

**MANUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA PARA  
O TRANSPORTE DE SANGUE E COMPONENTES  
NO ÂMBITO DA HEMOTERAPIA**

**2ª EDIÇÃO**

Copyright © 2016. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

**Diretor-presidente**

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

**Diretores**

José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Fernando Mendes Garcia Neto

**Chefe de Gabinete**

Leonardo Batista Paiva

**Adjunto do Diretor-presidente**

Pedro Ivo Sebba Ramalho

**Adjuntos**

Roberto César Vasconcelos

Alfredo Souza de Moraes Junior

**Assessor-chefe de Comunicação**

Carlos Estênio Brasilino

**Gerência - Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GG MED**

Patrícia Ferrari Andreotti (gerente-geral)

**Gerência de Sangue, Tecidos e Órgãos - GSTCO**

João Batista da Silva Júnior (gerente)

**Coordenação técnica**

João Batista Silva Júnior

**Equipe técnica**

Adriana Patrícia Medeiros de Souza

Bruna Malacarne

Christiane da Silva Costa

Hérika Nunes e Sousa

João Batista da Silva Júnior

Rita de Cássia Azevedo Martins

Ubiracy Nascimento de Alencar Júnior

**Revisão normativa**

Agência Nacional de Aviação Civil - Anac

Agência Nacional de Transporte Terrestre - ANTT

Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos - ECT

**Revisão**

Dulce Bergmann

**Projeto gráfico e diagramação**

Roberta Alpino

**Colaborações técnicas**

Fundação Pró-Sangue

Hemocentro Coordenador de Palmas /Hemorrede de Tocantins

Hemocentro de Botucatu - Hospital das Clínicas da Faculdade de

Medicina - Unesp

Subcoordenadoria de Vigilância Sanitária - SUVISA/RN

## SUMÁRIO

<b>SIGLÁRIO</b> .....	<b>4</b>
<b>1. INTRODUÇÃO</b> .....	<b>5</b>
<b>2. DEFINIÇÕES</b> .....	<b>5</b>
<b>3. TRANSPORTE NO CICLO DO SANGUE</b> .....	<b>7</b>
<b>4. FUNDAMENTOS NORMATIVOS APLICÁVEIS AO TRANSPORTE DE SANGUE E COMPONENTES NO ÂMBITO DA HEMOTERAPIA</b> .....	<b>9</b>
4.1. TRANSPORTE TERRESTRE .....	10
4.2. TRANSPORTE AÉREO .....	10
4.3. TRANSPORTE AQUAVIÁRIO.....	10
4.4. SERVIÇO POSTAL .....	10
4.5. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT .....	10
4.6. REGULAMENTOS SANITÁRIOS.....	10
<b>5. CLASSIFICAÇÃO DE RISCO NO TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO</b> .....	<b>11</b>
<b>6. SUBSTÂNCIA BIOLÓGICA DA CATEGORIA A</b> .....	<b>14</b>
6.1. ACONDICIONAMENTO, ROTULAGEM E ETIQUETAGEM .....	17
6.2. INSTRUÇÃO DE EMBALAGEM 620 (PI 620) .....	20
6.3. EXIGÊNCIAS ADICIONAIS.....	20
6.4. DOCUMENTAÇÃO .....	21
6.5. CUIDADOS NO TRANSPORTE .....	21
6.6. PARTICULARIDADES DO TRANSPORTE DE CATEGORIA A.....	22
<b>7. SUBSTÂNCIA BIOLÓGICA DA CATEGORIA B</b> .....	<b>23</b>
7.1. ACONDICIONAMENTO, ROTULAGEM E ETIQUETAGEM.....	23
7.2. INSTRUÇÃO DE EMBALAGEM 650 (PI 650).....	23
7.3. DOCUMENTAÇÃO .....	27
7.4. PARTICULARIDADES DO TRANSPORTE DE CATEGORIA B.....	27
<b>8. ESPÉCIME HUMANO DE RISCO MÍNIMO</b> .....	<b>28</b>
8.1. ACONDICIONAMENTO, ROTULAGEM E ETIQUETAGEM .....	29
8.2. DOCUMENTAÇÃO .....	31
<b>9. MATERIAL BIOLÓGICO ISENTO</b> .....	<b>31</b>
9.1. ACONDICIONAMENTO, ROTULAGEM E ETIQUETAGEM .....	31
9.2. DOCUMENTAÇÃO .....	32
9.3. PARTICULARIDADES NO TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE SANGUE PARA TRIAGEM LABORATORIAL DE DOADORES E RECEPTORES.....	32
9.4. PARTICULARIDADES NO TRANSPORTE DE UNIDADES DE SANGUE TOTAL E HEMOCOMPONENTES.....	32
<b>10. BIOSSEGURANÇA</b> .....	<b>32</b>
<b>11. DOCUMENTAÇÃO</b> .....	<b>33</b>
<b>12. SOBRE-EMBALAGEM</b> .....	<b>33</b>
<b>13. MATERIAIS REFRIGERANTES</b> .....	<b>34</b>
13.1. GELO, GELO SECO, NITROGÊNIO LÍQUIDO.....	34
<b>14. LICENCIAMENTO SANITÁRIO</b> .....	<b>36</b>
14.1. EXCEÇÕES .....	37
<b>15. TRANSPORTADORES E VEÍCULOS</b> .....	<b>37</b>
<b>16. TREINAMENTO</b> .....	<b>39</b>
<b>17. CONSERVAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS BIOLÓGICAS</b> .....	<b>41</b>
17.1. VALIDAÇÃO DO PROCESSO DE TRANSPORTE .....	41
17.2. PARTICULARIDADES NO TRANSPORTE DE PLASMA .....	44
17.3. PARTICULARIDADES NO TRANSPORTE DE AMOSTRAS PARA TRIAGEM LABORATORIAL.....	44
<b>18. AUTORIZAÇÃO PARA TRANSPORTE INTERESTADUAL DE SANGUE E COMPONENTES</b> .....	<b>45</b>
<b>19. REFERÊNCIAS</b> .....	<b>55</b>

## SIGLÁRIO

<b>ABNT</b>	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS		
<b>ADR</b>	EUROPEAN AGREEMENT CONCERNING THE INTERNATIONAL CARRIAGE OF DANGEROUS GOODS BY ROAD	<b>OACI</b>	ORGANIZAÇÃO DA AVIAÇÃO CIVIL INTERNACIONAL
<b>ANAC</b>	AGÊNCIA NACIONAL DE AVIAÇÃO CIVIL	<b>OMS</b>	ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE
<b>ANTAQ</b>	AGÊNCIA NACIONAL DE TRANSPORTES AQUAVIÁRIOS	<b>ONU</b>	ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS
<b>ANTT</b>	AGÊNCIA NACIONAL DE TRANSPORTES TERRESTRES	<b>PI</b>	PACKING INSTRUCTION
<b>AWB</b>	AIR WAYBILL	<b>POP</b>	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO
<b>CNPJ</b>	CADASTRO NACIONAL DE PESSOA JURÍDICA	<b>RDC</b>	RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA
<b>CPF</b>	CADASTRO DE PESSOA FÍSICA	<b>RID</b>	REGULATIONS CONCERNING THE INTERNATIONAL TRANSPORT OF DANGEROUS GOODS BY RAIL
<b>CT-E</b>	CONHECIMENTO DE TRANSPORTE ELETRÔNICO	<b>SNVS</b>	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
<b>DGD</b>	DANGEROUS GOODS DECLARATION	<b>SOLAS</b>	SAFETY OF LIFE AT SEA
<b>DGR</b>	DANGEROUS GOODS REGULATION	<b>UN</b>	UNITED NATIONS
<b>EO</b>	ESPECIFICAÇÕES OPERATIVAS	<b>UPU</b>	UNIÃO POSTAL UNIVERSAL
<b>EPC</b>	EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO COLETIVA		
<b>EPI</b>	EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL		
<b>HBV</b>	VÍRUS DA HEPATITE B		
<b>HCV</b>	VÍRUS DA HEPATITE C		
<b>HIV</b>	VÍRUS DA IMUNODEFICIÊNCIA ADQUIRIDA		
<b>IATA</b>	ASSOCIAÇÃO INTERNACIONAL DE TRANSPORTES AÉREOS		
<b>INMETRO</b>	INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA		
<b>NOTOC</b>	NOTIFICAÇÃO AO COMANDANTE		

## 1. INTRODUÇÃO

O transporte é um dos pontos críticos de controle no ciclo do sangue para assegurar a obtenção de produtos com qualidade e a segurança transfusional. Falhas neste processo, como, por exemplo, amostras de sangue e/ou hemocomponentes com alterações na temperatura e no tempo padronizado de transporte, podem acarretar erro da análise na triagem laboratorial, produtos biológicos contaminados ou deteriorados e perda da qualidade, interferindo de forma negativa na terapêutica do paciente. Além disso, em se tratando de material biológico, deve-se levar em conta o risco de infecção do trabalhador, a possibilidade de contato com pessoas durante o trânsito, bem como a contaminação do ambiente em situações de avaria.

O cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas normas visa garantir a integridade e a estabilidade do material biológico transportado e reduzir os riscos de exposição a microrganismos infecciosos, que podem escapar das embalagens devido à quebra, ao vazamento ou ao acondicionamento inadequado durante o processo de transporte.

Estas orientações se aplicam a todo remetente, transportador, destinatário e demais atores envolvidos no processo de transporte de sangue e componentes no âmbito da hemoterapia.

Este manual baseia-se nos requisitos definidos pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 20/2014 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que regula as atividades de transporte de material biológico sob a ótica da vigilância sanitária, estabelecendo as regras para que serviços remetentes possam exercer essas atividades de transporte para outros serviços, como serviços de hemoterapia, laboratórios clínicos, hospitais, clínicas, bancos de células, bancos de tecidos ou similares, utilizando infraestrutura para logística de transporte própria ou de terceiros. Outra norma utilizada para a elaboração deste manual foi a Portaria Conjunta Ministério da Saúde (MS)/Anvisa 370/2014, que trata exclusivamente do transporte de sangue e componentes no âmbito da hemoterapia.

Também foram utilizadas normativas de outros órgãos reguladores do setor de transporte, tais como a Agência Nacional de Aviação Civil (Anac), a Agência Nacional de

Transportes Terrestres (ANTT), o Conselho Nacional de Trânsito (Contran) e outros.

O conteúdo deste manual é baseado em referências técnicas e legais, nacionais e internacionais, e por isso sua aplicação não deve representar, em nenhum momento, algum obstáculo à implantação de políticas ou ao desenvolvimento de práticas relacionadas às novas tecnologias. Com caráter apenas

informativo, a publicação descreve conceitos e modelos que podem ajudar os remetentes, destinatários e transportadores no cumprimento dos requisitos normativos. Dessa forma, este manual tem propósitos educativos para a redução da assimetria de informação, o esclarecimento de dúvidas e a disseminação de orientações relativas a rotinas e procedimentos para o cumprimento da legislação, não se destinando à ampliação ou à restrição de requisitos técnicos ou administrativos já estabelecidos pelas normativas vigentes. Pretende, assim, ajudar os agentes de vigilância sanitária no entendimento e na harmonização conceitual das exigências normativas, de forma a contribuir com o processo fiscalizatório.

Os envolvidos nesse complexo processo de transporte encontrarão neste manual orientações básicas sobre classificação, embalagem, rotulagem e procedimentos regulatórios para o transporte de material biológico.

Espera-se, dessa forma, contribuir para que os serviços de hemoterapia no Brasil cumpram os requisitos definidos pela legislação brasileira e, ao mesmo tempo, que os agentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) possam contar com mais uma referência técnica que os auxilie a desempenhar suas funções para o alcance de sua missão frente ao risco sanitário.

## 2. DEFINIÇÕES

Para efeito deste manual, são adotadas as seguintes definições:

**I - Acondicionamento de material biológico:** procedimento de embalagem de material biológico com a finalidade de transporte, visando a proteção do material, das pessoas e do ambiente durante todas as etapas do transporte até o seu destino final. Cabe ressaltar que o acondicionamento é fundamental para garantir a conservação das propriedades biológicas do material e deve ser padronizado por meio de processos validados.

**II - Amostras de pacientes:** aquelas coletadas diretamente de seres humanos, incluindo (mas não se restringindo a) excreção, secreção, sangue e seus componentes, tecidos e amostras de fluidos, e partes do corpo a serem transportadas para fins de pesquisa, diagnóstico, investigação, tratamento e prevenção de doenças.

**III - Bagagem:** termo usado no transporte aéreo como sendo um bem pertencente ao passageiro ou tripulante,

transportado a bordo de uma aeronave, mediante contrato com o transportador.

**IV - Bagagem despachada:** termo usado no transporte aéreo como bagagem que é transportada no porão de uma aeronave.

Bagagem acompanhada: quando é transportada na mesma aeronave em que estiver o seu proprietário. Neste manual, o termo “bagagem acompanhada” foi utilizado também em relação ao transporte terrestre.

Bagagem desacompanhada: quando o seu proprietário não está a bordo da aeronave, porém a bagagem foi despachada como carga. Neste manual, este termo foi utilizado também em relação ao transporte terrestre.

**V - Bagagem de mão:** termo usado no transporte aéreo como bagagem transportada pelo passageiro a bordo de uma aeronave. Neste manual, o termo “bagagem de mão” foi utilizado também em relação ao transporte terrestre.

**VI - Destinatário:** qualquer pessoa jurídica, de natureza pública ou privada, responsável pelo recebimento do material biológico transportado.

**VII - Etiqueta:** identificação afixada sobre o rótulo, sem rasuras e que não comprometa os dizeres originais do rótulo. A etiqueta é produzida posteriormente e tem como função a complementação dos dizeres do rótulo ao longo do processo de transporte.

**VIII - Material absorvente:** qualquer material inerte que tenha a propriedade de absorver, sorver ou sugar substâncias líquidas livres, como algodão, papel, tecido, espumas e outros.

**IX - Material biológico humano:** tecido ou fluido constituinte do organismo humano, tais como excrementos, fluidos corporais, células, tecidos, órgãos ou outros fluidos de origem humana ou isolados a partir destes. Os materiais biológicos não são considerados materiais perigosos se contiverem microrganismos que sejam improváveis de causar doenças em pessoas ou animais. São consideradas substâncias infecciosas, portanto materiais perigosos, se, mediante exposição a elas, forem capazes de disseminar doenças.

**X - Material refrigerante:** material ou substância capaz de manter o material biológico em uma faixa de temperatura previamente especificada durante o processo de transporte, como gelo, gelo reciclável, gelo seco e nitrogênio líquido.

**XI - Modo de transporte:** mecanismo, alternativa ou tipo de veículo de transporte utilizado no deslocamento do material biológico humano.

**XII - Número UN ou ONU:** número composto por quatro dígitos, precedidos pelas letras UN ou ONU, determinado pela Organização das Nações Unidas para a identificação de substâncias perigosas ou de um grupo particular de substâncias.

**XIII - Processo de transporte:** atividades e procedimentos definidos com a finalidade de transportar material biológico de um remetente a um ou mais destinatários, por meio de um transportador. O mapa do processo de transporte inicia-se no ato da intenção de transportar, com os devidos acordos e procedimentos de documentação. Em seguida vem a fase de acondicionamento do material em recipiente apropriado, sua expedição e acomodação no veículo transportador e o trânsito propriamente dito, seu transbordo do veículo (retirada do recipiente de transporte do veículo transportador), sua entrega ao destinatário e, por fim, a disposição final do material biológico em local apropriado no serviço destinatário. O armazenamento temporário, quando for o caso, está inserido no processo de transporte.

**XIV - Remetente:** qualquer pessoa jurídica, de natureza pública ou privada, responsável pela preparação e pelo envio do material biológico humano a um destinatário, por meio de um modo de transporte. Também conhecido como expedidor ou embarcador, o remetente é o responsável pelo acondicionamento do material. O serviço deve definir profissional capacitado e responsável pela atividade de acondicionamento, que tenha conhecimento técnico sobre as amostras biológicas a serem transportadas.

**XV - Rotulagem:** procedimento de rotular, marcar e etiquetar as embalagens destinadas ao transporte de material biológico humano.

**XVI - Rótulo:** corresponde à identificação impressa ou litografada e aos dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou autoadesivos, aplicados diretamente sobre recipientes, embalagens, invólucros, envoltórios, cartuchos e qualquer outro protetor de embalagem, não podendo ser removido ou alterado durante o transporte e o armazenamento.

**XVII - Transportador:** pessoa física ou jurídica que efetua o transporte de material biológico proveniente de remetente para destinatário determinado, incluindo tanto os transportadores comerciais, públicos ou privados, e os de carga própria.

Transportador próprio: o serviço de hemoterapia que efetua o transporte de sangue e componentes, por meio de seus próprios veículos e/ou pessoal.

Transportador comercial: o serviço de hemoterapia que contrata transportador terceirizado, público ou privado, mediante contrato, convênio, termo de compromisso ou outros documentos similares, para exercer atividades relacionadas ao transporte de sangue e componentes.

Transportador de passageiros e cargas: empresa de transporte coletivo, ou seja, que transporta indivíduos e suas cargas em compartimentos específicos nas modalidades rodoviária, ferroviária e aquaviária, bem como os operadores aéreos. Nestes veículos, em determinadas situações previamente acordadas e com responsabilidades definidas, é possível transportar cargas (material biológico) desacompanhadas.

**XVIII - Validação:** conjuntos de ações utilizadas para provar que procedimentos operacionais, processos, atividades ou sistemas produzem o resultado esperado. Exercícios de validação são normalmente conduzidos de acordo com protocolos previamente definidos e aprovados que descrevem testes e critérios de aceitação.

**IX - Supervisor técnico de transporte:** profissional capacitado e designado formalmente para desempenhar as atividades de implantação, execução e monitoramento dos processos de transporte de material biológico. Pode ser de nível superior ou técnico designado pelo serviço ou pela empresa transportadora terceirizada, que tenha capacidade técnica de intervir nas fases do processo de transporte sob sua supervisão.

### 3. TRANSPORTE NO CICLO DO SANGUE

A finalidade de uma transfusão sanguínea é proporcionar melhorias no estado fisiológico do receptor de sangue. Os hemocomponentes são produzidos, em geral, a partir de sangue coletado de indivíduos saudáveis, em estabelecimentos conhecidos como serviços de hemoterapia. Estas coletas acontecem em serviços com características próprias como hemocentros coordenadores e demais serviços hemoterápicos da rede de hemoterapia pública, privada ou conveniada.

As coletas podem ocorrer em estruturas provisórias ou mesmo em unidades móveis (ônibus) nas chamadas coletas externas, sob a responsabilidade de um serviço de hemoterapia.

Os hemocomponentes são preparados por mecanismos de centrifugação das bolsas de sangue total, sendo considerados

produtos biológicos lábeis destinados ao uso em pacientes ou encaminhados a processo de fabricação farmacêutica, no caso do plasma, para fracionamento de proteínas de valor terapêutico.

O sangue coletado em bolsas plásticas, em sistema fechado e estéril, é então transportado ao laboratório de processamento de hemocomponentes e em seguida armazenado para posterior etiquetagem, liberação para estoque, distribuição e dispensação ao usuário, conforme solicitação médica. O material biológico é colhido à temperatura corporal, isto é, aproximadamente 37°C. Mas, a fim de manter as suas propriedades biológicas fundamentais, realizam-se técnicas de resfriamento e manutenção a temperaturas bem definidas. Daí o termo cadeia de frio do sangue, que começa no momento em que o sangue é coletado e continua até que seja transfundido. Se o sangue é armazenado ou transportado fora dessas temperaturas por muito tempo, ele perde suas características e conseqüentemente suas propriedades terapêuticas. Além disso, outros fatores de grande preocupação são, por exemplo, o risco de contaminação microbiana, quando o material é exposto a temperaturas mais altas, sendo esta uma ótima condição para o crescimento microbiológico, além do risco de deterioração do produto se exposto a temperaturas abaixo de zero.

As considerações acima são, em linhas gerais, a primeira preocupação no processo regulatório de transporte de sangue e componentes, ou seja, garantir meios de conservação de suas propriedades terapêuticas e manutenção da qualidade do produto durante o trânsito deste material.

Outro processo de transporte importante, neste contexto, é o da amostra biológica para triagem laboratorial de doadores. Juntamente com a coleta das bolsas de sangue, ocorre a coleta de amostras para a realização de testes laboratoriais que especificam e qualificam o sangue do doador. Testes para a detecção de marcadores de agentes infecciosos transmissíveis pelo sangue são realizados por diversas técnicas sorológicas e de biologia molecular, a fim de garantir que o sangue coletado seja seguro para a transfusão. Também são realizados os testes imuno-hematológicos obrigatórios, na perspectiva de evitar ou diminuir eventos relacionados aos processos imunológicos transfusionais. Assim, estas amostras colhidas devem ser transportadas até os respectivos laboratórios de forma a garantir integridade e qualidade pré-analítica, evitando todos os tipos de interferências e erros laboratoriais.

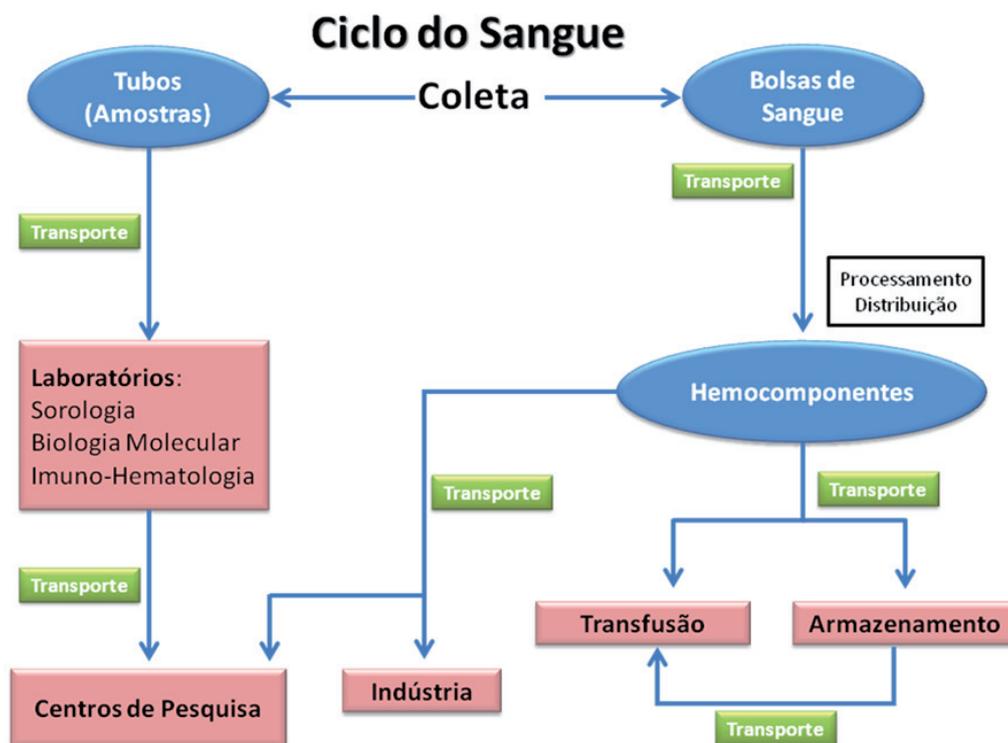
Convém ainda citar que as amostras de sangue colhidas dos pacientes (receptores) que se submeterão à transfusão sanguínea nos diferentes serviços de saúde devem seguir os mesmos cuidados referentes ao transporte até os serviços de hemoterapia e serviços de saúde que realizarão os testes imuno-hematológicos para prestar a assistência hemoterápica.

Outro aspecto importante a ser considerado na regulação sanitária do transporte de sangue e componentes diz respeito à segurança dos profissionais envolvidos nesse processo, bem como da população em geral que, de alguma forma, possa entrar em contato com o material biológico em casos de acidentes, além dos requisitos de proteção ao meio ambiente. Dessa forma, o presente manual se utilizou de normativas nacionais e internacionais estabelecidas por

órgãos reguladores do transporte de produtos perigosos, considerando que o material biológico pode ser veículo de agentes infecciosos.

Neste contexto, várias rotas de transporte podem ocorrer, tanto internas quanto externas aos serviços de hemoterapia, com a participação de remetentes, destinatários e transportadores diversos, conforme definido no fluxo da Figura 1 e no Quadro 1, a seguir.

**FIGURA 1.** FLUXO DE TRANSPORTE NO CICLO DO SANGUE.



O Quadro 1 demonstra algumas possíveis configurações para o transporte de sangue e componentes, com os diversos envolvidos e finalidades.

**QUADRO 1.** ALGUNS ATORES E FINALIDADES DO TRANSPORTE DE SANGUE E COMPONENTES.

REMETENTE	TRANSPORTADOR	MATERIAL	DESTINATÁRIO	FINALIDADES
Serviço de hemoterapia	Serviço de hemoterapia/hospital ou transportador terceirizado	-Amostras -Sangue total -Hemocomponentes	Serviço de hemoterapia	Triagem laboratorial/ processamento/ estoque/ distribuição/transusão
		-Sangue total -Hemocomponentes	Hospital (assistência hemoterápica)	Transusão
		-Sangue total -Hemocomponentes	Domicílio (residência do receptor/paciente)	Transusão domiciliar
		-Hemocomponentes	Indústria	Hemoderivados, reagentes, painéis etc.
		-Amostras -Sangue total -Hemocomponentes	Centro de pesquisa	Pesquisa
Hospital (assistência hemoterápica)		Amostras	Serviço de hemoterapia	Testes pré-transfusoriais

## 4. FUNDAMENTOS NORMATIVOS APLICÁVEIS AO TRANSPORTE DE SANGUE E COMPONENTES NO ÂMBITO DA HEMOTERAPIA

A segurança, assim como o sucesso no processo de transporte, somente será alcançada por meio do cumprimento de responsabilidades por parte do remetente, do transportador, do destinatário e dos demais envolvidos.

As diretrizes regulatórias para o transporte de materiais biológicos têm sua origem nas Recomendações do Comitê de Especialistas das Nações Unidas para o Transporte de Materiais Perigosos, um comitê do Conselho Econômico e Social da Organização das Nações Unidas (ONU).

Algumas normas internacionais foram fundamentais para a definição dos requisitos regulatórios adotados no Brasil, servindo de base para a elaboração deste manual, a saber:

- Guidance on Regulations for the Transport of Infectious Substances – Organização Mundial da Saúde (OMS);
- Letter Post Manual – União Postal Universal (UPU);
- Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail (RID) – União Europeia;
- European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (ADR);
- Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air – Organização da Aviação Civil Internacional (Oaci);
- Dangerous Goods Regulations (DGR) – Associação Internacional de Transportes Aéreos (Iata);
- International Maritime Dangerous Goods Code – Convenção Internacional para a Salvaguarda da Vida Humana no Mar (Solas).

O principal objetivo dessas normas consiste na segurança frente ao risco biológico durante o processo de transporte, com o intuito de garantir que a população e os trabalhadores envolvidos estejam protegidos da exposição a qualquer agente infeccioso vinculado à carga transportada.

No Brasil, o transporte de amostras biológicas é regulamentado por diversos órgãos, de acordo com os tipos de transporte utilizados. A seguir, segue uma sucinta descrição das principais normas de transporte de material biológico no país. Esta lista não abrange todas as normas da área, tendo como objetivo fornecer apenas uma orientação aos interessados.

#### 4.1. TRANSPORTE TERRESTRE

- Lei 9.503, de 23 de setembro de 1997, e suas atualizações. Institui o Código de Trânsito Brasileiro.

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9503.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9503.htm)

Agência Nacional de Transportes Terrestres – ANTT  
(<http://www.antt.gov.br>)

- Resolução 420, de 12 de fevereiro de 2004, e suas atualizações. Aprova as Instruções Complementares ao Regulamento do Transporte Terrestre de Produtos Perigosos.

[http://www.antt.gov.br/index.php/content/view/1420/Resolucao\\_420.html](http://www.antt.gov.br/index.php/content/view/1420/Resolucao_420.html)

#### 4.2. TRANSPORTE AÉREO

Agência Nacional de Aviação Civil – Anac  
(<http://www.anac.gov.br>)

- Regulamento Brasileiro da Aviação Civil (RBAC) 175 – Transporte de Artigos Perigosos em Aeronaves Civis.

<http://www2.anac.gov.br/transparencia/pdf/RBAC%20175.pdf>

- Instrução Suplementar (IS) 175-00A, de 3 de abril de 2014. Orientações quanto aos procedimentos para a expedição e transporte de substâncias biológicas e infectantes em aeronaves civis.

<http://www2.anac.gov.br/biblioteca/IS/2014/IS175-004A.pdf>

#### 4.3. TRANSPORTE AQUAVIÁRIO

Agência Nacional de Transportes Aquaviários – Antaq  
(<http://www.antaq.gov.br>)

- Resolução 2.239, de 15 de setembro de 2011, que aprova a norma de procedimentos para o transporte seguro de produtos perigosos por instalações portuárias situadas dentro ou fora da área de porto organizado.

<http://www.antaq.gov.br/portal/pdf/Sistema/Publicacao/0000004425.pdf>

#### 4.4. SERVIÇO POSTAL

Correios

- Lei 6.538, de 22 de junho de 1978. Dispõe sobre os Serviços Postais.

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L6538.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6538.htm)

O Brasil é signatário de um acordo internacional organizado pela União Postal Universal (UPU) – *Letter Post Manual* (2009)–, que define os parâmetros para transporte, por via postal, de amostras biológicas e substâncias infecciosas.

#### 4.5. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE

#### NORMAS TÉCNICAS – ABNT

- ABNT NBR 7500:2013. Identificação para o transporte terrestre, manuseio, movimentação e armazenamento de produtos.
- ABNT NBR 15481:2013. Transporte rodoviário de produtos perigosos – Requisitos mínimos de segurança.
- ABNT NBR 7501:2011. Transporte terrestre de produtos perigosos – Terminologia.
- ABNT NBR 9735:2014. Conjunto de equipamentos para emergências no transporte terrestre de produtos perigosos.

#### 4.6. REGULAMENTOS SANITÁRIOS

As normas sanitárias que tratam do transporte de sangue e componentes têm como objetivo agregar a preocupação com o gerenciamento do risco na conservação das características biológicas às normas já existentes no âmbito do transporte. Essas normas contêm, em geral, os princípios estabelecidos pela OMS, definidos na Regulamentação para Transporte de Substâncias Infecciosas.

##### **Regulamentação para Transporte de Substâncias Infecciosas**

[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/78075/1/WHO\\_HSE\\_GCR\\_2012.12\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/78075/1/WHO_HSE_GCR_2012.12_eng.pdf)

- **Portaria GM 472, de 9 de março de 2009:** aprova, em seu anexo, o regulamento técnico do Mercosul para o transporte de substâncias infecciosas e amostras biológicas no âmbito dos países-membros do Mercosul.
- **RDC20, de 10 de abril de 2014:** dispõe sobre o regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano, com o objetivo de definir e estabelecer padrões sanitários para o transporte de material biológico em suas diferentes modalidades e formas. Esta norma é aplicada aos remetentes, transportadores e destinatários de materiais biológicos de origem humana relacionados a serviços e produtos sob vigilância sanitária. Conceitua material biológico humano como tecido ou fluido constituinte do organismo humano, tais como excrementos, fluidos corporais, células, tecidos, órgãos ou outros fluidos de origem humana ou isolados a partir destes. Cabe ressaltar que a RDC 20/2014 é uma norma de vigilância sanitária com o objetivo de definir e estabelecer padrões sanitários para o transporte de material biológico, para garantir a segurança, minimizar os riscos sanitários e preservar a integridade do material transportado, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes peculiares a cada material e modo de transporte. Desta forma, não há sobreposição da RDC 20/2014 às demais normas vigentes para o transporte de material biológico, visto que se remete às particularidades exigidas a cada modo de transporte. No caso do transporte terrestre, devem ser seguidos os requisitos preconizados pela ANTT, assim como as diretrizes da Anac para o transporte aéreo e da Antaq para o aquaviário, complementados pela RDC 20/2014.
- **Portaria Conjunta MS/Anvisa/SAS 370, de 7 de maio de 2014:** dispõe sobre o regulamento técnico-sanitário para o transporte de sangue e componentes. Tem por objetivo definir e estabelecer requisitos sanitários para esse transporte, em suas diferentes modalidades e formas, para garantir a segurança, minimizar os riscos sanitários e preservar a integridade do material. Esta portaria se aplica a todo remetente, transportador, destinatário e demais envolvidos no processo de transporte de sangue e componentes.
- **RDC 34/2014:** estabelece os requisitos de boas práticas a serem cumpridas pelos serviços de hemoterapia que desenvolvam atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue e componentes pelos serviços de saúde que realizem procedimentos transfusionais, a fim de que seja garantida a qualidade dos processos e produtos, a redução dos riscos sanitários e a segurança transfusional.
- **Portaria Ministerial 2.712, de 12 de novembro de 2013:** redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos e tem o objetivo de regulamentar a atividade hemoterápica no país, de acordo com os princípios e diretrizes da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, no que se refere à captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados, originados do sangue humano venoso e arterial, para diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças.

## 5. CLASSIFICAÇÃO DE RISCO NO TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO

A classificação de risco do material biológico para transporte é uma recomendação da OMS, dirigida aos governos e organizações internacionais preocupados com a regulação do transporte de mercadorias perigosas. O objetivo da OMS é fornecer um conjunto de regras básicas que podem ser utilizadas nos regulamentos nacionais e internacionais para os diversos modos de transporte, de forma a uniformizar o entendimento nesta matéria, com flexibilidade suficiente, entretanto, para acomodar necessidades especiais que possam surgir.

Segundo a OMS, a avaliação de risco biológico para o transporte deve estar baseada nos seguintes princípios:

- As precauções usuais na manipulação de material biológico foram originalmente desenvolvidas para os serviços de saúde, com o objetivo de reduzir o risco de transmissão de agentes infecciosos, a partir de fontes de perigos conhecidos, suspeitos ou aqueles desconhecidos, por meio da utilização de barreiras protetoras. As precauções se aplicam ao sangue, outros fluidos corporais, secreções, excreções (exceto suor), pele não intacta e membranas mucosas. Os trabalhadores dos serviços de saúde usam barreiras individuais e coletivas (equipamento de proteção individual - EPI e equipamento de proteção coletiva - EPC) para a sua proteção e para proteger os pacientes, os materiais e o ambiente.

E como se dá a proteção/barreira no transporte de material biológico?

No transporte, a barreira protetora é o sistema de embalagens.

b) Os mecanismos infecciosos explicam os fatores que devem ser levados em consideração quando se avalia o risco de infecção por um agente patogênico específico. Entre eles estão:

- A estabilidade do agente no meio ambiente.
- O modo de exposição ao agente.
- A patogenicidade do agente e a dose infecciosa.
- O caminho natural e artificial de infecção.
- O tratamento preventivo e/ou terapêutico.

Os agentes transmissíveis pelo sangue, tais como o vírus da hepatite B (HBV), o vírus da imunodeficiência humana adquirida (HIV) e o vírus da hepatite C (HCV), são eficientes em infectar hospedeiros através de injeção mecânica de material infectado, de contato com a pele não intacta (com feridas, cortes, queimaduras etc.), por via sexual e outras.

A dose ou o número de agentes infecciosos necessários para iniciar uma infecção depende da virulência e da porta de entrada no hospedeiro; por exemplo, o HBV necessita de dez partículas virais no mecanismo de injeção mecânica, o vírus da gripe A precisa de 800 partículas virais por inoculação nasofaríngea e são necessários cerca de 110 *Vibrio cholerae* por ingestão para causar a infecção de cólera (OMS, 2004). Claro que estes dados são relativos a condições experimentais, mas é certo afirmar que, quanto maior a concentração do agente infeccioso, maior a chance de infecção, isso sem levar em consideração todos os mecanismos imunológicos de defesa dos indivíduos.

A exposição dos indivíduos a esses patógenos provavelmente pode ocorrer no caso de acidentes durante o transporte, com extravasamento do material infectante, durante procedimentos de limpeza desse material sem adoção de medidas de proteção e segurança apropriadas e ainda quando dos procedimentos de acondicionamento do material biológico, nos quais o profissional está diretamente exposto aos perigos envolvidos. O trânsito de sangue e componentes no âmbito da hemoterapia, quando o material é devidamente acondicionado (embalado), pode ser considerado uma atividade segura.

Os PERIGOS são inerentes aos agentes infecciosos.  
Os RISCOS podem ser gerenciados.

Para fins de transporte, entende-se por substâncias infecciosas ou infectantes os materiais biológicos que se sabe ou se suspeita, de forma fundamentada, que contenham agentes patogênicos, ou seja, que contenham patógenos ou estejam sob suspeita razoável de contê-los. Os agentes patogênicos são microrganismos (tais como bactérias, vírus, rickettsias, parasitas e fungos) e outros agentes, tais como príons, que podem causar enfermidades nos animais e nos seres humanos.

O risco biológico em transporte deve ser entendido como o nível de risco frente à exposição a agentes biológicos durante os processos de transporte. Esse risco deve ser avaliado pela patogenia, modo e relativa facilidade de transmissão por meio de materiais biológicos, e também pela reversibilidade da doença em função da disponibilidade de tratamentos preventivos conhecidos e eficazes, considerando os mecanismos de barreiras ao contato com material biológico durante a atividade de transporte, como sistemas de embalagem, compartimentos definidos em veículos, treinamento de pessoal e outros.

A OMS considera que produtos perigosos são aqueles que apresentam riscos durante o transporte. Há nove classes de produtos perigosos. Três delas são importantes para o transporte de material biológico:

#### **Classe 2: Gases**

Divisão 2.2 Não inflamáveis e não tóxicos  
Ex.: nitrogênio líquido

#### **Classe 6: Substâncias tóxicas e infecciosas**

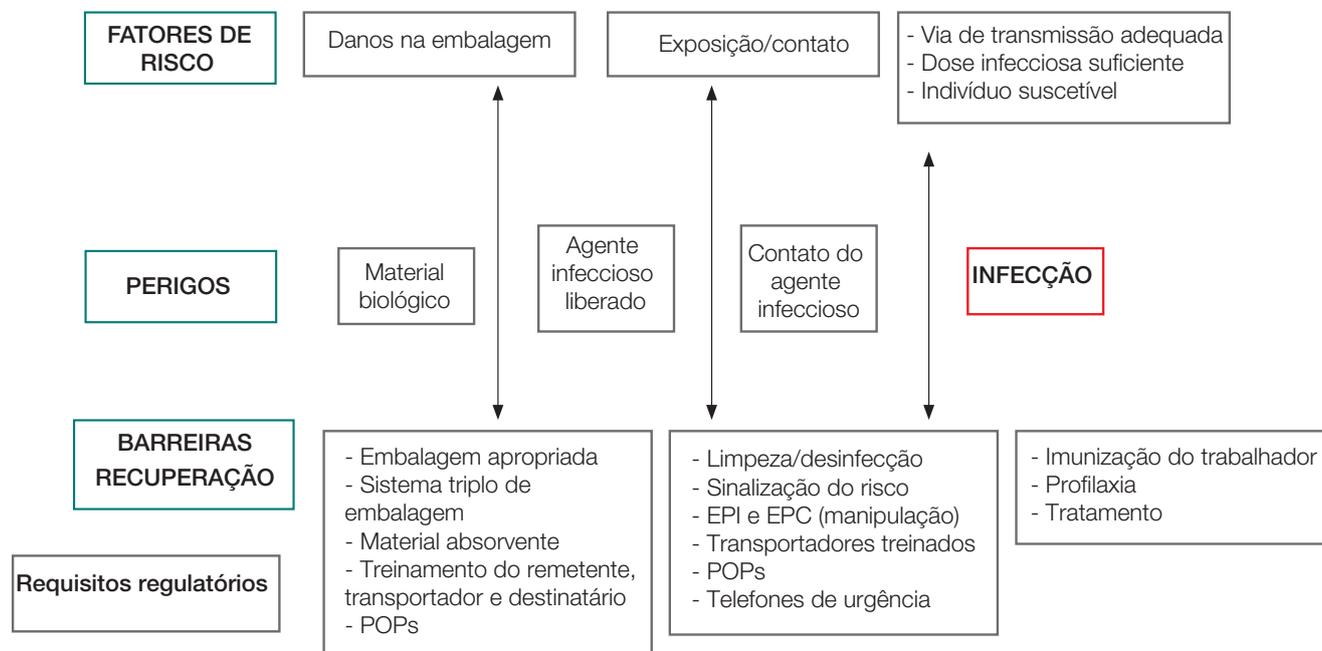
Divisão 6.2 Substância infecciosa  
Substância infecciosa da categoria A  
Substância biológica da categoria B

#### **Classe 9: Miscelânea de produtos perigosos**

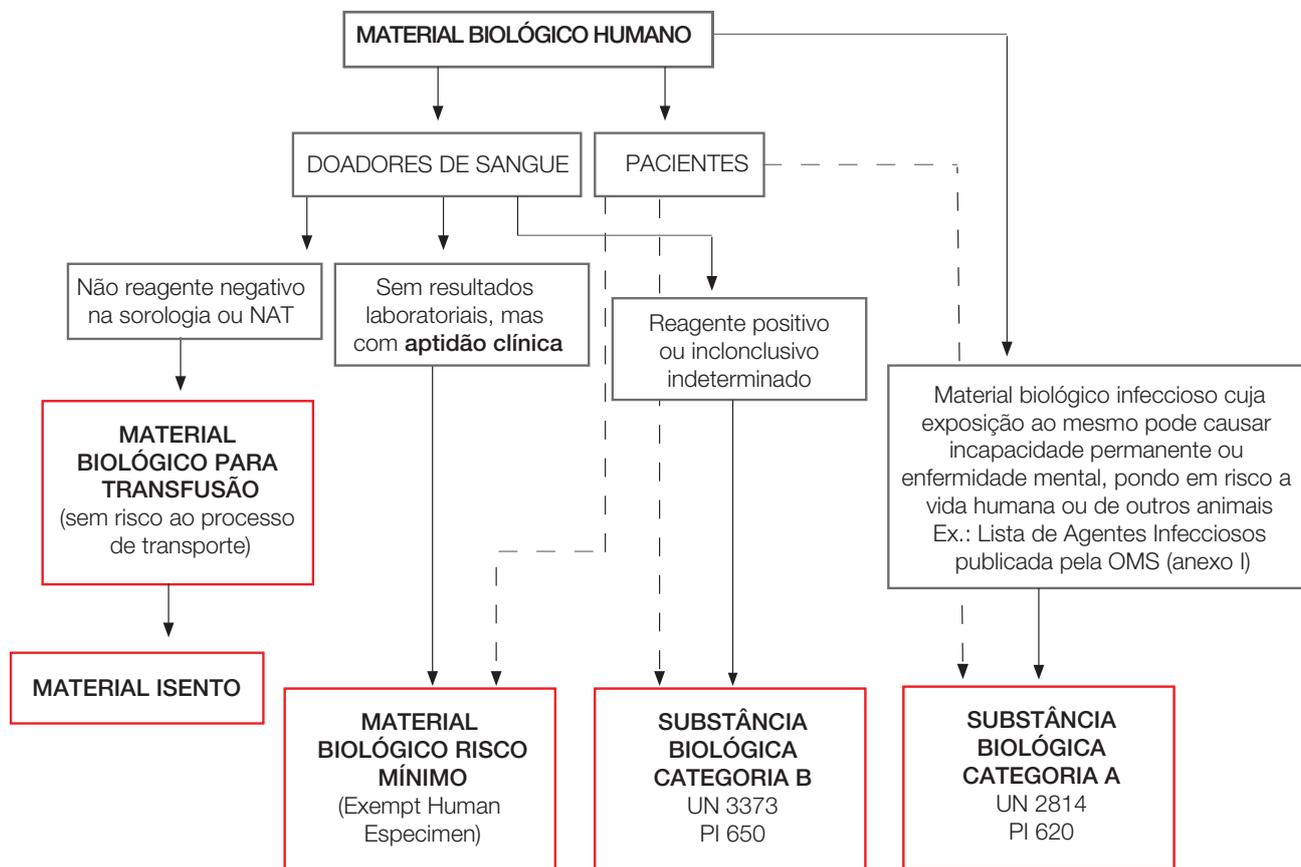
Ex.: gelo seco.

A Figura 2 demonstra a configuração definida na RDC 20/2014 para estabelecer os itens de controle no transporte de material biológico, com foco na redução do risco biológico.

**FIGURA 2. GERENCIAMENTO DE RISCOS BIOLÓGICOS NO TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO.**



**FIGURA 3. FLUXOGRAMA DE CLASSIFICAÇÃO DE RISCO APLICADO AO TRANSPORTE DE SANGUE E COMPONENTES NO ÂMBITO DA HEMOTERAPIA.**



ATENÇÃO! Os requisitos definidos para cada classificação das substâncias biológicas que serão descritas abaixo estão determinados nas normas da Anac (Instrução Suplementar - IS 175-00A, de 3 de abril de 2014) e da ANTT (Resolução 420, de 12 de fevereiro de 2004; Resolução 3.665, de 4 de maio de 2011).

## 6. SUBSTÂNCIA BIOLÓGICA DA CATEGORIA A

É uma substância infecciosa (material biológico infeccioso) que se transporta de forma que, ao haver exposição a ela, possa ocorrer uma infecção que resulte em incapacidade permanente, perigo de vida para seres humanos ou animais previamente saudáveis.

Há vários exemplos que se encaixam nesta categoria, como materiais biológicos com vírus Ebola ou meios de cultura com *Bacillus anthracis*.

ATENÇÃO! Substâncias biológicas da categoria A são consideradas **artigos perigosos** de alta consequência que, potencialmente, podem ser utilizados em um incidente terrorista e, como resultado, produzir sérios danos, tais como acidentes ou destruição em massa. Cabe lembrar que a exposição ocorre quando uma substância infecciosa é lançada fora das embalagens, resultando em contato físico com os seres humanos ou animais.

**UN 2814: substância infectante que afeta seres humanos**, em português, ou *infectious substance affecting humans*, em inglês.

**UN 2900: substância infectante que afeta somente animais**, em português, ou *infectious substance affecting animals only*, em inglês.

A classificação das amostras biológicas em UN 2814 ou UN 2900 deve ser baseada no histórico clínico conhecido do indivíduo (natureza humana ou animal) de origem do material, nos sinais e sintomas, nas condições epidemiológicas locais, de acordo com o julgamento de profissional habilitado para reconhecimento dos fatores de risco em questão.

Essa classificação se aplica a todos os modos de transporte: aéreo, terrestre e aquaviário. O transporte de material infectante perigoso requer cuidados especiais e exigências específicas, de acordo com o modo de transporte utilizado.

Segue lista elaborada pela OMS com exemplos de microrganismos identificados e classificados na categoria A. Esta lista não é exaustiva. Recomenda-se incluir nesta categoria patógenos novos ou emergentes que se enquadram nestes mesmos critérios e ainda aquelas amostras de substâncias que não se sabe se cumprem ou não estes critérios.

**QUADRO 2.** AGENTES PATOGÊNICOS PRESENTES EM SUBSTÂNCIAS INFECCIOSAS DA CATEGORIA A.

NÚMERO UM/ONU E NOME APROPRIADO PARA TRANSPORTE	MICROORGANISMOS
<p><b>UN 2814</b> Substância infectante que afetam seres humanos</p>	<i>Bacillus anthracis</i> (apenas culturas)
	<i>Brucella abortus</i> (apenas culturas)
	<i>Brucella melitensis</i> (apenas culturas)
	<i>Brucella suis</i> (apenas culturas)
	<i>Burkholderia mallei</i> - <i>Pseudomonas mallei</i> – mormo (apenas culturas)
	<i>Burkholderia pseudomallei</i> - <i>Pseudomonas pseudomallei</i> (apenas culturas)
	<i>Chlamydia psittaci</i> - cepas aviárias (apenas culturas)
	<i>Clostridium botulinum</i> (apenas culturas)
	<i>Coccidioides immitis</i> (apenas culturas)
	<i>Coxiella burnetii</i> (apenas culturas)
	Vírus da febre hemorrágica do Congo-Criméia
	Vírus da dengue (apenas culturas)
	Vírus da encefalite equina oriental (apenas culturas)
	<i>Escherichia coli</i> , verotoxigênico (apenas culturas)
	Vírus Ebola
	Vírus Flexal
	<i>Francisella tularensis</i> (apenas culturas)
	Vírus Guaranita
	Vírus Hantaan
	Hantavírus que causam febre hemorrágica com síndrome renal
Vírus Hendra	
Vírus da hepatite B (apenas culturas)	
Vírus do herpes B (apenas culturas)	
Vírus da imunodeficiência humana (apenas culturas)	

continua

NÚMERO UM/ONU E NOME APROPRIADO PARA TRANSPORTE	MICROORGANISMOS
	Vírus da gripe aviária altamente patogênica (apenas culturas)
	Vírus da encefalite japonesa (apenas culturas)
	Vírus Junin
	Vírus da doença florestal de Kyasanur
	Vírus Lassa
	Vírus Machupo
	Vírus Marburg
	Vírus da varíola dos símios
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (apenas culturas)
	Vírus Nipah
	Vírus da febre hemorrágica de Omsk
<b>UN 2814</b>	Vírus da pólio (apenas culturas)
Substância infectante que afetam seres humanos	Vírus da raiva (apenas culturas)
	<i>Rickettsia prowazekii</i> (apenas culturas)
	<i>Rickettsia rickettsii</i> (apenas culturas)
	Vírus da febre do vale do Rift (apenas culturas)
	Vírus da encefalite primavera-verão russa (apenas culturas)
	Vírus Sabiá
	<i>Shigella dysenteriae</i> do tipo 1 (apenas culturas)
	Vírus da encefalite transmitida por carrapatos (apenas culturas)
	Vírus da varíola
	Vírus da encefalite equina venezuelana (apenas culturas)
	Vírus do Nilo Ocidental (apenas culturas)
	Vírus da febre amarela (apenas culturas)
	<i>Yersinia pestis</i> (apenas culturas)

NÚMERO UM/ONU E NOME APROPRIADO PARA TRANSPORTE	MICROORGANISMOS
<b>UN 2900</b> Substâncias infectantes que afetam somente animais	Vírus da febre suína africana (apenas culturas)
	Paramixovírus aviário do Tipo 1 - Vírus da doença velogênica de Newcastle (apenas culturas)
	Vírus da febre suína clássica (apenas culturas)
	Vírus da febre aftosa (apenas culturas)
	Vírus da dermatose nodular (apenas culturas)
	<i>Mycoplasma mycoides</i> - pleuropneumonia bovina contagiosa (apenas culturas)
	Vírus da peste de pequenos ruminantes (apenas culturas)
	Vírus da peste bovina (apenas culturas)
	Vírus da varíola ovina (apenas culturas)
	Vírus da varíola caprina (apenas culturas)
	Vírus da doença vesicular suína (apenas culturas)
Vírus da estomatite vesicular (apenas culturas)	

Fonte: OMS. Manual sobre regulamentação relativa ao Transporte de Substâncias Infeciosas 2013-2014.

Os nomes em itálico descritos no Quadro 2 acima são bactérias, micoplasmas, riquetsias ou fungos.

As culturas são amostras biológicas incubadas (com a finalidade de multiplicação/crescimento de patógenos); já as amostras clínicas são coletadas diretamente de seres humanos ou de animais. Esta diferença é importante para a classificação das substâncias infecciosas, que afetará diretamente a escolha da embalagem.

## 6.1. ACONDICIONAMENTO, ROTULAGEM E ETIQUETAGEM

Para o transporte de materiais biológicos classificados como categoria A, deve-se solicitar aos órgãos reguladores de transporte orientações detalhadas de como proceder ao adequado acondicionamento (embalagem) desses materiais.

Não é necessário exibir os nomes técnicos (nome do microorganismo em questão) nas embalagens externas.

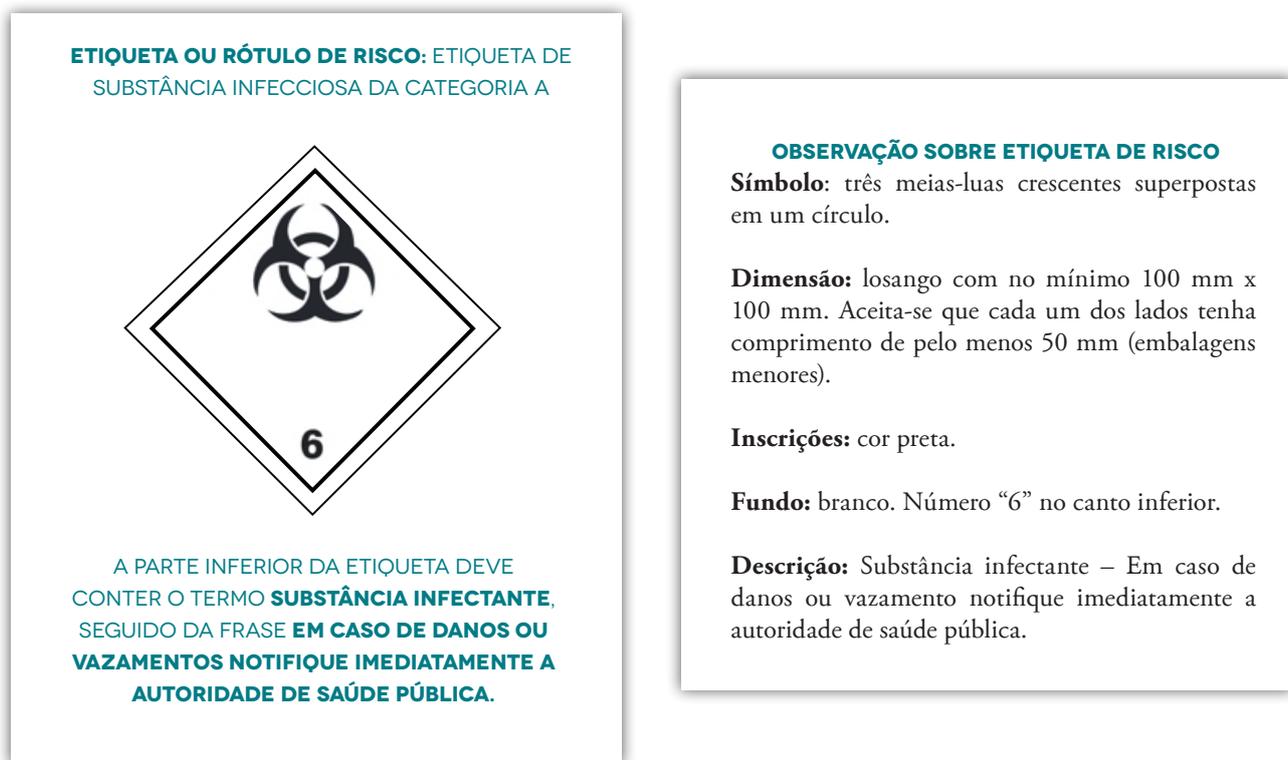
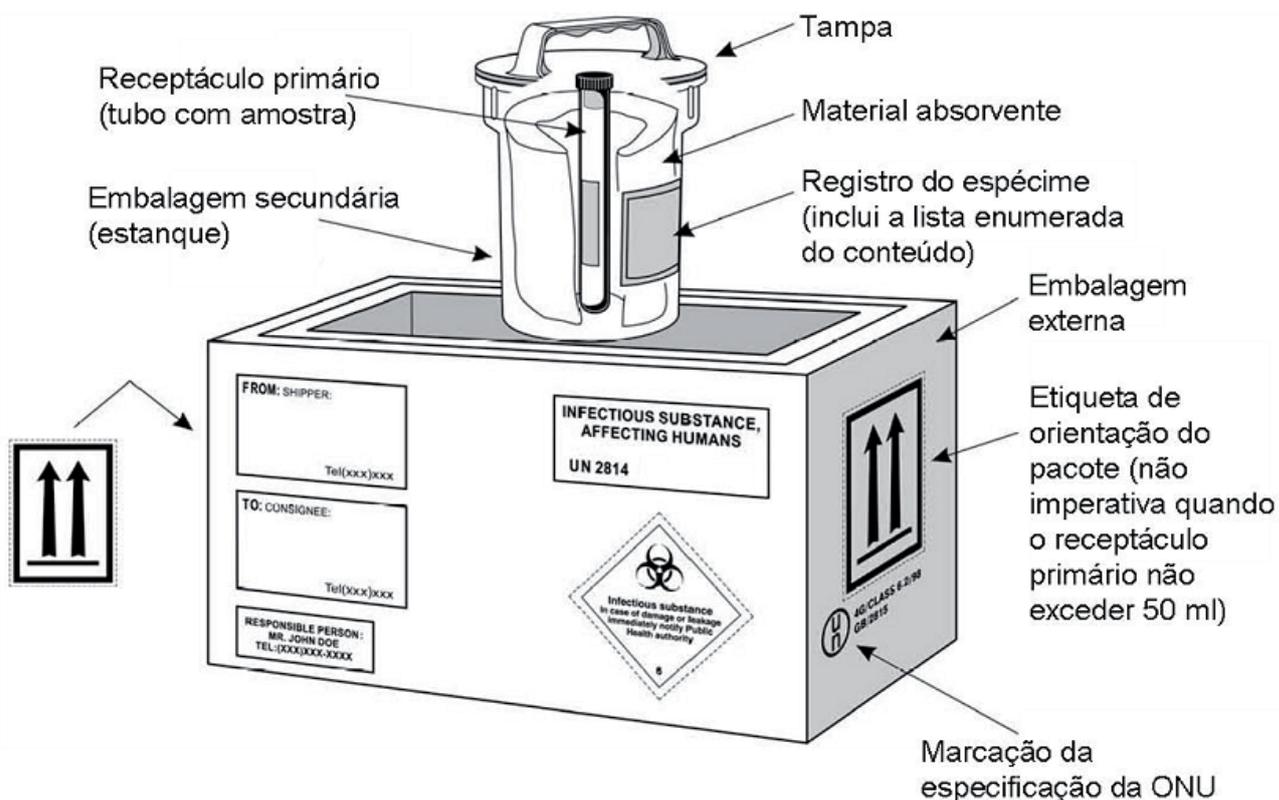


FIGURA 4. MODELO ESQUEMÁTICO DE EMBALAGEM PARA CATEGORIA A.



Fonte: OMS, 2011.

As embalagens devem conter as marcações e informações exigidas pela legislação vigente, a saber:

- Nome e endereço do remetente.
- Nome e endereço do destinatário.
- Nome e número de telefone da pessoa responsável (que deverá ficar em prontidão 24 horas por dia, até a remessa chegar). Essa pessoa deve ser capaz de fornecer informações técnicas sobre o material biológico transportado.
- Designação correta da remessa (nome apropriado para transporte: **substância infectante que afeta seres humanos**).
- Código numérico da ONU (UN 2814).
- Marca de embalagem homologada (Anac)/certificada (Inmetro – ANTT).
- Setas de orientação (obrigatórias somente quando a embalagem primária contiver mais de 50 ml).

#### Para os transportadores aéreos

Substâncias infecciosas da categoria A não devem ser carregadas na aeronave no mesmo compartimento de animais, alimentos, rações ou outras substâncias comestíveis destinadas ao consumo por seres humanos ou por animais, exceto quando a amostra infecciosa da categoria A, os animais e os alimentos forem carregados em dispositivos de carga separados, e quando não ficarem um ao lado do outro se armazenados a bordo da aeronave. Os operadores aéreos devem ficar atentos a este requisito, passível de fiscalização pela Anac.

A quantidade máxima de amostra infecciosa da categoria A permitida no transporte aéreo e contida em uma única embalagem externa, excluindo-se o peso do gelo, gelo seco ou nitrogênio líquido utilizado para refrigerar as amostras, é de:

- a) 50 ml ou 50 g para aeronaves de passageiros e suas cargas; e
- b) 4 litros ou 4 kg para aeronaves cargueiras.[

Os passageiros e os tripulantes não podem transportar amostras biológicas da categoria A na bagagem de mão, na bagagem despachada ou junto ao corpo. Estas devem ser despachadas separadamente como carga, de forma a serem

segregadas. Ressalta-se que apenas operadores de transporte aéreo que possuam autorização para o transporte de artigos perigosos em suas Especificações Operativas (EO) podem transportá-los.

A Anac estabelece que as embalagens para o transporte de artigos perigosos devem ser aprovadas pela Agência. As empresas produtoras de embalagens para o transporte de materiais infecciosos da categoria A por via aérea deverão providenciar a certificação de suas embalagens, de acordo com um programa de controle de qualidade.

#### Para os transportadores terrestres

Durante o transporte e nos locais de carga, descarga e transbordo, as amostras infecciosas da categoria A devem ser mantidas isoladas/separadas de gêneros alimentícios e de outros produtos de consumo humano ou animal.

Várias regras aplicadas aos veículos terrestres devem ser seguidas, como a disposição de painéis de segurança na parte externa, rótulos de risco em veículos e equipamentos com tacógrafo. Durante o trânsito, o transportador deve portar ficha de emergência e *kit* de emergência (EPI básico – luva e capacete), além de outras exigências que devem ser consultadas junto à ANTT.

Para o transporte terrestre de materiais infecciosos da categoria A (UN 2814 ou 2900), as embalagens devem ser certificadas, ou seja, possuir autorização para uso do selo de conformidade do Inmetro, segundo as normas da ANTT e a Portaria 326/2006 do Inmetro.

Não há uma lista de fornecedores de embalagens que estejam em conformidade com a Instrução de Embalagem 620. No entanto, uma pesquisa na internet usando um dispositivo de busca geralmente fornece informações adequadas e acesso aos regulamentos nacionais. A busca por expressões como “embalagem da ONU” e “embalagem de substâncias infecciosas da ONU” e outras palavras-chave podem ajudar na identificação de requisitos e fornecedores destas embalagens autorizadas. As empresas transportadoras devem ser capazes de fornecer detalhes de fornecedores locais dessas embalagens aos remetentes e destinatários.

Os seguintes requisitos e características das embalagens, descritos nas normas da Anac e da ANTT, estão definidos na Instrução de Embalagem 620:

Packing Instruction (PI) 620

## 6.2. INSTRUÇÃO DE EMBALAGEM 620 (PI 620)

- Esta instrução é aplicável aos números ONU (UN) 2814 e 2900.
- São autorizadas as embalagens que atendam às exigências técnicas legais e que tenham sido aprovadas, consistindo em um sistema constituído por três componentes: recipiente(s) primário(s), embalagem secundária e embalagem externa rígida, conforme descrito a seguir:

a) Embalagens internas que incluam:

(i) recipiente(s) primário(s) estanque(s) à prova de vazamentos;

(ii) uma embalagem secundária estanque à prova de vazamentos;

(iii) material absorvente em quantidade suficiente para absorver todo o conteúdo, colocado entre o(s) recipiente(s) primário(s) e a embalagem secundária (exceto para substâncias infecciosas sólidas);

(iv) se a embalagem secundária contiver múltiplos recipientes primários frágeis (por exemplo, de vidro), estes devem ser embrulhados individualmente, de modo a evitar contato entre eles.

b) Uma embalagem externa rígida com resistência adequada à sua capacidade, massa e uso e cuja menor dimensão externa seja de, no mínimo, 100 mm.

## 6.3. EXIGÊNCIAS ADICIONAIS

a) Embalagens internas contendo substâncias infecciosas não devem ser consolidadas com outras que contenham produtos de tipos não relacionados com tais materiais biológicos. Volumes completos podem ser sobre-embalados, de acordo com as disposições técnicas legais; tal sobre-embalagem pode conter gelo seco.

b) Exceto no caso de remessas excepcionais, como órgãos inteiros que requeiram embalagem especial, são aplicáveis as seguintes exigências adicionais:

- substâncias liofilizadas: os recipientes primários devem ser ampolas de vidro seladas a quente ou frascos de vidro com tampas de borracha equipadas com selos metálicos ou outros dispositivos que garantam vedação.
- substâncias líquidas ou sólidas:

(i) *substâncias expeditas à temperatura ambiente ou superior*. Os recipientes primários devem ser de vidro, metal ou plástico. Deve ser adotado um meio de garantir a vedação estanque, por exemplo, termoselagem (selo térmico), rolha com recobrimento ou lacre de alumínio recravado. Se forem empregadas tampas rosqueadas, estas devem ser reforçadas com fita adesiva, com fita de vedação de parafina ou com travas de fechamento;

(ii) *substâncias expeditas refrigeradas ou congeladas*. Gelo, gelo seco ou outro refrigerante devem ser alocados em torno da embalagem secundária, alternativamente, numa sobre-embalagem com um ou mais volumes completos, marcados de acordo as normas técnicas. Deve haver suportes interiores para manter a embalagem secundária e os volumes adicionados em posição segura de transporte, após o gelo ou o gelo seco terem se dissipado. Se for usado gelo, a embalagem externa ou sobre-embalagem deve ser estanque. Se for usado gelo seco, a embalagem externa ou sobre-embalagem deve permitir o escapamento de dióxido de carbono gasoso. O recipiente primário e a embalagem secundária devem manter sua integridade à temperatura do refrigerante usado;

(iii) *substâncias expeditas em nitrogênio líquido*. Devem ser usados recipientes primários de plástico capazes de suportar as temperaturas muito baixas. A embalagem secundária também deve ser capaz de suportar temperaturas muito baixas e, na maioria dos casos, deve encaixar-se sobre cada recipiente primário, individualmente. As disposições para o transporte de nitrogênio líquido devem ser atendidas. O recipiente primário e a embalagem secundária devem manter sua integridade à temperatura do nitrogênio líquido.

c) Qualquer que seja a temperatura da expedição, o recipiente primário e a embalagem secundária devem ser capazes de suportar, sem vazamento, uma pressão interna que produza um diferencial de pressão de no mínimo 95 kPa e temperaturas na faixa de -40°C a +55°C.

d) A capacidade de uma embalagem resistir sem vazamento a uma pressão interna que produz o diferencial de pressão especificado deve ser determinada por testes de amostras de recipientes primários ou de embalagens secundárias. O método de teste apropriado deve ser selecionado com base no tipo de recipiente ou embalagem. Métodos de testes aceitáveis incluem qualquer método que produza o diferencial de pressão requerido entre o interior e o exterior de um recipiente primário ou de uma embalagem secundária. O teste pode ser realizado utilizando-se as pressões internas hidráulicas ou pneumáticas ou métodos de teste de vácuo externo. Pressões internas hidráulicas ou pneumáticas podem ser aplicadas na maioria dos casos, assim como o diferencial de pressão requerido pode ser alcançado na maioria das circunstâncias. Um teste

de vácuo externo não é aceitável se o diferencial de pressão especificado não é alcançado e mantido. O teste de vácuo externo é um método geralmente aceitável para os recipientes e embalagens rígidas, mas não é normalmente aceitável para a) recipientes flexíveis e embalagens flexíveis ou b) recipientes e embalagens cheios e fechados sob uma pressão atmosférica absoluta inferior a 95 kPa.

e) Outros artigos perigosos não devem ser acondicionados na mesma embalagem que os pertencentes à Divisão 6.2 de substâncias infecciosas, a menos que sejam necessários para conservá-las, estabilizá-las, evitar a sua degradação ou neutralizar os seus perigos.

f) Expedidores/remetentes de substâncias infecciosas devem assegurar que as embalagens sejam preparadas de tal maneira que elas cheguem ao seu destino em boas condições e não apresentem perigo para pessoas ou animais durante o transporte.

g) Uma lista detalhada do conteúdo deve ser colocada entre a embalagem secundária e a embalagem externa.

h) Quando as substâncias infecciosas a serem transportadas são desconhecidas, mas suspeita-se que satisfaçam os critérios de inclusão na categoria A, o termo “substância infectante suspeita de pertencer à categoria A”, em português, ou *suspected category A infectious substance*, em inglês, deve ser mostrado entre parênteses, após o nome apropriado para transporte.

i) Antes de uma embalagem vazia ser retornada para o remetente ou enviada para outro local, ela deve ser desinfetada ou esterilizada para anular qualquer perigo. Qualquer etiqueta ou marcação indicando que ela continha uma substância infectante deve ser removida ou inutilizada.

## 6.4. DOCUMENTAÇÃO

O expedidor e/ou transportador de material infeccioso da categoria A deve preencher documentos e formulários específicos relacionados aos artigos/produtos perigosos que serão exigidos para embarque/despacho deste tipo de material.

Para o **transporte terrestre, segundo normas da ANTT**, os documentos devem conter:

- Endereço completo do destinatário e nome e número do telefone de um responsável pelas informações técnicas do material biológico.
- Informações que identifiquem o veículo ou modo de transporte a ser utilizado, a data da realização do

transporte e o nome dos aeroportos, das estações de transbordo e dos locais de descarga.

- Advertências apropriadas, quando necessário, como, por exemplo: “Manter resfriado entre +2°C e +4°C” ou “Manter congelado” ou “Não congelar” ou outras advertências.
- Para o **transporte aéreo, segundo normas da Anac**, os documentos devem conter:
  - Conhecimento de Transporte eletrônico (CT-e) para transporte doméstico ou Air Waybill (AWB) para transporte internacional.
  - Declaração do Expedidor de Artigos Perigosos (Dangerous Goods Declaration – DGD).
  - Notificação ao Comandante (Notification to Captain – Notoc);
  - Lista detalhada do conteúdo colocado entre a embalagem secundária e a embalagem externa.
  - Certificado de Conformidade original da embalagem emitido pelo fabricante.
  - Documento de aprovação da Anac, para as embalagens nacionais, ou documento da embalagem aprovada por outra autoridade de aviação civil ou órgão competente para tal aprovação, para as embalagens importadas.

Para fins de documentação, o nome apropriado para transporte (substância infecciosa que afeta seres humanos) deve vir acompanhado do nome técnico (identificação do microrganismo) entre parênteses.

Recomendações da Anvisa.

## 6.5. CUIDADOS NO TRANSPORTE

O remetente deve manusear o material biológico com o devido cuidado requerido ao tipo de risco envolvido, bem como portar equipamentos de proteção individual e dispor de equipamentos de proteção coletiva. Maiores orientações devem ser solicitadas às autoridades sanitárias competentes (vigilância sanitária e vigilância epidemiológica), de forma a cumprir os requisitos de boas práticas laboratoriais com materiais biológicos de alto risco.

Os transportadores e seu pessoal devem ser treinados de forma a compreender toda a regulamentação relativa à embalagem, rotulagem, transporte e documentação de transporte de substâncias infecciosas. Se o transportador encontrar qualquer engano na rotulagem ou na documentação, deve notificar imediatamente o remetente ou o destinatário para que sejam adotadas as medidas corretivas adequadas.

Em caso de acidentes, vazamentos ou outras avarias que exponham o material infeccioso durante o transporte, o responsável pelo transporte deve:

- a) evitar manusear os volumes ou manuseá-los o mínimo possível;
- b) inspecionar os volumes adjacentes quanto à contaminação e separar os que possam ter sido contaminados;
- c) informar à autoridade competente local sobre o vazamento e a possibilidade de contaminação de pessoas ao longo da rota. Neste caso, autoridades de segurança pública podem ser acionadas de imediato (polícia, corpo de bombeiros, defesa civil, entre outras),
- d) solicitar informações técnico-sanitárias junto aos órgãos de vigilância sanitária e de vigilância epidemiológica sobre como lidar com determinados materiais biológicos com agentes infecciosos de alto risco e a necessidade de providências iniciais da quarentena individual de pessoas, cargas e veículos.
- e) notificar o expedidor e o destinatário. O remetente (expedidor) é a pessoa indicada para maiores informações sobre os riscos envolvidos no contato com tal material biológico.

O destinatário deve dispor de local adequado ao recebimento e à abertura das embalagens. O grau de isolamento deve ser proporcional ao nível de risco das substâncias.

Antes que uma embalagem vazia seja devolvida ao remetente ou remetida para outro local ela deve ser completamente desinfetada ou esterilizada e todos os rótulos ou marcas indicando que ela havia contido uma substância infecciosa devem ser removidos ou apagados.

Recomendações da Anvisa.

## 6.6. PARTICULARIDADES DO TRANSPORTE DE CATEGORIA A

O transporte de substâncias infecciosas da categoria A requer ação coordenada entre o remetente, o transportador e o

destinatário, para garantir a segurança e a entrega tempestiva e em boas condições. Para isso, devem ser adotadas as seguintes medidas:

- a) entendimento prévio entre o remetente, o transportador e o destinatário. A expedição de substâncias infecciosas não será efetuada sem que tenha havido entendimento prévio entre o expedidor e o destinatário.
- b) para garantir a operação sem obstáculos é necessário preparar todos os documentos de expedição, em estrita observância às normas que regem o transporte de produtos perigosos (Classe 6 - Subdivisão 6.2);
- c) qualquer que seja o modo de transporte utilizado, o trânsito deve ser efetuado pela rota mais rápida possível. Se for necessário fazer transbordo, devem ser adotadas precauções para assegurar que haja cuidados especiais, rápido manuseio e monitoramento dos materiais em trânsito;
- d) o remetente deve notificar antecipadamente o destinatário sobre os detalhes do transporte, tais como modo de transporte, número do voo ou trem, número do documento fiscal e data e hora previstas para a chegada ao destino, de modo que a expedição possa ser prontamente recebida. Deve ser usado o meio de comunicação mais rápido para essa notificação.

Substâncias infecciosas desta natureza só podem ser expedidas, em caso de importação, após o destinatário ter-se assegurado, junto à Anvisa, de que tais substâncias biológicas podem ser importadas legalmente. Da mesma forma, para a exportação deste tipo de material é importante se assegurar, junto à autoridade sanitária do país destinatário, dos requisitos necessários para este tipo de transporte.

Para o transporte aéreo, vale lembrar que nem todas as empresas aéreas têm permissão para transportar substâncias da categoria A. Assim, deve-se entrar em contato com a Anac para verificar tal situação.

CONSIDERANDO AS ATIVIDADES HABITUAIS DOS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA E OS TIPOS DE MATERIAIS EM CIRCULAÇÃO NO CICLO DO SANGUE, NÃO É COMUM O TRANSPORTE DE MATERIAL DA CATEGORIA A, SALVO EM CENTROS DE PESQUISAS. NESTE CASO, O SERVIÇO DE HEMOTERAPIA DEVE SOLICITAR MAIORES INFORMAÇÕES DE ÓRGÃOS COMPETENTES REGULADORES DE TRANSPORTE.

## 7. SUBSTÂNCIA BIOLÓGICA DA CATEGORIA B

Os requisitos apontados abaixo são definidos pela Anac e pela ANTT.

Trata-se de material biológico infeccioso ou potencialmente infeccioso que não se enquadra nos critérios de inclusão da categoria A.

As amostras de doadores e de pacientes, bem como as respectivas bolsas de sangue total e hemocomponentes, com resultados reagentes, positivos, indeterminados ou inconclusivos para marcadores de agentes infecciosos são categorizadas como categoria B.

Assim, as amostras de doadores coletadas para repetição dos testes laboratoriais, pelos motivos acima elencados, também pertencem à categoria B. Vale ressaltar que mesmo amostras positivas para HIV e HBV são classificadas nesta categoria, exceto quando se tratar de material com cultura destes vírus, sendo, então, classificadas como categoria A.

No caso de resultados indeterminados e inconclusivos, devido à insegurança gerada pelo resultado, o serviço de hemoterapia deve avaliar a inclusão ou não dos referidos espécimes na categoria B.

**ATENÇÃO!** As culturas que têm como objetivo a reprodução de agentes microbiológicos podem ser classificadas como categoria A ou B, dependendo do microrganismo cultivado.

### 7.1. ACONDICIONAMENTO, ROTULAGEM E ETIQUETAGEM

O material biológico classificado nesta categoria deve receber a marcação UN 3373.



Designação oficial de transporte para amostras classificadas como UN 3373: “substância biológica da categoria B”, em português, ou *biological substance category B*, em inglês.

A marcação UN 3373 deve ser exibida na superfície da embalagem externa, sobre um fundo de cor contrastante, e deve ser claramente visível e legível. A marca deve estar sob a forma de um quadrado fixado a um ângulo de 45° (em forma de losango), tendo cada um dos lados pelo menos 50 mm de comprimento; a largura da linha deve ser de pelo menos 2 mm e as letras e números devem ter pelo menos 6 mm de altura.

NÃO HÁ ETIQUETA DE RISCO APLICÁVEL À SUBSTÂNCIA BIOLÓGICA DA CATEGORIA B UN 3373



Para o transporte de substância biológica da categoria B UN 3373 devem ser aplicadas as disposições normativas vigentes referentes à Instrução de Embalagem 650 (Packing Instruction – PI 650).

Os requisitos da PI 650 são encontrados nas normas internacionais e internalizados no Brasil pelas agências reguladoras de transporte (Anac, ANTT e Antaq).

### 7.2. INSTRUÇÃO DE EMBALAGEM 650 (PI 650)

#### 7.2.1. Provisões gerais

As amostras de doadores e de receptores, bem como as respectivas bolsas de sangue total e hemocomponentes, devem ser acondicionadas em embalagens de boa qualidade, suficientemente resistentes para suportar os impactos e

os carregamentos normalmente enfrentados durante o transporte, incluindo transbordo e armazenamento, bem como a subsequente movimentação manual ou mecânica.

As embalagens devem ser construídas e fechadas de modo a evitar qualquer perda de conteúdo que possa ser causada em condições normais de transporte, por ação de vibração, ou por mudanças de temperatura, umidade ou pressão.

O sistema de embalagens deve ser constituído por três componentes:

- a) embalagem(ns) primária(s): recipientes que entram em contato direto com o material biológico; podem ser fabricados com vidro, plástico, metal e outros. Ex.: tubos de coleta, bolsas de sangue total e de hemocomponentes;
- b) embalagem secundária, com capacidade para envolver e conter a(s) embalagem(ns) primária(s). Pode ser constituída por saco plástico, saco plástico tipo bag, caixa de PVC, metal e outros;
- c) embalagem externa: recipiente com rigidez adequada. Pode ser constituída por papelão, PVC, metal e outros.

No transporte terrestre, uma das embalagens – secundária ou externa – deve ser rígida. Já para o transporte aéreo, a embalagem externa deve ser obrigatoriamente rígida.

Os recipientes primários devem ser acondicionados em embalagens secundárias, de modo que, sob condições normais de transporte, não possam romper ou ser perfurados, nem que seu conteúdo possa vaziar.

As embalagens secundárias devem estar seguras em embalagens externas. Qualquer vazamento do conteúdo das embalagens primárias não deve prejudicar substancialmente as propriedades protetoras da embalagem externa. Ressalta-se que a embalagem secundária deve ser constituída de material apropriado e disposta de forma a garantir que, em caso de vazamento do conteúdo da embalagem primária, não haverá extravasamento para a embalagem externa e outros elementos que constituem o sistema de acondicionamento.

Dependendo da configuração do sistema de embalagens, podem ser utilizados materiais de amortecimento. Esses materiais de amortecimento representam quaisquer tipos de dispositivos empregados durante o acondicionamento que garantam que as embalagens primárias estarão firmes e seguras para suportar a movimentação durante o transporte.

Os tipos de materiais que compõem as embalagens, tanto externas quanto internas (primária e secundária), sofrem

interferência de agentes como temperatura, umidade e pressão. O desempenho do papelão ou materiais similares, por exemplo, pode ser rapidamente afetado pela umidade; plásticos podem se tornar quebradiços a baixas temperaturas; e o desempenho de outros materiais, como metais, não é afetado nem pela umidade e nem pela temperatura.

### 7.2.2. Algumas características dos testes realizados com embalagens PI 650

**Ensaio base:** o sistema de embalagem deve ser aprovado com sucesso no ensaio de queda livre a uma altura que não seja inferior a 1,2 m e em um teste de perfuração. Após o teste de queda, não deve haver vazamento dos recipientes primários, que devem permanecer protegidos por material absorvente, quando se trata de amostras líquidas, na embalagem secundária. Após o teste de perfuração, a embalagem primária deve permanecer íntegra.

- Quando a embalagem externa for constituída de papelão, o sistema de embalagem a ser testado deve ser submetido à pulverização de água que simule uma precipitação atmosférica (chuva) de aproximadamente 5 cm por hora, por no mínimo uma hora. Após esse procedimento, deve ser submetida ao ensaio de queda livre e perfuração.
- Quando uma das embalagens for constituída de plástico, o sistema de embalagens deve ser condicionado em uma atmosfera de -18°C ou menos, por um período mínimo de 24 horas e, nos 15 minutos subsequentes à sua retirada dessa atmosfera, deve ser submetido ao ensaio de queda livre e perfuração. Quando a atmosfera de teste contiver gelo seco, o período de condicionamento pode ser reduzido para quatro horas.
- Se o sistema de embalagem tiver gelo seco como material refrigerante, independentemente do tipo de material constituinte das embalagens, deve ser armazenado até que todo o gelo seco se dissipe e, então, poderá ser submetido ao ensaio de queda livre e perfuração.

### 7.2.3. Particularidades no acondicionamento de amostras líquidas

Para transporte aéreo, a(s) embalagem(ns) primária(s) deve(m) ser estanque(s) e não deve(m) conter mais de 1 litro. A quantidade máxima de substâncias biológicas da categoria B contida em uma única embalagem externa permitida é de 4 litros. Esta quantidade máxima exclui o peso do gelo, do gelo seco ou do nitrogênio líquido utilizado para refrigerar o artigo perigoso.

Para transporte terrestre, não há limites de quantidade máxima para o transporte de substâncias biológicas da categoria B.

A embalagem secundária deve ser estanque.

Se vários recipientes primários frágeis, como tubos de vidro, forem colocados juntos em uma única embalagem secundária, eles devem ser individualmente protegidos ou separados para evitar contato entre eles. As estantes utilizadas para organizar os tubos de amostras para transporte constituem um mecanismo satisfatório para evitar colisões; entretanto, não substituem a embalagem secundária.

Quando as embalagens primárias forem suficientemente resistentes (tubos de plástico), porém, em situações normais de transporte e com as características necessárias de tolerância à pressão e à variação de temperatura, as mesmas poderão ser transportadas juntas, sem a necessidade de separação individual.

O material absorvente deve ser colocado entre o(s) recipiente(s) primário(s) e a embalagem secundária. A quantidade do material absorvente deve ser suficiente para absorver todo o conteúdo do(s) recipiente(s) primário(s), de modo que qualquer vazamento da substância líquida não comprometa a integridade da embalagem externa.

O recipiente primário ou embalagem secundária deve ser capaz de suportar, sem vazamento, uma pressão interna, produzindo uma pressão diferencial não inferior a 95 kPa (0,95 bar). Deve-se atentar para temperaturas extremas (-40°C a +55°C).

#### 7.2.4. Particularidades no caso de amostras sólidas

A(s) embalagem(ns) primária(s) deve(m) ser resistente(s) à perda de material.

No transporte aéreo, não devem exceder o limite de massa do sistema de embalagem (4 kg). Essas limitações de quantidade não se aplicam ao transporte de partes do corpo, de órgãos ou de corpos inteiros.

Para transporte terrestre, não há limites de quantidade máxima para o transporte de substâncias biológicas da categoria B.

A embalagem secundária deve ser resistente à perda de material.

Se vários recipientes primários frágeis, como tubos de vidro, forem colocados juntos em uma única embalagem

secundária, eles devem ser individualmente embrulhados ou separados para evitar contato entre eles. Este requisito não se aplica quando forem utilizados tubos de coleta de plástico resistente.

Se houver qualquer dúvida quanto a haver líquido residual na embalagem primária durante o transporte, devem ser usadas embalagens adequadas para os líquidos, incluindo materiais absorventes.

#### 7.2.5. Particularidades no caso de amostras refrigeradas

##### Amostras refrigeradas ou congeladas com uso de gelo, gelo seco e nitrogênio líquido

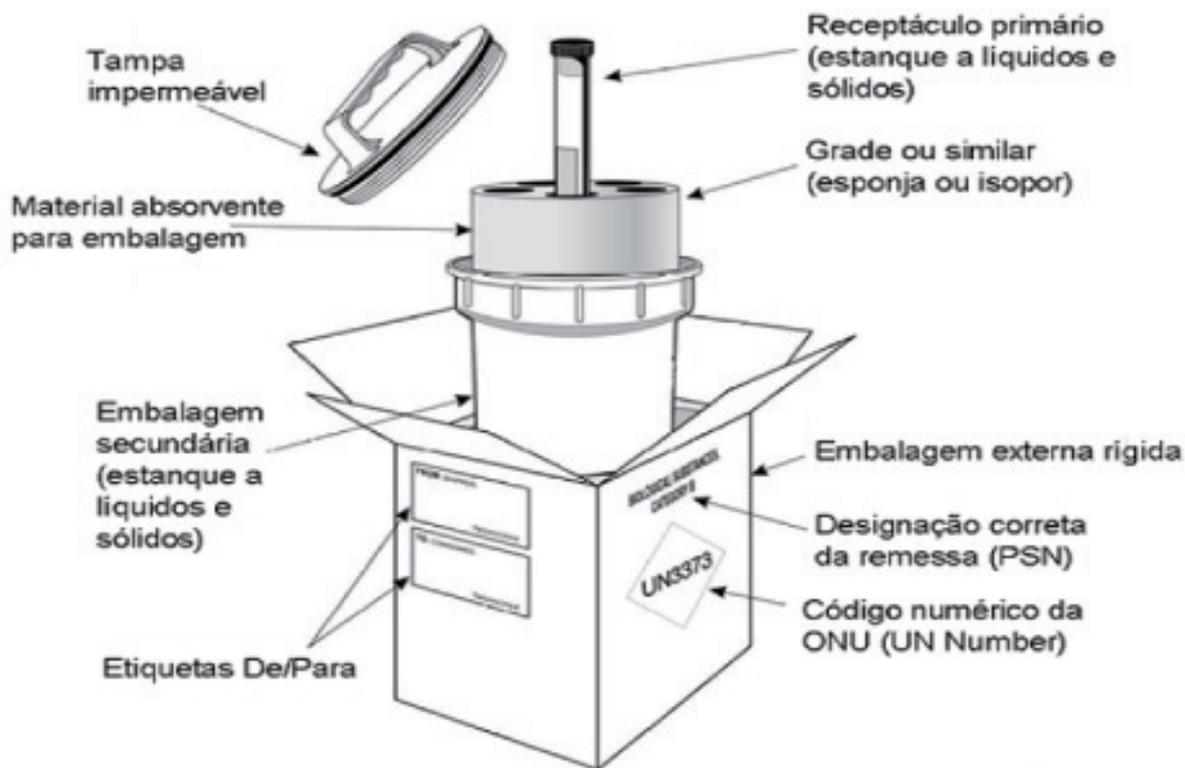
a) Quando for usado gelo seco ou nitrogênio líquido para manter amostras resfriadas, há alguns requisitos para este tipo de transporte estabelecidos nas normas de transporte para produtos perigosos. Mais adiante serão abordados estes materiais. O gelo ou gelo seco deve ser colocado fora da embalagem secundária, na embalagem externa ou na sobre-embalagem. Devem ser fornecidos suportes interiores para garantir que as embalagens secundárias se mantenham na posição original após o gelo seco ou gelo se dissipar. Se for utilizado gelo, deve-se garantir que não ocorrerá vazamentos na embalagem externa ou na sobre-embalagem. Se for usado dióxido de carbono sólido (gelo seco), a embalagem deve ser projetada e construída para permitir a saída do gás de dióxido de carbono, a fim de evitar um acúmulo de pressão que possa romper as embalagens.

b) A embalagem primária e a embalagem secundária devem manter a sua integridade tanto para a temperatura do refrigerante utilizado como para a temperatura e a pressão resultantes caso se perca a refrigeração.

As substâncias biológicas atribuídas à UN 3373 não estão sujeitas a qualquer outra exigência normativa para o transporte de produtos perigosos.

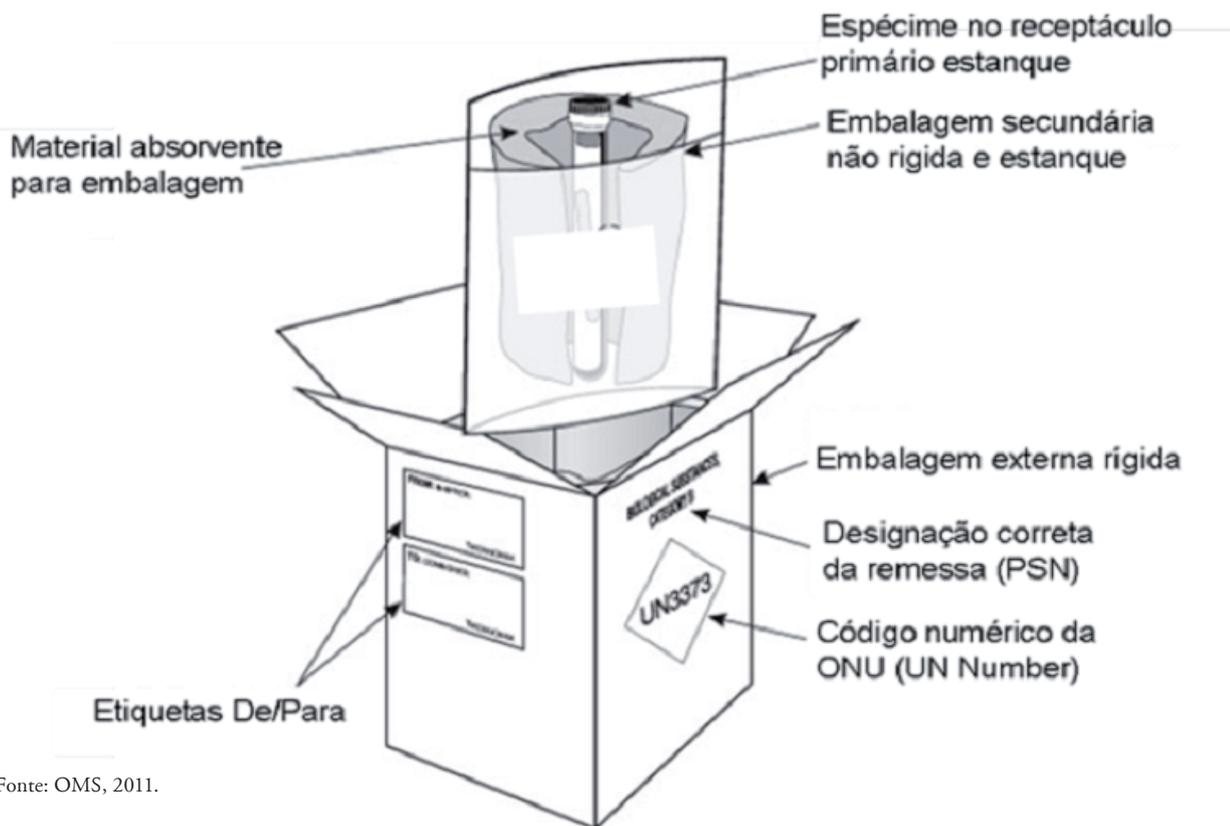
Não há exigência de certificação ou homologação de aprovação das embalagens da categoria B por parte das agências reguladoras de transporte no Brasil. No entanto, o fabricante das embalagens deve assegurar que os testes necessários foram realizados e fornecer ao remetente ou à pessoa que prepara a embalagem instruções claras sobre o seu acondicionamento e fechamento, para permitir que a embalagem seja corretamente preparada para o transporte.

FIGURA 5. MODELO I: EMBALAGEM DE TRANSPORTE PARA A CATEGORIA B.



Fonte: OMS, 2011.

FIGURA 6. MODELO II: EMBALAGEM DE TRANSPORTE PARA A CATEGORIA B.



Fonte: OMS, 2011.

### 7.2.6. Marcações e informações na etiquetagem

As embalagens devem conter as marcações e informações exigidas pela legislação vigente, a saber:

- Nomes, endereços e telefones do remetente, do transportador e do destinatário.
- Nome e número de telefone da pessoa responsável (que deverá ficar em prontidão 24 horas por dia, até a remessa chegar) pelo conteúdo transportado, fornecidos em um documento escrito ou inscritos na embalagem externa.
- Classificação correta do material que será transportado: substância biológica da categoria B.
- Código numérico da ONU (UN 3373).
- Se for utilizado gelo seco como material refrigerante, a etiqueta de risco da Classe 9, apresentada na Figura 9, deve ser sempre afixada na embalagem externa.
- Frases de advertências, quando aplicáveis.
- Sinalização de modo e sentido de abertura, quando necessário.
- Data e hora do acondicionamento do material biológico; essa informação não é requerida caso já esteja presente na documentação de carga.

## 7.3. DOCUMENTAÇÃO

Trata-se de documentos fiscais da carga a ser transportada. A Portaria Conjunta 370/2014 estabelece o que deve constar na documentação da carga, de acordo com o material a ser transportado: as unidades de sangue total e os hemocomponentes, ou as amostras de sangue para triagem laboratorial de doadores e de receptores. Basicamente, são informações que permitem a rastreabilidade da expedição/carga transportada e a segurança do material.

### 7.3.1. Transporte aéreo, segundo normas da Anac

O transporte de substância biológica da categoria B necessita do CT-e para transporte doméstico ou do AWB para transporte internacional.

### 7.3.2. Transporte terrestre, segundo normas da ANTT

Os documentos fiscais devem conter as seguintes informações:

- Endereço completo do destinatário e nome e número do telefone de um responsável pelas informações técnicas do material biológico.
- Informações que identifiquem o veículo ou modo de transporte a ser utilizado, a data da realização do transporte e o nome do(s) aeroporto(s), da(s) estação(ões) de transbordo e do(s) local(is) de descarga (caso couber).
- Outras informações que o remetente e o destinatário julgarem necessárias.

## 7.4. PARTICULARIDADES DO

### TRANSPORTE DE CATEGORIA B

O serviço de hemoterapia provavelmente irá realizar transporte de material biológico da categoria B em algum momento das suas atividades. Como discutido anteriormente, amostras de doadores de sangue, bolsas de sangue total e de hemocomponentes, bem como amostras de receptores (pacientes), com resultados reagentes, positivos, indeterminados ou inconclusivos para marcadores de agentes infecciosos transmissíveis pelo sangue, serão transportados nesta categoria.

No caso de transporte das amostras de pacientes para realização de testes laboratoriais pré-transfusionais em relação às quais se tem pouca ou nenhuma informação acerca dos resultados dos testes para marcadores de agentes infecciosos transmissíveis pelo sangue, geralmente a classificação será na categoria B. Por outro lado, o serviço pode avaliar o histórico e as condições clínicas do paciente e julgar que a referida amostra pode ser inserida em outra categoria. Deve-se ter claro que o serviço responsável pela amostra, que a conhece e trabalha com ela, é que deve realizar a categorização e ser responsabilizado por quaisquer consequências que uma classificação inadequada possa gerar.

## 8. ESPÉCIME HUMANO DE RISCO MÍNIMO

Os requisitos apontados abaixo são definidos pela Anac.

Este termo é adaptado do inglês *exempt human specimen*. Nesta categoria se inserem os materiais biológicos provenientes de indivíduos que foram submetidos a juízo profissional baseado em história clínica, sintomas e características individuais, bem como nas condições epidemiológicas locais, que asseguram a probabilidade mínima de o material biológico conter microrganismos patogênicos, mesmo que esses materiais não tenham sido submetidos previamente a testes laboratoriais para marcadores de doenças transmissíveis. Esta classificação está definida nas diretrizes da OMS. Na Austrália, este material tem sido nomeado de categoria C ou também *exempt human specimen*.

Estes materiais biológicos não são considerados substâncias infecciosas, ou seja, não são artigos perigosos para fins de regulamentação de transporte.

A seguir são apresentados exemplos de amostras biológicas de risco mínimo, a depender da avaliação clínica do indivíduo no qual foi coletado o material biológico:

- a) amostra de sangue, soro, plasma ou urina para monitorar os níveis de colesterol, de glicose, hormonais, do antígeno prostático específico (PSA) etc.;
- b) amostras para testes de monitoramento funcional de órgãos como o coração, o fígado ou os rins de seres humanos ou de animais com doenças não infecciosas;
- c) amostras para testes de monitoramento de medicamentos;
- d) amostras para testes de gravidez;
- e) biópsias para detectar câncer;
- f) testes para detectar anticorpos em seres humanos ou em animais, desde que não haja suspeita de infecção (avaliação de imunidade induzida por vacina, diagnóstico de doenças autoimunes etc.);
- g) amostras coletadas de doadores de sangue, bem como bolsas de sangue total para fracionamento, tecidos, células e órgãos após triagem clínica e epidemiológica, por profissionais da saúde, em serviços/bancos especializados;
- h) amostras para testes de detecção de drogas ou álcool, sem suspeita de infecção.

Um julgamento profissional é necessário para determinar se uma amostra de paciente possui uma probabilidade mínima de presença de agentes patogênicos. Baseia-se no histórico clínico conhecido, nos sinais e sintomas e nas condições epidemiológicas locais. O julgamento profissional deve ser evidenciado por um documento que acompanha o transporte das amostras biológicas e que contenha, para fins de transporte aéreo, no mínimo, as seguintes informações, segundo normas da Anac:

- Informações para o julgamento profissional para classificação de um material biológico como espécime humano de risco mínimo
- Nome completo do profissional, seu CPF e/ou número de registro em conselho profissional.
- Serviço laboratorial, serviço de saúde ou empresa de vínculo do profissional, com CNPJ, endereço completo e telefones de contato.
- Afirmação de que se trata de transporte de material classificado como espécime humano de risco mínimo e que não se enquadra em outra classe de artigos perigosos.
- Descrição dos mecanismos utilizados para a classificação como espécime humano de risco mínimo (testes não reagentes/negativos, aptidão em triagem clínica, conhecimento de história clínica etc.).
- Descrição da quantidade de amostras a serem transportadas.
- Declaração do tipo de acondicionamento.
- Declaração com a respectiva quantidade de material refrigerante (gelo, gelo seco, gelox, gelo em gel, nitrogênio líquido etc.).
- Data.
- Assinatura do profissional responsável.

Estes requisitos para julgamento profissional foram estabelecidos pela Anac e parecem ter utilidade para qualquer tipo de transporte.

Em hemoterapia, um julgamento profissional é realizado cada vez que o doador se candidata à doação. Esse julgamento corresponde à triagem clínica, realizada por um profissional de saúde de nível superior qualificado, capacitado, conhecedor das normas vigentes e sob supervisão médica, que avalia os antecedentes e o estado atual

do candidato a doador para determinar se a coleta pode ser realizada sem causar prejuízo ao doador e se a transfusão dos componentes sanguíneos preparados a partir dessa doação pode vir a causar risco para os receptores. Assim, as amostras de sangue do doador coletadas para testes laboratoriais, bem como a bolsa de sangue total oriunda da doação, são consideradas como espécimes humanos de risco mínimo; em muitos casos, esses materiais biológicos são transportados a outros serviços, por vezes localizados em outros estados, para realização das etapas seguintes do ciclo do sangue, e a mesma classificação deve ser atendida.

Cabe lembrar que as amostras de receptores podem ser consideradas como espécimes humanos de risco mínimo, desde que possuam julgamento profissional documentado, conforme discutido anteriormente.

Quando não se tem a possibilidade da avaliação da amostra biológica por profissional devidamente capacitado ou a amostra for transportada para efeitos de diagnóstico de doenças infecciosas, esta deve ser classificada como substância biológica da categoria B.

## 8.1. ACONDICIONAMENTO, ROTULAGEM E ETIQUETAGEM

A embalagem para o transporte, conhecida como embalagem tríplice ou embalagem tripla, deve ser composta por três componentes: a) recipiente primário estanque; b) embalagem secundária estanque; e c) embalagem externa (terciária) rígida e de resistência adequada para sua capacidade, massa e intenção de uso.

A embalagem primária deve ser dotada de dispositivo que garanta vedação à prova de vazamento e deve ser impermeável para amostras líquidas; no caso de amostras sólidas ou semissólidas, deve consistir de recipiente resistente, dotado de mecanismo de fechamento que impeça o extravasamento do material. Por exemplo, tubos de amostras e bolsas plásticas de coleta são considerados embalagens ou recipientes primários.

A embalagem secundária, impermeável e à prova de vazamento, deve ser fabricada com material resistente, de forma a conter a embalagem primária. Sacos plásticos são muito utilizados como embalagens secundárias.

A embalagem terciária rígida deve ser resistente, de tamanho adequado ao material biológico transportado e dotada de dispositivo de fechamento, observando-se que materiais laváveis e resistentes a desinfetantes podem ser reutilizados. Para transporte aéreo, as dimensões mínimas desta embalagem são de 100 mm x 100 mm. Caixas plásticas (PVC), papelão, metal, tambores ou outros materiais rígidos são exemplos de embalagens terciárias que podem ser usadas.

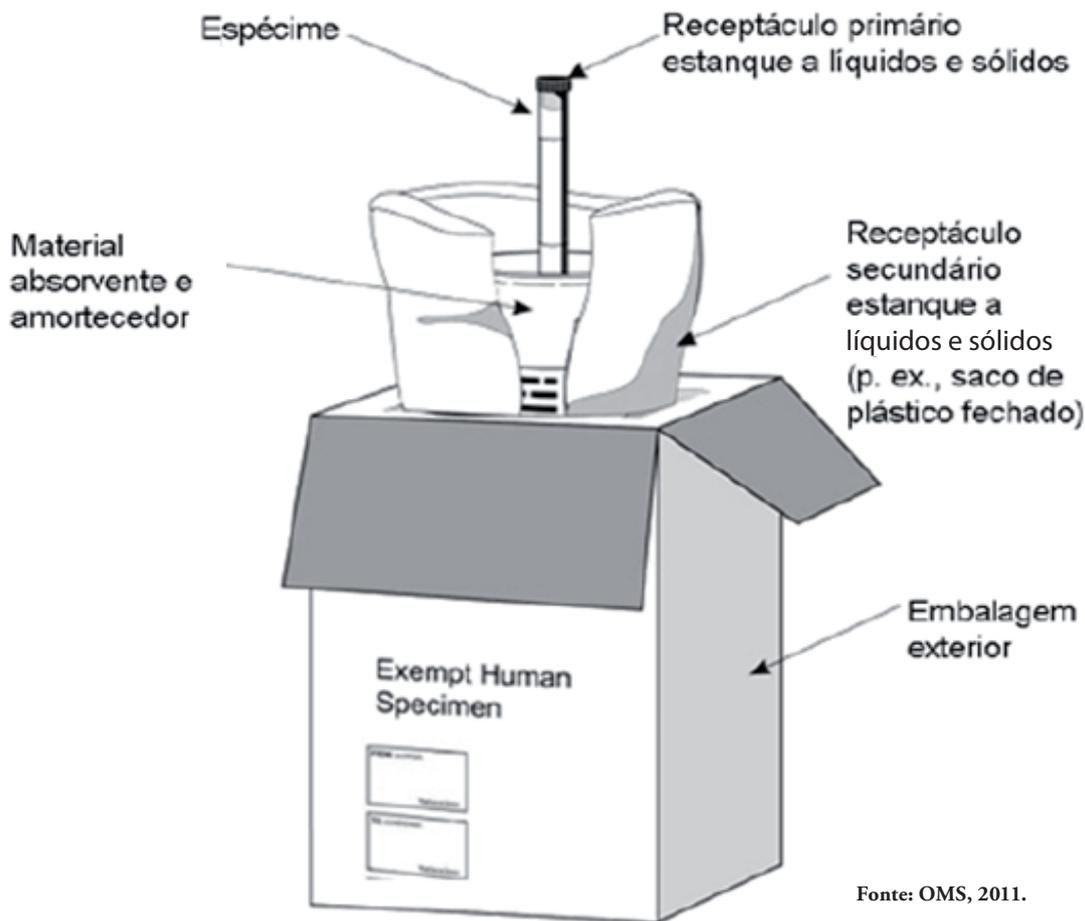
O poliestireno expandido (isopor), sacos plásticos e outros materiais sem rigidez, resistência e impermeabilidade apropriadas não são permitidos como embalagem externa para transporte de sangue e componentes.

Para as amostras biológicas transportadas em embalagem primária frágil, passível de quebra (ex.: tubos de vidro), furo ou rachadura, é necessário observar os seguintes aspectos:

I - a disposição da(s) embalagem(ns) primária(s), de forma a evitar choques entre si e/ou com a embalagem que a(s) envolve(m) para manter a integridade do material transportado. O recipiente ou tubo para transporte de amostras cujo material seja frágil, deve ser acondicionado em embalagem secundária, organizada de forma a evitar o derramamento do material biológico e o impacto entre si, caso dois ou mais tubos (outros recipientes) sejam transportados juntos. O serviço deve desenvolver dispositivo (estantes, divisórias ou similares) para organizar os tubos. No caso de uso de embalagens primárias resistentes a quebras, como tubos de plástico com dispositivo de fechamento seguro e à prova de vazamentos, é possível o acondicionamento de vários tubos juntamente organizados, sem a necessidade de dispositivo de separação entre eles.

II - para amostras líquidas, deve ser utilizado material absorvente integrando o sistema de embalagens, de forma a absorver todo o conteúdo da(s) embalagem(ns) primária(s) no caso de extravasamento de material. O material absorvente pode ser esponja, papel absorvente, algodão, tecidos e outros.

**FIGURA 7.** MODELO DE EMBALAGEM PARA MATERIAL BIOLÓGICO DE RISCO MÍNIMO.



O sistema de embalagens utilizado para acondicionamento de material categorizado como espécime humano de risco mínimo não possui testes preconizados a serem realizados, como ocorre nas categorias A e B. Assim, o responsável pelo acondicionamento deve atender às características das embalagens descritas acima, com a finalidade de assegurar a conservação das características do material biológico transportado e a segurança dos profissionais envolvidos.

**8.1.1. Limitação de quantidade**

Não há limitação de quantidade aplicável ao espécime humano de risco mínimo.

**8.1.2. Etiquetagem**

Não há etiqueta de risco aplicável a este tipo de material biológico, ou seja, não se deve usar o símbolo de risco biológico na embalagem externa de transporte de material biológico de risco mínimo.



### 8.1.3. Marcação

A marca presente na embalagem externa é a frase: **Espécime Humano de Risco Mínimo**, em português, ou *Exempt human specimen*, em inglês, conforme apropriado.

Não há código de número da ONU (UN) para espécime humano de risco mínimo.

## 8.2. DOCUMENTAÇÃO

O transportador do espécime humano de risco mínimo necessita portar documentos fiscais que permitam a rastreabilidade da expedição/carga transportada, juntamente com o documento de julgamento profissional.

### 8.2.1. Para o transporte aéreo

Além do documento de julgamento profissional, deve ser providenciado CT-e para transporte doméstico ou AWB para transporte internacional.

## 9. MATERIAL BIOLÓGICO ISENTO

Os requisitos para o transporte de material biológico isento apresentados abaixo são definidos pela Anac e adotados pela RDC 20/2014.

Os materiais biológicos humanos não enquadrados nas classificações anteriores, que sejam sabidamente isentos de agentes infecciosos ou tenham sido submetidos a processos de neutralização/inativação/esterilização, tais como sangue e componentes produzidos para transfusão, células, tecidos e órgãos para transplante, são classificados para fins de transporte como **materiais biológicos isentos**.

As seguintes amostras biológicas não apresentam riscos infecciosos durante o processo de transporte, sendo considerados materiais biológicos isentos:

- amostras que não contenham substâncias ou agentes infectantes;
- amostras que contenham microrganismos que não são patogênicos para seres humanos ou para animais;
- amostras em que todos os agentes patogênicos presentes estejam neutralizados/esterilizados ou inativados de tal forma que não representam risco à saúde;
- amostras ambientais (incluindo amostras de alimentos e de água) que não representem um risco significativo de infecção;

e) manchas de sangue seco, coletadas por meio da aplicação de uma gota de sangue sobre um material absorvente ou mecanismo similar;

f) amostras biológicas destinadas a testes de triagem de sangue oculto em fezes;

g) bolsa de sangue total ou hemocomponentes que tenham sido liberados para fins de transfusão. A bolsa de sangue total e hemocomponentes com resultados negativos ou não reagentes para marcadores de agentes infecciosos transmissíveis pelo sangue é classificada também, para fins de transporte, como material biológico isento;

h) quaisquer células, tecidos ou órgãos liberados para utilização em transplantes ou enxertos.

## 9.1. ACONDICIONAMENTO, ROTULAGEM E ETIQUETAGEM

Os materiais biológicos isentos devem ser transportados em embalagens conforme as definidas para os materiais biológicos de risco mínimo ou outro mecanismo de embalagem que garanta a conservação das propriedades biológicas do material. O sistema de embalagens utilizado para acondicionamento de material biológico isento, tal como ocorre para espécime humano de risco mínimo, não possui preconização de testes a serem realizados.

Não há limitação de quantidade aplicável ao material biológico isento.

Também não há etiqueta aplicável ao material biológico isento. Não deverá ser usado o símbolo de risco biológico para essa categoria.

NÃO HÁ ETIQUETA DE RISCO APLICÁVEL AO ESPÉCIME HUMANO DE RISCO MÍNIMO



A descrição presente na embalagem externa é a frase **Produto biológico para transfusão.**

Não há código de número da ONU (UN) para material biológico isento.

Atenção! Na Portaria Conjunta 370/2014 há um erro de grafia no art. 4º, quando define o conceito de Categoria Espécime Humano de Risco Mínimo e coloca um parêntese com a descrição de Material Isento. Os dois tipos de classificação são diferentes. Desta forma, futuras atualizações da portaria deverão conter o conceito de Material Isento deixando claras as quatro classificações de risco no âmbito do transporte de material biológico. No entanto, o art. 15 e o Anexo com o Fluxograma de Classificação de Risco esclarecem o entendimento sobre Material Isento, colocando como exemplos as unidades de sangue total e hemocomponentes para procedimentos de transfusão, ou seja, aquelas liberadas devido aos resultados negativos ou não reagentes para marcadores de agentes infecciosos transmissíveis pelo sangue.

## 9.2. DOCUMENTAÇÃO

O transporte de material biológico isento necessita do CT-e para transporte aéreo doméstico ou do AWB para transporte aéreo internacional, bem como do documento de julgamento profissional.

Alguns destes materiais (por exemplo, produtos biológicos com fins transfusionais, de enxertos e de transplantes) possuem regulação específica para o transporte.

## 9.3. PARTICULARIDADES NO

### TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE

### SANGUE PARA TRIAGEM LABORATORIAL

### DE DOADORES E RECEPTORES

- Independente do modo de transporte → sistema de embalagem tripla.
- Para o transporte no ambiente interno do serviço de hemoterapia ou de outro serviço de saúde, desde que o tubo primário seja acondicionado de forma a se manter fixado à embalagem externa durante o trânsito → sistema de embalagem dupla.

## 9.4. PARTICULARIDADES NO

### TRANSPORTE DE UNIDADES DE SANGUE

### TOTAL E HEMOCOMPONENTES

Para transporte aéreo → sistema de embalagem tripla.

Para transporte terrestre e aquaviário → sistema de embalagem dupla.

Recomendações da Anvisa.

## 10. BIOSSEGURANÇA

O Biossegurança é um conjunto de procedimentos que envolvem técnicas, metodologias e equipamentos empregados de forma a minimizar riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, que podem comprometer a saúde do homem, dos animais, do meio ambiente ou a qualidade dos trabalhos desenvolvidos.

No processo de transporte de sangue e componentes há várias fases que envolvem riscos específicos e necessitam de um adequado gerenciamento.

O pessoal envolvido deve dispor de equipamentos de proteção individual e de proteção coletiva, de acordo com o risco inerente às atividades de manipulação do material biológico. Em situações normais, durante o processo de transporte, a manipulação do material acontece durante o acondicionamento no serviço de hemoterapia ou outro serviço de saúde, estando tais profissionais sujeitos a um maior risco. O pessoal que trabalha sob risco de exposição direta ao material biológico humano deve ser vacinado, de acordo com as normas vigentes de saúde do trabalhador.

Durante o trânsito do material acondicionado em sistemas de embalagens o risco é mínimo, visto que o pessoal não tem contato direto, a não ser em casos de derramamento inesperado (acidentes, avarias etc.).

Dependendo da classificação de risco do material biológico transportado, quando qualquer indivíduo responsável pelo acondicionamento, trânsito ou abertura da embalagem de material biológico perceber que ela se encontra avariada ou vazando, deve:

I - evitar o manuseio da embalagem ou reduzi-lo ao mínimo;

II - inspecionar as embalagens adjacentes para verificar se foram contaminadas e separar as que possam ter sido contaminadas;

III - informar as autoridades locais (policiaimento, corpo de bombeiros etc.) sobre o fato, quando for o caso;

IV - informar às autoridades de saúde pública competentes (vigilância sanitária, vigilância epidemiológica etc.) e fornecer informações sobre pessoas que possam ter sido expostas ao perigo de contaminação, quando for o caso; e

V - notificar o remetente e o destinatário.

Procedimentos imediatos após o extravasamento de material biológico: não toque. Contate pessoal qualificado.

Os veículos que tenham sido contaminados por materiais biológicos devem ser lavados com água corrente e tratados com desinfetantes apropriados, em local adequado, da mesma forma que as embalagens passíveis de reutilização.

Os procedimentos de limpeza e higienização das caixas e veículos devem ser previamente estabelecidos, com procedimentos padronizados. Chama-se atenção para o uso de desinfetantes, detergentes e outros saneantes devidamente regularizados na Anvisa; além disso, o passo a passo dos procedimentos deve estar de acordo com as instruções dos fabricantes dos insumos utilizados.

A RDC 20/2014 não se aplica ao transporte de resíduos biológicos gerados nos serviços de saúde. Para tal, deve-se atentar para os requisitos constantes na RDC 306/2004, que aprova o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

Recomendações da Anvisa.

## 11. DOCUMENTAÇÃO

O processo de transporte faz parte do ciclo do sangue e deve compor a política de garantia de qualidade desenvolvida pelo serviço de hemoterapia.

Todas as atividades críticas do processo de transporte devem ser registradas, por meio físico ou eletrônico. A padronização dos procedimentos de transporte tem por finalidade estabelecer condições adequadas de envio de material biológico a outro serviço, no intuito de prevenir, identificar e corrigir possíveis alterações ou danos ocorridos durante o processo de transporte.

As operações de transporte devem ser registradas e padronizadas por meio de instruções escritas atualizadas.

Todas as atividades e procedimentos devem ser documentados por meio de instruções de trabalho (IT) ou procedimento operacional padrão (POP) aprovado e disponível a todo o pessoal que venha a executar as atividades definidas. Estas instruções escritas devem ser revisadas anualmente e/ou sempre que ocorrer alterações nos procedimentos. Tais documentos podem ser armazenados em meios eletrônicos, desde que estejam completos, atualizados e disponíveis aos profissionais em tempo oportuno.

Durante a etapa de trânsito do material biológico, o transportador deve portar documento que permita a rastreabilidade da expedição/carga transportada. Dependendo do modo de transporte utilizado e da classificação de risco, documentos específicos devem ser elaborados.

O serviço de hemoterapia deve definir os critérios para a gestão de documentos relacionados ao transporte, estabelecendo o período e a forma de arquivamento. Os registros relacionados ao processo de transporte que sejam considerados críticos pelo serviço devem ser guardados por, no mínimo, cinco anos.

Lembrete:

- Documentos críticos relacionados à doação e transfusão de sangue são arquivados por 20 anos.
- Documentos críticos relacionados ao transporte de sangue e componentes são arquivados por cinco anos.
- Os demais documentos considerados importantes devem ser arquivados por tempo devidamente determinado pela garantia da qualidade do serviço de hemoterapia.

## 12. SOBRE-EMBALAGEM

É um invólucro utilizado por um único expedidor/remetente para abrigar um ou mais volumes/caixas, formando uma unidade, por conveniência de manuseio e/ou organização durante o transporte.

Quando mais de uma embalagem completa (sistema formado por recipientes primários, secundários e terciários) for colocada numa embalagem externa protetora (por exemplo, caixas, recipientes plásticos ou engradados), pode-se identificar uma sobre-embalagem. Sua principal função é facilitar a movimentação de grandes volumes de materiais embalados de forma organizada.

Segundo normas da Anac e ANTT, as seguintes informações devem ser colocadas na parte externa de uma sobre-embalagem não transparente:

- o nome apropriado para transporte (ex.: substância biológica da categoria B; espécime humano de risco mínimo etc.);
- o número ONU (UN 3373, UN 2814), dependendo da classificação de risco;
- os rótulos/etiquetas correspondentes a cada material biológico que ela contenha (remetentes, destinatários, advertências, rótulo/etiqueta de risco etc.).

Cada sistema de embalagem/caixa contido em uma sobre-embalagem deve obedecer a todas as disposições normativas aplicáveis. A função atribuída a cada sistema de embalagem não deve ser prejudicada pela sobre-embalagem, ou seja, as embalagens individuais devem ser acondicionadas de forma completa e de acordo com o risco do material biológico transportado.

Quando as embalagens contendo artigos perigosos da **categoria A** são colocadas em uma sobre-embalagem, a etiqueta de risco biológico de cada embalagem deve estar claramente visível. Caso não seja possível a visualização das caixas no interior da sobre-embalagem, a etiqueta de risco biológico deve ser afixada na parte externa da sobre-embalagem, bem como deve constar o termo “sobre-embalagem”, em português, ou *overpack*, em inglês.

## 13. MATERIAIS REFRIGERANTES

Os requisitos apontados abaixo são definidos pela Anac e pela ANTT.

### 13.1. GELO, GELO SECO, NITROGÊNIO LÍQUIDO

Quando for necessário manter o estado refrigerado ou congelado do material biológico durante o transporte, é preciso utilizar determinados materiais refrigerantes como gelo, gelo seco, nitrogênio líquido ou líquidos criogênicos.

REFRIGERANTE	TEMPERATURA PROPORCIONADA
Gelo (água pura) – fusão: 0°C	+4°C
Gelo Gel (água + polímeros) – fusão variada	-1°C a +16°C
Água + Butanodiol – fusão: +18°C	+22°C ± 2°C
Gás carbônico sólido (gelo seco) – sublimação: -78°C	-18°C a -30°C

O gelo, gelo seco ou outro material refrigerante deve ser colocado em torno da(s) embalagem(s) secundária(s) ou, alternativamente, em uma sobre-embalagem, de acordo com as orientações determinadas pelo remetente (serviço de hemoterapia), com a finalidade de promover a melhor conservação do material.

Devem ser utilizados suportes internos para garantir que as embalagens secundárias ou outros materiais embalados se mantenham na posição original após o gelo seco sublimar ou o gelo derreter.

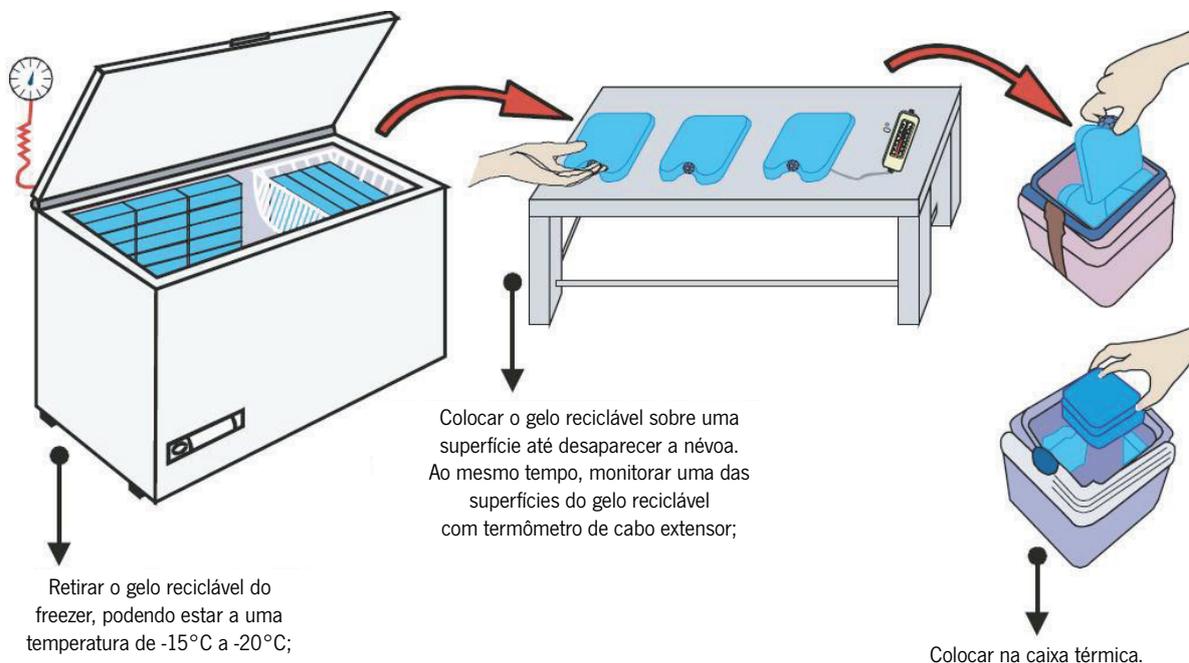
Caso seja utilizado gelo, a embalagem externa ou a sobre-embalagem deve ser à prova de vazamento; se for usado gelo seco (dióxido de carbono sólido), é necessário que tenha possibilidade de se esvaír pelas frestas da embalagem externa.

O sistema de embalagens deve manter a sua integridade na temperatura do material refrigerante utilizado. Os materiais que formam o sistema de embalagens (plástico, papelão, metais e outros) devem ser capazes de suportar as temperaturas relacionadas aos materiais refrigerantes.

#### 13.1.1. Cuidados com o gelo gel reciclável (bobinas)

- Caso o frasco plástico seja danificado, deixando vaziar seu conteúdo, no total ou em parte, a bobina deverá ser desprezada. **NUNCA USAR ÁGUA COM SAL OU OUTRA SUBSTÂNCIA** para completar o volume de bobinas porque quando se adiciona sal à água baixa-se o ponto de congelamento;
- Uma vez terminado o uso da caixa térmica, as bobinas deverão ser retiradas, lavadas, enxugadas e retornadas ao congelador ou freezer. **NÃO SE DEVE MANTER BOBINAS FORA DO CONGELADOR OU FREEZER.** Recomenda-se mantê-las sob uma temperatura aproximada de -30°C.
- Observar o prazo de validade das bobinas, pois as que contêm celulose vegetal propiciam o crescimento de microrganismos após o vencimento do prazo de validade.
- Padronizar marcas e volumes.

FIGURA 8. ESQUEMA ILUSTRATIVO DA AMBIENTAÇÃO E UTILIZAÇÃO DO GELO RECICLÁVEL.



### 13.1.2. Gelo seco

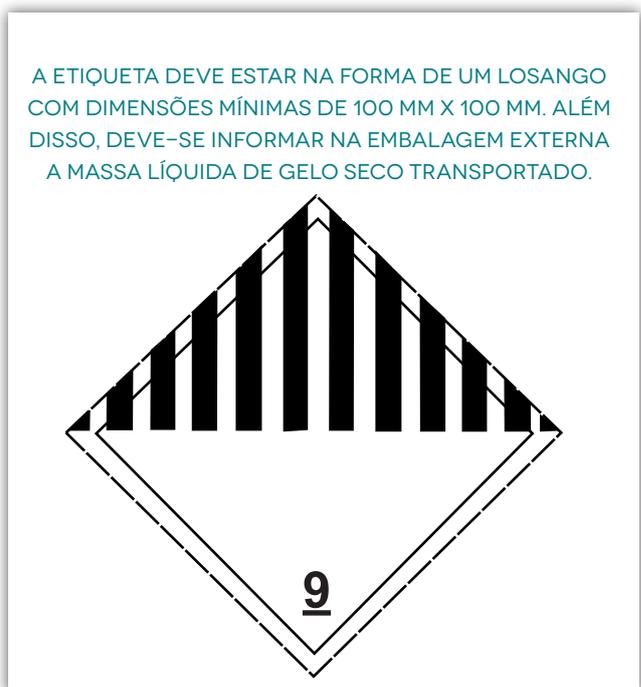
O gelo seco é o artigo perigoso mais utilizado como material refrigerante, principalmente no transporte de produtos congelados oriundos do plasma.

O gelo seco é identificado com o número **UN 1845** e com os nomes apropriados para transporte: **dióxido de carbono sólido ou gelo seco**, em português, ou *carbon dioxide, solid* ou *dry ice*, em inglês.

Não se considera necessário realizar testes de embalagens específicos para o transporte de gelo seco, chamando-se atenção para a compatibilidade do gelo com os diversos materiais das embalagens e os requisitos de fechamento. As embalagens devem ser projetadas e construídas para facilitar a liberação do gás de dióxido de carbono, de forma a evitar um acúmulo de pressão que poderia rompê-las.

Figura 9. Desenho esquemático para etiquetas/rótulos para substâncias perigosas diversas.

FIGURA 9. DESENHO ESQUEMÁTICO PARA ETIQUETAS/ RÓTULOS PARA SUBSTÂNCIAS PERIGOSAS DIVERSAS.



Fonte: OMS, 2011.

Em relação ao transporte aéreo, a empresa aérea deve ser notificada do uso desses tipos de materiais refrigerantes, de forma a garantir que os procedimentos de segurança de ventilação em voo sejam seguidos.

O transporte aéreo de gelo seco necessita dos seguintes documentos:

a) CT-e para transporte doméstico ou AWB para o transporte internacional;

b) Notoc (Notificação ao Comandante).

Tanto para o transporte terrestre como para o aéreo, a carga com o dióxido de carbono sólido (gelo seco) está isenta das exigências de documentação de embarque se o volume contiver a expressão “DIÓXIDO DE CARBONO SÓLIDO” ou “GELO SECO” e uma indicação de que se trata de material biológico sob refrigeração para fins de diagnóstico ou tratamento (por exemplo, hemocomponentes para transfusão).

#### 13.1.2.1. Limitação de quantidade

No transporte terrestre não há limitação da quantidade de gelo seco como material refrigerante.

Já no transporte aéreo, a quantidade máxima permitida de gelo seco contida em uma única embalagem é de 200 kg, tanto para aeronaves de passageiros como para aeronaves cargueiras.

Recomendações da Anvisa.

## 14. LICENCIAMENTO SANITÁRIO

O transporte de sangue e componentes é parte integrante e crítica do ciclo do sangue. Segundo a Lei do Sangue (Lei 10.205/2001) e a Lei do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (Lei 9.782/1999), o sangue e seus componentes constituem objeto da vigilância sanitária, e todas as atividades hemoterápicas devem ser autorizadas pelo órgão sanitário competente.

O transporte de amostras biológicas e bolsas de sangue total e hemocomponentes é parte das atividades exercidas pelo serviço de hemoterapia, tanto quando do envio das amostras de doadores para triagem laboratorial, quando da disponibilização de produtos terapêuticos (sangue e

hemocomponentes) para transfusão e de materiais de partida para produção industrial.

Todos os serviços de hemoterapia devem possuir alvará/licenciamento sanitário atualizado expedido pelo órgão de vigilância sanitária competente (Vigilância Sanitária estadual ou municipal), mediante avaliação das estruturas e dos processos envolvidos no serviço, segundo a RDC 34/2014 da Anvisa e a Portaria 2.712/2013. Entre outros itens, devem ser avaliados os processos de transporte (acondicionamento, trânsito e recebimento) e as condições estruturais dos veículos que realizarão o trânsito do material biológico. Especificamente sobre o transporte de sangue e componentes, o serviço deve aplicar a RDC 20/2014 da Anvisa e a Portaria Conjunta MS/Anvisa 370/2014. Além destas, devem ser seguidas as demais normas sanitárias estaduais e municipais complementares às supracitadas normas sanitárias federais.

Fica a cargo da Vigilância Sanitária (Visa) local, de acordo com avaliação loco-regional, determinar mecanismos de fiscalização específicos para o controle sanitário e a orientação do processo de transporte. Cabe lembrar que muitas Visas denominam o licenciamento sanitário também como alvará sanitário ou licença de funcionamento.

Quando o serviço de hemoterapia exerce o transporte de sangue e componentes como parte de suas atribuições e com veículos próprios, esta atividade é inerente à avaliação da Visa e deve compor o rol de atividades hemoterápicas. Desta forma, o próprio alvará sanitário do serviço de hemoterapia já incluiria o licenciamento para a atividade de transporte. O serviço deve consultar a Visa local em relação aos processos de regularização.

Nos casos em que o serviço de hemoterapia não possuir infraestrutura adequada ao transporte do sangue e componentes de forma segura e com qualidade e contratar serviços de terceiros, o prestador de serviço de transporte terceirizado deve ser legalmente constituído e estar licenciado de acordo com os requisitos estabelecidos pelas normas sanitárias. A Vigilância Sanitária avaliará a infraestrutura disponível ao transporte, o quantitativo e a qualificação dos funcionários, de acordo com as atividades desempenhadas, bem como quanto à supervisão técnica.

Ao contratar uma empresa terceirizada especializada para executar uma atividade de interesse à saúde, tal empresa precisa ser reconhecida oficialmente pelos órgãos reguladores, por meio do licenciamento sanitário, como uma empresa transportadora adequada à prestação dos serviços que pretende oferecer, configurando uma prática típica de regulação frente a assimetrias de informação e externalidades negativas. Muitas empresas de transporte são especializadas

no trânsito de medicamentos, vacinas e outros e contam com experiência em transporte de material sob refrigeração. Essas empresas possuem licenciamento sanitário e autorização de funcionamento da Anvisa para o transporte de produtos farmacêuticos e podem inserir em suas atividades o transporte de sangue e componentes, desde que atendam as especificações deste tipo de carga e passem por avaliações da Visa local.

### 14.1. EXCEÇÕES

A Portaria Conjunta 370/2014, repetindo requisito da RDC 20/2014, define que as empresas/serviços governamentais que transportam material biológico, mediante contrato com o Ministério da Saúde ou órgãos ou entidades de gestão pública, não são passíveis de licenciamento sanitário. Podemos elencar algumas instituições governamentais, tais como órgãos de segurança pública (polícia federal, polícia rodoviária federal, polícia civil, polícia militar e corpo de bombeiros), serviços de atendimento móvel de urgência (Samu), órgãos de defesa civil, Forças Armadas (exército, aeronáutica, marinha), serviços postais públicos, dentre outros de natureza similar. Neste caso, há necessidade de formalização da prestação de serviços por instrumentos escritos entre as autoridades sanitárias competentes (Ministério da Saúde, secretarias estaduais e municipais de saúde ou órgãos de saúde relacionados) responsáveis pela gestão da saúde nos diversos níveis de governo e as instituições governamentais prestadoras dos serviços públicos.

Outra exceção ao licenciamento sanitário é quando o serviço de hemoterapia utiliza, no seu processo de transporte, os serviços de uma empresa de transporte de passageiros e suas cargas (ônibus, empresa aérea, trem de passageiros e outros). Essas empresas de transporte de passageiros e suas cargas são reguladas e fiscalizadas pela ANTT (transporte terrestre), Anac (transporte aéreo) e Antaq (transporte aquaviário) com normativas específicas aplicadas ao transporte de material biológico. Desta forma, não são passíveis de licenciamento pela vigilância sanitária.

Em qualquer uma das duas situações excepcionais, a vigilância sanitária deve avaliar, quando julgar necessário, as condições técnico-sanitárias do transporte, visto que estes órgãos precisam atender os aspectos técnicos, operacionais e legais inerentes às atividades que lhes competem.

Além disso, na hipótese em que o serviço de hemoterapia remetente utilizar, no seu processo de transporte, os serviços de empresa de transporte de passageiros e cargas rodoviário, ferroviário ou aquaviário e de operadores aéreos que não estejam sujeitos ao licenciamento sanitário, ficará sob a responsabilidade do serviço a verificação das condições técnicas em que o transporte do material será realizado e

o monitoramento da entrega e chegada do material ao seu destino final. Esta responsabilidade deve estar claramente estabelecida em documentos formais.

A licença sanitária é um documento que garante que o estabelecimento ou empresa possui condições sanitárias para exercer determinadas atividades relacionadas à saúde pública. Não há previsão para que este documento ou cópia esteja fisicamente no veículo transportador de sangue e componentes durante o trânsito. Estabelece-se a obrigatoriedade de o transportador portar documentos que garantam a identificação e a rastreabilidade da carga transportada. No entanto, cabe ressaltar que o licenciamento, tanto do serviço de hemoterapia quanto do transportador terceirizado, deve estar acessível ao cidadão sempre que solicitado, como forma de comprovação da avaliação da Visa referente à atividade.

A RDC 20/2014 e a Portaria Conjunta 370/2014 não definem fluxos de trabalho das Visas locais devido às especificidades loco-regionais envolvidas no transporte de sangue e componentes no território nacional. Cada autoridade de vigilância sanitária municipal e estadual pode estabelecer requisitos e desenhos de trabalho, de acordo com suas realidades. A orientação nacional é que todo transporte/trânsito de sangue e componentes seja feito por serviço ou empresa transportadora devidamente licenciada por um órgão de Visa ou esteja sob a sua responsabilidade formal.

Desta forma, a Visa responsável pelo local em que estiver sediado o remetente deve avaliar como se dá o transporte de sangue e componentes, agregando à avaliação do serviço a infraestrutura de transporte (caso realizado transporte próprio) ou exigindo que a empresa transportadora contratada tenha licenciamento sanitário.

Já a Visa responsável pelo local em que estiver sediado o destinatário deve avaliar as condições de recebimento do material biológico e exigir o licenciamento do serviço ou empresa que realiza o transporte. Ressalta-se que cada situação deve ser avaliada junto às Visas envolvidas, para fins de padronização destes fluxos e processos.

## 15. TRANSPORTADORES E VEÍCULOS

O transportador pode ser uma pessoa ou instituição que efetua o transporte de sangue e componentes provenientes de um remetente para um destinatário determinado.

O veículo transportador deve contar com condições adequadas de higiene e limpeza, bem como dispor de mecanismo que assegure a integridade da embalagem terciária

e do material biológico transportado. Dispositivos de fixação das embalagens nos veículos devem ser usados para garantir que estas permaneçam seguras durante o trânsito.

O veículo de transporte terrestre deve estar sempre em perfeitas condições de uso e atender os requisitos legais do Conselho Nacional de Trânsito (Contran) e da ANTT. Além disso, deve ter recebido manutenção preventiva e ser adequado ao material transportado.

Quando o serviço utiliza seus próprios veículos no processo de transporte, pode-se dizer que ele realiza transporte de carga própria.

Quando a infraestrutura de transporte (veículos, pessoal, logística etc.) for realizada por terceiros, mediante documento formal de terceirização, esta deve ser realizada por pessoa jurídica devidamente regularizada junto à Vigilância Sanitária, conforme exposto anteriormente.

Os ônibus de passageiros e cargas podem transportar determinados tipos de materiais biológicos em seus compartimentos de cargas, mediante documento formal de terceirização. As permissões e proibições de transporte de materiais biológicos específicos em veículos de passageiros (ônibus) devem ser verificadas junto à ANTT. Esta prerrogativa se aplica também aos operadores aéreos de passageiros e cargas (empresas de aviação civil). Estes transportadores são regulados e fiscalizados pelas agências reguladoras de transporte, com normas específicas para o transporte de materiais biológicos.

Os veículos ou trens urbanos de transporte público classificados como lotação (por exemplo, ônibus circulares, metrô, micro-ônibus, bondes, vans etc.) não são considerados transportadores de cargas e desta forma não devem ser utilizados para transporte de material biológico proveniente de serviços de saúde. Uma exceção a este caso se dá quando o indivíduo transporta material biológico considerado de uso próprio, em bagagem de mão/acompanhada em quantidade nunca superior a 1 kg ou 1 litro por passageiro. Assim, salvo a permissão acima prescrita, materiais biológicos não podem ser transportados em veículos de transporte urbano de passageiros.

**Motocicleta:** segundo o Código Nacional de Trânsito, a motocicleta pode ser considerada um veículo automotor de carga. Desta forma, pode constituir um veículo transportador de sangue e componentes pertencente ao serviço de hemoterapia ou fazer parte de uma empresa terceirizada licenciada para o transporte de material biológico. As principais legislações que regem o transporte por motocicletas e motonetas são:

Lei 12.009, de 29 de julho de 2009 – regula o exercício das atividades dos motofretistas.

Lei 12.436, de 6 de julho de 2011 – proíbe práticas que estimulem aumento de velocidade por motociclistas profissionais.

Resolução Contran 350, de 14 de junho de 2010 – institui curso especializado obrigatório para motofretistas. Resolução Contran 356, de 2 de agosto de 2010 – estabelece requisitos de segurança para motofretistas.

Atenção: empresas que utilizam motocicletas/motonetas devem procurar o Departamento de Trânsito (Detran) de suas localidades para a regularização deste tipo de veículo para transporte de cargas.

**Táxi:** o táxi rodoviário de passageiros não pode ser considerado veículo transportador de cargas comerciais. O transporte de sangue e componentes por serviços de táxi poderia ser realizado como carga acompanhada por profissional do serviço de hemoterapia, devidamente treinado. Muitos municípios e estados têm legislações específicas para disciplinar os serviços de táxi; desta forma, deve-se consultar órgãos afins em relação a permissões e proibições.

**Correios (via postal):** os artigos perigosos da categoria A, de um modo geral, estão proibidos de ser transportados pelos Correios. No entanto, sangue e componentes enquadrados na categoria B – UN 3373, embalados de acordo com a Instrução de Embalagem 650, bem como dióxido de carbono sólido – gelo seco, quando usado como refrigerante em embalagens UN 3373, podem ser transportados por via postal, tanto pelo modo aéreo quanto pelo terrestre.

Cabe destacar que material biológico classificado como espécime humano de risco mínimo e material biológico isento também pode ser transportado por via postal.

Lei 6.538, de 22 de junho de 1978.

## Recomendações da Anvisa.

## 16. TREINAMENTO

A formação e a conscientização são importantes para todo o pessoal envolvido no transporte de sangue e componentes. Só por meio de uma orientação e formação adequadas os expedidores/remetentes podem garantir a classificação correta do material que será enviado e a correta seleção de materiais que compõem o sistema de embalagens, bem como preparar e acondicionar o material biológico de forma a mantê-lo seguro durante o trânsito até seu destino final.

Como se trata de um processo complexo, com vários atores envolvidos, as responsabilidades pela elaboração, execução e avaliação dos treinamentos devem estar definidas em contratos, convênios, termos de responsabilidade ou outros documentos similares. Cada parte envolvida pode se responsabilizar pelo treinamento de seu pessoal ou ficar responsável pelo treinamento das outras partes. O importante é que as responsabilidades pelo treinamento sejam definidas formalmente pelas partes.

O **remetente**, em geral, deve ter conhecimentos sobre:

- os requisitos técnicos e legais estabelecidos na legislação aplicável;
- as características do material a ser embalado (conservação e risco biológico);
- as fases do processo de acondicionamento;
- os tipos de insumos utilizados (material refrigerante, dispositivos de organização, embalagens, materiais absorventes e amortizadores, etc.);
- os procedimentos operacionais padronizados pelo serviço de hemoterapia;
- as informações dos rótulos, etiquetas e marcações utilizadas;
- os documentos necessários à expedição;
- a logística a ser utilizada para o trânsito;
- as condutas de biossegurança na rotina do serviço e nos casos de acidentes com material biológico;
- outras competências que o serviço de hemoterapia considerar importantes para a formação do remetente.

Dentre as responsabilidades do remetente, destaca-se a de classificar o material transportado. Assim, o remetente se responsabiliza, no âmbito administrativo e penal, por possíveis erros. Um dos maiores problemas observados em inspeções e notificações de incidentes em aeronaves brasileiras são erros na classificação e no acondicionamento do material biológico. Por exemplo, o remetente/expedidor informa que se trata de material humano de risco mínimo e na verdade é substância biológica da categoria B (UN 3373), ou afirma que ocorreu acondicionamento adequado em embalagem triplíce, quando o que realmente aconteceu é que os tubos frágeis foram acondicionados juntos, chocando-se e quebrando durante o trânsito.

O **transportador** deve ser treinado para compreender:

- os requisitos técnicos e legais estabelecidos na legislação aplicável;
- as características gerais do material que está sendo transportado (conservação e risco biológico);
- os procedimentos operacionais padronizados para as fases do processo que desempenha (por exemplo, carregamento da carga no veículo, procedimento em caso de atrasos, acidentes ou outras não conformidades, descarregamento e entrega da carga, etc.);
- os documentos da carga;
- a utilização correta da infraestrutura disponível para assegurar o trânsito seguro do material transportado;
- a logística a ser utilizada para o trânsito;
- as condutas de biossegurança em casos de acidentes com material biológico;
- outras competências que o transportador considerar importantes para a sua formação.

O material biológico só pode ser transportado após a sua aceitação pelo transportador. Essa aceitação consiste em verificar se todos os requisitos visíveis (embalagens, marcações, etiquetas, documentação etc.) estão em conformidade com as normas técnicas.

Além disso, o transportador deve ser conscientizado da importância do material que está transportando para salvar a vida de pessoas e de que o transporte adequado e no tempo definido é fundamental para a garantia da qualidade e segurança dos produtos.

Os transportadores devem ser treinados nos procedimentos adequados para reconhecer e tomar os devidos cuidados com as embalagens que contenham materiais biológicos e para enfrentar os derramamentos e situações de acidentes com extravasamento de material biológico, como, por exemplo, casos de colisão do veículo, derramamento de material biológico, contaminação do veículo e do solo, etc.

O treinamento do transportador deve ter como foco a conscientização sobre segurança, fazendo-se notar a natureza dos riscos envolvidos, a forma de reconhecer tais riscos, os métodos para reduzi-los e as ações que devem ser tomadas. Deve, também, incluir a conscientização quanto à importância de garantir o trânsito no tempo estabelecido e o que fazer em situações de atrasos, tendo como premissa a função essencial que aquele material representa para um indivíduo que depende da sua devida conservação para a qualidade e eficácia do seu tratamento.

O **destinatário**, no mínimo, deve conhecer:

- os requisitos técnicos e legais estabelecidos na legislação aplicável;
- as características gerais do material que está sendo recebido (conservação e risco biológico);
- as condições necessárias de conservação e estabilidade do material biológico recebido;
- os procedimentos operacionais padronizados para as fases do processo que desempenha (por exemplo, recebimento da carga, avaliação de qualidade do material que foi transportado etc.);
- os documentos da carga;
- as condutas de biossegurança para rotina e em casos de acidentes com material biológico;
- outras competências que o serviço de hemoterapia considerar importantes para a formação do destinatário.

O serviço de hemoterapia deve elaborar e implantar um programa de capacitação que determine os assuntos a serem abordados aos profissionais envolvidos em cada etapa do processo de transporte, bem como a periodicidade dos treinamentos.

O treinamento dos agentes de transporte aéreo, além dos aspectos ligados à filosofia geral, limitações, etiquetagem

e marcação dos requisitos específicos para os passageiros e tripulação e procedimentos de emergência, deve incluir os elementos de conscientização relacionados à segurança em voo.

As amostras UN 3373 embaladas como PI 650, segundo normas da ANTT e do Contran, são isentas de cumprir todo o restante das normas de produtos perigosos e, portanto, não precisam de veículos especiais, sinalização de artigos perigosos ou treinamento específico do motorista para transportar artigos perigosos (curso de movimentação de produtos perigosos - Mopp). Vale lembrar que o Mopp é essencial para o treinamento de motoristas que transportam materiais infectantes da categoria A por via terrestre. De qualquer maneira, essa isenção aplicada ao transporte de materiais biológicos da categoria B, espécimes de risco mínimo e materiais isentos não exclui a necessidade de o motorista receber treinamento direcionado às atividades que irá desenvolver no âmbito do transporte, contendo conhecimentos básicos sobre o processo de conservação do material biológico, instruções de biossegurança e orientações em caso de acidentes, dentre outros tópicos aplicáveis. Caso o motorista tenha o curso MOPP, este profissional tem condições de realizar com competência e segurança o transporte de material biológico, principalmente com relação às condutas frente a acidentes ou outras avarias. No entanto, é importante complementar sua formação com conhecimentos sobre as características do sangue e componentes e sua importância no âmbito da saúde pública.

Com relação ao transporte terrestre, a Resolução 420/2004 da ANTT está baseada em edições anteriores do Regulamento Modelo da ONU (Orange Book), não contemplando as classificações atualizadas – categoria A, categoria B e outras para materiais biológicos. Desta forma, a versão atual da referida resolução da ANTT não apresenta isenções para a categoria B, mas está em processo de revisão e atualização e deverá observar, em breve, a mesma classificação.

Em relação ao transporte aéreo, a empresa aérea deve ter autorização da Anac para o transporte de substâncias infectantes (artigos perigosos) e seus funcionários devem ser treinados de acordo com a responsabilidade de suas funções.

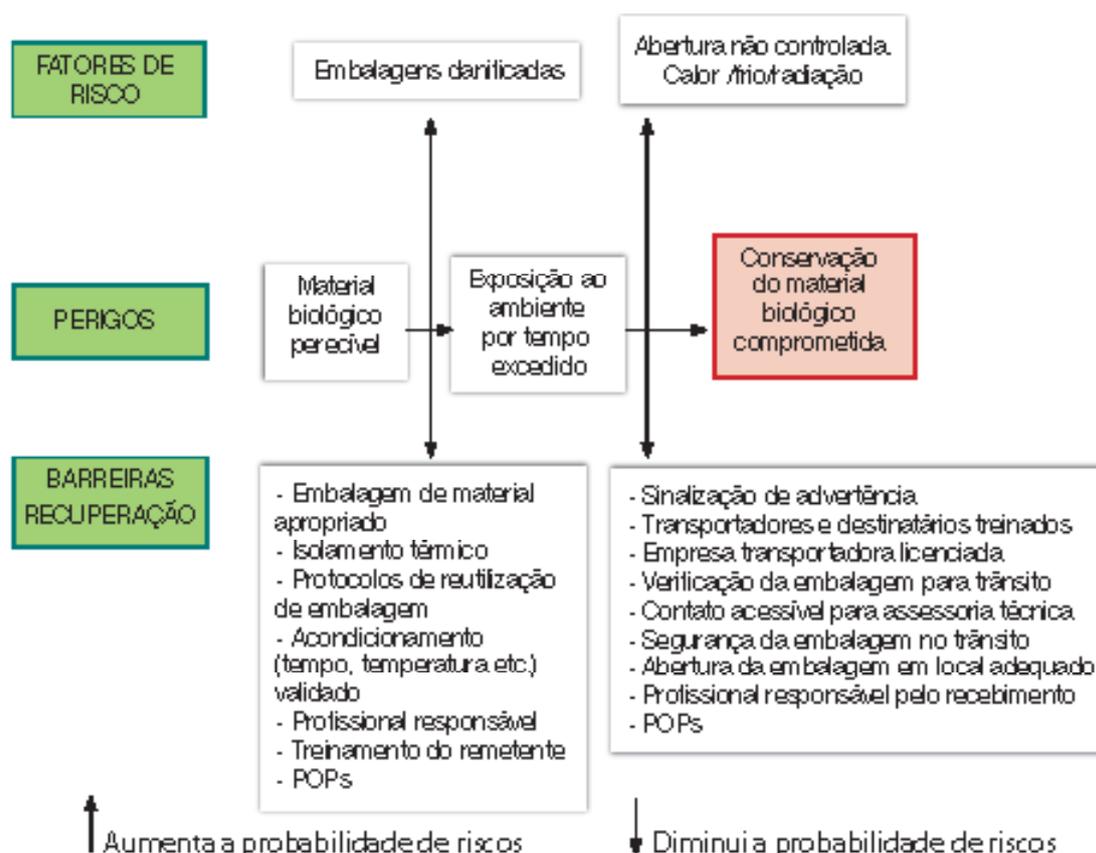
De modo geral, os registros dos treinamentos devem incluir os nomes dos treinandos, a função desempenhada, os temas estudados, a descrição da metodologia de ensino empregada, a identificação dos instrutores, a duração e a data dos treinamentos, bem como a declaração de que o treinamento foi concluído e avaliado com sucesso.

## 17. CONSERVAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS BIOLÓGICAS

Independentemente do conjunto de embalagens que serão utilizadas para o transporte de sangue e componentes, estas devem ser desenhadas de forma a permitir a manutenção das propriedades biológicas, de acordo com a característica de cada material transportado.

Na Figura 10 é possível demonstrar a configuração definida na RDC 20/2014 e na Portaria Conjunta 370/2014 para estabelecer os itens de controle no transporte de material biológico, com foco na estabilidade e na conservação das suas características.

**FIGURA 10.** GERENCIAMENTO DO RISCO DE CONSERVAÇÃO DO MATERIAL BIOLÓGICO DURANTE O TRANSPORTE.



Fonte: Anvisa, 2014.

Estes materiais precisam ser transportados de forma a manter sua integridade até seu destino final. Uma grande preocupação de âmbito regulatório é a garantia de temperatura adequada em todo o trajeto, bem como a integridade física deste material.

Para tal, a validação do transporte é fundamental e inclui as etapas de acondicionamento, trânsito e recebimento do material biológico. O padrão de acondicionamento, assim como a definição da faixa de temperatura adequada para transporte até o seu destino final, é de responsabilidade do serviço de hemoterapia que condiciona o material e deve levar

em consideração as normas vigentes e a literatura aplicável. Estas informações serão levadas em consideração durante a etapa da validação e deverão constar nos procedimentos operacionais utilizados no serviço.

### 17.1. VALIDAÇÃO DO PROCESSO DE TRANSPORTE

Recomendações da Anvisa.

Com relação à conservação do material biológico, o conjunto de embalagens deve ser validado levando em consideração a quantidade e as características do material biológico

transportado, bem como o tipo e a quantidade de material refrigerante em relação ao tempo de transporte, incluindo os possíveis atrasos e as condições da temperatura ambiente ao longo da rota.

O serviço de hemoterapia deve validar seu processo de transporte considerando os seguintes critérios, dentre outros aplicáveis:

a) Acondicionamento das amostras no sistema de embalagem:

- Uso de embalagens padronizadas (primária, secundária e terciária) utilizadas na rotina.
- Montagem do sistema de embalagens, com base em cada tipo de material biológico a ser transportado.
- Tempo necessário para a estabilização da temperatura interna das embalagens que irão compor o sistema.

b) Faixa de temperatura aceitável para assegurar a conservação das propriedades biológicas.

c) Quantidade de material biológico, material refrigerante e material absorvente, de acordo com cada tamanho de caixa.

d) Período de transporte, considerando uma margem de segurança em caso de imprevistos durante o trânsito do material biológico e os extremos de temperatura ambiente.

O processo de validação deve estar descrito por meio de protocolos de validação e relatórios finais de validação, devendo ser revisto pelo serviço de hemoterapia, quando necessário, garantindo assim a manutenção do processo estabelecido.

As opções de controle de temperatura durante o transporte de sangue e componentes devem ser avaliadas para determinação de qual é a mais adequada para o processo específico.

Algumas opções de dispositivos de controles de temperatura podem ser citadas:

- monitores contínuos de temperatura (exemplo: *data loggers*);
- termômetros que registram a temperatura máxima e mínima acoplados ao sistema de embalagem durante todo o transporte;
- determinação da temperatura na origem/saída e depois no destino/recebimento;

- qualquer outro equipamento de medição de temperatura pode ser considerado neste processo, desde que devidamente calibrado e com registro de certificação aprovado pelo serviço de hemoterapia.

**Nota:** Durante a validação, deve-se avaliar a padronização de condutas a serem adotadas em casos de recebimento de material com temperatura fora da faixa estabelecida. O serviço de hemoterapia destinatário deve analisar quais são as margens de desvios de temperatura aceitáveis que não comprometem a qualidade do sangue e componentes. Com essa definição, deve-se tomar a ação de aceitar/processar ou recusar/descartar o material biológico. Deve-se ressaltar que cabe ao serviço de hemoterapia a definição dos critérios de aceitação, que devem estar claramente definidos e escritos em Instruções de Trabalho ou Procedimentos Operacionais Padrão.

### 17.1.1. Considerações técnicas sobre o processo de validação de transporte

O conjunto de embalagens e material refrigerante deve estar adequado às necessidades de controle de temperatura para conservação do material biológico. Torna-se essencial a validação do processo de transporte, considerando-se os seguintes fatores:

a) Intervalo de temperatura de transporte

MATERIAL BIOLÓGICO	TEMPERATURA (°C)
Sangue total	<b>1 a 10</b> (não produz plaquetas)
	<b>20 a 24</b> (produz plaquetas)
Concentrado de hemácias	<b>1 a 10</b>
Concentrado de plaquetas	<b>20 a 24</b>
Plasma	≤ <b>-18</b> (armazenamento com finalidade de transfusão)
	≤ <b>-20</b> (insumo farmacêutico)
	Permite-se variações controladas (por 72 horas em até -5°C).

b) Temperatura ambiente

O Brasil apresenta amplitude térmica de grande variação por cada região e período do ano. Este fator deve ser avaliado pelo serviço de hemoterapia na definição de critérios de transporte, devendo ser considerado no processo de validação

do transporte. Segundo o IBGE, amplitude térmica significa a oscilação ou diferença entre as temperaturas máximas e mínimas, ou entre temperaturas médias, a mais elevada e a mais baixa, no decorrer de um intervalo de tempo. Estudos de validação de transporte desenvolvidos na Austrália pelo Australian Red Cross Blood Service utilizaram temperatura ambiente variando de 2°C a 42°C. É recomendável que o serviço utilize temperaturas ambientes extremas, de acordo com a região em que se situe.

c) Eficácia do isolamento térmico

O isolante térmico é uma estrutura ou material que dificulta a dissipação do calor, mantendo, por um tempo determinado, a temperatura de conservação do material transportado, devido à sua alta resistência térmica. Vários mecanismos são utilizados como isolantes térmicos (por exemplo, o vácuo, a lã de vidro, o poliestireno, o poliuretano e outros). O serviço precisa avaliar qual o mecanismo de embalagem que melhor atende seu propósito, de acordo com a temperatura de conservação requerida dos materiais biológicos que deve transportar. Desta forma, a validação do processo de transporte deve levar em conta o tipo de isolante utilizado.

d) Tempo do transporte e margem de segurança para atrasos

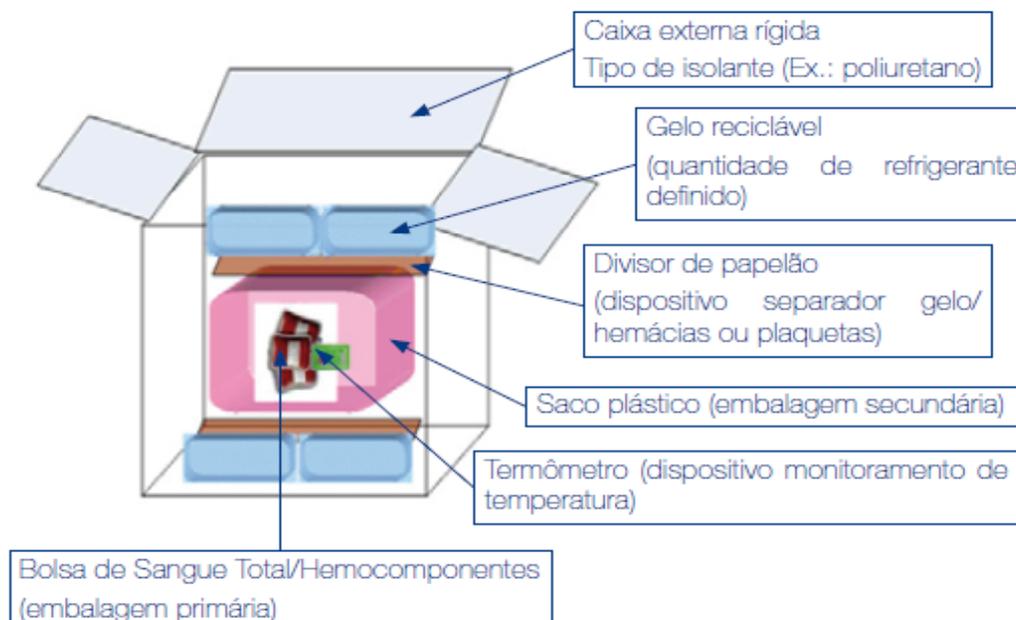
O tempo de transporte de sangue e componentes é um fator crucial, devido ao caráter biológico dos produtos

transportados. Não existe um padrão para o tempo de transporte de sangue e componentes. Cada serviço deve estabelecer o tempo de transporte que atenda suas necessidades, considerando as margens de atraso para definir sua validação. O Ministério da Saúde recomenda um tempo máximo de transporte de 24 horas para hemocomponentes e de 18 horas para sangue total para procedimentos de processamento.

e) No processo de validação do transporte, a quantidade de material refrigerante (gelo molhado, gelo seco, gelo reciclável/reutilizável etc.) deve ser definida para cada modelo de acondicionamento, considerando a quantidade de material biológico para garantir a conservação da temperatura pelo tempo determinado. O gelo reciclável (gelox) deve ser pré-acondicionado em temperatura adequada e por tempo definido. Estes elementos devem ser considerados no processo de validação.

f) A descrição e a configuração dos componentes das embalagens devem ser bem definidas no processo de validação para cada tipo de material biológico.

A Figura 11 define um esquema básico do sistema de embalagem para o transporte de sangue e componentes. Cada elemento e sua quantidade devem ser determinados pelo serviço de hemoterapia remetente, de acordo com os resultados do seu processo de validação.



Fonte: National Blood Authority, Austrália, 2009 (adaptado).

#### Observações:

- O material refrigerante (gelo, gelo etc.) não pode estar em contato direto com as unidades de concentrados de hemácias e plaquetas.
- A temperatura de conservação do sangue e hemocomponentes é registrada durante o processo de transporte, sendo monitorada por mecanismos que possibilitem a verificação de seus valores fora do limite estabelecido.
- Embalagem exclusiva: sangue total e hemocomponentes liberados para transfusão.
- A embalagem externa de transporte de unidades de sangue total e hemocomponentes para procedimentos de transfusão deve ser identificada com a descrição de que se trata de hemocomponentes para transfusão (MATERIAL ISENTO). Este tipo de material está isento das normas de material perigoso, conforme discutido neste manual.

### 17.2. PARTICULARIDADES NO TRANSPORTE DE PLASMA

O transporte de plasma fresco congelado (PFC) deve ser estabelecido e validado de forma que o hemocomponente se mantenha congelado durante o trânsito. As normas brasileiras definem duas temperaturas de armazenamento de PFC ( $\leq -18^{\circ}\text{C}$  e  $\leq -20^{\circ}\text{C}$ ) que devem ser utilizadas como padrão durante o transporte. A Farmacopeia Europeia e a Farmacopeia Brasileira admitem variação controlada de temperatura. No entanto, para garantir que o plasma mantenha qualidade e rendimento de proteínas lábeis, deve-se ter um mecanismo de controle robusto do processo de armazenamento e do transporte do PFC. O tempo de desvio total da temperatura não deve exceder 72 horas. Nunca se pode passar de  $-5^{\circ}\text{C}$  em nenhum momento. Desta forma, para o transporte de plasma com fins transfusionais, caso o processo de armazenamento tenha ocorrido de forma adequada dentro da temperatura definida, o transporte pode ocorrer dentro de até 72 horas a uma temperatura abaixo de  $-5^{\circ}\text{C}$ .

Para o transporte de plasma com insumo para fracionamento industrial de hemoderivados, considerando o período de armazenamento do plasma e o intervalo de transporte, é aceitável uma variação de temperatura superior a  $-20^{\circ}\text{C}$  por um tempo total de desvio de 72 horas, sendo que em nenhuma ocasião a temperatura observada pode ter excedido  $-5^{\circ}\text{C}$  e em não mais de duas vezes pode exceder  $-15^{\circ}\text{C}$ , conforme especificações da edição vigente da Farmacopeia Brasileira.

### 17.3. PARTICULARIDADES NO TRANSPORTE DE AMOSTRAS PARA TRIAGEM LABORATORIAL

#### a) Transporte interno

- Fluxo unidirecional, de forma a evitar cruzamento de amostras com doadores e pacientes.
- Sistemas de embalagens duplas (recipiente/embalagem interna + embalagem externa).
- Recipiente (tubo primário) acondicionado de forma a se manter fixado à embalagem externa durante o trânsito no ambiente do serviço de hemoterapia/hospital.
- Não é necessária a utilização de caixas com isolante térmico em ambientes com temperatura controlada (ambiente laboratorial).

#### b) Transporte externo

- O transporte de amostras biológicas para triagem laboratorial de doadores em ambiente externo ao serviço de hemoterapia pode ser realizado em sistema de embalagens triplas – primária, secundária, externa (material biológico de risco mínimo – material isento).
- O transporte de amostras biológicas para triagem laboratorial de receptores/pacientes em ambiente externo ao hospital deve ser realizado em sistema de embalagens triplas – primária, secundária, externa (material biológico de risco mínimo ou categoria B).
- Uso de embalagem com componente isolante térmico, quantidade de material refrigerante suficiente para garantir a temperatura de conservação das amostras pelo tempo de transporte previsto.
- Não há temperatura padrão estabelecida para o transporte de amostras laboratoriais.
- O serviço de hemoterapia deve estabelecer a temperatura de acordo com as instruções dos fabricantes dos reagentes utilizados, para garantir as melhores práticas conforme cada processo analítico. Geralmente a temperatura de ambiente laboratorial ( $20^{\circ}$  a  $24^{\circ}\text{C}$ ) corresponde à temperatura de transporte, mas isto deve ser avaliado junto aos fabricantes dos reagentes laboratoriais.

## 18. AUTORIZAÇÃO PARA TRANSPORTE INTERESTADUAL DE SANGUE E COMPONENTES

O transporte interestadual de sangue e componentes segue os princípios de segurança e qualidade discutidos neste manual. A legislação sanitária define que o transporte interestadual de material sob vigilância sanitária deve ser regularizados junto à Vigilância Sanitária federal, no caso, a Anvisa. A articulação entre as Vigilâncias Sanitárias (Visas) locais (responsáveis pelos serviços remetentes e destinatários) e a Anvisa é muito importante para a qualidade do transporte e a agilidade do processo de desembaraço da carga transportada. Desta forma, a Agência, em parceria com as Visas, tem desenvolvido mecanismos de controle sanitário das atividades de transporte de sangue e componentes no âmbito dos procedimentos hemoterápicos entre os estados brasileiros. O documento de autorização pode facilitar os procedimentos de segurança sanitária desenvolvidos nos portos e aeroportos, em área específica da Anvisa nestes locais.

A fundamentação legal que suporta esse processo remete-se inicialmente à Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Segundo essa lei, a ação fiscalizadora é da competência do órgão federal de saúde (no caso, da Anvisa), quando o produto estiver em trânsito de uma para outra unidade federativa. Ou seja, quando sangue e componentes são levados de um estado a outro, a competência fiscalizadora passa a ser legalmente da Agência.

Além disso, quando há o deslocamento de produtos sob vigilância sanitária entre estados, cabe à Anvisa realizar a análise integrada das ações geradas pelas Visas competentes. Isso porque, além da previsão da Lei 6.360/1976, segundo a Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, uma das principais competências da Agência corresponde à coordenação do SNVS.

Na Lei 10.205, de 21 de março de 2001, são elencadas as atividades que são consideradas no âmbito na hemoterapia e, por sua vez, albergadas pela referida lei. Dentre elas, tem-se a atividade de distribuição e, intrinsecamente pertencente a ela, o transporte de sangue e componentes – submetidos, dessa forma, à autorização anual concedida, em cada nível de governo, pelo órgão de vigilância sanitária.

A autorização para transporte interestadual de sangue e componentes é uma permissão concedida ao serviço de hemoterapia remetente para exercer, no âmbito de suas atividades, o transporte interestadual de sangue e componentes, para quaisquer dessas finalidades: transfusão, processamento, armazenamento, procedimentos especiais e triagem laboratorial (para as amostras de doadores e de receptores).

Esta autorização terá validade de 1 ano a partir da data da sua concessão.

O serviço de hemoterapia autorizado a realizar o transporte interestadual pode contratar uma empresa transportadora para este fim, seguindo requisitos estabelecidos de contratação. Independentemente da forma pela qual o deslocamento do material é realizado, o responsável por solicitar a autorização é o serviço de hemoterapia remetente.

Passos para peticionamento da autorização:

- a) Formulário específico de peticionamento disponível no site da Anvisa, na área de Sangue, Tecidos e Órgãos.
- b) Documento emitido pela Visa competente, relativo às condições sanitárias do serviço de hemoterapia remetente e destinatário. Poderá ser enviada cópia do comprovante oficial de licenciamento sanitário vigente emitido pelo órgão de vigilância sanitária, mediante o cumprimento dos requisitos técnicos sanitários definidos na RDC 34/2014, Portaria 2.712/2013 e demais legislações sanitárias aplicáveis.
- c) Documento emitido pela Visa competente do serviço de hemoterapia remetente e do destinatário com a avaliação da capacidade técnica e operacional instalada para realização da atividade de transporte interestadual, recebimento e armazenamento desse material biológico. A forma e o conteúdo deste documento serão definidos pela Visa, com base nos critérios da RDC 20/2014 e da Portaria Conjunta Anvisa/MS 370/2014.

O serviço de hemoterapia deve comunicar à Visa local, previamente, a intenção de transporte para outro estado, além de verificar a conformidade com relação ao licenciamento sanitário e solicitar a avaliação da Visa competente (remetente e destinatário) para o referido processo de transporte.

Requisitos como mecanismos robustos de rastreabilidade da carga transportada, validação do processo de transporte considerando o tempo e temperaturas requeridas, tipo e volume de material transportado, contratos entre o serviço fornecedor (remetente) e o serviço que irá receber o material (destinatário), contrato com a empresa transportadora e

outros definidos nas normas técnicas serão avaliados pela Visa. Este documento de avaliação da Visa pode ser um relatório, um parecer ou outro documento similar.

Também deve ser solicitado à Visa local do serviço destinatário que informe se o mesmo apresenta condições técnicas e de infraestrutura para comportar e garantir a qualidade do material a ser recebido. Caso as Visas verifiquem a conformidade para as atividades de transporte e recebimento, o serviço de hemoterapia remetente deverá realizar o peticionamento da autorização à Anvisa.

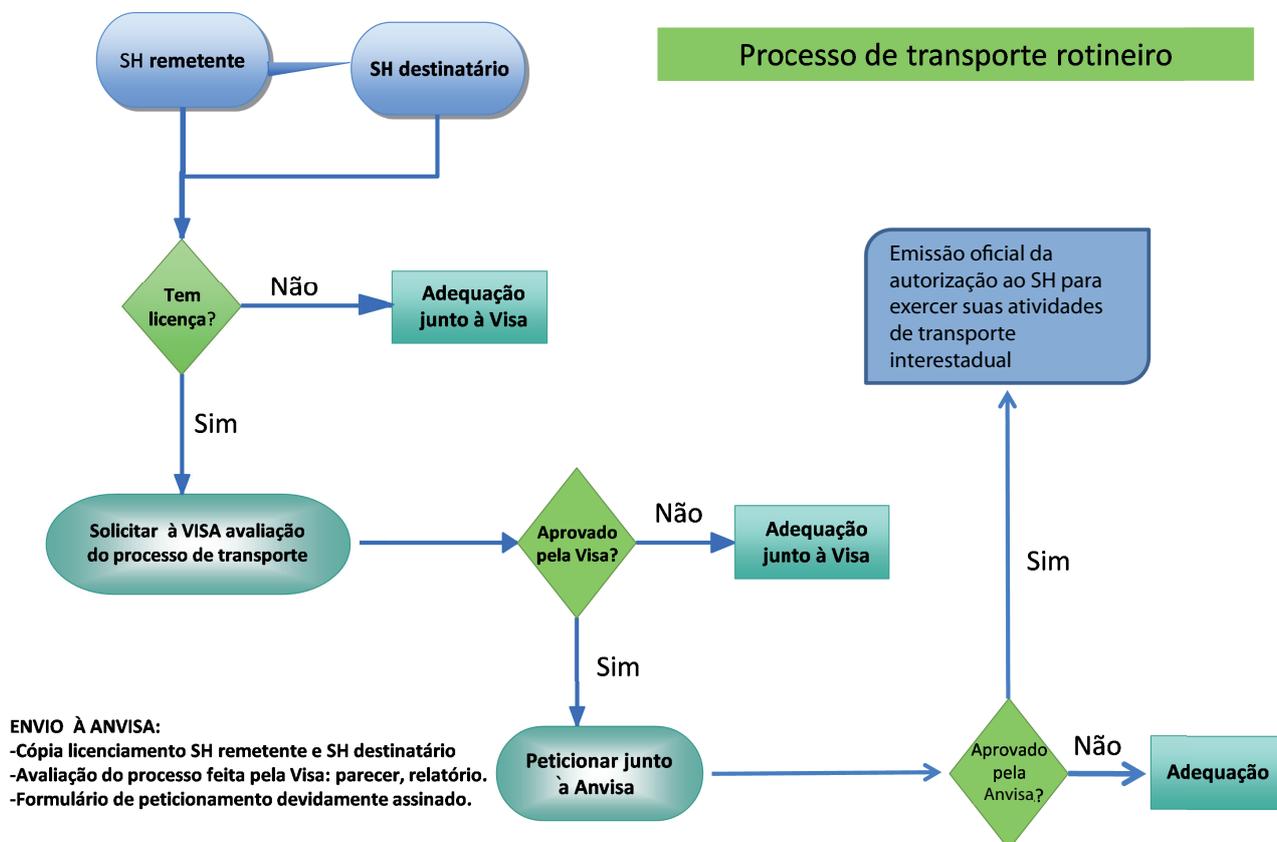
Atenção: Somente após a regularização do processo de transporte junto à Visa local é que o serviço de hemoterapia poderá realizar o peticionamento à Anvisa.

A ficha para peticionamento, disponível no site da Anvisa, deve ser preenchida e devidamente assinada. Para iniciar o fluxo de análise da solicitação, os documentos deverão ser enviados, via postal, para compor o processo em questão (À Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos/GSTCO - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5, Área Especial 57, Brasília - DF - CEP 71205-050).

Após o recebimento desta documentação, a Anvisa, em parceria com as Visas locais competentes, avaliará o caso e emitirá posicionamento, em no máximo 15 dias úteis. Considera-se posicionamento a emissão da autorização ou do aviso de pendências. Para pedidos realizados na sexta-feira ou vésperas de feriado, passa a contar o tempo no próximo dia útil.

FIGURA 12. FLUXOGRAMA DO PROCESSO DE REGULARIZAÇÃO DO TRANSPORTE INTERESTADUAL DE SANGUE E COMPONENTES.

### Fluxograma de Autorização de Transporte Interestadual de Sangue



Fonte: Anvisa, 2014

O serviço de hemoterapia solicitante é responsável pelas informações prestadas neste processo documental, declarando assumir integral responsabilidade por essas informações. Quaisquer erros ou omissões poderão ser considerados indícios e provas de falsidade de declaração, podendo ser utilizadas em juízo ou fora dele.

No caso de transporte interestadual de sangue e seus componentes para fins transfusionais em situação emergencial, em que o prazo de entrega ao destinatário dos hemocomponentes não possa aguardar a análise da Visa e a emissão de documentação formal pela Anvisa, o transporte pode ser realizado sem a autorização formal, devendo o interessado notificar a Anvisa previamente. Neste caso, trata-se de transporte extraordinário e emergencial; portanto, não há necessidade de formalizar a atividade, uma vez que esta não faz parte das atribuições e competências do serviço de hemoterapia e não precisa constar como atividade rotineira para a qual está licenciado. Assim, o serviço preenche a

ficha de peticionamento e a envia à Anvisa, juntamente com a justificativa do motivo da emergência. É recomendável, caso haja tempo hábil, que o serviço envie este pedido com antecedência à Anvisa, a fim de que todos os setores envolvidos – portos/aeroportos e Visa – sejam avisados antes do início do trânsito, para agilizar o trâmite.

A autorização interestadual não se aplica ao transporte de material biológico proveniente de serviços de hemoterapia para fins industriais (reagentes, teste de proficiência, produção de medicamentos) que pode ser regulado por meio de outros mecanismos.

**Nota:** Estas informações sobre o processo de autorização especial têm o objetivo de esclarecer sobre procedimentos gerais. Informações adicionais e outros requisitos devem ser solicitados à Visa local e à Anvisa.

## ANEXO I – MODELO DE PROTOCOLO DE VALIDAÇÃO DE TRANSPORTE

RECOMENDAÇÕES DA ANVISA.

**Campo 1: Logotipo da instituição**

É recomendável a colocação do logotipo do laboratório.

**Campo 2: Nome da instituição****Campo 3: Título do documento**

Neste campo deve constar o nome dado ao documento, como por exemplo: “Protocolo de Validação de Transporte de Amostras Biológicas sob Refrigeração”.

**Campo 4: Versão**

Neste campo deve constar o número da versão do documento.

**Campo 5: Número do documento**

Neste campo deve constar o número ou código alfanumérico a ser definido pela instituição.

**Campo 6: Elaborado por**

Neste campo deve constar o nome e o cargo da pessoa ou das pessoas que elaboraram o documento. Deve constar também a data em que foi concluída a elaboração do documento, com sua respectiva aprovação.

Nome: \_\_\_\_\_ Nome: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

**Campo 7: Aprovado por**

Neste campo deve constar o nome e o cargo da pessoa ou das pessoas que aprovaram o documento. Deve constar também a data em que foi concluída a aprovação do documento.

Nome: \_\_\_\_\_ Nome: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Cabeçalho

Campo 1	Campo 2				
	Campo 3				
	Campo 4	Campo 5	Campo 6	Campo 7	Folha 1/1

Campo 8:

1 – INTRODUÇÃO

Neste campo deve ser feita a apresentação do documento em questão, externando a sua relevância e os benefícios advindos da realização desta atividade. As motivações e as circunstâncias para a realização da validação de transporte também devem constar deste campo.

Campo 9:

2 – OBJETIVOS

Neste campo devem constar o objetivo geral e os objetivos específicos, descritos no infinitivo e de maneira clara.

Campo 10:

3 – ABRANGÊNCIA E RESPONSABILIDADES

Detalhar neste campo as áreas e pessoas da instituição que estarão envolvidas na realização do estudo de validação, bem como no processo de transporte de rotina. As responsabilidades a serem exercidas durante o estudo de validação devem ser devidamente definidas e descritas neste campo.

Campo 11:

4 – REFERÊNCIAS

Neste campo deve haver a descrição de todos os documentos utilizados para a elaboração deste protocolo, bem como dos documentos a que este protocolo faz referência.

Campo 1	Campo 2				
	Campo 3				
	Campo 4	Campo 5	Campo 6	Campo 7	Folha 1/2

Campo 12:

## 5 – PROCEDIMENTO

Este campo foi subdividido em subitens, cabendo ao laboratório decidir a forma que melhor retrata seu processo.

### 5.1 – Processos de transporte

Neste campo deve estar descrito o procedimento detalhado do processo de transporte de amostras previamente estabelecido ou deve ser referenciado o documento onde tais informações se encontram. É importante que estejam definidos os materiais a ser utilizados (caixas, material refrigerante, etc.), bem como as configurações de embalagem, com as respectivas quantidades de bolsas e material refrigerante a ser acondicionado em cada caixa.

Nota: Deve-se informar qual o tipo de validação que será conduzida, ou seja, validação concorrente ou validação prospectiva. No caso da validação concorrente, o POP de transporte já existe e é utilizado na rotina. Esse POP e sua respectiva versão podem ser mencionados neste Protocolo, não sendo necessária a transcrição do POP neste campo. No caso de uma validação prospectiva, deverá ser definido um procedimento de transporte a ser estudado.

### 5.2 – Condições de armazenamento e transporte de sangue e componentes

Neste campo devem constar as faixas de temperatura nas quais os materiais devem estar armazenados.

### 5.3 – Materiais

Todos os materiais necessários ao processo de transporte de amostras previamente definido devem estar descritos neste campo. Sua identificação e suas especificações, bem como a identificação dos fornecedores dos materiais, devem constar deste documento.

### 5.4 – Processo de validação

Descrever em detalhes os procedimentos a serem adotados para a realização da validação, bem como os parâmetros a serem monitorados (temperatura e tempo) e os critérios de aceitação para uma validação bem-sucedida. Deve-se prever a realização de, no mínimo, três corridas consecutivas, estabelecendo o número máximo e mínimo de material biológico a ser transportado em uma caixa, a quantidade de material refrigerante a ser utilizado, a distribuição dos termômetros de temperatura no interior dos recipientes de transporte (caso couber) e o tempo de transporte a ser validado. Figuras ilustrando a distribuição dos elementos do acondicionamento são úteis para o melhor entendimento da tarefa em questão.

Campo 1	Campo 2				
	Campo 3				
	Campo 4	Campo 5	Campo 6	Campo 7	Folha 1/3

Nota: Se forem usados termômetros de temperatura, estes devem estar devidamente calibrados. Cópias dos certificados dos instrumentos utilizados na calibração devem ser fornecidas pela empresa que realizou a calibração de tais registradores e devem constar como anexos do Relatório de Validação.

Campo 13:

#### 6 – CONTROLES DE MUDANÇA

Deve conter a previsão das ações a serem tomadas para a execução de uma alteração ou correção do processo de transporte validado durante ou após o término da validação.

## ANEXO II – MODELO DE RELATÓRIO DO RESULTADO DE VALIDAÇÃO DE TRANSPORTE

## RECOMENDAÇÕES DA ANVISA.

**Campo 1 : Logotipo da instituição**

É recomendável a colocação do logotipo da instituição.

**Campo 2: Nome da Instituição**

Neste campo deve constar o nome dado ao documento, como por exemplo: “Protocolo de Validação de Transporte ...”.

**Campo 3 Título do documento**

Neste campo deve constar o nome dado ao documento, como por exemplo: “Protocolo de Validação de Transporte ...”.

**Campo 4: Versão**

Neste campo deve constar a o número da versão do documento.

**Campo 5: Número do documento**

Neste campo deve constar o número ou código alfanumérico a ser definido pela instituição.

**Campo 6: Elaborado por**

Neste campo deve constar o nome e o cargo da pessoa ou das pessoas que elaboraram o documento. Deve constar também a data em que foi concluída a elaboração do documento, com sua respectiva aprovação.

Nome: \_\_\_\_\_ Nome: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

**Campo 7: Aprovado por**

Neste campo deve constar o nome e o cargo da pessoa ou das pessoas que aprovaram o documento. Deve constar também a data em que foi concluída a aprovação do documento.

Nome: \_\_\_\_\_ Nome: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Campo 1	Campo 2				
	Campo 3				
	Campo 4	Campo 5	Campo 6	Campo 7	Folha 1/1

Campo 8:

1 – INTRODUÇÃO

Neste campo deve ser feita a apresentação do documento em questão, fazendo referência ao seu respectivo Protocolo de Validação.

Campo 9:

2 – OBJETIVOS

Neste campo devem constar o objetivo geral e os objetos específicos definidos no Protocolo de Validação.

Campo 10;

3 – ABRANGÊNCIA E RESPONSABILIDADES

Detalhar neste campo as áreas e pessoas da instituição que estiveram envolvidas na realização do estudo de validação. As responsabilidades relacionadas ao estudo de validação devem estar descritas neste campo.

Campo 11:

4 – REFERÊNCIAS

Descrever neste campo os documentos consultados para a elaboração deste documento, bem como aqueles utilizados durante a execução da validação de transporte.

Campo 12:

5 – PROCEDIMENTO

Este campo foi subdividido em subitens, cabendo ao serviço decidir a forma mais adequada ao seu processo.

5.1 – Processos de transporte

Neste campo deve estar descrito o processo de transporte previamente estabelecido ou deve ser referenciado o documento onde tais informações se encontram. Devem constar, ainda, informações relacionadas à execução do estudo, como por exemplo a data em que foi realizado o estudo e o número de corridas realizadas, bem como as suas respectivas configurações de embalagem. Qualquer ocorrência fora do previsto deve ser relatada e seu impacto deve ser avaliado, bem como devem ser descritas as eventuais ações tomadas no transcorrer do estudo.

5.2 – Dados e resultados

Apresentar todos os dados e resultados obtidos durante o estudo frente aos critérios de aceitação previamente definidos no Protocolo de Validação. Tabelas podem ser úteis para a melhor visualização dos dados. Tratamento estatístico dos dados também pode ser utilizado, caso seja possível sua aplicação.

Campo 1	Campo 2				
	Campo 3				
	Campo 4	Campo 5	Campo 6	Campo 7	Folha 1/2

Campo 13:

#### 6 – CONCLUSÃO

Neste campo deve estar descrita a conclusão sobre a validação de transporte, ou seja, deve estar claramente escrito se o processo de transporte está validado ou não, cabendo as considerações pertinentes sobre o processo. Determinações, recomendações e possíveis ajustes também podem estar contemplados neste campo.

Campo 14:

#### 7 – CONTROLES DE MUDANÇA

Deve contemplar qualquer processo de controle de mudanças realizado durante ou após o término da validação. Em cada um deles deve constar uma seção referente à avaliação de impacto.

Campo 15:

#### 8 – REVALIDAÇÃO

Geralmente os procedimentos e critérios para a condução de uma revalidação constam do Plano Mestre de Validação previsto na Política de Validação do Serviço; caso julgar pertinente, porém, o serviço poderá fazer constar neste campo tais informações.

## 19. REFERÊNCIAS

AMERICAN ASSOCIATION OF BLOOD BANKS (AABB). *Technical manual*. Editor (Brecher, Mark E). 15th ed. Bethesda, 2005.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). NBR 14785. *Laboratório Clínico - Requisitos de Segurança*. 2001.

AUSTRALIAN RED CROSS BLOOD SERVICE. *Receipt and Use of Blood Service Shippers by External Institutions to Transport Blood and Blood Products*. Version 009, 2011.

BRASIL. Agência Nacional de Aviação Civil (Anac). *Transporte Aéreo de Artigos Perigosos – Substâncias Infeciosas*. Centro de Treinamento – Anac, 2012.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria 472, de 9 de março de 2009. Resolução GMC 50/08. *Regulamento Técnico Mercosul para Transporte de Substâncias Infeciosas e Amostras Biológicas entre Estados Partes do Mercosul*.

CABAUD, J. J.; BOURGUIGNAT, L. Transport des produits sanguins labiles, une approche pratique et pédagogique. *Transfusion Clinique et Biologique*, n. 19, p. 199-201, 2012.

EUROPEAN COMMITTEE ON BLOOD TRANSFUSION (CD-P-TS). *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components*. Partial Agreement, 16th edition, 2010.

EUROPEAN PHARMACOPEIA 5.0. *Human plasma for fractionation*, p.1746-1747.

EUROPEAN STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOP). *Methodology reflecting European best practice within the area addressing the quality and safety of blood*. Manual, Edition 1.0, 2007.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). CFR - *Code of Federal Regulations* Title 21. Part 600. Biological Products: General. Subpart B-Establishment Standards Sec. 600.15 Temperatures during shipment. 21CFR600.15, 2011.

LEGRAND, D. Le point sur la réglementation et la procédure d'autorisation (Update on regulatory framework and certification process). *Transfusion Clinique et Biologique*, n. 15, p. 193–196, 2008.

MAJIC, Z. et al. Research of the Influence of Air Transportation on Blood Sample Quality. *Promet – Traffic & Transportation*, v. 23, n. 6, p. 431-442, 2011.

ORGANIZAÇÃO DA AVIAÇÃO CIVIL INTERNACIONAL (Oaci). Documento 9284-AN/905 *Instruções Técnicas para o Transporte Seguro de Artigos Perigosos pelo Modal Aéreo – Technical Instructions for Safe Transport of Dangerous Goods by Air*.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). *Treinamento para Transporte de Substâncias Infeciosas*. Curso para Remetentes. 2011.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). *Transporte de Sustancias Infeciosas 2004* (CDS/CSR/LYO/2004.9). Información general sobre las enmiendas a la 13ª revisión de la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas en lo relativo al transporte de sustancias infecciosas.

OTANI, T. et al. Helicopter transport effects on RBC components. *Blood Transfus*, n. 10, p. 78-86, 2012.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2013–2014* (HSE/GCR/2012.12).

\_\_\_\_\_. *Recommendations for the production, control and regulation of human plasma for fractionation*. Technical Report Series n. 941, 2007.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)  
SIA Trecho 5, Área especial 57, Lote 200  
CEP: 71205-050  
Brasília - DF  
Telefone: 61 3462 6000

**[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)**  
**[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)**  
**Anvisa Atende: 0800-642-9782**  
**[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)**



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
**Saúde**

**Governo  
Federal**