MANUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA SOBRE O TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO PARA FINS DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA

2015

Copyright © 2015. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Diretor-presidente substituto
Ivo Bucaresky

Diretores
Ivo Bucaresky
José Carlos Magalhães da Silva Moutinho
Renato Alencar Porto

Adjuntos dos diretores
Trajano Augustus Tavares Quinhões
Fernando Mendes Garcia Neto
Alúdima de Fatima Oliveira Mendes e Luciana Shimizu Takara

Chefe de Gabinete
Ana Paula Barreto

Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GGPBS
Marcelo Mario Matos Moreira (gerente-geral)

Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO
Fabrício Carneiro de Oliveira (gerente)

Coordenação técnica
João Batista Silva Júnior

Equipe técnica
Adriana Patricia 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
Tatiana de Almeida Jube

Colaborações técnicas
Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica - Abramed
Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular - ABHH
Biocarga ® Assessoria em Saúde
Confederação Nacional de Saúde - CNS
Federação dos Hospitais, Clínicas, Casas de Saúde, Laboratórios de Pesquisas e Análises Clínicas e Demais Estabelecimentos de Serviços de Saúde do Estado de São Paulo - Fehoesp
Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial - SBPC/ML
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas - Sbac
Sindicato dos Laboratórios de Patologia, Pesquisas e Análises Clínicas de Minas Gerais - Sindlab

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

SUMÁRIO

SIGLÁRIO 4
1. INTRODUÇÃO 5
2. DEFINIÇÕES 6
3. FUNDAMENTOS NORMATIVOS APLICÁVEIS AO TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO 7
4. CLASSIFICAÇÃO DE RISCO NO TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO 10
5. SUBSTÂNCIA INFECCIOSA DA CATEGORIA A 13
5.1. ACONDICIONAMENTO, ROTULAGEM E ETIQUETAGEM 15
5.2. INSTRUÇÃO DE EMBALAGEM 620 (PI 620) 17
5.3. DOCUMENTAÇÃO 19
5.4. CUIDADOS NO TRANSPORTE 19
5.5. PARTICULARIDADES DO TRANSPORTE DE SUBSTÂNCIAS DA CATEGORIA A 20
6. SUBSTÂNCIA BIOLÓGICA DA CATEGORIA B 20
6.1. ACONDICIONAMENTO, ROTULAGEM E ETIQUETAGEM 21
6.2. INSTRUÇÃO DE EMBALAGEM 650 (PI 650) 21
6.3. DOCUMENTAÇÃO 25
6.4. PARTICULARIDADES DO TRANSPORTE DE SUBSTÂNCIAS DA CATEGORIA B 25
7. ESPÉCIME HUMANO DE RISCO MÍNIMO 25
7.1. ACONDICIONAMENTO, ROTULAGEM E ETIQUETAGEM 27
7.2. LIMITAÇÃO DE QUANTIDADE 28
7.3. ETIQUETAGEM 28
7.4. MARCAÇÃO 28
7.5. DOCUMENTAÇÃO 29
8. MATERIAL BIOLÓGICO ISENTO 29
8.1. ACONDICIONAMENTO, ROTULAGEM E ETIQUETAGEM 29
8.2. DOCUMENTAÇÃO 29
9. BIOSSEGURANÇA 30
10. DOCUMENTAÇÃO 30
11. SOBRE-EMBALAGEM 31
12. MATERIAIS REFRIGERANTES 31
12.1. GELO, GELO SECO, NITROGÊNIO LÍQUIDO 31
13. LICENCIAMENTO SANITÁRIO 32
14. TRANSPORTADORES E VEÍCULOS 34
15. TREINAMENTO 35
16. CONSERVAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS BIOLÓGICAS 36
16.1. VALIDAÇÃO DO PROCESSO DE TRANSPORTE 38
16.2. CARACTERÍSTICAS DAS AMOSTRAS BIOLÓGICAS PARA FINS DE DIAGNÓSTICO 38
16.3. ORIENTAÇÕES GERAIS 39
ANEXO I – MODELO DE PROTOCOLO DE VALIDAÇÃO DE TRANSPORTE 40
ANEXO II – MODELO DE RELATÓRIO DO RESULTADO DE VALIDAÇÃO DE TRANSPORTE 43
17. REFERÊNCIAS 46

SIGLÁRIO

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

1. INTRODUÇÃO

O transporte de amostras clínicas faz parte da fase pré-analítica do processo operacional de realização de exames laboratoriais. Um grande laboratório processa em torno de quatro amostras de 5.000 pacientes/dia, transportando cerca de 20 mil amostras biológicas diariamente. Para que o laboratório possa oferecer resultados confiáveis, não basta que as técnicas sejam executadas de forma correta e com pessoal treinado: é necessário que se utilize uma amostra biológica devidamente conservada. Entende-se como amostra biológica adequada aquela obtida em quantidade suficiente, em recipiente adequado, bem identificada e transportada de forma a manter a integridade do material a ser pesquisado.

Os avanços tecnológicos no segmento de diagnóstico têm direcionado os laboratórios para a otimização e a concentração de processos, com uso de equipamentos cada vez mais sofisticados e a utilização de uma grande malha logística composta por transportadores que necessitam garantir confiabilidade, pontualidade e regularidade às atividades de trânsito de amostras biológicas.

Este manual tem por objetivo definir orientações de vigilância sanitária para o transporte de amostras biológicas de origem humana para fins de diagnóstico clínico.

O cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas normas visa reduzir a possibilidade de contaminação das amostras como resultado da exposição a microrganismos infectantes que podem escapar das embalagens devido à quebra, vazamento ou acondicionamento inadequado durante o processo de transporte, além de garantir a integridade e a estabilidade do material biológico transportado.

Estas orientações se aplicam a todo remetente, transportador, destinatário e demais atores envolvidos no processo de transporte de material biológico. No caso de transporte de amostras para diagnóstico clínico, as configurações gerais são apresentadas no Quadro 1.

QUADRO 1 – CONFIGURAÇÕES GERAIS DO PROCESSO DE TRANSPORTE DE AMOSTRAS CLÍNICAS PARA DIAGNÓSTICO LABORATORIAL. BRASIL, 2014.

REMETENTE	TRANSPORTADOR	DESTINATÁRIO
Serviço de saúde	Transporte próprio (carga própria)	Serviço de saúde
Serviço de saúde	Transporte próprio + transportador de passageiros e cargas	Serviço de saúde
Serviço de saúde	Transporte terceirizado (comercial)	Serviço de saúde
Serviço de saúde	Transporte terceirizado + transportador de passageiros e cargas	Serviço de saúde
Serviço de saúde	Transporte por instituições estatais autorizadas pelo Ministério da Saúde/ Secretaria de Saúde	Serviço de saúde

Este manual se baseia 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 amostras clínicas do ponto de vista da vigilância sanitária, estabelecendo as regras para que os serviços de saúde remetentes, em geral laboratórios clínicos, possam exercer essas atividades de transporte para outro serviço de saúde, podendo ser outro laboratório clínico, hospitais, clínicas ou similares, utilizando infraestrutura para logística de transporte própria ou contratando terceiros. Também foram utilizadas normas 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 laboratório clínico pode utilizar as informações desta publicação também para orientações, no que couber, para o transporte de amostras biológicas como bagagem de mão feito diretamente pelo indivíduo, de sua residência ao laboratório, em veículo particular ou público, de forma a garantir a segurança e a qualidade do processo.

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, um obstáculo à implantação de políticas ou 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 a cumprir os requisitos legais exigidos pelas normas vigentes. Assim, este manual tem propósitos educativos para redução da assimetria de informação, esclarecimento de dúvidas ou disseminação de orientações relativas a rotinas e procedimentos para o cumprimento da legislação, não se

destinando à ampliação ou restrição de requisitos técnicos ou administrativos já estabelecidos pelas normas em vigor. Também pretende ajudar os agentes de vigilância sanitária no entendimento e na harmonização conceitual das exigências normativas, de forma a contribuir com o processo fiscalizatório.

A maioria das atividades de transporte de material biológico no Brasil envolve a rotina de trânsito de amostras entre laboratórios, hospitais, clínicas e centros de pesquisas. 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.

Dessa forma, espera-se contribuir para que os serviços laboratoriais 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 que o passageiro à qual pertença. 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, foi utilizado este termo 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 - Espécimes ou amostras para diagnóstico: quaisquer materiais biológicos de origem humana ou animal, incluindo – mas não se limitando a – dejetos, secreções, sangue e seus componentes, tecidos ou fluidos expedidos para fins de diagnóstico. Este material, a depender do juízo profissional, pode ser classificado como substância infecciosa da categoria A, substância biológica da categoria B, espécime humano de risco mínimo ou material biológico isento.

VIII - 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.

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

X - 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. Esses microrganismos não são considerados materiais perigosos se for improvável que venham a causar doenças em pessoas ou animais. São consideradas substâncias infecciosas, portanto materiais perigosos, se, mediante exposição a elas, forem capazes de disseminar doenças.

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

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

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

XIV - 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.

XV - 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 das amostras clínicas. O laboratório deve definir profissional capacitado e responsável pela atividade de acondicionamento, que tenha conhecimento técnico sobre as amostras biológicas a serem transportadas.

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

XVII - 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.

XVIII - 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 (laboratório clínico) que efetua o transporte das amostras clínicas para diagnóstico, por meio de seus próprios veículos e/ou pessoal.

Transportador comercial: o serviço (laboratório clínico) que contrata transportador terceirizado, público ou privado, mediante contrato, convênio, termo de compromisso ou outros documentos similares, para exercer atividades relacionadas ao transporte de amostras clínicas.

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.

XIX - 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.

XX - 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 laboratório clínico ou pela empresa transportadora terceirizada que tenha capacidade técnica de intervir nas fases do processo de transporte sob sua supervisão.

3. FUNDAMENTOS NORMATIVOS APLICÁVEIS AO TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO

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 Transporte Aéreo (Iata);
- International Maritime Dangerous Goods Code – Convenção Internacional para a Salvaguarda da Vida Humana no Mar (Solas).

O principal objetivo dessas normas é a 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 a via utilizada. 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 apenas servir de orientação aos interessados.

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).

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).
- Resolução 3.665, de 4 de maio de 2011, e suas atualizações. Atualiza o Regulamento do Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos, aprovado pelo Decreto 96.044, de 18 de maio de 1988 (http://www.antt.gov.br/html/objects/_downloadblob.php?cod_blob=6096).

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 / S175-004A.pdf).

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).

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).

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

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.
- ABNT NBR 14785:2002. Laboratório clínico - Requisitos de segurança.

REGULAMENTOS SANITÁRIOS

As normas sanitárias que tratam do transporte de amostras biológicas para diagnóstico clínico têm como objetivo agregar às normas já existentes no âmbito do transporte a preocupação com o gerenciamento do risco na conservação das características biológicas. Essas normas contêm, em geral, os princípios estabelecidos pela OMS, definidos na Regulamentação para Transporte de Substâncias Infecciosas (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/78075/1/WHO_HSE_GCR_2012.12_eng.pdf).

A seguir citamos os principais regulamentos sanitários que, de alguma forma, tratam do transporte de amostras biológicas para diagnóstico clínico:

- **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.
- **RDC 302, de 13 de outubro de 2005:** define que o laboratório clínico e o posto de coleta devem possuir instruções escritas para o transporte de amostras de pacientes, estabelecendo prazo, condições de temperatura e padrão técnico para garantir a sua integridade e estabilidade. Desta forma, de acordo com as características do material biológico a ser transportado, é de responsabilidade do laboratório a garantia da qualidade da amostra a ser analisada.
- **RDC 61, de 1º de dezembro de 2009:** dispõe sobre o funcionamento dos Laboratórios de Histocompatibilidade e Imunogenética que realizam atividades para fins de transplante e dá outras providências, e trata do transporte de amostras biológicas do local de coleta ao laboratório de análise.
- Para a importação de material biológico humano para fins de diagnóstico, deverá ser seguida a **RDC 81, de 5 de novembro de 2008**, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para Fins de Vigilância Sanitária.
- **RDC 20, 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, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes peculiares a cada material e modo de transporte, para garantir a segurança, minimizar os riscos sanitários e preservar a integridade do material transportado. Desta forma, não há sobreposição da RDC 20/2014 em relação a outras normas de transporte, pelo contrário, pois a referida norma

da Anvisa remete às particularidades das normas referentes ao transporte de material biológico de cada modo de transporte. Quando se utilizar o modo terrestre, devem-se seguir os requisitos da ANTT, da mesma forma com o transporte aéreo (Anac) e aquaviário (Antaq), complementados pelos requisitos sanitários da RDC 20/2014.

4. 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:

1. 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 não conhecidos, 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.

2. 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.

Durante o transporte, a exposição dos indivíduos a esses patógenos provavelmente pode ocorrer no caso de acidentes com extravasamento do material infeccioso, durante procedimentos de limpeza desse material sem adoção de medidas de proteção e segurança apropriadas e quando dos procedimentos de acondicionamento do material biológico, em que o profissional está diretamente exposto aos perigos envolvidos. O trânsito de material biológico devidamente acondicionado (embalado) pode ser considerado uma atividade segura.

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 10 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 infecções, isso sem levar em consideração todos os mecanismos imunológicos de defesa dos indivíduos.

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 patógenos, ou seja, que contenham patógenos ou estejam sob suspeita razoável de contê-los. Os agentes patógenos 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.

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 - Subclasse de risco
Não inflamáveis e não tóxicos
Ex.: nitrogênio líquido.

Classe 6: Substâncias tóxicas e infecciosas

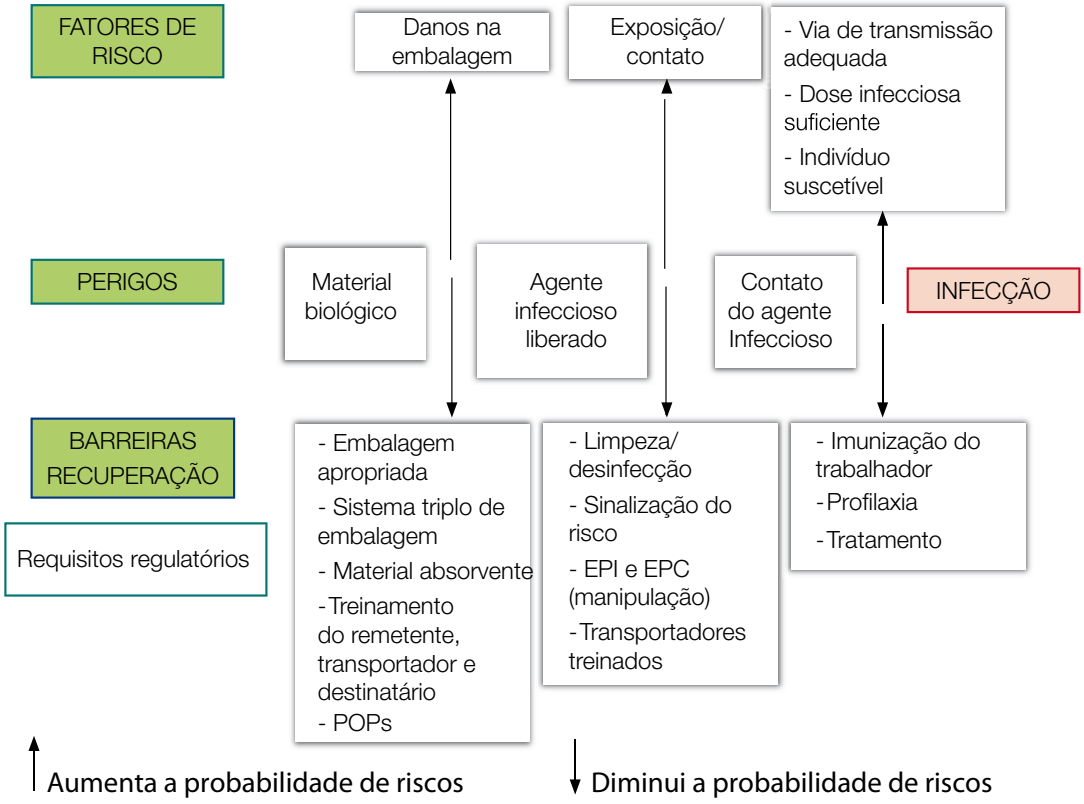
Divisão 6.2 - Substância infecciosa
Substância infecciosa da categoria A
Substância biológica da categoria B

Classe 9: Miscelânea de produtos perigosos

Ex.: gelo seco.

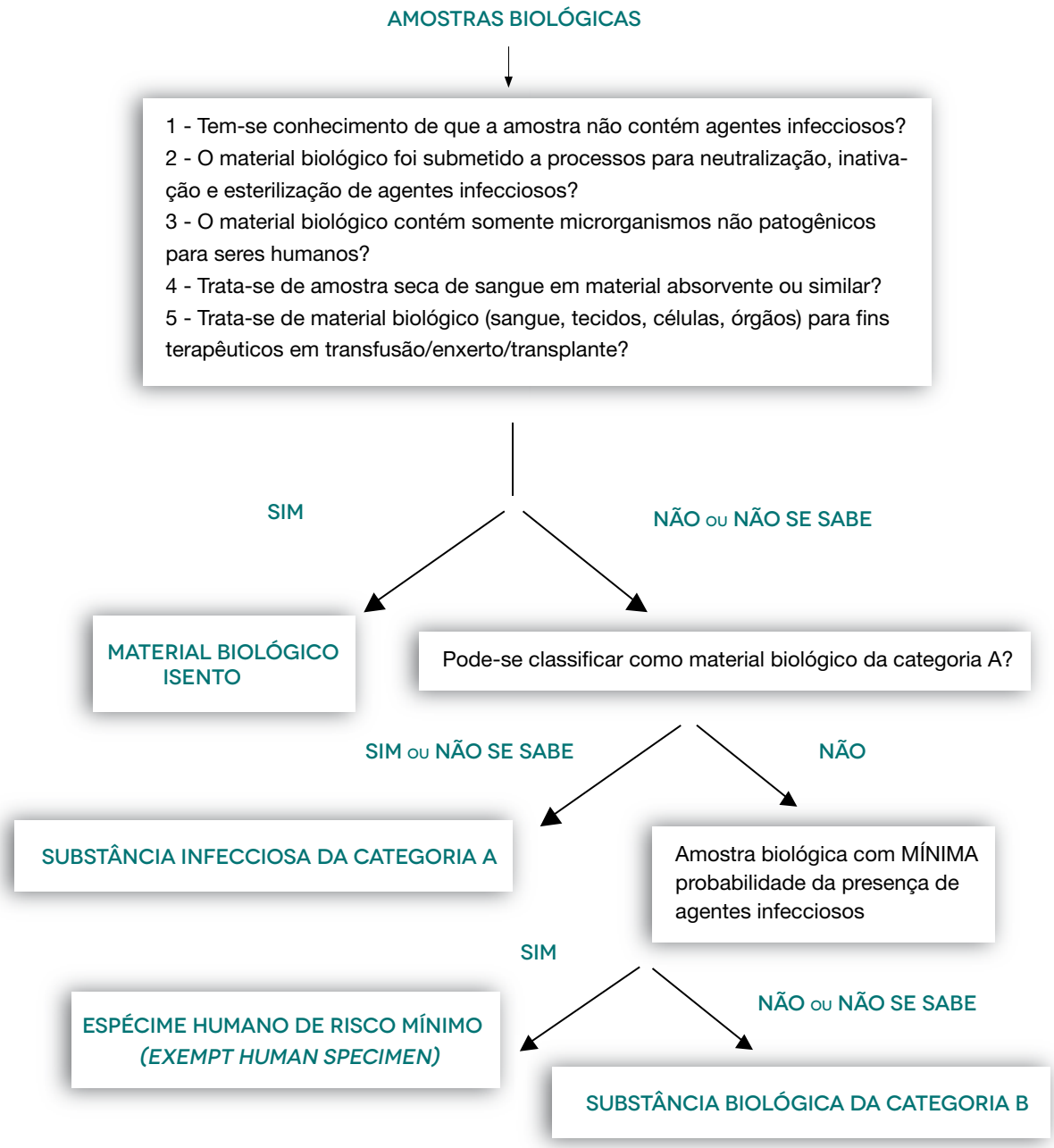
Na Figura 1 é possível demonstrar a configuração definida na RDC 20/2014 para estabelecer os itens de controle no transporte de material biológico, com foco na redução do risco biológico.

FIGURA 1 – GERENCIAMENTO DE RISCOS BIOLÓGICOS NO TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO.



Fonte: Anvisa, 2014.

FIGURA 2 – FLUXOGRAMA DE CLASSIFICAÇÃO DE RISCO APLICADO AO TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO.



Fonte: OMS. Diretrizes sobre Regulamentação Relativa ao Transporte de Substâncias Infecciosas 2013-2014 (adaptado).

Atenção! Os requisitos definidos para cada classificação do material biológico descritos a seguir 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).

5. SUBSTÂNCIA INFECCIOSA 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 sadios.

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

Os nomes apropriados para os materiais biológicos infecciosos são:

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

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

Atenção! Substâncias biológicas da categoria A são considerados **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.

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 infeccioso 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 UN E NOME APROPRIADO PARA TRANSPORTE	MICRORGANISMOS
UN 2814 SUBSTÂNCIAS INFECTANTES QUE AFETAM SERES HUMANOS	*Bacillus anthracis* (apenas culturas)
	Brucella abortus (apenas culturas)
	Brucella melitensis (apenas culturas)
	Brucella suis (apenas culturas)
	Burkholderia mallei (Pseudomonas mallei) – mormo (apenas culturas)
	Burkholderia pseudomallei - Pseudomonas pseudomallei (apenas culturas)
	Chlamydia psittaci – cepas aviárias (apenas culturas)
	Clostridium botulinum (apenas culturas)
	Coccidioides immitis (apenas culturas)
	Coxiella burnetii (apenas culturas)
	Vírus da febre hemorrágica do Congo-Crimeia
	Vírus da dengue (apenas culturas)
	Vírus da encefalite equina oriental (apenas culturas)
	Escherichia coli, verotoxigênico (apenas culturas)
	Vírus Ebola
	Vírus Flexal
	Francisella tularensis (apenas culturas)

continua

NÚMERO UN E NOME APROPRIADO PARA TRANSPORTE	MICRORGANISMOS
UN 2814 SUBSTÂNCIAS INFECTANTES QUE AFETAM SERES HUMANOS	Vírus Guaranito
	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)
	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
	Mycobacterium tuberculosis (apenas culturas)
	Vírus Nipah
	Vírus da febre hemorrágica de Omsk
	Vírus da pólio (apenas culturas)
	Vírus da raiva (apenas culturas)
	Rickettsia prowazekii (apenas culturas)
	Rickettsia rickettsii (apenas culturas)
	Vírus da febre do vale do Rift (apenas culturas)
	Vírus da encefalite primavera-verão russa (apenas culturas)
	Vírus Sabiá
	Shigella dysenteriae 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)
	Yersinia pestis (apenas culturas)
UN 2900 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)
	Mycoplasma mycoides - 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. Diretrizes sobre Regulamentação Relativa ao Transporte de Substâncias Infecciosas 2013-2014.

Os nomes em itálico descritos no Quadro 2 são bactérias, micoplasmas, riquétsias 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. Essa diferença é importante para a classificação de substâncias infecciosas, que afetará a escolha da embalagem.

5.1. 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 microrganismo em questão) nas embalagens externas.

Símbolo: três meias-luas crescentes superpostas em um círculo.

ETIQUETA OU RÓTULO DE RISCO: ETIQUETA DE SUBSTÂNCIA INFECCIOSA DA CATEGORIA A

A PARTE INFERIOR DA ETIQUETA DEVE CONTER O TERMO **SUBSTÂNCIA INFECCIOSA**, SEGUIDO DA FRASE **EM CASO DE DANOS OU VAZAMENTOS NOTIFIQUE IMEDIATAMENTE A AUTORIDADE DE SAÚDE PÚBLICA.**

OBSERVAÇÃO SOBRE ETIQUETA DE RISCO

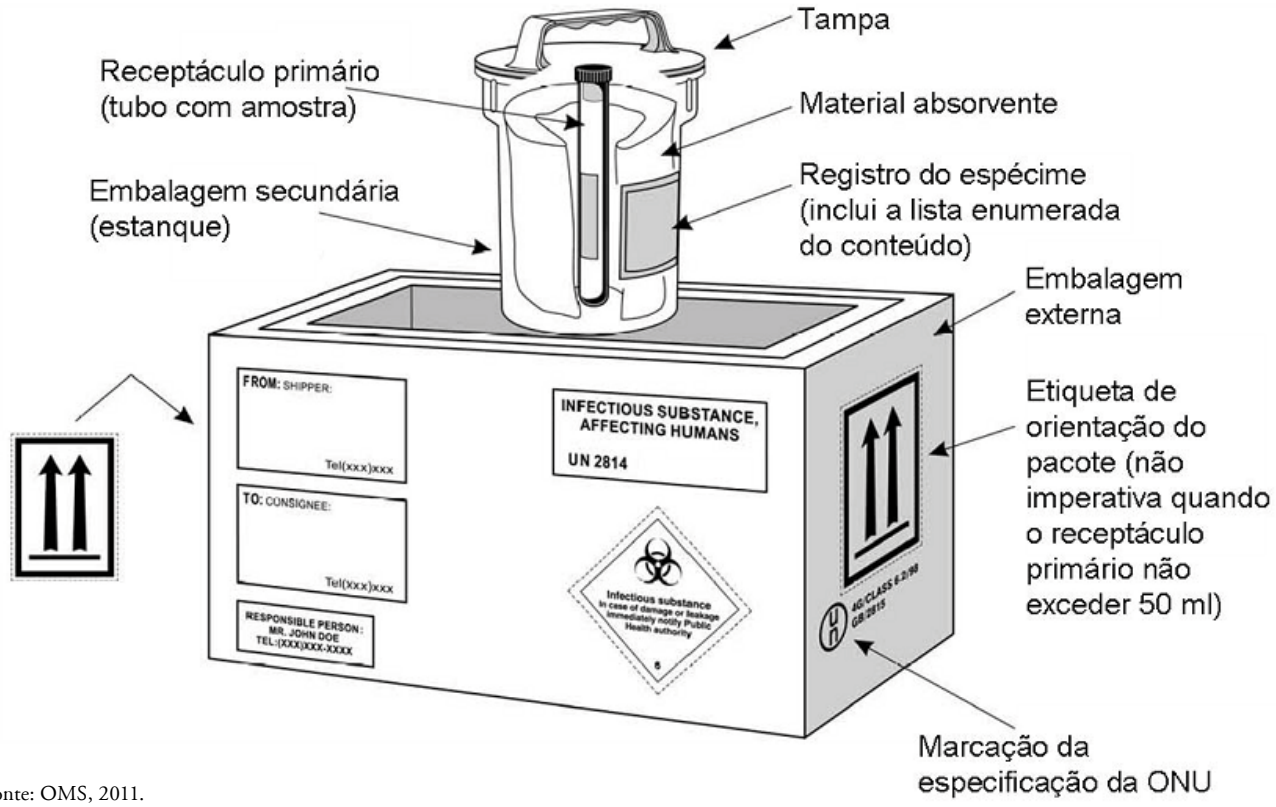
Dimensão: losango com no mínimo 100 mm x 100 mm. Aceita-se que cada um dos lados tenha comprimento de pelo menos 50 mm (embalagens menores).

Inscrições: cor preta.

Fundo: branco. Número "6" no canto inferior.

Descrição: Substância infecciosa – Em caso de danos ou vazamento notifique imediatamente a autoridade de saúde pública.

FIGURA 3 – MODELO ESQUEMÁTICO DE EMBALAGEM PARA A 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). Esta pessoa deve ser capaz de fornecer informações técnicas sobre o material biológico transportado.
- Designação correta da remessa (nome apropriado para transporte: substância infecciosa 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 amostras infecciosas da categoria A contida em uma única embalagem externa permitida no transporte aéreo, excluindo 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 l 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 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 normas da ANTT e Portaria 326/2006 do Inmetro.

A Instrução de Embalagem 620 – Packing Instruction 620 (PI 620) contém informações sobre os detalhes das embalagens para material infeccioso da categoria A aplicadas a todos os modos de transporte.

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. Busca de 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. Empresas transportadoras devem ser capazes de fornecer detalhes de fornecedores locais dessas embalagens aos remetentes e destinatários.

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

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

(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.

Exigências adicionais

1) 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.

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

a) 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.

b) Substâncias líquidas ou sólidas:

(i) *substâncias expedidas à temperatura ambiente ou superior*. Os recipientes primários devem ser de vidro, metal ou plástico. Deve ser adotado um meio para garantir uma vedação estanque, por exemplo, termosselagem (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 expedidas 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 com as normas técnicas. Deve haver suportes interiores para manter a embalagem secundária e os volumes devem ser 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 expedidas 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.

3) 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 -40ºC a +55ºC.

4) 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.

5) 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.

6) 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.

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

8) Quando as substâncias infecciosas a serem transportadas são desconhecidas, mas suspeita-se que satisfaçam os critérios de inclusão na categoria A, o termo "substância infecciosa 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.

9) 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 infecciosa deve ser removida ou inutilizada.

5.3. 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 (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 +2ºC e +4ºC" ou "Manter congelado" ou "Não congelar" ou outras advertências.

Para o **transporte aéreo (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!

5.4. 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 pessoal 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 havia contido uma substância infecciosa devem ser removidos ou apagados.

Recomendações da Anvisa!

5.5. PARTICULARIDADES DO TRANSPORTE DE SUBSTÂNCIAS DA 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 dessas substâncias. 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 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.

6. SUBSTÂNCIA BIOLÓGICA DA CATEGORIA B

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

É um material biológico infeccioso ou potencialmente infeccioso que não se enquadra nos critérios de inclusão na categoria A.

Na categoria B estão incluídas as amostras para diagnóstico clínico que se sabe ou se suspeita que contenham agentes infecciosos causadores de doenças em humanos, como amostras de pacientes com suspeita de estarem infectados com microrganismos patogênicos ou amostras conhecidamente positivas/reativas.

Vale ressaltar que mesmo amostras positivas para HIV e HBV são enquadradas na categoria B, exceto quando se tratar de material em meio de cultura destes vírus, sendo então classificado como categoria A (ver Quadro 1 deste manual).

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

A grande maioria das amostras biológicas transportadas nos serviços laboratoriais de diagnóstico de pacientes pode ser classificada como categoria B, com exceção das amostras de sangue secas em papel absorvente e outras situações em que

um profissional de saúde habilitado assegure que as amostras a serem transportadas tenham a mínima probabilidade de risco de causar infecção durante o processo de transporte, caso ocorra contato com o material.

6.1. 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. Pelas normas de transporte terrestre, ainda é aceita a denominação "espécimes para diagnóstico" (*diagnostic specimens*).

A marca 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).

6.2. INSTRUÇÃO DE EMBALAGEM 650 (PI 650)

6.2.1. PROVISÕES GERAIS

Amostras biológicas para diagnóstico devem ser acondicionadas em embalagens de boa qualidade, as quais devem ser 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;

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: recipientes 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 vazar.

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. Para o transporte aéreo, as embalagens secundárias devem ser acondicionadas em embalagens externas rígidas. Dependendo da configuração do sistema de embalagens, podem ser utilizados materiais de amortecimento. Esses materiais de amortecimento podem ser 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.

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.

Os tipos de materiais que compõem as embalagens, tanto externa quando internas (secundária e primária), 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.

6.2.2. 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 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, a embalagem 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 -18ºC 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.

6.2.3. PARTICULARIDADES NO ACONDICIONAMENTO DE AMOSTRAS LÍQUIDAS

A(s) embalagem(ns) primária(s) deve(m) ser estanque(s) e não deve(m) conter mais de 1 litro, no caso de transporte aéreo. Esta quantidade exclui o gelo, o gelo seco ou o nitrogênio líquido utilizado para manter as amostras resfriadas.

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.

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 (–40ºC a +55ºC).

Todo o sistema de embalagem não deve conter mais de 4 litros. Essa quantidade exclui o gelo, o gelo seco ou o nitrogênio líquido utilizado para manter as amostras resfriadas.

6.2.4. PARTICULARIDADES NO CASO DE AMOSTRAS SÓLIDAS

A(s) embalagem(ns) primária(s) deve(m) ser resistente(s) à perda de material. No transporte aéreo, o sistema de embalagem não deve exceder o limite de 4 kg, salvo casos contendo partes do corpo, órgãos ou corpos inteiros.

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.

6.2.5. PARTICULARIDADES NO CASO DE AMOSTRAS REFRIGERADAS

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

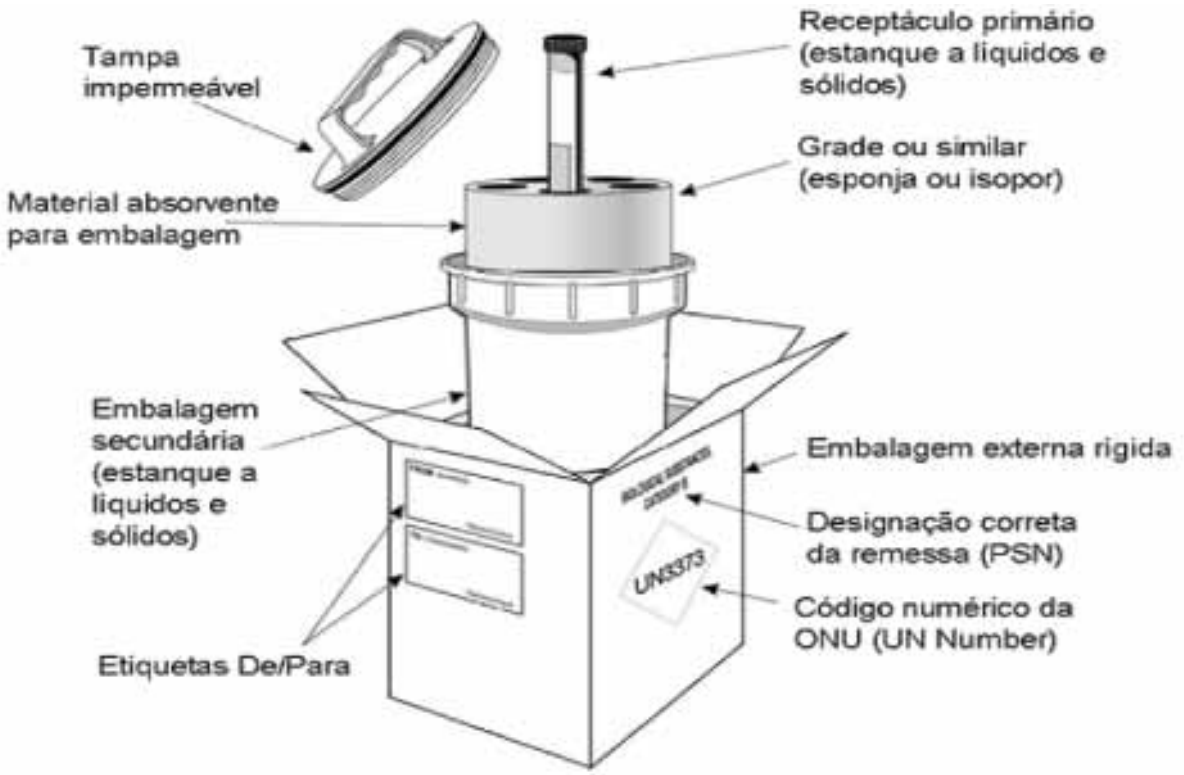
a) Quando for usado gelo seco ou nitrogênio líquido para manter amostras resfriadas, há alguns requisitos para este tipo de transporte estabelecidos nas normas de transporte para produtos perigosos. Mais adiante serão abordados estes materiais. O gelo ou gelo seco deve ser colocado fora da embalagem 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 ocorrerão 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.

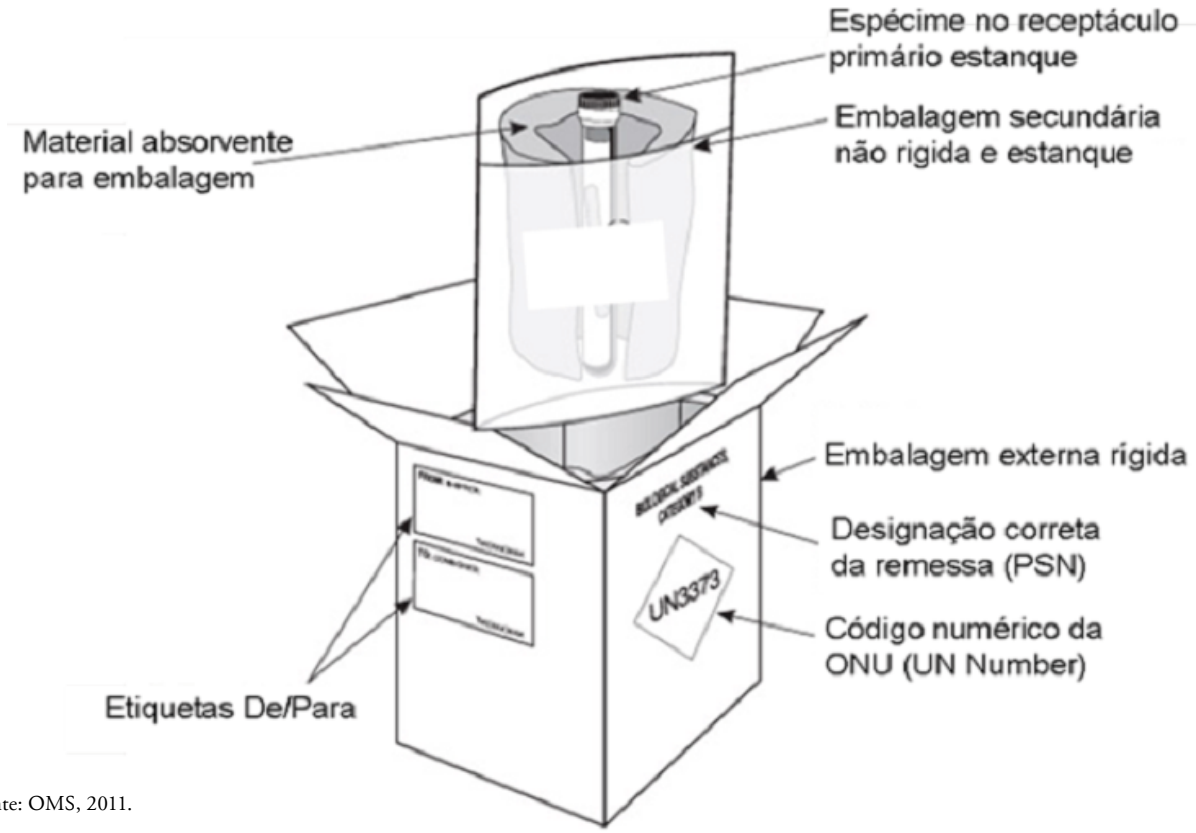
Não há exigência de certificação ou homologação de aprovação das embalagens da categoria B por parte das agências reguladoras de transporte no Brasil. No entanto, o fabricante das embalagens deve fornecer ao remetente ou à pessoa que prepara a embalagem instruções claras sobre o seu acondicionamento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

FIGURA 4 – MODELO I: EMBALAGEM DE TRANSPORTE PARA A CATEGORIA B.



Fonte: OMS, 2011.

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



Fonte: OMS, 2011.

6.2.6. MARCAÇÕES E INFORMAÇÕES NA ETIQUETAGEM

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

- Nome e endereço do remetente 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 3, deve ser sempre afixada na embalagem externa.

6.3. DOCUMENTAÇÃO

Trata-se de documentos fiscais da carga a ser transportada. A RDC 20/2014 estabelece que o material biológico deve ser transportado com documentação que permita a rastreabilidade da expedição/carga transportada. Assim, qualquer documento fiscal que assegure a origem (remetente) e o destino (destinatário) do material que está sendo transportado, juntamente com as etiquetas de identificação de risco da carga, facilitará a rastreabilidade e a segurança do material.

6.3.1. TRANSPORTE AÉREO (NORMAS DA ANAC)

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

6.3.2. TRANSPORTE TERRESTRE (NORMAS DA ANTT)

Os documentos fiscais devem conter algumas informações, como por exemplo:

- 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.

6.4. PARTICULARIDADES DO TRANSPORTE DE SUBSTÂNCIAS DA CATEGORIA B

6.4.1. TRANSPORTE AÉREO (NORMAS DA ANAC)

A quantidade máxima de substâncias biológicas da categoria B contida em uma única embalagem externa permitida é de 4 l ou 4 kg. Esta quantidade máxima exclui o peso do gelo, do gelo seco ou do nitrogênio líquido utilizado para refrigerar o artigo perigoso. Essas limitações de quantidade não se aplicam ao transporte de partes do corpo, de órgãos ou de corpos inteiros.

6.4.2. TRANSPORTE TERRESTRE (NORMAS DA ANTT)

Em relação ao transporte terrestre, não há limitação de quantidade para o transporte de substâncias biológicas da categoria B.

7. ESPÉCIME HUMANO DE RISCO MÍNIMO

Os requisitos apontados abaixo são definidos pela Anac.

Termo 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.

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, 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 a suspeita de infecção.

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

Para determinar se uma amostra de paciente possui probabilidade mínima de presença de agentes patogênicos, é necessário um julgamento profissional. Esse julgamento 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, no mínimo, algumas 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 de 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.

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.

7.1. 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 (de vidro ou de plástico) 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 100 mm x 100 mm. Caixas plásticas (PVC), papelão, metal, tambores ou outros materiais rígidos são exemplos de embalagens terciárias que podem ser usadas.

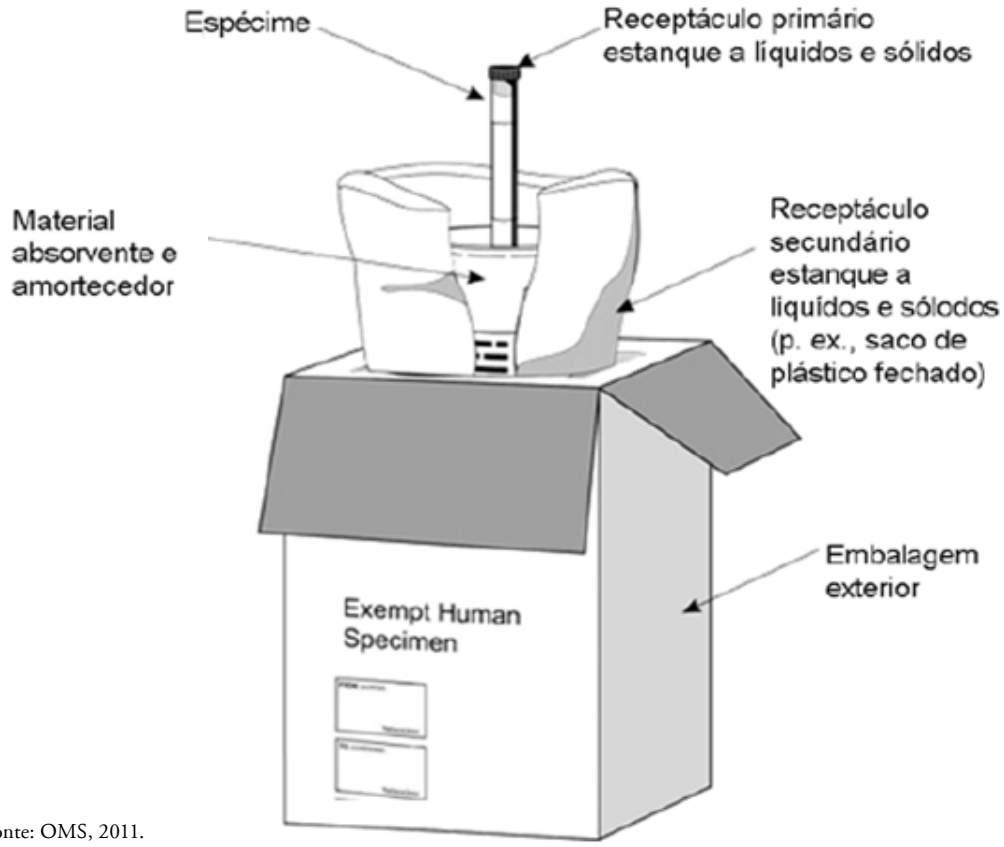
O poliestireno expandido (isopor), sacos plásticos e outros materiais sem rigidez, resistência e impermeabilidade apropriadas não são permitidos como embalagens externas para transporte de amostras clínicas.

Para as amostras biológicas transportadas em embalagem interna 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 clínicas de material 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 (outro 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 6 – MODELO DE EMBALAGEM PARA MATERIAL BIOLÓGICO DE RISCO MÍNIMO.



Fonte: OMS, 2011.

7.2. LIMITAÇÃO DE QUANTIDADE

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

7.3. 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.

7.4. 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.

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

7.5. 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.

7.5.1. PARA O TRANSPORTE AÉREO

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

8. MATERIAL BIOLÓGICO ISENTO

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

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, sejam materiais biológicos secos coletados em dispositivos específicos, como papel absorvente, sejam sangue e componentes produzidos para transfusão, células, tecidos e órgãos para transplante, serão classificados para fins de transporte como materiais biológicos isentos.

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

a) amostras que não contenham substâncias ou agentes infecciosos;

b) amostras que contenham microrganismos que não são patogênicos para seres humanos ou para animais;

c) amostras em que todos os agentes patogênicos presentes estejam neutralizados/esterilizados ou inativados de tal forma que não representam risco à saúde;

d) 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;

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

8.1. ACONDICIONAMENTO, ROTULAGEM E ETIQUETAGEM

A RDC 20/2014 determina que os materiais biológicos isentos sejam 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.

Não há limitação de quantidade aplicável ao material biológico isento.

NÃO HÁ ETIQUETA DE RISCO APLICÁVEL AO MATERIAL BIOLÓGICO ISENTO

Também não há etiqueta e nem marcação aplicável ao material biológico isento, que não poderá usar o símbolo de risco biológico.

8.2. 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 para fins transfusionais, de enxertos e de transplantes) possuem regulação específica para o transporte.

Recomendações da Anvisa!

9. BIOSSEGURANÇA

O pessoal envolvido no processo de transporte deve dispor de equipamentos de proteção coletiva e individual, de acordo com o risco envolvido nas atividades de manipulação do material biológico. Em situações normais, durante o processo de transporte, a manipulação do material acontece durante o acondicionamento no laboratório remetente e no recebimento das amostras no serviço destinatário. O pessoal responsável por estas atividades está sob risco de exposição direta ao material biológico humano, devendo ser vacinado de acordo com as normas de saúde do trabalhador.

Independentemente da classificação de risco do material biológico transportado, quando qualquer indivíduo responsável pelo acondicionamento, transporte 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 (policiamento, corpo de bombeiros etc.) sobre o fato;

III - informar as autoridades de saúde pública apropriadas (vigilância sanitária, vigilância epidemiológica etc.) e fornecer informações sobre pessoas que possam ter sido expostas ao perigo de contaminação; e

IV - notificar o remetente e o destinatário.

Os veículos que tenham sido contaminados por materiais biológicos devem ser lavados com água corrente e tratados com desinfetantes apropriados, em local adequado.

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.

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

Recomendações da Anvisa!

10. DOCUMENTAÇÃO

O processo de transporte faz parte do ciclo produtivo laboratorial e deve compor a política de garantia de qualidade desenvolvida pelo laboratório.

Todas as atividades críticas do transporte devem ser registradas, por meio físico ou eletrônico. A padronização dos procedimentos do processo de transporte tem por finalidade prevenir, detectar, identificar e corrigir erros ou variações.

As operações de transporte devem ser registradas e padronizadas por meio de instruções escritas atualizadas. Instruções escritas e padronizadas devem estar disponíveis a todo o pessoal envolvido no processo de transporte e devem ser revisadas anualmente e/ou sempre que houver alterações nos procedimentos.

Todas as atividades do laboratório devem ser documentadas 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. Meios eletrônicos podem ser usados para armazenamento e até mesmo na rotina de transporte, 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 laboratório clínico deve definir os critérios para a gestão de documentos relacionados ao transporte, estabelecendo o período e a forma de arquivamento. Os registros considerados críticos pelo laboratório devem ser guardados por, no mínimo, cinco anos.

11. 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 embalagens primárias, secundárias e terciárias) for colocada numa embalagem externa protetora (por exemplo, caixas, materiais plásticos ou engradados), podemos identificar uma sobre-embalagem.

Segundo normas da Anac e da 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 produto perigoso que ela contenha (remetentes, destinatários, advertências etc.).

Cada sistema de embalagem/caixa com material biológico contido na 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.

12. MATERIAIS REFRIGERANTES

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

12.1. GELO, GELO SECO, NITROGÊNIO LÍQUIDO

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

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, como o remetente (laboratório) determinar para a melhor conservação do material.

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

Se for utilizado gelo, a embalagem externa ou a sobre-embalagem deve ser à prova de vazamento; se for usado gelo seco, é necessário que o dióxido de carbono sólido (gelo seco) tenha possibilidade de se esvair 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.

12.1.1. GELO SECO

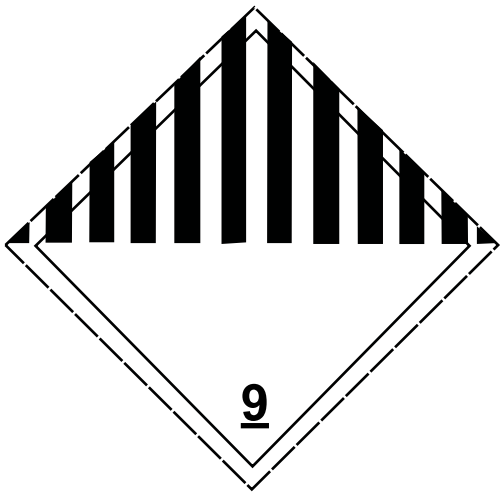
O gelo seco é o artigo perigoso mais utilizado como material refrigerante.

O gelo seco é identificado com o número **UN 1845** e com o nome apropriado 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 a 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 7 – DESENHO ESQUEMÁTICO PARA SUBSTÂNCIAS PERIGOSAS DIVERSAS.

A ETIQUETA DEVE ESTAR NA FORMA DE UM LOSANGO COM DIMENSÕES MÍNIMAS DE 100 MM X 100 MM. ALÉM DISSO, DEVE-SE INFORMAR NA EMBALAGEM EXTERNA A MASSA LÍQUIDA DE GELO SECO TRANSPORTADO.



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 sejam seguidos.

O transporte aéreo de gelo seco necessita dos seguintes documentos:

a) CT-e para o 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, amostras biológicas congeladas).

12.1.1.1. LIMITAÇÃO DE QUANTIDADE

No transporte terrestre, não há limitação de 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!

13. LICENCIAMENTO SANITÁRIO

O transporte de amostras biológicas é parte das atividades exercidas pelo laboratório clínico e, no que se relaciona aos procedimentos pré-analíticos, é uma etapa considerada de suma importância para a garantia de qualidade dos testes realizados.

O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial 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 laboratorial, segundo a RDC 302/2005 da Anvisa. 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.

As normas sanitárias utilizadas como padrão para o processo de avaliação do transporte de amostras clínicas são a RDC 302/2005, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos, e a RDC 20/2014. Além destas, devem ser seguidas as demais normas sanitárias estaduais e municipais complementares às supracitadas normas sanitárias federais, referentes ao transporte de amostras biológicas com finalidade de diagnóstico clínico.

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

Quando o laboratório exerce a atividade de transporte de amostra clínica como parte de suas atribuições e com veículos próprios, esta é inerente à avaliação da Visa e deve compor o rol de atividades do laboratório clínico. Desta forma, o próprio alvará sanitário do laboratório clínico já incluiria o licenciamento para a atividade de transporte. O laboratório

clínico deve consultar a Visa local em relação aos processos de regularização.

Quando o laboratório clínico não possuir infraestrutura adequada para o transporte seguro e com qualidade das amostras biológicas 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 Visa avaliará a infraestrutura disponível ao transporte, o quantitativo e a qualificação dos funcionários, de acordo com as atividades desempenhadas, bem como da supervisão técnica. Ao contratar uma empresa terceirizada especializada para executar uma atividade de interesse à saúde, esta 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 produtos e contam com experiência em transporte de material sob refrigeração. Essas empresas possuem licenciamento sanitário e autorização da Anvisa para o transporte de produtos farmacêuticos e podem inserir em suas atividades a de transporte de amostras clínicas para diagnóstico, desde que atendam as especificações deste tipo de carga e passem por avaliações da Visa local.

EXCEÇÕES

A 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 laboratório utiliza, no seu processo de transporte, os serviços de uma empresa de transporte de passageiros e suas cargas (ônibus, empresa aérea 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) mediante normas 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 RDC 20/2014 e outras normas afins estabelecem que 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, a RDC 20/2014 define que na hipótese em que o laboratório 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 laboratório 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. Essa responsabilidade deve estar claramente estabelecida em documentos formais.

A licença sanitária é um documento que garante que o estabelecimento ou empresa possui condições sanitárias de exercer determinadas atividades afetas à saúde pública. Não há previsão para que este documento ou cópia esteja fisicamente no veículo transportador de material biológico 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 laboratório 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 não define fluxos de trabalho das Vigilâncias Sanitárias locais, devido às especificidades loco-regionais envolvidas no que tange ao transporte de amostras biológicas para diagnóstico clínico 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 no sentido de que todo transporte/trânsito de material biológico 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 amostras biológicas, agregando à avaliação do laboratório 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 da 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.

14. TRANSPORTADORES E VEÍCULOS

O transportador pode ser uma pessoa ou instituição que efetua o transporte de material biológico humano proveniente 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 sigam 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. Neste caso, as atividades de transporte de amostras clínicas fazem parte daquelas licenciadas pela vigilância sanitária para o referido laboratório.

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.

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, mediante normas específicas para o transporte de materiais biológicos.

Os veículos ou trens urbanos de transporte público terrestre (por exemplo, ônibus circulares, metrôs, micro-ônibus, bondes 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 l 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 brasileiro, a motocicleta pode ser considerada um veículo automotor de carga. Desta forma, pode constituir um veículo transportador de amostras clínicas pertencente ao laboratório clínico 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 do motofretista.
- Lei 12.436, de 6 de julho de 2011 – proíbe práticas que estimulem aumento de velocidade por motociclistas profissionais.
- Resolução Contran 356, de 2 de agosto de 2010 – estabelece requisitos mínimos de segurança para motofretistas.
- Resolução Contran 350, de 14 de junho de 2010 – institui curso especializado obrigatório para motofretistas.

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

Correios (via postal): os artigos perigosos da categoria A, de um modo geral, estão proibidos de ser transportados pelos Correios. No entanto, amostras biológicas destinadas ao diagnóstico clínico enquadradas na categoria B – UN 3373, embaladas 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 materiais biológicos classificados como espécimes humanos de risco mínimo e materiais biológicos isentos também podem ser transportados por via postal (Lei 6.538, de 22 de junho de 1978).

Táxi: táxi rodoviário de passageiros não pode ser considerado veículo transportador de cargas comerciais. O transporte de amostras por serviços de táxi poderia ser realizado como carga acompanhada por profissional do laboratório (transporte próprio) devidamente treinado. Muitos municípios e estados têm legislações específicas para disciplinar o serviços de táxi; assim, deve-se consultar órgãos afins com relação a permissões e proibições para o transporte de material biológico.

Recomendações da Anvisa!

15. TREINAMENTO

A formação e a conscientização são importantes para todo o pessoal envolvido no transporte de amostras biológicas. Só por meio de uma orientação e formação adequadas os expedidores/remetentes podem garantir a classificação correta da amostra que será enviada 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 ficar responsável pelo treinamento de seu pessoal ou pelo treinamento das outras partes. O importante é que as responsabilidades 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 que está embalando (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 laboratório;
- 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 e em casos de acidentes com material biológico;
- outras competências que o laboratório considerar importantes para a formação do remetente.

Dentre as responsabilidades do remetente, destaca-se a de classificar o material transportado. Este 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 tríplice, 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, etiquetagens, documentação etc.) estão em conformidade com as normas técnicas.

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 laboratório considerar importantes para a formação do destinatário.

O laboratório 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.

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 do seu diagnóstico clínico.

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 ou movimentação operacional de produtos perigosos – Mopp). Vale lembrar que o Mopp é essencial para o treinamento de motoristas que transportam materiais infecciosos 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 das amostras clínicas e sua importância no âmbito da saúde pública.

Com relação ao transporte terrestre, a Resolução 420/04 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 infecciosas (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 do 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.

16. CONSERVAÇÃO DAS

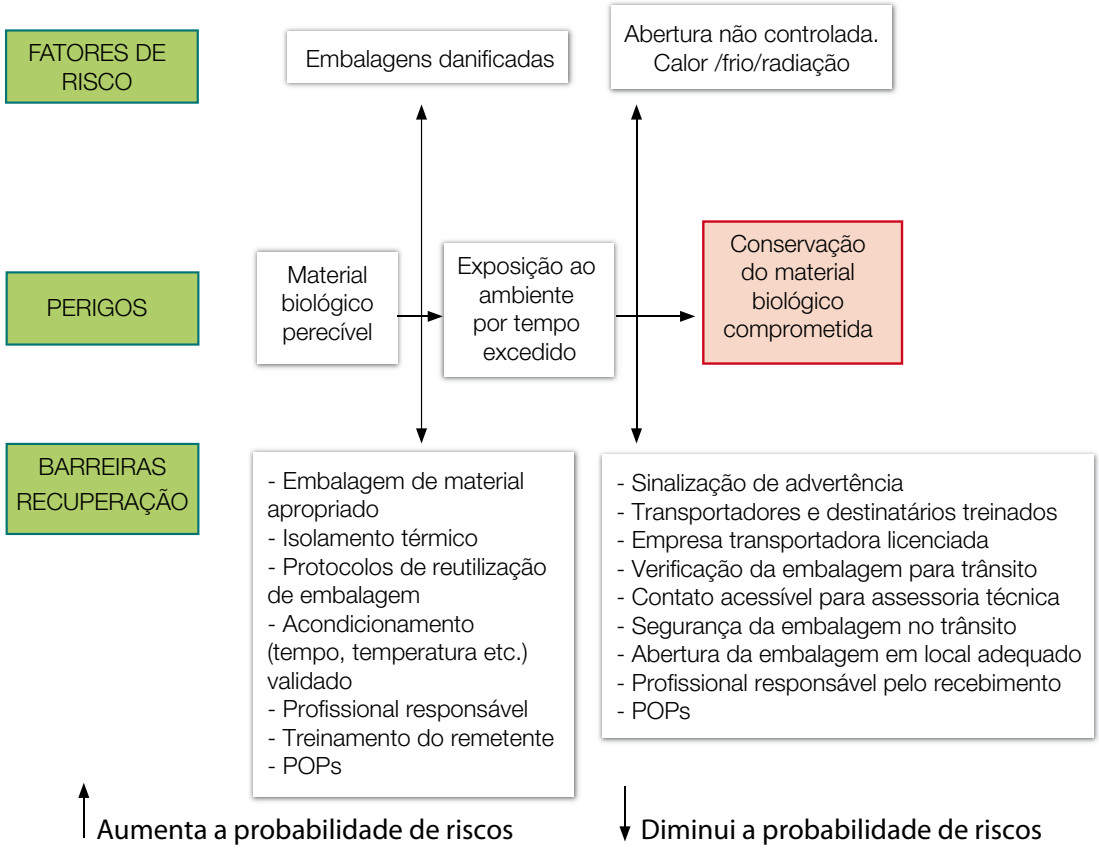
CARACTERÍSTICAS BIOLÓGICAS

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

Na Figura 8 é possível demonstrar a configuração definida na RDC 20/2014 para estabelecer os itens de controle no transporte de material biológico, com foco na estabilidade e na conservação das suas características.

FIGURA 8 – 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 das amostras, assim como a definição da faixa de temperatura adequada para o transporte das amostras biológicas até o seu destino final, é de responsabilidade do laboratório que acondiciona o material e deve levar em consideração as instruções do fabricante dos kits/reagentes aos quais essas amostras serão submetidas e a literatura/metodologia aplicável na realização dos exames. Essas informações serão levadas em consideração durante a etapa de validação e deverão constar nos procedimentos operacionais utilizados no laboratório.

Recomendações da Anvisa!

16.1. VALIDAÇÃO DO PROCESSO DE TRANSPORTE

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 laboratório deve validar seu processo de transporte considerando os seguintes critérios, dentre outros aplicáveis:

1) 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.

2) Faixa de temperatura aceitável para assegurar a estabilidade dos analitos, de acordo com as instruções do fabricante dos kits/reagentes aos quais essas amostras serão submetidas e a literatura/metodologia aplicável na realização dos exames.

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

4) 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 laboratório, quando necessário, garantindo assim a manutenção do processo estabelecido.

Quando for necessário o controle de temperatura durante o transporte do material biológico, o laboratório deve avaliar as opções de controle e determinar qual é a mais adequada para o seu processo.

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 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 laboratório clínico.

Nota: Durante a validação, deve-se avaliar a padronização das condutas a serem adotadas em casos de recebimento de material com temperatura fora da faixa estabelecida. O laboratório deve analisar quais são as margens de desvios de temperatura aceitáveis que não comprometem a qualidade dos analitos e, consequentemente, a confiabilidade dos resultados. Com essa definição, deve-se tomar a ação de aceitar/processar ou recusar/descartar o material biológico.

16.2. CARACTERÍSTICAS DAS AMOSTRAS BIOLÓGICAS PARA FINS DE DIAGNÓSTICO

As amostras enviadas a qualquer laboratório de diagnóstico devem possuir uma identificação adequada e as etiquetas devem utilizar material que resista ao manejo, isto é, tintas permanentes resistentes à água, fitas com cola ou etiquetas com adesivo apropriado.

O transporte é uma atividade complexa que deve observar requisitos relacionados à segurança e à manutenção das características do produto/amostra transportado. Quando se fala em amostra clínica para diagnóstico, tem-se uma diversidade de tipos de amostras e cada uma requer cuidados específicos. O laboratório é o responsável por definir os critérios técnicos, de acordo com as características dos materiais biológicos e das tecnologias que utiliza, devendo manter registros e protocolos escritos.

16.2.1. FLUIDOS CORPORAIS

As amostras de sangue total precisam ser processadas o mais rápido possível na perspectiva de separação de células do plasma e do soro. Recomenda-se que a separação seja feita até duas horas depois de coletado o sangue total. Assim, o transporte que se realiza da área de coleta à área de processamento de amostras deve ser o mais rápido possível.

Nem todas as propriedades biológicas de uma amostra se deterioram com a mesma rapidez. Alguns analitos requerem determinadas temperaturas para sua conservação. Em geral, existem três intervalos de temperaturas básicos, a depender do material:

- Temperatura ambiente: 18°C a 25°C.
- Temperatura de refrigeração: 2°C a 8°C.
- Temperatura de congelamento: inferior a -18°C.

As amostras destinadas aos exames de fatores lábeis devem ser transportadas o mais rápido possível, na faixa de temperatura adequada para assegurar a qualidade das análises.

A avaliação da amostra no seu recebimento pelo destinatário é de suma importância para a qualidade do teste. Deve-se analisar o volume da amostra, o grau de hemólise e sinais de coagulação, alterações que podem ocorrer durante o processo de transporte. Essa avaliação depende do tipo de material biológico e é função do laboratório destinatário estabelecer requisitos de aceitação.

16.3. ORIENTAÇÕES GERAIS

Caso o laboratório clínico e o posto de coleta optem por terceirizar o transporte de material biológico, deverá haver um contrato formal observando os critérios estabelecidos nas RDCs 302/05 e 20/14. Este vínculo deverá estar disponível nos estabelecimentos participantes, ou seja, deverá haver uma cópia do contrato, termo de responsabilidade, convênio ou outros tipos de documentos formais com a transportadora, com o laboratório clínico e com o posto de coleta. A responsabilidade pelo transporte é compartilhada por todos os envolvidos, porém é o laboratório clínico e o posto de coleta remetente que irão definir as instruções escritas sobre o transporte, determinando prazos, condições de temperatura e padrão técnico para garantir a integridade e a estabilidade do material. O operador logístico deve conhecer e aplicar essas instruções, responsabilizando-se por todas as atividades inerentes à sua fase do processo, devidamente definidas em instrumento formal de terceirização.

Recomendações da Anvisa!

ANEXO I – MODELO DE PROTOCOLO DE VALIDAÇÃO DE TRANSPORTE

Campo 1: **Logotipo da instituição**
É recomendável a colocação do logotipo do laboratório.

Campo 2: **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 3: **Versão**
Neste campo deve constar o número da versão do documento.

Campo 4: **Número do documento**
Neste campo deve constar o número ou código alfanumérico a ser definido pela instituição.

Campo 5: **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 6: **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

Logotipo da instituição	Nome da instituição				
	Título: Protocolo da Validação de Transporte de ...				
	Número:	Revisão:	Data de aprovação:	Data de vigência:	Folha 1/2

Campo 7:

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 8:

2 – OBJETIVOS

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

Campo 9:

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 10:

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.

Logotipo da instituição	Nome da instituição				
	Título: Protocolo da Validação de Transporte de ...				
	Número:	Revisão:	Data de aprovação:	Data de vigência:	Folha 2/3

Campo 11:

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.

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 12:

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.

Recomendações da Anvisa!

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

Campo 1 : **Logotipo da instituição**

É recomendável a colocação do logotipo da instituição.

Campo 2: **Título do documento**

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

Campo 3: **Versão**

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

Campo 4: **Número do documento**

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

Campo 5: **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 6: **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: _____

Logotipo da instituição	Nome da instituição				
	Título: Protocolo da Validação de Transporte de ...				
	Número:	Revisão:	Data de aprovação:	Data de vigência:	Folha 2/3

Campo 7:

1 – INTRODUÇÃO

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

Campo 8:

2 – OBJETIVOS

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

Campo 9:

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 10:

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 11:

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.

Logotipo da instituição	Nome da instituição				
	Título: Protocolo da Validação de Transporte de ...				
	Número:	Revisão:	Data de aprovação:	Data de vigência:	Folha 2/3

Campo 12:

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 13:

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 14:

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.

17. REFERÊNCIAS

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

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

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

4. 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.

5. 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.

6. 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.

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

8. _____. *Transporte de Sustancias Infecciosas 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.

9. _____. *Treinamento para Transporte de Substâncias Infecciosas*. Curso para Remetentes. 2011.

10. _____. 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
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br

SUS
ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Ministério da **Saúde**
BRASIL
PÁTRIA EDUCADORA