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 CASCABEL

Categoria de Produto: *

ALIMENTO

Programa Laboratorial: *

Programa AMR

O campo “**Descrição**” deverá ser preenchido **OBRIGATORIAMENTE** conforme exemplo abaixo (mentiar 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 **IMPRESCINDÍVEIS** 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