

RESOLUÇÃO - RDC Nº 20, DE 10 DE ABRIL DE 2014

Dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º 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 peculiares a cada material e modo de transporte, para garantir a segurança, minimizar os riscos sanitários e preservar a integridade do material transportado.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica a todo remetente, transportador, destinatário e demais envolvidos no processo de transporte de material biológico humano, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes peculiares a cada material e modo de transporte.

Parágrafo único. O disposto nesta Resolução se aplica no que couber, aos procedimentos de importação e exportação de material biológico humano, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes peculiares a cada material e modo de transporte.

Seção III

Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - acondicionamento de material biológico humano: procedimento de embalagem de material biológico humano com a finalidade de transporte, visando à proteção do material, das pessoas e do ambiente durante todas as etapas do transporte até o seu destino final;

II - 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 como UN 2814 ou UN 2900 se afetar somente animais.

III - Categoria B: material biológico infeccioso que não se inclui na categoria A, classificado como "substância biológica de 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;

IV - Categoria Espécime Humana de Risco Mínimo: adaptado do inglês "Exempt Human Specimen", inclui 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 microorganismos patogênicos, mesmo que estes materiais não tenham sido submetidos

previamente a testes para marcadores de doenças transmissíveis pelo sangue, seguindo as diretrizes da Organização Mundial de Saúde (OMS);

V - classificação de risco biológico: nível de risco frente à exposição a agentes biológicos, determinado pela patogenia, modo, relativa facilidade de transmissão por meio de materiais biológicos e reversibilidade da doença pela disponibilidade de tratamentos e preventivos conhecidos e eficazes;

VI - destinatário: qualquer pessoa jurídica, de natureza pública ou privada, responsável pelo recebimento do material biológico humano transportado;

VII - embalagem primária: embalagem que está em contato direto com o material biológico a ser transportado, constituindo recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, que se destina a envasar, manter, conter, cobrir ou empacotar o material biológico a ser transportado, também chamada de embalagem interna;

VIII - embalagem secundária: embalagem intermediária, colocada entre a embalagem primária e a embalagem terciária, com fins de conter a embalagem primária;

IX - embalagem terciária: embalagem externa, utilizada exclusivamente para a proteção da carga nas operações de movimentação (embarque, desembarque e transporte) e armazenagem;

X - etiqueta: identificação afixada sobre o rótulo, sem rasuras e que não comprometa as informações originais do rótulo;

XI - material absorvente: material colocado entre a embalagem primária e a secundária em quantidade suficiente para conter todo o conteúdo do material biológico presente na embalagem primária garantindo a integridade da embalagem terciária;

XII - 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;

XIII - material refrigerante: material ou substância capaz de conservar o material biológico em uma faixa de temperatura, previamente especificada, durante o processo de transporte;

XIV - modo de transporte: mecanismo, alternativa ou tipo de veículo de transporte utilizado no deslocamento do material biológico humano;

XV - remetente: qualquer pessoa jurídica, de natureza pública ou privada, também chamado expedidor ou embarcador, responsável pela preparação e envio do material biológico humano a um destinatário, por meio de um modo de transporte;

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

XVII - rótulo: corresponde à identificação impressa ou litografada e aos dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou autoadesivos, aplicados diretamente sobre recipientes, embalagens, invólucros, envoltórios, cartuchos e qualquer outro protetor de embalagem, não podendo ser removido ou alterado durante o transporte e armazenamento;

XVIII - supervisor técnico: profissional capacitado e designado para desempenhar as atividades de implantação, execução e monitoramento dos processos de transporte de material biológico;

XIX - transportador: pessoa física ou jurídica que efetua o transporte de material biológico humano proveniente de remetente para destinatário determinado incluindo os transportadores comerciais, públicos ou privados e os de carga própria;

XX - validação: conjunto de ações utilizadas para provar que procedimentos operacionais, processos, atividades ou sistemas produzem o resultado esperado com exercícios conduzidos de acordo com protocolos previamente definidos e aprovados, com descrição de testes e critérios de aceitação.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 4º O transporte de material biológico humano fica submetido às regras e procedimentos estabelecidos nesta Resolução, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes peculiares a cada material e modo de transporte.

Art. 5º As operações de transporte devem ser registradas e padronizadas por meio de instruções escritas atualizadas.

Parágrafo único. Instruções escritas e padronizadas devem estar disponíveis a todo o pessoal envolvido no processo de transporte e ser revisadas anualmente e/ou sempre que ocorrer alteração nos procedimentos.

Art. 6º Quaisquer não conformidades durante o processo de transporte devem ser investigadas e registradas, incluindo-se, no que couber, as medidas corretivas e preventivas adotadas.

Art. 7º O transporte de material biológico humano pode ser realizado de forma terceirizada, mediante instrumento escrito que comprove a terceirização, obedecendo às especificações do material biológico humano a ser transportado.

§1º O prestador de serviço terceirizado deve ser legalmente constituído e estar licenciado junto ao órgão de vigilância sanitária local competente, nos termos desta Resolução e das normas de vigilância sanitária federais, estaduais e municipais pertinentes.

§2º O prestador de serviço terceirizado deve possuir infraestrutura, conhecimento e treinamento adequado de pessoal, sob a supervisão técnica de profissional comprovadamente capacitado para desempenhar satisfatoriamente o serviço solicitado pelo contratante e atender aos requisitos técnicos e legais estabelecidos nesta Resolução, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes peculiares a cada material biológico e modo de transporte.

§3º O instrumento escrito que comprove a terceirização deve ser mantido à disposição das autoridades de vigilância sanitária competentes pelas partes envolvidas no respectivo instrumento bilateral.

§4º A terceirização de atividade de transporte de material biológico não exime o serviço de saúde remetente do cumprimento dos requisitos técnicos e legais estabelecidos na legislação vigente, respondendo solidariamente com o contratado perante as autoridades sanitárias quanto aos aspectos técnicos, operacionais e legais inerentes às atividades que lhe competem.

§5º Na hipótese de transporte de material biológico humano, realizado por transportadores ou instituições governamentais, mediante acordos autorizados ou estabelecidos entre o Ministério da Saúde ou órgão ou entidade relacionado, tais como órgãos de segurança pública e Forças Armadas, em que não é exigido o licenciamento sanitário, o processo de transporte pode ser avaliado pelas autoridades de vigilância sanitária local competente, caso necessário.

Art. 8º Todos os documentos e registros das atividades referentes ao transporte de material biológico devem estar disponíveis para fornecimento aos órgãos de vigilância sanitária, sempre que solicitado.

Parágrafo único. No caso de atividade terceirizada, deve constar expressamente no instrumento escrito que comprove a terceirização quais documentos e registros devem ficar sob a guarda de cada parte envolvida.

Art. 9º O pessoal diretamente envolvido em cada etapa do processo de transporte deve receber o regular treinamento específico, compatível com a função desempenhada e a natureza do material transportado, e sempre que ocorrer alteração nos procedimentos, de vendo a efetividade deste treinamento ser periodicamente avaliada.

§1º 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.

§2º Sempre que ocorrer alteração nos procedimentos, deve se certificar que a equipe está apta para executar as orientações definidas.

§3º O disposto no caput e nos §§ 1º e 2º não se aplica ao transporte de tecidos, células e órgãos para finalidade de transplante por transportadores ou instituições governamentais, mediante acordo autorizado ou estabelecido com o Ministério da Saúde ou órgão ou instituição integrante do Sistema Nacional de Transplante, cabendo ao remetente, neste caso, atender o disposto no art. 29 desta Resolução.

CAPÍTULO III

DA EMBALAGEM E DO ACONDICIONAMENTO

Art. 10. O material biológico humano a ser transportado deve ser acondicionado de forma a preservar a sua integridade e estabilidade, bem como a segurança do pessoal envolvido, durante o processo de transporte.

Art. 11 A etapa de acondicionamento do material biológico deve ser validada, devendo-se considerar, o tipo de material biológico e a finalidade do transporte, com aprovação de supervisor técnico responsável pelo acondicionamento do material biológico a ser transportado.

§1º Caso seja necessário controle de temperatura, este parâmetro deve ser considerado no processo de validação de transporte, de forma a garantir conservação das características biológicas pelo tempo de transporte previsto, com estimativa de margem de atrasos.

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

Art. 12. O sistema de embalagens deve ser empregado conforme as especificidades do material biológico transportado.

Parágrafo único. As embalagens de que trata o caput devem ser utilizadas exclusivamente para finalidade de transporte e constituídas de material apropriado, conforme o disposto nesta Resolução, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes peculiares a cada material e modo de transporte e, subsidiariamente, nas instruções do fabricante das embalagens.

Art. 13. Para o material biológico humano classificado como substância infecciosa Categoria A UN 2814 devem ser aplicadas as disposições normativas vigentes referentes à instrução de embalagem PI 620, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes peculiares a cada material e modo de transporte.

Art. 14. Para o material biológico humano classificado como substância biológica Categoria B UN 3373 devem ser aplicadas as disposições normativas vigentes referentes à instrução de embalagem PI 650, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes peculiares a cada material e modo de transporte.

Art. 15. Para a Categoria Espécime Humana de Risco Mínimo, devem ser aplicados os seguintes requisitos mínimos relacionados, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes peculiares a cada material e modo de transporte:

I - embalagem primária, dotada de dispositivo que garanta vedação à prova de vazamento e impermeável para amostras líquidas, e no caso de amostras sólidas ou semi-sólidas, recipiente resistente dotado de mecanismo de fechamento que impeça o extravasamento do material.

II - embalagem terciária rígida, resistente, de tamanho adequado ao material biológico transportado, e dotada de dispositivo de fechamento, observando-se que materiais laváveis e resistentes a desinfetantes podem ser reutilizáveis.

III - embalagem secundária de material resistente de forma a conter a embalagem primária, à prova de vazamento.

Parágrafo único. Para as amostras biológicas transportadas em embalagem interna frágil, passível de quebra, furo ou rachadura, é necessário que se observem os seguintes aspectos:

a) a (s) embalagem (ns) primária (s) deve (m) estar disposta(s) de maneira a evitar choques entre si e/ou com a embalagem que a (s) envolve (m), de forma a manter a integridade do material transportado; e

b) para amostras líquidas, deve ser utilizado material absorvente integrando o sistema de embalagens de forma a absorver todo o conteúdo da (s) embalagem (ns) primária (s) no caso de extravasamento de material.

Art. 16. Para o material biológico humano que não se enquadre nas classificações dos artigos 13, 14 e 15 e, que sejam sabidamente isentos de agentes infecciosos, ou que tenham sido submetidos a processos de neutralização/inativação, que sejam materiais biológicos secos coletados em dispositivos específicos, sangue e componentes para transfusão, células, tecidos e órgãos para transplante, deve-se aplicar, para os procedimentos de embalagem, o disposto no artigo 15, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes peculiares a cada material e modo de transporte.

Art. 17. Para classificação do material biológico humano a ser transportado deve-se utilizar o diagrama de classificação de risco aplicado ao transporte de material biológico humano de acordo com as diretrizes da Organização Mundial de Saúde (OMS), em conformidade com o Anexo desta Resolução, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes peculiares a cada material e modo de transporte.

Art. 18. No caso da utilização de mecanismos de sobre embalagem para acondicionamento de embalagens, deve-se garantir que cada embalagem seja corretamente rotulada e sinalizada, de acordo com o determinado nesta Resolução, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes peculiares a cada material e modo de transporte.

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

CAPÍTULO IV

DA ROTULAGEM

Art. 20. A rotulagem deve estar de acordo com o tipo, classificação de risco e requisitos de conservação do material biológico humano transportado.

Art. 21. As informações contidas no rótulo e na etiqueta devem ser 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 cada material e modo de transporte.

Parágrafo único: No caso de importação de material biológico, as informações expressas em língua portuguesa ou língua inglesa.

Art. 22. O rótulo e a etiqueta devem permanecer firmemente aderidos às embalagens, não podendo ser rasurados, adulterados ou cobertos por etiquetas, marcas ou partes da embalagem.

Art. 23. A embalagem terciária deve conter, no mínimo, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes peculiares a cada material e modo de transporte:

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

II - identificação apropriada do material biológico;

III- etiqueta e marcação referente ao tipo de material biológico transportado, quando aplicável;

IV- frases de advertências, quando aplicável;

V- sinalização de modo e sentido de abertura, quando aplicável;

VI- marcação de embalagem homologada, quando aplicável

e;

VII- contatos telefônicos, disponíveis 24 (vinte e quatro) horas, para casos de acidentes e incidentes.

§1º O material biológico humano infectante classificado como Categoria A ou Categoria B deverá ser transportado em embalagens rotuladas de acordo com normas específicas para transporte aéreo, terrestre e aquaviário vigentes.

§2º Todo material biológico humano classificado como Categoria A deve conter na embalagem terciária de transporte, a etiqueta de risco biológico de acordo com normas específicas para transporte aéreo, terrestre e aquaviário vigentes.

Art. 24. Para o transporte que contenha 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.

Art. 25. Quando se tratar de material biológico humano que não possa ser submetido à radiação (raios-X), tal característica deve ser claramente indicada na embalagem terciária.

CAPÍTULO V

DAS RESPONSABILIDADES

Art. 26. As responsabilidades do remetente, transportador e destinatário devem ser definidas e documentadas instrumento escrito abrangendo, na etapa do processo de transporte que lhe couber:

I - providências relacionadas à documentação de expedição necessária ao transporte do material biológico;

II - adoção de medidas de biossegurança;

III - garantia das 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.

Seção I

Do Remetente

Art. 27. O remetente deve se certificar do cumprimento das exigências previstas nesta Resolução, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes peculiares a cada material e modo de transporte, para o transporte de material biológico humano, com a devida antecedência em relação à respectiva remessa aérea, terrestre ou aquaviária.

Art. 28. O remetente é responsável pelo acondicionamento seguro do material a ser transportado de acordo com o seu tipo e classificação.

Parágrafo único. Deve ser registrada a identificação do profissional que acondicionou o material biológico para transporte.

Art. 29. O remetente deve fornecer, aos envolvidos no processo de transporte, as informações técnicas referentes ao material transportado, incluindo procedimentos e cuidados com o material, risco biológico e procedimentos de emergência a serem adotados em caso de acidente ou fato que exponha o transportador, a população ou o ambiente ao material biológico humano.

§ 1º Na hipótese em que remetente utilizar no seu processo de transporte o serviço de empresa de transporte de passageiros e cargas rodoviário, ferroviário, aquaviário ou operadores aéreos, que não estejam sujeitos ao licenciamento sanitário, ficará sob a responsabilidade do remetente a verificação das condições técnicas em que esta parte do processo será realizada e o monitoramento da entrega e chegada do material ao seu destino final, mediante instrumento escrito que comprove a terceirização, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes peculiares a cada material e modo de transporte.

§ 2º A autoridade sanitária competente poderá avaliar, quando julgar necessário, as condições técnicas sanitárias do transporte de material biológico humano referido no § 1º.

Art. 30. O remetente deve dar conhecimento ao destinatário sobre informações específicas referentes ao transporte, a data e a hora prevista para a chegada ao destino, quando couber, conforme estabelecido em instrumento escrito que comprove a relação entre as partes, de modo que a carga possa ser prontamente recebida.

Seção II

Do Transportador

Art. 31. O transportador deve garantir a infraestrutura necessária ao processo de transporte de material biológico humano, considerando-se o respectivo tipo e classificação de risco.

Art. 32. Durante o transporte de material biológico humano, o transportador deve portar documento que permita a rastreabilidade da expedição/carga transportada.

Art. 33. O transportador deve verificar as condições da embalagem e da documentação no ato do recebimento do material para transporte de material biológico humano e entrar em contato com o remetente, no caso de constatação de qualquer não conformidade na embalagem e/ou documentação, para a tomada de medidas corretivas cabíveis em tempo hábil para o transporte.

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.

Seção III

Do Destinatário

Art. 35. O destinatário deve garantir a abertura das embalagens em local apropriado e de modo seguro, de acordo com a classificação de risco do material biológico humano, bem como a manutenção da integridade deste material biológico de acordo com suas especificidades.

Art. 36. O destinatário deve conferir e registrar as condições de recebimento do material biológico, comunicando ao remetente a sua chegada e as não conformidades observadas.

Parágrafo único. Deve ser registrada a identificação do profissional responsável pelo recebimento da embalagem contendo o material biológico humano transportado.

Seção IV

Da Biossegurança

Art. 37. O transporte de material biológico humano deve obedecer às normas de biossegurança e de saúde do trabalhador, de forma a prevenir riscos de exposição direta dos profissionais envolvidos, dos transportadores, da população e do ambiente ao material biológico humano.

Art. 38. O pessoal envolvido no processo de transporte deve dispor de Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC) e Equipamentos de Proteção Individual (EPI), de acordo com o risco envolvido nas atividades de manipulação do material biológico.

Art. 39. O transportador deve realizar e manter registros atualizados do treinamento do pessoal envolvido no processo de transporte para a correta utilização dos equipamentos necessários em situações de emergência, acidente ou avaria.

Art. 40. Todo o pessoal envolvido no processo de transporte sob risco de exposição direta ao material biológico humano deve ser vacinado de acordo com as normas de saúde do trabalhador.

Parágrafo único. Para fins desta Resolução, considera-se profissional sob risco de exposição direta ao material biológico humano aquele que tenha entre suas atribuições a possibilidade de manipulação do conteúdo interno da carga transportada.

Art. 41. Em caso de acidente, avaria ou outro fato que exponha o transportador, a população ou ambiente ao risco do material biológico humano durante o trânsito, o transportador deve adotar as seguintes providências:

I- informar as autoridades locais competentes sobre o fato;

II- comunicar ao remetente e ao destinatário o ocorrido;

III - dar destino aos resíduos gerados de acordo com as informações fornecidas pelo remetente e demais medidas de proteção à população e ao meio ambiente, quando couber;

IV- documentar, registrar e arquivar as medidas adotadas.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 42. A documentação relacionada ao envio, transporte e recebimento do material biológico humano deve ser arquivada por, no mínimo, 5 (cinco) anos ou de acordo com legislação específica para cada tipo de material biológico humano.

Art. 43. Além das disposições desta Resolução, o transporte de material biológico humano deverá ser 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;

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

Art. 44. Os serviços de saúde e transportadores de material biológico abrangido por esta Resolução terão o prazo de 30 (trinta) dias contados a partir da data de sua publicação para promover as adequações necessárias ao seu cumprimento.

Art. 45. Os novos transportadores de material biológico e aqueles que pretendam reiniciar suas atividades devem atender às exigências desta Resolução, a partir de sua publicação, previamente ao início seu funcionamento.

Art. 46. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução 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.

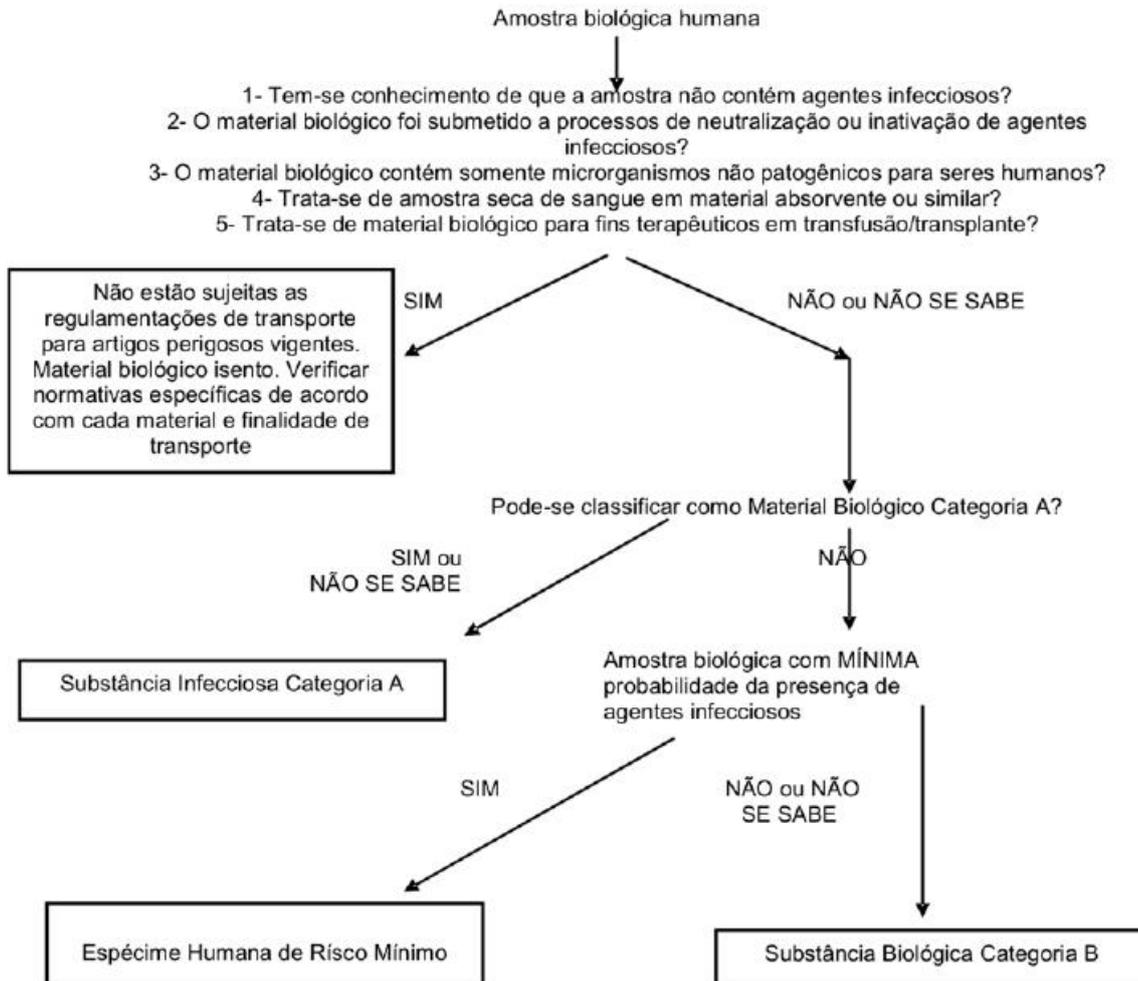
Art. 47. Os casos omissos ou excepcionais verificados na aplicação desta norma serão apreciados pela autoridade de vigilância sanitária competente nos termos da legislação vigente.

Art. 48. Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

IVO BUCARESKY

ANEXO

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO APLICADO AO TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO



Adaptado:

- 1) OMS – Organização Mundial de Saúde
Guia sobre regulamentação relativa ao Transporte de Substâncias Infecciosas 2013 – 2014.