



MANUAL DE TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO



FIOCRUZ

2023

Manual de Transporte Biológico/setembro 2023 Comissão
Técnica de Biossegurança e Bioproteção da Fiocruz

Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas

Fundação Oswaldo Cruz

2023

Sumário

APRESENTAÇÃO.....	05
LISTA DE SIGLAS.....	06
1. DEFINIÇÕES	08
2. FUNDAMENTOS NORMATIVOS APLICÁVEIS AO TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO E INFECTANTE	12
2.1 Transporte terrestre	12
2.1.1 Transporte aéreo	13
2.1.2 Transporte aquaviário	13
2.1.3 Serviço postal correios.....	13
2.1.4 Normas técnicas e regulamentações	13
3. TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO INTERINSTITUCIONAL - EXTERNO AO CAMPUS FIOCRUZ	14
3.1 CLASSIFICAÇÃO DE RISCO NO TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO	15
3.2 CLASSIFICAÇÃO DO MATERIAL BIOLÓGICO	16
3.3 SUBSTÂNCIA INFECTANTE DA CATEGORIA A	19
3.3.1 Observação sobre embalagens	21
3.3.2 Observação sobre etiqueta de risco	22
3.3.3 Documentações	25
3.4 SUBSTÂNCIA INFECTANTE DA CATEGORIA B	26
3.4.1 Observação sobre embalagens	26
3.4.2 Documentação	29

3.5	PROVISÕES GERAIS	29
3.6	ESPÉCIME HUMANO/ANIMAL DE RISCO MÍNIMO	31
3.7	MATERIAL BIOLÓGICO ISENTO	35
3.8	ORGANISMOS E MICRORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS	36
3.9	MATERIAIS REFRIGERANTES	37
3.10	RESÍDUOS MÉDICOS OU CLÍNICOS	41
3.11	TRANSPORTADORES E VEÍCULOS	44
4.	TREINAMENTO	44
5.	TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO INTRAINSTITUCIONAL - DENTRO DO CAMPUS DA FIOCRUZ	46
6.	REFERÊNCIAS	52

Apresentação

O transporte de material biológico visa mitigar/eliminar os riscos de exposição a possíveis microrganismos infecciosos durante as atividades inerentes ao transporte de material biológico, dentro de cada Unidade Técnico Científica (intra-unidade), entre as Unidades (intrainstitucional) da Fiocruz, e ainda entre a Fiocruz e outra(s) instituição(ões) (interinstitucional). Desta forma a Comissão Técnica de Biossegurança e Bioproteção da Fiocruz elaborou este documento, objetivando harmonizar, dentro das várias normas vigentes, este transporte.

A construção deste material, atende às exigências normativas que regulamentam este setor tais como: Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 504/2021 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que regula as atividades de transporte de material biológico humano, considerando as questões de vigilância sanitária e estabelecendo também, regras para serviços de hemoterapia, laboratórios clínicos, hospitais, bancos de células, tecidos ou similares; Portaria Conjunta Ministério da Saúde (MS)/Anvisa 370/2014, que trata exclusivamente do transporte de sangue e componentes; Normativas da Agência Nacional de Aviação Civil (Anac), incluindo o Regulamento Brasileiro da Aviação Civil - RBAC nº175 e suas Instruções Suplementares; Resolução nº 5998 da Agência Nacional de Transporte Terrestre (ANTT) suas atualizações e anexos, entre outros.

Vale ressaltar que é tarefa dos gestores das instalações localizadas nas unidades da instituição, bem como obrigação de todos os profissionais e estudantes que desenvolvem atividades nestas instalações, conhecer e aplicar as normativas publicadas na área, uma vez que o transporte de material biológico apresenta risco para quem o envia, para aqueles que o executam, para o destinatário, para a população e para o meio ambiente em caso de: incidentes/acidentes, tais como perda, furto ou avaria das embalagens utilizadas ou mesmo acondicionamento inadequado do material transportado. Lista de Siglas

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas

ANAC - Agência Nacional de Aviação Civil

ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ADR - European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road

ANTAQ - Agência Nacional de Transportes Aquaviários

AWB - Air Waybill

CNPJ - Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica

CPF - Cadastro de Pessoa Física

CT-e - Conhecimento de Transporte eletrônico

CIBio - Comissão Interna de Biossegurança

CONTRAN - Conselho Nacional de Trânsito

CTNBio - Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

DGD - Dangerous Goods Declaration (Shipper's Declaration) - Declaração do Expedidor de Artigos Perigosos

EO - Especificações Operativas

EPC - Equipamento de Proteção Coletiva

EPI - Equipamento de Proteção Individual

INMETRO - Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

IATA - International Air Transportation Association - Associação Internacional de Transporte Aéreo

IBAMA - Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais

ICAO - International Civil Aviation Organization - Organização Internacional de Aviação Civil

NOTOC - Notificação ao Comandante

MTA - Material Transfer Agreement – Acordo de Transferência de Material

MS - Ministério da Saúde

OACI - Organização da Aviação Civil Internacional

OMS - Organização Mundial da Saúde

ONU - Organização das Nações Unidas

OGM - Organismo Geneticamente Modificado

PI - Packing Instruction

POP - Procedimento Operacional Padrão

RDC - Resolução da Diretoria Colegiada

RID - Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail
Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

RBAC - Regulamento Brasileiro da Aviação Civil

SISGEN - Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado

SOLAS - Safety of Life at Sea UN United Nations

UPU - União Postal Univers

UN - United Nations – Organização das Nações Unidas

UO - Unidade Organizacional

WHO - World Health Organization - Organização Mundial da Saúde

1. DEFINIÇÕES

Acesso ao patrimônio genético: pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético (Lei 13.123/15).

Agentes patogênicos: microrganismos (incluindo bactérias, vírus, parasitas, fungos) e outros agentes infectantes tais como os príons, que podem causar doença em seres humanos ou em animais (ANAC. IS nº 175-004D/2021).

Amostras de pacientes: aquelas coletadas diretamente de seres humanos ou de animais, 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 (ANAC. IS nº 175-004D/2021).

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 (ANVISA. 2016).

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 (ANVISA. 2016).

Artigo perigoso: é um artigo ou substância que, quando transportada por via aérea, pode constituir risco à saúde, à segurança, à propriedade e ao meio ambiente. Os artigos perigosos são divididos em 09 classes, os quais determinam os tipos de perigos, conforme sistema ONU de classificação de perigo para o transporte, resumidamente são:

Classe 1 - Explosivos

Classe 2 - Gases

Classe 3 - Líquidos inflamáveis

Classe 4 - Sólidos Inflamáveis

Classe 5 - Oxidantes e peróxidos Orgânicos

Classe 6 - Substâncias Tóxicas e infecciosas (Divisão 6.1 – Substâncias Tóxicas e Divisão 6.2 Substâncias Infecciosas)

Classe 7 - Radioativos

Classe 8 - Corrosivos

Classe 9 – Produtos perigosos diversos ou miscelâneas (ANAC. IS nº 175-004D/2021).

Bagagem: termo usado no transporte aéreo como sendo um bem pertencente ao passageiro ou tripulante (ANVISA. 2016).

Bagagem despachada: termo usado no transporte aéreo como bagagem que é transportada no porão de uma aeronave. **Bagagem acompanhada:** quando é transportada na mesma aeronave em que estiver o seu proprietário. Neste manual, o termo “bagagem acompanhada” foi utilizado também em relação ao transporte terrestre. **Bagagem desacompanhada:** quando o seu proprietário não está a bordo da aeronave, porém a bagagem foi despachada como carga. Neste manual, este termo foi utilizado também em relação ao transporte terrestre (ANVISA. 2016).

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 (ANVISA. 2016).

Culturas: resultado de um processo pelo qual os agentes patogênicos são intencionalmente cultivados. Esta definição não inclui amostras de pacientes (ANAC. IS nº 175-004D/2021).

Conhecimento de Transporte eletrônico: o Conhecimento de Transporte eletrônico – CT-e deve ser emitido para todos os transportes domésticos de substâncias biológicas e infectantes de acordo com a IS nº 175-003 (ANAC. IS nº 175-004D/2021).

Destinatário: qualquer pessoa jurídica, de natureza pública ou privada, responsável pelo recebimento do material biológico transportado (ANVISA. 2016).

Embalagem: um ou mais recipientes e quaisquer outros componentes ou materiais necessários para que os recipientes desempenhem sua função de contenção e outras funções de segurança operacional (ANAC. IS nº 175-004B/2017).

Embalagem primária: recipiente que entra em contato direto com o material biológico. Pode ser de diferentes materiais. Ex.: tubos de coleta, criotubo, *ependorf* (ANVISA. 2016).

Embalagem secundária: recipiente estanque, à prova de vazamentos com capacidade para envolver e conter a(s) embalagem(s) primária(s). Pode ser constituída por saco plástico, saco plástico tipo *bag*, caixa de PVC, metal e outros (ANVISA. 2016).

Embalagem terciária ou externa: recipiente externo rígido. Pode ser constituída por papelão PVC, metal e outros (ANVISA. 2016).

Envio de amostra de patrimônio genético: envio de amostra que contenha patrimônio genético para a prestação de serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico na qual a responsabilidade sobre a amostra é de quem realiza o acesso no Brasil (Lei 13.123/15).

Espécime humano/animal de risco mínimo: amostras de pacientes para os quais há probabilidade mínima de presença de agentes patogênicos (ANAC. IS nº 175-004D/2021).

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 (ANVISA. 2016).

Material absorvente: qualquer material inerte que tenha a propriedade de absorver, sorver ou sugar substâncias líquidas livres, como algodão, papel, tecido, espumas e outros (ANVISA. 2016).

Material biológico: refere-se a organismos ou parte destes, incluindo agentes biológicos, tecidos, órgãos, células, DNA, RNA, proteínas e fluidos orgânicos, infectados ou não, ácidos nucleicos sintéticos entre outros, que requerem uma manipulação visando à segurança biológica nos procedimentos, serviços e produtos para a saúde humana, animal e o meio ambiente (Classificação de Risco dos Agentes Biológicos – MS/2022).

Material biológico humano: tecido ou fluido constituinte do organismo humano, tais como excrementos, fluidos corporais, células, tecidos, órgãos ou outros fluidos de origem humana ou

isolados a partir destes. Os materiais biológicos não são considerados materiais perigosos se contiverem microrganismos que sejam improváveis de causar doenças em pessoas ou animais.

São consideradas substâncias infecciosas, portanto materiais perigosos, se, mediante exposição a elas, forem capazes de disseminar doenças (ANVISA. 2016).

Material refrigerante: material ou substância capaz de manter o material biológico em uma faixa de temperatura previamente especificada durante o processo de transporte, como gelo, gelo reciclável, gelo seco e nitrogênio líquido (ANVISA. 2016).

Número UN ou ONU: número composto por quatro dígitos, precedidos pelas letras UN ou ONU, determinado pela Organização das Nações Unidas para a identificação de substâncias perigosas ou de um grupo particular de substâncias (RBAC 175/2021).

Organismo: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas (Lei 11.105/2005).

Organismo(s) geneticamente(s) modificado(s) – OGM(s): organismo cujo material genético – DNA/RNA tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética (Lei 11.105/2005). Vale ressaltar que para o transporte envolvendo OGMs, deve ser solicitado permissão de transporte para a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) conforme recomendado pela RN nº 26/20, da CTNBio, além disso, de acordo com a Lei nº 11.105/2005, toda a instituição que trabalhe com OGMs deverá possuir Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) emitido pela CTNBio. Vale ressaltar que a instituição remetente e a de destino do OGM deverão possuir CQB (Diretrizes Gerais – MS/2010).

Patrimônio genético: informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos (Lei 13.123/2015).

Produtos biológicos: são aqueles derivados de organismos vivos, fabricados e distribuídos de acordo com exigências das autoridades competentes nacionais, as quais podem exigir licenciamento especial, e que são usados para prevenção, tratamento ou diagnóstico de doenças humanas ou animais, ou, ainda, para fins de desenvolvimento, experimentação ou investigação. Produtos biológicos incluem, mas não se limitam a produtos acabados ou nãoacabados, tais como vacinas. (ANTT. Resolução nº 5998/2022).

Produtos perigosos: são aqueles que apresentam riscos durante o transporte. Há nove classes de produtos perigosos e a cada um destes, são atribuídos números UN/ONU e nomes apropriados para embarque de acordo com sua classificação e sua composição (ANVISA. 2016).

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. (ANVISA. 2016).

Remetente: qualquer pessoa jurídica, de natureza pública ou privada, responsável pela preparação e pelo envio do material biológico humano a um destinatário, por meio de um modo de transporte. Também conhecido como expedidor ou embarcador, o remetente é o responsável pelo acondicionamento do material. O serviço deve definir profissional capacitado e responsável

pela atividade de acondicionamento, que tenha conhecimento técnico sobre as amostras biológicas a serem transportadas (ANVISA. 2016).

Rotulagem: procedimento de rotular, marcar e etiquetar as embalagens destinadas ao transporte de material biológico humano (ANVISA. 2016).

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 (ANVISA. 2016).

Resíduos médicos ou clínicos: são resíduos provenientes do tratamento médico de seres humanos ou de animais assim como de pesquisa biológica (ANAC. IS nº 175-004D/2021).

Remessa de amostra com patrimônio genético: transferência de amostra de patrimônio genético para instituição localizada fora do País com a finalidade de acesso, na qual a responsabilidade sobre a amostra é transferida para a destinatária (Lei 13.123/15).

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 (ANVISA. 2016).

Supervisor técnico de transporte: profissional capacitado e designado formalmente para desempenhar as atividades de implantação, execução e monitoramento dos processos de transporte de material biológico. Pode ser de nível superior ou técnico designado pelo serviço ou pela empresa transportadora terceirizada, que tenha capacidade técnica de intervir nas fases do processo de transporte sob sua supervisão (ANVISA. 2016).

Substâncias infectantes: substâncias que contêm, ou que se espera que contenham agentes patogênicos (ANAC. IS nº 175-004D/2021).

Substância infectante, Categoria A: é aquela capaz de provocar incapacidade permanente, risco de morte ou doença fatal em seres humanos ou em animais saudáveis, quando expostos a tais substâncias durante o transporte (ANAC. IS nº 175-004D/2021).

Substância biológica, Categoria B: é aquela que não se enquadra nos critérios de inclusão na Categoria A (IS nº 175-004D/2021).

Transporte de material biológico nacional: é o transporte de material biológico dentro do País, em função da sua natureza institucional (Diretrizes Gerais – MS/2010).

Transporte de material biológico intrainstitucional: é aquele realizado entre laboratórios da mesma instituição, localizados no mesmo prédio ou *campus* (Diretrizes Gerais – MS/2010).

Transporte de material biológico interinstitucional: é aquele realizado entre laboratórios de instituições diferentes, onde é necessário utilizar vias públicas (Diretrizes Gerais – MS/2010).

Transporte de material biológico internacional: é aquele realizado entre países, neste tipo de transporte devem ser utilizadas normas de segurança específicas de órgãos como o *International Air Transport Association* (IATA) (Diretrizes Gerais – MS/2010).

Veículo de carga: veículo destinado ao transporte de carga, podendo transportar dois passageiros, exclusive o condutor (Lei 9.503/1997).

Veículo misto: veículo automotor destinado ao transporte simultâneo de carga e passageiro (Lei 9.503/1997).

Número UN ou ONU: número de quatro dígitos designado pelo Comitê de Especialistas em Transporte de Artigos Perigosos da Organização das Nações Unidas - ONU que serve para identificar uma substância ou um determinado grupo de substâncias (RBAC 175 EM-D03/2021).

2. FUNDAMENTOS NORMATIVOS APLICÁVEIS AO TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO E INFECTANTE

Listamos a seguir fundamentos normativos aplicáveis ao transporte de material biológico e infectantes para as diferentes modalidades.

2.1 Transporte terrestre

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

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9503.htm

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

2.1.1 Transporte aéreo

- Agência Nacional de Aviação Civil – ANAC. <http://www.anac.gov.br>

2.1.2 Transporte aquaviário

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

RESOLUÇÃO Nº 2.239, DE 15 DE SETEMBRO DE 2011 – Aprova a norma de procedimentos para o trânsito seguro de produtos perigosos por instalações portuárias situadas dentro ou fora da área do porto organizado.

2.1.3 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

2.1.4 Normas técnicas e regulamentações

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR 7500. Identificação para o transporte terrestre, manuseio, movimentação e armazenamento de produtos. Rio de Janeiro, 2020.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR 9735. Conjunto de equipamentos para emergências no transporte terrestre de produtos perigosos. Rio de Janeiro, 2020.

CTNBio

COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA - CTNBio. Resolução Normativa nº 26, de 25 de maio de 2020. Dispõe sobre as normas de transporte de Organismos Geneticamente Modificados – OGM e seus derivados.

IBAMA

Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA. Instrução Normativa nº 05, de 5 de maio de 2012. Procedimento transitório de autorização ambiental para o exercício da atividade de transporte marítimo e interestadual, terrestre e fluvial, de produtos perigosos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, Seção 1, maio. 2012.

OMS

World Health Organization – WHO. Guidance on regulations for the transport of infectious substances. Genebra, 2019/2020.

IATA

CANADÁ. *International Air Transport Association - IATA. Dangerous Goods Regulations - DGR* – edição vigente.

- **RDC Nº 504, DE 27 DE MAIO DE 2021:** esta Resolução possui o objetivo de 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 específicas a cada material e modo de transporte, para garantir a segurança, minimizar os riscos sanitários e preservar a integridade do material transportado.
<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-504-de-27-de-maio-de-2021323008631>.
- **Portaria Conjunta MS/Anvisa/SAS 370, de 7 de maio de 2014:** dispõe sobre o regulamento técnico-sanitário para o transporte de sangue e componentes. Tem por objetivo definir e estabelecer requisitos sanitários para esse transporte, em suas diferentes modalidades e formas, para garantir a segurança, minimizar os riscos sanitários e preservar a integridade do material. Esta portaria se aplica a todo remetente, transportador, destinatário e demais envolvidos no processo de transporte de sangue e componentes.
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/sas/Links%20finalizados%20SAS%202014/poc0370_07_05_2014.html.
- **RDC 34/2014:** estabelece os requisitos de boas práticas a serem cumpridas pelos serviços de hemoterapia que desenvolvam atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue e componentes pelos serviços de saúde que realizem procedimentos transfusionais, a fim de que seja garantida a qualidade dos processos e produtos, a redução dos riscos sanitários e a

segurança transfusional.

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0034_11_06_2014.pdf

- **Portaria Nº 158, de 4 de Fevereiro de 2016:** o regulamento técnico de que trata esta Portaria tem o objetivo de regulamentar a atividade hemoterápica no País, de acordo com os princípios e diretrizes da Política Nacional de Sangue, Componentes e Derivados, no que se refere à captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados, originados do sangue humano venoso e arterial, para diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças. https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/prt0158_04_02_2016.html

3. TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO INTERINSTITUCIONAL - EXTERNO AO CAMPUS FIOCRUZ

3.1 CLASSIFICAÇÃO DE RISCO NO TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO

O Transporte de Mercadorias Perigosas independentemente do modo de transporte possui por base Regulamentos Modelo das Nações Unidas (UN). Neste contexto, a organização Mundial de Saúde (OMS) recomenda realizar a classificação de risco do material biológico para o transporte, para tal, fornece regras básicas para regulamentos nacionais e internacionais para os diversos modos de transporte, de forma a uniformizar o entendimento. Para permitir a flexibilidade segura, faz-se necessária a avaliação de risco, do transporte de mercadorias perigosas, que deve estar baseada nos seguintes princípios:

- a) Precauções usuais na manipulação de material biológico, por meio da utilização de barreiras protetoras, com o objetivo de reduzir o risco de transmissão de agentes infecciosos, a partir de fontes de perigos conhecidos, suspeitos ou desconhecidos.
- b) Mecanismos infecciosos que devem ser levados em consideração quando se avalia o risco de infecção por um agente patogênico específico:
 - 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.

Vale ressaltar que deve ser levado em conta a transmissão de agentes pelo sangue, tais como o vírus da hepatite B (HBV), o vírus da imunodeficiência humana adquirida (HIV) e o vírus

da hepatite C (HCV), tendo em vista que 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, e, a dose ou o número de agentes infecciosos necessários para iniciar uma infecção (ANVISA. 2016).

No contexto da avaliação dos riscos no transporte é importante ressaltar que a exposição dos indivíduos a esses patógenos pode ocorrer no caso de acidentes/incidentes que podem ocasionar extravasamento do material infectante, durante procedimentos de limpeza sem adoção de medidas de proteção e segurança apropriadas e ainda nos procedimentos de acondicionamento do material biológico, nos quais o profissional está diretamente exposto (ANVISA. 2016).

A OMS considera que produtos perigosos são aqueles que apresentam riscos durante o transporte, dentre as nove classes de produtos perigosos existentes três delas são importantes para o transporte de material biológico:

Classe 2: Gases

Divisão 2.2 Não inflamáveis e não tóxicos.

Ex.: nitrogênio líquido.

Classe 6: Substâncias tóxicas e infecciosas Divisão

6.2 Substância infecciosa.

Substância infecciosa da categoria A.

Substância biológica da categoria B. **Classe**

9: Miscelânea de produtos perigosos Ex.:

gelo seco.

3.2 CLASSIFICAÇÃO DO MATERIAL BIOLÓGICO

O material biológico é classificado de acordo com as suas características independentemente do tipo de transporte a ser realizado e podem ser classificados em: - Substâncias Infectantes (Categoria A e Categoria B);

- Espécime Humano/ Animal de Risco Mínimo;
- Material Biológico Isento;
- Organismos e Microrganismos Geneticamente Modificados;
- Resíduos Médicos ou Clínicos*;

* Atribui-se a estes a UN 3291 Resíduos médicos ou clínicos contendo substância infectante da Categoria B, pode receber os seguintes nomes apropriados para embarque:

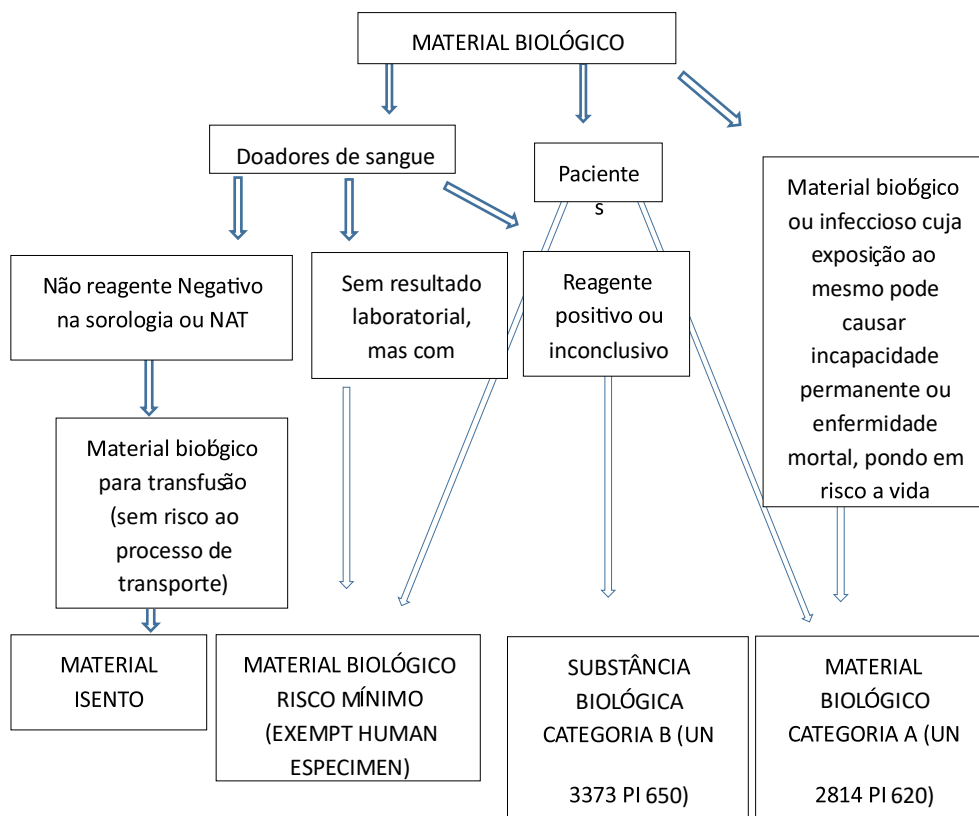
- a) Resíduo clínico, não especificado;
- b) Resíduo biomédico;
- c) Resíduo médico;
- d) Resíduo médico regulamentado;

Nota.: Animais Infectados vivos.

Animais vivos não podem ser utilizados para expedir substâncias infectantes a menos que essa substância não possa ser expedida de outra forma. Um animal vivo que tenha sido infectado intencionalmente e se saiba ou se suspeite que contenha uma substância infectante somente pode ser transportado pelo modo aéreo conforme os termos e as condições aprovados pelas autoridades nacionais apropriadas do País de Origem, do País de Trânsito, do País de Destino e do País do Operador. (ANAC. IS nº 175-004D/2021).

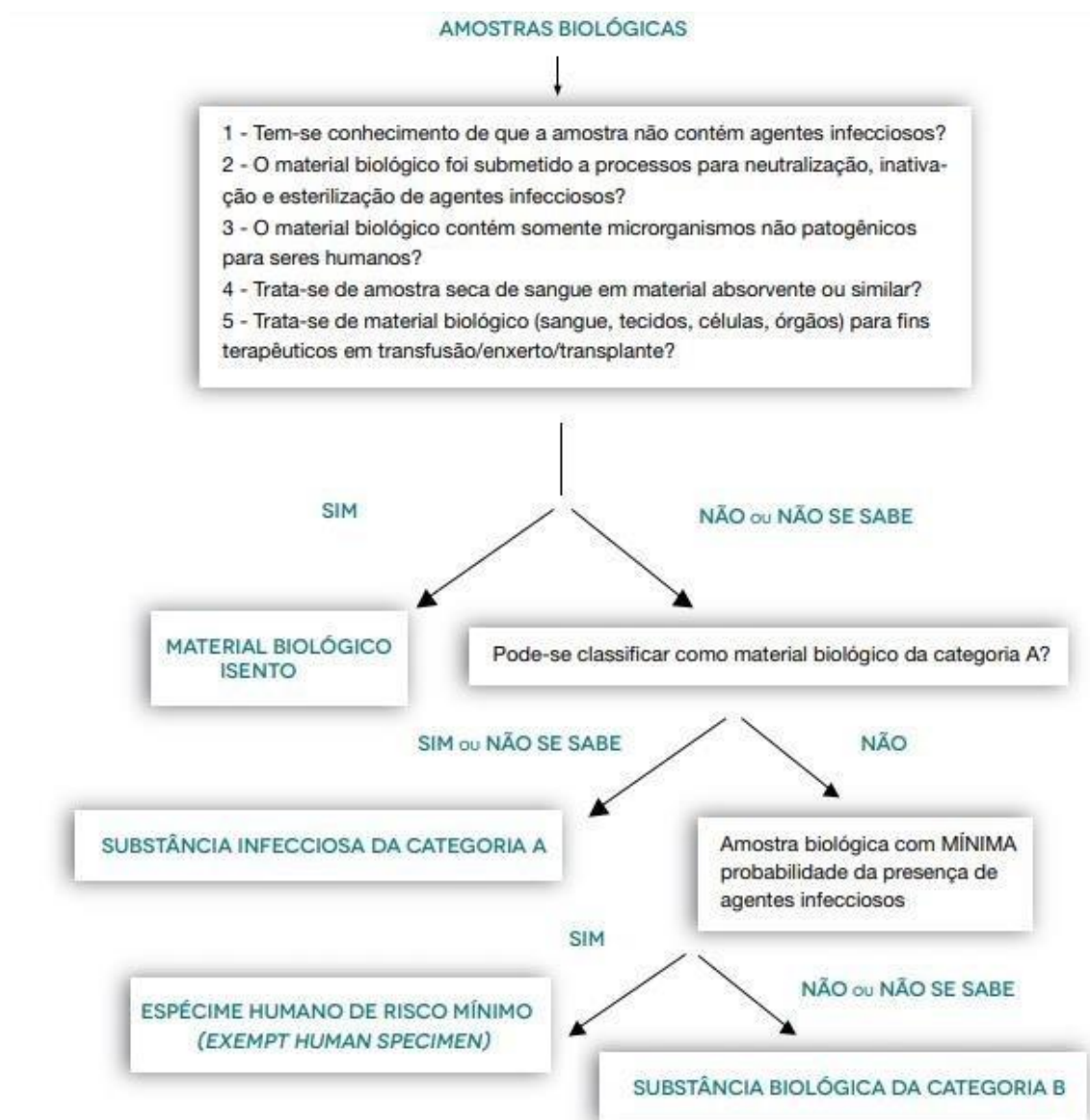
Nota: Consultas para transporte envolvendo animais vivos, em projetos específicos, podem ser realizadas junto a ANAC.

Fluxograma de classificação de risco aplicado ao transporte de material biológico



Fonte: Manual de vigilância sanitária para o transporte de sangue e componentes no âmbito da hemoterapia, 2ª edição, ANVISA. 2016.

Fluxograma de classificação do material biológico para o transporte



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

Fonte: “Manual sobre o transporte de material biológico humano – Anvisa/2015”.

Nota: Utilizado também na RDC 504/2021 para classificação de risco aplicado ao transporte de material biológico humano

3.3 SUBSTÂNCIA INFECTANTE DA CATEGORIA A

O material biológico infeccioso classificado como substâncias Infectantes da categoria A, é aquele que por exposição possa causar uma infecção que resulte em incapacidade permanente, perigo de vida para seres humanos ou animais previamente saudáveis, este tipo de material é considerado **artigo perigoso** de alta consequência, que pode ser utilizado em um incidente

terrorista e produzir sérios danos, tais como acidentes ou destruição em massa. Neste contexto vale lembrar que a exposição pode ocorrer quando uma substância infecciosa é lançada fora das embalagens, resultando em contato físico com os seres humanos ou animais. São atribuídas aos seguintes números UN/ONU: **UN 2814 - Substância infectante que afeta seres humanos**, em português, ou *infectious substance affecting humans*, em inglês.

UN 2900 - Substância infectante que afeta somente animais, em português, ou *infectious substance affecting animals*, em inglês.

A classificação das amostras biológicas em UN 2814 ou UN 2900 deve ser baseada de acordo com o julgamento de profissional habilitado baseado no histórico clínico, origem do material, sinais e sintomas, condições epidemiológicas e locais. Essa classificação se aplica a todos os modos de transporte, podendo ser, aéreo, terrestre e aquaviário. O transporte de material infectante perigoso requer cuidados especiais e exigências específicas, de acordo com o modo de transporte a ser utilizado.

Segue lista elaborada pela OMS com exemplos de microrganismos identificados e classificados na categoria A. Esta lista não é exaustiva, sendo assim 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.

Tabela 1: Exemplos indicativos de substâncias infectantes incluídas na Categoria A, em qualquer de suas formas, a menos que seja indicado diferentemente

Número <i>UN</i> e nome	
apropriado para embarque	Microrganismo

UN 2814 Substâncias infectantes que afetam seres humanos	<i>Bacillus anthracis</i> (apenas culturas) <i>Brucella abortus</i> (apenas culturas) <i>Brucella melitensis</i> (apenas culturas) <i>Brucella suis</i> (apenas culturas) <i>Burkholderia mallei</i> - <i>Pseudomonas mallei</i> – Mormo (apenas culturas) <i>Burkholderia pseudomallei</i> – <i>Pseudomonas pseudomallei</i> (apenas culturas) <i>Chlamydia psittaci</i> - <i>cepas aviárias</i> (apenas culturas) <i>Clostridium botulinum</i> (apenas culturas) <i>Coccidioides immitis</i> (apenas culturas) <i>Coxiella burnetii</i> (apenas culturas) <i>Escherichia coli</i>, verotoxigênico (apenas culturas) <i>Francisella tularensis</i> (apenas culturas) Hantavírus que causam febre hemorrágica com síndrome renal <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (apenas culturas) <i>Rickettsia prowazekii</i> (apenas culturas) <i>Rickettsia rickettsii</i> (apenas culturas) <i>Shigella dysenteriae</i> do tipo 1 (apenas culturas) Vírus da dengue (apenas culturas) Vírus da doença florestal de Kyasanur Vírus da encefalite equina oriental (apenas culturas) Vírus da encefalite equina venezuelana (apenas culturas) Vírus da encefalite japonesa (apenas culturas) Vírus da Encefalite Primavera-Verão Russa (apenas culturas) Vírus da encefalite transmitida por carrapatos (apenas culturas) Vírus da febre amarela (apenas culturas) Vírus da febre do vale do Rift (apenas culturas) Vírus da febre hemorrágica de Omsk Vírus da febre hemorrágica do Congo-Crimeia Vírus da gripe aviária altamente patogênica (apenas culturas) Vírus da hepatite B (apenas culturas) Vírus da imunodeficiência humana (apenas culturas) Vírus da pólio (apenas culturas) Vírus da raiva (apenas culturas) Vírus da varíola Vírus da varíola dos Símios
--	---

	Vírus do herpes B (apenas culturas) Vírus do Nilo ocidental (apenas culturas) Vírus Ebola Vírus Flexal Vírus Guarani Vírus Hantaan Vírus Hendra Vírus Junin Vírus Lassa Vírus Machupo Vírus Marburg Vírus Nipah Vírus Sabiá <i>Yersinia pestis</i> (apenas culturas)
UN 2900 Substâncias infectantes que afetam apenas animais	<i>Mycoplasma mycoides</i> - Pleuropneumonia bovina contagiosa (apenas culturas) Paramixovírus aviário do Tipo 1 - Vírus da doença velogênica de Newcastle (apenas culturas) Vírus da dermatose nodular (apenas culturas) Vírus da doença vesicular suína (apenas culturas) Vírus da estomatite vesicular (apenas culturas) Vírus da febre aftosa (apenas culturas) Vírus da febre suína africana (apenas culturas) Vírus da febre suína clássica (apenas culturas) Vírus da peste bovina (apenas culturas) Vírus da peste de pequenos ruminantes (apenas culturas) Vírus da varíola caprina (apenas culturas) Vírus da varíola ovina (apenas culturas)

Fonte: ANAC. IS 175-004D, ANAC. 2021.

Nota: Vale ressaltar que esta lista pode ser atualizada anualmente, via IATA.

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

3.3.1 Observação sobre embalagens

As empresas **produtoras de embalagens** para o transporte de materiais infecciosos da categoria A por via aérea e terrestre deverão providenciar a certificação de suas embalagens, de acordo com um programa de controle de qualidade.

Os requisitos e características das embalagens aplicáveis aos números ONU (UN) 2814 e 2900, são encontradas nas normas da Anac e da ANTT, e são definidos na **Instrução de Embalagem 620: Packing Instruction (PI) 620**:

Estas embalagens consistem em um sistema de três componentes: recipiente(s) primário(s), embalagem secundária e embalagem externa rígida, conforme descrito a seguir:

a) Embalagens internas:

- Recipiente(s) primário(s) estanque(s) à prova de vazamentos;
- Uma embalagem secundária estanque à prova de vazamentos;
- Material absorvente em quantidade suficiente para absorver todo o conteúdo, colocado entre o(s) recipiente(s) primário(s) e a embalagem secundária (exceto para substâncias infecciosas sólidas);
- 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.
- Uma embalagem externa rígida com resistência adequada à sua capacidade, massa e uso e cuja menor dimensão externa seja de, no mínimo, 100 mm.

Para encontrar fornecedores de embalagens, pode ser realizada uma pesquisa na internet com 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, que estejam em conformidade com a Instrução de Embalagem 620.

Quantidade máxima permitida: a amostra infecciosa da categoria A permitida no transporte aéreo e contida em uma única embalagem externa, excluindo-se o peso do material refrigerante, é de:

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

3.3.2 Observação sobre etiqueta de risco

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

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.

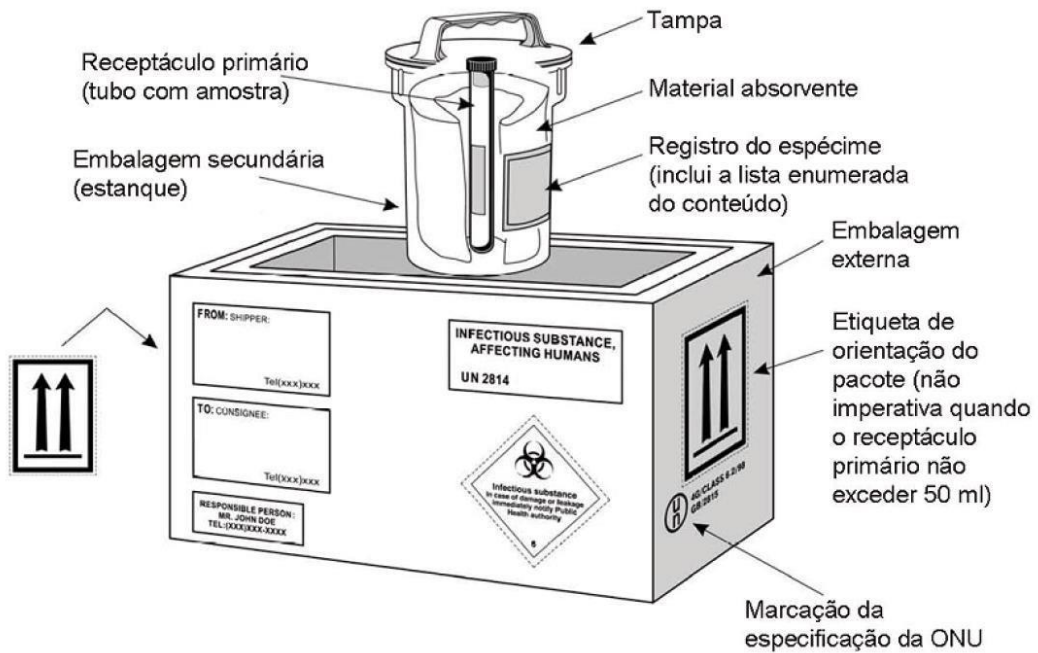
Fundo: branco. Número “6” no canto inferior.

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

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

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

Figura 1: Modelo para acondicionamento, rotulagem e etiquetagem para o transporte de materiais biológicos classificados como categoria A. Não é necessário exibir os nomes técnicos (nome do microrganismo em questão) nas embalagens externas.



Fonte: OMS, 2011.

Figura 2: Etiqueta de perigo, substância infectante, Divisão 6.2



Fonte: ANAC. Instrução Suplementar- IS nº 175-004D/2021

Figura 3: Marcação e etiquetagem de volume contendo UN 2814



Fonte: ANAC. Instrução Suplementar- IS nº 175-004D/2021

Figura 4: Marcação e etiquetagem de volume contendo UN 2900



Fonte: ANAC. Instrução Suplementar- IS nº 175-004D/2021

3.3.3 Documentações

- a) CT-e para transporte doméstico ou *Air Waybill* – AWB – para o transporte internacional;
- b) Declaração do expedidor ou pesquisador de Artigos Perigosos – DGD;
- c) Notificação ao Comandante – NOTOC;
- d) lista detalhada do conteúdo entre a embalagem secundária e a embalagem externa;
- e) Certificado de Conformidade original da embalagem emitido pelo fabricante;

- f) o documento de aprovação da ANAC, para as embalagens nacionais, ou o documento de embalagem aprovada por outra autoridade de aviação civil ou órgão competente para tal aprovação, para as embalagens importadas.

Observações: Para transporte de material biológico da categoria A, por via Nacional e internacional recomenda-se contratar transportadora especializada e credenciada pela ANAC.

3.4 SUBSTÂNCIA INFECTANTE DA CATEGORIA B

O material biológico que não se enquadra na tabela de exemplos indicativos de substâncias infectantes incluídas na Categoria A, podem ser enquadrados na Categoria B, porém recomenda-se seguir fluxograma de classificação do material biológico para o transporte e de fluxograma de classificação de risco aplicado ao transporte de material biológico. O material classificado como Substância infectante da Categoria B é identificado com o número UN 3373 e com o nome apropriado para embarque Substâncias Infeciosas Categoria B, em português, ou *Biological substance, Category B*, em inglês.

3.4.1 Observação sobre embalagens

As embalagens devem ser de boa qualidade, suficientemente fortes para resistir aos impactos e aos carregamentos do transporte. Os requisitos e características das embalagens aplicáveis ao número ONU (UN) 3373 são encontrados nas normas da Anac e da ANTT, e são definidos na **Instrução de Embalagem 650 ou *Packing Instruction* (PI) 650**.

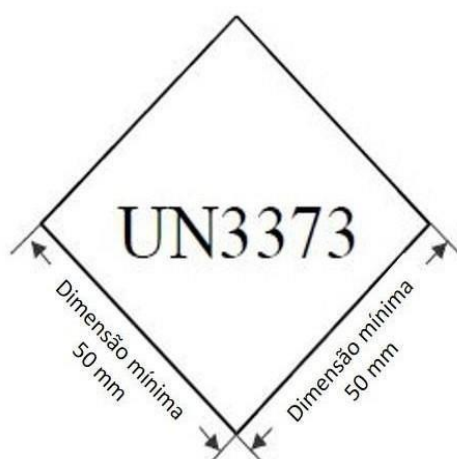
As embalagens devem ser fechadas a fim de evitar qualquer perda de conteúdo, e, deve ser constituída por três componentes:

- a) recipiente(s) primário(s);
- b) embalagem secundária; e
- c) embalagem externa rígida.

Os recipientes primários devem ser embalados em embalagens secundárias de tal maneira que, em condições normais de transporte, não haja quebra, perfuração ou vazamento do conteúdo para a embalagem secundária, a qual deve ser acondicionada em embalagens externa rígida com material acolchoante específico ou apropriado.

A marca UN 3373 deve ser exibida na superfície externa da embalagem:

Figura 5: Marca em forma de losango UN 3373



Fonte: ANAC. Instrução Suplementar- IS nº 175-004D/2021

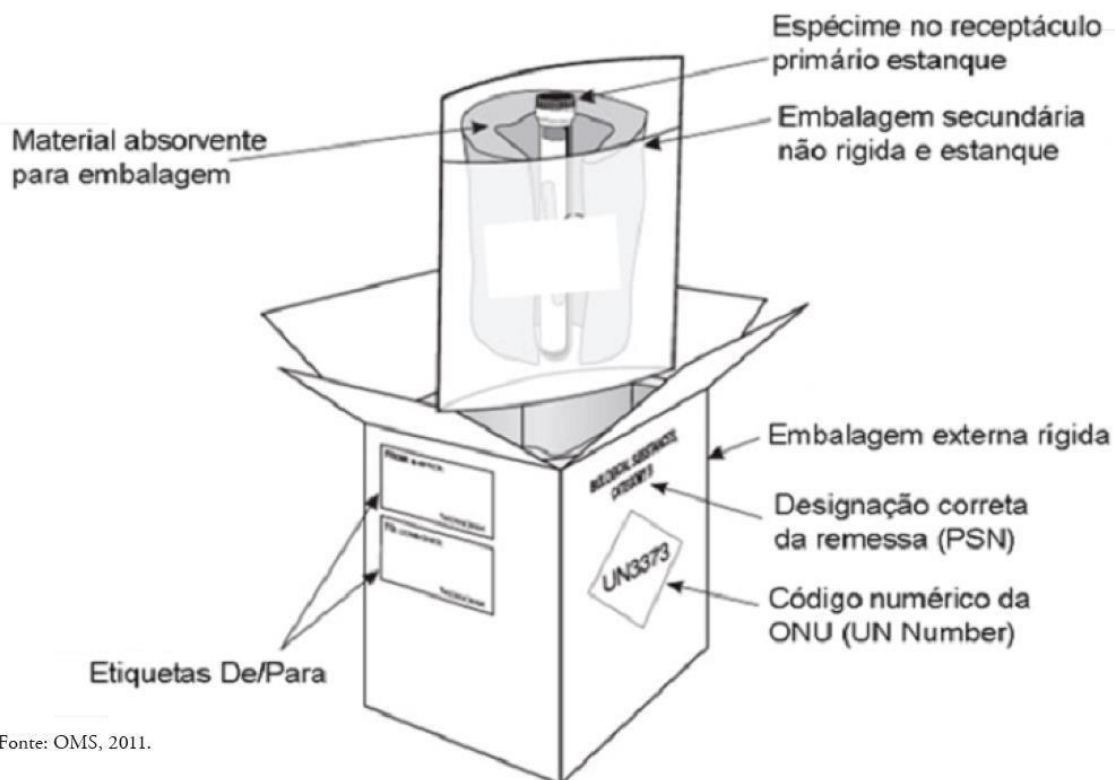
A Marca UN 3373 deve estar sobre um fundo de uma cor contrastante e deve ser claramente visível e legível, sob a forma de um quadrado fixado a um ângulo de 45° (em forma de losango) com cada um dos lados com um comprimento de pelo menos 50 mm, a largura da linha deve ser de pelo menos 2 mm, e as letras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

Figura 6: Marcação e etiquetagem de volume contendo UN 3373



Fonte: ANAC. Instrução Suplementar- IS nº 175-004D/2021

Figura 7: Modelo para acondicionamento, rotulagem e etiquetagem para o transporte de materiais biológicos classificados como categoria B.



- A superfície da embalagem externa deve ter uma dimensão mínima de 100 mm x 100 mm.
- O recipiente primário ou a embalagem secundária deve ser capaz de suportar, sem vazamentos, uma pressão interna de 95kPa (0,95bar).

Limitação de quantidade:

- Para substâncias líquidas: cada recipiente primário deve ser à prova de vazamento e não deve conter mais de 1 litro e a embalagem externa não deve conter mais de 4 litros. Essa quantidade exclui o gelo, o gelo seco ou o nitrogênio líquido quando utilizados para manter as amostras resfriadas.
- Uma única embalagem externa permitida é de 4 L ou 4 kg (Essas limitações de quantidade não se aplicam ao transporte de partes do corpo, de órgãos ou de corpos inteiros).

Etiquetagem: Não há etiqueta de risco aplicável ao artigo perigoso UN 3373.

3.4.2 Documentação

Os documentos necessários para a o transporte da Categoria B:

- Declaração do pesquisador;
- Lista detalhada do
- Conteúdo entre a embalagem secundária e a embalagem externa;
- Ficha de emergência para UN3373;
- Ficha de emergência para UN 1845 gelo seco, se aplicável;
- Certificado de Conformidade original da embalagem emitido pelo fabricante; • CT-e para transporte doméstico ou do AWB para o transporte internacional.

3.5 PROVISÕES GERAIS

- É importante ressaltar que as normas de transporte aéreo também são válidas para o transporte terrestre.
- Não devem ser carregadas na aeronave substâncias infecciosas da categoria A, 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 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.
- Apenas operadores de transporte aéreo que possuam autorização para o transporte de artigos perigosos em suas Especificações Operativas (EO) podem transportá-los.
- Caso o transporte envolva organismos vivos geneticamente modificados (OVMs) ou organismos geneticamente modificados OGM e seus derivados o expedidor deve solicitar parecer da Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) da sua unidade a qual procederá conforme a RN nº 26/2020, da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio.
- 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.

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

Substâncias líquidas ou sólidas:

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

(iii) *substâncias expeditas em nitrogênio líquido.* Devem ser usados recipientes primários de plástico capazes de suportar as temperaturas muito baixas. A embalagem secundária também deve ser capaz de suportar temperaturas muito baixas e, na maioria dos casos, deve encaixar-se sobre cada recipiente primário, individualmente.

As disposições para o transporte de nitrogênio líquido devem ser atendidas. O recipiente primário e a embalagem secundária devem manter sua integridade à temperatura do nitrogênio líquido.

Nota: Caso seja utilizada embalagem do tipo “Dry Shipper”, que esteja em conformidade com os requisitos da Instrução de Embalagem 202, mas que contenham nitrogênio líquido refrigerado completamente absorvido num material poroso, não estão sujeitas ao regulamento de transporte de artigos perigosos, desde que o projeto da embalagem isolante não permita o acúmulo de pressão no interior do contêiner e não permita a liberação de qualquer nitrogênio líquido refrigerado, independentemente da orientação da embalagem isolante, e desde que qualquer embalagem externa ou sobreembalagem usada seja fechada de uma maneira que não permita o acúmulo de pressão no interior daquela embalagem ou sobreembalagem. Quando usadas para refrigerar substâncias não perigosas, as palavras “não restrito” e o número da provisão especial A152 devem aparecer no CTE.

Recomendações para o transporte terrestre: 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. As regras aplicadas aos veículos terrestres devem ser seguidas, como a disposição de painéis de segurança na parte externa, rótulos de risco em veículos e equipamentos com tacógrafo. Durante o trânsito, o transportador deve portar ficha de emergência e *kit* de emergência (EPI básico – luva e capacete), além de outras exigências que devem ser consultadas na Resolução nº 5.232, de 14 de dezembro de 2016 e suas atualizações. Para o transporte

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

3.6 ESPÉCIME HUMANO/ANIMAL DE RISCO MÍNIMO

As amostras classificadas como espécime humano de risco mínimo são aquelas amostras de pacientes com probabilidade mínima de presença de agentes patogênicos. Para garantir a classificação correta é necessário um julgamento profissional, isto determinará que a amostra possui probabilidade mínima de presença de agentes patogênicos garantindo assim que ela seja considerada espécime humano/animal de risco mínimo.

A seguir apresentamos exemplos de amostras classificados neste grupo:

- Testes de sangue ou de urina para monitorar os níveis de colesterol, os níveis de glicose no sangue, os níveis hormonais ou os níveis do Antígeno Prostático Específico (PSA);
- Testes para monitorar um órgão como o coração, o fígado ou os rins de seres humanos ou de animais com doenças não infecciosas;
- Testes para monitorar drogas terapêuticas;
- Testes para fins de seguro ou de emprego que visam determinar a presença de drogas ou álcool;
- Testes de gravidez;
- Biópsias para detectar câncer;
- 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 doença autoimune etc.).

Instrução de embalagem

- O transporte de amostras classificadas como espécime humano de risco mínimo deve ocorrer em uma embalagem que previna qualquer vazamento.
- A embalagem para o transporte deve ser tríplice ou tripla.
- O recipiente primário e embalagem secundária devem ser à prova de vazamento;
- A embalagem externa deve ser resistente à queda e adequada à sua capacidade, com dimensões mínimas de 100 mm x 100 mm.

Amostras líquidas: usar material absorvente em quantidade suficiente, entre o (s) recipiente(s) primário(s) e a embalagem secundária, para absorver todo o conteúdo.

Observações: para mais de um recipiente primário frágil que forem colocados em uma única embalagem secundária, eles devem ser embrulhados individualmente ou separados para evitar o contato entre si.

Nota: Para uso de materiais refrigerantes ou congeladas no transporte de amostras classificadas como espécime humano de risco mínimo ver item 4.9 deste manual.

Julgamento profissional

O profissional responsável pelo julgamento profissional deve ser devidamente capacitado para fornecer as informações requeridas, e, este julgamento deve ser baseado no histórico médico, nos sintomas da fonte humana ou animal da qual procede a substância, assim como as condições endêmicas locais ou as circunstâncias individuais.

O julgamento profissional é um documento que acompanha o transporte das amostras, este documento deve possuir, no mínimo, as seguintes informações:

- Nome completo do profissional responsável, seguido pelo seu CPF e, se houver, pelo número de registro no conselho profissional;
 - Razão social ou nome fantasia da empresa à qual o profissional está vinculado, caso aplicável, seguido do CNPJ, do endereço completo e do telefone de contato;
 - Declaração informando que se trata de transporte de amostras de pacientes classificados como espécimes humanos/animais de risco mínimo;
 - Detalhamento do conteúdo das amostras de pacientes, incluindo a quantidade líquida. Devem-se deixar claro quais mecanismos de avaliação (tipos de exames) serão realizados em cada uma das amostras, garantindo assim que o material transportado realmente se enquadra como espécime humano/animal de risco mínimo;
 - Declaração atestando que a amostra de paciente não se enquadra em nenhuma outra Classe de artigo perigoso, exceto junto às classes 3, 8 ou 9 na quantidade máxima de 30 mL;
 - Declaração informando que as amostras de pacientes foram acondicionadas em embalagem tripla;
 - Declaração informando se há algum tipo de material refrigerante (gelo, gelo seco, gelox, gelo em gel, nitrogênio líquido etc.) e sua respectiva quantidade;
 - Declaração informando que o profissional está ciente de sua responsabilidade como expedidor das amostras de pacientes de acordo com o Código Brasileiro de Aeronáutica e que responde pela exatidão das indicações e declarações constantes nesse documento;
 - Data; e assinatura do profissional.
- O julgamento profissional deve ser preenchido e assinado pelo profissional no momento da preparação do volume que será transportado.
- Uma cópia física ou eletrônica do julgamento profissional deve ser arquivada pelo operador aéreo junto com o conhecimento aéreo (CT-e ou AWB).

Documentação necessária:

CT-e para transporte doméstico ou AWB para o transporte internacional; e julgamento profissional.

Limitação de quantidade

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

Etiquetagem

Não há etiqueta de risco aplicável ao espécime humano/animal de risco mínimo.

Marcação

A marca presente na embalagem externa é a frase **Espécime humano de risco mínimo** ou **Espécime animal de risco mínimo**, em português, ou **Exempt human specimen** ou **Exempt animal specimen**, em inglês, respectivamente, conforme apropriado.

Figura 11: Marcação e etiquetagem de volume contendo Espécime Humano de Risco

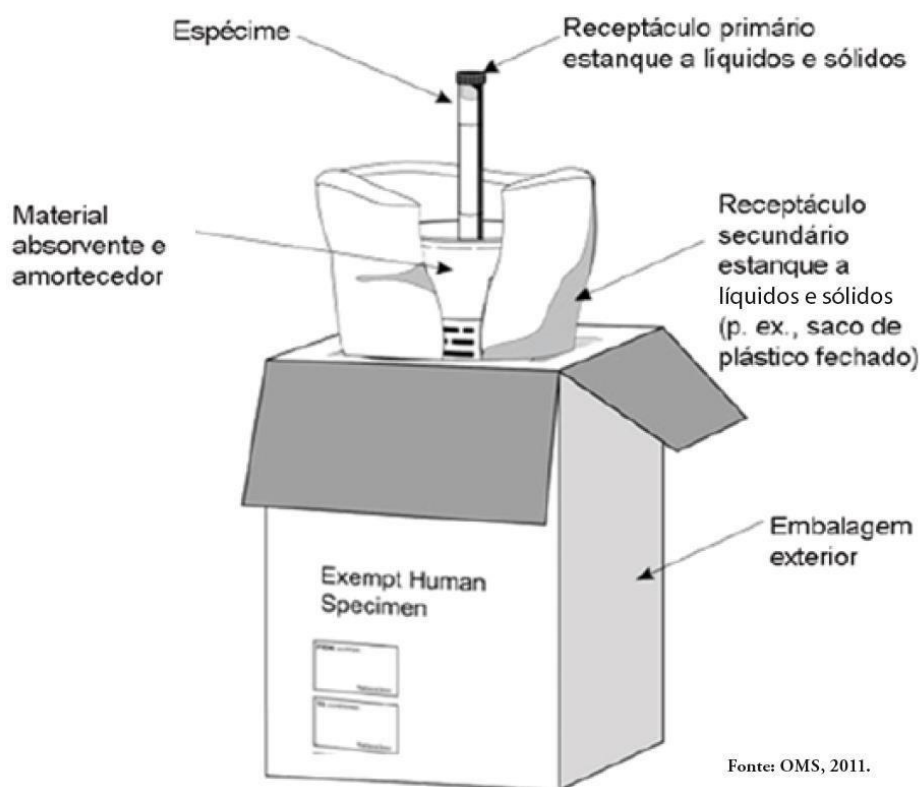


Figura 11.1: Marcação e etiquetagem de volume contendo Espécime Humano de Risco Mínimo e gelo seco



Fonte: ANAC. Instrução Suplementar- IS nº 175-004D/2021

Figura 12: Marcação e etiquetagem de volume contendo Espécime Animal de Risco Mínimo e gelo seco



Fonte: ANAC. Instrução Suplementar- IS nº 175-004D/2021

3.7 MATERIAL BIOLÓGICO ISENTO

Materiais biológicos isentos não são considerados artigos perigosos, isto é, são aqueles que não se enquadram na Divisão 6.2.

Exemplos de materiais biológicos isentos:

- Substâncias que não contenham ou agentes infectantes;
- Substâncias/Amostras que não são suscetíveis de causar doenças em seres humanos ou em animais;
- Substâncias que contenham microrganismos que não são patogênicos para seres humanos ou para animais, a menos que atendam aos critérios para sua inclusão em outra classe de risco;
- Substâncias em que todos os agentes patogênicos presentes tenham sido neutralizados ou inativados de tal modo que não representem riscos à saúde, a menos que atendam aos critérios para sua inclusão em outra classe de risco;
- Amostras ambientais (incluindo amostras de alimentos e de água) que não sejam capazes de representar um risco significativo de infecção, a menos que atendam aos critérios para sua inclusão em outra classe de risco;
- Gotas secas de sangue coletadas por meio da aplicação de uma gota de sangue sobre um material absorvente;
- Amostras para detecção de sangue oculto nas fezes;
- Sangue ou componentes de sangue que tenham sido coletados para fins de transfusão ou de preparação de produtos sanguíneos a serem utilizados para transfusão ou transplante e quaisquer tecidos ou órgãos destinados para utilização em transplante, assim como amostras colhidas relacionadas com tais finalidades

Não há instrução de embalagem aplicável ao material biológico isento, porém a ANVISA recomenda que 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.

Documentação

O transporte de material biológico isento como carga necessita do CT-e para transporte doméstico ou do AWB para o transporte internacional.

Limitação de quantidade

Não há limitação de quantidade aplicável ao material biológico isento.

Etiquetagem

Não há etiqueta de risco aplicável ao material biológico isento.

Marcação

Não há marca aplicável ao material biológico isento.

Figura 13: Marcação e etiquetagem de volume contendo Material Biológico Isento e gelo seco



Fonte: ANAC. Instrução Suplementar- IS nº 175-004D/2021

3.8 ORGANISMOS E MICRORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS

Organismos geneticamente modificados (OGM) ou microrganismos geneticamente modificados (MGM) que não se enquadrem na definição de substâncias tóxicas ou substâncias infectantes devem ser considerados para classificação de acordo com os requisitos estabelecidos para a Classe 9 de artigos perigosos e atribuídas à UN 3245. (Regulamento Brasileiro de Aviação Civil- RBAC nº 175 Emenda nº 02/2018)

Caso se enquadrem na definição de substâncias infectantes, deverão ser transportados como UN 2814/2900 ou UN 3373.

MGM ou OGM não estão sujeitos ao RBAC nº175 da ANAC quando autorizados para uso pelas autoridades nacionais apropriadas do país de origem, de trânsito e de destino.

Animais vivos geneticamente modificados devem ser transportados de acordo com termos e condições das autoridades nacionais apropriadas do país de origem e de destino.

Vacinas contra a COVID-19 contendo MGM ou OGM, incluindo as utilizadas em ensaios clínicos, não estão sujeitas ao regulamento de transporte de artigos perigosos.

A embalagem deve cumprir com a instrução de embalagem 959 do Regulamento de artigos perigosos da IATA, vigente.

3.9 MATERIAIS REFRIGERANTES

Os materiais refrigerantes comumente utilizados no transporte são o gelo seco, nitrogênio líquido ou líquidos criogênicos, que têm por finalidade manter as amostras refrigeradas. Todos os requisitos aplicáveis da regulamentação no que tange a utilização dos materiais refrigerantes devem ser atendidos.

O gelo seco deve ser colocado fora da embalagem secundária ou dentro da embalagem externa. A embalagem deve ser projetada e construída para permitir a saída do gás de dióxido de carbono para evitar um acúmulo de pressão que possa romper a embalagem.

Se for utilizado gelo, a embalagem externa deve ser à prova de vazamento e todas as embalagens devem possuir suportes internos para garantir que as embalagens secundárias se mantenham na posição original, pois o gelo derrete e o gelo seco pode sublimar totalmente.

Toda vez que for utilizado gelo seco como material refrigerante, a etiqueta de risco da Classe 9, deve ser sempre afixada na embalagem externa.

Figura 14: Etiqueta de miscelânea, Classe 9



Fonte: ANAC. Instrução Suplementar- IS nº 175-004D/2021

Gelo seco / Dry ice

O gelo seco é o material refrigerante mais utilizado em transporte de materiais biológicos. É um artigo perigoso da Classe 9 (Substâncias e artigos perigosos diversos/ Miscelânea), identificado pelo número UN 1845, e com o nome apropriado para embarque:

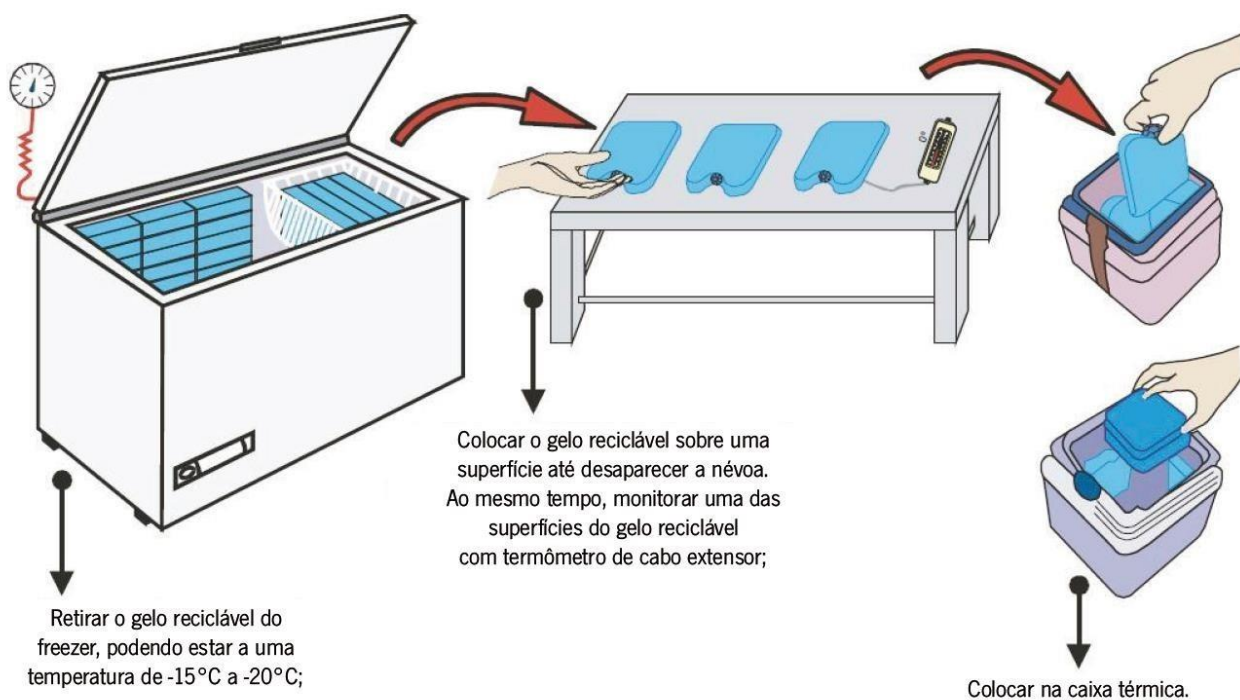
Dióxido de carbono sólido ou Gelo seco, em português, ou *Carbon dioxide, solid* ou *Dry ice*, em inglês.

O gelo seco utilizado como material refrigerante deve satisfazer aos requisitos dispostos na Instrução de Embalagem 954 do Regulamento de artigos perigosos da IATA, vigente.

Documentação (transporte aéreo e terrestre):

- CT-e (Conhecimento de Transporte Eletrônico) para transporte doméstico ou *Air Waybill* – AWB – para o transporte internacional – emitidos pela empresa transportadora terceirizada – para o transporte aéreo;
- NOTOC (Notificação ao Comandante) - para o transporte aéreo;
- Ficha de emergência para UN1845 – para o transporte terrestre;
- Incluir na lista detalhada e na declaração do pesquisador ou Shipper (DGD), informações como: número UN, nome apropriado para embarque e quantidade.

Quando houver utilização de gelo gel reciclável (bobinas) recomenda-se seguir as instruções do esquema ilustrativo da ambientação e utilização do gelo reciclável.



Fonte: Manual de vigilância sanitária para o transporte de sangue e componentes no âmbito da hemoterapia, 2ª edição, ANVISA. 2016.

Figura 16: Marcação e etiquetagem de volume contendo UN 2814 e gelo seco



Fonte: ANAC. Instrução Suplementar- IS nº 175-004D/2021

Figura 17: Marcação e etiquetagem de volume contendo *UN 2900* e gelo seco



Fonte: ANAC. Instrução Suplementar- IS nº 175-004D/2021

Figura 18: Marcação e etiquetagem de volume contendo *UN 3373* e gelo seco



Fonte: ANAC. Instrução Suplementar- IS nº 175-004D/2021

3.10 RESÍDUOS MÉDICOS OU CLÍNICOS

A classificação dos resíduos médicos ou clínicos que contenham substâncias infectantes da Categoria A devem ser identificados com os números UN 2814 ou UN 2900, de acordo com a classificação. Resíduos médicos ou clínicos que contenham substâncias infectantes da Categoria B são identificados com o número UN 3291. Este tipo de resíduo pode receber os seguintes nomes para embarque:

- a) Resíduos clínicos, inespecíficos, ou *Clinical waste, unspecified*;
- b) Resíduos biomédicos, ou *Biomedical waste*;
- c) Resíduos médicos, ou *Medical waste*;
- d) Resíduos médicos regulamentados, ou *Regulated medical waste*.

Instrução de embalagem

Os resíduos médicos ou clínicos identificados como UN 3291 devem satisfazer aos requisitos dispostos na Instrução de Embalagem 621 da IATA.

A embalagem pode ser constituída de variados materiais (ex: tambor de aço, bombona de plástico, caixa de papelão etc.) devendo cumprir com os requisitos do grupo de embalagem II. Não há limitação de quantidade. **As expedições podem ser embaladas em:** a) tambores de aço (1A2);

- b) tambores de alumínio (1B2);

- c) tambores de outro tipo de metal (1N2);
- d) tambores de compensado de madeira (1D);
- e) tambores de papelão (1G);
- f) tambores de plástico (1H2);
- g) bombonas de aço (3A2);
- h) bombonas de alumínio (3B2);
- i) bombonas de plástico (3H2);
- j) caixas de aço (4A);
- k) caixas de alumínio (4B);
- l) caixas de madeira (4C1, 4C2);
- m) caixas de compensado de madeira (4D);
- n) caixas de madeira reconstituída (4F);
- o) caixas de papelão (4G);
- p) caixas de plástico (4H1, 4H2); ou
- q) caixas de outro tipo de metal (4N).

Vale ressaltar que as expedições devem ser preparadas para evitar risco para pessoas ou animais durante o transporte, além de garantir a chegada em boas condições ao seu destino.

Figura 19: Marcação e etiquetagem de volume contendo UN 3291



Fonte: ANAC. Instrução Suplementar- IS nº 175-004D/2021

Observações:

- (i) Uma vez descontaminados os resíduos médicos ou clínicos que anteriormente contiveram substâncias infectantes não são classificados como artigos perigosos, a menos que atendam aos critérios para sua inclusão em outra Classe de risco.
- (ii) Em relação aos testes de embalagem, se houver material absorvente suficiente para absorver a quantidade de líquido presente e a embalagem for capaz de reter líquidos, podem ser realizados os testes apropriados para sólidos. Em todas as outras circunstâncias, os testes de embalagem devem ser os adequados para líquidos.
- (iii) As embalagens que contenham objetos pontiagudos/perfurocortantes, como vidro quebrado e agulhas, devem ser resistentes à perfuração e testadas para reter líquidos.

Documentação:

A documentação para o transporte de resíduos médicos ou clínicos identificados como UN 3291 deve ser acompanhada pela seguinte documentação:

- a) CT-e para transporte doméstico ou AWB para o transporte internacional; b)
- DGD;
- c) NOTOC;
- d) o Certificado de Conformidade original da embalagem emitido pelo fabricante; e

e) o documento de aprovação da ANAC, para as embalagens nacionais, ou o documento de embalagem aprovada por outra autoridade de aviação civil ou órgão competente para tal aprovação, para as embalagens importadas.

Limitação de quantidade

Não há limitação de quantidade aplicável a resíduos médicos ou clínicos.

Etiquetagem

Deve ser utilizada a etiqueta de risco da Divisão 6.2, apresentada na Figura 19, deve ser sempre afixada na embalagem externa.

Marcação

As marcas presentes na embalagem externa são: a)

nome apropriado para embarque;

b) número UN;

c) dados e endereços do expedidor e do destinatário; e

d) marca de embalagem homologada.

3.11 TRANSPORTADORES E VEÍCULOS

Motocicleta:

Segundo o Código Nacional de Trânsito, a motocicleta pode ser considerada um veículo automotor de carga. Desta forma, pode constituir um veículo transportador de sangue e componentes pertencente ao serviço de hemoterapia ou fazer parte de uma empresa terceirizada licenciada para o transporte de material biológico. As principais legislações que regem o transporte por motocicletas e motonetas são: Lei 12.009, de 29 de julho de 2009 – regula o exercício das atividades dos motofretistas. Lei 12.436, de 6 de julho de 2011 – proíbe práticas que estimulem aumento de velocidade por motociclistas profissionais. Resolução Contran 350, de 14 de junho de 2010 – institui curso especializado obrigatório para motofretistas. Resolução Contran 356, de 2 de agosto de 2010 – estabelece requisitos de segurança para motofretistas. Atenção: empresas que utilizam motocicletas/motonetas devem procurar o Departamento de Trânsito (Detran) de suas localidades para a regularização deste tipo de veículo para transporte de cargas (ANVISA. 2016).

Taxi:

O táxi rodoviário de passageiros não pode ser considerado veículo transportador de cargas comerciais. O transporte de sangue e componentes por serviços de táxi poderia ser realizado como carga acompanhada por profissional do serviço de hemoterapia, devidamente treinado. Muitos municípios e estados têm legislações específicas para disciplinar os serviços de

táxi; desta forma, deve-se consultar órgãos afins em relação a permissões e proibições (ANVISA. 2016).

Correios (via postal):

Os artigos perigosos da categoria A, de um modo geral, estão proibidos de ser transportados pelos Correios. No entanto, substâncias enquadradas na categoria B – UN 3373, embalados de acordo com a Instrução de Embalagem 650, bem como dióxido de carbono sólido – gelo seco, quando usado como refrigerante em embalagens UN 3373, podem ser transportados por via postal, tanto pelo modo aéreo quanto pelo terrestre, mediante contrato prévio estabelecido entre a instituição e os Correios. Não pode ser realizado por pessoa física. Cabe destacar que material biológico classificado como espécime humano de risco mínimo e material biológico isento também pode ser transportado por via postal. Lei 6.538, de 22 de junho de 1978 (ANVISA. 2016)

4. TREINAMENTO

Todas as pessoas envolvidas no preparo ou no manuseio do embarque de cargas perigosas deverão ser treinadas e a cada dois anos devem passar por processos periódicos de atualização, esta formação continuada deve ser adequada aos expedidores e remetentes com o intuito de garantir a classificação correta do material a ser enviado ou transportado, a capacitação também irá garantir a correta seleção de materiais que compõem as embalagens, assim como a preparação e acondicionamento do material biológico de forma a garantir sua segurança em todo o processo de transporte.

Nota: O Treinamento de artigos perigosos para pessoal envolvido com processos relacionados ao transporte de passageiros, de carga aérea e de artigos perigosos por aeronaves civis deve ser realizado de acordo com a Portaria nº 11.954/SPO, de 21 de julho de 2023, da ANAC - INSTRUÇÃO SUPLEMENTAR - IS Nº 175-002 Revisão I e/ou suas atualizações.

Responsabilidades do remetente:

- requisitos técnicos e legais estabelecidos na legislação aplicável;
- características do material a ser embalado (conservação e risco biológico);
- fases do processo de acondicionamento;
- tipos de insumos utilizados (material refrigerante, dispositivos de organização, embalagens, materiais absorventes e amortizadores etc.);
- procedimentos operacionais padronizados;
- informações dos rótulos, etiquetas e marcações utilizadas;
- documentos necessários à expedição;

- logística a ser utilizada para o trânsito;
- condutas de biossegurança na rotina do serviço e nos casos de acidentes ou incidentes com material biológico;
- outras competências que o remetente considerar importantes para a sua formação.

Responsabilidades do transportador:

- requisitos técnicos e legais estabelecidos na legislação aplicável;
- características gerais do material que está sendo transportado (conservação e risco biológico);
- 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.);
- documentos da carga;
- utilização correta da infraestrutura disponível para assegurar o trânsito seguro do material transportado;
- logística a ser utilizada para o trânsito;
- condutas de biossegurança em casos de acidentes ou incidentes com material biológico;
- outras competências que o transportador considerar importantes para a sua formação.

Responsabilidades do destinatário:

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

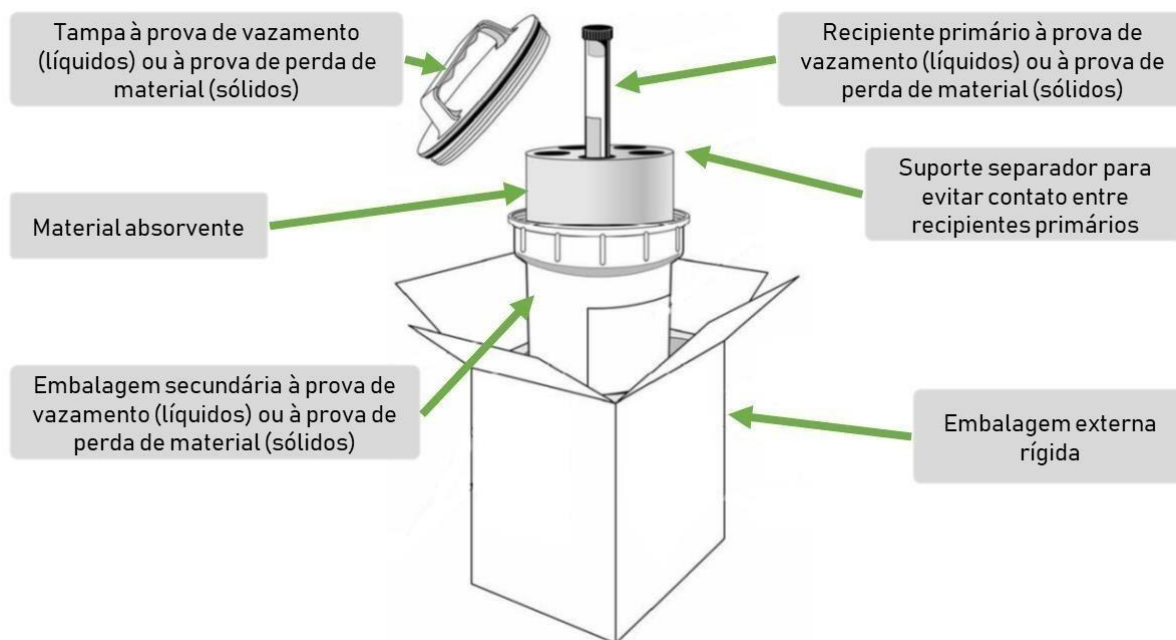
5. TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO INTRAINSTITUCIONAL

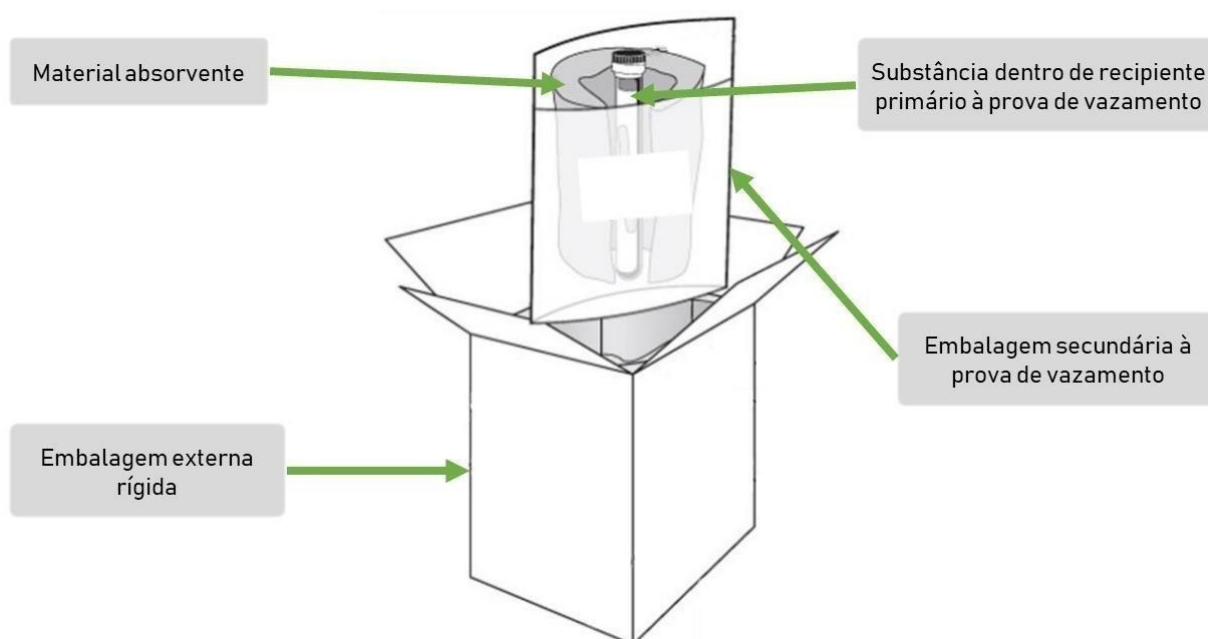
- DENTRO DO CAMPUS DA FIOCRUZ

Para o transporte seguro de material biológico dentro da própria instituição há exigência de embalagens fechadas e vedadas, devidamente identificadas com o tipo de material transportado. Recomenda-se a utilização de três recipientes, sendo um interno, tais como, tubos de ensaio ou placas de Petri entre outros utilizados nos laboratórios e outro recipiente externo de material resistente (plástico ou alumínio). É recomendável que o terceiro recipiente, o externo, seja embalado em material que ofereça resistência para o transporte, podendo ser uma maleta isotérmica resistente a queda e com trava de segurança, a embalagem externa deve possuir uma etiqueta com o símbolo internacional de risco biológico e uma etiqueta adesiva compatível com o material isotérmico se aplicável, esta etiqueta deve conter campos para o nome e o endereço do remetente e destinatário, telefone de contato do responsável ou do laboratório e material a ser transportado. É importante que o campo reservado para o nome do material possa ser apagado com acetona/álcool para facilitar a reutilização da etiqueta.

Nota: As recomendações para este tipo de transporte não são favoráveis para o transporte de amostras da categoria A. Para tal, é recomendável realizar o transporte intrainstitucional, da categoria A, utilizando embalagem tríplice devidamente lacrada e identificada.

Figura 20: Ilustração para acondicionamento das embalagens primárias em embalagem secundária





Fonte: ANAC. Instrução Suplementar- IS nº 175-004D/2021 **Figura 20.1:** Ilustração para acondicionamento das embalagens primárias em embalagem secundária

POTE PLÁSTICO PTB 1.0		INSTRUÇÃO DE USO
 1º Passo: Para abrir a embalagem, pressione a tampa contra o corpo do pote e gire no sentido anti-horário.	 2º Passo: Retire os componentes de dentro do pote.	 3º Passo: Coloque a manta absorvente dentro do pote. OBS.: Não coloque gelo seco dentro do pote.
 4º Passo: Insira os frascos com substâncias no saco polibolha.	 5º Passo: Após colocar os frascos com substâncias no saco polibolha, retire a fita adesiva e feche-o.	 6º Passo: Dobre o saco polibolha ao meio.
 7º Passo: Insira o saco polibolha no pote plástico.	 8º Passo: Para fechar o pote, rosqueie a tampa no sentido horário.	
ORIENTAÇÃO  - Antes de fechar a tampa verifique se a gaxeta está colocada corretamente. - Coloque os frascos com as substâncias no saco polibolha com as tampas para cima. OBS.: Caso necessite abrir o pote novamente, não feche a tampa até o final do curso da rosca. O fechamento até o final, aciona o lacre que irá romper caso haja necessidade de uma nova abertura.		INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES  Torque de Fechamento: 1,6 kgf.m (mínimo) OBS.: Não coloque gelo seco dentro do pote. Não manuseie gelo seco sem luvas, pois há risco de queimaduras graves.

Fonte: [Instrução recebida com a caixa da concepta www.concepta.com.br](http://www.concepta.com.br)

Figura 21: Ilustração de Maleta para transporte intrainstitucional de amostra biológica



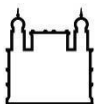
A: Amostra biológica acondicionada em caixa isotérmica para transporte entre laboratórios de uma mesma instituição; e **B:** Caixa isotérmica devidamente sinalizada com etiqueta de material biológico e nome da instituição.

Figura 3 – Exemplo do acondicionamento e sinalização com etiqueta de material biológico em caixa isotérmica para transporte entre laboratórios de uma mesma instituição.

Fonte: https://ojs.iec.gov.br/index.php/rpas/article/view/433/364#content/figure_reference_1

Figura 22: Etiqueta padronizada pela CTBio da Fiocruz para ser afixada na maleta isotérmica para o transporte intrainstitucional.

Fonte: <https://ctbio.fiocruz.br/wp-content/uploads/2023/09/Manual-de-SinalizacaoemBiosseguranca-Setembro-2023.pdf>



 Material Biológico	Instituição:
	Laboratório:
	Responsável:
	Telefone:
	Observação:

6. REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR 7500. Identificação para o transporte terrestre, manuseio, movimentação e armazenamento de produtos. Rio de Janeiro, 2020

BRASIL. Agência Nacional de Aviação Civil - ANAC. Regulamento Brasileiro da Aviação Civil – RBAC nº175 EMD 03. Transporte de Artigos Perigosos em Aeronaves Civis. Brasília, DF, 2021

BRASIL. Agência Nacional de Aviação Civil - ANAC. Instrução Suplementar – IS nº 175-001, Revisão I. Transporte de artigos perigosos em aeronaves civis. Brasília, DF, 2023

BRASIL. Agência Nacional de Aviação Civil - ANAC. Instrução Suplementar – IS nº 175-002, Revisão H. Treinamento de artigos perigosos para pessoal envolvido com processos relacionados ao transporte de passageiros, de carga aérea e de artigos perigosos por aeronaves civis. Brasília, DF, 2023

BRASIL. Agência Nacional de Aviação Civil - ANAC. Instrução Suplementar - IS Nº 175-004, Revisão D. Orientações quanto aos procedimentos para a expedição e transporte de substâncias biológicas e infectantes em aeronaves civis. Brasília, DF, 2021

BRASIL. Agência Nacional de Aviação Civil - ANAC. Instrução Suplementar - IS Nº 175-012, Revisão B. Aprovação de projeto de embalagem para transporte aéreo de artigos perigosos e aprovação de produção. Brasília, DF, 2022

BRASIL. Agência Nacional de Transportes Terrestres - ANTT. Resolução nº 5998, de 03 de novembro de 2022 e seus anexos – Atualiza o Regulamento para o Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos, aprova suas Instruções Complementares, e dá outras providências. Brasília, DF, 2022.

https://anttleis.antt.gov.br/action/UrlPublicasAction.php?acao=abrirAtoPublico&num_ato=0005998&sgl_tipo=RES&sgl_orgao=DG/ANTT/MI&vlr_ano=2022&seq_ato=000&cod_modulo=420&cod_menu=5408

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Manual De Vigilância Sanitária Para O Transporte De Sangue E Componentes No Âmbito Da Hemoterapia. 2ª Ed. Brasília, DF, 2016.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. RDC nº 504, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre as Boas Práticas para o transporte de material biológico humano. Brasília, DF, 2021.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR 9735. Conjunto de equipamentos para emergências no transporte terrestre de produtos perigosos. Rio de Janeiro, 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos. Brasília, DF, 2010.

BRASIL. Lei nº 9.503 de 23 de setembro de 1997. Institui o Código de Trânsito Brasileiro. Diário Oficial da União, Brasília, DF, Seção 1, 24 set. 1997.

BRASIL. Lei nº 11.105 de 24 de março de 2005. Estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados. Diário Oficial da União, Brasília, DF, Seção 1, 24 mar. 2005.

BRASIL. Lei nº 13.123 de 20 de maio de 2015. Dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade. Diário Oficial da União, Brasília, DF, Seção 1, 21 maio. 2015.

BRASIL. COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA - CTNBio. Resolução Normativa nº 26, de 25 de maio de 2020. Normas de transporte de Organismos Geneticamente Modificados – OGM e seus derivados. Diário Oficial da União, Brasília, DF, DF, Seção 1, 29 de maio. 2020.

BRASIL. Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA. Instrução Normativa nº 05, de 5 de maio de 2012. Procedimento transitório de autorização ambiental para o exercício da atividade de transporte marítimo e interestadual, terrestre e fluvial, de produtos perigosos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, Seção 1, maio. 2012 BRASIL. Classificação de risco dos agentes biológicos [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2022.

CANADÁ. International Air Transport Association - IATA. Dangerous Goods Regulations - DGR – edição vigente.

SUIÇA. World Health Organization – WHO. Guidance on regulations for the transport of infectious substances. Genebra – edição vigente.

RESOLUÇÃO Nº 2.239, DE 15 DE SETEMBRO DE 2011 – Aprova a norma de procedimentos para o trânsito seguro de produtos perigosos por instalações portuárias situadas dentro ou fora da área do porto organizado.

Nota: Para obter as Instruções Suplementares da Agência Nacional de Aviação Civil, consultar <https://www.anac.gov.br/assuntos/legislacao/legislacao-1/iac-e-is/is>

Equipe técnica

O material aqui apresentado foi elaborado por um grupo de trabalho formado por membros da CTBio e validado, junto aos demais membros, durante reuniões da comissão.

Grupo de Trabalho:

📧 Bernardina Penarrieta Morales

Núcleo de Biossegurança do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) 📧
Andressa Guimarães de Souza Pinto

Núcleo de Biossegurança do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) ?
Denise Torres da Silva

Núcleo de Biossegurança do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) ?
Ricardo Cunha Machado

Comissão Interna de Biossegurança do Instituto Oswaldo Cruz (IOC) ? Harrison
Magdinier Gomes

Comissão Interna de Biossegurança do Instituto Oswaldo Cruz (IOC)
? Rubens Rodrigues Barroso

Comissão Interna de Biossegurança do Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente (IFF)
? Luciana Ferreira Alves da Gama

Comissão Interna de Biossegurança do Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente (IFF)
? Rodrigo de Almeida Paes

Comissão Interna de Biossegurança do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI) ?
Douglas Baeta

Comissão Interna de Biossegurança do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI) ?
Júlio Cesar Simões Rosa

Serviço de Biossegurança da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP)

Revisão e Validação Técnica:

Comissão Técnica de Biossegurança e Bioproteção da Fiocruz

<https://ctbio.fiocruz.br/wp-content/uploads/2023/08/Portaria-CTBio-2019.pdf>

<https://ctbio.fiocruz.br/wp-content/uploads/2023/08/Portaria-Fevereiro-2022.pdf>

https://ctbio.fiocruz.br/wp-content/uploads/2023/08/SEI_2995963_Portaria_VPPCB_5_CTBio.pdf



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



CTBi 

Comissão Técnica de Biossegurança e Bioproteção