



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

PROGRAMA AMR



FICHA TÉCNICA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Diretor-Presidente

Leandro Pinheiro Safatle

Adjunto: Diogo Penha Soares

Diretorias

Segunda Diretoria

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Adjunto: Leandro Rodrigues Pereira

Terceira Diretoria

Diretor: Daniela Marreco Cerqueira

Adjunto: Elkiane Macedo Rama

Quarta Diretoria

Diretor Substituto: Marcelo Mario Matos Moreira

Adjunto: Suzana Yumi Fujimot

Quinta Diretoria

Diretor: Thiago Lopes Cardoso Campos

Adjunto: Roberta Meneses Marquez de Amorim

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

Daniel Roberto Coradi de Freitas - Gerente-Geral

Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes – GH BIO

Leonardo Oliveira Leitão – Gerente

Elaboração

Ana Paula Coelho Penna Rossoni – GH BIO/GG MON /Anvisa

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

Colaboração

Gracielle Rodrigues Pereira (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. O sistema é 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 —, ele é acessado via web, sem necessidade de instalação local, permitindo comunicação eficiente entre as unidades laboratoriais em todo o território nacional.

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

Este documento tem como finalidade:

- orientar os profissionais dos laboratórios participantes quanto ao cadastro de amostras no sistema Harpya;
- orientar o lançamento de resultados no sistema;
- assegurar a padronização dos dados registrados;
- garantir rastreabilidade das amostras.

SUMÁRIO

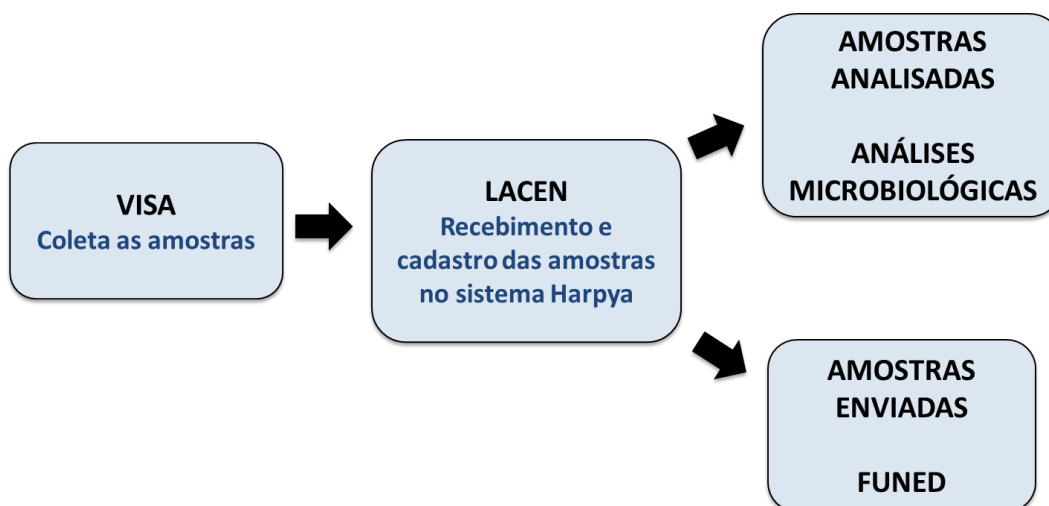
1	FLUXOS OPERACIONAIS PREVISTOS	06
2	ORIENTAÇÕES	08
	2.1 Para as Vigilâncias Sanitárias - Termo de Coleta.....	08
	2.2 Para os Laboratórios - Preenchimento do Sistema Harpya	08
3	PREENCHIMENTO DO SISTEMA	12
	3.1 Orientações para o cadastro das amostras para as Análises Microbiológicas.....	12
	3.2 Para os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACENs) que realizarão o envio de Isolados Bacterianos aos laboratórios parceiros do Programa AMR.....	15
	3.3. Para os laboratórios que recebrão os Isolados Bacterianos (IOC e INCQS).....	18
	3.4. Para amostras destinadas à Fundação Ezequiel Dias - FUNED - para a análise de Detecção e Quantificação de Resíduos de Antimicrobianos.....	19
	3.5. Para a Fundação Ezequiel Dias - FUNED.....	20
4	ENDEREÇOS PARA O ENVIO DE AMOSTRAS/ISOLADOS	21

HISTÓRICO DE VERSÕES

Versão	Data	Descrição da alteração
0	09/2025	Versão inicial
1	03/2026	Ajustes operacionais

1. FLUXOS OPERACIONAIS PREVISTOS

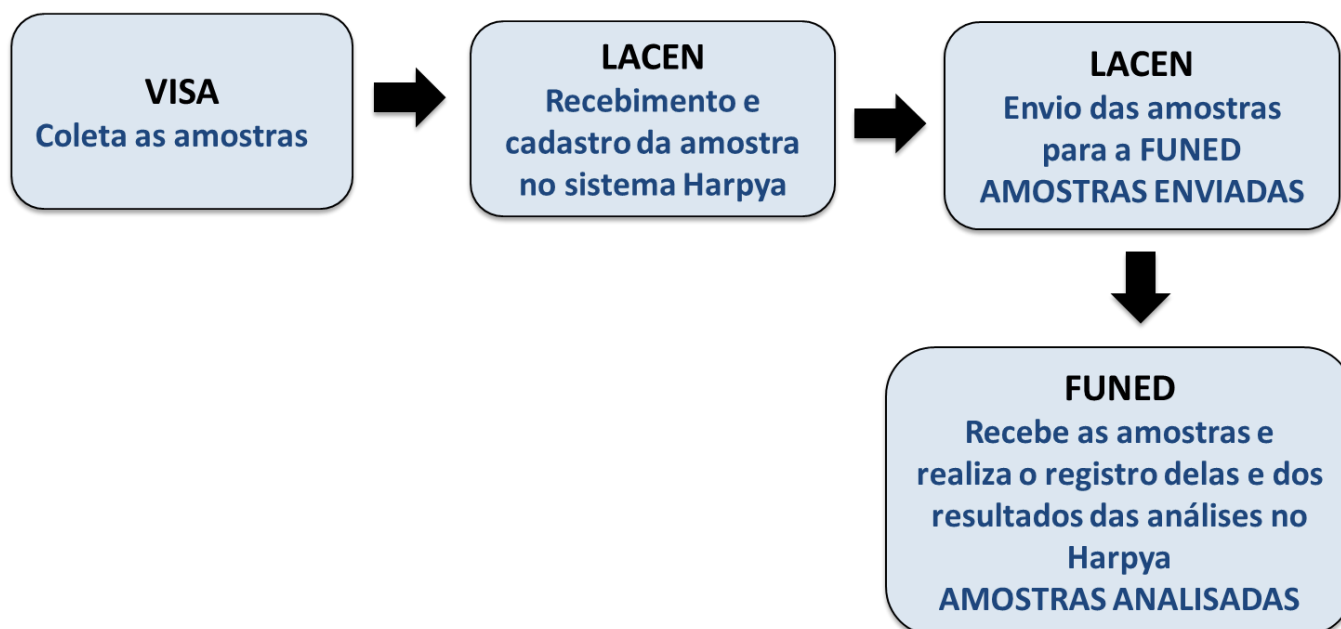
Fluxo I - Recebimento e Gestão das Amostras pelos LACENs



Fluxo II - Cadastro das Amostras para Realização das Análises Microbiológicas



Fluxo III - Cadastro das Amostras para Detecção e Quantificação de Resíduos de Antimicrobianos



OBSERVAÇÃO: O Núcleo de Contaminantes Orgânicos do Instituto Adolfo Lutz (IAL/SP) também realizará a análise de detecção e quantificação de resíduos de antimicrobianos, restrita às amostras coletadas no estado de São Paulo.

2. ORIENTAÇÕES

2.1. Para as Vigilâncias Sanitárias - Termo de Coleta de Amostras



As Vigilâncias Sanitárias responsáveis pela coleta das amostras devem:

- **Preencher** o Termo de Coleta de Amostras (TCA) com todas as informações disponíveis no momento da coleta;
- **Encaminhar** o TCA juntamente com as amostras ao LACEN responsável;
- **Garantir** que as informações registradas estejam completas e legíveis, de forma a possibilitar o correto cadastro das amostras no sistema Harpya.

✎ As informações registradas no TCA serão utilizadas pelos LACENs para o cadastro das amostras no sistema Harpya.

2.2 Para os Laboratórios - Preenchimento do Sistema Harpya

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

Programa Laboratorial:

PROGRAMA AMR





2.2.1. Campos “Categoria de Produto”, “Produto” e “Descrição do Produto”

No campo “**Categoria de Produto**”

→ Preencher com ALIMENTO

Nos campos “**Produto**” e “**Descrição do Produto**”

→ observar as orientações apresentadas nas páginas **09** e **10**.

Orientações para o preenchimento dos campos “Produto” e “Descrição do Produto”

Com o objetivo de padronizar o cadastro das amostras no sistema Harpya no âmbito do Programa AMR e reduzir inconsistências identificadas nos registros realizados ao longo do ano de 2025, apresentam-se, a seguir, orientações para o preenchimento dos campos “Produto” e “Descrição do Produto”.

- **Para o preenchimento desses campos, observar que:**
 - o campo “**Descrição do Produto**” é um campo aberto para digitação;
 - esse campo deve ser utilizado para **detalhar as características da amostra de forma clara e padronizada**;
 - as informações registradas devem permitir a **identificação adequada do tipo de produto coletado**.



· Peito de Frango

- Peito de frango **resfriado**, pré-embalado

→ Campo “Produto”

- Digitar PEITO.
- Selecionar **obrigatoriamente**:
 - Peito de frango, pré-embalado com osso.

→ Campo “Descrição do Produto”

Preencher conforme as características da amostra:

- Peito de frango resfriado, pré-embalado, com osso e pele – **quando a amostra possuir osso e pele;**
- Peito de frango resfriado, pré-embalado, com osso – **quando possuir apenas osso, sem pele.**

- Peito de frango **congelado**, pré-embalado

→ Campo “Produto”

- Digitar FRANGO.
- Selecionar **obrigatoriamente**:
 - Carne congelada de frango com osso.

→ Campo “Descrição do Produto”

Preencher conforme as características da amostra:

- Peito de frango congelado, pré-embalado, com osso e pele – **quando a amostra possuir osso e pele;**
- Peito de frango congelado, pré-embalado, com osso – **quando possuir apenas osso, sem pele.**



· Frango Inteiro

- Frango inteiro **resfriado**, pré-embalado

→ Campo “Produto”

- Digitar FRANGO.
- Selecionar **obrigatoriamente**:
 - Carne resfriada de frango com osso.

→ Campo “Descrição do Produto”

Preencher conforme as características da amostra:

- Frango inteiro resfriado, pré-embalado, com osso e pele – **quando a amostra possuir osso e pele;**
- Frango inteiro resfriado, pré-embalado, com osso – **quando possuir apenas osso, sem pele.**

- Frango inteiro **congelado**, pré-embalado

→ Campo “Produto”

- Digitar FRANGO.
- Selecionar **obrigatoriamente**:
 - Carne congelada de frango com osso.

→ Campo “Descrição do Produto”

Preencher conforme as características da amostra:

- Frango inteiro congelado, pré-embalado, com osso e pele – quando a amostra possuir osso e pele;
- Frango inteiro congelado, pré-embalado, com osso – quando possuir apenas osso, sem pele.



⚠️ Orientações importantes

Para o preenchimento do campo “Descrição do Produto”

- **Amostras coletadas em açougue**

✓ Registrar a informação no campo “**Descrição do Produto**”, conforme **exemplo**:
“Amostra coletada sem embalagem prévia; informações de lote, fabricante, marca e validade registradas no Harpya conforme diretrizes do Programa AMR”.

Informações a serem preenchidas EXCLUSIVAMENTE nos campos específicos do sistema Harpya:

- número do lote;
- fabricante;
- marca comercial;
- data de validade;
- número do protocolo.

A padronização do cadastro é essencial para garantir a rastreabilidade das amostras, a qualidade das informações registradas e a consolidação adequada dos dados do Programa AMR.

3. PREENCHIMENTO DO SISTEMA

3.1. Orientações para Cadastro das Amostras para as Análises Microbiológicas

📌 Para os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACENs) responsáveis pelas análises microbiológicas de pesquisa e isolamento de *Salmonella* e *E. coli* nas amostras coletadas pelas Vigilâncias Sanitárias.

👉 Considerando que a maioria dos laboratórios participantes do ciclo de 2026 do projeto piloto do Programa AMR realizará essas análises, as amostras deverão ser registradas no campo “A amostra será”, no sistema Harpya, como:

→ Analisada

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

Preenchimento dos campos na aba “Dados do Produto”

No cadastro da amostra como **Analisada**, na terceira aba do cadastro (**Dados do Produto**), os seguintes campos são de **preenchimento obrigatório**:

- Responsável Legal pelo Produto
- N° de identificação

(conforme ilustrado na figura abaixo)

A amostra será: *
ANALISADA

Dados da Amostra Dados da apreensão/Coleta Dados do Produto

Responsável Legal pelo Produto: *
- Selecionar

N° de Identificação: *
Presente - Selecionar

Produto: *
PEITO DE FRANGO, PRÉ-EMBALADO, COM OSSO

Descrição do Produto *
PEITO DE FRANGO RESFRIADO, PRÉ-EMBALADO, COM OSSO E PELE

👉 Campos recomendados para preenchimento:

Embora os campos abaixo não sejam classificados pelo sistema Harpya como obrigatórios, tratam-se de informações de elevada relevância para o Programa AMR:

- Nome Comercial ou Marca
- Data de Fabricação
- Data de Validade
- Nome e Endereço do Fabricante
- Temperatura de recebimento
- Temperatura de coleta

Recomenda-se que esses campos **sejam preenchidos de forma completa e detalhada**, de modo a garantir maior qualidade, rastreabilidade e precisão dos registros.



👉 Registro das temperaturas:

Destaca-se, especialmente, a importância do **registro das temperaturas de coleta e de recebimento das amostras**.

Essas informações são fundamentais para:

- monitoramento das condições de conservação das amostras;
- identificação de possíveis falhas logísticas;
- análise de eventuais não conformidades relacionadas ao recebimento das amostras em condições inadequadas.

👉 Campo “Descrição”:

Para este tipo de cadastro (**amostra analisada**), o campo “**Descrição**” deve ser preenchido pelos laboratórios conforme sua rotina, incluindo informações consideradas relevantes, como por exemplo:

- especificidades da amostra;
- informações presentes na rotulagem;
- tipo de embalagem;
- particularidades observadas no momento do recebimento.

3.2. Para os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACENs) que realizarão o envio de 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**”.

A amostra será: *

ENVIADA

Laboratório de Destino: *

Laboratório Central de Saúde Pública de Santa Catarina

Requerente: *

Vigilâncias Sanitárias

Data do Recebimento da Amostra: *

04/08/2025

Nº do Documento:

Nº do Termo de Apreensão:

Nº do Protocolo:

Amostra 9.1P0/2025 - Lacen/SC isolado Salm 1

Responsável da Apreensão/Coleta: *

Vigilâncias Sanitárias

Amostra 9.1P0/2025 – LACEN/SC isolado E. coli 1

O campo “**Nº do Protocolo**” deve ser preenchido com as seguintes informações:

- **Código da amostra** gerado pelo Harpya no **LACEN de origem (laboratório)** que encaminhou o(s) isolado(s))
- Identificação do microrganismo isolado, indicando se o isolado é de:
 - *Salmonella spp.* indicar Isolado *Salm.*
 - *Escherichia coli* indicar como Isolado *E. coli*.
 - Número do isolado (por ex.: isolado 1, 2, 3, 4 ou 5);
 - Número de replicatas, quando aplicável.

Ex.: Amostra 9.1P0/2025 - LACEN/SC Isolado E. coli 1 (replicata 2)

Os campos “**Categoria de Produto**” e “**Produto**” devem ser preenchidos, **obrigatoriamente**:

Categoria de Produto = ALIMENTO

Produto = conforme orientações das **páginas 9 e 10** desse Instrutivo.

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

Detentor da Amostra: *

Pessoa Jurídica

CNPJ do Detentor: *

45.543.915/0001-81

Nome do Detentor: *

CARREFOUR COMERCIO E INDUSTRIA LTDA

Modalidade: *

Orientação

Finalidade: *

Atendimento a demanda de programa analítico

Categoria de Produto: *

ALIMENTO

Produto: *

PEITO DE FRANGO, PRÉ-EMBALADO, COM OSSO

Nº de Identificação: *

Presente - Seleccionar

Nº do Lote: *

- Seleccionar

Inserir o nº do lote da amostra coletada pela VISA

ENVIAR

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



Envio de materiais ao IOC

O LABENT/IOC não compõe a RLNVISA e, por este motivo, não possui acesso ao Sistema Harpya e não será possível incluí-lo na lista de laboratórios cadastrados no sistema Harpya para o registro das amostras e/ou isolados bacterianos do Programa AMR. Dessa forma, os laboratórios designados para o envio de materiais ao IOC deverão realizar esse procedimento fora do sistema Harpya, encaminhando a eles:

- o Termo de Coleta da Amostra (TCA);
- Ficha inicial do cadastro da amostra no sistema Harpya (quando houver).

Além disso, solicita-se que essas mesmas informações sejam enviadas à coordenação do Programa AMR para melhor acompanhamento das atividades.

E-mail: **programaamr@anvisa.gov.br**.

Registro das informações pelo IOC

O IOC está realizando o registro das informações relativas às amostras e aos isolados recebidos pelo Programa em versão simplificada (Webservice) do sistema Harpya.

Esse procedimento tem como objetivo possibilitar a emissão dos resultados das análises do Programa AMR em formato harmonizado com aquele adotado pelos demais laboratórios participantes.

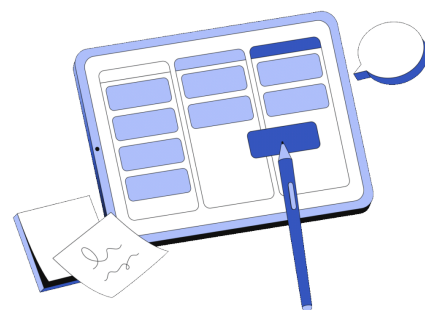
Importante

É imprescindível que os dados sejam encaminhados ao IOC de forma:

- completa
- padronizada
- correta

Isso é fundamental para:

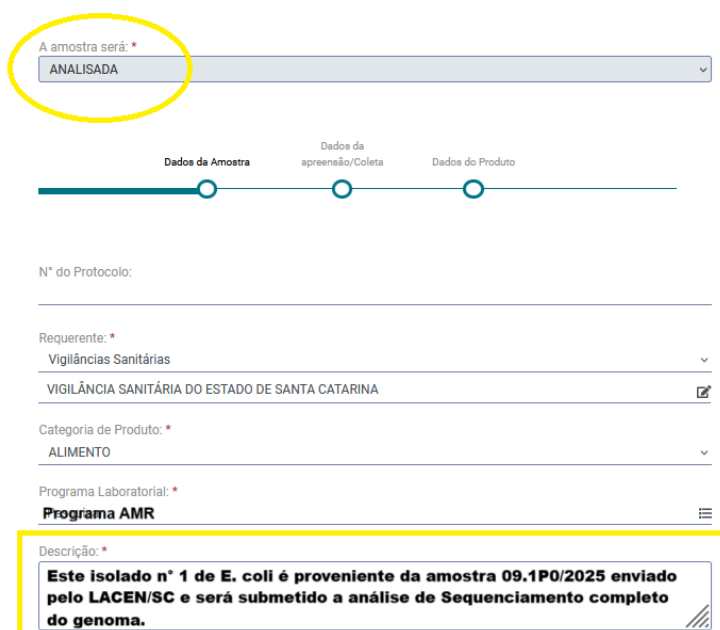
- assegurar a vinculação adequada entre os isolados e suas amostras de origem;
- garantir a rastreabilidade;
- preservar a integridade das informações;
- assegurar a confiabilidade dos resultados produzidos.



3.3. Para os laboratórios que receberão os Isolados Bacterianos (IOC e INCQS)

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

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



A amostra será: *
ANALISADA

Dados da Amostra Dados da apreensão/Coleta Dados do Produto

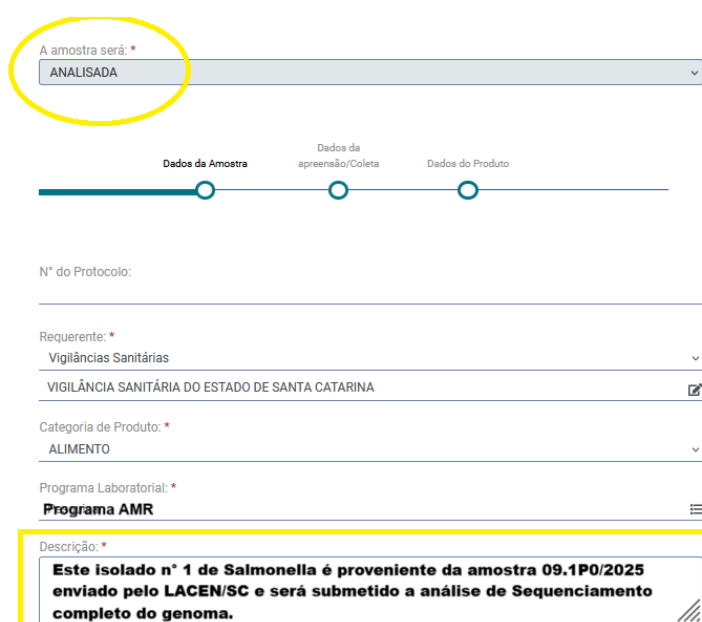
N° do Protocolo:

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

Categoria de Produto: *
ALIMENTO

Programa Laboratorial: *
Programa AMR

Descrição: *
Este isolado n° 1 de E. coli é proveniente da amostra 09.1P0/2025 enviado pelo LACEN/SC e será submetido a análise de Sequenciamento completo do genoma.



A amostra será: *
ANALISADA

Dados da Amostra Dados da apreensão/Coleta Dados do Produto

N° do Protocolo:

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

Categoria de Produto: *
ALIMENTO

Programa Laboratorial: *
Programa AMR

Descrição: *
Este isolado n° 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 n° 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. Cadastro das amostras destinadas à Análise de Detecção e Quantificação de Resíduos de Antimicrobianos.

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



A amostra será: *

ENVIADA

Laboratório de Destino: *

Fundação Ezequiel Dias FUNED

Requerente: *

Vigilâncias Sanitárias

VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO ESTADO DO PARANÁ

Data do Recebimento da Amostra: *

04/08/2025

Nº do Documento:

Nº do Termo de Apreensão:

Nº do Protocolo:

Responsável da Apreensão/Coleta: *

Vigilâncias Sanitárias

Detentor da Amostra: *

Pessoa Jurídica

CNPJ do Detentor: *

45.543.915/0001-81

Nome do Detentor: *

CARREFOUR COMERCIO E INDUSTRIA LTDA

Modalidade: *

Orientação

Finalidade: *

Atendimento a demanda de programa analítico

Categoria de Produto: *

ALIMENTO

Produto: *

PEITO DE FRANGO, PRÉ-EMBALADO, COM OSSO

Nº de Identificação: *

Presente

Nº de Registro

000/00000

Nº do Lote: *

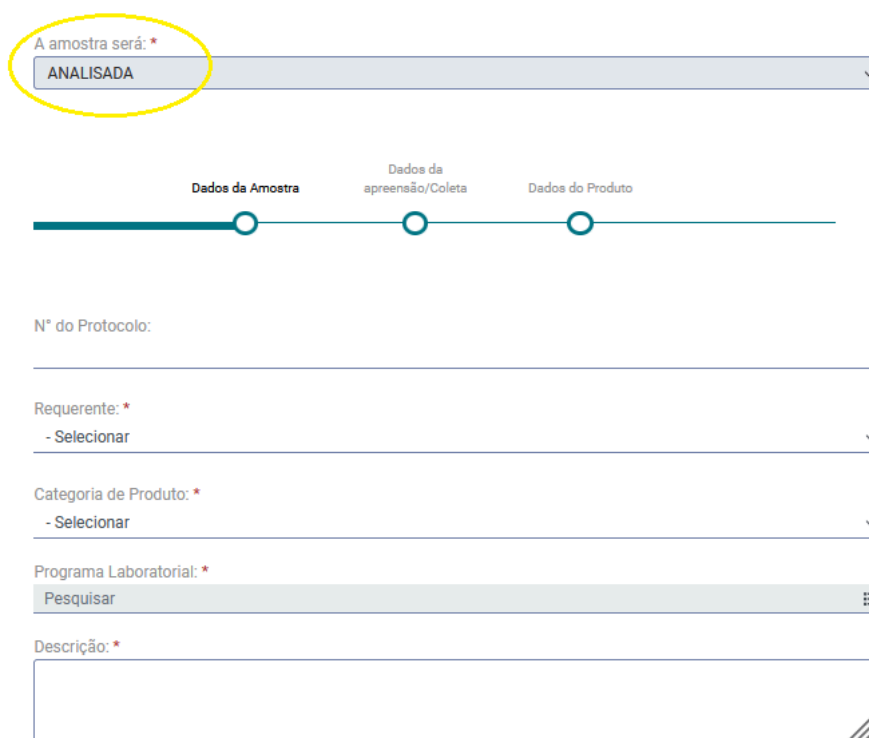
Presente

828377499093

ENVIAR

3.5. Cadastro das amostras recebidas para a Análise de Detecção e Quantificação de Resíduos de Antimicrobianos.

As amostras 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: *

- Selecionar

Categoria de Produto: *

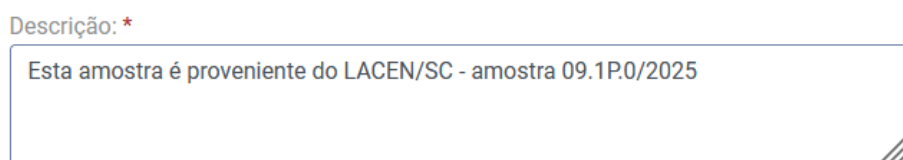
- Selecionar

Programa Laboratorial: *

Pesquisar

Descrição: *

O campo “**Descrição**” deverá ser preenchido **OBRIGATORIAMENTE** conforme exemplo abaixo (mencionando 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, as datas de fabricação e validade e as temperaturas de coleta e de recebimento 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**.



4. ENDEREÇOS PARA O ENVIO DE AMOSTRAS/ISOLADOS

IOC / FIOCRUZ

Laboratório de Enterobactérias (LABENT)

Laboratório de Referência Nacional para Enteroinfecções Bacterianas

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

Bloco 2 – 1º andar – Sala 2-028

Endereço:

Av. Brasil, 4036 – Manguinhos

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 21040-361

Responsável pelo recebimento:

Dra. Patrícia C. Sequeira

Telefone:

(21) 2088-3652



4. ENDEREÇOS PARA O ENVIO DE AMOSTRAS/ISOLADOS

FUNED – LACEN/MG

Fundação Ezequiel Dias

Endereço:

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

Telefone:

(31) 3314-4687



4. ENDEREÇOS PARA O ENVIO DE AMOSTRAS/ISOLADOS

INCQS / FIOCRUZ

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Endereço de envio DE ISOLADOS:

Setor de recepção de amostras

Av. Brasil, 4365 – Manguinhos

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 21040-900

Responsável pelo recebimento:

Maysa Beatriz Mandetta

Telefone:

(21) 3865-5246

Endereço de envio DE AMOSTRAS DESTINADAS À REALIZAÇÃO DA ANÁLISE DE RESÍDUOS DE ANTIMICROBIANOS:

Setor de recepção de amostras

Av. Brasil, 4365 – Manguinhos

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 21040-900

Responsável pelo recebimento:

Departamento de Química - Bernardete Ferraz Spisso

Telefone:

(21) 3865-5164