



# **Manual de Coleta, Acondicionamento, Transporte e Análise de Amostras/Isolados**

**Projeto Piloto  
Programa Nacional de Monitoramento de  
Microrganismos Resistentes e Resíduos de  
Antimicrobianos em Alimentos  
Ciclo 2025 - 2026**

**AGOSTO DE 2025**

# FICHA TÉCNICA

---

## **Diretor-Presidente Substituto**

Rômison Rodrigues Mota

## **Diretorias**

### **Segunda Diretoria**

Diretor - Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Adjunto - Leandro Rodrigues Pereira

### **Terceira Diretoria**

Diretor- Substituto: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Adjunto: Patrícia Oliveira Pereira Tagliari

### **Quarta Diretoria**

Diretor - Rômison Rodrigues Mota

Adjunto - Suzana Yumi Fujimoto

### **Quinta Diretoria**

Diretor - Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Adjunto - Giselle Silva Pereira Calais

## **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

Gracielle Rodrigues Pereira - (Consultora - Cooperação Técnica OPAS/OMS)

Luciane Berno Reato - (Consultora - Cooperação Técnica OPAS/OMS)

# COLABORADORES

---

## Agência Nacional de Vigilância Sanitária

- Gerência de Laboratórios de Saúde Pública - GELAS/ANVISA

## Laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária e IOC/Fiocruz

- Fundação Ezequiel Dias - FUNED - MG
- Núcleo de Microbiologia - Instituto Adolf Lutz - IAL/SP
- Núcleo de Contaminantes Orgânicos - Instituto Adolf Lutz - IAL/SP
- Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS/FIOCRUZ/RJ
- Instituto Oswaldo Cruz - IOC/FIOCRUZ/RJ
- Laboratório de Referência Nacional em Enterobactérias - LRNEB/FIOCRUZ/RJ
- Laboratório Central de Saúde Pública de Santa Catarina - LACEN/SC

# APRESENTAÇÃO

---

A resistência aos antimicrobianos (do inglês *Antimicrobial Resistance* - AMR) representa um dos maiores desafios globais para a saúde pública, com impactos significativos na saúde humana, animal e na economia. Por sua complexidade, o enfrentamento da AMR exige uma abordagem integrada, fundamentada no conceito de Uma Só Saúde, e articulada entre múltiplos setores.

Nesse contexto, o monitoramento nacional de microrganismos resistentes e de resíduos de antimicrobianos em alimentos comercializados no varejo configura-se como uma estratégia essencial para a vigilância sanitária e o controle da disseminação da AMR, especialmente considerando o papel da cadeia de alimentos de origem animal na propagação desses agentes.

O Programa Nacional de Monitoramento de Microrganismos Resistentes e de Resíduos de Antimicrobianos em Alimentos tem como objetivo principal identificar riscos, padrões e tendências relacionados à AMR em alimentos disponíveis para consumo, contribuindo para o fortalecimento da vigilância integrada e para a formulação de políticas públicas sanitárias. O Projeto Piloto do Programa, referente ao ciclo 2025/2026, será implementado a partir de 1º de agosto de 2025.

Este documento constitui o **Manual de Coleta, Acondicionamento, Transporte e Análise de Amostras/Isolados**, e tem por finalidade fornecer orientações técnicas padronizadas aos profissionais e instituições envolvidos em cada etapa do processo, assegurando a qualidade, a rastreabilidade das amostras e a confiabilidade dos resultados analíticos.

O Manual foi elaborado em conformidade com a versão 3 do Guia nº 19, de 06 de janeiro de 2022 que expressa o entendimento da Anvisa sobre as melhores práticas aplicáveis aos procedimentos técnicos e administrativos relacionados à coleta, acondicionamento, transporte e análise de alimentos.

Entre seus principais objetivos, destacam-se:

- Garantir a precisão dos resultados dos ensaios laboratoriais, que dependem diretamente da qualidade das amostras coletadas;
- Padronizar as orientações e procedimentos para a coleta e recebimento das amostras pelas Vigilâncias Sanitárias e pelos laboratórios envolvidos;
- Apresentar os fluxogramas que representem de forma clara e sistematizada o fluxo das amostras e dos isolados ao longo das etapas laboratoriais.

# FIGURAS E ILUSTRAÇÕES

## Figuras

<b>Figura 1 -</b> Etapas para Planejamento de Pontos de Coleta.....	<b>14</b>
<b>Figura 2 –</b> Fluxograma da Quantidade de Unidades Amostrais que Deverão ser Coletadas, de Acordo com os Ensaios Laboratoriais que serão Realizados.....	<b>17</b>
<b>Figura 3 –</b> Fluxograma das Análises Microbiológicas e de Resíduos – Ciclo 2025/2026 do Programa AMR.....	<b>29</b>
<b>Figura 4 -</b> Fluxo de Encaminhamento dos Isolados de <i>Salmonella</i> spp. e <i>E. coli</i> para as Análises- Ciclo 2025/2026 do Programa AMR.....	<b>31</b>
<b>Figura 5 -</b> Crescimento de <i>Escherichia coli</i> em Eosine Methylene Blue Agar (EMB).....	<b>33</b>
<b>Figura 6 -</b> Crescimento de <i>Salmonella</i> spp. em Hektoen Enteric Agar.....	<b>33</b>
<b>Figura 7 -</b> Características de <i>E. coli</i> em Bateria de Provas Bioquímicas.....	<b>33</b>
<b>Figura 8 -</b> Bateria de Provas Bioquímicas Utilizadas para Identificação Fenotípica de <i>E. coli</i> .....	<b>34</b>
<b>Figura 9 -</b> Bateria de Provas Bioquímicas Utilizadas para Identificação Fenotípica de <i>Salmonella</i> spp.....	<b>34</b>
<b>Figura 10 -</b> Características de <i>Salmonella</i> spp. em Bateria de Provas Bioquímicas.....	<b>34</b>
<b>Figura 11 -</b> Sorologia para Identificação de Sorovares de <i>Salmonella</i> spp. e <i>E. coli STEC</i> .....	<b>34</b>

## Quadros

<b>Quadro 1 -</b> Quadro Resumo: Controle de Temperatura das Amostras.....	<b>19</b>
<b>Quadro 2 -</b> Painel Mínimo de Antimicrobianos que serão Avaliados.....	<b>35</b>
<b>Quadro 3 -</b> Antimicrobianos Avaliados Exclusivamente pelo Método Manual.....	<b>35</b>
<b>Quadro 4 -</b> Antimicrobianos Avaliados Exclusivamente pelo Método Vitek II.....	<b>36</b>
<b>Quadro 5 -</b> Classificação dos Antimicrobianos a serem Avaliados no Ensaio de Suscetibilidade no ciclo 2025/2026 do Programa AMR, conforme Lista de Antimicrobianos de Importância Médica da OMS (WHO, 2024).....	<b>39</b>
<b>Quadro 6 -</b> Antimicrobianos Selecionados para Análise de Resíduos Ciclo 2025/2026 do Programa AMR .....	<b>41</b>

# SIGLAS E ABREVIATURAS

<b>AMR</b>	Resistência aos Antimicrobianos (do inglês Antimicrobial Resistance)
<b>ANAC</b>	Agência Nacional de Aviação Civil
<b>Anvisa</b>	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
<b>CLSI</b>	Clinical and Laboratory Standards Institute
<b>EUCAST</b>	European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing
<b>Fiocruz</b>	Fundação Oswaldo Cruz
<b>FUNED</b>	Fundação Ezequiel Dias
<b>GGMON</b>	Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
<b>GHBIO</b>	Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes
<b>IAL</b>	Instituto Adolfo Lutz
<b>INCQS</b>	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
<b>IOC</b>	Instituto Oswaldo Cruz
<b>IS</b>	Instrução Suplementar
<b>LABENT</b>	Laboratório de Enterobactérias do IOC
<b>LACEN</b>	Laboratório Central de Saúde Pública
<b>LC-MS/MS</b>	Cromatografia líquida acoplada à espectrometria de massas
<b>LFDA</b>	Laboratório Federal de Defesa Agropecuária do MAPA
<b>MAPA</b>	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
<b>MIC</b>	Concentração Inibitória Mínima (do inglês Minimum Inhibitory Concentration)
<b>OMS</b>	Organização Mundial da Saúde
<b>OPAS</b>	Organização Pan-Americana da Saúde
<b>PA</b>	Pontos Alternativos de Coleta
<b>PP</b>	Pontos Principais de Coleta
<b>RCA</b>	Laboratório de Resíduos e Contaminantes de Alimentos do LFDA
<b>RDC</b>	Resolução da Diretoria Colegiada
<b>SES</b>	Secretaria Estadual de Saúde
<b>SMS</b>	Secretaria Municipal de Saúde
<b>TCA</b>	Termo de Coleta de Amostras
<b>UA</b>	Unidade Amostral
<b>VISA</b>	Vigilância Sanitária
<b>WHO</b>	World Health Organization

# SUMÁRIO

---

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b>	<b>09</b>
<b>2</b>	<b>EQUIPE E PLANEJAMENTO</b>	<b>12</b>
2.1	Composição da Equipe .....	13
2.2	Planejamento das Coletas .....	13
2.3	Relatórios Mensais.....	14
<b>3</b>	<b>AMOSTRAS</b>	<b>15</b>
3.1	Características das Amostras.....	16
3.2	Modalidade de Coleta.....	16
3.3	Quantidade de Amostras.....	17
3.4	Temperatura das Amostras.....	18
<b>4</b>	<b>COLETA DAS AMOSTRAS</b>	<b>20</b>
4.1	Definição dos Dias de Coleta.....	21
4.2	Comunicação Prévia com o Laboratório.....	21
4.3	Procedimento de Coleta.....	21
4.4	Registro das Coletas.....	21
4.5	Quando Não Coletar a Amostra.....	22
4.6	Relatórios Mensais e Registro das Informações.....	22
<b>5</b>	<b>ACONDICIONAMENTO, TRANSPORTE E RECEBIMENTO DAS AMOSTRAS</b>	<b>23</b>
5.1	Acondicionamento das Amostras.....	24
5.2	Tempo de Transporte e Controle de Temperatura.....	24
5.3	Identificação da Embalagem de Transporte.....	24
5.4	Prazo para Envio das Amostras.....	24
5.5	Documentação de Encaminhamento.....	25

5.6 Encaminhamento das Amostras.....	25
5.7 Critérios para Recebimento das Amostras.....	25
5.8 Registro e Rastreamento.....	26
5.9 Destinação das Amostras.....	26
<b>6 ENSAIOS</b>	<b>27</b>
6.1 Fluxo de Recebimento e Análise das Amostras.....	28
6.2 Ensaios.....	29
6.3 Identificação e Isolamento de <i>Salmonella</i> spp. e <i>Escherichia coli</i> ( <i>E. coli</i> )...	29
6.4 Perfil de Suscetibilidade dos Microrganismos.....	35
6.5 Caracterização Antigênica.....	38
6.6 Pesquisa de <i>E. coli</i> STEC.....	39
6.7 Sequenciamento do Genoma dos Microrganismos de Interesse.....	40
6.8 Detecção e Quantificação de Resíduos Antimicrobianos.....	43
<b>7 CONSIDERAÇÕES FINAIS</b>	<b>45</b>
<b>8 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	<b>46</b>
<b>9 ANEXOS</b>	<b>48</b>

# 1. INTRODUÇÃO

---

A resistência aos antimicrobianos (AMR - do inglês *Antimicrobial Resistance*) é reconhecida como uma das maiores ameaças globais à saúde pública, sendo classificada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como um dos dez principais riscos sanitários da atualidade. Estima-se que, sem ações eficazes de controle, até 2050 a AMR possa causar 10 milhões de mortes por ano e gerar um impacto econômico superior a 100 trilhões de dólares. (<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance>)

Esse cenário torna-se ainda mais preocupante diante do uso inadequado e excessivo de antimicrobianos na saúde humana, na saúde animal e na produção de alimentos, fatores que contribuem para a seleção e disseminação de microrganismos resistentes.

No contexto da produção e comercialização de alimentos — especialmente os de origem animal — a presença de microrganismos resistentes e de resíduos de antimicrobianos representa um risco significativo à saúde da população. A cadeia alimentar pode atuar como via de disseminação da resistência, tornando essencial o monitoramento sistemático desses agentes nos alimentos disponíveis ao consumidor.

Diante desse cenário, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), no âmbito de suas competências regulatórias e com base nos princípios da abordagem de Uma Só Saúde, instituiu o **Programa Nacional de Monitoramento de Microrganismos Resistentes e de Resíduos de Antimicrobianos em Alimentos (Programa AMR)**. O Programa tem como objetivo avaliar a presença e o perfil de resistência de microrganismos em alimentos comercializados no varejo nacional, bem como detectar e quantificar resíduos de antimicrobianos, subsidiando ações de vigilância sanitária e políticas públicas de enfrentamento à resistência microbiana.

Este **Manual de Coleta, Acondicionamento, Transporte e Análise de Amostras/Isolados** constitui um componente do projeto piloto do ciclo 2025/2026 do Programa AMR. O documento apresenta diretrizes detalhadas e padronizadas para os procedimentos de coleta, acondicionamento, transporte e análise laboratorial de amostras de peito de frango com pele e osso, resfriadas, pré-embaladas, com peso mínimo de 500g, coletadas no comércio varejista local.

O objetivo principal é garantir a padronização e a integridade das amostras, assegurando a confiabilidade dos resultados analíticos e a rastreabilidade do processo. Além disso, o manual orienta o fluxo de encaminhamento das amostras entre as Vigilâncias Sanitárias (VISAs) e os laboratórios participantes, bem como os critérios de aceitação ou recusa no recebimento laboratorial.

Os ensaios previstos neste ciclo incluem:

- Pesquisa de *Salmonella* spp. e *Escherichia coli* (*E. coli*);
- Isolamento de *Salmonella* spp. e *Escherichia coli* (*E. coli*);
- Perfil de Suscetibilidade dos Microrganismos de Interesse a Antimicrobianos;
- Caracterização Antigênica de *Salmonella* e *E. coli*;
- Identificação de *E. coli* STEC;
- Sequenciamento do Genoma dos microrganismos de Interesse;
- Detecção e Quantificação de Resíduos de Antimicrobianos.

Este Manual está alinhado ao Guia nº 19, versão 3, de 06 de janeiro de 2022, que expressa o entendimento da Anvisa quanto às melhores práticas relacionadas aos procedimentos técnicos e administrativos exigidos por seus marcos regulatórios.

Com isso, a Anvisa busca contribuir, de forma estruturada, para o fortalecimento da vigilância integrada da resistência aos antimicrobianos no Brasil, promovendo maior segurança dos alimentos e proteção à saúde da população.

## **2. EQUIPE E PLANEJAMENTO**

---

## 2.1 Composição da Equipe

Cada Vigilância Sanitária (VISA) participante deverá indicar, no mínimo, um colaborador como **ponto focal** do Projeto Piloto do Programa, para a execução das atividades previstas, incluindo a participação em reuniões técnicas, webinars e eventuais treinamentos e capacitações ofertados pela Anvisa. O nome completo e os contatos (e-mail e telefone) do ponto focal designado devem ser encaminhados para o endereço eletrônico [ghbio@anvisa.gov.br](mailto:ghbio@anvisa.gov.br).

## 2.2 Planejamento das Coletas

O planejamento dos pontos de coleta visa garantir a **representatividade territorial e comercial das amostras**, assegurando que diferentes regiões e estabelecimentos sejam contemplados ao longo do ciclo de monitoramento. A definição prévia de Pontos Principais (PP) e Pontos Alternativos (PA), por meio de sorteio estruturado e critérios de conveniência, busca:

- Minimizar vieses operacionais;
- Evitar repetições de locais;
- Ampliar a cobertura da diversidade de produtos comercializados.

Essa abordagem contribui para a robustez dos dados gerados e amplia sua utilidade na formulação de políticas públicas.

### Etapas do Planejamento

#### 1. Sorteio das Regiões de Coleta

- Realizar o sorteio de regiões administrativas ou bairros dentro do território de atuação.
- Após o sorteio, a equipe deverá definir, por conveniência, dois estabelecimentos para coleta de amostras dentro da região sorteada – os Pontos Principais (PP).
- Para cada região sorteada, também devem ser definidos dois Pontos Alternativos (PA), utilizados nos seguintes casos:
  - Quando não for possível realizar a coleta nos PP sorteados;
  - Quando for necessário complementar o número de amostras previstas.

#### 💡 Boas práticas para definição de pontos de coleta:

- Atualizar lista de bairros e estabelecimentos antes do sorteio;
- Garantir diversidade de supermercados e mercados locais;
- Evitar selecionar estabelecimentos com histórico recorrente de recusa ou dificuldade de acesso;
- Priorizar estabelecimentos que comercializam produtos locais, quando possível.

**!** **Atenção:** Uma mesma região sorteada, preferencialmente, não deverá ser incluída novamente nos sorteios seguintes do ciclo.

## 2 . Registro das Informações

- Todas as informações referentes ao planejamento (regiões sorteadas, PP e PA) devem ser registradas no Relatório de Coletas (Anexo I).

## 3. Definição dos Estabelecimentos

- A quantidade máxima de amostras por estabelecimento será definida pela VISA local, considerando:
  - A representatividade do ponto de venda.
  - A viabilidade operacional da coleta no local.
- A VISA deverá garantir que os pontos de coleta escolhidos pertençam a redes de comercialização distintas, promovendo diversidade de origem das amostras.

## 4. Definição das Datas de Coleta

- As coletas deverão ser organizadas ao longo de cada mês e de acordo com as datas de recebimento dos laboratórios.

## 2.3 Relatórios Mensais

As VISAs das Unidades Federativas deverão elaborar Relatórios Mensais de Coleta, utilizando o modelo do Anexo I, e encaminhá-los à: Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBIO) (ghbio@anvisa.gov.br) da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON).

**IMPORTANTE:** O envio deverá ser feito **até o 15º dia do mês subsequente** ao período de coleta.

**Figura 1 - Etapas para Planejamento de Pontos de Coleta**

### PLANEJAMENTO DAS COLETAS



## 3. AMOSTRAS

---

### 3.1 Características das Amostras

Para o ciclo 2025/2026 do Projeto Piloto do Programa Nacional de Monitoramento De Microrganismos Resistente e de Resíduos de Antimicrobianos em Alimentos, foi definida a padronização da amostra a ser coletada como **peito de frango refrigerado, pré-embalado, com pele e osso**.

#### Importante

Nas situações em que não for possível localizar o produto pré-embalado com as especificações padronizadas (peito de frango com pele e osso), a Vigilância Sanitária poderá, em caráter excepcional, realizar a coleta do produto diretamente no setor de açougue do estabelecimento varejista. Nestes casos, é imprescindível que a amostra seja acondicionada em embalagem íntegra e devidamente rotulada, contendo, de forma legível, as informações do fabricante, número do lote e data de validade. A equipe técnica responsável deverá registrar essa exceção no Termo de Coleta de Amostra (TCA), apresentando a justificativa para a ausência do produto pré-embalado e assegurando a rastreabilidade da amostra coletada.

A apresentação do produto deve atender aos seguintes critérios:

- **Tipo de produto:** Peito de frango refrigerado com pele e osso, embalado previamente na origem (indústria ou entreposto registrado).
- **Forma de comercialização:** Produto disponível para venda direta ao consumidor, em estabelecimentos do comércio varejista local (ex.: supermercados, mercearias, mercados municipais).
- **Peso mínimo exigido da amostra:** 500 gramas por amostra.

Caso a unidade de embalagem disponível para venda apresente **peso inferior ao mínimo exigido**, a equipe da Vigilância Sanitária deverá coletar quantidade suficiente de embalagens que, somadas, totalizem no mínimo 500 gramas. Nestes casos, é imprescindível que todas as unidades coletadas:

- Sejam da mesma marca e lote;
- Tenham sido produzidas no mesmo estabelecimento (identificado por CNPJ ou SIF/SISBI);
- Sejam adquiridas no mesmo local e ponto de venda;
- Sejam coletadas no mesmo dia e horário.

Essas orientações visam assegurar a representatividade e a homogeneidade das amostras.

### 3.2 Modalidade de Coleta

A modalidade de coleta definida para o ciclo 2025/2026 do Projeto Piloto é **Orientação**.

*“Análise solicitada por órgãos oficiais como parte de programas de monitoramento ou a análise executada em amostras de produtos cuja natureza, forma de coleta ou finalidade da análise não permita a realização de análise fiscal”.*

**Fonte:** BRASIL; Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa (2022).

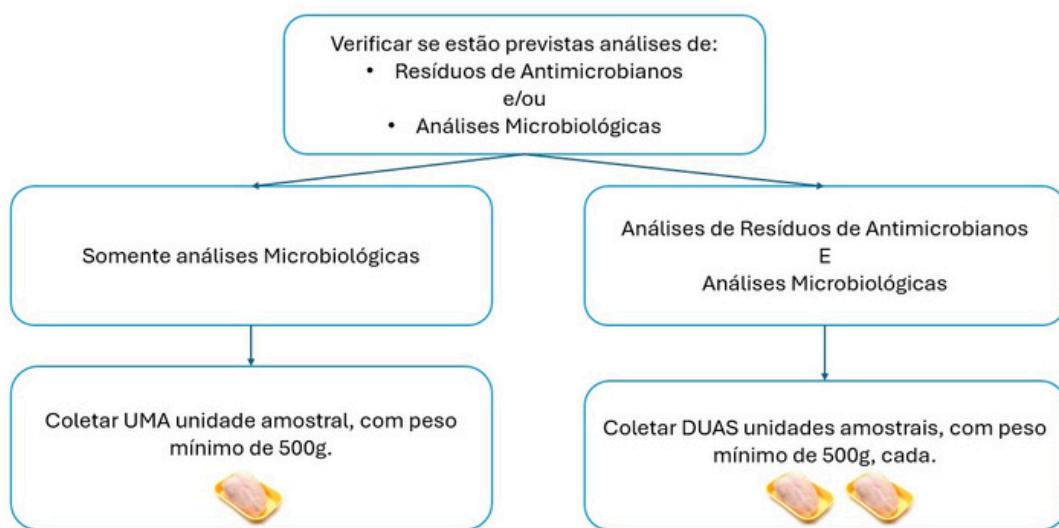
### 3.3 Quantidade de Amostras

As Vigilâncias Sanitárias participantes deverão verificar, previamente, se naquele mês específico estão previstas **análises para resíduos de antimicrobianos e análises microbiológicas**. Nessas situações, deverão ser coletadas **duas unidades amostrais**, sendo obrigatoriamente do mesmo lote, adquiridas no mesmo local e no mesmo dia, conforme os critérios definidos nos itens 3.1 e 3.2 deste manual. Essa medida tem como objetivo assegurar a rastreabilidade e a comparabilidade dos resultados analíticos dos ensaios.

Caso o cronograma do mês indique **apenas a realização de análises microbiológicas**, será necessária a **coleta de apenas uma única unidade amostral**, seguindo igualmente as orientações descritas anteriormente.

**O acompanhamento do planejamento mensal de coletas, a cargo das equipes locais, é fundamental para garantir a adequada execução das atividades e o cumprimento dos objetivos do projeto piloto.**

**Figura 2 - Fluxograma da Quantidade de Unidades Amostrais que Deverão ser Coletadas, de acordo com os Ensaios Laboratoriais que serão Realizados.**



## 3.4 Temperatura das Amostras

A temperatura adequada durante as etapas de **coleta, transporte e recebimento** das amostras é fundamental para garantir a integridade microbiológica e físico-química dos produtos analisados, evitando comprometimento nos resultados dos ensaios laboratoriais.

### 3.4.1 Temperatura de Coleta

As amostras deverão ser coletadas sob as **condições de refrigeração em que se encontram no ponto de venda**, respeitando as indicações de temperatura descritas na rotulagem do produto.

A Anvisa não estabelece uma temperatura única para refrigeração, mas sim recomenda temperaturas específicas para diferentes tipos de alimentos e produtos. Em geral, a refrigeração visa manter alimentos perecíveis ou prontos para consumo abaixo de 5°C, para evitar a proliferação de bactérias.

### 3.4.2 Temperatura de Transporte

Durante o transporte até o laboratório de referência, as amostras devem ser mantidas sob **temperatura máxima de 8°C e, não podem estar congeladas**, no interior da caixa de coleta/envio.

É obrigatória a utilização de caixas térmicas apropriadas, higienizadas e em bom estado de conservação, que garantam o isolamento térmico e a proteção do material coletado.

### 3.4.3 Temperatura de Recebimento no Laboratório

A temperatura das amostras será aferida no momento do recebimento no laboratório. Serão aplicadas as seguintes diretrizes, conforme:

- Produtos com especificação de temperatura de conservação no rótulo: A amostra deverá apresentar, no momento do recebimento, a temperatura indicada na rotulagem. Em caso de divergência, a amostra será rejeitada.
- Produtos sem especificação de temperatura no rótulo: A temperatura da amostra deverá estar entre 2° e 8°C, não podendo estar congelada. Amostras fora desse intervalo serão rejeitadas.

Manuais técnicos de referência (MAPA, 1998; MAPA, 2021; MAPA, 2022; ANVISA, Guia nº 19/2022, versão 03).

Amostras que apresentarem temperatura superior a 8°C no interior da caixa térmica, no momento do recebimento, serão rejeitadas.

**Quadro 1 - Quadro Resumo: Controle de Temperatura das Amostras.**

ETAPA	CONDIÇÕES REQUERIDAS	CRITÉRIOS PARA ACEITAÇÃO/REJEIÇÃO
<b>Coleta</b>	As amostras deverão ser coletadas sob as condições de refrigeração em que se encontram no ponto de venda, respeitando as indicações de temperatura descritas na rotulagem do produto.	-
<b>Transporte</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Com especificação no rótulo: as amostras devem ser mantidas sob temperatura máxima de 8°C e, não podem estar congeladas</li> <li>- Sem especificação no rótulo: A temperatura da amostra deverá estar entre 2° e 8°C e não pode estar congelada.</li> </ul>	Amostras com temperatura fora do intervalo especificado, serão rejeitadas.
<b>Recebimento no laboratório</b>	Aferição da temperatura no ato do recebimento.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Com especificação no rótulo: temperatura deve estar conforme indicado; se tiver divergência a amostra deverá ser rejeitada;</li> <li>- Sem especificação no rótulo: temperatura entre 2° e 8°C; fora deste intervalo, deverá ser rejeitada.</li> </ul>

# 4. COLETA DAS AMOSTRAS

---

## 4.1 Definição dos Dias de Coleta

As coletas de amostras e o envio aos laboratórios **não devem ser realizados às sextas-feiras ou vésperas de feriados, exceto** quando previamente acordado com o(s) laboratório(s) responsável(is) pelo recebimento das amostras. Essa prática visa garantir que as amostras sejam processadas em tempo hábil, preservando sua integridade microbiológica e físico-química.

## 4.2 Comunicação Prévia com o Laboratório

Para evitar perdas ou comprometimento das amostras, é imprescindível que o responsável pela coleta estabeleça comunicação prévia com o laboratório, informando a data e o horário previstos para a entrega das amostras. Essa comunicação pode ser realizada por e-mail, telefone ou outro meio documentado, conforme recomendado no Guia nº 19/2022 da Anvisa, e desde que acordado previamente entre as partes.

## 4.3 Procedimento de Coleta

- **Prioridade de Origem:** Deve-se priorizar a coleta de produtos produzidos no próprio estado ou município. Na ausência desses, podem ser coletados produtos de outros estados.
- **Características das Amostras:** Seguir as orientações descritas nos itens 3.1 Características das Amostras e 3.2 Modalidade de Coleta.
- **Quantidade de Amostras:** Deverá seguir a orientação descrita no item 3.3 deste Manual.
- **Homogeneidade:** As duas unidades devem ser do mesmo fabricante, marca e apresentação (embalagem e conteúdo líquido), conforme orientações do Guia nº 19/2022 da Anvisa.
- **Diversidade de Marcas:** Recomenda-se explorar a diversidade de marcas disponíveis no comércio varejista durante a coleta, assegurando que as amostras em duplicata sejam coletadas no mesmo dia, local e horário, pertencendo ao mesmo lote. Essa abordagem visa garantir a representatividade e comparabilidade dos dados analíticos, conforme diretrizes internacionais .
- **Integridade das Embalagens:** As amostras devem estar em embalagens originais, fechadas, íntegras e sem sinais de violação ou deterioração.

## 4.4 Registro das Coletas

O responsável pela coleta deve preencher o Termo de Coleta de Amostra (TCA), conforme modelo do Guia nº 19/2022 da Anvisa ou modelo próprio da VISA local. Esse registro é fundamental para assegurar a rastreabilidade das amostras e a conformidade com os procedimentos estabelecidos.

## 4.5 Quando Não Coletar a Amostra

Não devem ser coletados produtos que apresentem:

- Prazo de validade vencido;
- Embalagem violada ou rasgada;
- Indícios de vazamento;
- Sinais visíveis de adulteração ou deterioração;
- Armazenamento fora das condições de temperatura recomendadas pelo fabricante.

## 4.6 Relatórios Mensais e Registro de Informações

As VISAs responsáveis pelas coletas devem preencher o Relatório Mensal de Coleta de Amostras (Anexo I) com as informações referentes tanto ao planejamento quanto à execução das atividades do respectivo mês. O relatório deve ser encaminhado à VISA estadual ou distrital, que será responsável por compilar os dados recebidos dos municípios e realizar o envio à Coordenação Nacional do Programa, inicialmente para o e-mail [ghbio@anvisa.gov.br](mailto:ghbio@anvisa.gov.br).

Qualquer dificuldade ou impedimento para a realização das coletas deve ser registrada no campo “Observações” do Relatório Mensal de Coleta.

Recomenda-se que o ponto focal da VISA estadual/distrital mantenha um registro sistemático dos produtos e respectivos lotes já coletados no estado, e que esta informação seja compartilhada mensalmente com os municípios participantes, com o objetivo de evitar a repetição de lotes nas coletas subsequentes, promovendo maior diversidade e representatividade amostral.

# **5. ACONDICIONAMENTO, TRANSPORTE E RECEBIMENTO DAS AMOSTRAS**

---

As amostras coletadas devem ser **acondicionadas, lacradas e identificadas** de forma adequada, com o objetivo de preservar sua integridade física, química e microbiológica, bem como garantir sua inviolabilidade até o recebimento pelo laboratório de referência. Todos os procedimentos devem seguir as **diretrizes estabelecidas no Guia nº 19/2022 da Anvisa** e nas demais normas técnicas aplicáveis.

## 5.1 Acondicionamento das Amostras

As amostras devem ser acondicionadas em caixas isotérmicas (isopor ou material equivalente), em boas condições de conservação e higiene, com paredes espessas e íntegras que ofereçam:

- Proteção física contra impactos;
- Barreiras térmicas eficazes;
- Condições para preservação microbiológica.

**IMPORTANTE:** A temperatura interna deve ser mantida entre  $2^{\circ}\text{C} \geq T \leq 8^{\circ}\text{C}$  durante toda a coleta e transporte, ou conforme especificação de temperatura descrita no rótulo.

## 5.2 Tempo de Transporte e Controle de Temperatura

O **tempo ideal de transporte** é de **até 12 horas**, mantendo as condições adequadas de refrigeração.

- Caso o transporte exceda esse tempo:
  - A temperatura interna da caixa deve ser aferida a cada 3 horas a partir da 12<sup>a</sup> hora;
  - As temperaturas devem ser registradas em etiqueta ou folha de informação fixada na caixa, contendo data, hora e valor aferido.

## 5.3 Identificação da Embalagem de Transporte

As caixas isotérmicas devem estar devidamente identificadas, conforme as orientações do Anexo II, contendo as seguintes informações:

- Dia e hora da coleta;
- Registros de temperatura (se aplicável);
- Indicação visível: “**AMOSTRAS REFRIGERADAS**”.

## 5.4 Prazo para Envio das Amostras

Recomenda-se que as amostras sejam enviadas ao laboratório no mesmo dia da coleta. Quando isso não for possível:

- As amostras devem ser mantidas sob refrigeração contínua;
- O envio deve ocorrer em até 2 (dois) dias após a coleta;
- As amostras devem chegar ao laboratório com antecedência mínima de 20 (vinte) dias em relação à data de validade do produto.

## 5.5 Documentação de Encaminhamento

Cada remessa de amostras deve ser acompanhada de:

- Ofício ou documento de encaminhamento, com referência ao Programa AMR;
- Uma via do Termo de Coleta de Amostra (TCA) devidamente preenchida, para cada amostra coletada.

## 5.6 Encaminhamento das Amostras

Após a coleta, as amostras devem ser encaminhadas, no menor prazo possível, ao Laboratório Central de Saúde Pública (LACEN) da unidade federativa de origem. Sempre que possível, recomenda-se o uso de veículos destinados exclusivamente ao transporte de produtos sujeitos ao controle sanitário.

A programação das coletas e dos envios deve ser articulada entre a vigilância sanitária local e o laboratório responsável, com o objetivo de:

- Assegurar o processamento das amostras dentro do prazo de validade;
- Evitar armazenamento prolongado no laboratório.

## 5.7 Critérios para Recebimento das Amostras

O recebimento das amostras pelos laboratórios estará condicionado ao cumprimento dos seguintes requisitos:

- Documentação completa, incluindo:
  - Etiqueta ou folha informativa com dados da caixa térmica;
  - Ofício de encaminhamento com referência ao Programa AMR;
  - Termo de Coleta de Amostra (TCA) preenchido para cada amostra coletada.
- Validade dos produtos: amostras devem estar dentro do prazo de validade. Lembrando que as amostras devem chegar ao laboratório com antecedência mínima de 20 (vinte) dias em relação à data de validade do produto.
- Integridade do acondicionamento:
  - Embalagens intactas;
  - Lacres íntegros;
  - Caixa térmica adequada.
- Temperatura no recebimento:
  - Entre 2°C e 8°C, ou, conforme especificação de temperatura no rótulo da amostra;
  - A temperatura interna da caixa deve ser aferida e registrada na ferramenta de gestão do Programa;
  - Se a temperatura estiver acima de 8°C e/ou houver congelamento, a amostra deverá ser rejeitada.

 Observância de outros critérios descritos no Guia nº 19/2022 (Anvisa), item 6.1: Recepção de Amostras no Laboratório.

## 5.8 Registro e Rastreamento

- O registro das amostras será feito pelos laboratórios no sistema Harpya ( Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais).
- Também deverão ser cadastradas amostras rejeitadas, com o motivo de rejeição claramente indicado.

## 5.9 Destinação das Amostras

- O LACEN deverá realizar diretamente as análises sob sua responsabilidade ou encaminhar as unidades amostrais aos laboratórios designados, conforme previsto na Ficha Técnica do Programa (disponível no Portal Anvisa - Programas Nacionais de Monitoramento de Alimentos e previamente enviada a todas as vigilância sanitárias e laboratórios participantes).
- A Unidade Amostral 1 (UA 1) será utilizada para os ensaios de detecção e quantificação de resíduos de antimicrobianos.
- A Unidade Amostral 2 (UA 2) será utilizada para os ensaios microbiológicos.
- Após a conclusão dos ensaios, as amostras deverão ser descaracterizadas e descartadas adequadamente pelo laboratório.

**ATENÇÃO:** O transporte das amostras e dos isolados será de responsabilidade dos laboratórios das respectivas unidades federativas participantes. No momento, não há previsão de repasse de recursos financeiros. Cabe destacar que, em fases anteriores do planejamento do Programa, foram realizados repasses de recursos por meio da modalidade fundo a fundo, conforme estabelecido pelas Portarias GM/MS nº 3.532, de 14 de setembro de 2022, e nº 4.153, de 28 de novembro de 2022. No entanto, diante da necessidade de finalização de ações estratégicas de planejamento a GHBIO/GGMON optou por postergar o início da execução do Projeto Piloto. À época, foi orientado que os recursos transferidos fossem utilizados na estruturação local do Programa, com vistas à sua futura implementação.

## 6. ENSAIOS

---

A etapa de análise laboratorial é fundamental para o alcance dos objetivos do Programa Nacional de Monitoramento de Microrganismos Resistentes e de Resíduos de Antimicrobianos em Alimentos (Programa AMR) – Ciclo 2025/2026. Os ensaios laboratoriais aplicados às amostras coletadas têm por finalidade a **identificação de microrganismos de interesse, a avaliação de sua suscetibilidade a antimicrobianos, a caracterização fenotípica e genética, bem como a detecção e quantificação de resíduos de antimicrobianos** nas amostras de peito de frango, com pele e osso.

Essas ações laboratoriais possibilitarão o mapeamento de cepas resistentes a antimicrobianos na cadeia alimentar, fornecendo subsídios estratégicos para as ações de vigilância sanitária, gestão de riscos e formulação de políticas públicas voltadas à proteção da saúde coletiva e ao uso racional de antimicrobianos no Brasil.

O conjunto de análises previsto foi definido em articulação com os laboratórios de referência participantes do projeto e será conduzido conforme metodologias validadas e alinhadas com as diretrizes técnicas nacionais e internacionais. Os ensaios previstos no ciclo 2025/2026 incluem:

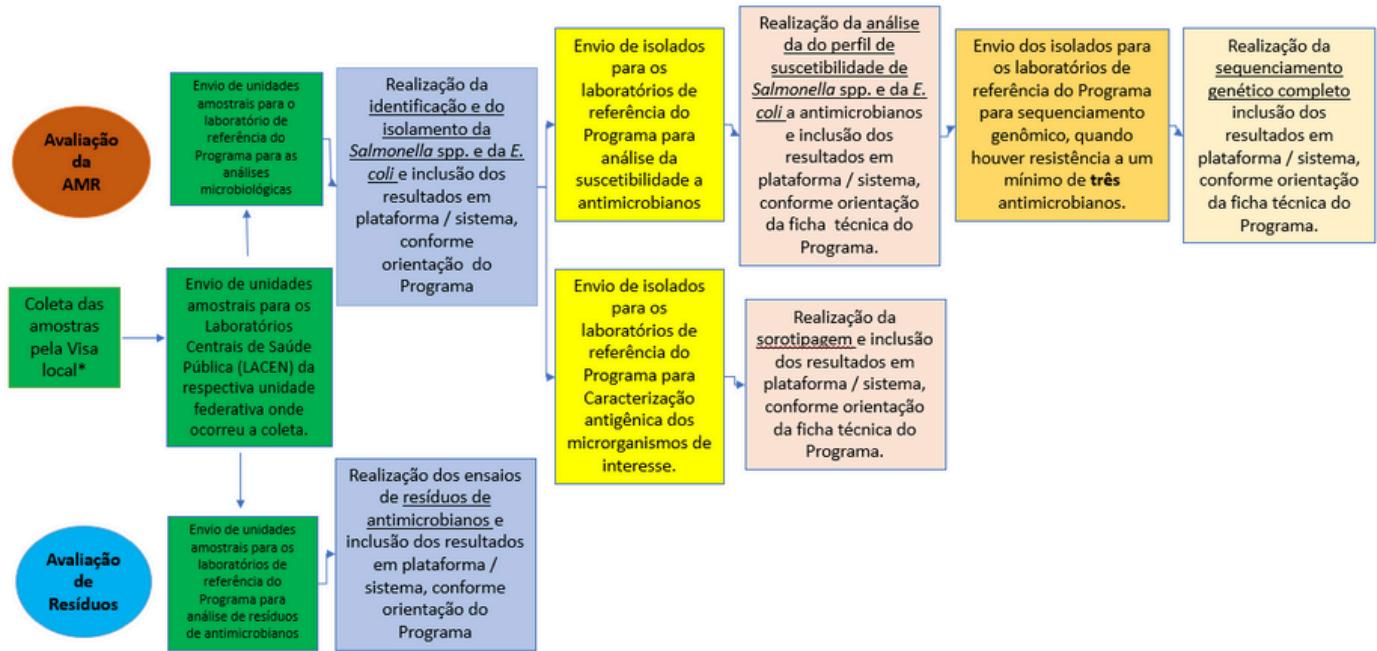
- Pesquisa de *Salmonella* spp. e *Escherichia coli* (*E. coli*)
- Isolamento de *Salmonella* spp. e *E. coli*;
- Avaliação da suscetibilidade dessas espécies a antimicrobianos de interesse;
- Caracterização antigênica de *Salmonella* spp. e *E. coli*;
- Pesquisa de cepas de *E. coli* produtoras de toxina Shiga (STEC), de todos os sorogrupos;
- Sequenciamento completo do genoma dos microrganismos-alvo;
- Detecção e quantificação de resíduos de antimicrobianos.

As amostras coletadas serão inicialmente enviadas ao Laboratório Central de Saúde Pública (LACEN) da respectiva unidade federativa onde ocorreu a coleta. O LACEN realizará os ensaios sob sua responsabilidade ou promoverá o encaminhamento das unidades amostrais aos laboratórios de referência definidos no escopo do Programa, conforme as orientações presentes na Ficha Técnica do Programa.

## 6.1 Fluxo de Re却bimento e Análise das Amostras: AMR e Avaliação de Resíduos

A Figura 3 apresenta, de forma simplificada, as etapas laboratoriais previstas para cada amostra coletada no âmbito do Projeto Piloto do Programa Nacional de Microrganismos Resistentes e Resíduos de Antimicrobianos em Alimentos – Ciclo 2025/2026. Estão contemplados os procedimentos para as análises microbiológicas (AMR) e para detecção e quantificação de resíduos de antimicrobianos, desde o recebimento da amostra até a conclusão dos ensaios pelos laboratórios responsáveis.

**Figura 3 - Fluxograma das Análises Microbiológicas e de Resíduos – Ciclo 2025/2026.**



## 6.2 Ensaios

A coordenação do Programa AMR, no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), definiu que, na fase inicial do projeto piloto, **não será realizada a padronização das metodologias analíticas**.

Os laboratórios participantes deverão **empregar os métodos já incorporados à sua rotina** de análise para a execução dos ensaios previstos no Programa.

Ressalta-se, entretanto, que **todas as metodologias utilizadas devem estar previamente validadas internamente**, de forma a garantir a confiabilidade, a reproduzibilidade e a rastreabilidade dos resultados gerados.

## 6.3 Identificação e Isolamento de *Salmonella* spp. e *Escherichia coli* (*E. coli*)

As amostras coletadas pelas Vigilâncias Sanitárias (VISAs) serão submetidas a análises microbiológicas com o objetivo de **identificar e quantificar microrganismos indicadores e patógenos de interesse** para o Programa.

A etapa inicial contempla a **pesquisa de *Salmonella* spp. e de *Escherichia coli* (*E. coli*)**, seguida pelo **isolamento desses microrganismos de interesse**, que serão posteriormente encaminhados para caracterização adicional, conforme o escopo definido para o ciclo vigente.

A metodologia a ser empregada pelos laboratórios participantes deverá estar em conformidade com os requisitos estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 724, de 1º de julho de 2022, da Anvisa, que define os padrões microbiológicos para alimentos e suas respectivas aplicações.

Metodologias não contempladas nas referências normativas da RDC nº 724/2022 deverão apresentar validação de seus parâmetros de desempenho, de forma a garantir a adequação, confiabilidade e rastreabilidade dos resultados obtidos.

A relação dos laboratórios designados para a execução dos ensaios microbiológicos, bem como as metodologias específicas adotadas por cada um, encontra-se disponível no Anexo IV, V e VI deste Manual.

### 6.3.1 Metodologia Analítica

Conforme já destacado, na primeira fase do projeto piloto **não haverá padronização obrigatória de metodologia analítica**. Cada laboratório utilizará os métodos de sua rotina, desde que, previamente validados internamente, com parâmetros de desempenho documentados, garantindo confiabilidade, rastreabilidade e comparabilidade dos resultados.

As análises deverão ser conduzidas até a obtenção de isolados viáveis. Técnicas moleculares não são aceitas nesta etapa, uma vez que os ensaios subsequentes exigem microrganismos isolados. A contagem de colônias obtidas no isolamento não é obrigatória.

Os laboratórios deverão **informar**, no sistema de gerenciamento dos resultados do programa (o sistema Harpya), o meio de cultura e a técnica utilizados para o isolamento de cada microrganismo de interesse.

Os Laboratórios Referências (LR) para este ensaio são o LACEN do Rio Grande do Sul (LACEN/RS) e o Laboratório de Enterobactérias do Instituto Oswaldo Cruz (LABENT/IOC/Fiocruz). Adicionalmente, os LACENs das unidades federativas participantes, onde ocorrerão as coletas das amostras, participarão deste ensaio como laboratórios colaboradores, conforme descrito no Anexo VII deste Manual.

### 6.3.2 Seleção e Preparo de Isolados

Visando assegurar que todos os laboratórios tenham condições técnicas de conduzir satisfatoriamente as análises previstas das amostras de peito de frango resfriado, pré-embalado, com pele e osso, foi proposta a padronização do número de isolados a serem selecionados por microrganismo-alvo. Para cada microrganismo de interesse confirmado — *Salmonella spp.* e *Escherichia coli* — deverão ser selecionados, no máximo, cinco isolados, ainda que o número total de colônias viáveis seja superior. Cada isolado deverá ser dividido em quatro replicatas, destinadas, respectivamente, à análise do perfil de suscetibilidade a antimicrobianos, à caracterização antigênica, ao sequenciamento genômico e ao armazenamento para fins de backup laboratorial.

Os isolados deverão ser inicialmente cultivados em meio líquido e, posteriormente, transferidos para meio sólido em tubos do tipo microtubo de polipropileno (“Eppendorf”) ou equivalente, mantidos à temperatura ambiente, conforme procedimentos estabelecidos pelo laboratório.

Como inicialmente mencionado, deverão ser preparadas **quatro replicatas** de cada isolado, com as seguintes destinações:

- 1 para ensaio de **suscetibilidade**;
- 1 para **caracterização antigênica**;
- 1 para **possível sequenciamento genômico**;
- 1 para **backup do laboratório** que realizou o isolamento.

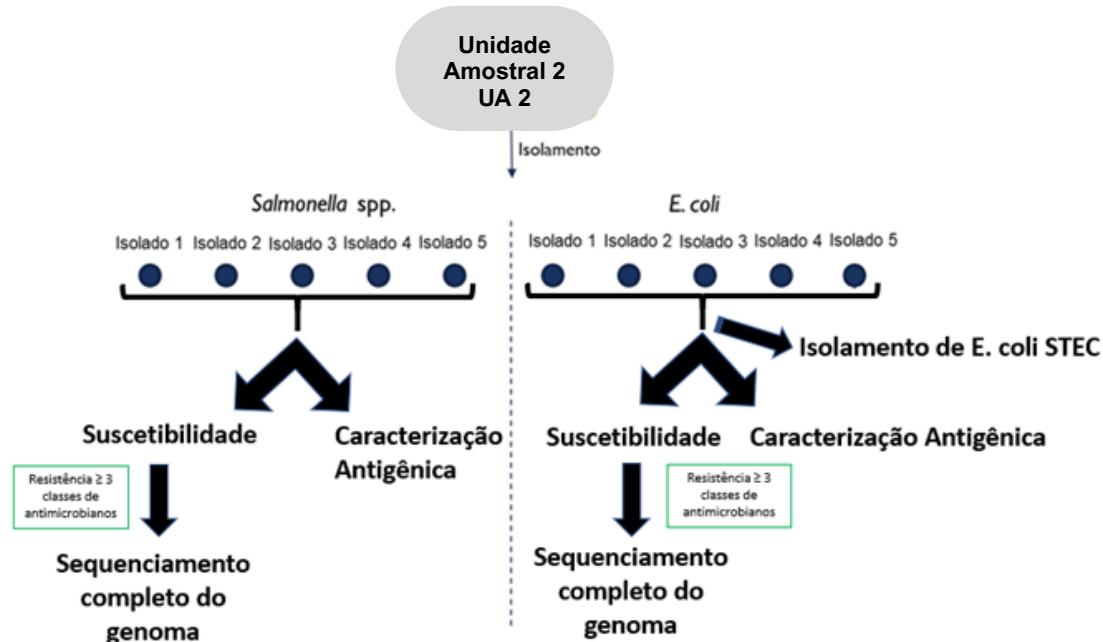
### 6.3.3 Encaminhamento dos Isolados

Os LACENs das unidades federativas participantes deverão encaminhar os isolados microbiológicos aos laboratórios de acordo com as especificações da Ficha Técnica do Ciclo e conforme Anexo VIII deste Manual.

Cada isolado será submetido as seguintes análises:

- Ensaio de suscetibilidade a antimicrobianos (ver item 6.4);
- Caracterização antigênica (ver item 6.5);
- Sequenciamento completo de genoma (aplicável a isolados que apresentem resistência a no mínimo 3 antimicrobianos no ensaio de suscetibilidade) (ver item 6.7).

**Figura 4** - Fluxo de Encaminhamento dos Isolados de *Salmonella* spp. e *E. coli* para as Análises - ciclo 2025/2026 do Programa AMR.



### 6.3.4 Transporte dos Isolados

Os isolados obtidos a partir das amostras do Programa configuram-se como “**substância biológica – Categoria B**”, conforme as classificações internacionais para o transporte de materiais biológicos.

Dessa forma, seu acondicionamento e transporte devem seguir rigorosamente as orientações estabelecidas na Instrução Suplementar (IS) nº 175-004 (Revisão D), da Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC), referente ao transporte de substâncias biológicas dessa categoria.

As principais exigências incluem:

- Utilização de embalagem tripla (Tipo 650):
  - Recipiente primário: tubo tipo “Eppendorf” ou equivalente, devidamente vedado;
  - Embalagem secundária: recipiente impermeável e resistente a vazamentos;
  - Embalagem externa: rígida, garantindo a integridade durante o transporte.
- Identificação externa:
  - A embalagem deve estar claramente identificada com o código UN 3373 e o nome apropriado para embarque:
  - “Substância biológica, Categoria B”.
  - Cumprimento das demais exigências de embalagem e documentação, conforme especificado na IS nº 175-004 da ANAC.

O transporte dos isolados será realizado à temperatura ambiente, não sendo necessária a utilização de gelo ou qualquer outro sistema de refrigeração.

#### **Responsabilidades Adicionais:**

**O laboratório remetente é responsável pela correta preparação das embalagens, pela emissão da documentação exigida e pelo cumprimento dos prazos de envio.**

Cada remessa de isolados deve ser acompanhada de um formulário de remessa, contendo, no mínimo, a identificação da amostra, dados do isolado, data de envio e informações de contato do remetente e do destinatário.

### 6.3.5 Comunicação de Intercorrências

Qualquer não conformidade, dificuldade operacional, ou eventualidade técnica identificada durante o processo de análise, isolamento ou envio de isolados **deverá ser comunicada prontamente à coordenação do Programa**, por meio do correio eletrônico: [ghbio@anvisa.gov.br](mailto:ghbio@anvisa.gov.br) .

### 6.3.6 Ilustração das Etapas de Isolamento e Identificação de Microrganismos (LRNEB/Fiocruz/RJ)

Com o objetivo de ilustrar os procedimentos laboratoriais descritos nas seções anteriores, apresentam-se, a seguir, imagens obtidas no Laboratório de Referência Nacional em Enterobactérias (LRNEB/FIOCRUZ/RJ). As fotografias retratam etapas essenciais do processo de isolamento e identificação fenotípica de *Salmonella* spp. e *Escherichia coli*, incluindo cultivo em meios seletivos e diferenciais, realização de provas bioquímicas e sorologia para definição de sorovares.

**Figura 5** - Crescimento de *Escherichia coli* em Eosine Methylene Blue Agar (EMB).



Colônias características de *E. coli*, com brilho verde metálico, indicativo da fermentação de lactose em meio EMB.

**Figura 6** - Crescimento de *Salmonella* spp. em Hektoen Enteric Agar



Colônias típicas de *Salmonella* spp., com presença de centro negro, devido à produção de H<sub>2</sub>S em meio Hektoen.

**Figura 7** - Características de *E. coli* em Bateria de Provas Bioquímicas.



Demonstração dos resultados obtidos para *E. coli* em diferentes baterias de provas bioquímicas utilizadas na identificação fenotípica.

**Figura 8 -** Bateria de provas bioquímicas utilizadas para identificação fenotípica de *E. coli*.



Conjunto de provas bioquímicas empregadas na rotina para diferenciação e confirmação de *Escherichia coli*.

**Figura 9 -** Bateria de provas bioquímicas utilizadas para identificação fenotípica de *Salmonella spp.*



Conjunto de provas bioquímicas utilizadas para caracterização fenotípica de *Salmonella spp.*, com base em reações específicas.

**Figura 10 -** Características de *Salmonella spp.* em bateria de provas bioquímicas



Resultados visuais típicos observados nas baterias de provas bioquímicas utilizadas para a identificação bioquímica de *Salmonella spp.*

**Figura 11 -** Sorologia para identificação de sorovares de *Salmonella spp.* e *E. coli STEC*



Etapa de sorotipagem realizada por meio de sorologia em placa, com uso de antissoros específicos para definição dos sorovares de *Salmonella spp.* e *E. coli* produtoras de toxina Shiga (STEC).

◆ **Observação técnica:**

As imagens acima foram gentilmente cedidas pelo LRNEB/FIOCRUZ/RJ e têm finalidade exclusivamente ilustrativa para fins de padronização técnica e apoio à implementação do Programa Nacional de Monitoramento de Microrganismos Resistentes e Resíduos de Antimicrobianos em Alimentos.

## 6.4 Perfil de Suscetibilidade dos Microrganismos

A análise do perfil de suscetibilidade de *Salmonella spp.* e *Escherichia coli* (*E. coli*) a antimicrobianos, no contexto de programas de monitoramento de alimentos, constitui uma ferramenta essencial para a **detecção precoce de cepas resistentes**. Os resultados obtidos podem refletir práticas inadequadas no uso de antimicrobianos na produção animal, servindo de base para ações corretivas e preventivas na cadeia produtiva.

Por serem patógenos zoonóticos, a presença de resistência antimicrobiana em *Salmonella spp.* e *E. coli* representa um risco direto à saúde pública, podendo comprometer a eficácia terapêutica e agravar infecções em humanos.

Diferentemente da detecção de resíduos de antimicrobianos — que avalia a presença de substâncias químicas nos alimentos — o **ensaio de suscetibilidade** permite identificar a resistência bacteriana mesmo na ausência de resíduos detectáveis. Essa abordagem é crucial para a vigilância da resistência antimicrobiana na cadeia alimentar, uma vez que permite rastrear a circulação de cepas resistentes e orientar medidas sanitárias e políticas públicas de enfrentamento da AMR.

### 6.4.1 Metodologias Analíticas

A avaliação do perfil de suscetibilidade pode ser realizada por meio de metodologias manuais ou automatizadas, cada uma com suas particularidades, vantagens e limitações.

As **metodologias manuais** incluem técnicas consolidadas, como o **teste de difusão em disco (Kirby-Bauer)** e a **diluição em caldo ou em ágar** para determinação da concentração inibitória mínima (MIC). Embora mais laboriosas e suscetíveis à variabilidade interlaboratorial, essas abordagens são amplamente utilizadas pelos laboratórios devido ao baixo custo e à relativa simplicidade operacional. Quando executadas conforme os padrões estabelecidos por organismos de referência, como o *Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)* ou o *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST)*, essas metodologias fornecem resultados confiáveis e comparáveis.

Por outro lado, as **metodologias automatizadas**, como os sistemas **VITEK®**, **MicroScan®**, **BD Phoenix™**, entre outros, permitem a realização simultânea de múltiplos testes com maior rapidez, padronização e menor interferência humana. Esses sistemas utilizam algoritmos integrados e bancos de dados atualizados para interpretar os resultados, o que pode contribuir para maior acurácia e reproduzibilidade. No entanto, os custos de aquisição e manutenção, além da necessidade de calibração e atualização periódica, podem representar limitações para sua implementação em alguns contextos laboratoriais.

A escolha entre métodos manuais e automatizados deve considerar fatores como:

- Infraestrutura laboratorial disponível
- Volume de amostras processadas
- Disponibilidade de recursos humanos e financeiros
- Finalidade da análise (diagnóstica, epidemiológica ou pesquisa)

Em muitos casos, a integração entre ambas as abordagens pode ser vantajosa, permitindo a validação cruzada dos resultados e aumentando a robustez dos dados gerados.

Conforme já mencionado, **não será estabelecida uma metodologia única e obrigatória** para esta fase piloto do Programa AMR. As metodologias adotadas por cada laboratório estão descritas nos Anexos IV, V e VI deste Manual devendo estar devidamente validadas e apresentar parâmetros de desempenho que garantam a confiabilidade e a comparabilidade dos resultados.

## 6.4.2 Interpretação dos Resultados

Os Laboratórios de Referência (LR) para este ensaio são o Instituto Oswaldo Cruz (IOC), o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e o Laboratório Central do Rio Grande do Sul (LACEN/RS). Os demais laboratórios colaboradores envolvidos nesta etapa estão listados no Anexo VII deste Manual.

A interpretação dos testes deverá seguir os pontos de corte estabelecidos pelo **BrCAST (Comitê Brasileiro de Teste de Sensibilidade aos Antimicrobianos)**.

Os resultados devem ser expressos de forma **quantitativa**, conforme as diretrizes do método utilizado.

Além disso, todos os dados obtidos deverão ser registrados no sistema Harpya, de modo a garantir a padronização e a rastreabilidade das informações.

## 6.4.3 Antimicrobianos Avaliados

Durante a execução da primeira fase do Projeto Piloto do Programa AMR, os antimicrobianos incluídos na análise do perfil de suscetibilidade seguirão uma padronização mínima entre os métodos analíticos empregados.

Será adotado um painel mínimo comum de antimicrobianos, a ser avaliado tanto nos ensaios realizados por metodologia manual quanto naqueles conduzidos por método automatizado.

Adicionalmente, haverá um conjunto específico de antimicrobianos, que será analisado de forma diferenciada, considerando as particularidades e as limitações técnicas de cada método analítico.

A definição detalhada dos antimicrobianos que compõem o painel comum e os painéis específicos está apresentada nos quadros 2, 3 e 4 a seguir.

**Quadro 2 - Painel Mínimo de Antimicrobianos que serão Avaliados.**

CLASSE FARMACOLÓGICA	SUBCLASSE	ANTIMICROBIANOS
β-lactâmico	Cefalosporina de 4 <sup>a</sup> geração	Cefepima
β-lactâmico	Carbapenêmico	Meropeném
Quinolona	Fluoroquinolona de 2 <sup>a</sup> geração	Ciprofloxacina
Aminoglicosídeo	Não se aplica	Gentamicina
Nitrofuranos	Não se aplica	Nitrofurantoína
Antimetabólitos	- Sulfametoxazol: Sulfonamida - Trimetoprima: Inibidor da diidrofolato redutase	Sulfametoxazol + Trimetoprima (Cotrimoxazol)

**Quadro 3 - Antimicrobianos Avaliados Exclusivamente pelo Método Manual**

CLASSE FARMACOLÓGICA	SUBCLASSE	ANTIMICROBIANOS
β-lactâmico	Amoxicilina: Penicilina (aminopenicilina) Ácido clavulânico: Inibidor de β-lactamase	Amoxicilina + Clavulanato
β-lactâmico	Penicilina (aminopenicilina)	Ampicilina
β-lactâmico	Cefamicina	Cefoxitin
β-lactâmico	Cefalosporina de 3 <sup>a</sup> geração	Ceftazidima
Amfenicol	Não se aplica	Cloranfenicol
Polimixina	Polimixina E	Colistina

Os antimicrobianos do Quadro 3 foram selecionados exclusivamente para o método manual devido à sua indisponibilidade ou inviabilidade técnica no sistema automatizado.

**Quadro 4 - Antimicrobianos Avaliados Exclusivamente pelo Método Vitek II.**

CLASSE FARMACOLÓGICA	SUBCLASSE	ANTIMICROBIANOS
<b>Aminoglicosídeo</b>	Não se aplica	Amicacina
<b>β-lactâmico</b>	Monobactâmico	Aztreonam
<b>β-lactâmico</b>	Ceftazidima: Cefalosporina de 3 <sup>a</sup> geração Avibactam: Inibidor de β-lactamase não β-lactâmico	Ceftazidima + Avibactam
<b>β-lactâmico</b>	Ceftolozano: Cefalosporina de 5 <sup>a</sup> geração (algumas fontes consideram como uma cefalosporina avançada não oficialmente numerada); Tazobactam: Inibidor de β-lactamase (pertencente à classe das sulfonas)	Ceftolozano + Tazobactam
<b>β-lactâmico</b>	Cefalosporina de 3 <sup>a</sup> geração	Ceftriaxona
<b>β-lactâmico</b>	Cefalosporina de 2 <sup>a</sup> geração	Cefuroxima
<b>β-lactâmico</b>	Carbapenêmico	Ertapenem
<b>β-lactâmico</b>	Piperacilina: Ureidopenicilina (penicilina de amplo espectro) Tazobactam: Inibidor de β-lactamase (classe das sulfonas)	Piperacilina + Tazobactam
<b>Glicilciclina</b>	Derivado da tetraciclina (análoga da minociclina)	Tigeciclina
<b>Quinolona</b>	Fluoroquinolona de 2 <sup>a</sup> geração	Norfloxacina

## 6.5 Caracterização Antigênica

A caracterização antigênica tem como finalidade a **identificação dos sorotipos dos microrganismos isolados de *Salmonella spp.* e *Escherichia coli (E. coli)***, complementando as análises de identificação microbiológica.

Essa etapa é fundamental para compreender a **circulação de cepas de relevância sanitária e epidemiológica** no território nacional, fornecendo subsídios para o aprimoramento das ações de vigilância sanitária, gestão de risco e formulação de políticas públicas voltadas à prevenção e ao controle da resistência antimicrobiana.

O objetivo principal da caracterização antigênica é a determinação completa do sorotipo dos microrganismos isolados, com base na identificação dos dois principais抗ígenos bacterianos:

- Antígeno somático (O): localizado na parede celular;
- Antígeno flagelar (H): presente no flagelo bacteriano.

A definição do sorotipo permite:

- Aprimorar a rastreabilidade dos isolados, possibilitando a correlação com fontes e rotas de contaminação;
- Contribuir para a vigilância epidemiológica, ao identificar cepas de maior relevância em saúde pública;
- Subsidiar decisões regulatórias e sanitárias, com base nos perfis de circulação e resistência dos microrganismos detectados.

### 6.5.1 Metodologia Analítica

A caracterização antigênica será realizada por meio de **técnicas de aglutinação com soros específicos**, conforme descrito a seguir:

- Para *Salmonella* spp.:
  - Técnica de aglutinação em lâmina e em tubos;
  - Utilização de soros específicos para identificação dos抗ígenos somáticos (O) e flagelares (H).
- Para *Escherichia coli*:
  - Técnica de aglutinação em tubos;
  - Utilização de soros específicos para identificação dos抗ígenos O (somático) e H (flagelar).

O Instituto Oswaldo Cruz (IOC) e o Instituto Adolfo Lutz (IAL) (para caracterização de *E. coli*) são os **Laboratórios de Referência** responsáveis pela condução desses ensaios. Os demais laboratórios colaboradores envolvidos nesta etapa estão listados no Anexo VII deste Manual.

### 6.6 Pesquisa de *E. coli* STEC

A inclusão da **investigação de *Escherichia coli* produtora de toxina Shiga (STEC)** em programas de monitoramento de resíduos de antimicrobianos amplia o escopo da vigilância sanitária, ao possibilitar a **detecção simultânea de microrganismos patogênicos** e de seus perfis de resistência. Essa abordagem fortalece a avaliação de riscos à saúde pública e orienta a adoção de medidas preventivas ao longo da cadeia alimentar.

Neste primeiro ciclo do projeto piloto, os laboratórios que possuem capacidade analítica para a detecção de *E. coli* STEC realizarão **esse ensaio de forma complementar**, aproveitando a coleta já prevista de amostras de peito de frango com pele e osso.

## 6.6.1 Metodologias Analíticas

A **metodologia de análise** que será utilizada para a identificação de *E. coli* STEC é a **técnica de PCR convencional e PCR quantitativo em tempo real** (qPCR do inglês *quantitative Polymerase Chain Reaction*) baseada na metodologia descrita por Omar e Barnard (2014) e Perelle et al. (2004), a qual tem o objetivo de identificar a presença de genes de virulência associados a este patótipo de *E. coli*.

O LABENT/IOC/FIOCRUZ será o Laboratório de Referência para este ensaio e deverá, portanto, realizar concomitantemente os ensaios de isolamento de *Escherichia coli* não patogênicas e de *Escherichia coli* STEC.

## 6.7 Sequenciamento do Genoma dos Microrganismos de Interesse

A análise por sequenciamento genômico de microrganismos, no contexto de programas de monitoramento da AMR em alimentos, configura-se como uma ferramenta estratégica para o fortalecimento da vigilância microbiológica. Essa abordagem permite a identificação precisa de genes de resistência, mesmo na ausência de expressão fenotípica, além de viabilizar a diferenciação molecular de cepas, a detecção de fatores de virulência e a caracterização de linhagens com maior relevância epidemiológica.

O sequenciamento genômico também possibilita o rastreamento de rotas de disseminação e a correlação entre isolados alimentares e casos clínicos, sendo um recurso essencial em investigações de surtos. Quando integrado a dados fenotípicos e antigênicos, oferece uma visão mais abrangente e aprofundada do risco microbiológico, subsidiando com maior robustez a tomada de decisão em saúde pública.

Além disso, essa tecnologia permite o monitoramento de tendências evolutivas e a identificação de novos mecanismos de resistência que não seriam detectáveis por métodos convencionais. Dessa forma, o sequenciamento genômico amplia substancialmente a capacidade de resposta frente às ameaças relacionadas à resistência antimicrobiana, em consonância com os princípios da abordagem de Saúde Única (*One Health*).

### 6.7.1 Metodologia Analítica

A metodologia adotada para a análise de sequenciamento genômico dos microrganismos de interesse será baseada em técnicas de Sequenciamento de Nova Geração (NGS), contemplando as plataformas **Illumina MiSeq, Ion Torrent e MinION**.

Os isolados bacterianos que apresentarem resistência a um mínimo de três antimicrobianos no ensaio de suscetibilidade serão encaminhados para o sequenciamento completo do genoma. Este critério de envio para o sequenciamento será alinhado com os laboratórios a partir da análise dos resultados preliminares dos ensaios de suscetibilidade, podendo ser especificamente a resistência a um mínimo de três antimicro-

bianos de classes diferentes, três antimicrobianos independentemente das classes às quais pertençam, ou três antimicrobianos classificados como de importância médica pela OMS, considerando a potencial transmissão da AMR para humanos devido ao uso desses agentes em setores diferentes da saúde humana (Quadro 5).

Os Laboratórios de Referência responsáveis pela condução desses ensaios são o Instituto Oswaldo Cruz (IOC) e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), sendo este último o laboratório exclusivo para o sequenciamento dos isolados de *Escherichia coli*, conforme listado no Anexo VII deste Manual.

**Quadro 5 - Classificação dos antimicrobianos a serem avaliados no ensaio de suscetibilidade no ciclo 2025/2026 do Programa AMR, conforme Lista de Antimicrobianos de Importância Médica da OMS (WHO, 2024).**

CLASSE	ANTIMICROBIANOS	CLASSIFICAÇÃO
<b>Penicilinas (aminopenicilinas)</b>	Ampicilina	HIA
<b>Penicilinas (com inibidores de β-lactamase)</b>	Amoxicilina + Clavulanato	HIA
	Piperacilina + Tazobactam	Uso autorizado apenas em humanos.
<b>Beta-lactâmicos (monobactâmico)</b>	Aztreonam	Uso autorizado apenas em humanos.
<b>Cefalosporina de 3<sup>a</sup> e 4<sup>a</sup></b>	Cefepima Ceftazidima Ceftriaxona	HPCIA
<b>Cefalosporina de 2<sup>a</sup> geração</b>	Cefoxitina Cefuroxima	HIA
<b>Quinolonas e Fluoroquinolonas</b>	Ciprofloxacina Norfloxacina	HPCIA
<b>Afenicóis</b>	Cloranfenicol	HIA
<b>Polimixinas</b>	Colistina	HPCIA
<b>Aminoglicosídeos</b>	Gentamicina Amicacina	CIA
<b>Carbapenêmicos</b>	Ertapenem Meropenen	Uso autorizado apenas em humanos.
<b>Derivados de Nitrofuranos</b>	Nitrofurantoína	IA
<b>Sulfonamidas</b>	Sulfametoxazol+Trimetoprima	HIA
<b>Glicociclinas</b>	Tigeciclina	Uso autorizado apenas em humanos.

HPCIA: *highest priority critically important antimicrobials* (antimicrobianos de importância crítica de mais alta prioridade); CIA: *critically important antimicrobials* (importância crítica); HIA: *highly important antimicrobials* (altamente importante); IA: *Important antimicrobials* (importante).

## 6.8 Detecção e Quantificação de Resíduos Antimicrobianos

A análise de resíduos de antimicrobianos em carne de frango, no contexto de programas de monitoramento, tem como objetivo assegurar a segurança dos alimentos e reforçar a eficácia da vigilância sanitária, por meio da avaliação da conformidade das amostras, bem como possibilitar a avaliação da exposição dietética dos consumidores a esses resíduos.

Para essa finalidade, será utilizada uma unidade amostral de peito de frango com osso e pele coletada, a qual será destinada à realização de análises quantitativas específicas. Essa etapa visa **identificar e quantificar resíduos de antimicrobianos** empregados na produção animal, com ênfase naqueles que representam risco potencial à saúde pública.

### 6.8.1 Metodologia Analítica

A análise será realizada por meio de métodos fundamentados na técnica de detecção e quantificação por **cromatografia líquida acoplada à espectrometria de massas (LC-MS/MS)**.

É fortemente encorajada a adoção de métodos multirresíduos, com vistas à:

- unificação de protocolos de preparo e extração;
- e por ser uma técnica de detecção sensível para baixas concentrações de resíduos, além de permitir a análise simultânea de vários compostos.

Não haverá padronização obrigatória da metodologia analítica, mas os procedimentos recomendados para análise dos resíduos serão: Procedimento Operacional Padrão MET/RCA/21/LFDA/MG "Análise de resíduos de antibióticos em rim por cromatografia líquida acoplada à espectrometria de massas", do Laboratório de Resíduos e Contaminantes de Alimentos (RCA) do Laboratório Federal de Defesa Agropecuária (LFDA) do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), bem como publicações científicas de Gaugain-Juel, M. et al. (2009).

A metodologia a ser utilizada deverá ser previamente validada internamente, garantindo confiabilidade dos resultados do laboratório.

Nesta primeira etapa do projeto piloto do Programa AMR, somente o Instituto Adolfo Lutz (IAL) e o LACEN/MG - FUNED possuem capacidade técnico-operacional para iniciar as análises a partir de agosto de 2025. Os demais laboratórios participantes ainda não dispõem de condições adequadas para o início das atividades, seja por limitações de insumos, recursos humanos e financeiros, manutenção de equipamentos ou por restrições logísticas relacionadas ao transporte de amostras.

**Quadro 6** - Antimicrobianos selecionados para análise de resíduos no Programa AMR - Ciclo 2025/2026

CLASSE ANTIMICROBIANA	ANTIMICROBIANOS
<b>Aminoglicosídeos</b>	Díidroestreptomicina
	Estreptomicina
	Espectinomicina
	Gentamicina
	Neomicina
<b>Derivados do ácido fosfônico</b>	Fosfomicina
<b>Macrolídeos</b>	Tilmicosina
	Tilosina
<b>Penicilinas</b>	Amoxicilina
	Ampicilina
<b>Polimixinas</b>	Colistina
<b>Quinolonas e Fluoroquinolonas</b>	Ciprofloxacina
	Enrofloxacina
	Norfloxacina
<b>Sulfonamidas</b>	Sulfadimetoxina
<b>Tetraciclinas</b>	Doxiciclina
	Oxitetraciclina

## 7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O **Manual de Coleta, Acondicionamento, Transporte e Análise de Amostras/Isolados do Projeto Piloto do Programa Nacional de Monitoramento de Microrganismos Resistentes e Resíduos de Antimicrobianos em Alimentos – Ciclo 2025/2026** tem como objetivo principal padronizar as atividades operacionais que sustentam a execução do Programa em sua fase inicial.

A adesão às diretrizes aqui estabelecidas é essencial para assegurar a qualidade, a comparabilidade e a rastreabilidade dos dados gerados, promovendo uma vigilância sanitária robusta e orientada por evidências. A articulação entre as esferas locais, estaduais e nacionais, aliada ao compromisso técnico dos profissionais envolvidos, será decisiva para o êxito do Programa e para o fortalecimento da resposta brasileira frente à ameaça global da resistência aos antimicrobianos.

As experiências e os aprendizados obtidos nesta etapa piloto serão fundamentais para a consolidação dos ciclos futuros e para o aprimoramento contínuo das estratégias de monitoramento de microrganismos resistentes e resíduos de antimicrobianos em alimentos de origem animal no país.

## 8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Anvisa. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual do Programa Nacional de Monitoramento de Alimentos. Brasília, 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/programas-nacionais-de-monitoramento-de-alimentos/manual-programas-nacionais-de-monitoramento-de-alimentos.pdf/view>. Acessado em: 12 de outubro de 2024.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Coleta, acondicionamento, transporte, recepção e destinação de amostras para análises laboratoriais no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Guia nº 19/2019 – versão 3, de 06/01/2022. 64p. Disponível em: chrome-extension://efaidnbmnnibpcajpcgkclefindmkaj/https://anexosportal.datalegis.net/arquivos/1886454.pdf. Acesso em: 20 de março de 2025.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resistência antimicrobiana é ameaça global, diz OMS. 03 de novembro de 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2019/resistencia-antimicrobiana-e-ameaca-global-diz-oms>. Acesso em: 18 de novembro de 2024.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em:

[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9782.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%209.782%2C%20DE%206%20DE%20JANEIRO%20DE%201999.&text=Define%20o%20Sistema%20Nacional%20de,Sanit%C3%A1ria%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%A3o%C3%A1rias.&text=CAP%C3%80TULO%20I-,Art.,6%C2%BA%20e%20pelos%20arts](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%209.782%2C%20DE%206%20DE%20JANEIRO%20DE%201999.&text=Define%20o%20Sistema%20Nacional%20de,Sanit%C3%A1ria%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%A3o%C3%A1rias.&text=CAP%C3%80TULO%20I-,Art.,6%C2%BA%20e%20pelos%20arts). Acessado em: 18 de setembro de 2024.

MAPA. Ministério da Agricultura e Pecuária. Portaria nº 201, de 10 de novembro de 1998. Disponível em: chrome-extension://efaidnbmnnibpcajpcgkclefindmkaj/https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/inspecao/produtos-animal/empresario/portaria210199810.pdf. Acesso em: 21 de março de 2025.

MAPA. Ministério da Agricultura e Pecuária. Coleta de amostras: Manual de coleta de amostras de produtos de origem animal. 2021. Disponível em: <https://wikisda.agricultura.gov.br/pt-br/Inspe%C3%A7%C3%A3o-Animal/Produto-Origem-Animal/Manual-de-coleta-de-amostras-de-produtos-de-origem-animal>. Acesso em: 18 de março de 2025.

MAPA. Ministério da Agricultura e Pecuária. Manual de Procedimentos para Laboratórios. 2022. Disponível em: chrome-extension://efaidnbmnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/lfda/legislacao-metodos-da-rede-lfda/poa/manual-de-procedimentos-poa-5a-ed-rev.pdf. Acesso em: 25 de março de 2025.

MAPA. Ministério da Agricultura e Pecuária. Resistência aos antimicrobianos. 24 de novembro de 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/resistencia-aos-antimicrobianos/antimicrobianos>. Acessado em: 24 de setembro de 2024.

OPAS. Organização Pan-Americana da Saúde. Resistência antimicrobiana - <https://www.paho.org/pt/topicos/resistencia-antimicrobiana>. Acesso em: 18 de novembro de 2024.

WHO - World Health Organization. Who Medically Important Antimicrobial List. Disponível em: <https://www.who.int/news/item/08-02-2024-who-medically-important-antimicrobial-list-2024>. Acessado em: 26 de junho de 2025.

## 8. ANEXOS

---

## Anexo I – Relatório Mensal de Coleta de Amostras.

Relatório Mensal de Coleta de Amostras Programa Nacional de Monitoramento de Microrganismos Resistentes e Resíduos de Antimicrobianos em Alimentos – Ciclo 2025/2026					
<b>Tipo de Relatório:</b>	<b>Municipal:</b> <u>  </u>			<b>Estadual / Distrital:</b> <u>  </u>	
<b>Ano:</b>	<b>Unidade Federativa:</b>		<b>Município:</b>	<b>Responsável pelo preenchimento:</b>	
<b>Informar o mês de coleta:</b>					
<b>Critério do sorteio:</b>	<b>Bairros:</b>	<b>Regiões Administrativas:</b>	<b>Data do sorteio:</b>		
<b>Bairro ou Região sorteada:</b>					
<b>Preenchimento pré coleta:</b>			<b>Preenchimento pós coleta:</b>		
<b>Pontos Principais (PP) (nome)</b>	<b>Data prevista p/ coleta</b>	<b>Nº amostras previstas</b>	<b>Data da coleta</b>	<b>Nº amostras coletadas</b>	<b>Lotes dos alimentos coletados</b>
<b>Pontos Alternativos (PA) (nome)</b>	<b>Data prevista p/ coleta</b>	<b>Nº amostras previstas</b>	<b>Data da coleta</b>	<b>Nº amostras coletadas</b>	<b>Lotes dos alimentos coletados</b>
<b>Observações:</b>					

**Anexo II – Exemplo de identificador para a(s) caixa(s) isotérmica(s).**

<b>Amostras Refrigeradas</b>		
<b>Programa AMR</b>		
<b>Ciclo 2025/2026</b>		
Quantidade de Amostras:		
Data e horário da coleta:		
Temperatura no momento da coleta:		
Temperatura aferida após _____ h em transporte (se aplicável)	Hora:	Temp:
	Hora:	Temp:
Observações:		

**Anexo III – Orientação aos estabelecimentos envolvidos nas coletas do Programa Nacional de Monitoramento de Microrganismos Resistentes e Resíduos de Antimicrobianos em Alimentos – Ciclo 2025/2026.**

A resistência aos antimicrobianos (AMR) é considerada um dos maiores desafios para a saúde pública em todo o mundo, afetando a saúde humana e animal e reduzindo a capacidade de tratar e prevenir doenças infecciosas. Entre as ações de enfrentamento deste problema em âmbito nacional, foi instituído o Programa Nacional de Monitoramento de Microrganismos Resistentes e Resíduos de Antimicrobianos em Alimentos (Programa AMR), coordenado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e executado em parceria com as vigilâncias sanitárias estaduais, distrital e municipais e laboratórios públicos.

Este estabelecimento foi selecionado pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para participar do Ciclo 2025/2026 do Programa AMR. Dessa forma, serão coletadas amostras refrigeradas de peito de frango, pré-embaladas, com pele e osso disponíveis para a venda conforme programação definida, na modalidade de orientação. As amostras serão enviadas para o LACEN do estado/DF para a realização de análises de interesse. Assim, os resultados laboratoriais não serão objeto de ações fiscais e serão divulgados em momento oportuno no portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>). Para maiores informações acesse a página dos Programas Nacionais de Monitoramento de Alimentos:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/programas-nacionais-de-monitoramento-de-alimentos>

**Anexo IV – Relação de Laboratórios e Técnicas Aplicadas nos ensaios de isolamento de *Salmonella* spp. e *E. coli*.**

Laboratórios	Isolamento <i>Salmonella</i>	Isolamento <i>E. coli</i>
IAL	ISO 6579-1 Microbiology of the food chain - Horizontal method for the detection, enumeration and serotyping of <i>Salmonella</i>	ISO 16649-2 Microbiology of the food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the enumeration of $\beta$ -glucuronidase-positive <i>Escherichia coli</i> - Part 2 colony count technique at 44°C using 5-bromo-4chloro-3-indolyl- $\beta$ -D-glucuronide
LABENT/IOC	Isolamento e identificação de acordo com normas do MS e MAPA	Isolamento de acordo com MS e MAPA
LACEN/AL	Bacteriological Analytical Manual Online Version: Chapter 5: <i>Salmonella</i> . 8 ed. Arlington: FDA, 2021.	Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods: 8.935 Petrifilm for <i>E.coli</i> and Coliforms 4. ed. Washington, D.C: APHA, 2001.
LACEN/GO	Salmonella spp: APHA. American Public Health Association. Compendium of Microbiological Examination of Foods, Chapter 36.13. General Description for the Identification os <i>Salmonella</i> . 5th Ed., 2015 E IDENTIFICAÇÃO AUTOMATIZADA PELO VITEK 2	Escherichia coli- Contagem pelo método PETRIFILM- AOAC, Official Methods of Analysis. Chapter 17. N° 991.14 - Coliform and Escherichia coli counts in foods, 22 th, 2023 E IDENTIFICAÇÃO AUTOMATIZADA PELO VITEK 2
LACEN/MG - FUNED	BAM Chapter 5:2024	CMME Chapter 9:2015
LACEN/MS	APHA. American Public Health Association. Compendium of Microbiological Examination of Foods, Chapter 36.13. General Description for the Identification os <i>Salmonella</i> . 5th Ed., 2015	APHA. American Public Health Association. Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods,Chapter 9: Enterobacteriaceae, Coliforms and <i>Escherichia coli</i> as Quality and Safety Indicators. 5. ed. Washington, D.C, 2015.
LACEN/PE	APHA. American Public Health Association. Compendium of Microbiological Examination of Foods, Chapter 36.13. General Description for the Identification os <i>Salmonella</i> . 5th Ed., 2015	APHA - American Public Health Association. Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods,Chapter 9: Enterobacteriaceae, Coliforms and <i>Escherichia coli</i> as Quality and Safety Indicators. 5. ed. Washington, D.C, 2015.
LACEN/PR	Técnica tradicional de presença e ausência, de acordo com a ISO 6579:2002	Métodos da American Public Health Association (APHA), descritos no Capítulo 9 da 5a edição do Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods e método de contagem de <i>E. coli</i> automatizado TEMPO.
LACEN/RS	ISO 6579; AOAC 2011.03	ISO 16649; AOAC 2005.03
LACEN/SC	Ensaio de imunoabsorção enzimática (ELISA) por sistema automatizado VIDAS SLM - 48h - <i>Salmonella</i>	AOAC-RI PTM 011902. MC-Media Pad® <i>E. coli</i> & Coliform.

**Anexo V – Relação de Laboratórios e Técnicas Aplicadas nos ensaios de Perfil de Suscetibilidade e Caracterização Antigênica de *Salmonella spp.* e *E. coli*.**

Laboratórios	Perfil de Suscetibilidade de <i>Salmonella spp.</i>	Perfil de Suscetibilidade de <i>E. coli</i>	Caracterização antigênica de <i>Salmonella</i> (sorotipagem)	Caracterização antigênica - identificação de <i>E. coli</i>
IAL	Disco difusão em placa exceto para Colistina que será utilizado o MIC (Microdiluição em Caldo) Br-CAST. Avaliação será feita de forma manual pois não temos sistema automatizado	Disco difusão em placa exceto para Colistina que será utilizado o MIC (Microdiluição em Caldo) Br-CAST. Avaliação será feita de forma manual pois não temos sistema automatizado	Sorotipagem convencional por aglutinação em em lâmina, com anti-soros específicos para <i>Salmonella</i> (Popoff, 2001 e esquema de White-Kauffmann-LeMinor, 2007 (Grimont & Weil, 2007).	Sorotipagem convencional por aglutinação em tubo. Sorotipagem molecular por PCR e qRT-PCR.
LABENT/IOC	Método manual fenotípico (disco difusão) e concentração inibitória mínima (MIC)	Não informado	Não informado	Não informado
LACEN/AL	-	-	-	-
LACEN/MG - FUNED	Manual e automatizada	Manual e automatizada	-	-
LACEN/MS	VITEK automatizada	VITEK automatizada	-	-
LACEN/PR	Disco difusão e Micro diluição em caldo	Disco difusão e Micro diluição em caldo	-	-
LACEN/RS	Manual- método de disco difusão em ágar e microdiluição em caldo/ Automatizado-Phoenix 50	Manual- método de disco difusão em ágar e microdiluição em caldo/ Automatizado-Phoenix 50	-	-
INCQS	-	Manual e automatizada (VITEK)	-	-

**Anexo VI** – Relação de Laboratórios e Técnicas Aplicadas nos ensaios de Sequenciamento completo do genoma dos microrganismos de interesse e de detecção de quantificação de Resíduos antimicrobianos.

Laboratórios	Sequenciamento completo do genoma de <i>Salmonella spp.</i> multirresistente	Sequenciamento completo do genoma de <i>E. coli</i> multirresistente	Resíduos
IAL	Sequenciador NGS, MiSeq, Illumina.	Sequenciador NGS, MiSeq, Illumina.	LC-MS/MS
LABENT/IOC	Plataforma Illumina (MiSeq e NextSeq) Ion Torrent MinION	Plataforma Illumina (MiSeq e NextSeq) Ion Torrent MinION	-
LACEN/MG	-	-	LC-MS/MS
LACEN/PR	Sequenciador NGS	Sequenciador NGS	-
INCQS	Sequenciador NGS, MiSeq, Illumina.	Sequenciador NGS, MiSeq, Illumina.	-

**Anexo VII – Laboratórios de referência (LR) e colaboradores (LC) responsáveis pela execução dos ensaios previstos no Programa.**

Ensaios	LABENT/ IOC	Sudeste				Nordeste		Centro-Oeste		Sul		
		INCQS	IAL	MG	AL	PE	GO	MS	PR	RS	SC	
Isolamento de <i>Salmonella</i> spp	LR		LC	LC	LC	LC	LC	LC	LC	LR	LC	
Isolamento e contagem de <i>E. coli</i>	LR		LC	LC	LC	LC	LC	LC	LC	LR	LC	
Perfil de Suscetibilidade de <i>Salmonella</i> spp. a antimicrobianos	LR	LR	LC	LC			LC	LC	LC	LR		
Perfil de Suscetibilidade de <i>E. coli</i> a antimicrobianos	LR	LR	LC	LC			LC	LC	LC	LR		
Caracterização antigênica de <i>Salmonella</i> (sorotipagem)	LR		LC									
Caracterização antigênica de <i>E. coli</i>	LR		LR									
Sequenciamento completo do genoma de <i>Salmonella</i> spp. multirresistente	LR	LC	LC						LC			
Sequenciamento completo do genoma de <i>E. coli</i> multirresistente	LR	LR	LC						LC			
Identificação de <i>E. coli</i> STEC	LR											
Resíduos		LR	LC	LR								

## Anexo VIII – Fluxo de envio e recebimento de amostras pelos laboratórios.

2025					
Amostras/mês que serão recebidas					
Laboratórios/Análises	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
<b>RESÍDUOS ANTIMICROBIANOS</b>					
<b>FUNED/MG (25 amostras/mês)</b>	LACEN/PR - 4 amostras LACEN/SC - 9 amostras LACEN/RS - 7 amostras LACEN/RJ - 1 amostra LACEN/MS - 1 amostra	LACEN/PR - 4 amostras LACEN/SC - 9 amostras LACEN/RS - 7 amostras LACEN/RJ - 1 amostra LACEN/MS - 1 amostra	LACEN/PR - 4 amostras LACEN/SC - 9 amostras LACEN/RS - 7 amostras LACEN/GO - 5 amostras	LACEN/PR - 4 amostras LACEN/SC - 7 amostras LACEN/RS - 7 amostras LACEN/GO - 5 amostras LACEN/AL - 1 amostra LACEN/PE - 1 amostra	LACEN/PR - 4 amostras LACEN/SC - 7 amostras LACEN/RS - 7 amostras LACEN/RJ - 1 amostra LACEN/MS - 1 amostra LACEN/AL - 2 amostras LACEN/PE - 2 amostras
<b>IAL (20 amostras/mês)</b>	VISA/SP - 3 amostras				
<b>ANÁLISES MICROBIOLÓGICAS</b>					
<b>IAL – Pesquisa de Salmonella e Contagem de <i>E. coli</i> (20 amostras/mês)</b>	VISA/SP - 3 amostras				
<b>LACEN/SC - Pesquisa de Salmonella e Contagem de <i>E. coli</i> (10 amostras/mês)</b>	VISA/SC - 9 amostras				
<b>LACEN/RS - Pesquisa de Salmonella e Contagem de <i>E. coli</i> (20 amostras/mês)</b>	VISA/RS - 7 amostras				
<b>LACEN/PR - Pesquisa de Salmonella e Contagem de <i>E. coli</i> (10 amostras/mês)</b>	VISA/PR - 4 amostras				
<b>IOC - Pesquisa de Salmonella e Contagem de <i>E. coli</i> (Indefinidas amostras/mês)</b>	VISA/RJ - 1 amostra				
<b>LACEN/MIS – Pesquisa de Salmonella e Contagem de <i>E. coli</i> (2 amostras/mês)</b>	VISA/MS - 1 amostra				
<b>LACEN/GO Pesquisa de Salmonella e Contagem de <i>E. coli</i> (20 amostras/mês)</b>	VISA/GO - 5 amostras				
<b>LACEN/AL - Pesquisa de Salmonella e Contagem de <i>E. coli</i> (4 amostras/mês)</b>	VISA/AL - 2 amostras				
<b>LACEN/PE - Pesquisa de Salmonella e Contagem de <i>E. coli</i> (4 amostras/mês)</b>	VISA/PE - 2 amostras				
<b>IOC - Perfil de Suscetibilidade de Salmonella e <i>E. coli</i> (Indefinidas amostras/mês)</b>	VISA/RJ - 1 amostra				
<b>IOC - Perfil de Suscetibilidade de Salmonella (Indefinidas amostras/mês)</b>	LACEN/SC LACEN/AL LACEN/PE  Os laboratórios acima enviarão para o IOC isolados oriundos das amostras coletadas pelas vigilâncias sanitárias.	LACEN/SC LACEN/AL LACEN/PE  Os laboratórios acima enviarão para o IOC isolados oriundos das amostras coletadas pelas vigilâncias sanitárias.	LACEN/SC LACEN/AL LACEN/PE  Os laboratórios acima enviarão para o IOC isolados oriundos das amostras coletadas pelas vigilâncias sanitárias.	LACEN/SC LACEN/AL LACEN/PE  Os laboratórios acima enviarão para o IOC isolados oriundos das amostras coletadas pelas vigilâncias sanitárias.	LACEN/SC LACEN/AL LACEN/PE  Os laboratórios acima enviarão para o IOC isolados oriundos das amostras coletadas pelas vigilâncias sanitárias.



	LACEN/SC LACEN/RS LACEN/MS LACEN/GO LACEN/AL LACEN/PE	LACEN/SC LACEN/RS LACEN/MS LACEN/GO LACEN/AL LACEN/PE	LACEN/SC LACEN/RS LACEN/MS LACEN/GO LACEN/AL LACEN/PE	LACEN/SC LACEN/RS LACEN/MS LACEN/GO LACEN/AL LACEN/PE	LACEN/SC LACEN/RS LACEN/MS LACEN/GO LACEN/AL LACEN/PE
<b>IOC* - Sequenciamento genômico de <i>Salmonella</i></b>	Os laboratórios acima enviarão para o IOC isolados de <i>Salmonella</i> oriundos das amostras coletadas pelas vigilâncias sanitárias.  *Analisará também isolados de ambos os microrganismos oriundos das amostras coletadas pelas VISA do estado do RJ.	Os laboratórios acima enviarão para o IOC isolados de <i>Salmonella</i> oriundos das amostras coletadas pelas vigilâncias sanitárias.  *Analisará também isolados de ambos os microrganismos oriundos das amostras coletadas pelas VISA do estado do RJ.	Os laboratórios acima enviarão para o IOC isolados de <i>Salmonella</i> oriundos das amostras coletadas pelas vigilâncias sanitárias.  *Analisará também isolados de ambos os microrganismos oriundos das amostras coletadas pelas VISA do estado do RJ.	Os laboratórios acima enviarão para o IOC isolados de <i>Salmonella</i> oriundos das amostras coletadas pelas vigilâncias sanitárias.  *Analisará também isolados de ambos os microrganismos oriundos das amostras coletadas pelas VISA do estado do RJ.	Os laboratórios acima enviarão para o IOC isolados de <i>Salmonella</i> oriundos das amostras coletadas pelas vigilâncias sanitárias.  *Analisará também isolados de ambos os microrganismos oriundos das amostras coletadas pelas VISA do estado do RJ.
<b>IAL - Sequenciamento genômico de <i>Salmonella</i> e de <i>E. coli</i></b>	Analisará isolados oriundos das amostras coletadas pelas VISA do estado de SP.	Analisará isolados oriundos das amostras coletadas pelas VISA do estado de SP.	Analisará isolados oriundos das amostras coletadas pelas VISA do estado de SP.	Analisará isolados oriundos das amostras coletadas pelas VISA do estado de SP.	Analisará isolados oriundos das amostras coletadas pelas VISA do estado de SP.
<b>INCQS - Sequenciamento genômico de <i>E. coli</i></b>	LACEN/SC LACEN/RS LACEN/GO LACEN/MS LACEN/AL LACEN/PE	LACEN/SC LACEN/RS LACEN/GO LACEN/MS LACEN/AL LACEN/PE	LACEN/SC LACEN/RS LACEN/GO LACEN/MS LACEN/AL LACEN/PE	LACEN/SC LACEN/RS LACEN/GO LACEN/MS LACEN/AL LACEN/PE	LACEN/SC LACEN/RS LACEN/GO LACEN/MS LACEN/AL LACEN/PE