



CURSO DE BOAS PRÁTICAS EM TECIDOS HUMANOS PARA FINS TERAPÊUTICOS

Introdução ao Transporte de Tecidos Humanos

João Batista S. Júnior

Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO

Anvisa

Brasília– DF

Abril de 2017



Transporte de Tecidos Humanos

O que vamos discutir hoje?

- ✓ **Introdução às regulamentações relativas ao transporte de material biológico humano – RDC 20/2014**
- ✓ **Transporte de Tecidos Humanos - RDC 55/2015**
- ✓ **Classificação de Risco**
- ✓ **Particularidades**



Transporte de Tecidos Humanos

Vamos aprofundar!!!

- Exercícios de revisão de rolulagem
- Referências normas internacionais
- Requisitos de embalagem interna – RDC 32





TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO



MATERIAL BIOLÓGICO

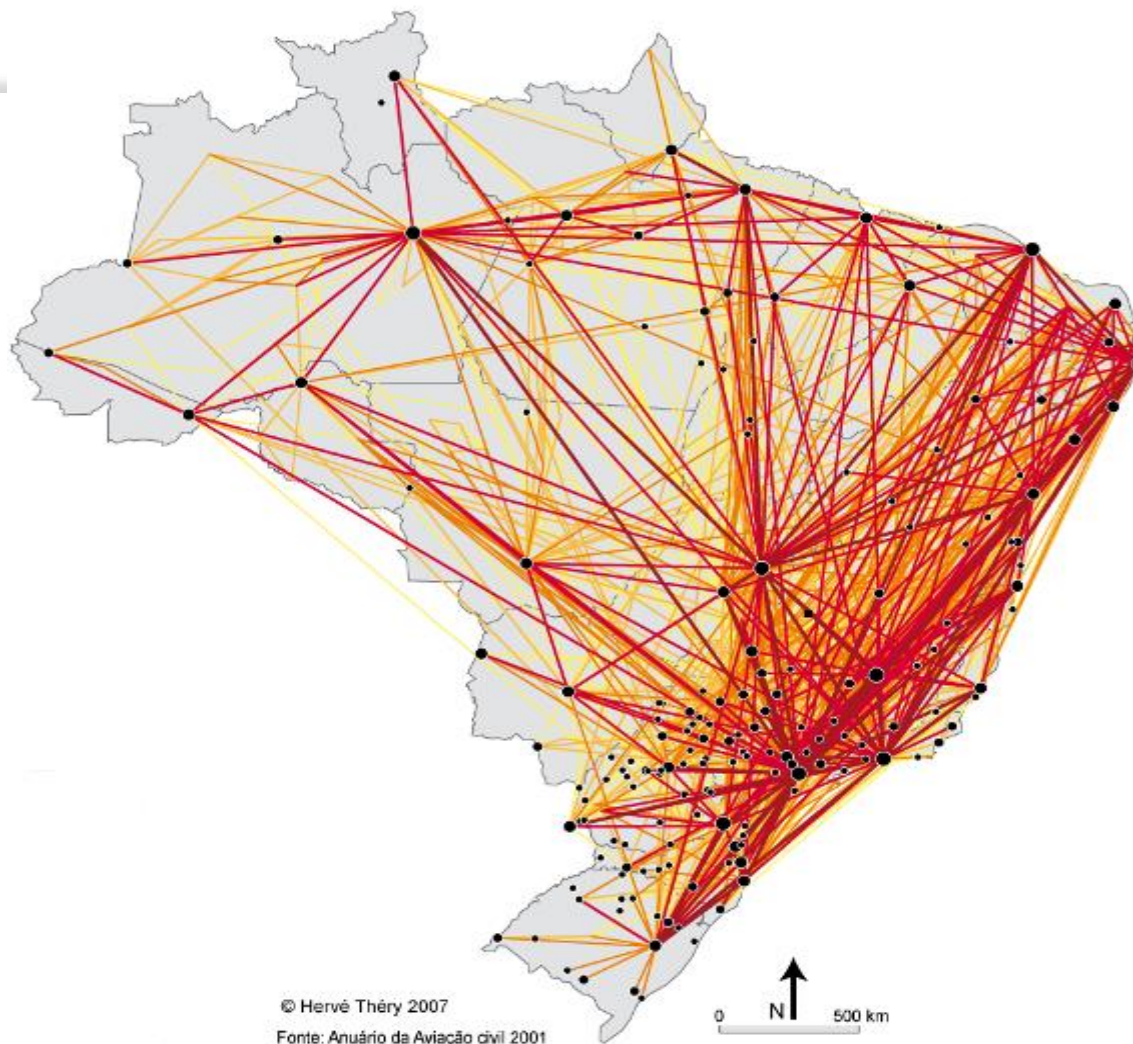


Tecido ou fluido constituinte do organismo humano, tais como excrementos, fluidos corporais, células, tecidos, órgãos ou outros fluidos de origem humana ou isolados a partir destes.





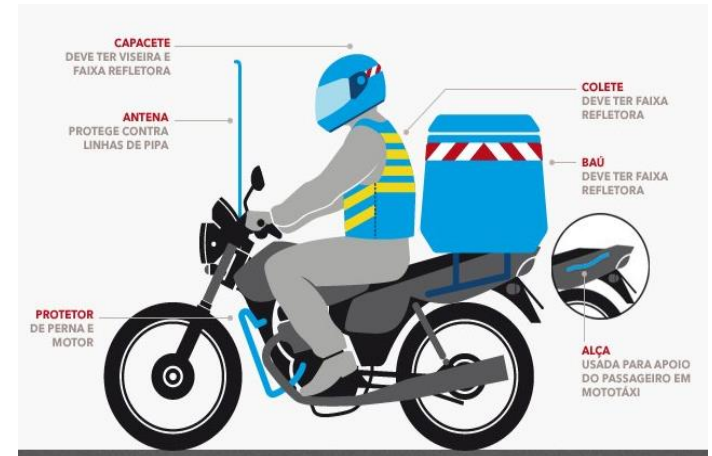
**TRANSPORTE
LOGÍSTICA**



© Hervé Théry 2007
Fonte: Anuário da Aviação civil 2001



**TRANSPORTADOR
MODAL DE TRANSPORTE**





RDC 55/2015

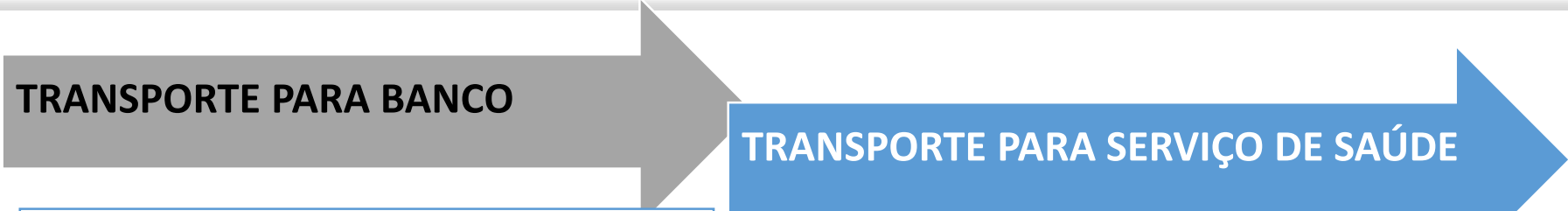
*O Banco de Tecidos deve assegurar o cumprimento das Boas Práticas em Tecidos, no âmbito da Garantia da Qualidade, com o objetivo de garantir que os tecidos sejam retirados, **transportados**, processados, armazenados, liberados e disponibilizados de acordo com padrões de qualidade e segurança necessários para o seu uso terapêutico.*



CAPTAÇÃO

PROCESSAMENTO

TRANSPLANTE



- Doação
- Retirada
- Armazenamento
- Acondicionamento
- Embalagem de transporte**

- Processamento
- Controle
- Armazenagem
- Acondicionamento (produto final)
- Embalagem de transporte**

Pós - Retirada

Pós - Disponibilização





RDC 55/2015

PÓS – RETIRADA

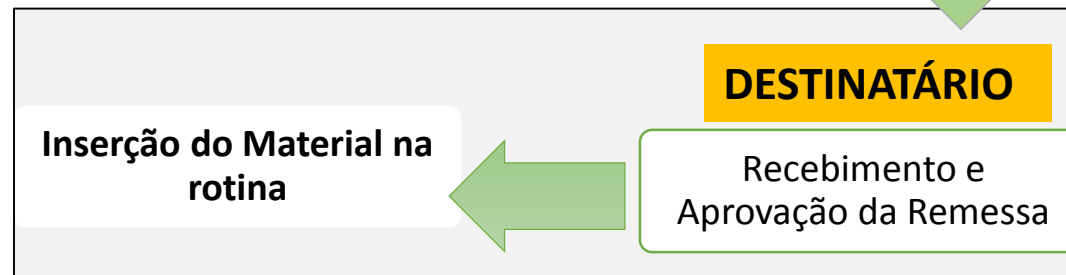
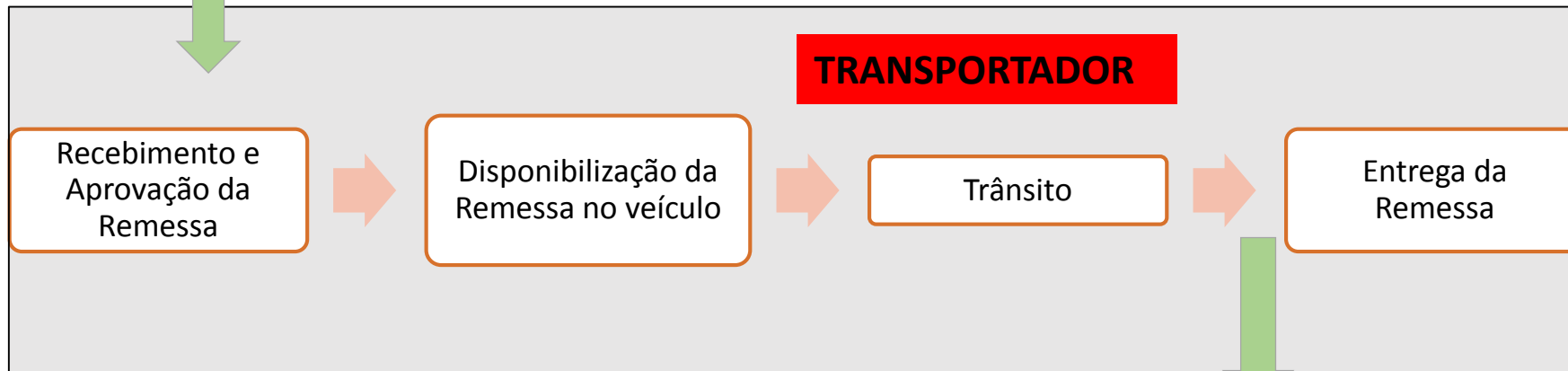
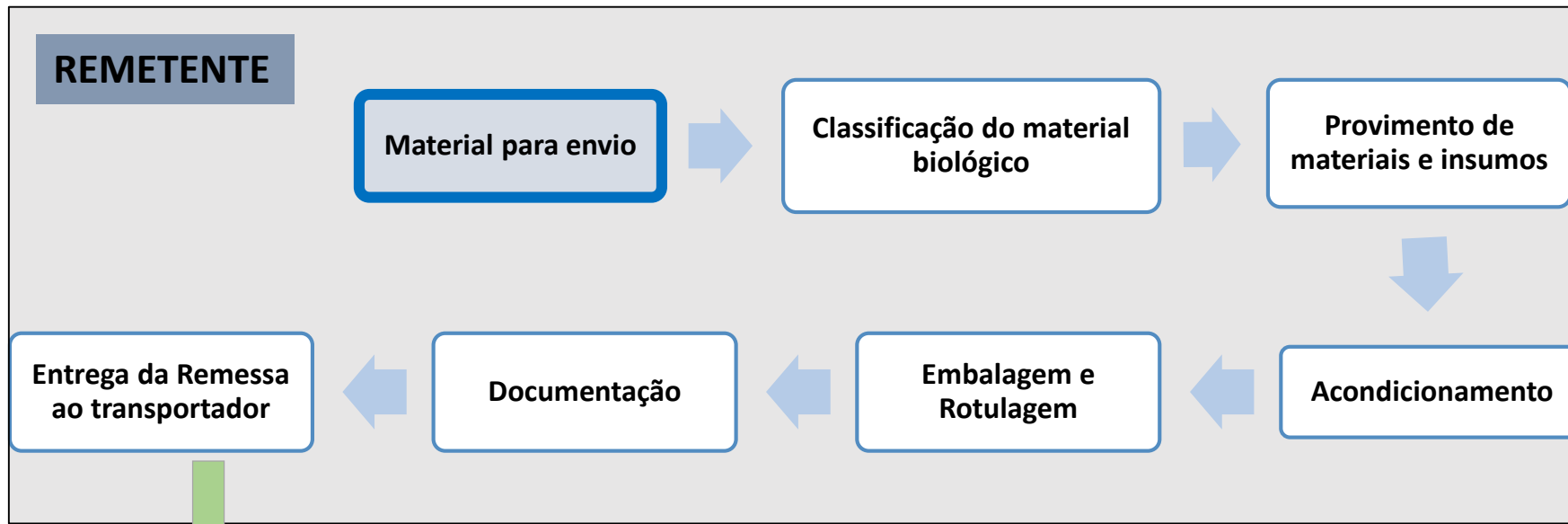
Art. 14 “identificar e transportar os tecidos do local de retirada até o banco”

Art. 127. Os tecidos retirados e as amostras biológicas destinadas a avaliação do doador ou dos tecidos devem ser **condicionados** e **mantidos a temperatura adequada** de forma a preservar a sua integridade e estabilidade **durante todo o transporte**, e rotulados de forma a garantir sua correta identificação.

PÓS – DISPONIBILIZAÇÃO AO USO (produto final)

Art. 156. Os tecidos entregues para uso terapêutico devem ser acompanhados da seguinte documentação e informações complementares às do rótulo que sejam importantes para a manutenção da qualidade e segurança ...

IV - **condições de transporte**;





Requisitos regulatórios no âmbito de vigilância sanitária

GERENCIAMENTO DE RISCO BIOLÓGICO

CONSERVAÇÃO PROPRIEDADES BIOLÓGICAS

RDC 20/2014





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

RDC 20/2014

TRANSPORTADOR

DESTINATÁRIO

Atividade Complexa - Múltiplas
responsabilidades



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



ATORES DO PROCESSO DE TRANSPORTE

Remetente	Transportador	Destinatário
Serviço de saúde Banco de Sangue Banco de Tecidos Banco de Células Laboratório Clínico Indústria Centros Pesquisa *Paciente/Cliente	Transporte próprio (carga própria)	Serviço de saúde Banco de Sangue Banco de Tecidos Banco de Células Laboratório Clínico Indústria Centros Pesquisa
	Transporte próprio + transportador de passageiros e cargas	
	Transporte terceirizado (comercial)	
	Transporte terceirizado + transportador de passageiros e cargas	
	Transporte por instituições estatais autorizadas pelo Ministério da Saúde/Secretaria de Saúde	



Relações Complexas - Múltiplas responsabilidades



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?



CASOS PARTICULARES

RDC 20/2014

Art. 7 Empresa de transporte de passageiros e cargas que não esteja sujeita ao licenciamento sanitário,

- ✓ instrumento escrito que comprove terceirização:

- ✓ **Remetente**
 - Verificação das condições técnicas
 - Monitoramento da entrega e chegada do material no seu destino final.

Visa poderá avaliar condições técnicas, quando julgar necessário!!!!



Transporte de passageiros e cargas

Exemplos:

Ônibus de passageiros (compartimento de carga/bagagem)

Trem de passageiros (compartimento de carga/bagagem)

Balsas e barcos de passageiros e cargas (compartimento de cargas)

Empresas aéreas/Operador aéreo de passageiros (compartimento de carga/bagagem)

Empresas aéreas cargueiras

Particularidades:

- Transporte regular (não dedicado)
- Horários de trânsito determinados
- Itinerário definido
- Transporte multimodal



Laboratório transporta até o local de despacho!!!!

SA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



TRANSPORTES DE PASSAGEIROS

Proibido!!!

Exemplos:

Ônibus circular, vans, **táxi**, metrô, trens urbanos, etc – finalidade de transporte de passageiros somente.

Exceção:

Somente bagagem de mãos - uso próprio

Material biológico não perigoso não mais que 1 kg (1L) (Resolução 420/04 - ANTT)

RECOMENDAÇÃO ANVISA: Em casos de emergências – bagagem de mão acompanhada



Transporte de passageiros



Táxi

Táxi rodoviário de passageiros não podem ser considerados veículos transportadores de cargas comerciais.

O transporte de amostras por serviços de táxi poderia ser realizado como carga acompanhada por profissional do banco (transporte próprio) devidamente treinado.

Muitos municípios e estados tem legislações específicas para disciplinar o serviços de táxi, desta forma deve-se consultar órgãos afins referentes a permissões e proibições para o transporte de material biológico.

Avaliação da Visa local!!!!!! CASOS EMERGENCIAIS!!!



MOTOCICLETA

Segundo o Código Nacional de Trânsito brasileiro, a motocicleta pode ser considerada um **veículo automotor de carga**. Desta forma, pode constituir um veículo transportador de TECIDOS HUMANOS pertencente ao BANCO ou fazer parte de uma empresa terceirizada licenciada para o transporte de material biológico.





§ 2º O transporte de material biológico realizado por **instituições governamentais**.



- ✓ mediante acordos autorizados (MS, Secretarias de Saúde, Bancos, etc)
- ✓ órgãos de segurança pública e Forças Armadas, entre outros de natureza similar (policimento, bombeiros, ambulâncias, defesa civil, outros)
- ✓ Correios
- ✓ não sujeito a licenciamento sanitário e será realizado mediante acordos formalizados entre os remetentes e as respectivas instituições.

Remetente

Verificação das condições técnicas

Monitoramento da entrega e chegada do material no seu destino final.

Visa poderá avaliar condições técnicas, quando julgar necessário!!!!



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



CASOS PARTICULARES



Correios: os artigos perigosos da categoria A, de um modo geral, estão proibidos de ser transportados pelos Correios.

No entanto, amostras biológicas enquadradas na categoria B – UN 3373, embaladas de acordo com a Instrução de Embalagem 650, bem como dióxido de carbono sólido (gelo seco), quando usado como refrigerante em embalagens UN 3373, podem ser transportados por via postal, tanto pelo modo aéreo quando pelo terrestre.



✓ QUALIDADE

RDC 55/2015

Manual da Qualidade

- POPs para que os tecidos distribuídos sejam **transportados**, armazenados e utilizados de forma que a qualidade seja mantida por todo o prazo de validade



RDC 55/2015

Terceirização

Caso a triagem laboratorial, o **transporte de tecidos** ou outras atividades não sejam executadas diretamente pelo Banco de Tecidos, o banco deve formalizar a execução dessas atividades por **meio de contrato, convênio ou termo de responsabilidade** com o prestador do serviço ... ou possuir uma cópia do contrato, convênio ou termo de responsabilidade caso as atividades sejam formalizadas por outras instituições ou pela Central de Transplantes.



Documentação (art.24)

Críticos: 20 anos

- o acondicionamento e transporte dos tecidos do local de retirada ao banco;
- a solicitação e o fornecimento de tecidos para uso terapêutico (informações do transporte ao centro transplantador);

Não críticos: 5 anos



✓ **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



RDC 20/2014

✓ **PROCESSOS**

Art. 10

EMBALAGEM E ACONDICIONAMENTO

Preservação de integridade e estabilidade do material
Segurança do pessoal envolvido no transporte



✓ PROCESSOS

Art. 12

Embalagem por especificidade de material biológico
Exclusivas para finalidade de transporte
Material apropriado (normas e fabricantes)

- Art. 13 Substância infecciosa **Categoria A** UN 2814 - Instrução de Embalagem PI 620
- Art. 14 Substância biológica **Categoria B** UN 3373 – Instrução de Embalagem PI 650



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



✓ 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



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



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 Kyasanur Forest disease virus Lassa virus Machupo virus Marburg virus Monkeypox virus

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



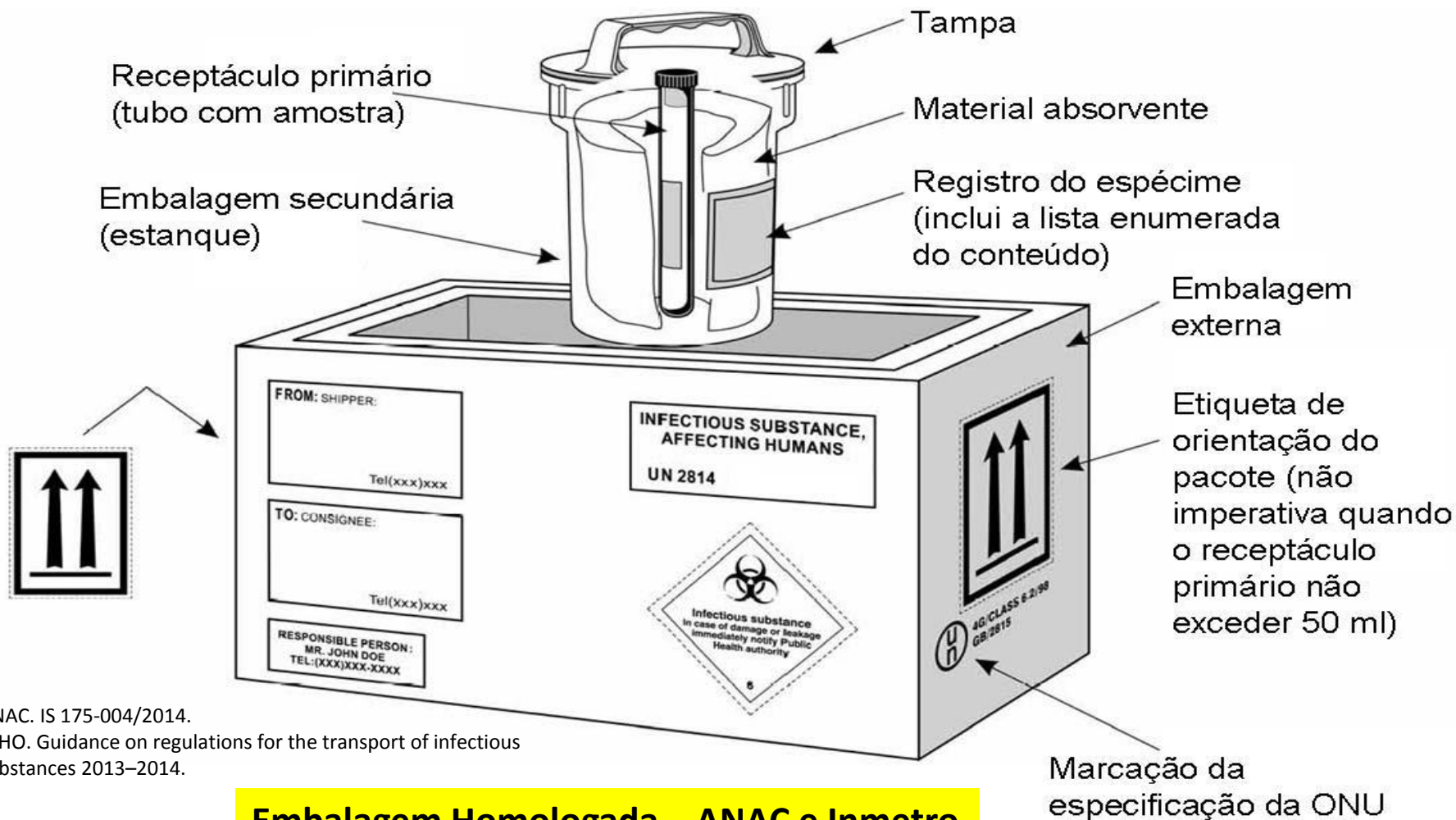
TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO

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

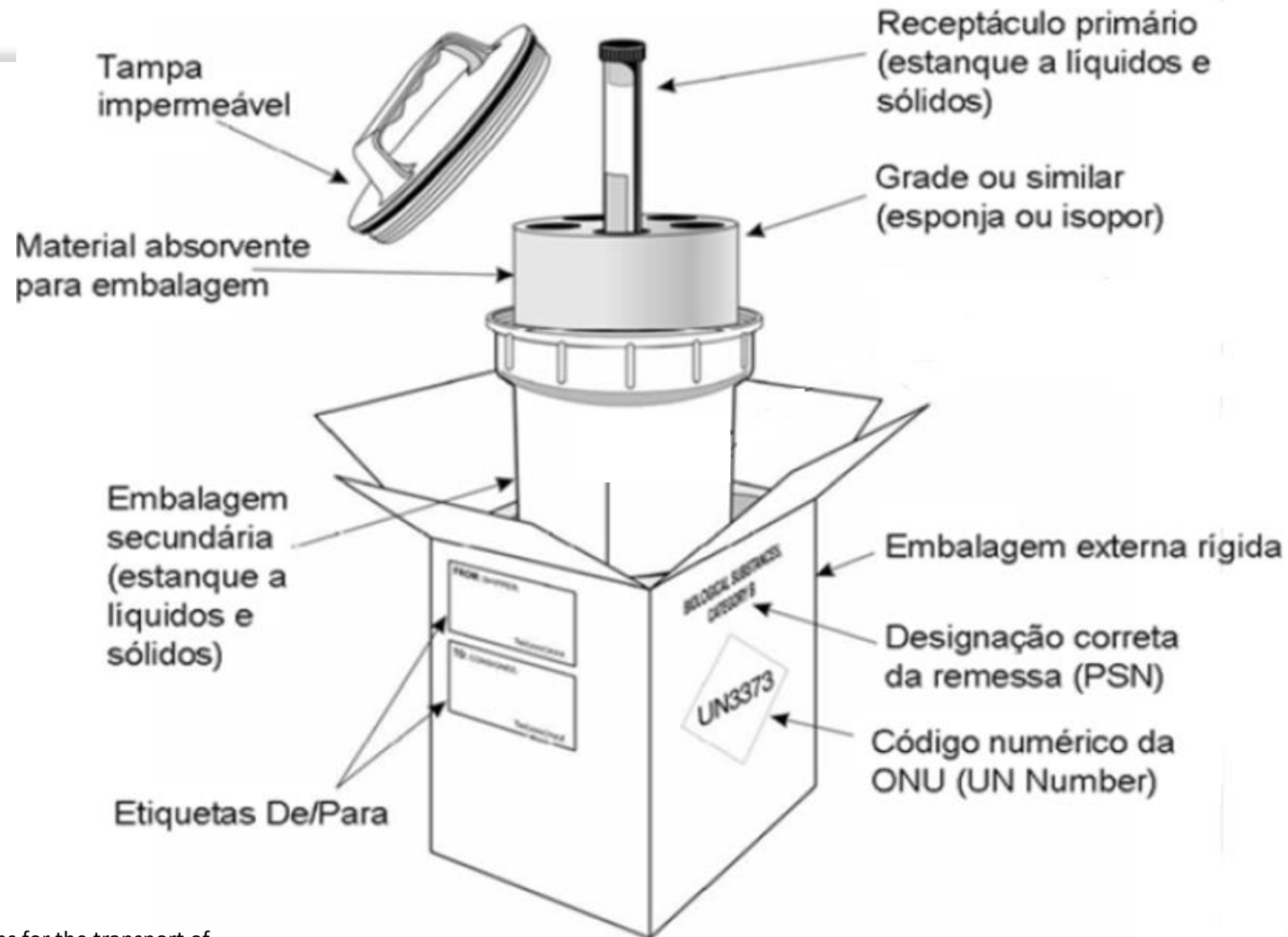
Material biológico infeccioso que não se inclui na categoria A, classificado como “Substância Biológica Categoria B” UN 3373, inserindo-se neste grupo amostras de pacientes que se suspeita ou se saiba conter agentes infecciosos causadores de doenças em humanos.

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



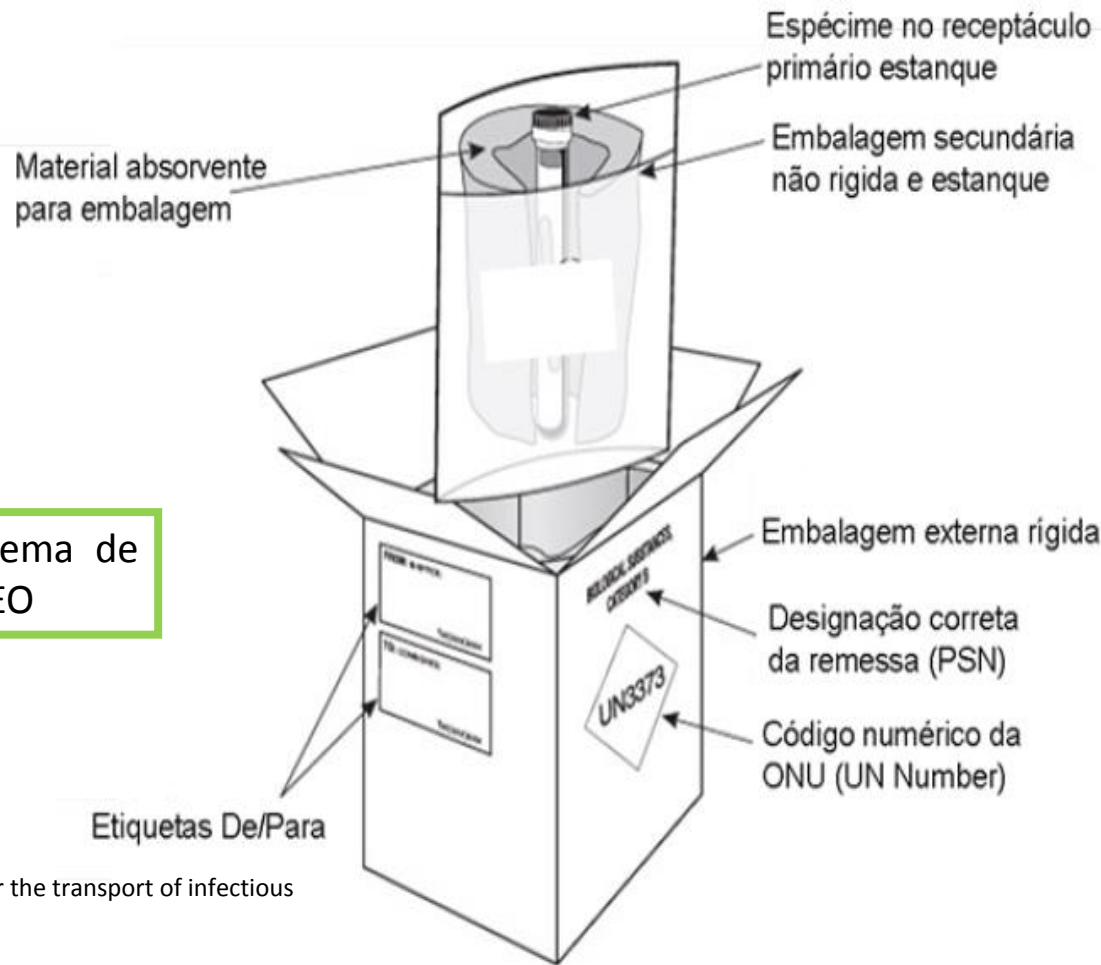


Categoria B – Instrução de Embalagem 650





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 APTOS



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.



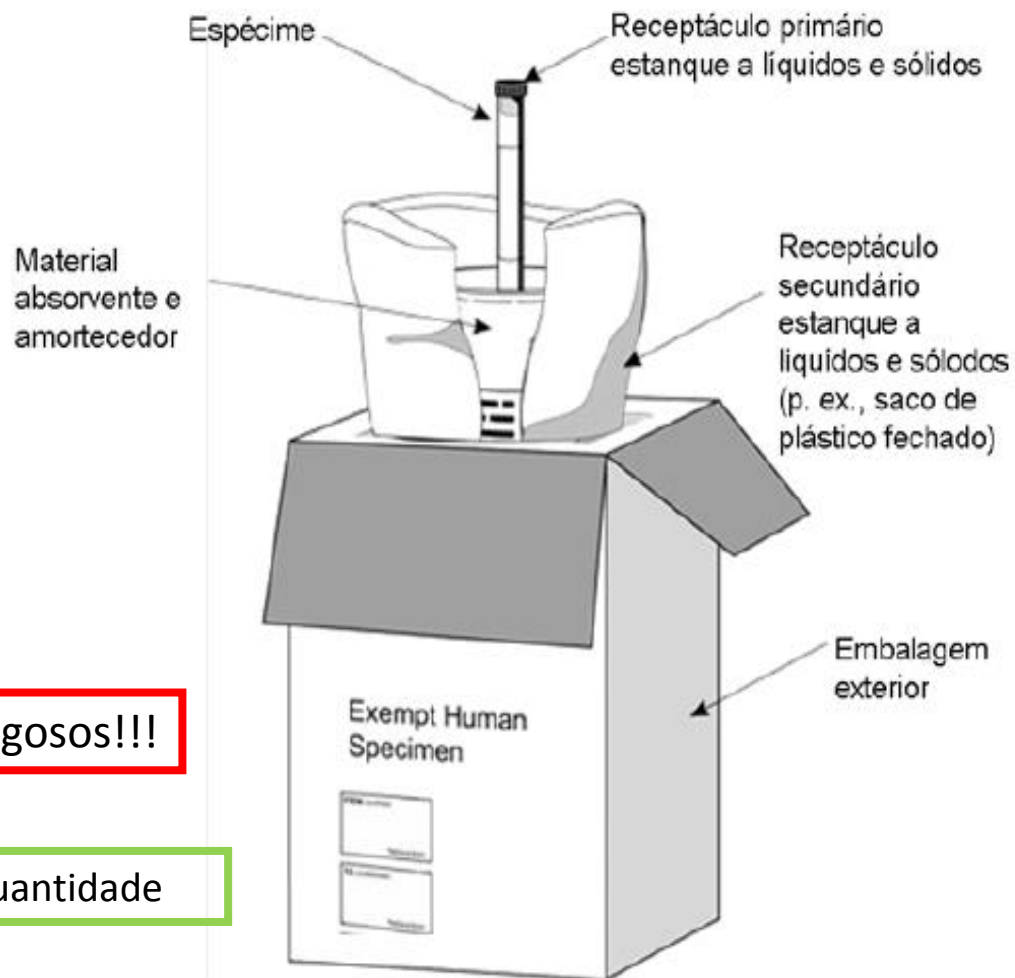
"Exempt Human Specimen"

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



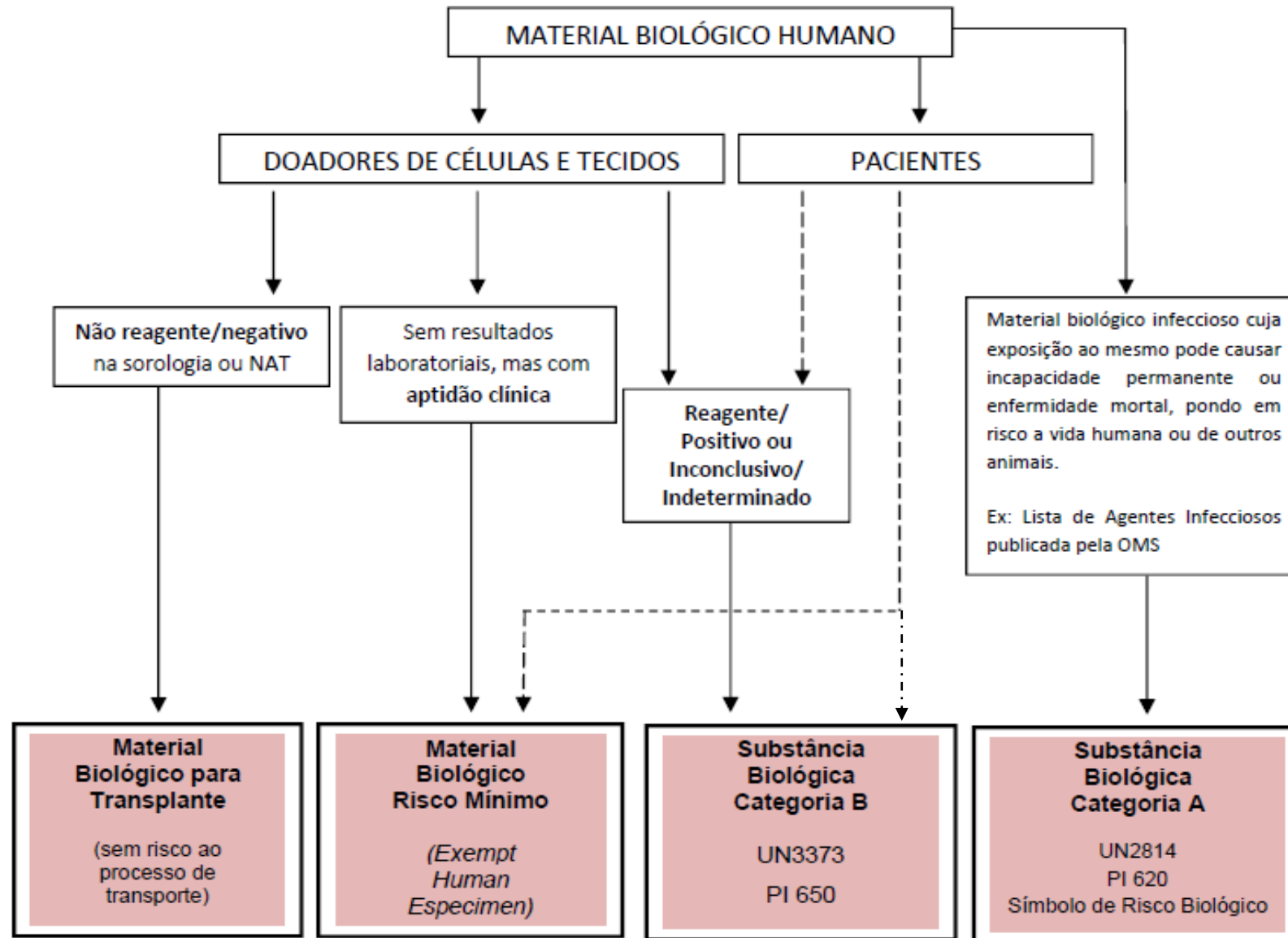


Figura 1. Fonte: OMS – Organização Mundial de Saúde. Guia sobre regulamentação relativa ao Transporte de Substâncias Infecciosas 2013 – 2014. Adaptado do Guia para Transporte de Sangue e Componentes/Anvisa, 2013.



Caso	Categorização	Descrição	Código ONU
Uma amostra de plasma de doador de córnea deve ser enviada para exames sorológicos em uma central laboratorial em São Paulo (remetente Banco de Olhos do Paraná).			



Caso	Categorização	Descrição	Código ONU
Uma amostra de plasma de doador de córnea deve ser enviada para exames sorológicos em uma central laboratorial em São Paulo (remetente Banco de Olhos do Paraná).	Categoria B		

Vamos exercitar?



Caso	Categorização	Descrição	Código ONU
Uma amostra de plasma de doador de córnea deve ser enviada para exames sorológicos em central laboratorial em São Paulo (remetente Banco de Olhos do Paraná).	Categoria B	Substância Biológica, Categoria B	



Caso	Categorização	Descrição	Código ONU
Uma amostra de plasma de doador de córnea deve ser enviada para exames sorológicos em central laboratorial em São Paulo (remetente Banco de Olhos do Paraná).	Categoria B	Substância Biológica, Categoria B	UN 3373



Vamos exercitar?

Caso	Categorização	Descrição	Código ONU
Uma peça de osso humano armazenada em banco deve ser enviada para exames de imagem em outra cidade (100 km). Informa-se que os exames para marcadores de doenças infecciosas referentes a peça óssea resultaram em não reagentes/negativos.			



Caso	Categorização	Descrição	Código ONU
<p>Uma peça de osso humano armazenada em banco deve ser enviada para exames de imagem em outra cidade (100 km). Informa-se que os exames para marcadores de doenças infecciosas referentes a peça óssea resultam em não reagentes/negativos.</p>	<p>Material Biológico Isento</p>		



Caso	Categorização	Descrição	Código ONU
Uma peça de osso humano armazenada em banco deve ser enviada para exames de imagem em outra cidade (100 km). Informa-se que os exames para marcadores de doenças infecciosas referentes a peça óssea resultam em não reagentes/negativos.	Material Biológico Isento	“Produto Biológico para Transfusão”	



Caso	Categorização	Descrição	Código ONU
Uma peça de osso humano armazenada em banco de osso deve ser enviada para exames de imagem em outra cidade (100 km). Informa-se que os exames para marcadores de doenças infecciosas referentes a peça óssea resultam em não reagentes/positivos.	Material Biológico Isento	“Produto Biológico para Transfusão”	não há



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			



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		



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	



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



Caso	Categorização	Descrição	Código ONU
Certo quantitativo de globo ocular provenientes de 5 municípios de Minas Gerais será encaminhado para o processamento em Banco de Olhos de Recife após serem aptos em triagem clínica social			



Caso	Categorização	Descrição	Código ONU
Certo quantitativo de globo ocular provenientes de 5 municípios de Minas Gerais será encaminhado para o processamento em Banco de Olhos de Recife após serem aptos em triagem clínica social	Espécime Humana de Risco Mínimo		



Caso	Categorização	Descrição	Código ONU
Certo quantitativo de globo ocular provenientes de 5 municípios de Minas Gerais será encaminhado para o processamento em Banco de Olhos de Recife após serem aptos em triagem clínica social	Espécime Humana de Risco Mínimo	Espécime Humana de Risco Mínimo	



Caso	Categorização	Descrição	Código ONU
Certo quantitativo de globo ocular provenientes de 5 municípios de Minas Gerais será encaminhado para o processamento em Banco de Olhos de Recife após serem aptos em triagem clínica social	Espécime Humano de Risco Mínimo	Espécime Humano de Risco Mínimo	não há



Classificação de risco biológico

Nas embalagens externas:

**Tecidos humanos liberados para
procedimentos de transplante**



***“PRODUTO BIOLÓGICO PARA
TRANSPLANTE”***

**Tecidos humanos aptos após
triagem clínica social**



**ESPÉCIME HUMANA DE RISCO
MÍNIMO**



Classificação de risco biológico

Nas embalagens externas:

Tecidos humanos ou amostras de sangue de triagem laboratorial com resultado positivo, reagente, indeterminado ou inconclusivo para marcadores de agentes infecciosos transmissíveis pelo sangue



Deve atender às exigências relativas ao transporte de Material Biológico Categoria B, referente à instrução de embalagem PI 650





✓ **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



INTERVALOS DE TEMPERATURA

*O Banco de Tecidos deve **definir e validar** as condições de temperatura dos tecidos e amostras biológicas durante o transporte de forma a preservar a integridade e estabilidade do material transportado.*

PADRONIZAÇÃO:

- Normas técnicas específicas;
- Literatura científica;
- Estudos de validação e estabilidade analíticas

CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO – responsabilidade do banco



Sistema de embalagem

Embalagem Interna
(Primaria)

Embalagem
Externa





✓ **PROCESSOS**

ROTULAGEM

Art. 24

Gelo seco, nitrogênio líquido, líquido criogênico, gás não inflamável ou outro material de conservação e preservação que ofereça riscos durante o processo de transporte, a embalagem e sinalização deve estar de acordo com as normas vigentes peculiares ao transporte de material considerado perigoso.



A carga com o dióxido de carbono sólido (gelo seco) **NÃO DEVE SER CONSIDERADO EMBARQUE DE MATERIAL PERIGOSO**, se o volume contiver a expressão “DIÓXIDO DE CARBONO SÓLIDO” ou “GELO SECO” e uma indicação de que se trata de **material biológico sob refrigeração para fins de diagnóstico ou tratamento** (por exemplo, amostras biológicas congeladas).



Sistema de embalagem



EMBALAGEM TRIPLA



Via aérea → embalagem tripla

- Categoria A e B

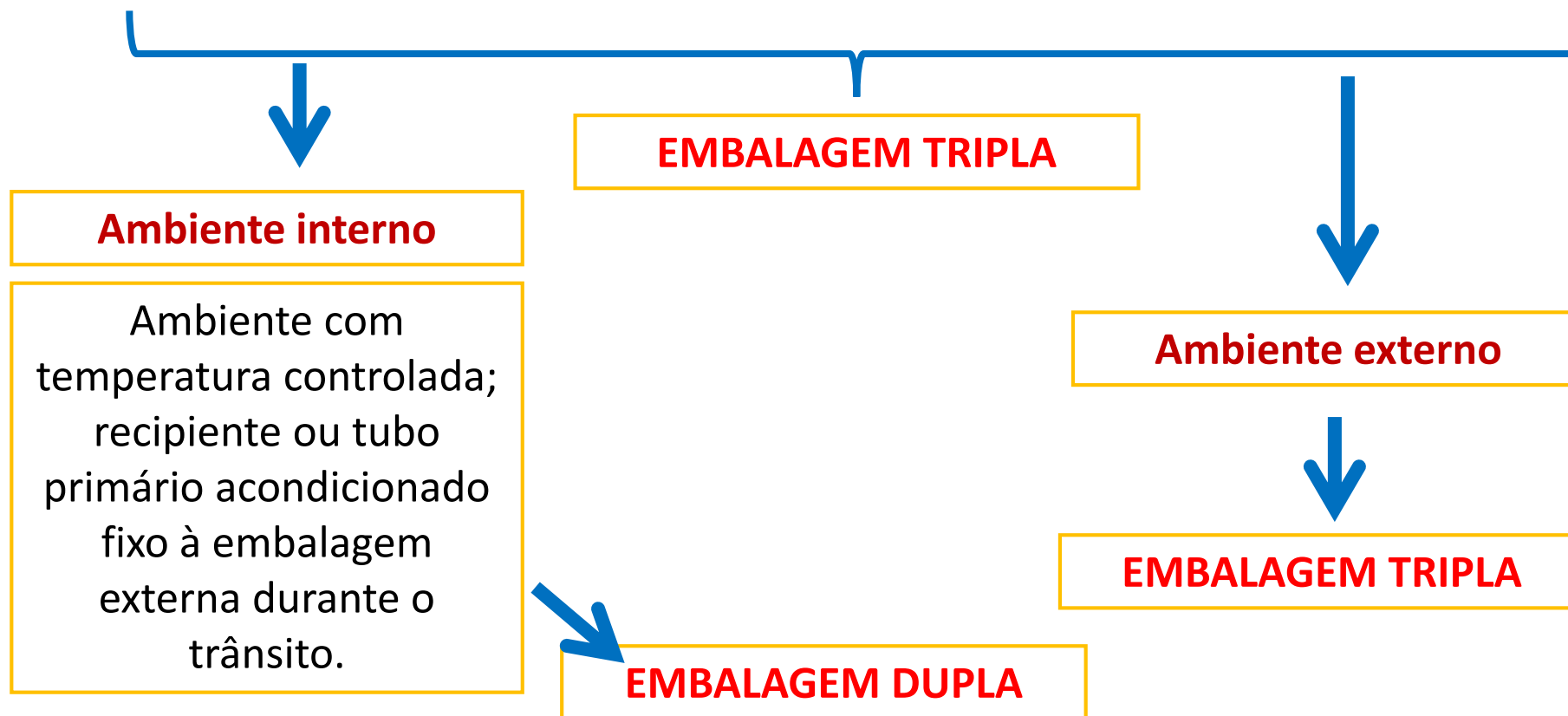
**Terrestre e aquaviário
Interno**



EMBALAGEM DUPLA



Sistema de embalagem → Amostra de sangue para triagem laboratorial





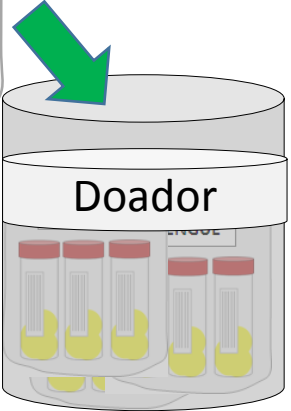
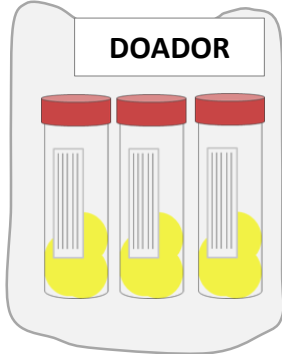
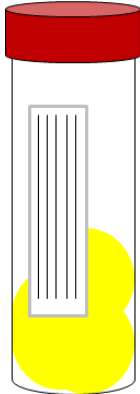
SISTEMA DE EMBALAGENS TRIPLAS



INTERNA (PRIMÁRIA)
a da amostra

INTERMEDIÁRIA (SECUNDÁRIA)
saco plástico

EXTERNA (TERCIÁRIA)
caixa rígida



gilância Sanitária

Tubo herméticamente fechado
Envolvido com plástico bolha



Sistema de embalagem

RDC 55/2015

A **embalagem interna** de cada tecido e cada amostra biológica deve conter, no mínimo:

- I - código de identificação do doador;
- II - tipo de tecido ou amostra biológica; e
- III - no caso de doação autóloga, a informação "Apenas para uso autólogo".

A **embalagem externa** dos tecidos e amostras biológicas deve conter, no mínimo:

- I - informação de que o material transportado é frágil e que, portanto, deve ser manuseado com cuidado;
- II - identificação e contato do serviço de origem;
- III - identificação e contato do serviço de destino; e
- IV - especificações relativas às condições de armazenamento e transporte que sejam importantes para a qualidade e a segurança dos tecidos e amostras biológicas.

A necessidade do uso de uma ou mais **embalagens intermediárias** deve ser avaliada pelo Banco de Tecidos.



RDC 55/2015

Sistema de embalagem



EMBALAGEM INTERNA

PROIBIDO:

TECIDOS DE DIFERENTES DOADORES na mesma embalagem interna

DIFERENTES TIPOS DE TECIDOS DO MESMO DOADOR na mesma embalagem interna



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.**



Agradecimentos

GERÊNCIA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS- **GSTCO**

sangue.tecidos@anvisa.gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF

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

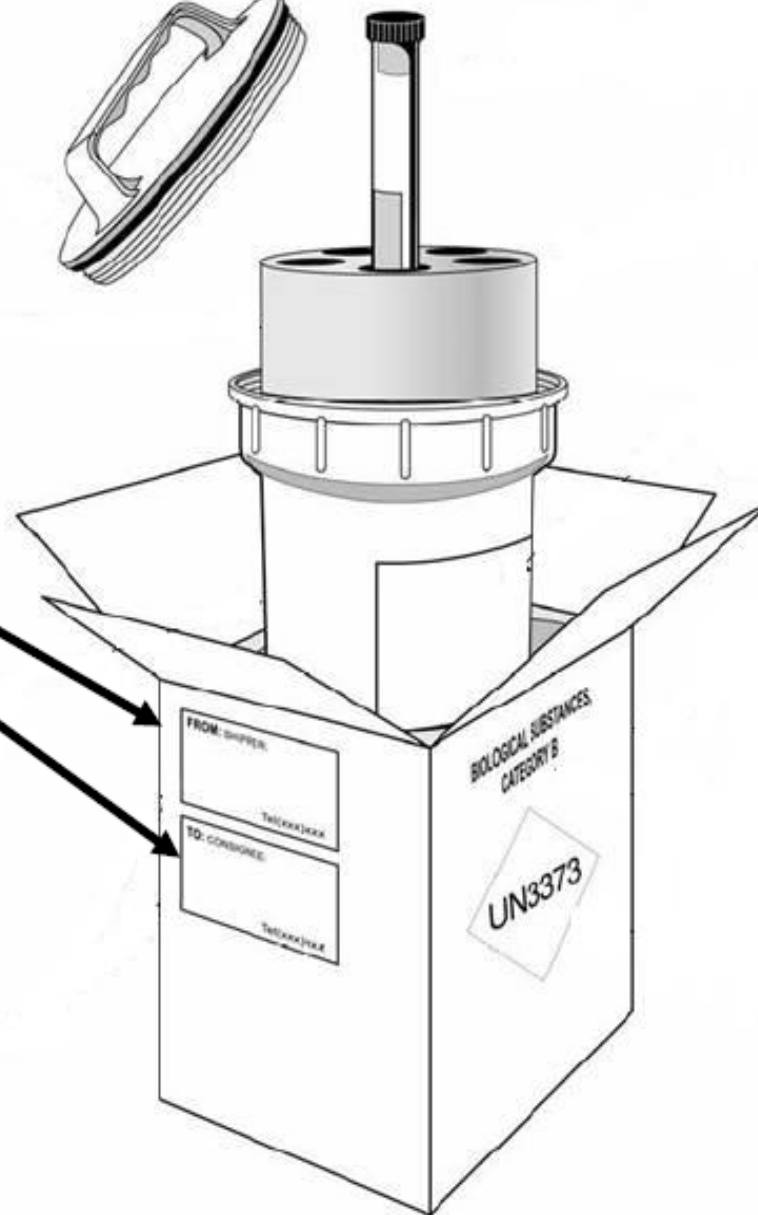


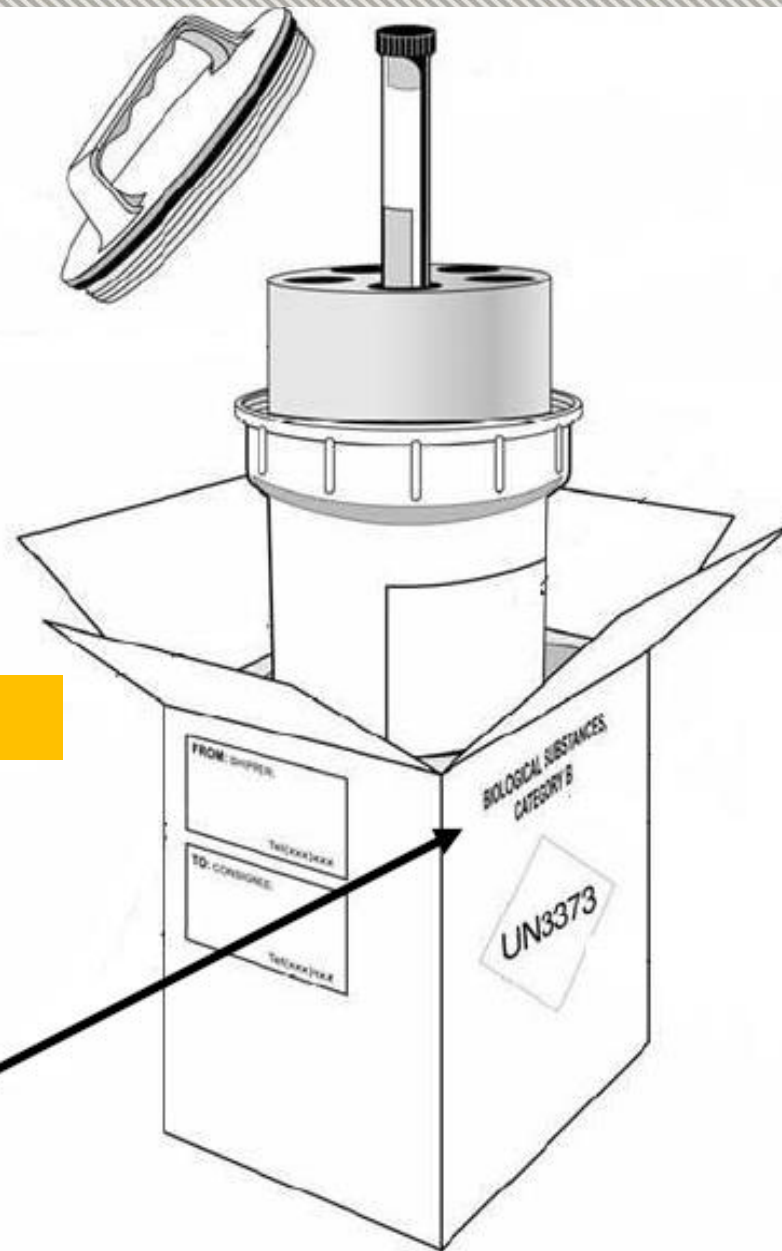
VAMOS REVISAR?



CATEGORIA B

Nome e endereço do remetente e do destinatário





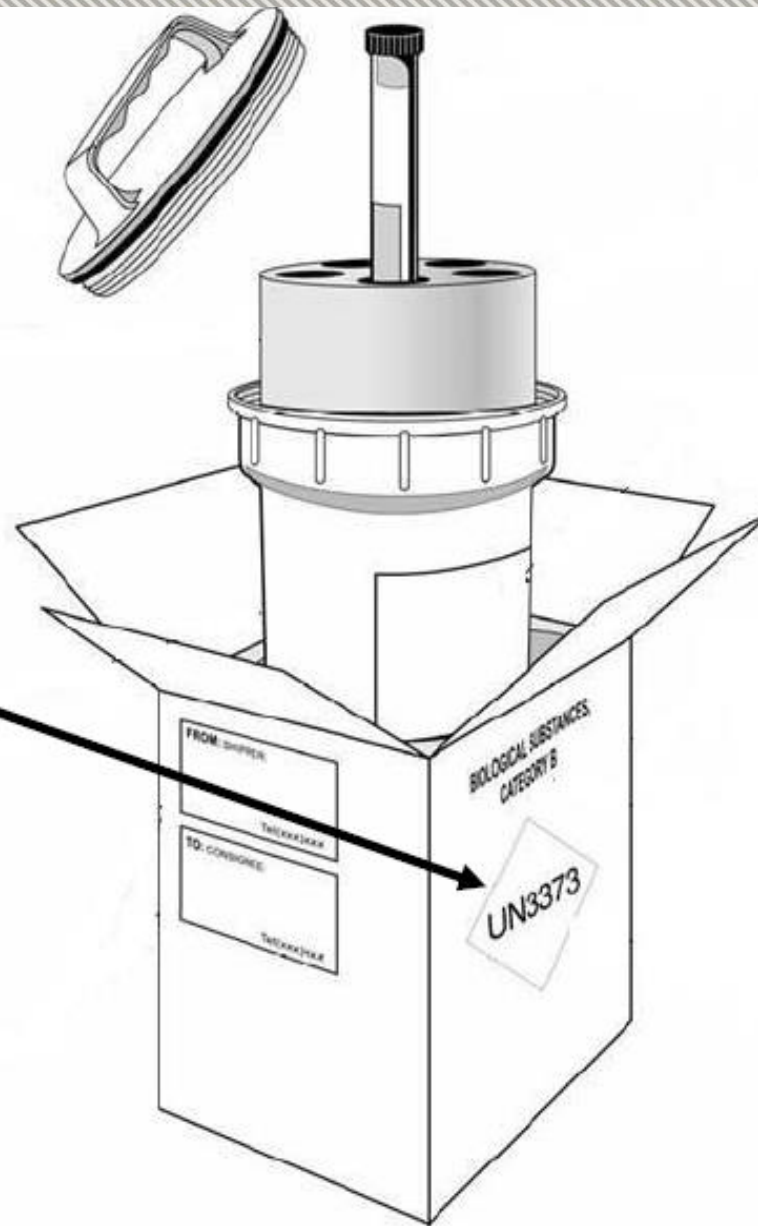
SUBSTÂNCIA BIOLÓGICA CATEGORIA B

Designação correta da
remessa (PSN)



CATEGORIA B

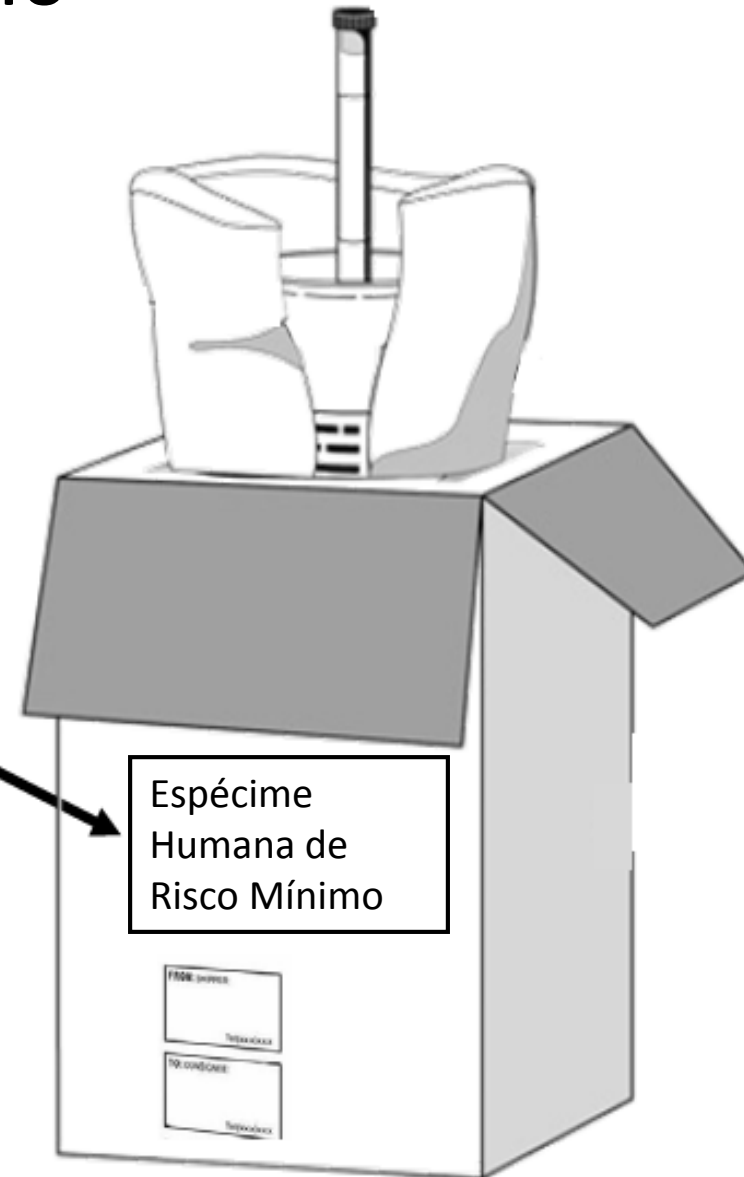
Código numérico da
ONU (UN Number)





RISCO MÍNIMO E MATERIAL ISENTO

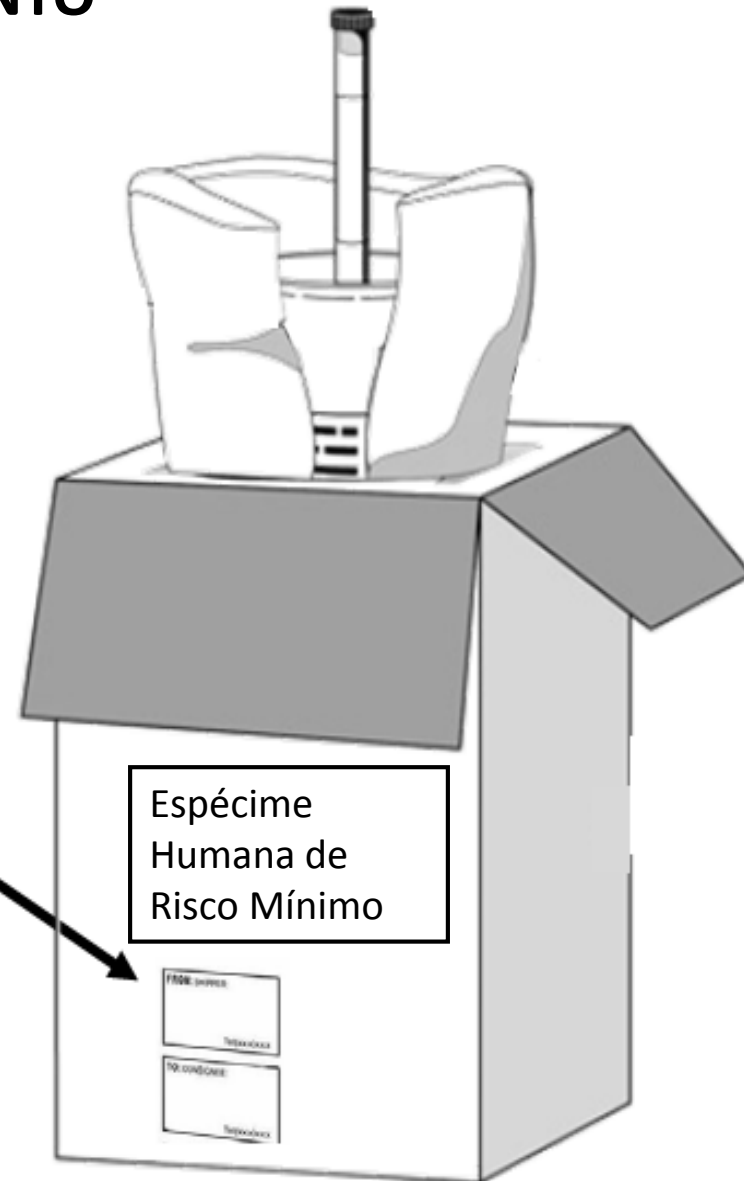
Designação correta da remessa (PSN)





RISCO MÍNIMO E MATERIAL ISENTO

Nome e endereço do remetente e do destinatário





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)	
Substância Biológica, Categoria B UN 3373 1 caixa Gelo Seco Classe 9 UN 1845 3 kg	
Nature et quantité des marchandises (y compris dimensions ou volume) Nature and Quantity of Goods (incl. Dimensions or Volume)	
Signature de l'expéditeur ou de son agent / Signature of Shipper or his Agent	
Signature du transporteur directeur ou de son agent / Signature of Transporting Director or his Agent	

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



Declaração de produtos perigosos (categoria A)

SOMENTE PARA CATEGORIA A

SHIPPER'S DECLARATION FOR DANGEROUS GOODS

Shipper: Dr XCV Orange
Childs of Hospital
4, Splendid Street
12345 Booncity
Nicoscountry
Tel: 0780 456 123

Air Waybill No. 543 7054 9876
Page 1 of 1 Pages
Shipper's Reference Number (optional)

Consignee: Dr AS Normal
Manufacturing Laboratories
6, Many Way
98765 Myplace
Vancountry
Tel: 05210 987 436

This completion and signed copies of this declaration must be handed to the carrier.

TRANSPORT DETAILS
This shipment is within the EXCEPTIONS prescribed for:
(Delete non-applicable)

Airport of Departure: _____
Aircraft: _____
Airline: _____
Airport of Destination: _____
Wight/Date: _____

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.

Shipment Type (Delete non-applicable)
 HAZARDOUS NONHAZARDOUS

NATURE AND QUANTITY OF DANGEROUS GOODS

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.



Sistema de embalagem

RDC 55/2015

A aquisição e a qualificação das embalagens internas utilizadas no acondicionamento e transporte dos tecidos devem seguir o disposto na RDC no 32, de 11 de junho de 2012.

As embalagens primárias utilizadas no acondicionamento de tecidos humanos para fins terapêuticos não são passíveis de registro ou cadastro pela Anvisa

Excetuam-se as embalagens contendo líquido de preservação para acondicionamento dos tecidos oculares, que deverão ser registradas pela Anvisa.



Embalagem primária (INTERNA)

- Qualificar fornecedor – lista atualizada
- POP com especificações para aquisição de embalagens e orientações aos fornecedores
- Arquivar documentos, laudos, relatórios técnicos do fornecedores
- Rastreabilidade da embalagem
- Acondicionamento das embalagens em local adequado

Qualificação das embalagens

POP
Registros ensaios realizados
Qualificação Inicial
Qualificação de Rotina



Embalagem primária (INTERNA)

RDC 32/2012

Art. 8º Os **fornecedores de embalagens** devem disponibilizar aos Bancos de Tecidos os seguintes documentos:

I- **laudos/boletins técnicos de produção** contendo as especificações do produto e seus componentes, características da termossoldagem, permeabilidade a oxigênio e vapor de água, lote e validade;

II- **declaração de conformidade** contendo as seguintes informações:

- a) ausência de material reciclado na composição da embalagem;
- b) atendimento às listas positivas (RDC/Anvisa nº 91/2001 – ALIMENTOS);
- c) atendimento aos limites de migração total e específica, quando aplicável;
- d) atendimento aos requisitos de pigmentos e corantes, quando aplicável (RDC/Anvisa nº 52/2010 e Portaria SVS nº 27/1996 – ALIMENTOS);
- e) atendimento às boas práticas de fabricação; e

III- **relatório dos ensaios de migração** emitidos por laboratório com metodologias validadas ou reconhecidas nacional ou internacionalmente, de forma a considerar as características químicas, de processamento e armazenamento dos tecidos, utilizando os simulantes aquosos, oleosos, ácidos, alcoólicos e sólidos secos, e de maneira a reproduzir as condições normais ou previsíveis de captação, processamento, armazenamento, distribuição do material biológico.



➤ QUALIFICAÇÃO INICIAL

I - análise dos documentos e aprovação pelo Banco de Tecidos das informações enviadas pelo fornecedor;

II- os seguintes ensaios de qualificação inicial:

- a) características da termossoldagem;
- b) resistência à perfuração;
- c) resistência à tração;
- d) permeabilidade a oxigênio e vapor de água; e
- e) migração;

**Amostras antes e
depois do
procedimento!!!**

III - ensaio de citotoxicidade, realizado para cada tipo de embalagem preparada para uso final pelo Banco;
e

IV - ensaio de pirogenicidade, realizado para cada lote de embalagens adquiridas e esterilizadas, devendo estar acompanhado dos respectivos relatórios de ensaio.



➤ QUALIFICAÇÃO ROTINA

A qualificação de rotina das embalagens compreende a execução de **ensaio de esterilidade**, realizado para cada lote de esterilização acompanhado do respectivo relatório de ensaio.

Método de esterilização por óxido de etileno, deverá ser realizada em cada lote de esterilização a análise residual de óxido de etileno (ETO), etilenocloridrina (ETCH) e etilenoglicol (ETG).

Método de esterilização por radioesterilização, o Banco deve exigir e manter arquivado o certificado de irradiação do produto, com as doses aplicadas, por lote de esterilização.



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 04 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

Agência Nacional de Transportes Terrestres

Regulamento para o Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos, **Resolução nº 3.762, de 26 de janeiro de 2012** e **Resolução nº. 3665 de 04 de maio de 2011** (Resolução ANTT nº. 420/04)



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 GM/MS nº 472, de 09 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