

MANUAL DE ORIENTAÇÕES PARA TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS

As normas estabelecidas pela RDC n° 504, de 27 de maio de 2021, da ANVISA, dispõe sobre as boas práticas para o transporte de material biológico humano (disponível em <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-504-de-27-de-maio-de-2021-323008631>).

O processo de transporte utilizado foi validado em 2022 e consiste no acondicionamento da(s) amostra(s) em sistema de embalagens constituído por três componentes, conforme a Instrução de Embalagem 650 (PI 650):

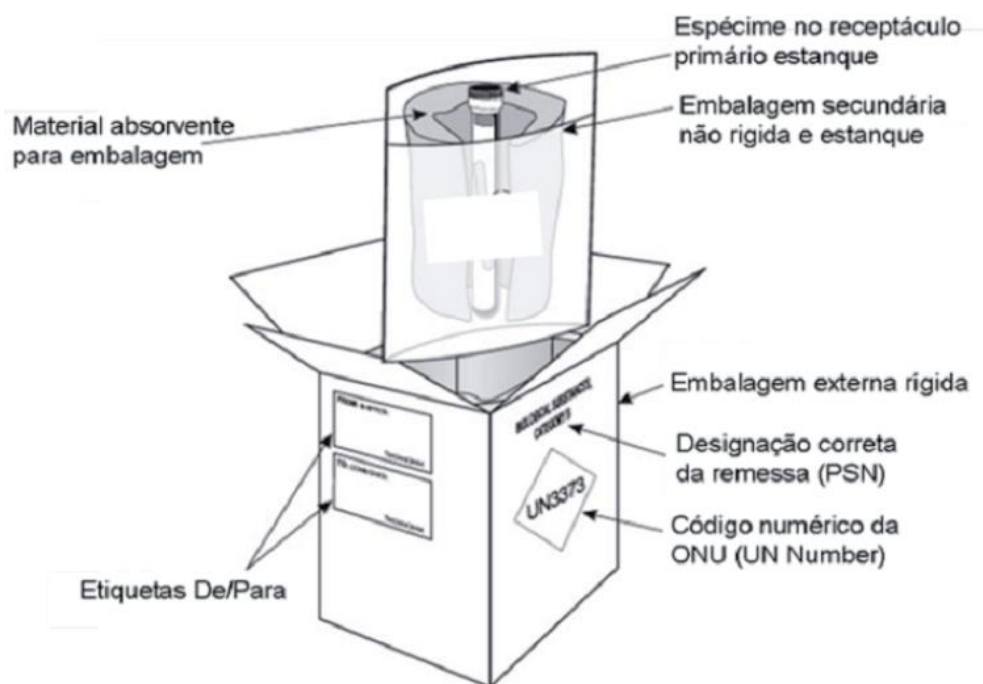


Figura 1. Exemplo de embalagem de transporte para a categoria B.

Fonte: Manual de Vigilância Sanitária para o transporte de sangue e componentes no âmbito da hemoterapia. Disponível em http://antigo.anvisa.gov.br/documents/4048533/4048644/manual_transporte_sangue_componentes.pdf/62ea6ec8-50be-4b22-8209-18acb70be1c1

a) Embalagem primária: recipiente que entra em contato direto com o material biológico; pode ser fabricado com vidro, plástico, metal e outros. Ex.: tubo de coleta, frasco de coleta ou caixas porta-lâminas;

- ✓ Os frascos e tubos devem estar bem fechados, de modo a evitar vazamento do material.
- ✓ **As caixas porta-lâminas e os tubos de coleta devem estar devidamente identificados com nome completo do paciente, data de nascimento ou idade do paciente, tipo de material biológico e número de registro de identificação do paciente (RDC 978/2025).**
- ✓ O material deve ser enviado junto com a requisição médica e dados obrigatórios para cadastro conforme a RDC 978/2025) - enviar o formulário padrão do laboratório (disponível no site do Laboratório Zanol).

b) Embalagem secundária: com capacidade para envolver e conter a(s) embalagem(ns) primária(s) e com material absorvente com capacidade de absorver o material em caso de vazamento. Ex. saco plástico tipo zip lock fechado ou saco plástico fechado com nó;

- ✓ O saco plástico utilizado para embalagem secundária não pode conter furos (NÃO GRAMPEAR).
- ✓ Não enviar a documentação do paciente em contato com a amostra.

c) Embalagem terciária / externa: recipientes com rigidez adequada. *Para o transporte terrestre é necessário que uma das embalagens (secundária ou externa) seja rígida.* Exemplo: caixa de PVC, caixa de papelão ou caixa térmica de isopor;


- ✓ Para amostras que necessitam de refrigeração, é necessária a colocação de gelo reciclável dentro da embalagem secundária ou externa.
- ✓ **Caixas de papelão não são consideradas embalagens externas adequadas para transporte de material refrigerado.**

As embalagens externas utilizadas para envio de amostras biológicas devem conter em seu exterior **no mínimo** as seguintes informações:

1. Identificação do destinatário, contendo endereço completo e telefone de contato;
2. Identificação do remetente, contendo endereço completo e telefone de contato;
3. Identificação do tipo de material biológico (UN3373 – Substância Biológica de Categoria B);
4. Telefone de contato disponível 24 horas para casos de acidentes e incidentes envolvendo o transporte.

- ✓ **A parte externa das embalagens não pode conter quaisquer informações pessoais sobre os pacientes, incluindo seu nome (LGPD).**

Deve ser utilizado o modelo de etiqueta abaixo para identificação externa da embalagem terciária (disponível no site do Laboratório Zanol):

 UN3373	DESTINATÁRIO: Laboratorio Zanol ENDEREÇO: Av. Mostardeiro 333, bairro Moinhos de Vento, sala 120 Porto Alegre - RS CEP: 90430-000 TELEFONE: (51) 35331020 (51) 35331030
Substância Biológica de Categoria B	REMETENTE:
Em caso de acidentes ou extravasamento: NÃO TOQUE!	Nome do local
Entre em contato com um dos seguintes telefones: Destinatário: (51) 35331020 (51) 33143813 (24 horas)	ENDEREÇO: endereço completo CEP: CEP TELEFONE: (DDD) número
Remetente: (DDD) número (24 horas)	
NÃO ABRA! Aberto somente pelo destinatário	

Quando o remetente contratar serviços de terceiros para o transporte do material, o prestador de serviço de transporte terceirizado deve ser legalmente constituído e estar licenciado de acordo com os requisitos estabelecidos pelas normas sanitárias (sendo imprescindível possuir Alvará de Saúde).

As empresas recomendadas para transporte estão listadas na tabela abaixo:

Empresa	Região de transporte	Contato
DC Express	Porto Alegre e região metropolitana	(51) 99823-5150
Expresso Master	Porto Alegre e região metropolitana	(51) 3086-3937
Transmed	Estado do Rio Grande do Sul	(51) 3344-7174

Uma exceção ao licenciamento sanitário ocorre quando o serviço de laboratório utiliza os serviços de uma empresa de transporte de passageiros e suas cargas (ônibus, empresa aérea e outros). Essas empresas são reguladas e fiscalizadas pela ANTT (transporte terrestre), ANAC

(transporte aéreo) e ANTAQ (transporte aquaviário) mediante normas específicas aplicadas ao transporte de material biológico e não são passíveis de licenciamento pela Vigilância Sanitária.

Envio pelos Correios (via postal): amostras biológicas destinadas ao diagnóstico clínico enquadradas na categoria B – UN 3373, embaladas de acordo com a Instrução de Embalagem 650 (conforme descrito acima), podem ser transportados por via postal, tanto pelo aéreo quanto pelo terrestre.

Referências

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) - Manual de Vigilância Sanitária sobre o transporte de material biológico humano para fins de diagnóstico clínico, 2015. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/sangue/transporte-de-material-biologico/manual-de-transporte-de-material-biologico-humano.pdf>
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) - Resolução RDC Nº 504, de 27 de Maio de 2021. Disponível em <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-504-de-27-de-maio-de-2021-323008631>
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução - RDC Nº 978, de 6 de junho de 2025. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-anvisa-n-978-de-6-de-junho-de-2025-635044217>>
- BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm