

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


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 01/VII/09.

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-se-á por:

• **Substâncias infecciosas**

Para os fins de transporte, se entende 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 prions, 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.

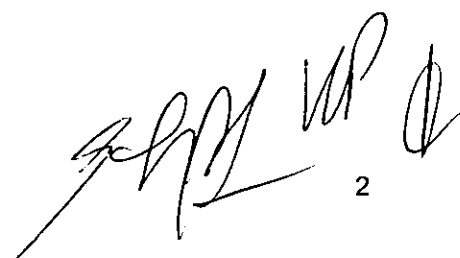
Substâncias infecciosas da categoria A

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 nestes 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 estes tipos de mercadorias em função de sua classificação como perigosas e de sua composição. As designações oficiais de transporte se utilizam para identificar claramente o artigo ou substância perigosa.

2 - A designação pelos números UN 2814 ou UN 2900 se baseará nos antecedentes médicos conhecidos do paciente ou do animal do qual procede à 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.



2

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 função do microorganismo cultivado.

Amostras biológicas

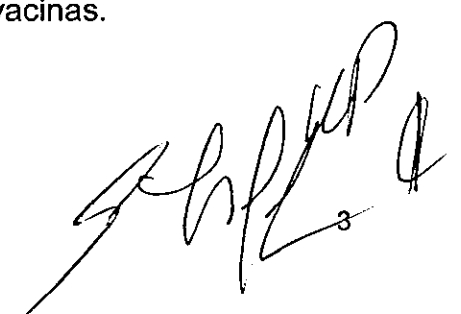
São substâncias de origem humana ou animal, isentas de agentes patógenos, obtidas diretamente de seres humanos ou animais, que incluem, entre outras coisas, excreções, secreções, sangue e seus componentes, tecidos, células, fluidos orgânicos e restos mortais transportados com fins de estudo, diagnóstico, 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 transportadas 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. Se incluem 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.

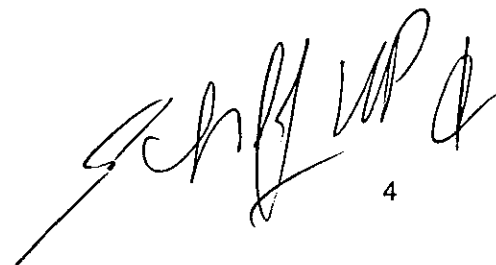
2.1.4 Notificará com antecedência o destinatário, dos trâmites realizados e a forma de envio (transporte) para garantir a recepção do material enviado.

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, 01 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 6h.

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 (destes documentos) em todos os documentos originais de embarque.



4

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 as condições do mesmo.

2.3. Do transportador

2.3.1. Deverá atender as indicações e procedimentos estabelecidos no "Guia sobre a regulamentação relativa ao transporte de substâncias infecciosas" da OMS, 01 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 o mesmo 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.

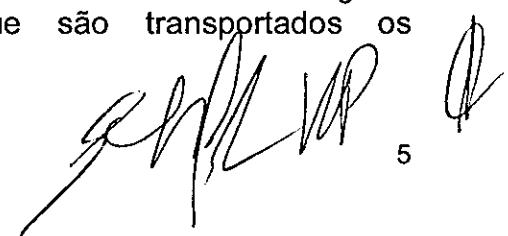
2.3.5. Monitorará e garantirá as condições em que o material deve ser mantido durante o transporte, realizando o acompanhamento do material transportado, e notificando o remetente e ao destinatário acerca de atrasos esperados ou inesperados que ocorram durante o mesmo.

2.3.6 Comunicar ao remetente e ao destinatário a previsão de chegada, com antecedência mínima de 8h, 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



5

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 SUBSTANCIAS INFECCIOSAS QUE AFETAM HUMANOS ou SUBSTANCIAS 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 SUSTANCIAS 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 SUSTANCIAS BIOLÓGICAS CATEGORÍA 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

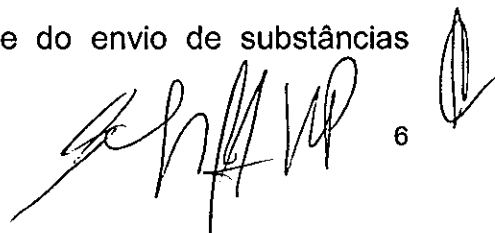
O envio de substâncias infecciosas e/ou amostras biológicas deverá ser acompanhado pelos formulários e documentos que se detalham a continuação.

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



6

5.2.1 Uma declaração do remetente do envio de substâncias perigosas, em caso de tratar-se 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:

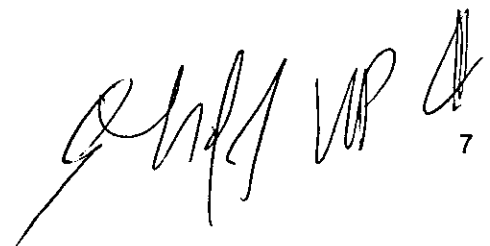
6.1.1.1 Efetuar junto ao órgão de Aduana ou similar do Estado Parte, o trâmite de registro de exportação ou similar.

6.1.1.2 Solicitar a 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 a Autoridade Sanitária competente do Estado Parte a inspeção e liberação da importação.



7

Apêndice I

Exemplos de substâncias infecciosas classificadas na categoria A

Número UN e Designação Oficial de Transporte	Microorganismo
UN 2814: substâncias infecciosas que afetam os seres humanos	<i>Bacillus anthracis</i> (só cultura) <i>Brucella abortus</i> (só cultura) <i>Brucella melitensis</i> (só cultura) <i>Brucella suis</i> (só cultura) <i>Burkholderia mallei</i> – <i>Pseudomonas mallei</i> – muermo (só cultura) <i>Burkholderia pseudomallei</i> – <i>Pseudomonas pseudomallei</i> (só cultura) <i>Chlamydia psittaci</i> – cepas aviárias (só cultura) <i>Clostridium botulinum</i> (só cultura) <i>Coccidioides immitis</i> (só cultura) <i>Coxiella burnetii</i> (só cultura) Vírus da febre hemorrágica da Crimeia e do Congo Vírus da dengue (só cultura) Vírus da encefalite eqüina oriental (só cultura) <i>Escherichia coli</i> verotoxigénico (só cultura) ₁ Vírus de Ébola Vírus flexal <i>Francisella tularensis</i> (só cultura) Vírus de Guanarito Vírus de Hantaan Hantavírus que causam febre hemorrágica com síndrome renal Vírus de Hendra Vírus da hepatite B (só cultura) Vírus do herpes B (só cultura) Vírus da imunodeficiência humana (só cultura) Vírus da influenza aviária hiperpatógena (só cultura) Vírus da encefalite japonesa (só cultura) Vírus de Junin Vírus da enfermidade da selva de Kyasanur Vírus de Lassa Vírus de Machupo Vírus de Marburgo Vírus da variola dos macacos <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (só cultura) ₁ Vírus de Nipah Vírus da febre hemorrágica de Omsk Vírus da poliomielite (só cultura) Vírus da raiva (só cultura) <i>Rickettsia prowazekii</i> (só cultura) <i>Rickettsia rickettsii</i> (só cultura) Vírus da febre do vale do Rift (só cultura) Vírus da encefalite russa de primavera-verão (só cultura) Vírus de Sabia <i>Shigella dysenteriae</i> de tipo 1 (só cultura) ₁ Vírus da encefalite transmitida por carrapatos (só cultura) Vírus variólico

	Vírus da encefalite eqüina venezuelana (só cultura) Vírus do Nilo Occidental (só cultura) Vírus da febre amarela (só cultura) <i>Yersinia pestis</i> (só cultura)
UN 2900: substâncias infecciosas que afetam únicamente animais	Vírus da peste suina africana (só cultura) Paramixovírus aviar de tipo 1 – vírus da enfermidade de Newcastle velogênica (só cultura) Vírus da peste suina clássica (só cultura) Vírus da febre aftosa (só cultura) Vírus da dermatite nodular (só cultura) <i>Mycoplasma mycoides</i> – pleuropneumonia bovina contagiosa (só cultura) Vírus da peste dos pequenos ruminantes (só cultura) Vírus da peste bovina (só cultura) Vírus da varíola ovina (só cultura) Vírus da varíola caprina (só cultura) Vírus da enfermidade vesicular suina (só cultura) Vírus da estomatite vesicular (só cultura)

† Para o transporte terrestre (ADR). Embora, quando as culturas se destinam para fins de diagnósticos clínicos, podem ser classificadas como substâncias infecciosas da categoria B

**APÊNDICE II
DECLARAÇÃO DO REMETENTE DE REMESSAS DE SUBSTÂNCIAS PERIGOSAS**

Remetente					Número do AWB		
					Página a página		
					Referência do remetente (Opcional)		
Destinatário					MINISTERIO DA SAÚDE		MERCOSUL
					ARGENTINA - BRASIL URUGUAI - PARAGUAI VENEZUELA		
Duas cópias preenchidas e assinadas desta declaração devem ser entregues ao transportador.					AVISO A falta do cumprimento de todos os aspectos da regulamentação para artigos perigosos será transgressão das leis vigentes e sujeito as penas legais. Esta declaração em nenhuma circunstancia poderá ser preenchida e/ou assinada por intermédio do agente de carga da IATA		
DETALHES DO TRANSPORTE							
Este embarque está dentro dos limites prescritos para: (marcar o que não corresponda)				Aeroporto de embarque			
AERONAVE DE PASSAGEIROS E CARGA		SOMENTE AERONAVE DE CARGA					
Aeroporto de destino				Tipo de embarque (marcar o que não corresponda)			
				NÃO RADIOATIVO RADIOATIVO			
NATUREZA E QUANTIDADE DE ARTIGOS PERIGOSOS Ver sub-seção 8.1 da Regulamentação IATA para artigos perigosos							
Identificação de artigos perigosos					Quantidade e tipo de embalagem	Instruções de embalagem	Autorização
Nome correto para transporte	Classe ou Divisão	Nº UN ou ID	Grupo de embalagem	Risco Sub-sí diário			
Informações adicionais de manejo							
Declaro que o conteúdo deste embarque está descrito acima de maneira correta e precisa pelo nome próprio para o embarque, e está classificado, embalado, marcado e etiquetado, e se encontra em todos os aspectos em condições apropriadas para o transporte de acordo com as regulamentações governamentais, internacionais e nacionais aplicáveis.					Nome/título de quem assina		
					Lugar e data		
					Assinatura (ver aviso anterior)		

