

PORTARIA N. 472, DE 9 DE MARÇO DE 2009

Resolução GMC No- 50/08 "Regulamento Técnico MERCOSUL para Transporte de Substâncias Infecciosas e Amostras Biológicas entre os Estados Partes do MERCOSUL" (Revogação da Res. GMC N.25/00)"

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso da competência que lhe confere o inciso II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando o Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções No- s 38/08, 25/00 e 50/02, do Grupo Mercado Comum (GMC) do MERCOSUL; e

Considerando a necessidade de contar com normativa harmonizada no âmbito do MERCOSUL para o transporte seguro de substâncias infecciosas e de amostras biológicas, resolve:

Art. 1º- Aprovar o "Regulamento Técnico MERCOSUL para Transporte de Substâncias Infecciosas e Amostras Biológicas entre os Estados Partes do MERCOSUL" (Revogação da Res. GMC No- 25/00).

Art. 2º- Revogar a Portaria no- 1.985/GM, de 25 de outubro de 2001, publicada no Diário Oficial da União de 29 de outubro de 2001.

Art. 3º- O Ministério da Saúde colocará em vigência as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento a presente Resolução por meio da Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA do Ministério da Saúde.

Art. 4º- Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ GOMES TEMPORÃO

ANEXO

MERCOSUL/GMC/RES. No- 50/08

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL PARA TRANSPORTE DE SUBSTÂNCIAS INFECCIOSAS E AMOSTRAS BIOLÓGICAS ENTRE

OS ESTADOS PARTES DO MERCOSUL

(REVOGAÇÃO DA RES. GMC No- 25/00)

TENDO EM VISTA o Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções no- 38/98, 25/00 e 56/02, do Grupo Mercado Comum;

CONSIDERANDO a necessidade de contar com normativa harmonizada no âmbito do MERCOSUL para o transporte seguro de substâncias infecciosas e de amostras biológicas,

O GRUPO DO MERCADO COMUM

RESOLVE

Art. 1º- Aprovar o "Regulamento Técnico MERCOSUL para Transporte de Substâncias Infecciosas e Amostras Biológicas entre os Estados Partes do MERCOSUL", que consta como Anexo e faz parte

da presente Resolução.

Art. 2º- Os organismos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução são:

Argentina: Ministerio de Salud;

Brasil: Ministério da Saúde/ANVISA;

Paraguai: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social; e

Uruguai: Ministerio de Salud Pública.

Art. 3º- A presente Resolução se aplicará no território dos Estados Partes ao comércio entre eles e às importações extrazona, respeitada a legislação vigente em cada Estado Parte.

Art. 4º- Revoga-se a Resolução GMC No- 25/00.

Art. 5º- Os Estados Partes deverão incorporar a presente Resolução aos seus ordenamentos jurídicos internos antes de 1º- de julho de 2009

LXXIV GMC - Brasília, 28/XI/08

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL PARA TRANSPORTE DE SUBSTÂNCIAS INFECCIOSAS E AMOSTRAS BIOLÓGICAS ENTRE

OS ESTADOS PARTES DO MERCOSUL

1. Definições:

Para os fins do presente Regulamento Técnico, entender-seá por:

Substâncias infecciosas

Para os fins de transporte, entende-se por substâncias infecciosas as substâncias a respeito das quais se sabe ou se suspeita de forma fundamentada que contenham agentes patógenos. Os agentes patógenos são microorganismos (tais como bactérias, vírus, rickettsias, parasitas e fungos) e outros agentes tais como príons, que podem causar enfermidades nos animais e nos seres humanos. (retirado do Guia sobre regulamentação relativa ao transporte de substâncias infecciosas 2007). Segundo documento WHO/CDS/EPR/2007.2

As substâncias infecciosas se dividem em duas categorias.

Substâncias infecciosas da categoria A

Uma substância infecciosa que se transporta de forma que, ao haver exposição a ela, possa ocorrer uma incapacidade permanente, perigo de vida ou constituir uma enfermidade mortal para seres humanos ou animais previamente saudáveis. No quadro do Apêndice I deste Regulamento Técnico, figuram exemplos indicativos de substâncias que se enquadram nesses critérios.

NOTAS:

1 - As substâncias infecciosas que, cumprindo os critérios anteriormente mencionados, causam doenças em seres humanos ou em animais são referidas pelo No- UN 2814. As substâncias infecciosas que causam doenças só em animais são referidas pelo No- UN 2900. Referem-se às mercadorias perigosas os números UN e as designações oficiais de transporte que correspondem a esses tipos de mercadorias em razão de sua classificação como perigosas e de sua composição. As designações oficiais de transporte utilizam-se para identificar claramente o artigo ou substância perigosa.

2 - A designação pelos números UN 2814 ou UN 2900 basear-se-á nos antecedentes médicos conhecidos do paciente ou do animal do qual procede a substância, as condições endêmicas locais, os sintomas do paciente ou do animal ou o assessoramento de um especialista sobre o estado individual do paciente ou do animal.

3 - O quadro do Apêndice I deste Regulamento Técnico não é exaustivo. As substâncias infecciosas, incluindo agentes patogênicos novos ou emergentes, que não figuram no quadro, mas que cumprem os mesmos critérios serão incluídas na categoria A. Além disso, quando houver dúvidas se uma substância cumpre ou não os critérios esta será incluída na categoria A.

Substâncias infecciosas da categoria B

São aquelas substâncias infecciosas que não se enquadram nos critérios para sua inclusão na categoria A.

As substâncias infecciosas da categoria B são designadas pelo No- UN 3373.

Culturas

As culturas são o resultado de um processo cujo objetivo é a reprodução de agentes patogênicos. Esta definição não inclui as amostras de pacientes humanos ou animais. As culturas podem ser classificadas na categoria A ou B, em razão do microorganismo cultivado.

Amostras biológicas

São substâncias de origem humana ou animal, isentos de agentes patogênicos, obtidas diretamente de seres humanos ou animais, que incluem, entre outras coisas, excreções, secreções, sangue e seus componentes, tecidos, células, fluidos orgânicos e restos mortais transportados com fins de estudo, diagnóstico, investigação, tratamento e/ou prevenção de enfermidades, controle de qualidade, e outros.

Exceções

Excetuam-se da aplicação da presente norma os produtos biológicos, tais como vacinas, os microorganismos e organismos geneticamente modificados e os resíduos médico-hospitalares descontaminados, incluindo as amostras biológicas de origem vegetal, os quais deverão ser transportados conforme a normativa vigente em cada Estado Parte.

NOTA

Produtos biológicos: são os produtos obtidos de organismos vivos e que são elaborados e distribuídos conforme as prescrições de autoridades nacionais competentes, que podem ter exigências especiais com relação a licenças e que são utilizados com a finalidade de desenvolvimento, experimentação ou investigação conexa. Incluem-se aqui os produtos inacabados como as vacinas.

2. Responsabilidades

A responsabilidade pelo transporte de substâncias infecciosas e amostras biológicas para os fins previstos na presente norma, desde a origem até o estabelecimento ou instituição de destino habilitados pela autoridade competente em cada Estado Parte, terá por alcance o remetente, a empresa de transporte e o destinatário.

2.1. Do remetente

2.1.1. Organizará o envio com antecedência, contatando o destinatário das amostras (instituição ou estabelecimento receptor), o qual deverá dar sua aceitação por escrito, de acordo com o estabelecido no Estado remetente e receptor, respectivamente.

2.1.2. Determinará a metodologia do envio, prevendo, em conjunto com o transportador e o destinatário, o seu transporte pelo meio mais adequado e a rota mais direta, procurando que sua chegada seja em dia hábil da semana, evitando-se os finais de semana e feriados no país de destino.

2.1.3. Preparará a documentação necessária, incluindo as autorizações e os documentos para despacho aduaneiro e sanitário requeridos para o envio da amostra.

2.1.4. Notificará com antecedência o destinatário, dos trâmites realizados e a forma de envio (transporte) para garantir a recepção do material enviado.

2.1.5. Embalará, identificará e categorizará a substância infecciosa ou amostra biológica para os fins previstos na presente norma, seguindo as indicações de biossegurança estabelecidas no "Guia sobre a regulamentação relativa ao transporte de substâncias infecciosas", da OMS, 10- de janeiro de 2007-2008.

2.2. Do destinatário

2.2.1. Obterá as autorizações necessárias das autoridades nacionais para o ingresso nos Estados Partes de substâncias infecciosas e/ou amostras biológicas, informando a previsão de chegada do material, com antecedência mínima de 6 horas.

2.2.2. Proverá o remetente das permissões, documentos de autorização e outros documentos que sejam requeridos pelas autoridades nacionais do país receptor, e fazendo constar o número da autorização (desses documentos) em todos os documentos originais de embarque.

2.2.3. Estabelecerá, em conjunto com o transportador e o remetente, a logística necessária para receber o material enviado desde o exterior, na forma mais eficiente e oportuna ao momento de sua chegada.

2.2.4. Notificará imediatamente ao remetente a chegada do material enviado, indicando suas condições.

2.3. Do transportador

2.3.1. Deverá atender às indicações e procedimentos estabelecidos no "Guia sobre a regulamentação relativa ao transporte de substâncias infecciosas" da OMS, de 10- de janeiro de 2007, e em outras normas internacionais vigentes.

2.3.2. Proverá ao remetente os documentos de despacho, envio e instruções para seu preenchimento.

2.3.3. Verificará a conformidade da embalagem, em relação ao material transportado, segundo as normas vigentes e notificará ao remetente se esse material estiver inadequado.

2.3.4. Assessorará o remetente sobre a rota mais segura e conveniente para o envio do material, tornando efetivo o requerimento

do mesmo.

2.3.5. Monitorará e garantirá as condições em que o material deve ser mantido durante o transporte, realizando o acompanhamento do material transportado, e notificando o remetente e ao destinatário acerca de atrasos esperados ou inesperados que ocorram durante o mesmo.

2.3.6. Comunicar ao remetente e ao destinatário a previsão de chegada, com antecedência mínima de 8 horas, e quando da chegada efetiva do material.

2.3.7. Entrará em contato com o remetente, com o destinatário, e com as autoridades sanitárias em caso de acidente ou derrame da substância infecciosa ou amostra biológica.

2.3.8. Deverá transportar com fatura comercial, conhecimento de carga do Transporte Aéreo, Fluvial, Marítimo, Ferroviário ou Terrestre Internacional, e demais documentos exigidos pela legislação dos Estados Partes, independentemente de ser infeccioso ou não.

2.3.9. Não transportará o material infeccioso ou amostras biológicas no mesmo compartimento em que são transportados os passageiros.

3. Embalagem e rótulo

3.1. Será efetuado de acordo com o prescrito em Guias sobre regulamentação relativa ao transporte de substâncias infecciosas em vigor no âmbito da Organização Mundial da Saúde (OMS) e International Air Transport Association (I.A.T.A.):

NOTA

1) Quando o transporte ocorrer entre os Estados Partes, os rótulos, formulários e embalagens deverão ser escritos no idioma correspondente ao país remetente.

2) A designação oficial do Transporte do No- UN 2814 é «INFECTIOUS SUBSTANCES AFFECTING HUMANS ou SUBSTÂNCIAS INFECCIOSAS QUE AFETAM HUMANOS ou SUBSTÂNCIAS INFECCIOSAS QUE AFECTAN HUMANOS ».

A designação oficial do Transporte do No- UN 2900 é «INFECTIOUS SUBSTANCES AFFECTING ANIMALS ONLY ou SUBSTÂNCIAS INFECCIOSAS QUE AFETAM SOMENTE ANIMAIS ou SUSTÂNCIAS INFECCIOSAS QUE AFECTAN SOLO ANIMALES ».

3) A designação oficial de transporte do No- UN 3373 é «BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B ou SUBSTÂNCIAS BIOLÓGICAS, CATEGORIA B ou SUSTÂNCIAS BIOLÓGICAS CATEGORIA B».

4. Refrigeração

4.1. Será efetuado de acordo com o prescrito em Guias sobre regulamentação relativa ao transporte de substâncias infecciosas em vigor no âmbito da Organização Mundial da Saúde (OMS) e International Air Transport Association (I.A.T.A.):

5. Formulários e documentos para o envio:

O envio de substâncias infecciosas e/ou amostras biológicas deverá ser acompanhado pelos formulários e documentos que se detalham a continuação.

5.1. Formulário de Declaração do Remetente de Envio de Substâncias Perigosas, que se agrega como Apêndice II deste Regulamento Técnico.

5.2. Documentos que devem acompanhar o envio:

Os documentos requeridos para o envio deverão ser obtidos nas companhias transportadoras que devem colocar na embalagem:

5.2.1. uma declaração do remetente do envio de substâncias perigosas, em caso de se tratar das substâncias classificadas como categoria A.

5.2.2. uma lista de remessa/fatura comercial que inclua o endereço do destinatário, número do pacote, detalhe do conteúdo, peso, valor (caso tenha).

5.2.3. o conhecimento de carga para os casos em que o transporte seja por via aérea, marítima, fluvial e/ou terrestre, conforme descrito no item 2.3.8.

5.2.4. a autorização de importação/exportação e/ou declaração se estes forem requeridos pelos Estados Partes.

6. Trâmites Aduaneiros e de Vigilância Sanitária

6.1 Para a exportação e importação de substâncias infecciosas e amostras biológicas para os fins previstos nesta norma, o remetente e o destinatário do material enviado deverão cumprir com determinados procedimentos aduaneiros e de vigilância sanitária.

6.1.1. Remetente:

6.1.1.1. efetuar, junto ao órgão de Aduana ou similar do Estado Parte, o trâmite de registro de exportação ou similar.

6.1.1.2. solicitar à Autoridade Sanitária competente do Estado Parte a inspeção e liberação da exportação.

6.1.2. destinatário:

6.1.2.1. efetuar, junto ao órgão de Aduana ou similar do Estado Parte, o trâmite de registro de importação ou similar.

6.1.2.2. solicitar à Autoridade Sanitária competente do Estado Parte a inspeção e liberação da importação.