Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção à Saúde

PORTARIA CONJUNTA Nº 370, DE 7 DE MAIO DE 2014

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

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO À SAÚDE E O DIRETOR-PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhes conferem os incisos VII e VIII do § 1º do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e o inciso II do art. 4º do Decreto nº 5.045, de 8 de abril de 2004, e

Considerando a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e que dispõe, em seu art. 8º, da competência para regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, destacando, nos incisos VII e VIII do § 1º sangue e hemoderivados;

Considerando a Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências;

Considerando o disposto no inciso XI do art. 14 da Lei nº 10.205, de 2001, que estabelece que a segurança na estocagem e transporte do sangue, componentes e hemoderivados terão por base as Normas Técnicas editadas pelo Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN);

Considerando o disposto no "caput" do art. 16 da Lei nº 10.205, de 2001, que estabelece que a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, cuja execução estará a cargo do SINASAN, será dirigida, em nível nacional, por órgão específico do Ministério da Saúde;

Considerando o disposto no inciso III do art. 16 da Lei n° 10205, de 2001, que estabelece que a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, cuja execução estará a cargo do SINASAN, que proporá, em integração com a vigilância sanitária, normas gerais para o funcionamento dos órgãos que integram o SINASAN;

Considerando o disposto no art. 26 da Lei 10.205, de 2001, que atribui ao Poder Executivo, por intermédio do Ministério da Saúde, a competência para regulamentar, mediante Decreto, a organização e funcionamento do SINASAN;

Considerando o Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001, que regulamenta a organização e funcionamento do SINASAN e que dispõe, no inciso II de seu art. 4º, que compete ao Ministério da Saúde, por intermédio da Secretaria de Atenção à Saúde, objetivando a gestão e a coordenação do SINASAN, elaborar a normatização técnica da área de hemoterapia e hematologia;

Considerando regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos do Ministério da Saúde;

Considerando Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue;

Considerando Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa que dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano;

Considerando o regulamento brasileiro de aviação civil - RBAC 175, aprovado pela Resolução nº 129, de 8 de dezembro de 2009 da Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC), que estabelece os requisitos aplicáveis ao transporte aéreo doméstico e internacional de artigos perigosos em aeronaves civis e a qualquer pessoa que executa, que intenciona executar ou que é requisitada a executar quaisquer funções ou atividades relacionadas ao transporte aéreo de artigos perigosos;

Considerando a Resolução n° 2239, de 15 de setembro de 2011, da Agência Nacional de Transportes Aquaviários (ANTAQ), que aprova a norma de procedimentos para o transporte seguro de produtos perigosos por instalações portuárias situadas dentro ou fora da área de porto organizado;

Considerando o Regulamento para o Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos, Resolução nº 3.762, de 26 de janeiro de 2012, e Resolução nº 3665, de 4 de maio de 2011, e suas alterações da Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT), complementado pelas Instruções aprovadas pela Resolução ANTT nº 420/04 e suas alterações;

Considerando as recomendações da Organização Mundial de Saúde sobre o Transporte de Substâncias Infecciosas;

Considerando a falta de legislação específica que discipline os mecanismos de fiscalização de vigilância sanitária, visando garantir a qualidade e a segurança de sangue e componentes durante o seu transporte;

Considerando a crescente demanda da sociedade por padronização das condutas regulatórias do transporte de sangue e componentes; e

Considerando a Reunião Ordinária Pública nº 05, da Diretoria Colegiada da ANVISA, ocorrida no dia 25 de março de 2013, resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Portaria dispõe sobre regulamento técnico-sanitário para o transporte de sangue e componentes.

Art. 2º O regulamento técnico-sanitário de que trata esta Portaria tem por objetivo definir e estabelecer requisitos sanitários para o transporte de sangue e componentes, em suas diferentes modalidades e formas, para garantir a segurança, minimizar os riscos sanitários e preservar a integridade do material.

Parágrafo único. Para o cumprimento desta Portaria deverá ser obedecido regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano definido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), bem como o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos do Ministério da Saúde e os requisitos de Boas Práticas no Ciclo do Sangue definidos pela Anvisa.

Art. 3º Esta Portaria se aplica a todo remetente, transportador, destinatário e demais envolvidos no processo de transporte de sangue e componentes.

Parágrafo único. Para fins desta norma considera-se sangue e componentes as amostras de sangue de doadores transportados para triagem laboratorial, bolsas de sangue transportadas para processamento, hemocomponentes transportados

para estoque, procedimentos especiais, transfusão e produção industrial e amostras de sangue de receptores para teste laboratorial pré-transfusional.

Art. 4° Para efeito desta Portaria são adotadas as seguintes definições:

I - Categoria A: material biológico infeccioso cuja exposição ao mesmo pode causar incapacidade permanente ou enfermidade mortal, pondo em risco a vida humana ou de outros animais, sinalizada com UN 2814 ou UN 2900 se afetar somente animais;

II - Categoria B: material biológico que não integra a categoria A, classificado como "substância biológica de Categoria B" UN 3373, inserindo-se neste grupo amostras de pacientes ou de doadores de sangue com resultados reagentes ou positivos para marcadores de agentes infecciosos;

III - Categoria Espécime Humana de Risco Mínimo (Material isento): adaptado do inglês "Exempt Human Specimen", é composta por 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 de o material biológico conter microorganismos patogênicos, mesmo que este material não tenha sido submetido previamente a testes laboratoriais para marcadores de doenças transmissíveis pelo sangue, seguindo as diretrizes da Organização Mundial de Saúde (OMS), incluindo-se neste grupo o sangue de doadores considerados aptos à coleta no âmbito da hemoterapia;

IV - destinatário: pessoa jurídica, de natureza pública ou privada, responsável pelo recebimento de sangue e componentes transportado;

V- embalagem primária: embalagem que está em contato direto com o material biológico a ser transportado, podendo ser recipiente ou tubo de amostras, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, ou bolsas de sangue, que se destina a envasar, manter, cobrir ou empacotar o sangue e componentes, também chamada embalagem interna;

VI - remetente: pessoa jurídica, de natureza pública ou privada, responsável pela preparação e envio de sangue e componentes a um destinatário, por um modo de transporte;

VII - supervisor técnico: profissional habilitado e capacitado para desempenhar as atividades de implantação, execução e monitoramento dos processos de transporte de sangue e componentes; e

VIII - triagem laboratorial de doadores de sangue: procedimento de realização de testes laboratoriais, em amostra colhida de sangue de doador em serviços de hemoterapia, com finalidade de classificação imunohematológica ou detecção de marcadores de doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue.

CAPÍTULO II

DOS REQUISITOS E PROCEDIMENTOS GERAIS PARA TRANSPORTE DE SANGUE E COMPONENTES

Art. 5º O transporte de sangue e componentes deverá ser realizado por serviços de hemoterapia ou serviços de saúde licenciados pela autoridade de vigilância sanitária competente.

Art. 6º O transporte de sangue e componentes poderá ser realizado de forma terceirizada, mediante instrumento escrito que comprove a terceirização, obedecendo às especificações de cada material biológico a ser transportado com as respectivas responsabilidades definidas e documentadas no contrato, convênio ou termo de responsabilidade.

§ 1° A empresa transportadora deve atender os seguintes requisitos:

I - ser legalmente constituída;

II - possuir profissional habilitado para exercer as atividades de acondicionamento, execução e verificação das condições de transporte, distribuição e armazenagem de materiais biológicos nos termos das normas do conselho profissional respectivo; e

III - estar regularizada junto ao órgão de vigilância sanitária local.

§ 2° A definição de regularização de que trata o inciso III estará a cargo do órgão de vigilância sanitária local, nos termos técnicos sanitários desta Portaria e atos normativos da vigilância sanitária federal, estadual e municipal pertinentes.

§ 3° A empresa transportadora contratada possuirá infraestrutura, conhecimento e treinamento adequado de pessoal para atender aos requisitos técnicos - sanitários estabelecidos nesta Portaria, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes peculiares a sangue e componentes e a cada modo de transporte utilizado.

§ 4° O instrumento escrito que comprove a terceirização deverá ser mantido à disposição das autoridades de vigilância sanitária competentes pelas partes envolvidas no respectivo instrumento bilateral.

§ 5° A terceirização de atividade de transporte de sangue e componentes não exime remetente e destinatário quanto ao cumprimento dos requisitos técnicos - sanitários estabelecidos nesta Portaria, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes peculiares a sangue e componentes e a cada modo de transporte utilizado, respondendo solidariamente com o contratado perante as autoridades sanitárias quanto aos aspectos técnicos, operacionais e legais inerentesàs atividades que lhe competem.

Art. 7° Na hipótese em que o remetente ou empresa transportadora de sangue e componentes utilizar, no seu processo de transporte, o serviço de empresa de transporte de passageiros e cargas que não esteja sujeita ao licenciamento sanitário, ficará sob a responsabilidade do remetente a verificação das condições técnicas em que esta etapa do processo será realizada e o monitoramento da entrega e chegada do material no seu destino final, mediante instrumento escrito que comprove a terceirização, salvo casos definidos de modo diverso em outras normas vigentes peculiares a sangue e componentes e a cada modo de transporte utilizado.

§ 1° Para fins desta Portaria, entende-se como empresa de transporte de passageiros e cargas, as empresas de transporte rodoviário, ferroviário, aquaviário, bem como operadores aéreos, que devem obedecer à legislação específica de cada modo de transporte.

§ 2° O transporte de sangue e componentes realizado por transportadores ou instituições governamentais, mediante acordos autorizados ou estabelecidos entre Ministério da Saúde, órgãos de segurança pública e Forças Armadas, entre outros de natureza similar, não está sujeito a licenciamento sanitário e será realizado mediante acordos formalizados entre os remetentes e as respectivas instituições.

§ 3° A vigilância sanitária poderá avaliar, quando julgar necessário, as condições técnicas sanitárias do transporte de sangue e componentes referidos no caput e parágrafos deste artigo.

Art. 8º Todos os documentos e registros das atividades referentes ao transporte de sangue e componentes deverão estar disponíveis para fornecimento aos órgãos de vigilância sanitária sempre que solicitado.

Parágrafo único. No caso de atividade de transporte terceirizada, constará expressamente no instrumento escrito que comprove a terceirização, quais documentos e registros ficarão sob a guarda de cada parte envolvida.

Art. 9º O pessoal diretamente envolvido em cada etapa do processo de transporte receberá o regular treinamento específico, compatível com a função desempenhada, e sempre que ocorrer alteração nos procedimentos.

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

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

§ 1° A autorização para a atividade de transporte a que se refere o caput é válida por um ano a partir da data da sua emissão e será concedida pela Anvisa após avaliação dos seguintes documentos apresentados pelo interessado:

I - solicitação formalizada de acordo com formulário específico de peticionamento;

II - licenciamento sanitário vigente dos serviços de hemoterapia remetente e destinatário; e

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

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

§ 3° O transporte interestadual de sangue e seus componentes para fins transfusionais em situação emergencial, em que o prazo de entrega ao destinatário não possa aguardar a análise e a emissão de documentação formal pela Anvisa, pode ser realizado sem a autorização de que trata o caput, devendo o interessado notificar a Anvisa previamente, de acordo com protocolos específicos definidos pela Agência, cujo acesso encontra-se disponível no sítio eletrônico http://www.anvisa.gov.br

§ 4° Para fins do disposto no § 3º, a situação emergencial deverá ser tecnicamente justificada.

§ 5° Fica isento da autorização a que se refere o caput o transporte de unidades de plasma para fracionamento industrial, com regras específicas previstas no Capítulo III desta Portaria.

Seção I

Do Acondicionamento e Rotulagem

Art. 11. O serviço de hemoterapia ou outro serviço de saúde remetente é responsável pelo acondicionamento e rotulagem do sangue e componente a ser transportado.

§ 1° Caberá ao serviço remetente o fornecimento de informações referentes às exigências técnicas relacionadas ao transporte de sangue e componentes, incluindo-se procedimentos e cuidados com o material, à classificação de risco biológico e aos procedimentos de emergência a serem adotados em caso de acidente ou fato que exponha o transportador, a população ou o ambiente ao material biológico transportado.

§ 2° Para a classificação do material biológico a ser transportado, utilizar-se-á o diagrama de classificação de risco aplicado ao transporte de sangue e componentes em conformidade com o Anexo desta Portaria, disponível nos endereços eletrônicos www.saude.gov.br e www.anvisa.gov.br.

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

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

§ 2° Para o transporte de unidade de sangue total e hemocomponentes coletados, processados e armazenados em sistemas de bolsas de sangue não será necessária à utilização de embalagens intermediárias, salvo para o transporte por via aérea, devendo-se adotar sistema de embalagem tripla conforme definido em normas específicas da Agência Nacional de Aviação Civil.

§ 3° A embalagem intermediária deverá ser impermeável e à prova de vazamento.

Art. 13. O transporte de unidades de sangue total e hemocomponentes liberados para procedimentos de transfusão será realizado em embalagem exclusiva.

Art. 14. No caso da utilização de mecanismos de sobreembalagem deve-se garantir que cada sistema de embalagem seja corretamente rotulado e sinalizado de acordo com o determinado nesta Portaria, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes peculiares a sangue e componentes e a cada modo de transporte utilizado.

Art. 15. A embalagem externa de transporte de unidades de sangue total e hemocomponentes para procedimentos de transfusão será identificada com a descrição de que se trata de produto biológico para transfusão.

Art. 16. As embalagens externas de transporte de unidades de sangue total e hemocomponentes não liberados à transfusão, bem como as amostras de sangue de doadores para triagem laboratorial, serão identificadas com a descrição "Espécime Humana de Risco Mínimo", conforme as normas específicas de transporte de material biológico e as recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS).

Art. 17. O transporte de unidades de sangue e componentes 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, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes peculiares a cada material biológico e modo de transporte.

Art. 18. Caso o serviço de hemoterapia transporte Material Biológico Infectante da Categoria A, este deverá ser acondicionado e transportado de acordo com disposições normativas vigentes referentes à instrução de embalagem PI 620, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes peculiares a cada material biológico e modo de transporte.

Art. 19. Somente embalagens constituídas de materiais passíveis de limpeza, secagem e desinfecção poderão ser reutilizadas, mediante protocolos definidos e com a manutenção dos registros dos procedimentos realizados.

Art. 20. As informações contidas no rótulo e na etiqueta das embalagens serão legíveis, compreensíveis, expressas em língua portuguesa com tinta indelével, à prova d'água e sobre um fundo de cor contrastante, com dimensões proporcionais

ao tamanho da embalagem, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes peculiares a sangue e componentes e cada modo de transporte.

Art. 21 O rótulo e a etiqueta permanecerão firmemente aderidosàs embalagens, não podendo ser rasurados ou adulterados.

Art. 22 A embalagem externa conterá, no mínimo, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes peculiares a sangue e componentes e cada modo de transporte:

I - identificação do serviço de hemoterapia remetente, do transportador e do serviço destinatário, além de endereços completos e telefones de contato;

II - identificação do tipo de material biológico transportado;

III - classificação de risco do material biológico transportado;

IV - frases de advertências, quando aplicável;

V - sinalização de modo e sentido de abertura;

VI - data e hora do acondicionamento do material biológico; e

VII - contatos telefônicos para casos de acidentes.

Art. 23. O sistema de embalagens utilizadas para o transporte de sangue e componentes será constituído de forma a garantir a manutenção da temperatura de acordo com a característica de cada material biológico transportado determinado em regulamento técnico sobre procedimentos hemoterápicos definidos pelo Ministério da Saúde e nas Boas Práticas do Ciclo do Sangue estabelecidas pela Anvisa.

Art. 24. As etapas de acondicionamento e controle de temperatura durante o transporte de sangue e componentes serão validadas pelo serviço de hemoterapia remetente ou sob sua instrução.

§ 1° O conjunto de embalagens e material refrigerante estará adequado às necessidades de controle de temperatura para conservação do material biológico, verificando-se os seguintes fatores:

I - intervalo de temperatura de transporte;

II - temperatura ambiente;

III - eficácia do isolamento térmico; e

IV - tempo do transporte, que deve ser previsto com margem de segurança para atrasos.

§ 2° Quaisquer mudanças nas operações de transporte e características técnicas definidas na validação serão avaliadas pelo supervisor técnico quanto à necessidade de revalidação, mantendo-se os registros documentais.

Art. 25. O serviço de hemoterapia deverá estabelecer fluxo em sua estrutura física para o trânsito de sangue e componentes de forma a evitar o cruzamento com doadores e pacientes ao longo do trajeto.

Seção II

Do Transporte de Unidades de Sangue Total e Hemocomponentes

Art. 26. Para o transporte de unidades de sangue total e hemocomponentes para processamento, armazenamento e transfusão entre serviços de hemoterapia ou outros serviços de saúde, o material será acompanhado de documentação de carga contendo as seguintes informações:

I - nome e endereço da instituição remetente e da pessoa responsável pelo envio;

II - nome e endereço da instituição destinatária;

III - identificação do transportador;

IV - tipo(s) de hemocomponente(s) transportado(s);

V - código de identificação da(s) unidade(s) transportada(s);

VI - registro da data e hora do acondicionamento;

VII - identificação do profissional responsável pelo acondicionamento; e

VIII - condições de conservação do material biológico, quando couber.

§ 1° Para o transporte de unidades de sangue total e hemocomponentes liberados entre serviços, além das informações descritas nos incisos I a VIII do caput, o transportador deverá portar documento que demonstre que todas as unidades transportadas são negativas ou não reagentes para os marcadores de infecção previstos no regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos do Ministério da Saúde e nos requisitos de Boas Práticas no Ciclo do Sangue definidos pela Anvisa.

§ 2° Para o transporte aéreo de sangue e componentes classificados como Espécime Humana de Risco Mínimo (Material Isento), o transportador deverá portar documento assinado por profissional da saúde de nível superior do serviço de

hemoterapia remetente responsável pela referida classificação do material biológico.

Art. 27. O material refrigerante com temperatura igual ou inferior a 0 °C (zero grau Celsius) não poderá estar em contato direto com as unidades de concentrados de hemácias e plaquetas, submetidos ou não a procedimentos especiais.

Art. 28. A unidade de sangue total destinada ao processamento será transportada sob temperatura de 1 °C (um grau Celsius) a 10 °C (dez graus Celsius), exceto para produção de plaquetas.

§ 1° Para produção de plaquetas, a faixa de temperatura de transporte da unidade de sangue total será de 20 °C (vinte graus Celsius) a 24 °C (vinte e quatro graus Celsius).

§ 2° O sangue total destinado à transfusão será transportado considerando-se o mesmo intervalo de temperatura de conservação definido no caput.

Art. 29. O transporte de unidades de concentrados de hemácias, submetidas ou não a procedimentos especiais, será realizado num intervalo de temperatura de 1 °C (um grau Celsius) a 10 °C (dez graus Celsius).

Art. 30. O transporte de unidades de concentrados de plaquetas será realizado num intervalo de temperatura de 20 °C (vinte graus Celsius) a 24 °C (vinte e quatro graus Celsius).

Art. 31. As unidades de concentrados de granulócitos serão transportadas num intervalo de temperatura de 20 °C (vinte graus Celsius) a 24 °C (vinte e quatro graus Celsius).

Art. 32. A unidade de plasma fresco congelado e o crioprecipitado para fins transfusionais serão transportados de maneira que se mantenham congelados e na temperatura igual ou inferior a - 18 °C (dezoito graus Celsius negativos).

Parágrafo único. Durante o transporte de que trata o caput, é aceitável uma variação de temperatura que alcance valor superior a - 18 °C (dezoito graus Celsius negativos) por um tempo total de desvio de 72 (setenta e duas) horas, considerando-se para o cálculo do tempo total de desvio todo o período anterior de armazenamento, sendo que, em nenhuma ocasião, a temperatura observada tenha excedido a -5 °C (cinco graus Celsius negativos).

Art. 33. O transporte de sangue e componentes que utilize gelo seco ou outro material de conservação e preservação que ofereça riscos durante o processo de transporte será realizado em embalagem apropriada e sinalizada externamente de

acordo com as normas específicas para o transporte de material refrigerante perigoso.

Art. 34. A temperatura de conservação de sangue e componentes será registrada durante o processo de transporte, sendo monitorada por mecanismos que possibilitem a verificação de seus valores fora do limite estabelecido.

Art. 35. As unidades de sangue total e hemocomponentes para processamento, armazenamento e transfusão entre os setores internos do serviço de hemoterapia serão transportadas, devidamente acondicionadas e identificadas, de forma a proporcionar a conservação e a integridade de suas características e a segurança dos profissionais envolvidos.

Seção III

Do Transporte de Amostras de Sangue para Triagem Laboratorial de Doadores e Receptores

Subseção I

Disposições Gerais

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

Art. 37. A embalagem interna (recipiente ou tubo) que contenha a amostra de sangue para triagem laboratorial de doadores e receptores será impermeável e hermeticamente fechada.

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

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

Art. 39. Será de uso único a embalagem que não permita higienização.

Art. 40. As etiquetas dos tubos deverão estar firmemente aderidas e preencher os requisitos para rastreabilidade de amostras de sangue do doador e do receptor de acordo estabelecido no regulamento técnico sobre procedimentos hemoterápicos e

nas Boas Práticas do Ciclo do Sangue definidos pelo Ministério da Saúde e pela Anvisa.

Subseção II

Do ambiente interno

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

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

Subseção III

Do ambiente externo

Art. 42. O transporte de amostras biológicas para triagem laboratorial de doadores e receptores em ambiente externo ao serviço de hemoterapia ou outro serviço de saúde será realizado em sistema de embalagens triplas (interna, intermediária, externa), com componente isotérmico e com quantidade de material refrigerante suficiente para a manutenção da temperatura de conservação das amostras de acordo com o tempo de transporte previsto, mantendo-se os registros.

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

§ 2° O material refrigerante com temperatura igual ou inferior a 0°C (zero grau Celsius) não estará em contato direto com as amostras com componentes celulares cuja alteração comprometa o processo analítico.

§ 3° O transporte de amostras biológicas para triagem laboratorial de doadores e receptores em ambiente externo ao serviço de hemoterapia ou outro serviço de saúde será acompanhado de documentos contendo as seguintes informações:

I - identificação da instituição remetente e da pessoa responsável pelo envio;

II - identificação da instituição destinatária e da pessoa responsável pelo recebimento;

III - identificação do doador e do paciente referente às amostras;e

IV - registro da data e hora do acondicionamento.

§ 4° Quando o transporte se realizar por via terrestre ou aquaviária, a embalagem externa deverá estar firme e segura no veículo de transporte, em mecanismo fixo constituído de material passível de higienização.

§ 5° Quando o transporte se realizar por via aérea, o volume total da amostra não poderá exceder o permitido pela legislação brasileira de aviação.

§ 6° Para o transporte aéreo de que trata o §5°, onde as amostras de doadores são classificadas como Espécime Humana de Risco Mínimo (Material Isento), o transportador deverá portar documento assinado por profissional da saúde de nível superior do serviço de hemoterapia remetente responsável pela referida classificação do material biológico.

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

CAPÍTULO III

DO TRANSPORTE DE PLASMA HUMANO PARA FRACIONAMENTO INDUSTRIAL

Art. 44. O transporte de plasma humano destinado ao fracionamento industrial será realizado apenas por empresa transportadora legalmente constituída, mediante instrumento escrito que comprove a terceirização, que conterá a definição de responsabilidades de cada um dos contratantes.

Parágrafo único. A empresa portará, desde a origem até o destino final, o Plano de Transporte, conforme previsto no art. 46, e os documentos de identificação do material transportado.

Art. 45. A empresa transportadora de plasma será responsável, juntamente com a empresa contratante e o serviço de hemoterapia fornecedor, pelo cumprimento das condições estabelecidas nesta Portaria, salvo disposições legais aplicáveis ao transporte de insumos farmacêuticos, sendo obrigatório possuir:

I - licença sanitária;

II - autorização de funcionamento de empresa transportadora, em conformidade com regulamentação específica da Anvisa que trata do transporte de insumos farmacêuticos;

III - representante legal; e

IV - responsável técnico habilitado para implantar, executar e verificar o cumprimento das normas de transporte de insumos farmacêuticos.

Art. 46. A empresa transportadora de plasma elaborará Plano de Transporte, em 2 (duas) vias, sendo uma via para o acompanhamento da carga transportada e outra entregue ao remetente, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

I - as rotas previstas para o transporte do material;

II - as operações de movimentação do material;

III - as empresas, órgãos e entidades envolvidas; e

IV - as instruções ao motorista em casos de acidentes, incluindo telefones de emergência.

Art. 47. Os veículos destinados ao transporte de plasma humano para fracionamento industrial disporão de:

I - equipamento capaz de manter a temperatura igual ou inferior a -20°C (vinte graus Celsius negativos);

II - dispositivo de monitoramento e registro contínuo de temperatura;

III - dispositivo de alarme sonoro e visual para acusar variação de temperatura acima de -20°C (vinte graus Celsius negativos); e

IV - gerador, ou mecanismo similar, que garanta o funcionamento contínuo do equipamento utilizado para conservar a temperatura.

Parágrafo único. Considerando o período de armazenamento do plasma e o intervalo de transporte destinado ao fracionamento industrial, é aceitável uma variação de temperatura superior a -20 °C (vinte graus Celsius negativos) por um tempo total de desvio de 72 (setenta e duas) horas, sendo que em nenhuma ocasião a temperatura observada poderá ter excedido -5 °C (cinco graus Celsius negativos) e, em não mais de 2 (duas) vezes excedido -15 °C (quinze graus Celsius negativos), conforme especificações da edição vigente da Farmacopéia Brasileira.

Art. 48. Será obrigatória a utilização de dispositivo de organização e segurança da carga no veículo transportador, confeccionado em material que permita a higienização do compartimento destinado ao transporte de plasma humano para fracionamento industrial.

Art. 49. Os veículos e depósitos temporários de plasma humano para fracionamento industrial serão planejados de forma a permitir a efetiva limpeza e manutenção para minimizar o risco de contaminação.

Art. 50. Serão obrigatórias a qualificação, a calibração periódica e a manutenção corretiva de todos os equipamentos e instrumentos utilizados no processo de transporte do plasma humano para fracionamento industrial, cabendo à empresa transportadora manter programa de calibração e manutenção preventivas desses equipamentos e instrumentos.

Parágrafo único. Cabe à empresa transportadora dispor dos registros nos veículos que comprovem sua prévia submissão a processos de higienização, de controle de pragas, de calibração e manutenção de equipamentos e instrumentos utilizados no controle de temperatura.

Art. 51. Cabe à empresa transportadora possuir sistema informatizado que garanta a rastreabilidade da carga transportada.

Art. 52. O serviço de hemoterapia fornecerá a listagem das bolsas de cada sistema de embalagem do plasma humano para fracionamento industrial, previamente ao transporte, contendo as seguintes informações:

I - identificação de cada bolsa por sistema de embalagem;

II - identificação do serviço de hemoterapia fornecedor;

III - data do recolhimento da remessa; e

IV - declaração que indique resultados negativos ou não reagentes, da remessa transportada, para marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue exigidos pelo regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos do Ministério da Saúde e nos requisitos de Boas Práticas no Ciclo do Sangue definidos pela Anvisa.

Art. 53. As etiquetas das embalagens de acondicionamento do plasma humano para fracionamento industrial serão padronizadas com codificação, em conformidade com a listagem referente à remessa transportada.

Art. 54. A embalagem externa do plasma humano para fracionamento industrial conterá a indicação escrita "PLASMA HUMANO PARA FRACIONAMENTO INDUSTRIAL", bem como a advertência de que se trata de material sujeito a

temperatura controlada.

Art. 55. O transporte de plasma que utilize gelo seco ou outro material de conservação e preservação que ofereça riscos durante o processo de transporte será realizado em embalagem apropriada e sinalizada externamente de acordo com as normas específicas as normas específicas para o transporte de material refrigerante perigoso.

Art. 56. As bolsas de plasma humano para fracionamento industrial serão acondicionadas, transportadas e depositadas sob condições de segurança que garantam sua integridade e qualidade, cumprindo os seguintes requisitos:

I - manter temperatura controlada de acordo com a especificação estabelecida nesta Portaria;

II - permitir empilhamento das embalagens contendo bolsas de plasma dentro dos compartimentos ou "container" de transporte, conforme especificações do fabricante das embalagens;

III - ser acondicionadas em embalagem apropriada ao sistema de temperatura adotado e de forma a manter suas características até o destino final; e

IV - manter a identificação das embalagens até sua entrega.

Art. 57. O transporte de bolsa de plasma humano para fracionamento industrial, devidamente acondicionada, será realizado em compartimento ou "container" exclusivo.

Parágrafo único. Os materiais, instrumentos necessários e a forma de acondicionamento das bolsas de plasma humano para fracionamento industrial nas embalagens para transporte, bem como as responsabilidades entre serviço de hemoterapia fornecedor, transportador e indústria fracionadora, deverão estar estabelecidos em instrumento escrito entre os contratantes.

Art. 58. Em caso de não conformidades observadas nas bolsas de plasma humano para fracionamento industrial, o responsável pelo recebimento da carga na indústria fracionadora deverá identificálas, isolá-las e comunicar por escrito o ocorrido ao serviço de hemoterapia fornecedor e à transportadora, mantendo-se os registros.

Art. 59. A empresa transportadora somente poderá armazenar bolsas de plasma humano para fracionamento industrial de forma temporária, com garantia das condições estabelecidas nesta Portaria, com registro de todos os procedimentos.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art 60. Os requisitos definidos por esta Portaria se aplicam no que couber às atividades de importação e exportação de sangue e componentes, mediante autorização do Ministério da Saúde, observados o disposto no § 1º do art. 14 e no parágrafo único do art. 22 da Lei n. 10205/2001 e nas normas técnicas que disciplinam os procedimentos hemoterápicos definidos pelo Ministério da Saúde e nas Boas Práticas do Ciclo do Sangue estabelecidas pela Anvisa.

Art. 61. A documentação relacionada ao envio, transporte e recebimento do material biológico humano será arquivada por, no mínimo, 5 (cinco) anos ou de acordo com normas vigentes aplicadas a hemoterapia.

Art. 62. Além do disposto nesta Portaria, o transporte de material biológico humano será realizado em conformidade com a legislação aplicável de outros órgãos e entidades, incluindo-se:

I - Ministérios dos Transportes (MT);

II - Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT), no caso de transporte terrestre;

III - Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC), no caso de transporte aéreo; e

IV - Agência Nacional de Transportes Aquaviários (ANTAQ), no caso de transporte aquaviário.

Art. 63. Os remetentes, transportadores e destinatários de sangue e componentes terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias,contados a partir da data de publicação desta Portaria, para promover as adequações necessárias ao seu cumprimento.

Art. 64. Os novos transportadores e aqueles que pretendam reiniciar suas atividades deverão atender as exigências previstas nesta Portaria previamente ao início de seu funcionamento.

Art. 65. O descumprimento das disposições contidas nesta Portaria constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 66. Os casos omissos ou excepcionais verificados na aplicação desta Portaria durante processos fiscalizatórios serão apreciados pela autoridade de vigilância sanitária competente.

Art. 67. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HELVÉCIO MIRANDA MAGALHÃES JÚNIOR
Secretário de Atenção à Saúde

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Este texto não substitui a Publicação Oficial.