

NOTA TÉCNICA N.º 02/2012-GETOR/GGSTO

3 de abril de 2012

NOTA TÉCNICA N.º 02/2012-GETOR/GGSTO

Data: 28/03/2012

Autor: GETOR/GGSTO

Ementa: Transporte aeroportuário nacional de células progenitoras hematopoéticas (medula óssea, sangue periférico e sangue de cordão umbilical e placentário), células e tecidos germinativos, células-tronco adultas e embrionárias e demais células humanas e seus derivados.

1. Para fins desta Nota Técnica adotam-se as seguintes definições:

- células progenitoras hematopoéticas (CPH) de medula óssea, sangue periférico e sangue de cordão umbilical e placentário – material biológico humano com a finalidade de uso terapêutico / transplante em paciente apresentando patologia que implica em risco à sua vida;
- células e tecidos germinativos (óvulos, espermatozóides e embriões) – material biológico humano para uso em procedimentos de reprodução humana assistida;
- células-tronco adultas e embrionárias e demais células humanas e seus derivados – material biológico humano para fins de pesquisa clínica em humanos e outros tipos de procedimento terapêutico / transplante;

2. A obrigatoriedade dos atos de requerer manifestação (pelo transportador) e de emitir (pela GGSTO) parecer técnico favorável ao transporte nacional de CPH de medula óssea, sangue periférico e sangue de cordão umbilical e placentário – prática prevista na Resolução RDC nº 56/2010, Seção XV Acondicionamento e Transporte – foi revogada pela Resolução RDC n.º 19/2012. Considera-se que esta prática emanava caráter meramente burocrático, nada contribuindo para a segurança e qualidade do material transportado;

3. Não há previsão legal que refira a obrigatoriedade dos atos de requerer manifestação da GGSTO (pelo transportador) e de emitir parecer técnico (pela GGSTO) sobre o transporte nacional dos demais materiais assuntos desta Nota Técnica;

4. A liberação para transportes relacionados ao trânsito nacional, dos materiais biológicos objetos desta Nota Técnica não é de competência da área de Portos, Aeroportos e Fronteiras da ANVISA, portanto, não há a necessidade de anuência desta área para tal;

5. As condições de acondicionamento dos materiais biológicos são validadas para suportarem um tempo máximo de transporte com a quantidade de material refrigerante contido na embalagem; por isso, o prolongamento do

tempo além do previamente estimado para transporte do material biológico pode resultar em perda da eficácia do tratamento;

6. Os materiais biológicos definidos acima não podem ser expostos a radiação eletromagnética, incluindo a passagem por esteiras de Raio-X ou pórticos, inclusive em aeroportos, conforme as Resoluções RDC nº56/2010, RDC nº23/2011 e RDC nº09/2011, uma vez que este tipo de exposição pode causar alterações genéticas e ou celulares significantes, com conseqüências negativas para o tratamento proposto;

7. O transportador deve se responsabilizar pelo item transportado mediante declaração do tipo de material contido na carga; caso sejam constatados declaração falsa e porte e transporte ilegal de material, o transportador poderá ser julgado e punido de acordo com a Lei;

8. Para que não haja prejuízos à integridade dos respectivos materiais, bem como às pessoas que eventualmente entrem em contato com os mesmos, durante o procedimento de transporte orienta-se que:

- os transportadores, especialmente as pessoas físicas portando bagagem acompanhada, durante trânsito em aeroportos e acesso às áreas de embarque e aeronave, devem levar o material biológico devidamente acondicionado e transportado de acordo com as exigências das legislações específicas vigentes para cada tipo de material; (1-3)

- a seguinte frase de alerta deve estar presente na embalagem externa: "MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO. NÃO SUBMETER À IRRADIAÇÃO (RAIO X)";

- sinalizações específicas para a embalagem que contenha gelo seco, nitrogênio líquido, líquido criogênico, gás-inflamável ou outro tipo de material de conservação e preservação que ofereça riscos durante o processo de transporte, quando couber;

9. Devem ser observadas as normas das demais partes interessadas e atuantes no procedimento de transporte dos materiais listados acima, como a Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC), a Empresa Brasileira de Infra-Estrutura Aeroportuária (INFRAERO), Polícia Federal, empresas aéreas. (4)

Referências:

1 - BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC/ANVISA nº 56, de 16 de dezembro de 2010. Dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento dos laboratórios de processamento de Células Progenitoras Hematopoéticas (CPH) provenientes de medula óssea e sangue periférico e bancos de sangue de cordão umbilical e placentário, para finalidade de transplante convencional e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, de 17 de dezembro de 2010.

2 - BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC/ANVISA nº 23, de 27 de maio de

2011. Dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, de 30 de maio de 2011.

3 – BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC/ANVISA nº 9, de 14 de março de 2011. Dispõe sobre o funcionamento dos Centros de Tecnologia Celular para fins de pesquisa clínica e terapia e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, de 16 de março de 2011.

4 – BRASIL. Decreto nº 7.168, de 5 de maio de 2010 Dispõe sobre o Programa Nacional de Segurança da Aviação Civil Contra Atos de Interferência Ilícita (PNAVSEC). Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, de 6 de maio de 2010.