

PERGUNTAS & RESPOSTAS

Assunto:

Transporte de Sangue e
Componentes
(Hemoterapia)

Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos

GSTCO

1ª edição – V1.3

Brasília, 19 de julho de 2021

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	4
2. ESCOPO	4
3. PERGUNTAS E RESPOSTAS	4
Transporte de Sangue e Hemocomponentes	4
1. <i>Qual a normativa da Anvisa trata do transporte de sangue e componentes no âmbito da hemoterapia?</i>	4
2. <i>A Portaria Conjunta nº 370/2014 abrange quais tipos de produtos?</i>	4
3. <i>Quais são os requisitos básicos para o transporte adequado?</i>	5
4. <i>O envio de bolsas de sangue total ou de bolsas de hemocomponentes para fins não terapêuticos necessitam de alguma autorização prévia?</i>	5
5. <i>Quem poderá realizar o transporte de sangue e componentes?</i>	5
6. <i>Quais são os requisitos para que uma empresa de transporte terceirizada seja contratada pelo serviço de hemoterapia?</i>	6
7. <i>Que tipo de empresas poderão ser contratadas para realizar o transporte de sangue e componentes?</i>	6
8. <i>Que tipo de veículo pode realizar o transporte de sangue e componentes?</i>	7
9. <i>Possuo Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) para transportar medicamento, cosmético e produto para saúde, estou apto a transportar sangue e componentes?</i>	7
10. <i>Uma empresa transportadora de sangue e componentes licenciada pela vigilância sanitária local poderá atuar em uma outra localidade?</i>	8
11. <i>Hemocomponentes e Hemoderivados são a mesma coisa?</i>	8
12. <i>Qual é a classificação de risco que o serviço de hemoterapia deve utilizar no acondicionamento do sangue e componentes no âmbito da hemoterapia?</i>	9
13. <i>O serviço de hemoterapia precisa de algum tipo de autorização para transportar sangue e componentes?</i>	9
14. <i>Uma empresa de transporte que realize o transporte de sangue e componentes para outros estados necessita possuir a Autorização para o Transporte Interestadual de Sangue e Componentes?</i>	11
15. <i>Se no Licenciamento Sanitário do serviço de hemoterapia constar que a instituição realiza o transporte de hemocomponentes, ainda assim é necessário que possua a Autorização para o Transporte Interestadual de Sangue e Componentes?..</i>	11
16. <i>Quais as responsabilidades do serviço de hemoterapia Remetente, Destinatário e Vigilância Sanitária local neste processo de autorização?</i>	12
17. <i>Como realizar o armazenamento/embalagem do sangue e componentes para o transporte?</i>	13

18. Como faço para transportar amostras de sangue de doador para triagem laboratorial?.....	13
19. Como faço para transportar bolsas de sangue total e hemocomponentes?	14
20. Quais são os tipos de Autorização para transporte interestadual de sangue e componentes?.....	15
21. Como faço para peticionar a Autorização para o Transporte Interestadual de Sangue e Componentes?	15
22. Qual a documentação necessária para peticionar a Autorização?	18
23. Como será formalizada/divulgada a Autorização?.....	18
24. Qual é a validade da Autorização?.....	18
25. O que o serviço de hemoterapia deve fazer quando expirar a validade da Autorização?	18
26. Quais são os principais pontos a serem observados em uma validação de transporte de sangue e componentes?	18
4. NORMAS RELACIONADAS E REFERÊNCIAS	20
5. HISTÓRICO DE EDIÇÕES	20

1. INTRODUÇÃO

Este documento tem por finalidade esclarecer as dúvidas mais recorrentes sobre os requisitos sanitários definidos pela Anvisa para o Transporte de Sangue e Componentes no âmbito da hemoterapia.

As orientações aqui disponibilizadas têm como base a Portaria Conjunta nº 370/2014, com interfaces com a RDC Anvisa nº 20/2014.

Caso ainda permaneça alguma dúvida o usuário poderá entrar em contato com a Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO, pelos canais de atendimento da Anvisa.

2. ESCOPO

Este documento foi elaborado tomando-se por base as demandas recebidas pela GSTCO através dos canais de atendimento da Anvisa, tais como E-mail institucional, demandas da Ouvidoria Anvisa e do Serviço de Atendimento ao Público (SAT). A partir da divulgação dos questionamentos mais recorrentes, espera-se que o setor regulado tenha neste documento uma ferramenta de consulta útil que facilite a atuação de acordo com o que está definido pelos regulamentos técnicos acerca do Transporte de Sangue e Componentes no âmbito da Hemoterapia.

3. PERGUNTAS E RESPOSTAS

Transporte de Sangue e Hemocomponentes

1. Qual a normativa da Anvisa trata do transporte de sangue e componentes no âmbito da hemoterapia?

A normativa nacional que normatiza o transporte de sangue e componentes no âmbito da hemoterapia é a Portaria Conjunta Anvisa/Ministério da Saúde nº 370/2014.

2. A Portaria Conjunta nº 370/2014 abrange quais tipos de produtos?

Esta portaria trata única e exclusivamente sobre o transporte de sangue e componentes que estão relacionados a hemoterapia. Entende-se por sangue e componentes os seguintes produtos:

- I. as amostras de sangue de doadores transportados para triagem laboratorial;
- II. as amostras de sangue de receptores transportados para realização de teste laboratorial pré-transfusional;
- III. as bolsas de sangue total transportadas para processamento e/ou transfusão; e,
- IV. os hemocomponentes transportados para estoque, procedimentos especiais (aliquotagem, filtragem, irradiação, lavagem e pool), transfusão e produção industrial.

3. Quais são os requisitos básicos para o transporte adequado?

- O pessoal envolvido em todo o processo deve estar capacitado e sob supervisão técnica;
- Todos os procedimentos deverão ser padronizados e descritos em Procedimentos Operacionais Padrão, Instruções de Trabalho ou outro documento padronizado definido pela garantia da qualidade;
- Todas as atividades consideradas críticas devem ser registradas;
- Os equipamentos utilizados devem estar qualificados para o uso, se for o caso, deverão ser calibrados;
- Toda a logística de transporte deve possuir circuitos ou fluxos pré-estabelecidos;
- A atividade de transporte deve estar rigorosamente validada;
- Após a validação devem ocorrer avaliações periódicas, medidas preventivas e corretivas aplicáveis ao processo;
- O serviço contratante deve qualificar os prestadores de serviços externos.

4. O envio de bolsas de sangue total ou de bolsas de hemocomponentes para fins não terapêuticos necessitam de alguma autorização prévia?

O serviço de hemoterapia que envie Sangue e componentes para uso não-terapêutico, tal como o envio de bolsas de sangue para indústria fabricante de reagentes ou para produção de painéis de controle de qualidade, deve solicitar uma autorização prévia ao Ministério da Saúde. Se o envio de sangue e componentes tiver como objetivo a pesquisa, o Ministério da Saúde deverá ser notificado, podendo também o serviço notificar a vigilância sanitária local para realização de procedimentos cabíveis.

5. Quem poderá realizar o transporte de sangue e componentes?

O transporte de sangue e componentes poderá ser realizado pelo próprio serviço de hemoterapia, em seus veículos próprios, quando este possui estrutura e capacidade técnica para realizar esta atividade, bem como poderá ser realizado por empresa transportadora contratada (terceirização) pelo serviço de hemoterapia ou ainda por veículos de empresas de transporte de passageiros e cargas.

6. Quais são os requisitos para que uma empresa de transporte terceirizada seja contratada pelo serviço de hemoterapia?

Além de celebrarem a terceirização por meio de um instrumento escrito (contrato), o serviço de hemoterapia contratante deve qualificar a empresa transportadora antes de contratá-la, para isto deve exigir que a empresa:

- Comprove que possui infraestrutura, conhecimento e realize treinamento adequado de pessoal para atender aos requisitos técnicos - sanitários estabelecidos nas normas vigentes;
- Seja uma empresa legalmente constituída;
- Possua 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
- Deva estar regularizada junto ao órgão de vigilância sanitária local. Esta regularização é o Licenciamento Sanitário, que neste caso deve ser específico para o Transporte de sangue componentes.
 - Obs.: Vale lembrar que o termo “Licenciamento Sanitário” poderá variar de acordo com a região da vigilância sanitária envolvida, onde poderá ser chamada de “alvará sanitário”, “licença de funcionamento”, ou ainda outro termo, porém ambos com o mesmo caráter técnico.

7. Que tipo de empresas poderão ser contratadas para realizar o transporte de sangue e componentes?

O ideal é que se contrate empresas especializadas em realizar o transporte de sangue e componentes, entretanto, devido a diversidade de situações que podem ocorrer no Brasil, nem sempre é possível contratar este tipo de empresa. Nestes casos o transporte poderá ser realizado por empresas de transporte de passageiros e cargas (ônibus intermunicipais, aviões, barcos e trens). Nestes casos, por não se tratarem de empresas passíveis de licenciamento sanitário, ficará sob a responsabilidade do serviço de hemoterapia contratante 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.

O transporte de sangue e componentes poderá ainda ser realizado por instituições governamentais, mediante acordos autorizados ou estabelecidos entre Ministério da Saúde, órgãos de segurança pública e Forças Armadas, entre outros de natureza similar.

Remetente (PESSOA JURÍDICA)	Transportador (PESSOA JURÍDICA)			Destinatário (PESSOA JURÍDICA)
SH	Transporte próprio			SS ou SH
SH	Transporte Terceirizado			SS ou SH
SH	Passageiros e cargas			SS ou SH
SH	Transporte autorizado pelo Ministério da Saúde (saúde pública)			SS ou SH
SH	Transporte próprio	Passageiros e cargas		SS ou SH
SH	Transporte próprio	Transporte Terceirizado		SS ou SH
SH	Transporte Terceirizado	Passageiros e cargas		SS ou SH
SH	Transporte Terceirizado	Passageiros e cargas	Transporte Terceirizado	SS ou SH

* SH – Serviço de Hemoterapia // SS – Serviço de Saúde

8. Que tipo de veículo pode realizar o transporte de sangue e componentes?

A vigilância sanitária não define qual o tipo de veículo é apropriado para realizar o transporte de sangue e componentes, entretanto, veículos utilizados deverão ser dotados de equipamento que possibilite acondicionamento, a fixação do sistema de embalagens e a conservação do material transportado, capazes de assegurar as condições de segurança e eficácia dos produtos. Além disto, nestes veículos devem ter asseguradas as condições de desinfecção e higiene necessárias à preservação da saúde humana em casos de emergência. Os padrões sanitários a serem obedecidos para este transporte são os preconizados na Portaria conjunta Anvisa/MS nº 370/2014, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes peculiares a cada material.

Caso o veículo de transporte seja uma moto, este deve pertencer ao serviço de hemoterapia ou ainda a empresa transportadora terceirizada licenciada para este tipo de transporte.

Adicionalmente, as embalagens devem ser transportadas no interior do veículo em local destinado ao transporte de carga. O veículo de transporte terrestre deve estar sempre em perfeitas condições de uso e atender os requisitos legais do Conselho Nacional de Trânsito (Contran) e da Agência Nacional de Transporte Terrestre (ANTT). Além disso, deve ter recebido manutenção preventiva e ser adequado ao material transportado.

9. Possui Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) para transportar medicamento, cosmético e produto para saúde, estou apto a transportar sangue e componentes?

O funcionamento das empresas que realizam atividades sob regime de vigilância sanitária dependerá de AUTORIZAÇÃO (AFE ou AE) da ANVISA, à vista da indicação da atividade respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamentos e atos administrativos ANVISA. A autorização será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de

atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa (Vide Decreto nº 8.077/2013).

Porém, não existe até o momento uma autorização de funcionamento de empresa (AFE) específica para a empresa que realiza o transporte de material biológico ou de Sangue e Componentes (Hemoterapia), e conseqüentemente não há código de assunto para seu peticionamento.

Assim, a Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) para transportar medicamento, cosmético e produto para saúde não qualifica a empresa transportadora como apta a transportar sangue e componentes. No entanto, quando se trata de transporte de produtos que exijam condições especiais de armazenamento e guarda, como é o caso de materiais biológicos ou de sangue e componentes no âmbito da hemoterapia, a empresa deve possuir o licenciamento sanitário específico, contemplando a descrição das atividades da empresa.

10. Uma empresa transportadora de sangue e componentes licenciada pela vigilância sanitária local poderá atuar em uma outra localidade?

O entendimento da Anvisa é de que o licenciamento sanitário da empresa transportadora deve ser emitido pela vigilância sanitária local onde a empresa está estabelecida, onde possui estruturas de suporte como: galpões, armazéns, câmaras frias e etc. Nos casos em que a empresa transportadora fizer apenas o trânsito para outras cidades apenas com objetivo de entrega ou busca de material não o torna obrigado a possuir licenciamento sanitário nesta cidade, porém, se a empresa possuir estrutura de suporte nesta cidade, neste caso cabe o licenciamento.

11. Hemocomponentes e Hemoderivados são a mesma coisa?

É muito frequente denominar o sangue e/ou hemocomponente, relacionados a hemoterapia, erroneamente como HEMODERIVADOS. Na verdade, os Hemoderivados são medicamentos derivados de processamento físico e químico industrial do plasma fresco congelado, excedente do uso terapêutico. Por sua vez os HEMOCOMPONENTES são frações do sangue separados por processamento físico em bancos de sangue, originando concentrados de hemácias, plaquetas, Plasma Fresco congelado entre outros.

O sangue destinado a laboratório de análises clínicas não se enquadra no conceito de hemocomponente. Este sangue deve ser enquadrado como objeto da RDC nº 20/2014 que trata do transporte de MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO.

12. Qual é a classificação de risco que o serviço de hemoterapia deve utilizar no acondicionamento do sangue e componentes no âmbito da hemoterapia?

A classificação de risco para sangue e componentes está estabelecida na Portaria Conjunta nº 370/2014, a qual possui o objetivo de definir e estabelecer padrões sanitários para o transporte de sangue e componentes 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.

Para classificação do material a ser transportado deve-se utilizar o diagrama de classificação de risco aplicado ao transporte de sangue e componentes.

Baseado no diagrama de classificação de risco, pode-se classificar a amostra como:

Material biológico infectante

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, bem como amostras de sangue de pacientes que não possuam julgamento profissional que os classifiquem como Categoria Espécime Humana de Risco Mínimo;

Material biológico não infectante

I – **Categoria Espécime Humana de Risco Mínimo:** material biológico proveniente 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 microrganismos 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;

II – **Material Biológico Isento:** material biológico humano que não se enquadre nas classificações anteriores e, que seja sabidamente isento de agente infeccioso, tal como o sangue e seus componentes liberados para transfusão.

13. O serviço de hemoterapia precisa de algum tipo de autorização para transportar sangue e componentes?

O transporte de sangue e componentes deve ser considerado como uma atividade de distribuição inerente ao processo hemoterápico, sendo prerrogativa legal segundo a Lei nº 10.205/2001, Art. 3º. Esta Lei também prevê que “os órgãos e entidades que

executam ou venham a executar atividades hemoterápicas estão sujeitos, obrigatoriamente, à autorização anual concedida, em cada nível de governo, pelo Órgão de Vigilância Sanitária, obedecidas as normas estabelecidas". A referida autorização, no âmbito local, corresponde ao **licenciamento sanitário** anual, emitido pela autoridade de vigilância sanitária competente.

A Lei nº 6360/1976, por sua vez, traz que quando o produto estiver em trânsito de uma para outra unidade federativa, a ação fiscalizadora é da competência do órgão federal de saúde, que no âmbito sanitário é representado pela Anvisa.

Dessa forma, o transporte de sangue e componentes entre estados da Federação deve obedecer aos critérios previstos pelas leis mencionadas. Para tal, a Portaria Conjunta Anvisa/MS nº 370/2014, de 08 de maio de 2014, que dispõe sobre regulamento técnico-sanitário para o transporte de sangue e componentes, agrega esses critérios legais e coloca que, para o transporte interestadual de sangue e componentes deverá haver autorização da Anvisa (Art. 10º).

A **Autorização para Transporte Interestadual de Sangue e Componentes** trata-se de uma autorização, concedida ao serviço de hemoterapia remetente, para exercer no âmbito de suas atividades, o transporte interestadual de sangue e componentes.

É importante destacar que a Portaria Conjunta nº 370/2014 considera sangue e componentes como:

- 1- Amostras de sangue de doadores transportados para triagem laboratorial;
- 2- Amostras de sangue de receptores para teste laboratorial pré-transfusional;
- 3- Bolsas de sangue total transportadas para processamento ou transfusão;
- 4- Hemocomponentes transportados para estoque, procedimentos especiais e transfusão.

A autorização terá validade de 12 meses. A qualquer momento que a Vigilância Sanitária (Visa) competente identificar não conformidades que possam comprometer a qualidade do processo a autorização poderá ser reavaliada.

A Autorização para Transporte Interestadual de Sangue e Componentes não se aplica:

- 1- Ao transporte de material biológico proveniente de serviços de hemoterapia para fins industriais (reagentes, teste de proficiência, produção de medicamentos) ou de pesquisa clínica, que são regulados em outros mecanismos;
- 2- Ao transporte interestadual de amostra biológica para controle de qualidade interno (CQI), kits para avaliação externa da qualidade (AEQ);
- 3- Para o transporte de hemocomponentes destinados as análises para controle de qualidade.

14. Uma empresa de transporte que realize o transporte de sangue e componentes para outros estados necessita possuir a Autorização para o Transporte Interestadual de Sangue e Componentes?

Não. A Autorização para o Transporte Interestadual de Sangue e Componentes é uma ferramenta sanitária emitida apenas para o serviço de hemoterapia remetente. A empresa transportadora deve apenas possuir licenciamento sanitário específico para o transporte de sangue e componentes.

15. Se no Licenciamento Sanitário do serviço de hemoterapia constar que a instituição realiza o transporte de hemocomponentes, ainda assim é necessário que possua a Autorização para o Transporte Interestadual de Sangue e Componentes?

O Licenciamento Sanitário, é um instrumento de vigilância sanitária LOCAL, que avalia apenas o estabelecimento inspecionado, neste caso o serviço de hemoterapia. Para a concessão deste instrumento são avaliados critérios referentes aos processos internos, pessoal e infraestrutura, que específicos do local inspecionado.

A *Autorização de Transporte Interestadual de Sangue e Componentes* é uma ferramenta ampla, que avalia o processo global do transporte, dando a vigilância sanitária a visão geral sobre a movimentação nacional de sangue e componentes relacionados a hemoterapia. A partir da avaliação da documentação enviada, de acordo com o Artigo 10º da Portaria Conjunta 370/2014, são analisados dados do serviço de hemoterapia remetente, das empresas transportadores (caso o transporte seja terceirizado), e do serviço de hemoterapia destinatário.

Esta autorização é respaldada pela Lei 10.205/2001, conhecida também como Lei do Sangue:

Art. 1o Esta Lei dispõe sobre a captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados.

OBS.: Transporte de sangue e componentes é uma atividade de distribuição inerente ao processo hemoterápico.

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

Art. 5º O Ministério da Saúde, por intermédio do órgão definido no regulamento, elaborará as Normas Técnicas e demais atos regulamentares que disciplinarão as atividades hemoterápicas conforme disposições desta Lei.

Além disso a Lei 6.360/1976 destaca em seu Art. 69, que a ação fiscalizadora é da competência:

I – Do órgão federal de saúde:

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

Desta forma, o transporte de sangue e componentes entre os estados extrapola as competências territoriais da Vigilância Sanitária local, a neste caso, é papel da Anvisa como coordenadora do SNVS criar ferramentas fiscalizatórias e regulamentares. Por estes motivos expostos o Licenciamento Sanitário não substitui a Autorização de Transporte Interestadual de Sangue e Componentes.

16. Quais as responsabilidades do serviço de hemoterapia Remetente, Destinatário e Vigilância Sanitária local neste processo de autorização?

O SERVIÇO DE HEMOTERAPIA REMETENTE, antes mesmo do peticionamento à Anvisa, deve reunir toda a documentação exigida, incluindo a documentação que se refere ao serviço de hemoterapia destinatário. Para tal, o serviço de hemoterapia remetente deve comunicar à vigilância sanitária competente acerca da intenção de transportar sangue e componentes para outro estado, verificar a conformidade com relação ao licenciamento sanitário e solicitar avaliação da vigilância sanitária competente que o avalie em relação as suas condições técnicas e operacionais para o referido processo de transporte na condição de remetente. É o remetente que tem que realizar o peticionamento da Autorização para o Transporte Interestadual de Sangue e Componentes na Anvisa.

O SERVIÇO DE HEMOTERAPIA DESTINATÁRIO deve solicitar à vigilância sanitária local competente a avaliação das condições técnicas e de infraestrutura para comportar e garantir qualidade do material a ser recebido do serviço de hemoterapia remetente.

Cabe a VIGILÂNCIA SANITÁRIA LOCAL avaliar requisitos como mecanismos seguros de rastreabilidade da carga transportada, validação do processo de transporte considerando o tempo e temperaturas requeridas, embalagens e acondicionamentos adequados, estrutura física dos setores relacionados com o transporte, capacitação do pessoal envolvido, contratos entre serviço fornecedor (remetente) e serviço que irá receber o material (destinatário), contrato com empresa transportadora (caso terceirize) e outros requisitos definidos nas normativas técnicas relacionadas a vigilância sanitária competente.

17. Como realizar o armazenamento/embalagem do sangue e componentes para o transporte?

As embalagens para o transporte de sangue e componentes a serem utilizadas dependem de alguns fatores, tais como: modal de transporte a ser utilizado, classificação de risco do material, validação do transporte, tipo de material, quantidade de material, ambiente no qual é transportado (transporte interno ou externo), etc.

O sistema de embalagens é basicamente composto por três tipos de embalagens, a conhecer:

- **Embalagem primária ou interna:** 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;
- **Embalagem secundária ou intermediária:** embalagem colocada entre a embalagem primária e a embalagem terciária, com fins de conter a embalagem primária. **Ex:** Saco plástico, saco plástico tipo bag, caixa de PVC, metal e outros. DEVE ser impermeável e a prova de vazamentos;
- **Embalagem terciária ou externa:** embalagem utilizada exclusivamente para a proteção da carga nas operações de movimentação (embarque, desembarque e transporte) e armazenagem. **Ex:** Caixa de papelão, PVC, metal e outros. Esta embalagem DEVE ser rígida o suficiente para proteger todo o sistema de embalagens. NÃO pode ser isopor/saco plástico/material sem rigidez, resistência e impermeabilidade apropriada.

Reutilização de embalagem: 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.

18. Como faço para transportar amostras de sangue de doador para triagem laboratorial?

A embalagem primária (geralmente tubo) deve ser de uso único, impermeável e estar hermeticamente fechada. Os tubos devem estar organizados no sistema de embalagens de tal forma que evitem impactos entre as amostras

A embalagem terciária deve ser impermeável, resistente a rupturas e perfuro cortantes contendo etiquetagem que permita rastreabilidade da embalagem.

- **MOVIMENTAÇÃO DE AMOSTRAS EM AMBIENTE INTERNO**

Em geral as amostras são transportadas em ambiente interno a temperatura entre 20 a 24°C, e se o transporte for realizado em ambiente com controle de temperatura não há necessidade de utilizar o componente isotérmico.

Neste tipo de transporte é permitido uso de embalagem dupla (Primária e Terciária).

○ **MOVIMENTAÇÃO DE AMOSTRAS EM AMBIENTE EXTERNO**

A temperatura de transporte deve ser estabelecida de acordo com as instruções do fabricante dos kits reagentes, e monitorada de forma que possibilite verificação de valores fora do limite estabelecido;

Neste tipo de transporte deve-se utilizar o sistema de embalagem tripla (Primária, Secundária e Terciária), com o uso de componente isotérmico e material refrigerante, de acordo com a validação de transporte.

19. Como faço para transportar bolsas de sangue total e hemocomponentes?

Em relação as temperaturas de conservação devem seguir como o disposto na tabela abaixo:

Material Biológico	Temperatura °C	Duração do transporte
Sangue Total	1 a 10 (Não produz plaquetas)	Depende da validação
	20 a 24 (Produz plaquetas)	
Concentrado de Hemácias	1 a 10	Depende da validação
Concentrado de Plaquetas	20 a 24	Máximo de 24 horas sem agitação
Plasma	≤ -18 (armazenamento com finalidade de transfusão)	Manter congelado
	≤ -20 (insumo farmacêutico)	
	Permitem-se variações controladas (por 72 horas em até -5°C)	

Deve-se monitorar o transporte por mecanismos que possibilitem a verificação da temperatura fora do limite estabelecido, observando que o material refrigerante com temperatura ≤ 0°C não pode estar em contato direto com as bolsas. Mesmo em transporte/movimentação no ambiente interno do serviço as bolsas devem ser adequadamente acondicionadas e identificadas.

Para o transporte de Sangue total e hemocomponentes, coletados, processados e armazenados em sistemas de bolsas de sangue não será necessária à utilização de embalagem secundária (exceto via aérea);

O transporte deve ser acompanhado de documentação de carga, a qual deve conter informações relevantes quanto a carga transportada.

Quando se trata de Sangue total e hemocomponente liberados para transfusão, na documentação de carga deve constar documento que demonstre que as unidades são

negativas ou não reagentes para os marcadores de infecção previstos na RDC nº 34/2014.

Se for utilizado o modal aéreo de transporte para Sangue total e hemocomponente classificados como “Material Biológico de Risco Mínimo” ou “Material Biológico Isento”, esta remessa deve conter o Julgamento profissional.

O **Julgamento profissional** é um documento assinado por profissional habilitado e capacitado que assegura a probabilidade mínima de o material biológico conter microrganismos patogênicos, mesmo que esses materiais não tenham sido submetidos previamente a testes laboratoriais para marcadores de doenças transmissíveis.

20. Quais são os tipos de Autorização para transporte interestadual de sangue e componentes?

Existem dois tipos de autorização de transporte, a de **Rotina**, quando o serviço de hemoterapia possui uma frequência estabelecida de envios de sangue e componentes para outro estado.

O segundo tipo é a **Emergencial**, quando o serviço de hemoterapia não realiza o envio de sangue e componentes para outro estado de forma rotineira, mas que excepcionalmente necessitou realizar o envio de sangue e componentes para outro estado.

21. Como faço para peticionar a Autorização para o Transporte Interestadual de Sangue e Componentes?

Autorização Rotineira

O serviço de hemoterapia (SH) deve estar cadastrado no sistema de peticionamento da ANVISA para poder realizar a solicitação, pois o Gestor de Segurança cadastrado pelo SH é quem será o responsável por realizar o peticionamento.

O cadastro do serviço de hemoterapia deve permanecer sempre atualizado, uma vez que será por meio das informações inseridas, principalmente o endereço de e-mail, que ocorrerá a comunicação entre a Agência e o serviço, seja para emissão e cumprimento de exigência técnica, seja para comunicação da concessão/indeferimento autorização.

A partir de 20 de julho de 2021 o peticionamento da autorização de transporte interestadual de sangue e componentes deverá ser realizado somente por meio do sistema de peticionamento solicita. O novo código de assunto para a petição será o:

- *12082 - Sangue e Componentes - Autorização para Transporte Interestadual de Sangue e Componentes*

Em caso de dúvidas quanto ao peticionamento o Manual Solicita/Manual do Usuário deverá ser consultado. O Manual está disponível na página de peticionamento da Anvisa, ou por meio do link: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento/arquivos/manual-do-solicita>>.

Observação:

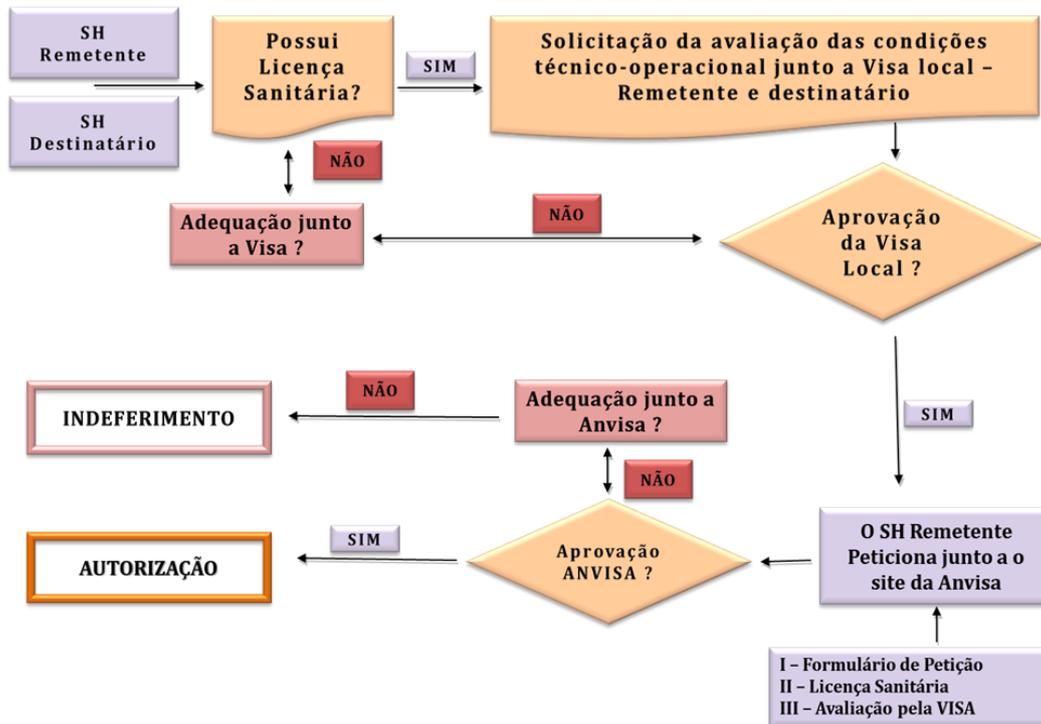
- Após a migração para peticionamento da autorização, via sistema solicita, a etapa de envio de documentação física para a Anvisa não será mais necessária, e toda documentação obrigatória deverá ser anexada no momento do peticionamento no sistema solicita;
- O modelo de formulário para peticionamento da autorização estará disponível no sistema solicita, nos passos posteriores ao da escolha do código de assunto;

O serviço de hemoterapia remetente é informado sobre a concessão ou indeferimento da autorização por meio de Ofício, via e-mail indicado no cadastro do Serviço. Outra forma de tomar ciência é consultando a página da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO, no Portal Anvisa.

A Anvisa terá um prazo de 15 dias para manifestar o primeiro posicionamento, considerando dias úteis, desde o dia do conhecimento do peticionamento por parte da Gerência Sangue, Tecidos, Células e Órgãos/Anvisa. Para pedidos realizados na sexta-feira ou vésperas de feriado, considera-se o prazo no próximo dia útil.

Ressalta-se que toda comunicação oficial com a Anvisa, bem como a publicização da autorização, será realizada, no âmbito do processo de Autorização para Transporte Interestadual de Sangue e Componentes, por meio do envio de Ofício pela área técnica ao serviço de hemoterapia solicitante, ou ainda pela verificação no site da Anvisa. Quaisquer dúvidas adicionais poderão ser encaminhadas para os canais de comunicação com a sociedade da Anvisa.

Segue abaixo fluxo esquemático referente ao processo de regulação do transporte interestadual de sangue e componentes:



O serviço de hemoterapia solicitante é responsável pelas informações prestadas nesse processo documental, declarando assumir integral responsabilidade pelas informações. Quaisquer erros ou omissões poderão ser tidos como indícios e provas de falsidade de declaração, podendo ser utilizadas em juízo ou fora dele.

Transporte Emergencial

A Portaria Conjunta Anvisa/SAS nº 370/2014 prevê no §3º, do Artigo 10º, que quando o prazo de entrega do sangue e/ou componentes ao destinatário não possa aguardar a análise e a emissão da documentação formal pela Anvisa, não haverá a necessidade de peticionar junto ao site da Anvisa a Autorização para Transporte Interestadual de Sangue e Componentes, no entanto, o serviço de hemoterapia remetente deverá comunicar a Anvisa previamente ao transporte.

Esta comunicação deverá ser realizada via e-mail para o endereço sangue.tecidos@anvisa.gov.br.

O E-mail deve conter em anexo:

- Formulário de peticionamento (Este formulário deverá ser obtido no site da Anvisa, na seção de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos);
- Documentação que justifique tecnicamente o envio emergencial.

A Anvisa tomará ciência deste transporte, mas não emitirá documentação ao serviço de hemoterapia remetente. É recomendável, caso tenha tempo hábil, que o serviço envie esta comunicação com antecedência à Anvisa, para que todos os setores envolvidos

(portos/aeroportos e vigilância sanitária local competente) sejam informados a tempo antes do início do trânsito, para agilizar o desembarço.

22. Qual a documentação necessária para peticionar a Autorização?

Para realizar o peticionamento o serviço de hemoterapia remetente deve obter **previamente** os seguintes documentos:

- 1) formulário de peticionamento;
- 2) licença sanitária vigente do serviço de hemoterapia remetente e do serviço de hemoterapia destinatário, e;
- 3) avaliação das condições técnicas e operacionais dos serviços de hemoterapia remetente e destinatário realizada pela vigilância sanitária competente a cada local (visa).

23. Como será formalizada/divulgada a Autorização?

O serviço de hemoterapia remetente é informado sobre a concessão ou indeferimento da autorização por meio de Ofício, via e-mail indicado no cadastro do Serviço. Outra forma de tomar ciência é consultando a página da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO, no Portal Anvisa.

24. Qual é a validade da Autorização?

Após a formalização da concessão da Autorização para o Transporte Interestadual de Sangue e Componentes por meio de Ofício, a validade da Autorização é de 12 meses.

25. O que o serviço de hemoterapia deve fazer quando expirar a validade da Autorização?

Atualmente a Portaria Conjunta nº 370/2014 não prevê a renovação da autorização. Nesta situação, caso o serviço de hemoterapia tenha interesse em manter o envio interestadual, deverá solicitar uma nova autorização para transporte interestadual de sangue e componentes

26. Quais são os principais pontos a serem observados em uma validação de transporte de sangue e componentes?

Validar processo de transporte de sangue componentes no âmbito da hemoterapia é avaliar a influência de todos os interferentes existentes no processo de transporte frente

aos requisitos de manutenção da temperatura de transporte de cada tipo de produto transportado.

A validação permite aperfeiçoar os conhecimentos dos processos e, desta forma, assegurar que os processos se encontram sob controle; diminuir os riscos de desvio de qualidade e diminuir os riscos da não conformidade aos requisitos estabelecidos;

Previamente ao estudo da validação deve-se desenhá-lo, arquiteta-lo, por meio de um **Protocolo de Validação** que compreende o objeto a ser validado, métodos definidos, critérios de aceitação e instruções relevantes. Este documento é estabelecido antes do início de qualquer atividade de validação e precisa ser aprovado por pessoas apropriadas, geralmente representantes das gerências relacionadas a qualidade.

Após realizada a validação do processo, deve-se elaborar o **Relatório de Validação**, que representa o documento encontram-se reunidos os registros, resultados e avaliação de um programa de validação concluído.

Variáveis a serem consideradas em um estudo de validação de transporte de sangue e componentes:

- Relacionados com o acondicionamento do material:
 - Posição e tipo dos termômetros;
 - Padronização da embalagem (marca e tamanho);
 - Aclimação prévia do sistema de embalagem;
 - Montagem do sistema de embalagem;
 - Quantidade de material biológico;
 - Quantidade de material refrigerante;
 - Quantidade de material absorvente;
- Tipo de material a ser transportado;
- A faixa de temperatura de transporte de acordo com o tipo de material a ser transportado;
- Temperatura externa ao sistema de embalagem;
- Tempo de transporte/deslocamento e possíveis atrasos;
- Procedimentos operacionais - POPs;
- Calibração de equipamentos de medição.

4. NORMAS RELACIONADAS E REFERÊNCIAS

Resolução RDC Nº 20, de 10 de abril de 2014. Dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano. Publicada em DOU nº 70, de 11 de abril de 2014.

Portaria Conjunta ANVISA/SAS Nº 370 de 07 de maio de 2014. Dispõe sobre regulamento técnico-sanitário para o transporte de sangue e componentes. Publicado no DOU em 8 maio 2014.

5. HISTÓRICO DE EDIÇÕES

Edição	Data	Alteração
1ª	28/01/2019	Emissão inicial
1.1	25/01/2021	Alteração de hiperlinks e adequação textual no fluxo do peticionamento da autorização de transporte.
1.2	10/03/2021	Alteração de texto relacionado ao peticionamento – itens 20; 21; 22 e 26
1.3	19/07/2021	Unificação de instrutivo para peticionamento de rotina e emergencial dentro do FAQ e adequação para peticionamento via Sistema Solicita.