

V Oficina Técnica Nacional NAT Brasileiro



Transporte de Amostras Biológicas para Triagem Laboratorial de Doadores de Sangue Portaria Conjunta nº 370/2014

João Batista S. Júnior
Especialista Regulação da Vigilância Sanitária/Anvisa

Realização: Bio-Manguinhos/Fiocruz/MS

6 de outubro de 2015
Rio de Janeiro/RJ

“Os verdadeiros sábios são os mais convictos de sua ignorância!”

A. Cury

TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO

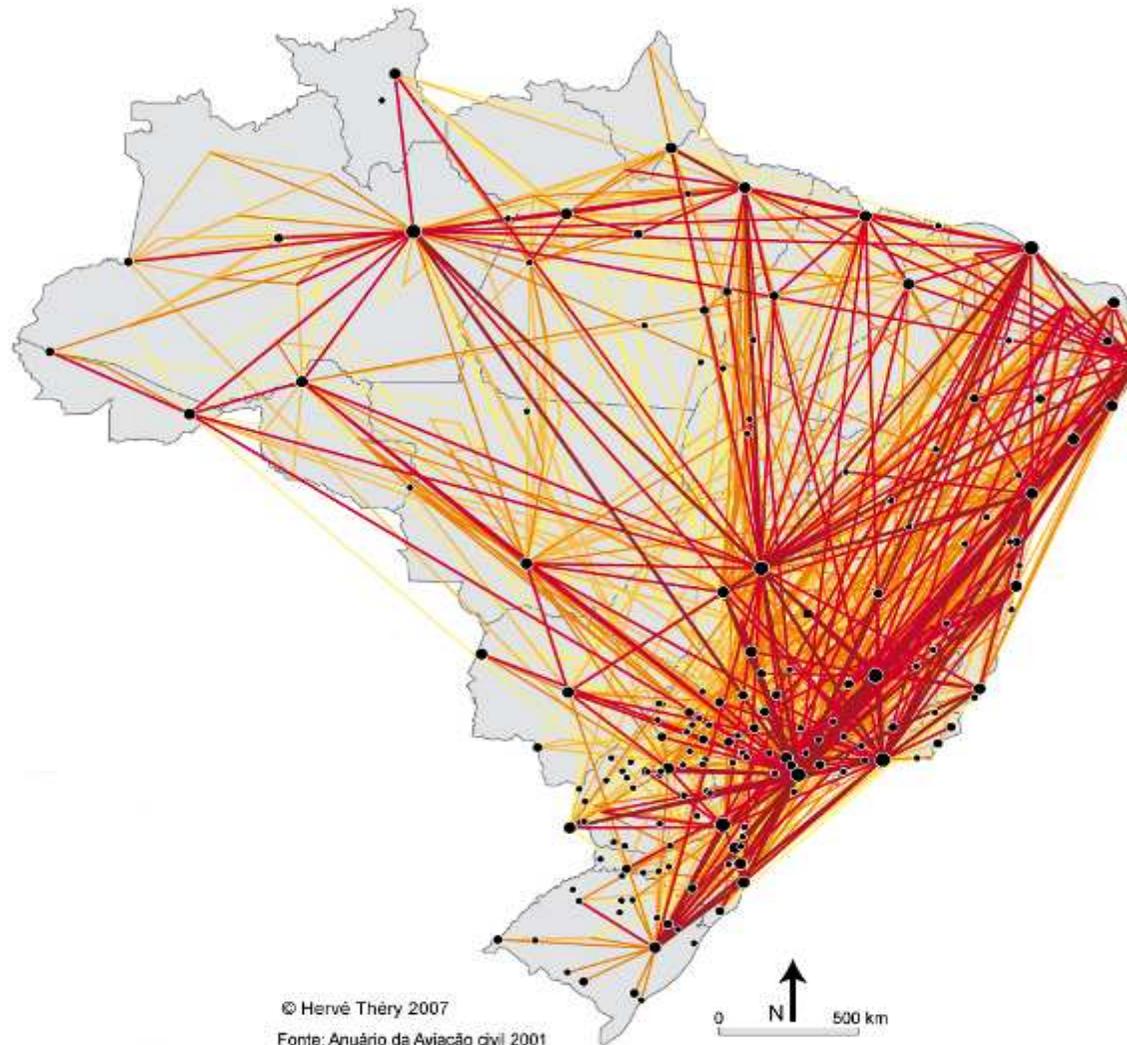
MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO



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.

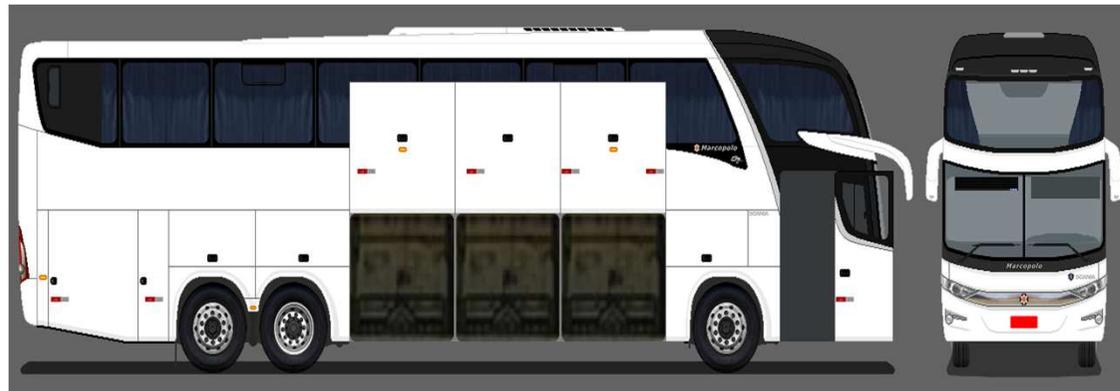
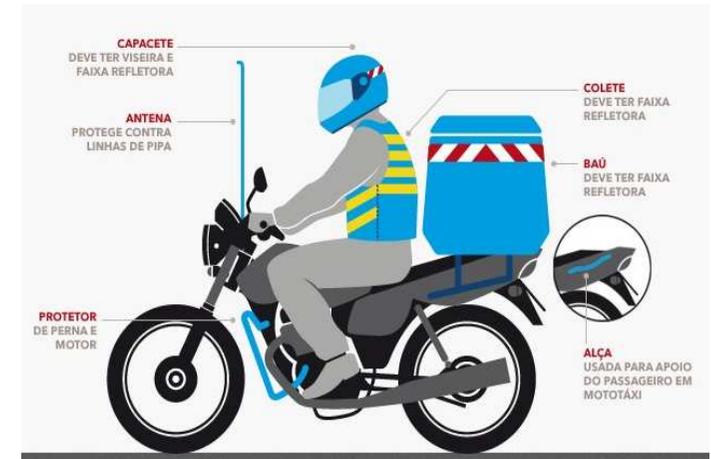


TRANSPORTE

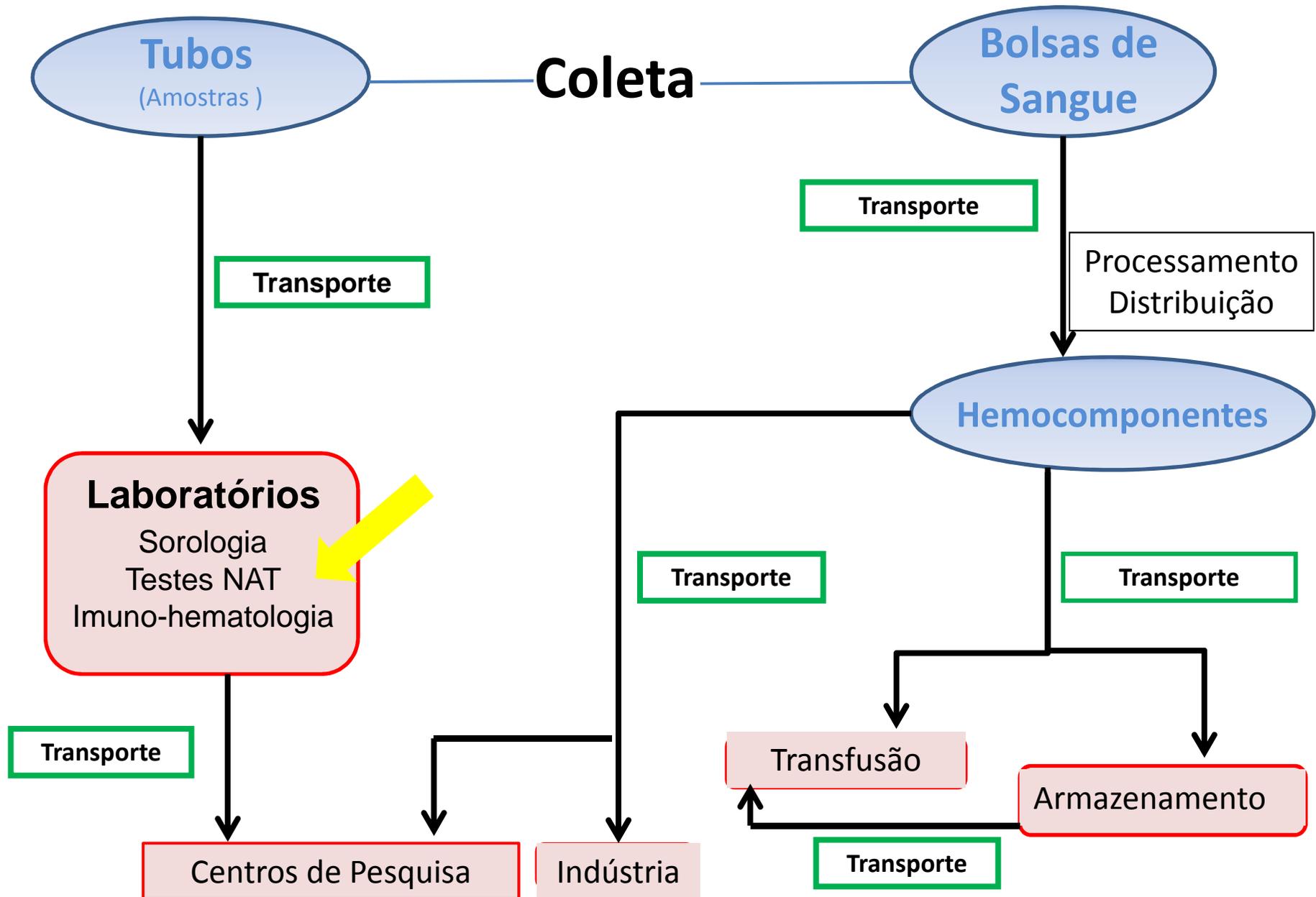


© Hervé Théry 2007
Fonte: Anuário da Aviação civil 2001

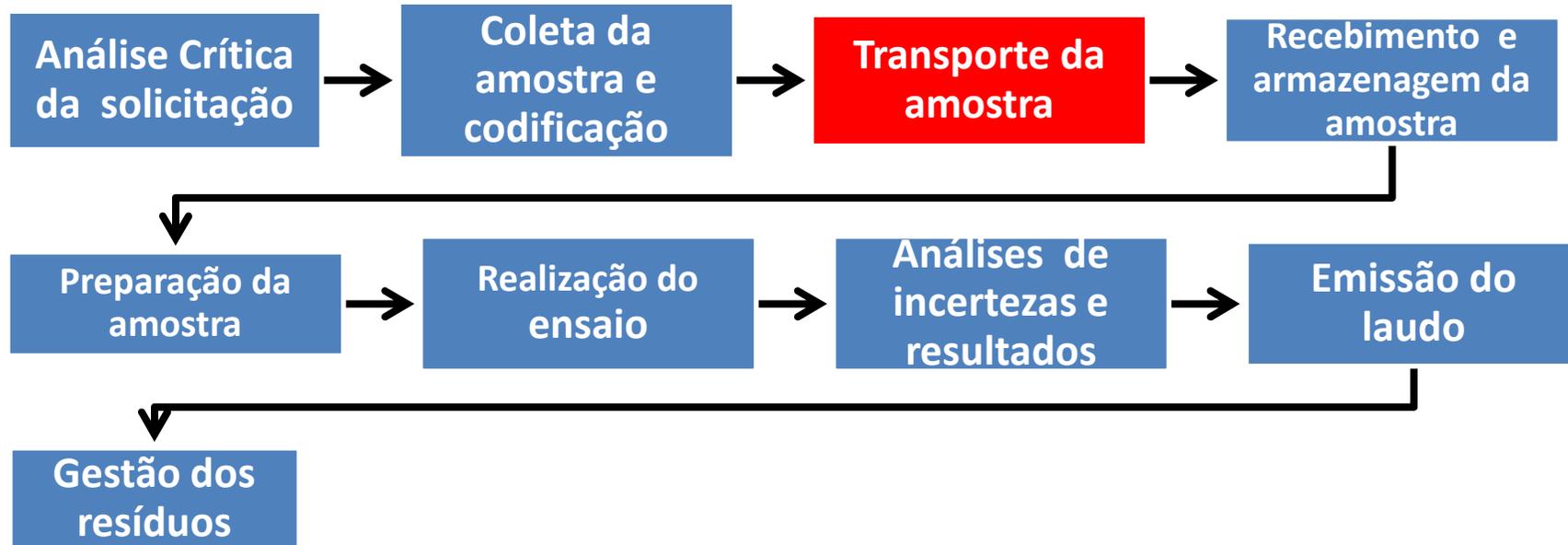
0 N 500 km



CICLO DO SANGUE



PROCEDIMENTOS LABORATORIAIS RDC 20/2014



QUALIDADE

Controle de Documentos/Controle de Registros/Aquisição de insumos e materiais/ Qualificação profissional/Vigilância de Equipamentos/ Auditorias/ Ações corretivas e preventivas







Fonte:Google,2015







Fonte:Google,2015



Fonte:ANAC,2014

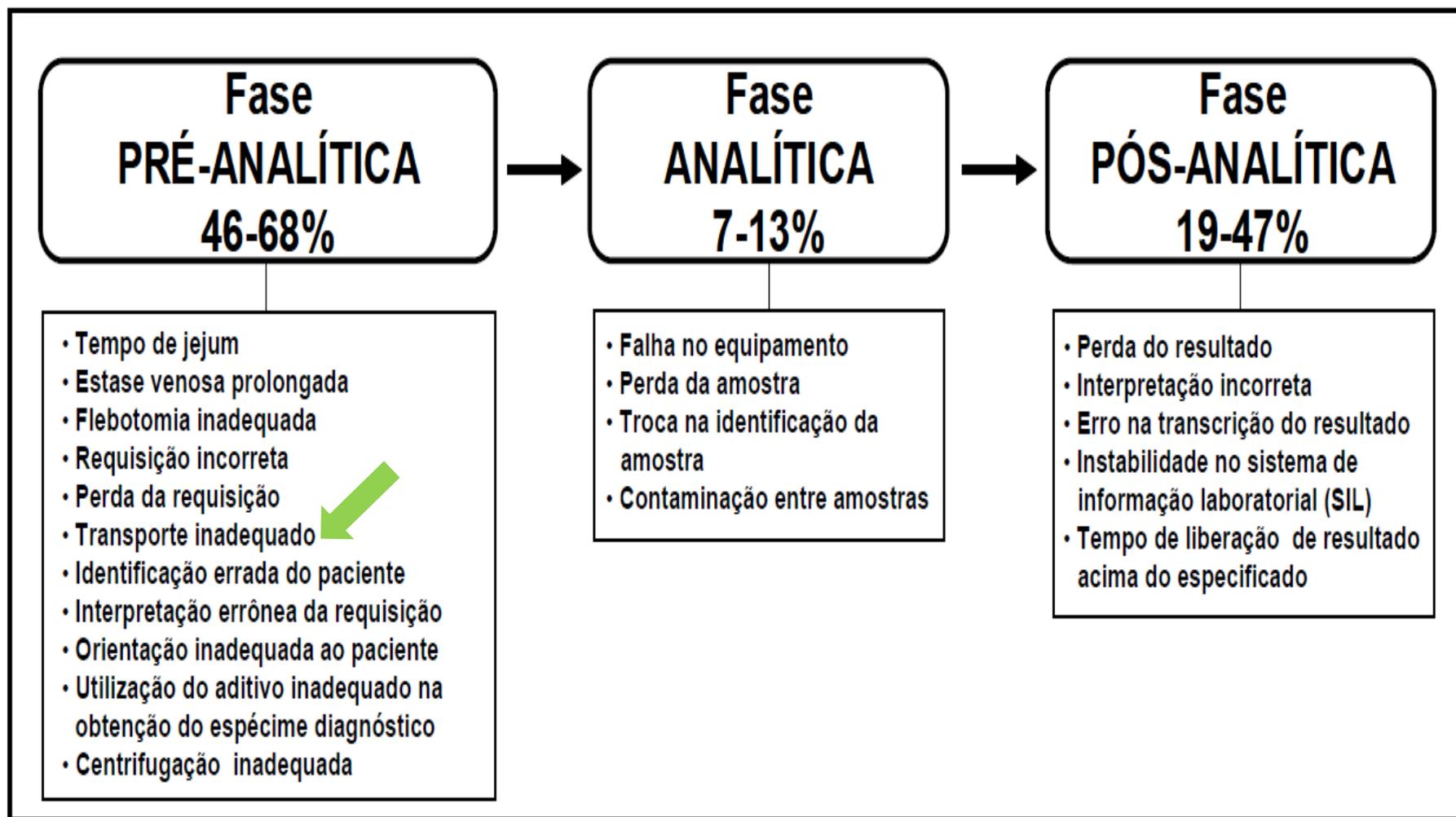


Figura – Fontes e frequências de erro no processamento do espécime diagnóstico. Adaptado de Wallin O. et al.⁽³⁸⁾, Plebani e Carraro⁽²⁹⁾ e Lippi G. et al.⁽²⁰⁾

- *Pessoal capacitado e sob supervisão técnica;*
- *Equipamentos qualificados;*
- *Procedimentos precisos padronizados;*
- *Circuitos/Fluxos pré-estabelecidos;*
- *Condições de transporte validadas;*
- *Contratos com prestadores de serviços externos;*
- *Avaliações periódicas, medidas preventivas e corretivas*

*J.-J. Cabaud, L. Bourguignat . **Transfusion Clinique et Biologique** 19 (2012), 199–201*

TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO

RDC 20/2014 – PORTARIA CONJUNTA 370/2014

OBJETIVO: Definir e estabelecer **padrões sanitários** para o transporte de material biológico de origem humana em suas diferentes modalidades e formas, 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.

CONSERVAÇÃO PROPRIEDADES BIOLÓGICAS!!

RISCO BIOLÓGICO !!!!

Estabilidades dos ácidos nucleicos

NORMAS INTERNACIONAIS

- . 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).

NORMAS NACIONAIS



TRANSPORTE TERRESTRE

- ✓ Lei nº 9503, de 23 de setembro de 1997, e suas atualizações. Institui o Código de Trânsito Brasileiro.

Agência Nacional de Transportes Terrestres – ANTT

Resolução nº 420, de 12 de fevereiro de 2004, e suas atualizações.

Aprova as Instruções Complementares ao Regulamento do Transporte Terrestre de Produtos Perigosos.

Resolução ANTT nº 3665, de 4 de maio de 2011 e suas atualizações, que atualiza o Regulamento do Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos, aprovado pelo Decreto 96.044, de 18 de maio de 1988.



NORMAS NACIONAIS

Agência Nacional de Aviação Civil

Regulamento Brasileiro de Aviação Civil **RBAC 175/2009** da Agência Nacional de Aviação Civil ANAC - requisitos para o transporte aéreo doméstico e internacional de artigos perigosos em aeronaves civis

IS 175 – 004 – materiais biológicos

NORMAS NACIONAIS

Agência Nacional de Transportes Aquaviários

Resolução nº 2239, 15 de setembro de 2011 da Agência Nacional de Transportes Aquaviários (ANTAQ), procedimentos para o transporte seguro de produtos perigosos por instalações portuárias situadas dentro ou fora da área de porto organizado.



Serviços Postais

Lei nº 6.538, de 22 de junho de 1978 dispõe sobre os Serviços Postais. O Brasil é signatário de acordo internacional, organizado pela União Postal Universal (UPU), ***Letter Post Manual*** em 2009, que define os parâmetros para transporte postal de amostras biológicas e substâncias infecciosas via postal.

NORMAS NACIONAIS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Ministério da Saúde

- ✓ **RDC 20, de 10 de abril de 2014.** Regulamento Sanitário para o Transporte de Material Biológico Humano.
- ✓ **Portaria Conjunta 370, de 7 de maio de 2015.** Regulamento Técnico-Sanitário para o transporte de Sangue e Componentes
- ✓ **Portaria GM/MS nº 472, de 9 de março de 2009.** Regulamento Técnico MERCOSUL para Transporte de Substâncias Infecciosas e Amostras Biológicas entre Estados Partes.
- ✓ **RDC ANVISA nº 10, 6 de março de 2013** – Importação de amostras biológicas para testes antidoping.
- ✓ **RDC ANVISA nº 81/2008** – Importação de Material Biológico

Ministério do Trabalho e Emprego

NR 32 - Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Saúde

REQUISITOS REGULATÓRIOS SANITÁRIOS



- ✓ Qualidade
- ✓ Pessoal
- ✓ Processos
- ✓ Responsabilidades
- ✓ Biossegurança

Atenção!!!

PROCESSO DE TRANSPORTE

1. Documentação
2. Acondicionamento
3. Expedição no veículo
4. Trânsito - armazenamento temporário
5. Transbordo do veículo
6. Entrega
7. Recebimento
8. Disposição final

REMETENTE

TRANSPORTADOR

DESTINATÁRIO

Atividade Complexa - Múltiplas
responsabilidades

TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO - RDC 20/2014

Art. 2º Abrangência

REMETENTES e DESTINATÁRIOS:

- ✓ Serviços de saúde (Ex.: serviços de diagnósticos laboratoriais),
- ✓ Estabelecimentos de Sangue,
- ✓ Bancos de Tecidos,
- ✓ Bancos de Células.

Relações Complexas - Múltiplas
responsabilidades

TRANSPORTADORES:

- ✓ Próprios (carga própria)
- ✓ Empresas transportadoras de cargas
- ✓ Agentes de carga /Operadores de transporte
- ✓ Empresa transportadoras de passageiros e cargas

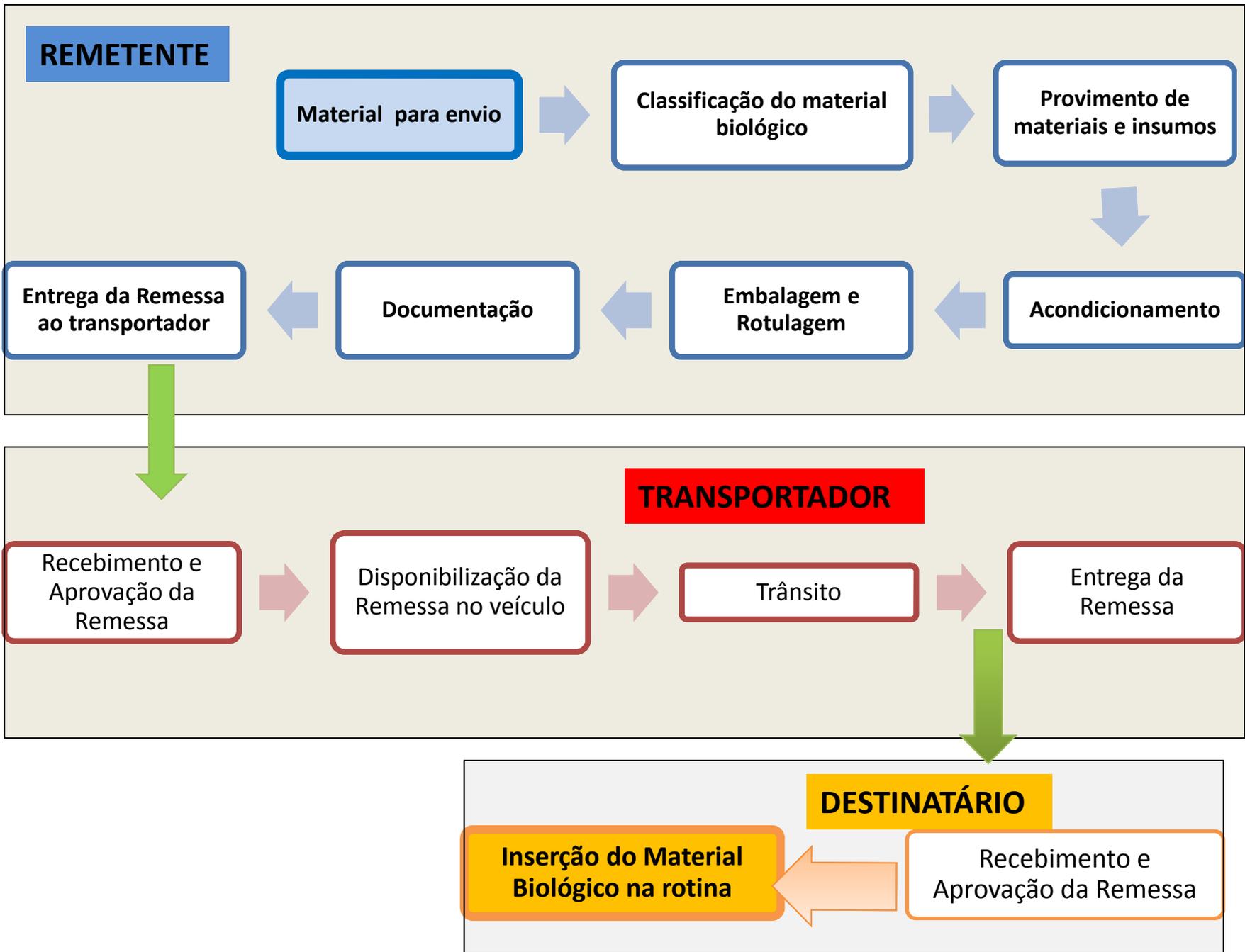
IMPORTAÇÃO/EXPORTAÇÃO

Portaria Conjunta ANVISA/MS nº370, de 7/5/2014

Sangue e componentes

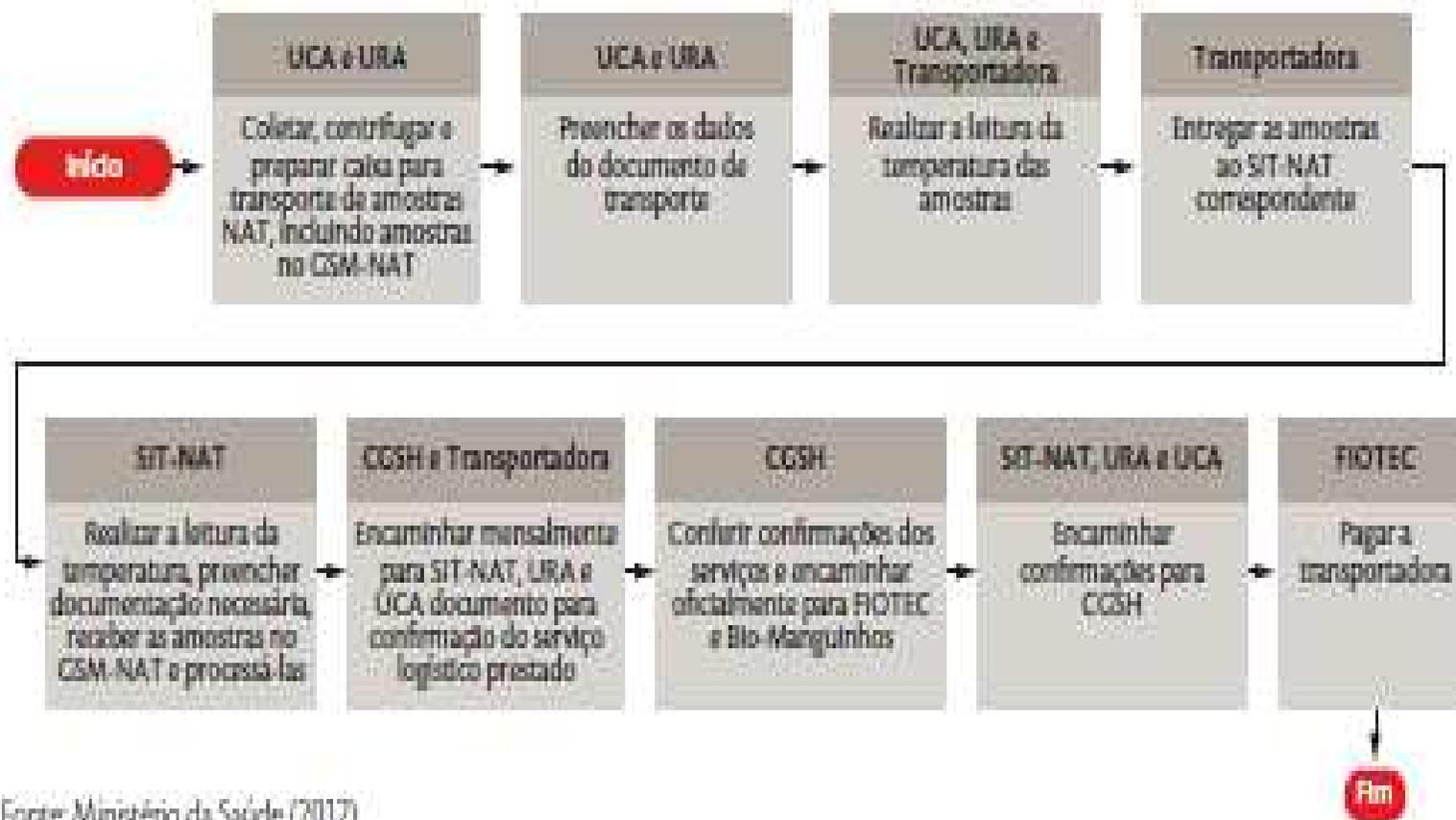
- ✓ Art. 3º - Esta Portaria se aplica a todo **remetente, transportador, destinatário** e demais envolvidos no processo de transporte de sangue e componentes.
- ✓ Parágrafo único. Para fins desta norma considera-se sangue e componentes:
 - **Amostras de sangue de doadores transportados para triagem laboratorial;**
 - **Bolsas de sangue transportadas para processamento;**
 - **Hemocomponentes transportados para estoque, procedimentos especiais, transfusão e produção industrial;**
 - **Amostras de sangue de receptores para teste laboratorial pré-transfusional.**





Fluxo de Transporte de Amostras de Triagem Laboratorial - NAT

FIGURA 10 – Recolhimento e entrega de amostras NAT



Fonte: Ministério da Saúde (2012)

✓ QUALIDADE

RDC 20/2014

Art. 5º

Padronização de procedimentos

Instruções escritas e padronizadas (POP, IT, Formulários, etc)

Disponíveis a todo pessoal envolvido no processo

Revisão anual e/ou sempre que ocorrer alterações no processo

Art. 6º

Gestão de erros

Registros e investigação de **não conformidades**

Medidas preventivas e corretivas

PORTARIA CONJUNTA ANVISA/MS nº370, de 7/5/2014

✓ **Art. 5** O transporte deverá ser realizado por serviços de hemoterapia ou serviços de saúde **licenciados** pela autoridade de vigilância sanitária competente.

(TRANSPORTE PRÓPRIO)

✓ **Art. 6 Transportadora Terceirizada** → mediante contrato, convênio ou termo de responsabilidade (**instrumento escrito formal**) de acordo com as especificações de cada material biológico; responsabilidade definidas. Requisitos:

- I. Legalmente constituída;
- II. Profissional habilitado para exercer as atividades de acondicionamento, execução e verificação das condições de transporte, distribuição e armazenagem de materiais biológicos nos termos normativos de Conselho Profissional;
- III. Regularizada junto ao órgão de vigilância sanitária competente.

Licença Sanitária – Alvará Sanitário – Licença de Funcionamento

Remetente (PESSOA JURÍDICA)	Transportador (PESSOA FÍSICA OU JURÍDICA)		Destinatário (PESSOA JURÍDICA)
Serviço de Saúde	Transporte próprio		Serviço de Saúde
Serviço de Saúde	Transporte próprio	Passageiros e cargas	Serviço de Saúde
Serviço de Saúde	Transporte Terceirizado licenciado		Serviço de Saúde
Serviço de Saúde	Transporte Terceirizado licenciado	Passageiros e cargas	Serviço de Saúde
Serviço de Saúde	transporte autorizado pelo Ministério da Saúde (saúde pública)		Serviço de Saúde

Quem detém o licenciamento sanitário referente a atividade de transporte de material biológico?

DVISA



GOVERNO DO ESTADO DO AMAZONAS
PREFEITURA DE MANAUS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº P1640 / 2014

LICENÇA SANITÁRIA

NOME DO ESTABELECIMENTO: PROATIVA PASSAGENS E CARGAS LIMITADA

RAZÃO SOCIAL: PROATIVA PASSAGENS E CARGAS LIMITADA

CNPJ: 32.111.080/0003-00

ENDEREÇO: AV. MAX TEIXEIRA, Nº 1439 - COL. SANTO ANTÔNIO

ATIVIDADE: TRANSP. RODOV. DE CARGAS, EXC. PROD. PERIGOSOS
E MUDANÇAS, INTERMUNICIPAL, INTERESTADUAL.

O estabelecimento acima possui condições sanitárias satisfatórias ao seu funcionamento, de acordo com a Lei nº 392, de 27.06.97 e Decreto nº 3.910, de 27.08.97.

PROCESSO: 2322/09

Renovação (2ª via)

EMISSION: 30/05/2014

VALIDADE: 29/05/2015

Fernando José Branco da Costa
Gerente de Vigilância em Produtos
DVISA / SEMSA

Marco Aurélio Pinto Fabris
Diretor do Departamento de Vigilância Sanitária
DVISA / SEMSA

✓ **QUALIDADE**

Documentação

Art. 8º Documentos e registros disponíveis a Visa sempre que solicitado.

Registros informatizados !!!

Art. 42 – Arquivamento por 5 anos

✓ **TERCEIRIZAÇÃO:** Definição em contrato - Arquivamento por partes envolvidas

✓ **PESSOAL**

Art. 9º

TREINAMENTO REGULAR

Compatível com a função desempenhada

Natureza do material biológico transportado

Sempre que ocorrer alteração nos procedimentos

Avaliação da efetividade do treinamento

TERCEIRIZAÇÃO: As responsabilidades pela elaboração, execução e avaliação dos treinamentos devem estar definidas no instrumento escrito que comprove a terceirização, de acordo com as diretrizes técnicas definidas pelo contratante, mantendo-se os registros documentais

✓ **PROCESSOS**

ACONDICIONAMENTO

Art. 11

Validação da etapa de acondicionamento

- Tipo de material biológico
- Finalidade de transporte
- Aprovação do supervisor técnico responsável pelo acondicionamento
- **Controle de temperatura**
 - conservação das características biológicas
 - tempo de transporte previsto (margem de atrasos)
- Revalidação: mudanças – avaliação pelo supervisor

Portaria 370/2014

- ✓ Art. 34. A **temperatura de conservação de sangue e componentes** será **registrada durante o processo de transporte**, sendo monitorada por mecanismos que possibilitem a verificação de seus valores fora do limite estabelecido.
- ✓ Art. 35. Entre os **setores internos** do serviço de hemoterapia → conservação e a integridade de suas características e a segurança dos profissionais envolvidos.

AMOSTRA LABORATORIAL



RDC 20/2014

Temperatura ambiente: 18°C a 25°C

Temperatura de refrigeração: 2°C a 8°C

Temperatura de congelamento: inferior a -18°C

FONTE DE PADRONIZAÇÃO:

- Instrução do Fabricante dos conjunto de reagentes;
- Normas técnicas específicas;
- Literatura científica;
- Estudos de validação e estabilidade analíticas;

CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO – responsabilidade do serviço

Kit NAT HIV/HCV/HBV Bio-Manguinhos

Orientações sobre os cuidados com a amostra biológica objeto do diagnóstico

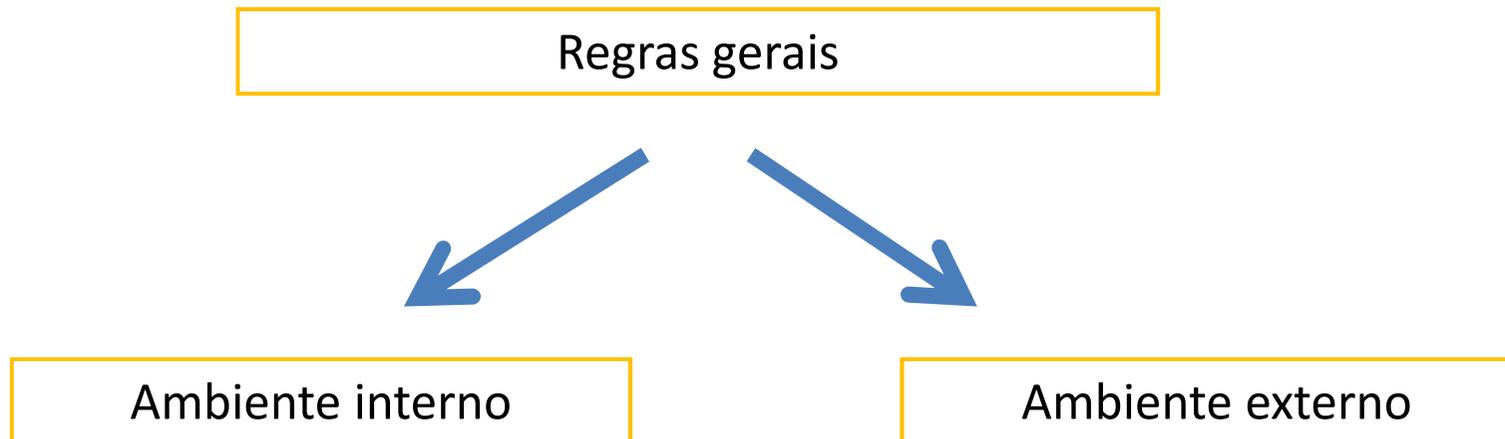
- ✓ A coleta das amostras de sangue periférico deve ser feita, preferencialmente, em tubo PPT contendo anticoagulante K2 EDTA e gel de poliéster para separação de plasma e fração celular do sangue total. Coletar 5 ml de sangue total;
- ✓ Homogeneizar a amostra por inversão após a coleta;
- ✓ Centrifugar o tubo até oito horas após a coleta à 800 g (em uma centrífuga com 100 mm de raio, corresponde a 2700 rpm) por 10 minutos;
- ✓ Não utilizar tubos de coleta reciclados;
- ✓ Não congelar o tubo após a coleta, pois o gel pode se desprender e alterar a carga viral do paciente;
- ✓ Não utilizar tubos com anticoagulante heparina;
- ✓ **Recomendamos após a centrifugação conservar as amostras refrigeradas entre 2 °C e 8 °C. Se necessário, as amostras podem ser armazenadas entre 2 °C e 25 °C por até 168 h após a coleta seguida de centrifugação, para a realização do teste, sem variação significativa nos resultados. As amostras podem ser armazenadas, se necessário, entre 2 °C e 25 °C por até 144h após a coleta, sem variação significativa nos resultados.**

*“As condições ideais nas quais os RNA do HCV e do HIV das amostras estão mais preservados são aquelas nas quais as amostras podem ser mantidas (transportadas e acondicionadas) em temperatura inferior a 22°C por 168 horas (correspondente a sete dias) e centrifugadas até 144 horas (seis dias) após a coleta” **Petry et al, 2013.***

Portaria 370/2014

Sistema de embalagem → Amostra de sangue para triagem laboratorial de doadores e receptores

✓ Art. 36. O transporte de amostras biológicas para triagem laboratorial de doadores e receptores → garantir a **segurança** em casos de acidentes e a **conservação das propriedades biológicas** do material transportado.



Portaria 370/2014

Sistema de embalagem → Amostra de sangue para triagem laboratorial de doadores e receptores

✓ Art. 37-40. Regras gerais



✓ Art. 37. A **embalagem interna** (recipiente ou tubo) será impermeável e hermeticamente fechada.

Parágrafo único. O recipiente ou tubo de que trata o caput será acondicionado em **embalagem intermediária**, organizada de forma a evitar o derramamento do material biológico e o impacto entre si, caso sejam 2 (dois) ou mais recipientes ou tubos transportados juntos.

✓ Art. 38. A **embalagem externa** será impermeável e resistente a rupturas e perfurocortantes.

Sistema de embalagem SANGUE E HEMOCOMPONENTES

✓ Art. 12. O transporte de sangue e componentes será realizado em **embalagens externas rígidas**, com especificações técnicas para transporte a depender da carga transportada.

§ 1º Fica **vedado**, como material de embalagem externa, o poliestireno expandido (isopor), sacos plásticos e outros materiais sem rigidez, resistência e impermeabilidade apropriadas.



Embalagem tripla

Primária – Vedação a prova de vazamentos;



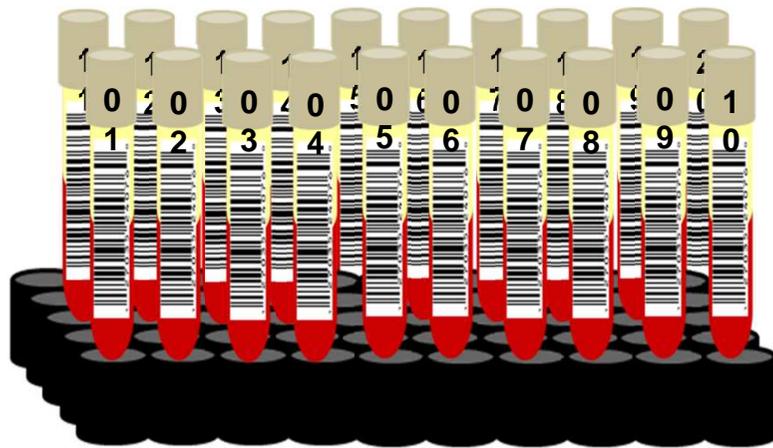
Embalagem tripla

Secundária – Impermeável a prova de vazamentos, utilizado no acondicionamento da embalagem primária;



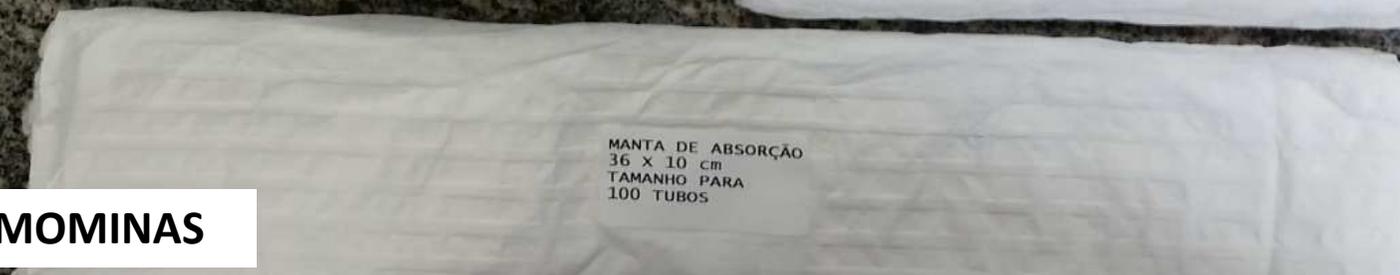
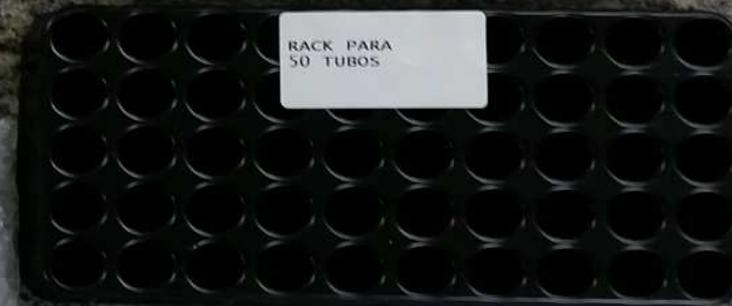
Embalagem tripla

As amostras devem ser organizadas de forma a evitar o derramamento e o impacto entre as amostras. Deve-se utilizar material absorvente para absorver todo o conteúdo caso haja extravasamento do material. Deve-se utilizar substância termo isolante.



 Sentido correto



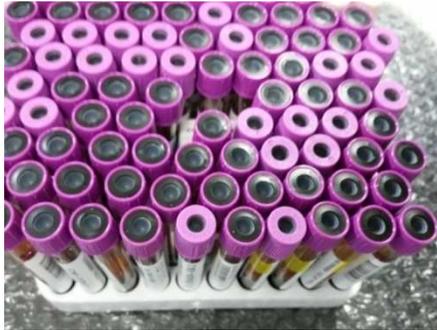


Fonte: Fundação HEMOMINAS

		Caixa 1	Caixa 2	Caixa 3	Caixa 4
Marca		Coleman			
Modelo		Coleman 05 QT	Excursion 16QT	Marine 28QT	Marine 50QT
Medidas (cm)	Altura	20,0	34,9	34,0	38,0
	Largura	17,8	39,7	50,0	70,0
	Profundidade	26,4	27,6	30,0	37,0
Capacidade total (Litros)		4,7	15,1	28,4	47,3
Material		polietileno/poliuretano			



Fonte: Fundação HEMOMINAS



Fonte: Fundação HEMOMINAS

Portaria 370/2014

Sistema de embalagem → Amostra de sangue para triagem laboratorial de doadores e receptores

✓ Art. 41. Ambiente interno



✓ Art. 41. O transporte de amostras biológicas será realizado num intervalo de temperatura de **20 °C (vinte graus Celsius) a 24 °C (vinte e quatro graus Celsius)**, não sendo necessária a utilização de caixas de transporte com componente isotérmico se realizado em ambientes internos com temperaturas controladas.

✓ Parágrafo único. Será permitida a utilização de **sistemas de embalagens duplas (interna e externa)**, mas apenas se a circulação do material biológico ocorrer no **ambiente interno** do serviço de hemoterapia ou outro serviço de saúde e desde que o recipiente ou tubo primário seja acondicionado de forma a se **manter fixado** à embalagem externa durante o trânsito.

Portaria 370/2014

**Sistema de embalagem → Amostra de sangue para triagem
laboratorial de doadores e receptores**



Portaria 370/2014

Sistema de embalagem → Amostra de sangue para triagem laboratorial de doadores e receptores

✓ Art. 42-43. Ambiente externo



✓ Art. 42. Sistema de embalagens triplas (**interna, intermediária, externa**), com **componente isotérmico** e com **quantidade de material refrigerante** suficiente para a manutenção da temperatura de conservação das amostras de acordo com o tempo de transporte previsto, mantendo-se os registros.

§1º A **temperatura de conservação** da amostra biológica para triagem laboratorial de doadores e receptores estará de acordo com as **instruções dos fabricantes dos conjuntos diagnósticos** utilizados no laboratório, **registrada durante o processo de transporte**, devendo ser monitorada por mecanismos que possibilitem a verificação de valores fora do limite estabelecido.

Portaria 370/2014

Sistema de embalagem → Amostra de sangue para triagem laboratorial de doadores e receptores

✓ Art. 42-43. Ambiente externo



✓ Art. 42 § 2º O **material refrigerante** com temperatura igual ou inferior a 0°C **não** estará em **contato direto** com as amostras com componentes celulares cuja alteração comprometa o processo analítico.

§ 3º **Documentação de carga:**

- I-identificação da instituição remetente e da pessoa responsável pelo envio;
- II-identificação da instituição destinatária e da pessoa responsável pelo recebimento;
- III-identificação do doador e do paciente referente às amostras;e
- IV-registro da data e hora do acondicionamento.

Portaria 370/2014

Sistema de embalagem → Amostra de sangue para triagem laboratorial de doadores e receptores

✓ Art. 42-43. Ambiente externo



§ 4° **Via terrestre ou aquaviária**, a **embalagem externa** deverá estar **firme e segura no veículo de transporte**, em mecanismo fixo constituído de **material passível de higienização**.

§5° **Via aérea**, o volume total da amostra não poderá exceder o permitido pela legislação brasileira de aviação.

§6° Para o transporte **aéreo** - Espécime Humana de Risco Mínimo e Material Isento → transportador deverá portar documento assinado por profissional da saúde de nível superior do serviço de hemoterapia remetente responsável pela referida classificação do material biológico - **juízo profissional** .

Portaria 370/2014

Sistema de embalagem → Amostra de sangue para triagem laboratorial de doadores e receptores

✓ Art. 42-43. Ambiente externo



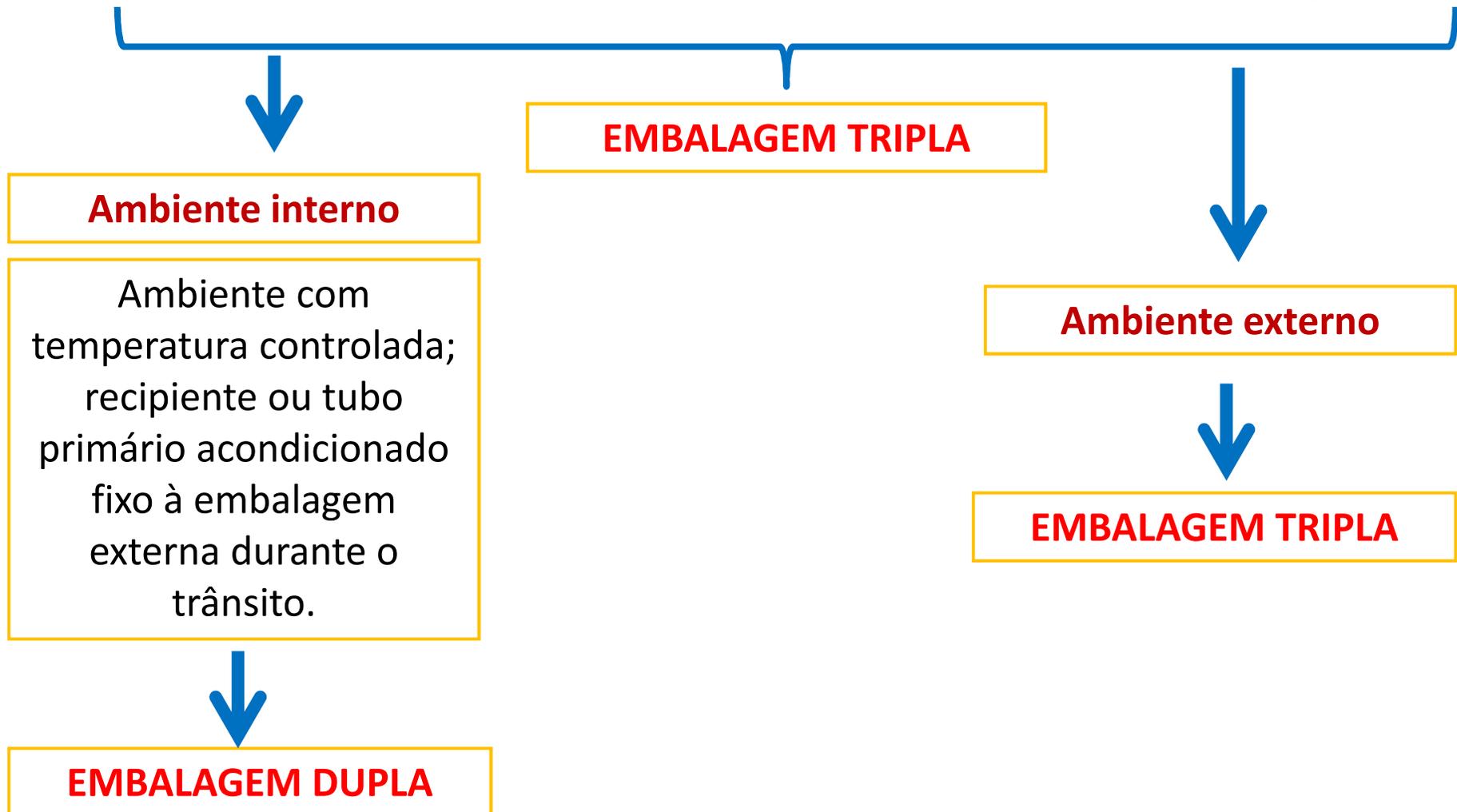
✓ Art. 43 Entre a **embalagem interna** (recipiente ou tubo) e a **embalagem intermediária** haverá **material absorvente** em quantidade suficiente para, em caso de acidente, absorver todo o material extravasado do recipiente ou tubo.

▪ 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. Este material pode ser: esponja, papel absorvente, algodão, tecidos e outros.



Portaria 370/2014

Sistema de embalagem → Amostra de sangue para triagem laboratorial de doadores e receptores

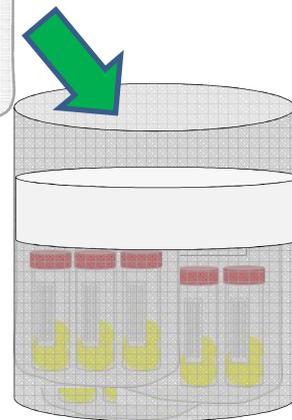
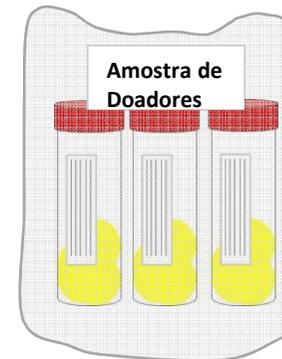
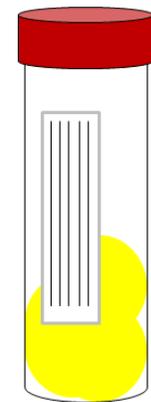


SISTEMA DE EMBALAGENS TRIPLAS

INTERNA (PRIMÁRIA)
a da amostra

INTERMEDIÁRIA (SECUNDÁRIA)
saco plástico

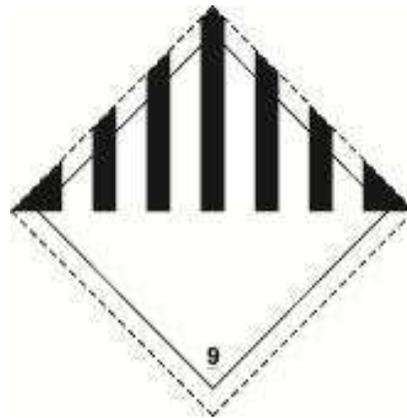
EXTERNA (TERCIÁRIA)
caixa rígida



Tubo herméticamente fechado
Envolvido com plástico bolha

Portaria 370/2014

✓ Art. 33. O transporte de sangue e componentes que utilize **gelo seco** ou outro material de conservação e preservação que ofereça riscos durante o processo de transporte será realizado em **embalagem apropriada e sinalizada** externamente de acordo com as normas específicas para o transporte de material refrigerante perigoso.



Gelo seco

TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO

RDC Anvisa 20/2014 – IS ANAC 175/04 – Resolução ANTT 3762/12 – Resolução ANTAQ 2239/11

Categoria A

- **UN 2814** - Substância que afetam seres humanos, ou humanos e animais

Categoria B

- **UN 3373** - Substâncias Biológicas

Espécime humano
de risco mínimo

Isento

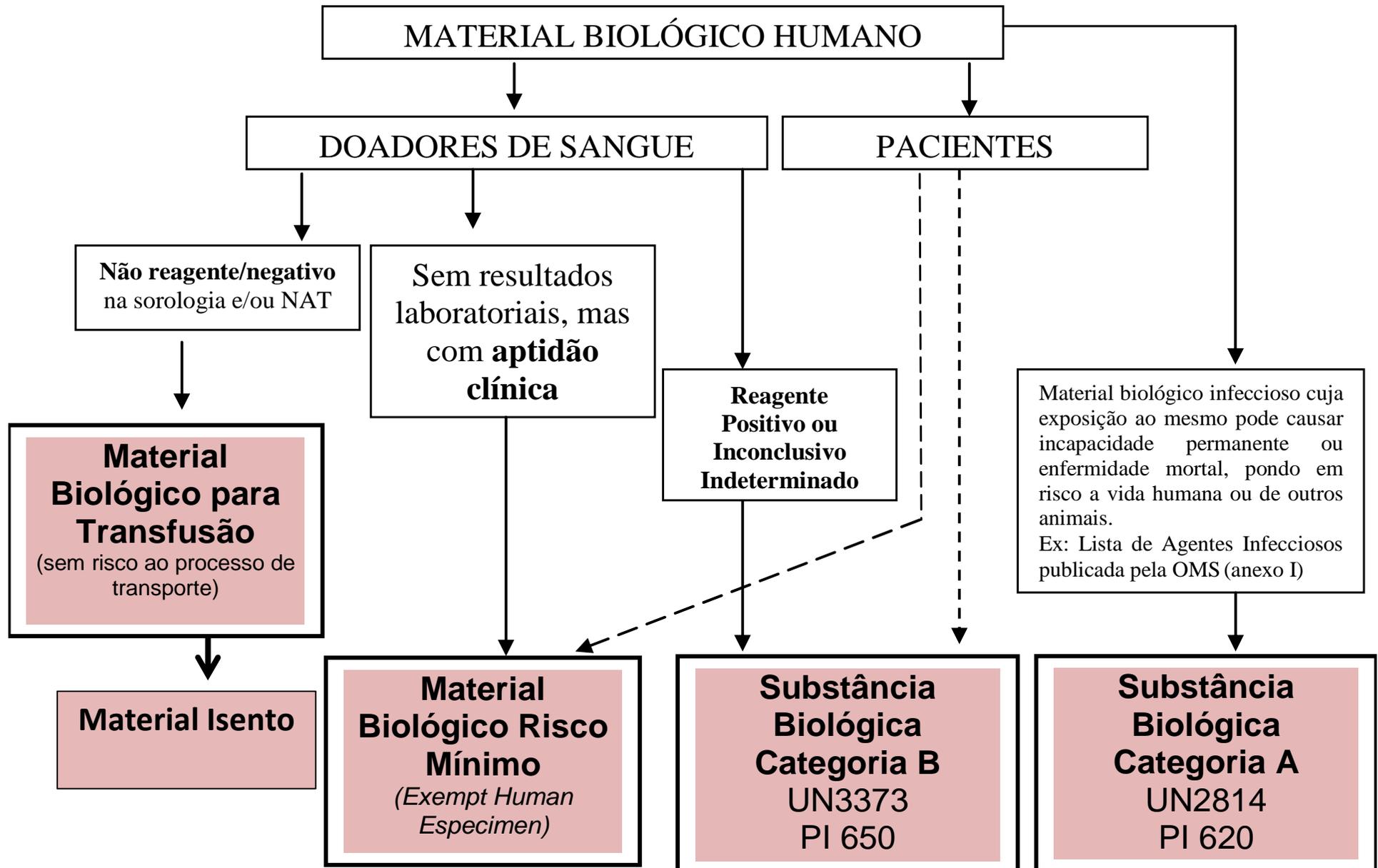
Slide 60

h1

Alterar este slide

hannah.petkovic; 22/04/2014

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO APLICADO AO TRANSPORTE DE SANGUE E COMPONENTES



OMS – Organização Mundial de Saúde. WHO Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2013 – 2014 (adaptado).

✓ CATEGORIA A

Categoria A UN 2814

Material biológico **infeccioso** cuja exposição ao mesmo pode causar incapacidade permanente ou enfermidade mortal, pondo em risco a vida humana ou de outros animais.

Ex.: amostra biológica com Vírus Ebola
cultura celular contendo vírus HIV



TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO

Categoria A

INDICATIVE EXAMPLES OF INFECTIOUS SUBSTANCES INCLUDED IN CATEGORY A IN ANY FORM UNLESS OTHERWISE INDICATED	
UN Number and Proper Shipping Name	Microorganism
UN 2814 Infectious substance, affecting humans	<i>Bacillus anthracis</i> (cultures only) <i>Brucella abortus</i> (cultures only) <i>Brucella melitensis</i> (cultures only) <i>Brucella suis</i> (cultures only) <i>Burkholderia mallei</i> – <i>Pseudomonas mallei</i> – glanders (cultures only) <i>Burkholderia pseudomallei</i> – <i>Pseudomonas pseudomallei</i> (cultures only) <i>Chlamydia psittaci</i> – avian strains (cultures only) <i>Clostridium botulinum</i> (cultures only) <i>Coccidioides immitis</i> (cultures only) <i>Coxiella burnetii</i> (cultures only) Crimean-Congo haemorrhagic fever virus Dengue virus (cultures only) Eastern equine encephalitis virus (cultures only) <i>Escherichia coli</i> , verotoxigenic (cultures only) ¹ Ebola virus Flexal virus <i>Francisella tularensis</i> (cultures only) Guanarito virus Hantaan virus Hantaviruses causing haemorrhagic fever with renal syndrome Hendra virus Hepatitis B virus (cultures only) Herpes B virus (cultures only) Human immunodeficiency virus (cultures only) Highly pathogenic avian influenza virus (cultures only) Japanese encephalitis virus (cultures only) Jumin virus Kyasaur Forest disease virus Lassa virus Machupo virus Marburg virus Monkeypox virus

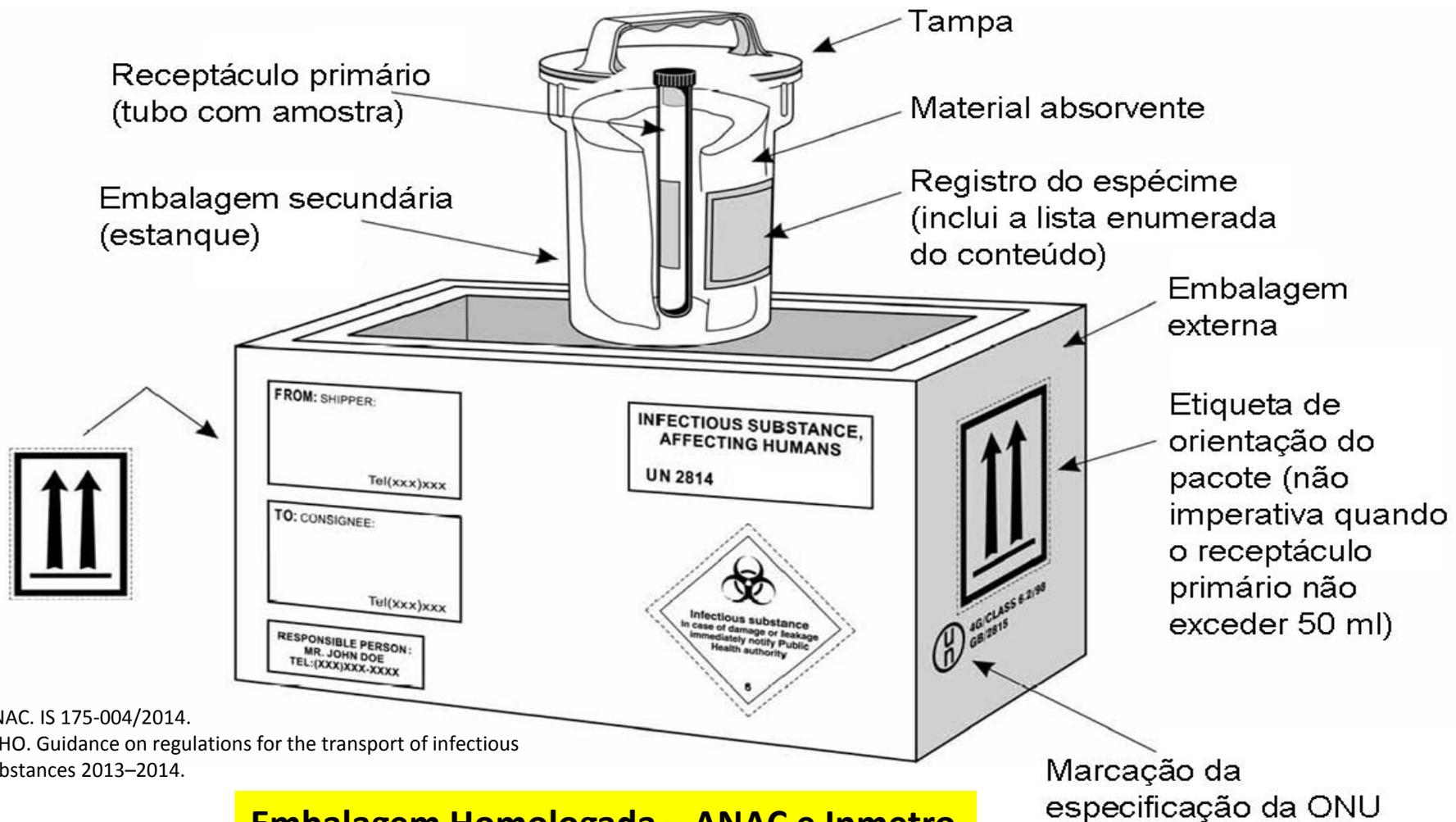
WHO. Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2013–2014.

TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO

Categoria A

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.

Categoria A – Instrução de Embalagem 620



ANAC. IS 175-004/2014.

WHO. Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2013–2014.

Embalagem Homologada – ANAC e Inmetro

✓ **CATEGORIA B**

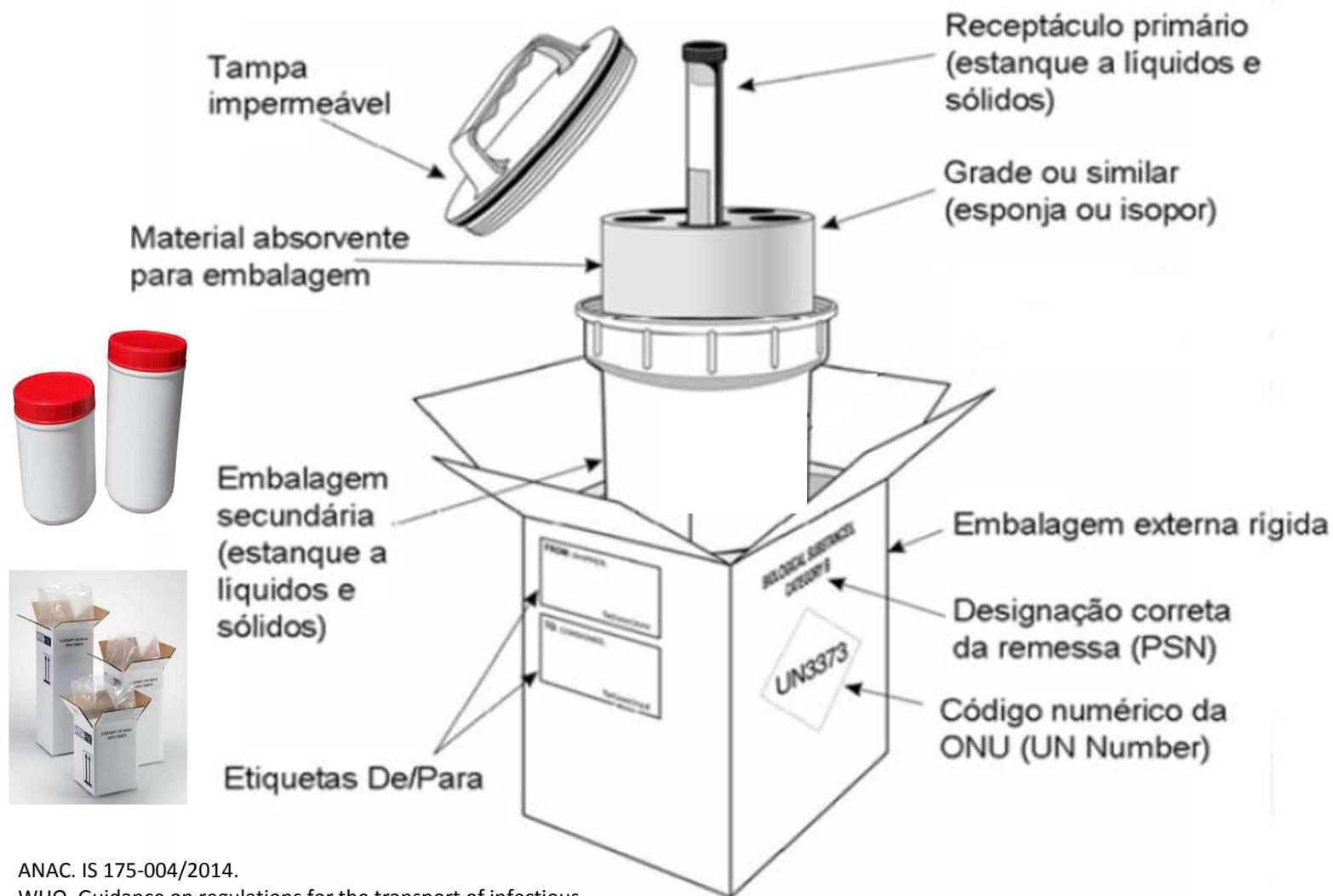
Categoria B SUBSTÂNCIAS BIOLÓGICAS

Material biológico infeccioso que não se inclui na categoria A, classificado como “Substância Biológica Categoria B” UN 3373, inserindo-se neste grupo amostras de pacientes que se suspeita ou se saiba conter agentes infecciosos causadores de doenças em humanos.

Ex.: amostra de paciente infectado com vírus HIV
amostra de paciente com *Bacillus anthracis*



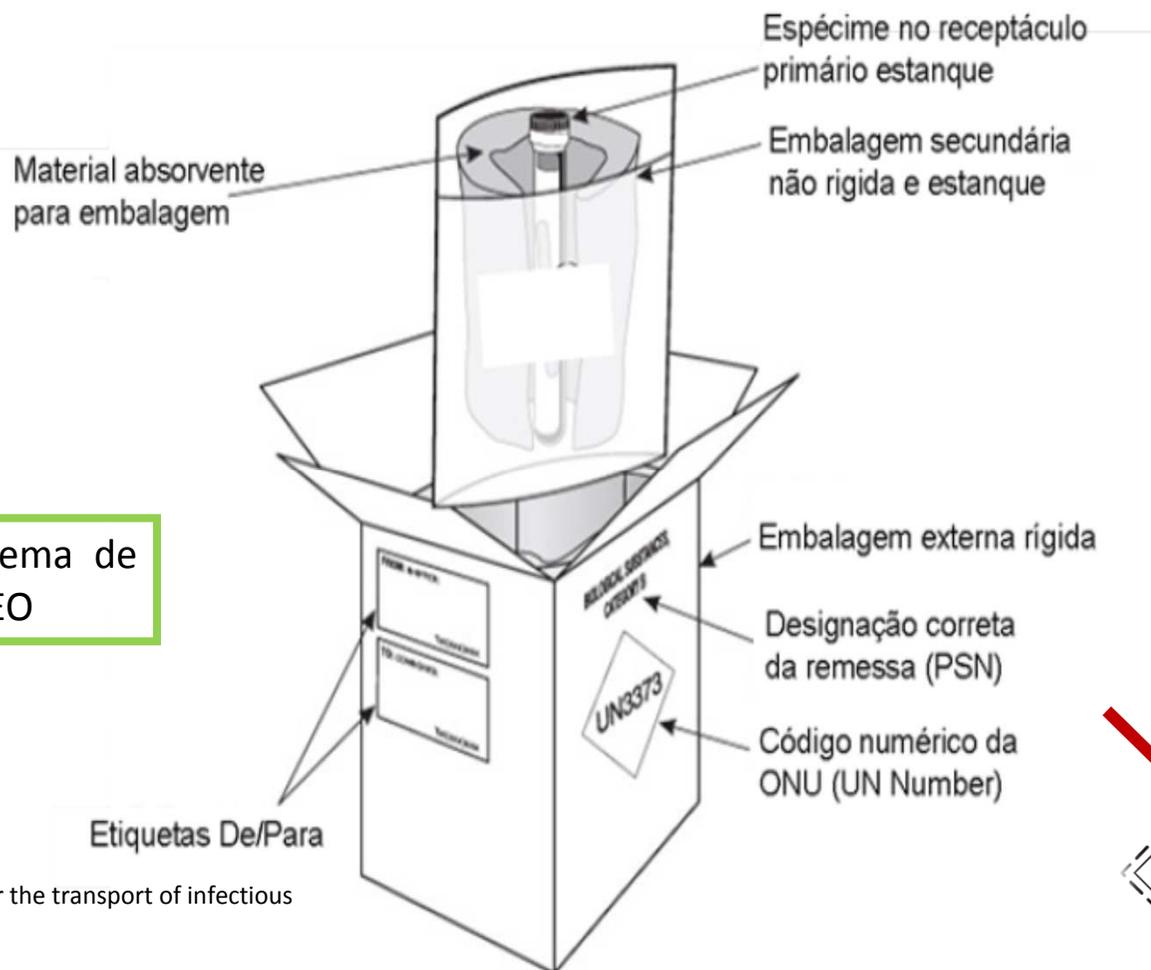
Categoria B – Instrução de Embalagem 650



ANAC. IS 175-004/2014.

WHO. Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2013–2014.

Categoria B – Instrução de Embalagem 650



4l ou 4kg por sistema de embalagem!!! AÉREO

ANAC. IS 175-004/2014.
WHO. Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2013–2014.



Categoria B – Instrução de Embalagem 650

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.

✓ RISCO MÍNIMO

Especíme Humana de Risco Mínimo

"Exempt Human Specimen"

Materiais biológicos provenientes de indivíduos sadios que foram submetidos a juízo profissional baseado em história clínica, sintomas e características individuais, bem como nas condições endêmicas locais que asseguram a probabilidade mínima do material biológico conter microrganismos patogênicos, mesmo que estes materiais não tenham sido submetidos previamente a testes para marcadores de doenças transmissíveis pelo sangue.

Ex.: amostra biológica de gestantes
amostra biológica de doadores de sangue

Portaria 370/2014

✓ Art. 26. **Documentação de carga**



§ 1º Sangue total e hemocomponentes liberados → o transportador deverá portar **documento que demonstre que todas as unidades transportadas são negativas ou não reagentes.**

§ 2º Para o transporte **aéreo** de sangue e componentes classificados como **Espécime Humana de Risco Mínimo e Material Isento** → transportador deverá portar documento assinado por profissional da saúde de nível superior do serviço de hemoterapia remetente responsável pela referida classificação do material biológico - **juízo profissional** .

Informações para o **juízo profissional para classificação de um material biológico como espécime humano de risco mínimo**

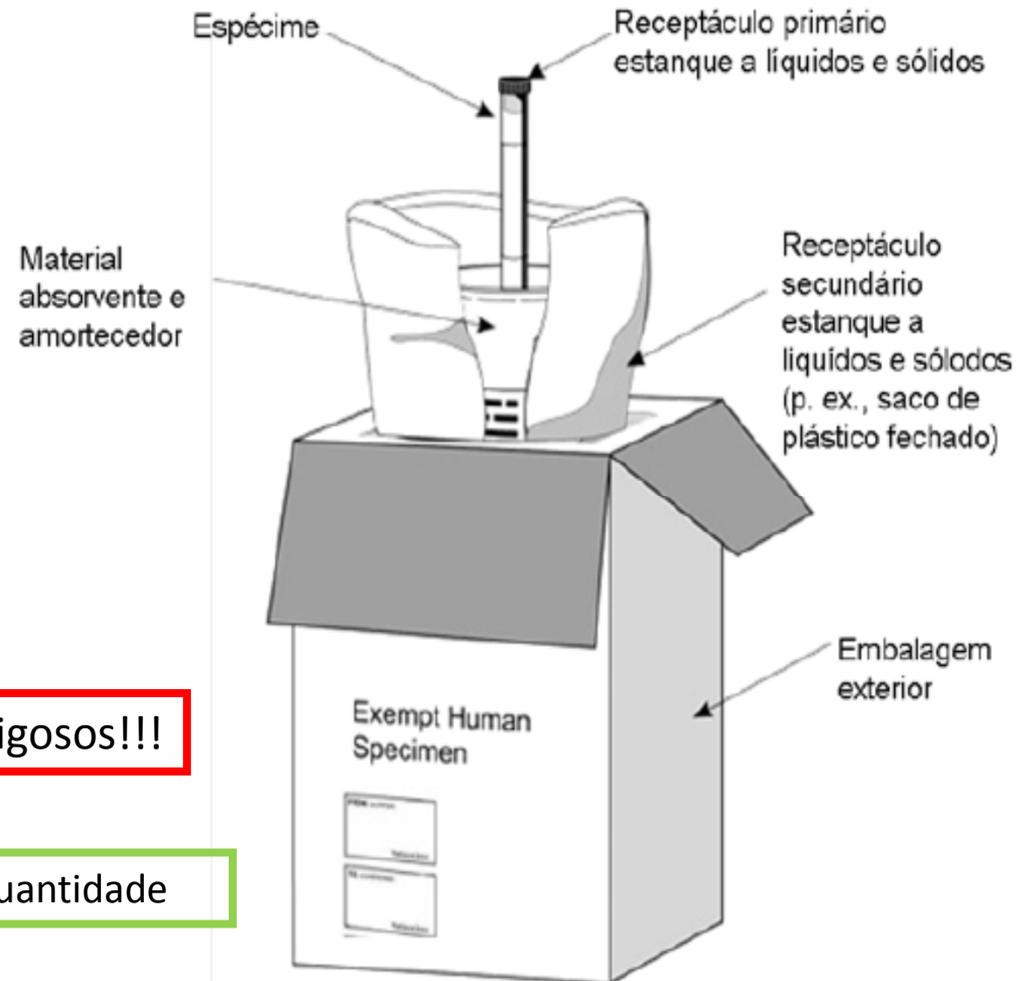
- Nome completo do profissional, seu CPF e/ou número de registro em conselho profissional.
- Serviço laboratorial, serviço de saúde ou empresa de vínculo do profissional, com CNPJ, endereço completo e telefones de contato.
- Afirmação de que se trata de transporte de material classificado como espécime 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.

"Exempt Human Specimen"

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



Espécime Humana Risco Mínimo



Não são artigos perigosos!!!

Não há limitação de quantidade

✓ ISENTO

Material Biológico Isento

- ❖ Sabidamente isentos de agentes infecciosos,
- ❖ Tenham sido submetidos a processos de neutralização/inativação,
- ❖ Materiais biológicos secos coletados em dispositivos específicos,
- ❖ Sangue e componentes para transfusão,
- ❖ Células, tecidos e órgãos para transplantes.

Deve-se aplicar os procedimentos de embalagem para espécime humana de risco mínimo

Art. 16 Material Biológico Isento

EMBALAGEM

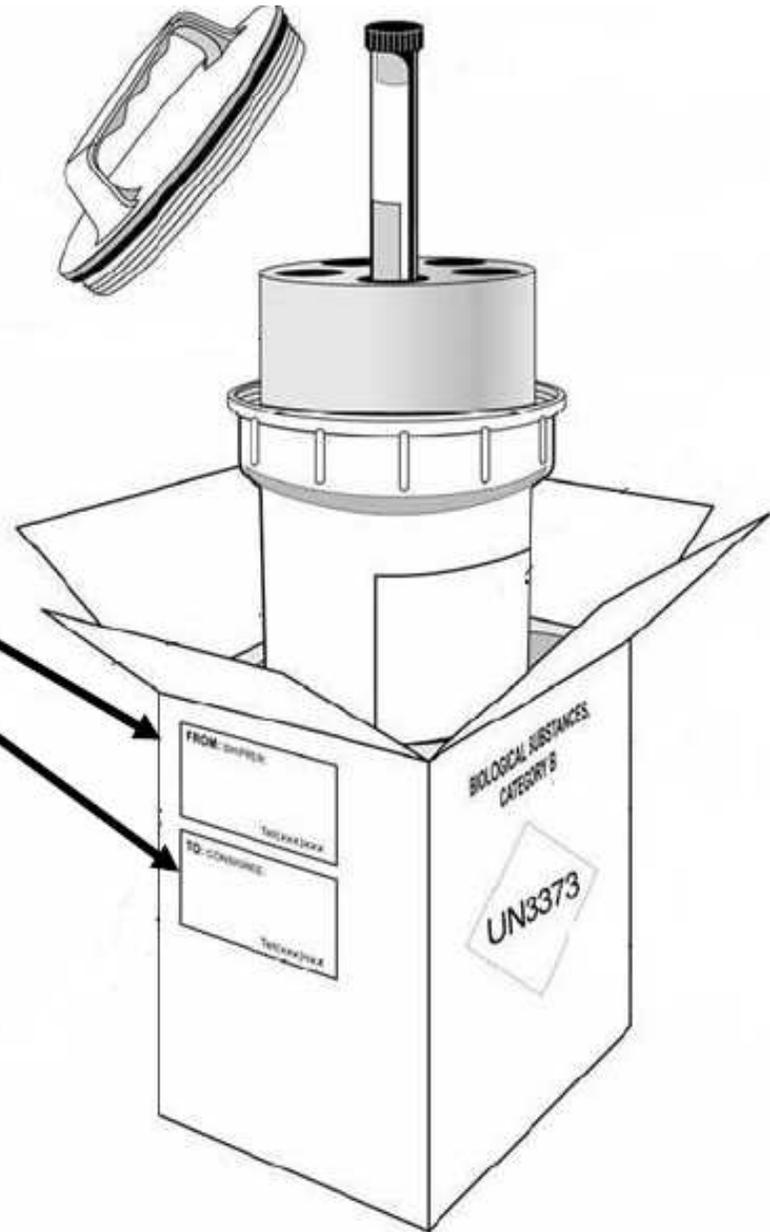
- ✓ normativas específicas
- ✓ aplicar critérios gerais de embalagem para Material Biológico de Risco Mínimo

EMBALAGEM TRIPLA

VAMOS REVISAR?

CATEGORIA B

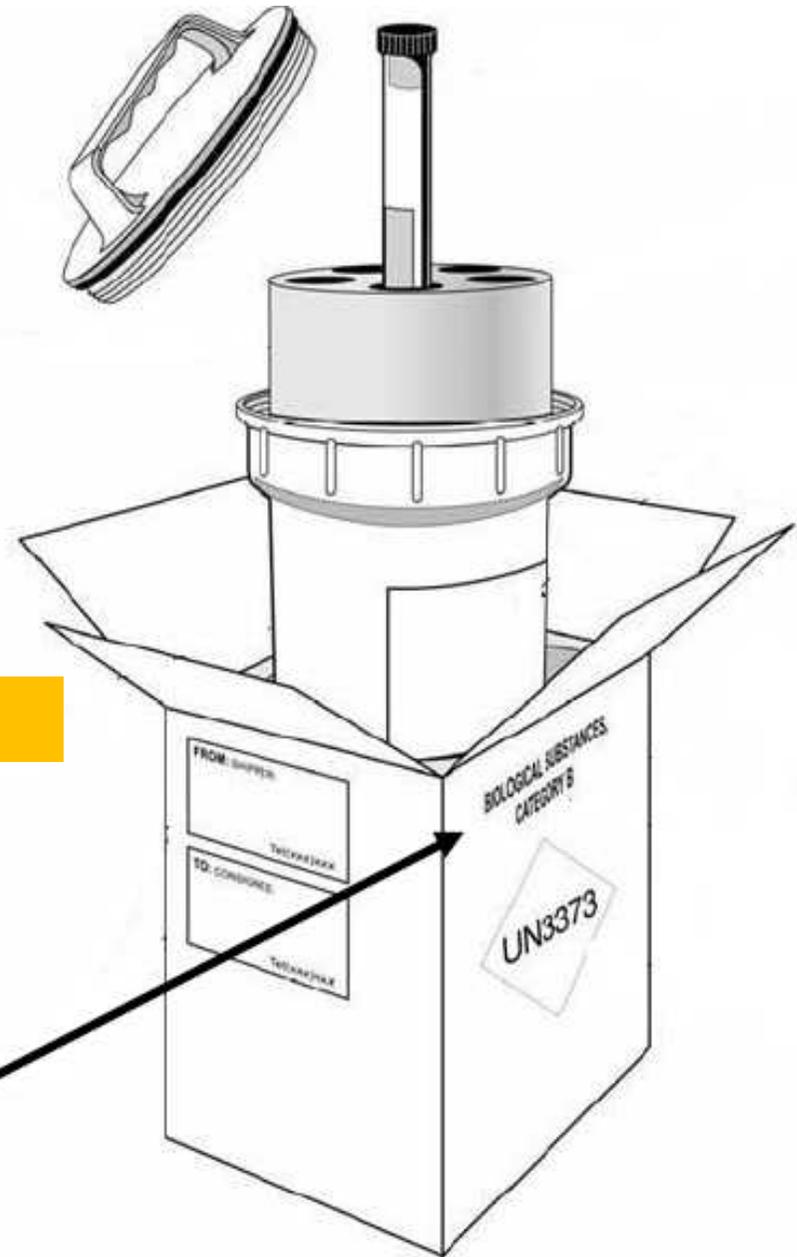
Nome e endereço do remetente e do destinatário



SUBSTÂNCIA BIOLÓGICA CATEGORIA B

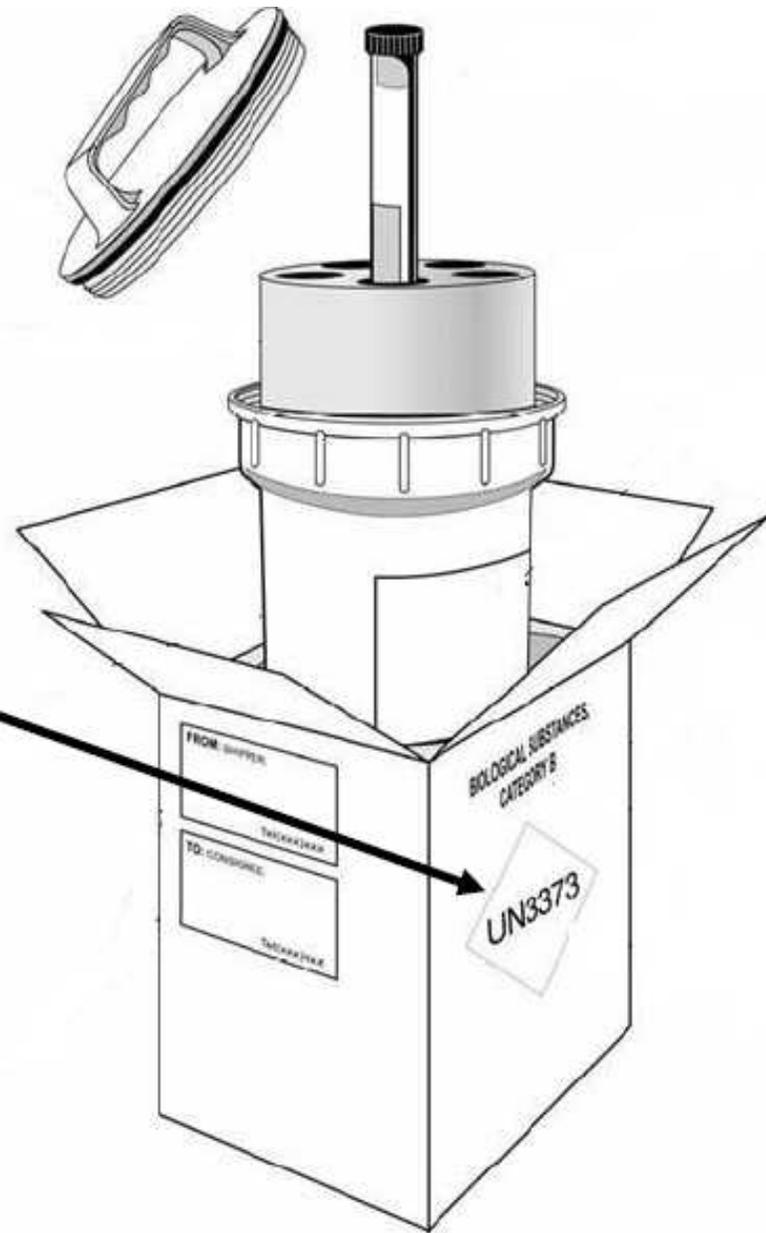


Designação correta da
remessa (PSN)



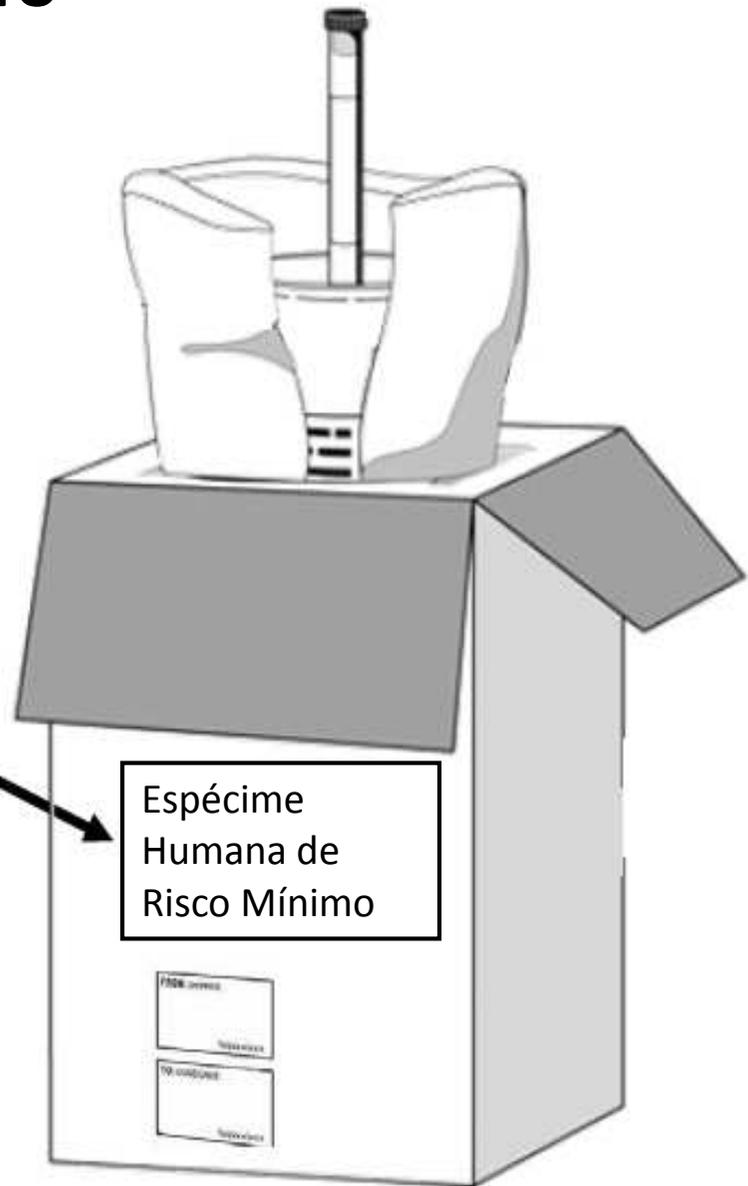
CATEGORIA B

Código numérico da
ONU (UN Number)



RISCO MÍNIMO E MATERIAL ISENTO

Designação correta da remessa (PSN)



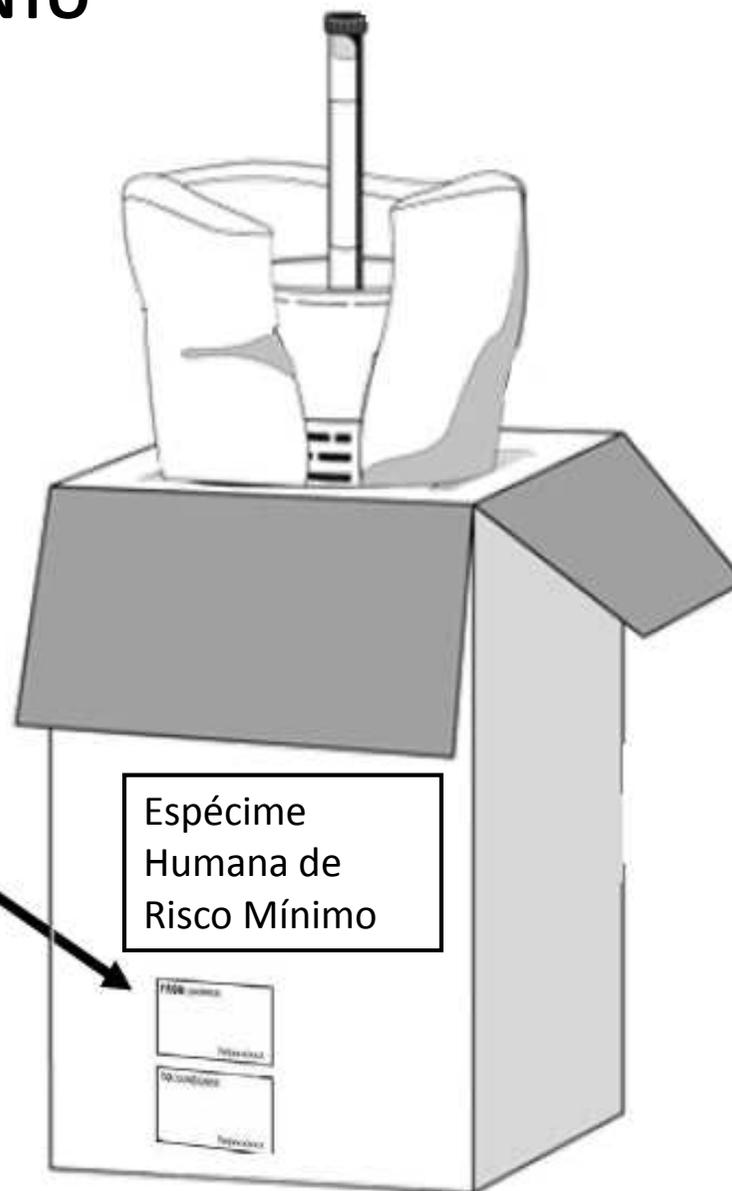
Espécime
Humana de
Risco Mínimo

PSN: _____
Número: _____

PSN: _____
Número: _____

RISCO MÍNIMO E MATERIAL ISENTO

Nome e endereço do remetente e do destinatário



Espécime
Humana de
Risco Mínimo

PACOTE PRIMÁRIO
PACOTE SECUNDÁRIO

Conhecimento de embarque aéreo

Todo transporte aéreo

Nom et adresse de l'expéditeur Shipper's Name and Address		Número de contrato de fidejussión Shipper's Account Number		LETRE DE TRANSPORT AÉRIEN Non négociable Non negotiable AIR WAYBILL ISSUED BY			
Nom et adresse du destinataire Consignee's Name and Address		Número de contrato de destinación Consignee's Account Number		Les exemplaires 1, 2 et 3 de cette lettre de transport aérien sont valables et ont la même validité COPIES 1, 2 and 3 of this Air Waybill are original and have the same validity.			
Nom et ville de l'agent du transporteur Aérien Issuing Carrier's Agent Name and City		Requisitos de cuenta Accounting Information					
Code IATA de l'agent Aérien e IATA Code		Número de cuenta Account Number					
Adress of Agent (Address of carrier's representative) et l'adresse de l'expéditeur Agent of Issuance (Address of First Carrier) and Shipper's Address		Nº de Référence Reference Number		Información Adicional (Additional Particulars) General Remarks (Remarks)			
à la / For goods received by First Carrier / COPIES 1, 2 and 3 of this Air Waybill are original and have the same validity.		à la / par by / à la / par by		MONTANT DÉCLARÉ POUR LE TRANSPORT Declared Value for Carriage			
MONTANT DÉCLARÉ POUR LE TRANSPORT Declared Value for Carriage		MONTANT DÉCLARÉ POUR LE TRANSPORT Declared Value for Carriage		MONTANT DÉCLARÉ POUR LE TRANSPORT Declared Value for Carriage			
Requisitos para el embarque de Pasajeros (Passenger Information)				BCT			
Quantité de colis Number of Packages	Poids brut Gross Weight	en / in	Classe de poids Tarif Commodity Item No	Poids de chargement Chargeable Weight	Taux Rate/Charge	Total	Nature et quantité des marchandises Nature and Quantity of Goods (incl. Dimensions or Volume)
Port pour l'expédition Origin		Nombre et poids Weight Charge		Autres taxes Other Charges			
Taxes à la valeur Value Charges		Taxes à la valeur Value Charges		Taxes à la valeur Value Charges			
Total des autres taxes des à l'agent Other Charges Due Agent		Total des autres taxes des à l'agent Other Charges Due Agent		Total des autres taxes des à l'agent Other Charges Due Agent			
Total des autres taxes des au transporteur Other Charges Due Carrier		Total des autres taxes des au transporteur Other Charges Due Carrier		Total des autres taxes des au transporteur Other Charges Due Carrier			
Total pour valeur Total Freight		Total pour valeur Total Freight		Total pour valeur Total Freight			
Taux d'expédition mensuelle Monthly Carriage Rates		Port de destination Destination		Taux d'expédition mensuelle Monthly Carriage Rates			
Réservé au transporteur à destination For Carrier Use only at Destination		Frais à l'arrivée Charges at Destination		Total des taxes Total Charges		Signature de l'expéditeur ou de son agent Signature of Shipper or his Agent	

DD: 5171 En vente à: Soudan S.C., 11, avenue d'Elm, 75162 PARIS CEDEX 16
 Véritable par correspondance
 85 à 88

Declaração de produtos perigosos (categoria A)

SOMENTE PARA CATEGORIA A

SHIPPER'S DECLARATION FOR DANGEROUS GOODS

Shipper Dr. XV Osage Children's Hospital 4 Spindel Street 12345 Bostwick Massachusetts		Tel: 0780 456 123 Air Waybill No.: 543 7894 9876 Page 1 of 1 Pages Shipper's Reference Number (optional)				
Consignee Dr. AB Notical Virobiology Laboratory 6 May Way 98765 Myplace Vancouver		Tel: 05218 987 430				
This consignor and signatory certifies that the information given is correct to the best of their knowledge.						
TRANSPORT DETAILS This shipment is within the limitations prescribed for: (Delete non-applicable)		WARNING Failure to comply in all aspects with the applicable Dangerous Goods Regulations may be in breach of the applicable law, subject to legal penalties.				
Airport of Departure: Anchorage		Shipper's Type (Delete non-applicable) <input type="checkbox"/> NON-RADIOACTIVE <input checked="" type="checkbox"/> RADIOACTIVE				
Airport of Destination: Winnipeg		Shipper's Type (Delete non-applicable)				
NATURE AND QUANTITY OF DANGEROUS GOODS						
Dangerous Goods Identification						
UN or ID No.	Proper Shipping Name	Class or Division (Subsidiary Risk)	Packing Group	Quantity and Type of Packing	Packing Inst.	Authorization
UN 2814	Infectious substance, affecting humans (Ebola virus)	6.2		50 ml	620	
UN 1845	Dry ice	9		20 kg	954	
				All packed in one fibreboard box		

Dangerous Goods Identification						
UN or ID No.	Proper Shipping Name	Class or Division (Subsidiary Risk)	Packing Group	Quantity and Type of Packing	Packing Inst.	Authorization
UN 2814	Infectious substance, affecting humans (Ebola virus)	6.2		50 ml	620	
UN 1845	Dry ice	9		20 kg	954	
				All packed in one fibreboard box		

Additional handling information (emergency only):

I hereby declare that the contents accurately described above are classified, packaged, marked, and labeled in proper accordance with the International Air Transport Association's Dangerous Goods Regulations.

Conhecimento de embarque aéreo (categoria B)

A expedição de substâncias biológicas da categoria B não requer a declaração de produtos perigosos. Os expedidores precisam fornecer os seguintes dados no campo "Natureza e quantidade dos produtos":

Nature et quantité des marchandises (y compris dimensions ou volume) Nature and Quantity of Goods (incl. Dimensions or Volume)	
<p>Substância Biológica, Categoria B UN 3373 1 caixa</p> <p>Gelo Seco Classe 9 UN 1845 3 kg</p>	
<p><small>Les lettres de transport aériennes sont originaires et ont la même validité qu'elles le sont en original et dans la même langue.</small></p> <p><small>Les lettres de transport aériennes sont acceptées pour le transport en tant que documents étant destinés à être utilisés en tant que preuve de paiement des taxes et des droits de douane. Elles ne sont pas acceptées en tant que preuve de paiement des taxes et des droits de douane si elles ne sont pas accompagnées de la déclaration de marchandises dangereuses. L'attention est attirée sur le fait que les lettres de transport aériennes ne sont pas acceptées en tant que preuve de paiement des taxes et des droits de douane si elles ne sont pas accompagnées de la déclaration de marchandises dangereuses.</small></p>	
<p><small>Attention: Additional information (Additional information)</small></p> <p><small>Other details for the carrier (Declared value for carriage)</small></p> <p><small>Other details for the consignee (Declared value for consignee)</small></p>	
<p><small>Signature of the shipper or his agent (Signature of Shipper or his Agent)</small></p>	
<p><small>Reservé au transporteur à destination (For Consignee Use only at Destination)</small></p>	

Bruna Malacarne. LAB. Av das Flores, 1312, Brasilia-DF Tel: +55 (61) 0000-0000

Vamos exercitar?

Caso	Categorização	Descrição	Código ONU
Segunda amostra de doador coletada para confirmação de teste reagente para HBV deve ser enviada ao laboratório de referência no HEMOBA a 100 km por veículo do próprio serviço de hemoterapia.			

Vamos exercitar?

Caso	Categorização	Descrição	Código ONU
Segunda amostra de doador coletada para confirmação de teste reagente para HBV deve ser enviada ao laboratório de referência no HEMOBA a 100 km por veículo do próprio serviço de hemoterapia.	Categoria B		

Vamos exercitar?

Caso	Categorização	Descrição	Código ONU
Segunda amostra de doador coletada para confirmação de teste reagente para HBV deve ser enviada ao laboratório de referência no HEMOBA a 100 km por veículo do próprio serviço de hemoterapia.	Categoria B	Substância Biológica, Categoria B	

Vamos exercitar?

Caso	Categorização	Descrição	Código ONU
Segunda amostra de doador coletada para confirmação de teste reagente para HBV deve ser enviada ao laboratório de referência no HEMOBA a 100 km por veículo do próprio serviço de hemoterapia.	Categoria B	Substância Biológica, Categoria B	UN 3373

Vamos exercitar?

Caso	Categorização	Descrição	Código ONU
10 bolsas de Concentrados de Hemácias (CH) fenotipadas liberadas para transfusão serão transportadas de SP para AM por via aérea			

Vamos exercitar?

Caso	Categorização	Descrição	Código ONU
10 bolsas de CH fenotipadas liberadas para transfusão serão transportadas de SP para AM por via aérea	Material Biológico Isento		

Vamos exercitar?

Caso	Categorização	Descrição	Código ONU
10 bolsas de CH fenotipadas liberadas para transfusão serão transportadas de SP para AM por via aérea	Material Biológico Isento	Produto Biológico para Transfusão	

Vamos exercitar?

Caso	Categorização	Descrição	Código ONU
10 bolsas de CH fenotipadas liberadas para transfusão serão transportadas de SP para AM por via aérea	Material Biológico Isento	Produto Biológico para Transfusão	não há

Vamos exercitar?

Caso	Categorização	Descrição	Código ONU
3 ml de soro de paciente com suspeita de estar infectado por vírus Ebola enviado para laboratório referência de GO para RJ por via aérea			

Vamos exercitar?

Caso	Categorização	Descrição	Código ONU
3 ml de soro de paciente com suspeita de estar infectado por vírus Ebola enviado para laboratório referência de GO para RJ por via aérea	Categoria A		

Vamos exercitar?

Caso	Categorização	Descrição	Código ONU
3 ml de soro de paciente com suspeita de estar infectado por vírus Ebola enviado para laboratório referência de GO para RJ por via aérea	Categoria A	Substância infectante que afeta seres humanos	

Vamos exercitar?

Caso	Categorização	Descrição	Código ONU
3 ml de soro de paciente com suspeita de estar infectado por vírus Ebola enviado para laboratório referência de GO para RJ por via aérea	Categoria A	Substância infectante que afeta seres humanos	UN2814

Vamos exercitar?

Caso	Categorização	Descrição	Código ONU
150 bolsas de sangue total para processamento em banco de sangue de BH provenientes de doadores da cidade de Ouro Preto			

Vamos exercitar?

Caso	Categorização	Descrição	Código ONU
150 bolsas de sangue total para processamento em banco de sangue de BH provenientes de doadores da cidade de Ouro Preto. As amostras foram enviadas para a triagem laboratorial.	Espécime Humana de Risco Mínimo		

Vamos exercitar?

Caso	Categorização	Descrição	Código ONU
150 bolsas de sangue total para processamento em banco de sangue de BH provenientes de doadores da cidade de Ouro Preto. As amostras foram enviadas para a triagem laboratorial.	Espécime Humana de Risco Mínimo	Espécime Humana de Risco Mínimo	

Vamos exercitar?

Caso	Categorização	Descrição	Código ONU
150 bolsas de sangue total para processamento em banco de sangue de BH provenientes de doadores da cidade de Ouro Preto. As amostras foram enviadas para a triagem laboratorial.	Espécime Humano de Risco Mínimo	Espécime Humano de Risco Mínimo	não há

TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO –

RDC 20/2014

✓ RESPONSABILIDADES

Art. 26. **Remetente, transportador e destinatário** – Instrumento escrito

I - providências relacionadas à documentação de expedição;

II - medidas de biossegurança;

III - condições necessárias de conservação e estabilidade do material biológico;

IV - elaboração das instruções escritas de acordo com as atividades desenvolvidas por cada parte; e

V - a definição da logística a ser utilizada e o mecanismo de comunicação entre as partes envolvidas.

Parágrafo único. Para o transporte internacional de material biológico humano, a responsabilidade pela documentação a ser obtida cabe ao **importador/exportador**.

TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO – RDC 20/2014

✓ RESPONSABILIDADES

Remetente

Art. 27. Cumprimento das exigências previstas.

Art. 28 **Acondicionamento.**

Art. 29 **Fornecimento de informações técnicas** referentes ao material transportado.

Destinatário

Art. 36. **Condições de recebimento do material.**

TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO – RDC 20/2014

✓ RESPONSABILIDADES

Transportador

Art. 31. **Infraestrutura** ao processo de transporte.

Art. 32. **Rastreabilidade da expedição/carga transportada.**

Art. 33. **Avaliação das condições da embalagem e da documentação.**

Art. 34. 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**

TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO –

RDC 20/2014

✓ BIOSSEGURANÇA

Art. 37. Normas de biossegurança e de saúde do trabalhador.

Art. 38. **Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC),
Equipamentos de Proteção Individual (EPI).**

Art. 39. **Treinamento em uso de equipamentos em situação
emergência.**

Art. 40. **Vacinação**

Art. 41. **Exposição ao risco do material biológico humano durante o
trânsito.**

DO TRANSPORTE DE SANGUE E HEMOCOMPONENTES

✓ **Transporte internacional** → É **vedada** a doação ou exportação de sangue, componentes e hemoderivados (Lei nº10205/2001, Art.14)

Exceção: *Em casos de solidariedade internacional ou quando houver excedentes nas necessidades nacionais em produtos acabados, ou por indicação médica com finalidade de elucidação diagnóstica, ou ainda nos acordos autorizados pelo órgão gestor do SINASAN para processamento ou obtenção de derivados por meio de alta tecnologia, não acessível ou disponível no País.*

DO TRANSPORTE DE SANGUE E HEMOCOMPONENTES

✓ **Fracionamento de Plasma– Contrato de Fracionamento**



De acordo com demanda

Autorização de exportação emitida pelo Ministério da Saúde com anuência da Anvisa

Transportadora de Insumo Farmacêutico – Regras para Transporte de Medicamento e Insumos

AFE – AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO

Portaria 370/2014

**AUTORIZAÇÃO PARA TRANSPORTE
INTERESTADUAL DE SANGUE E COMPONENTES**

Autorização para transporte interestadual de sangue e componentes

✓ Trata-se de uma **autorização/permissão** concedida ao serviço de hemoterapia **remetente** para exercer, no âmbito de suas atividades, o **transporte interestadual de sangue e componentes**.



Autorização para transporte interestadual de sangue e componentes

Lei nº 10.205, de 21 de Março de 2001

✓ Art. 3º, § 2º Os órgãos e entidades que executam ou venham a executar atividades hemoterápicas estão sujeitos, obrigatoriamente, a **autorização anual concedida**, em cada nível de governo, pelo Órgão de Vigilância Sanitária, obedecidas as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde

Autorização para transporte interestadual de sangue e componentes

Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976



Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências

✓ Art. 69. A ação fiscalizadora é da competência:

I – do órgão federal de saúde:

- **quando o produto estiver em trânsito de uma para outra unidade federativa**, em estrada via fluvial, lacustre, marítima ou aérea, sob controle de órgãos federais.

Autorização para transporte interestadual de sangue e componentes

Portaria Conjunta SAS/Anvisa nº370, de 07 de maio de 2014



Dispõe sobre regulamento técnico-sanitário para o transporte de sangue e componentes

✓ Art. 10 Para o **transporte interestadual de sangue e seus componentes**, o serviço de hemoterapia remetente deverá possuir autorização para a atividade de transporte, a ser requerida junto à Anvisa, para proceder ao trânsito interestadual de material sob vigilância sanitária.

Autorização para transporte interestadual de sangue e componentes

Transporte nacional

```
graph TD; A[Transporte nacional] --> B[✓ Transporte interestadual → mediante autorização da Anvisa (Portaria Conjunta nº370, Art. 10)]; B --> C[Rotina]; B --> D[Situação emergencial];
```

✓ **Transporte interestadual** → mediante **autorização da Anvisa** (Portaria Conjunta nº370, Art. 10)

Rotina

Situação emergencial

Autorização para transporte interestadual de sangue e componentes

Ferramenta de Vigilância Sanitária

- ✓ Articulação entre entes do SNVS;
- ✓ Maior interação entre Vigilância Sanitária e serviços de hemoterapia;
- ✓ Mapeamento do trânsito de sangue e componentes entre os estados do Brasil (estados que mais remetem e que mais demandam, principais tipos de hemocomponentes enviados e em quais quantidades, serviços laboratoriais que são referência no país, análises laboratoriais mais requisitadas);
- ✓ Conhecimento das condições técnicas e operacionais dos remetentes, transportadores e destinatários;
- ✓ **Monitoramento de pontos críticos de controle para garantir a qualidade e a rastreabilidade dos materiais transportados, a segurança do pessoal envolvido no processo de transporte;**

Autorização para transporte interestadual de sangue e componentes

Ferramenta de Vigilância Sanitária

- ✓ Melhor conhecimento de aspectos epidemiológicos;
- ✓ Maior atenção para a necessidade de regularização sanitária das empresas transportadoras de material biológico humano;
- ✓ Maior articulação entre Anvisa e agências reguladoras na área de transporte;
- ✓ Fornecimento de dados para a construção de indicadores que podem nortear as políticas públicas no que tange à Hemorrede do país;
- ✓ Fortalecimento das atividades hemoterápicas e do processo regulatório na área.

Autorização para transporte interestadual de sangue e componentes

Rotina

Art. 10, § 1º A autorização para a atividade de transporte será concedida pela Anvisa após avaliação dos seguintes documentos apresentados pelo interessado:

- I. Solicitação formalizada de acordo com formulário específico de peticionamento;
- II. Licenciamento sanitário vigente dos serviços de hemoterapia remetente e destinatário; e
- III. Documento emitido pela vigilância sanitária competente do serviço de hemoterapia remetente e do destinatário com avaliação das condições técnicas e operacionais para a realização da referida atividade de transporte.

I. Solicitação formalizada de acordo com formulário específico de peticionamento

✓ Art. 10, § 2º O formulário específico de peticionamento de que trata o inciso I do § 1º, bem como os fluxos, mecanismos de envio da documentação e os prazos da análise documental, observarão os protocolos específicos definidos pela Anvisa, cujo acesso encontra-se disponível no sítio eletrônico <http://www.anvisa.gov.br>.

Agência Nacional de Vigil. x

portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home

BRASIL Acesso à informação #CancerDeMama #OutubroRosa2014 Participe Serviços Legislação Canais

English / Português

ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Buscar

INÍCIO A AGÊNCIA SALA DE IMPRENSA SERVIÇOS ALERTAS E INFORMES REGULAÇÃO EDUCAÇÃO E PESQUISA CIDADÃO PROFISSIONAL DE SAÚDE SETOR REGULADO

TAMANHO DO TEXTO A- A A+ Contraste normal | Alto Contraste

Proteção à Saúde

- Agrotóxicos e Toxicologia
- Alimentos
- Cosméticos
- Derivados do Tabaco
- Insumos Farmacêuticos
- Laboratórios
- Medicamentos
- Portos, Aeroportos e Fronteiras
- Produtos para a Saúde
- Saneantes
- Sangue, Tecidos e Órgãos
- Serviços de Saúde

Consulta Produtos

Tire suas dúvidas sobre produtos e empresas.

ACESSE AQUI

Notificação - Notivisa

Relate aqui problemas encontrados no uso dos produtos sob vigilância sanitária.

3ª PESQUISA DE SATISFAÇÃO DO USUÁRIO OUVIDORIA A.T.E.N.D.E

Talidomida
Apoio, informação e orientação

CURSO DE MANIPULADORES DE ALIMENTOS JÁ DISPONÍVEL

Acesso à Informação

Anvisa prioriza análise de novos medicamentos para hepatite C

Tendo em vista as solicitações de informações recebidas pela Anvisa sobre o procedimento de avaliação de novas terapias para o

I. Solicitação formalizada de acordo com formulário específico de peticionamento

Assuntos de Interesse

Avaliação Externa da Qualidade - AEQ

Capacitações pela Anvisa

Conceitos, glossários, siglas

Dados de produção

Hemovigilância

Importação de Células e Tecidos

Inspeção

Perfil do Doador de Sangue Brasileiro

Rede de Serviços

Sangue de Cordão Umbilical e Placentário

Tecidos, células, órgãos

Transporte de Material Biológico

Publicações e Apresentações

Acesso fácil

HEMOCAD

Sisemorb

Programa de Avaliação Externa de Qualidade em Serviços Hemoterápicos - AÉQ

Início / Sangue, Tecidos e Órgãos

O uso de sangue, outros tecidos, células e órgãos humanos para tratamento de agravos é uma tecnologia já disponível no Brasil. Para garantir a qualidade e a segurança destes tratamentos, a vigilância sanitária elabora normas e regulamentos técnicos, inspeciona os serviços credenciados, capacita profissionais e monitora a ocorrência de eventos adversos com a utilização das tecnologias disponíveis. Na Anvisa, essas atividades são desempenhadas pela área de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos.

Nesta área do site estão disponíveis: legislação vigente que regulamenta essas atividades, eventos nacionais e internacionais e publicações sobre o tema, além de informações da gerência e seus parceiros.

Destaques



Informes

14 de setembro de 2011
NOTA TÉCNICA N.º
005/2011-
GETOR/GGSTO/DIVCBI/ANVISA

3 de abril de 2012
NOTA TÉCNICA N.º
02/2012-GETOR/GGSTO

[+ MAIS INFORMES](#)

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO
DOS DADOS DE PRODUÇÃO
DOS BANCOS DE TECIDOS HUMANOS
ANOS 2011 - 2012

HEMOCAD
Sistema Nacional de
Serviços de Hemoterapia



I. Solicitação formalizada de acordo com formulário específico de peticionamento

Assuntos de Interesse

Avaliação Externa da Qualidade - AEQ

Capacitações pela Anvisa

Conceitos, glossários, siglas

Dados de produção

Hemovigilância

Importação de Células e Tecidos

Inspeção

Perfil do Doador de Sangue Brasileiro

Rede de Serviços

Sangue de Cordão Umbilical e Placentário

Tecidos, células, órgãos

Transporte de Material Biológico

Publicações e Apresentações

Acesso fácil

HEMOCAD

Sisembrio

Programa de Avaliação Externa de Qualidade em Serviços Hemoterápicos - AEQ



Link encurtado: <http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/dn34>



[Início](#) / [Sangue, Tecidos e Órgãos](#) / [Assunto de Interesse](#) / [Transporte de Material Biológico](#) / [Normas e Documentos](#)

[voltar](#)

Normas e Documentos

[Confira as apresentações da Capacitação dos agentes do SNVS em transporte de Material Biológico.](#)

[Manual de Transporte de Material Biológico](#)

[Portaria Conjunta ANVISA/SAS Nº 370 DE 07/05/2014](#)

[Protocolo de peticionamento e instrutivo 2014](#)

[RDC Nº- 66, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2009](#)

[RDC Nº 20, DE 10 DE ABRIL DE 2014](#)

[Nota Técnica Nº 02/2012-GETRO/GGSTO](#)

I. Solicitação formalizada de acordo com formulário específico de peticionamento



INFORMATIVO TRANSPORTE INTERESTADUAL DE SANGUE E HEMOCOMPONENTES NO TERRITÓRIO BRASILEIRO

A legislação sanitária define que o transporte interestadual de material sob vigilância sanitária deve ser regularizado junto à vigilância sanitária (VISA) federal, no caso, a Anvisa.

O transporte de sangue e componentes deve ser considerado como uma atividade de distribuição inerente ao processo hemoterápico, sendo prerrogativa legal segundo a Lei nº 10205/2001 art.3 parágrafo 2, que prevê que *“os órgãos e entidades que executam ou venham a executar atividades hemoterápicas estão sujeitos, obrigatoriamente, à autorização anual concedida, em cada nível de governo, pelo Órgão de Vigilância Sanitária, obedecidas as normas estabelecidas”*.

Trata-se de uma AUTORIZAÇÃO concedida ao serviço de hemoterapia remetente para exercer no âmbito de suas atividades o transporte interestadual de sangue e componentes para fins transfusionais, de processamento e armazenamento de hemocomponentes e triagem laboratorial.

Esta autorização terá validade de 1 ano. A validade anual da AUTORIZAÇÃO que trata a Portaria nº 370/2014 está condicionada a validade do documento de licenciamento sanitário dos serviços de hemoterapia envolvidos, bem como a regularização do transportador.

**Informações,
orientações gerais,
fluxos e e-mails**

**Periodicamente
atualizado!**

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA TRANSPORTE INTERESTADUAL DE MATERIAL BIOLÓGICO
RELACIONADO ÀS ATIVIDADES HEMOTERÁPICAS

1- Tipo de petição:

() concessão () renovação

2- Atividade:

() rotineira () extraordinária (emergencial)

No caso de transporte extraordinário (emergencial) deve-se informar, além dos itens cabíveis neste formulário, as seguintes informações: data, hora e identificação dos meios de transporte utilizados. Por exemplo, no caso de transporte aéreo: data do voo, previsão de chegada, aeroportos e empresas aéreas envolvidas.

3- Material biológico a ser transportado/ Número de unidades

No caso de transporte rotineiro, determinar a média mensal de unidades transportado por tipo de hemocomponentes.

() bolsa de sangue total ()

() hemocomponentes eritrocitários ()

() hemocomponentes plaquetários ()

() hemocomponentes plasmáticos ()

() amostra biológica (soro, plasma, sangue total) ()

() outros. Especificar:

4- Finalidade do transporte

() transfusão

() processamento (incluindo as análises para controle de qualidade de hemocomponentes)

() procedimentos especiais

() triagem laboratorial

() outros. Especificar:

5- Identificação do Serviço de Hemoterapia remetente:

Razão social:		
Nome fantasia:		
Identificação cadastral (Nº CNPJ):		
Responsável Legal:		
Responsável Técnico:		
Endereço:		
Município:	Estado:	CEP:
Fax:()	Telefone:()	
e - mail:		
Natureza do Serviço: () Público () Privado () Privado – SUS () Filantrópico-SUS		
HEMOCAD nº:		CNES nº:
Nº da Licença Sanitária e data da validade:		

6- Identificação do Serviço de Hemoterapia destinatário:

Razão social:		
Nome fantasia:		
Identificação cadastral (Nº CNPJ):		
Responsável Legal:		
Responsável Técnico:		
Endereço:		
Município:	Estado:	CEP:
Fax:()	Telefone:()	
e - mail:		
Natureza do Serviço: () Público () Privado () Privado – SUS () Filantrópico-SUS		
HEMOCAD nº:		CNES nº:
Nº da Licença Sanitária e data da validade:		

7. Dados do Transportador

A) Para o transporte realizado pelo próprio serviço de hemoterapia :

7.1 - Modal de transporte a ser utilizado *(considerar todos os modos de transporte utilizados no processo de transporte, desde a saída do material até a entrega ao seu destinatário):*

() terrestre

() aéreo

() aquaviário

7.2 - Meio de transporte a ser utilizado

() veículo próprio - pertencente ao próprio serviço

Especificar: _____

() serviço de operadores de transporte *(Neste caso, envio de documento escrito formalizando a relação entre o serviço remetente e o prestador de transporte)*. Especificar:

() Forças Armadas, Segurança Pública, Bombeiros outros desta natureza

Identificar: _____

() Empresas Públicas, Correios

Identificar: _____

() Empresas de transporte de passageiros e cargas (ônibus, empresa aérea, etc.)

Identificar: _____

7.3 – Definição de supervisão técnica competente para verificação e controles na garantia da qualidade no processo de transporte. *Cabe ressaltar que ao se utilizar de serviços de operadores de transporte o serviço de hemoterapia é responsável pela avaliação técnica das condições em que este transporte será executado, inclusive com monitoramento de saída e chegada do material. Desta forma deve-se designar pessoal responsável por esta atividade.*

Supervisor responsável: _____

B) Para o transporte terceirizado: EMPRESA TRANSPORTADORA

Razão social:		
Nome fantasia:		
Identificação cadastral (Nº CNPJ):		
Responsável Legal:		
Supervisor Técnico pelo transporte:		
Endereço:		
Município:	Estado:	CEP:
Fax: ()	Telefone: ()	
e - mail:		
Tipo de veículos disponibilizados para esta atividade:		
Nº da Licença Sanitária e data da validade:		

Declaramos sob as penas da lei, que todas as informações aqui prestadas são verdadeiras.

Data: ____/____/____

Assinatura e Carimbo do Responsável Técnico do Serviço de Hemoterapia Remetente

Assinatura e Carimbo do Responsável Legal pelo Serviço de Hemoterapia Remetente

II. Licenciamento sanitário vigente dos serviços de hemoterapia remetente e destinatário

III. Documento emitido pela vigilância sanitária competente do serviço de hemoterapia remetente e do destinatário com avaliação das condições técnicas e operacionais para a realização da referida atividade de transporte.



Avaliação de pontos críticos relativo a:

- ✓ Recursos humanos
- ✓ Infraestrutura
- ✓ Processos

Roteiro para inspeção sanitária

Recursos humanos



Supervisão técnica, registros de capacitação, aplicação de normas de biossegurança.

Infraestrutura



Avaliação da área física e dos modais de transporte. Para transporte próprio: mecanismo de fixação do sistema de embalagens e condições de conservação e higienização; para transporte terceirizado: regularização sanitária, termo formal de terceirização, avaliação pelo serviço remetente das condições técnicas se transportadora de instituição pública ou de passageiros.

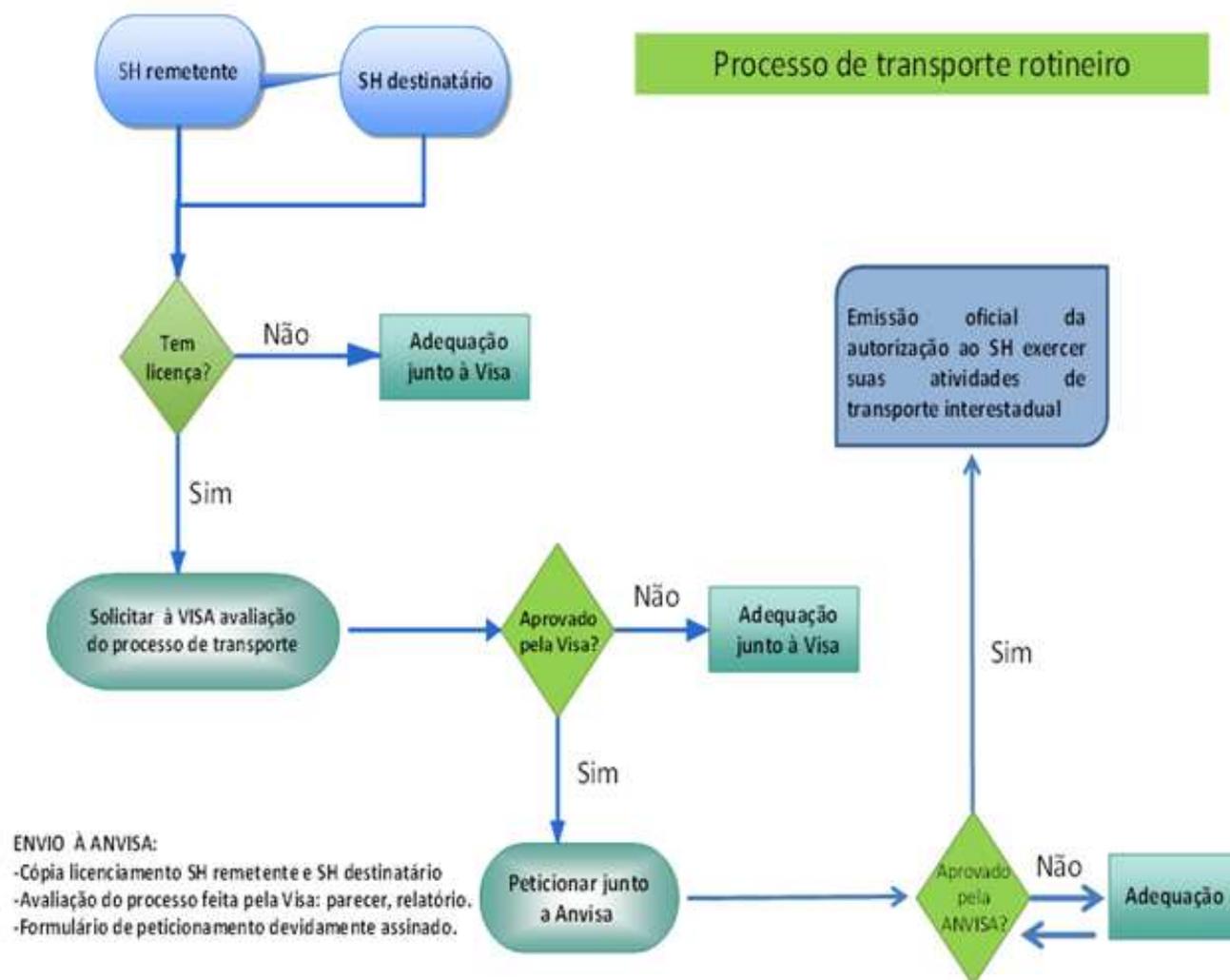
Processos



POP, validação, conservação da temperatura de transporte, registro, sistema de embalagem e acondicionamento, etiquetagem, documentação de carga, julgamento profissional, mecanismo de rastreabilidade e codificação.

Autorização para transporte interestadual de sangue e componentes

Fluxograma de Autorização de Transporte Interestadual de Sangue



Autorização para transporte interestadual de sangue e componentes

- ✓ Enviando os **documentos originais** via postal para composição do processo em questão: À Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos/GSTCO- Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5, Área Especial 57, Brasília (DF) - CEP: 71205-050.
- ✓ A Anvisa terá um **prazo de 15 dias**, considerando dias úteis, desde a protocolização na Gerência Sangue, Tecidos, Celulas e Órgãos/Anvisa, para posicionamento. Considera-se posicionamento: a emissão da autorização, a solicitação de informações ou o aviso de pendências.
- ✓ Art. 10, § 1º A autorização para a atividade de transporte a que se refere o caput é válida por **um ano** a partir da data da sua emissão.

AUTORIZAÇÃO PARA TRANSPORTE INTERESTADUAL DE SANGUE E COMPONENTES

SERVIÇO DE HEMOTERAPIA REMETENTE

Razão Social: **IHEL – Instituto de Hematologia de Londrina**

Nome Fantasia: IHEL

CNPJ: 76.955.616/0001-88

Responsável Técnico: Arnaldo Antônio Calixto

Responsável Legal: Arnaldo Antônio Calixto

Endereço: Rua Souza Naves, 667

Tel/Fax: 43 – 3374 – 7800

E-mail: qualidade@ihel.com.br / supervisão@ihel.com.br

SEDE DO SERVIÇO DE HEMOTERAPIA DESTINATÁRIO

Razão Social: **Imunolab Laboratório de Análises Clínicas S/S Ltda**

Nome Fantasia: Imunolab

CNPJ: 86.743.457/0001-0165.714.479/0001-73

Responsável Técnico: Dante Mário Langhi Junior

Responsável Legal: Dante Mário Langhi Junior

Endereço: Av. Pacaembu, 1261

Tel/Fax: 11 – 3663 – 4050

E-mail: imunolab@imunolabbr.com.br

ESCOPO

Refere-se ao transporte interestadual de amostras biológicas de doadores com a finalidade de **triagem laboratorial - NAT**. A média mensal de amostras enviadas é de **4096 unidades**.

Autorizado através do ofício nº 609 /2015/GSTCO/GGPBS

Data da Emissão: 09/09/2015

Validade: 12 Meses após a anuência.

AUTORIZAÇÃO PARA TRANSPORTE INTERESTADUAL DE SANGUE E COMPONENTES

SERVIÇO DE HEMOTERAPIA REMETENTE

Razão Social: Tocantins – Secretaria de Saúde do Estado

Nome Fantasia: Hemocentro Coordenador de Palmas

CNPJ: 25.053.117/0001-64

Responsável Técnico: Mirella Mendonça Curado

Responsável Legal: Pollyana Gomes de Souza Pimenta

Endereço: 301 Norte, Conjunto 02, Lote 01 - Palmas/TO

Tel/Fax: 63-3218-3294

E-mail: hemocentro@saude.to.gov.br

SEDE DO SERVIÇO DE HEMOTERAPIA DESTINATÁRIO

Razão Social: Fundação Hemocentro de Brasília

Nome Fantasia: Fundação Hemocentro de Brasília

CNPJ: 86.743.457/0001-01

Responsável Técnico: Beatriz Mac Dowell Soares

Responsável Legal: José Antônio de Faria Vilaça

Endereço: SMHN – Quadro 03 – Conjunto A – Bloco 03 – Asa Norte – Brasília/DF

Tel/Fax: 61- 3327-4442

E-mail: pr@fhb.df.gov.br

ESCOPO

Trata-se de uma atividade ROTINEIRA, para o transporte de AMOSTRA BIOLÓGICA (soro, plasma, sangue total), EM MÉDIA DE 1.500 AMOSTRAS/MÊS, para fins de TRIAGEM LABORATORIAL (NAT).

Autorizado através do ofício nº 304/2015/GSTCO/GGPBS

Data da Emissão: 15/05/2015

Validade: 12 Meses após a anuência.

Região	Sítio Testador do NAT (SIT-NAT)	Unidades Referenciadoras de amostras
Sudeste	Rio de Janeiro	Rio de Janeiro e Espírito Santo
	São Paulo, Campinas e Ribeirão Preto	Capital e interior do estado
	Minas Gerais	Minas Gerais
Nordeste	Ceará	Ceará, Maranhão e Piauí
	Pernambuco	Pernambuco, Rio Grande do Norte e Paraíba*
	Bahia	Bahia, Alagoas e Sergipe
Sul	Santa Catarina	Santa Catarina e Rio Grande do Sul
	Paraná	Paraná
Centro-Oeste	Brasília	Brasília, Goiás e Tocantins
	Mato Grosso do Sul	Mato Grosso do Sul e Mato Grosso
Norte	Amazonas	Amazonas, Rondônia, Roraima e Acre
	Pará	Pará e Amapá

Fonte: Ministério da Saúde (2012)

**Centros passíveis de autorização para transporte interestadual
de amostras para triagem laboratorial de doadores**



GO	HEMOGO	HEMOCENTRO DE BRASILIA
	Hospital Laboratório e Banco de Sangue São Carlos	
	Associação de Combate ao Câncer em Goiás	
	HONCORD	
	Santa Casa de Misericórdia de Goiania	
	Instituto de Hemoterapia Santa Rita	
	Inhumas - Bioclínica	
Banco de Sangue de Itumbiara		
MT	HEMOMAT	HEMOSUL - Campo Grande
AL	HEMOAL	HEMOPE - Recife
MA	HEMOMAR	HEMOCE - Fortaleza
	Hemonúcleo de Balsas	
	Hemonúcleo de Imperatriz	
PI	HEMOPI	HEMOCE - Fortaleza
RN	HEMONORTE	HEMOPE - Recife
	Hemocentro Regional de Mossoró	
SE	HEMOSE	HEMOBA - Salvador
AP	HEMOAP	HEMOPA - Belém
AC	HEMOACRE	HEMOCENTRO DE BRASILIA
RO	FHEMERON	HEMOAM - Manaus
RR	HEMORAIMA	HEMOAM - Manaus
TO	HEMOTO	HEMOCENTRO DE BRASILIA
	Hemocentro Regional de Araguaína	HEMOCENTRO DE BRASILIA
ES	HEMOES	HEMORIO - Rio de Janeiro
	Hemoclinica	

RS	Hospital de Caridade - Cachoeira do Sul	HEMOSC - Florianópolis
	Assoc. Beneficente Recep. de Sangue de Erechim	
	Hospital São Vicente de Paulo - Passo Fundo	
	Banco de Sangue Hosp. de Caridade-IJUÍ	
	HEMOVALE-Lajeado	
	Santa Casa de Misericórdia de Pelotas	
	Hospital São Lucas - PUC - Porto Alegre	
	N.H. do Lab. Marques Pereira -Porto Alegre	
	Banco de Sangue Sta Casa-Rio Grande	
	Grupo Hospitalar Conceição - Porto Alegre	
	Hemocentro Regional de Caxias	
	Hemocentro Regional de Passo Fundo	
	Hemocentro Regional de Pelotas – HEMOPEL	
	Hemocentro Regional de Santa Rosa	
	Hemocentro Regional de Sta. Maria	
	Hemonúcleo de Alegrete	
	HEMORGS	
	Hospital das Clínicas de Porto Alegre	
	N.H. Banco de Sangue Santiago	
	N.H. Banco de Sangue Santo Ângelo	
CLINILABOR - São Borja		
U.C.T. do Hospital Tramandaí		
Banco de Sangue do Município de Uruguaiana		
N.H. VITAL - Centro Hemoterápico-Venâncio		

Autorização para transporte interestadual de sangue e componentes

Art. 10, § 3º e § 4º Transporte interestadual de sangue e componentes para fins transfusionais – **Emergencial**



Extraordinária

O prazo de entrega ao destinatário não pode aguardar a análise e a emissão de documentação formal pela Anvisa

Tecnicamente justificada

Notificação à ANVISA

Autorização para transporte interestadual de sangue e componentes

Art. 10, § 3º e § 4º Transporte interestadual de sangue e componentes para fins transfusionais – **Emergencial**

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA TRANSPORTE INTERESTADUAL DE MATERIAL BIOLÓGICO
RELACIONADO ÀS ATIVIDADES HEMOTERÁPICAS

1- Tipo de petição:

() concessão () renovação

2- Atividade:

() rotineira () extraordinária (emergencial)

No caso de transporte extraordinário (emergencial) deve-se informar, além dos itens cabíveis neste formulário, as seguintes informações: data, hora e identificação dos meios de transporte utilizados. Por exemplo, no caso de transporte aérea: data do voo, previsão de chegada, aeroportos e empresas aéreas envolvidas.

Notificação



OBRIGADO!

Site: www.anvisa.gov.br

Call Center: 0800 642 9782

Fale conosco:

<http://www.anvisa.gov.br/institucional/faleconosco/FaleConosco.asp>

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/ouvidoria>

Twitter: @anvisa_oficial

E-mail: sangue.tecidos@anvisa.gov.br

Telefone: + 55 (61) 3462-6825

