

CENTRO PANAMERICANO DE FIEBRE AFTOSA E SALUD PÚBLICA VETERINARIA

PANAFTOSA/SPV - OPS/OMS

Directrices para el transporte internacional de materiales biológicos



OPS



Organización
Mundial de la Salud
Región de las Américas

PANAFTOSA
Centro Panamericano de Fiebre Aftosa
y Salud Pública Veterinaria





1.0 Objetivos

El objetivo de este procedimiento es orientar el transporte de muestras sospechosas de enfermedades vesiculares al Laboratorio de Referencia de la OMSA de PANAFTOSA-OPS/OMS, con sede en Brasil.

2.0 Aplicaciones

Según las normas de la IATA (*Manual IATA Dangerous Goods Regulations*), las muestras sospechosas de contener microorganismos infecciosos, capaces de causar enfermedades en humanos o animales, deben ser transportadas como sustancia biológica de **categoría B, UN3373**, consideradas de **riesgo sanitario significativo**.

Las sustancias de esta categoría pueden representar un riesgo relevante para la salud pública y la seguridad sanitaria y, por lo tanto, para su ingreso en Brasil deben cumplir con el Reglamento Sanitario para la Importación de Materiales de Origen Animal y Agentes de Interés Veterinario destinados a la Investigación o Diagnóstico, establecido en la Instrucción Normativa Interministerial N.º 32, de 16 de agosto de 2013 (INI 32/2013), Capítulo III.

3.0 Responsabilidad

Descrito en el punto 5.1

4.0 Definiciones

4.1 Abreviaturas

DSA: Departamento de Salud Animal

DSI: Documentación Simplificada de Importación

IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo

INI: Instrucción Normativa Interministerial

LPCO: Licencias, Permisos, Certificados y Otros Documentos

MAPA: Ministerio de Agricultura y Pecuaria – Gobierno Federal

SDA: Secretaría de Defensa Agropecuaria

UN: Organización de las Naciones Unidas

Preparado por: Arianna Drumond Lage

Revisado por: Iassudara Garcia de Almeida / Alessandra do Altíssimo Nogueira

Aprobado por: Edviges Maristela Pituco



5.0 Procedimientos

5.1 Documentación exigida para el transporte de muestras UN3373 destinadas a Brasil

El siguiente cuadro presenta un resumen de los documentos exigidos para el transporte de muestras biológicas destinadas al diagnóstico.

RESPONSABILIDADE DO EXPORTADOR (Laboratorio solicitante)	RESPONSABILIDADE DO IMPORTADOR (PANAFTOSA)
Documentos necesarios (UN 3373)	Documentos/acciones necesarias (UN 3373)
• Enviar carta oficial al director de PANAFTOSA, junto con la solicitud de exámenes que contenga los datos de las muestras. Opcionalmente, puede enviarse previamente un correo electrónico al equipo para agilizar el proceso, sin sustituir la obligatoriedad de la carta oficial y solicitud de exámenes (Anexo 1 modelo de solicitud de exámenes) • Proforma invoice (Factura comercial): debe contener la descripción detallada de las muestras, valor simbólico de USD 10.00 (solo para fines aduaneros), indicación del país de origen, número da Nomenclatura Comum del Mercosur - NCM e inclusión obligatoria de la siguiente declaración: "Material para uso exclusivamente en laboratorio – Sin valor comercial". • Atestado de Origen (procedencia de la muestra) • Certificado Veterinario Internacional (CVI) o Certificado Zoosanitario Internacional (CZI) - Seguir el modelo establecido en el Anexo III de la Instrucción Normativa Interministerial N.º 32, de 16 de agosto de 2013 (INI 32/2013). • Carta de donación de los materiales enviados: debe registrar detalladamente todas las muestras incluidas en el envío.	• Requerimiento para solicitud de autorización para la importación de animales vivos, material de reproducción animal, microorganismos, productos de origen animal o material biológico de origen animal no destinados al consumo humano o animal para obtener autorización para el ingreso de muestras en Brasil, acompanhado dos seguintes documentos: • Protocolo o el diagrama de flujo del laboratorio que especifique el uso y el destino del material importado, además del protocolo de inactivación, destrucción y eliminación del material importado y sus residuos. Dichos protocolos deben estar firmados por el profesional responsable y pueden utilizar los siguientes métodos: incineración, autoclave u otro método aprobado por la Secretaría de Defensa Agropecuaria - DSA/MAPA; • Declaração de uso e finalidade de que la mercancía no se utilizará para el consumo o la inoculación en animales, se destinará exclusivamente al uso in vitro y se inactivará y destruirá antes de su eliminación, sin perjuicio de los demás requisitos contenidos en la Instrucción Normativa;



- **Declaración de contenido (o lista de materiales – *packing list*):** en papel membretado de la institución del laboratorio de origen, describiendo el tipo de material, tipo de conservante, inactivante (si lo hubiera).
- **Conocimiento aéreo (*Air Waybill – AWB*):** será emitido por la aerolínea en el momento de la reserva del vuelo. Debe constar la clasificación **UN3373**. Recomendamos enviar el material a través de una compañía aérea comercial (por ejemplo, Copa Airlines) al **Aeropuerto Internacional Tom Jobim - Galeão (GIG) en Río de Janeiro**.
- El exportador debe incluir en el dossier de despacho la autorización de importación, debidamente emitida por la autoridad competente del país importador.
- **La elaboración de los documentos y el despacho deben ser realizados por un profesional habilitado.** Estos profesionales deben estar capacitados para clasificar el material, preparar el envío, elaborar toda la documentación necesaria y llevar a cabo el proceso de exportación de acuerdo con las normas vigentes en el país de origen y de destino.
- **Declaración de responsabilidad** en cuanto a la seguridad, conservación, uso y destrucción del material que se va a importar, avalada por el responsable de la institución de destino. El término de responsabilidad deberá ir acompañado igualmente de un protocolo de inactivación, destrucción y disposición;
- Tras la emisión de un dictamen favorable, el Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAPA) procederá a la comunicación, por medio del sistema SISBIN, a la Agencia Brasileña de Inteligencia (ABIN) y a las fuerzas de seguridad, a través de la COMBioLAB. Se destaca que la ABIN actuará exclusivamente en el acompañamiento y monitoreo del proceso, sin función ejecutiva, correspondiendo a las instancias competentes la continuación de los trámites institucionales.
- Remitir al exportador la autorización de importación emitida por el DSA/MAPA.
- **Solicitud del LPCO (licencias, permisos, certificados y otros documentos):** introducir toda la documentación en el LPCO del Siscomex.
- **Anexar la DSI (Documentación Simplificada de Importación)** al expediente y solicitar la autorización de la Receita Federal do Brasil, tras la llegada del material a territorio brasileño.

Notas:

- A) Todos los documentos deben estar emitidos en papel membretado de la institución responsable del envío, con la firma y el cargo del técnico responsable. En los casos **de ejercicios simulados**



de envío de muestras, todos los documentos deben contener una **marca de agua visible** con la indicación **“Simulacro”** para señalar que se trata de documentos de simulación.

- B) Antes del envío del material, la documentación emitida debe ser revisada en conjunto con el equipo técnico del laboratorio de PANAFTOSA, a fin de evitar posibles discrepancias que puedan resultar en retenciones en la aduana. **El envío del material solo deberá realizarse tras la confirmación del equipo técnico del laboratorio de referencia de PANAFTOSA.**
- C) Colocar la carta oficial dirigida al Director de PANAFTOSA, junto con el Anexo III de la IN 32/2013 debidamente firmado (con firma original manuscrita) y el certificado de embalaje (si estuviera disponible), dentro de un sobre fijado en la tapa del Embalaje Externo (caja de cartón), de modo que los profesionales de la aduana puedan acceder a los documentos sin necesidad de abrir la caja. Los demás documentos deben colocarse dentro del embalaje secundario (canister) o sobre la caja de poliestireno.

5.2 Embalaje

Las muestras clasificadas como UN3373 deben ser empaquetadas en un triple embalaje para su transporte, tal y como se describe en la Instrucción de Embalaje 650 del Manual de la IATA. Este debe constar de tres componentes, complementados por una caja de poliestireno:

- Recipientes primarios (Tubos, viales o frascos de plástico que contienen la muestra);
- Recipiente Secundario - Impermeable (Bolsa impermeable, caja de plástico o contenedor rígido (canister) que protege el primario - colocado dentro de la caja de poliestireno, que actúa como aislante térmico y mantiene la temperatura estable)
- Embalaje externo rígido (caja de cartón que asegura la protección final del conjunto).
- El recipiente primario debe ser a prueba de derrames y no contener más de 1 litro cada uno. El volumen total por caja no debe exceder los 4 litros/4 kg, excluyendo el hielo reciclable, el



hielo seco o el nitrógeno líquido. Los recipientes primarios deben ser acondicionados en un embalaje secundario resistente, con el fin de protegerlos contra derrames. Además, es necesario colocar material absorbente entre el recipiente primario y el secundario, suficiente para absorber todo el líquido en caso de rotura y derrame su contenido. Los recipientes primarios deben embalarse individualmente para evitar el contacto entre ellos.

- El embalaje secundario (canister) debe ser a prueba de derrames y estar debidamente acomodado, de modo que permanezca inmóvil dentro de la caja de poliestireno – isopor - (mantiene la temperatura adecuada), que debe insertarse en el embalaje externo rígido (caja de cartón).
- La etiqueta (figura 1) debe tener forma de cuadrado fijado en un ángulo de 45° (en forma de rombo) con cada lado de al menos 50 mm de longitud. El ancho de la línea debe ser de al menos 2 mm, y las letras y números deben tener al menos 6 mm de altura.
- La etiqueta UN3373 (figura 1) debe colocarse en la superficie del embalaje exterior sobre un fondo de color contrastante y fijarse en el lateral de la caja, de forma que sea claramente visible y legible.

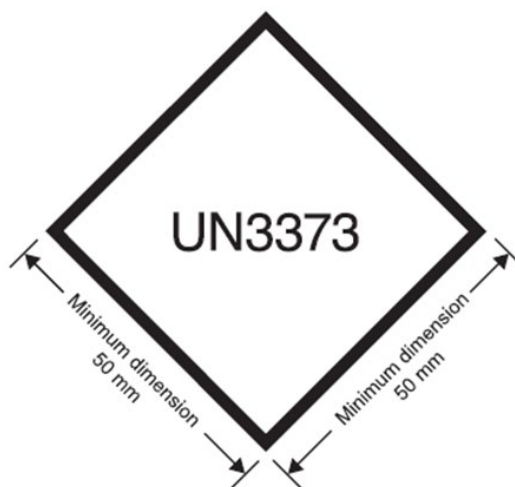


Figura 1 - Etiqueta UN3373.
Fuente de la imagen: IATA, 2024.

- El nombre apropiado para el envío (Sustancias biológicas, Categoría B, en español, o *Biological substances, Category B*, en inglés) en letras de al menos 6 mm de altura debe estar marcado en el embalaje exterior junto a la marca en forma de rombo (Figura 1 - Etiqueta UN3373).
- La dimensión mínima del embalaje exterior es de 100 mm x 100 mm, al menos en una de las superficies de la caja.
- Preferiblemente, deben utilizarse envases suministrados por fabricantes autorizados para la producción de recipientes clasificados como UN3373, garantizando que se hayan realizado todas las pruebas de seguridad exigidas. Estos embalajes deben, por ejemplo, resistir sin derrames una presión interna de 95 kPa, en condiciones de temperatura entre -40°C y $+55^{\circ}\text{C}$, además de superar con éxito la prueba de caída prevista en la correspondiente instrucción de embalaje.

5.3 Etiquetas

Colocar etiquetas de forma visible en el embalaje externo que incluya (figura 2):

- Nombre y número ONU (Sustancia biológica, Categoría B – UN3373);
- Etiqueta del remitente y del destinatario, con nombres y direcciones completos;

Preparado por: Arianna Drumond Lage

Revisado por: Iassudara Garcia de Almeida / Alessandra do Altíssimo Nogueira

Aprobado por: Edviges Maristela Pituco



- El nombre y el número de contacto de una persona responsable deben figurar en la guía aérea o en el embalaje;
- Etiqueta «Net quantity»: indicar el volumen del contenido neto o el peso, es decir, del producto que se transporta, sin incluir el peso del hielo;
- Etiqueta «Este lado hacia arriba» en lados opuestos del embalaje;
- Temperatura de transporte.

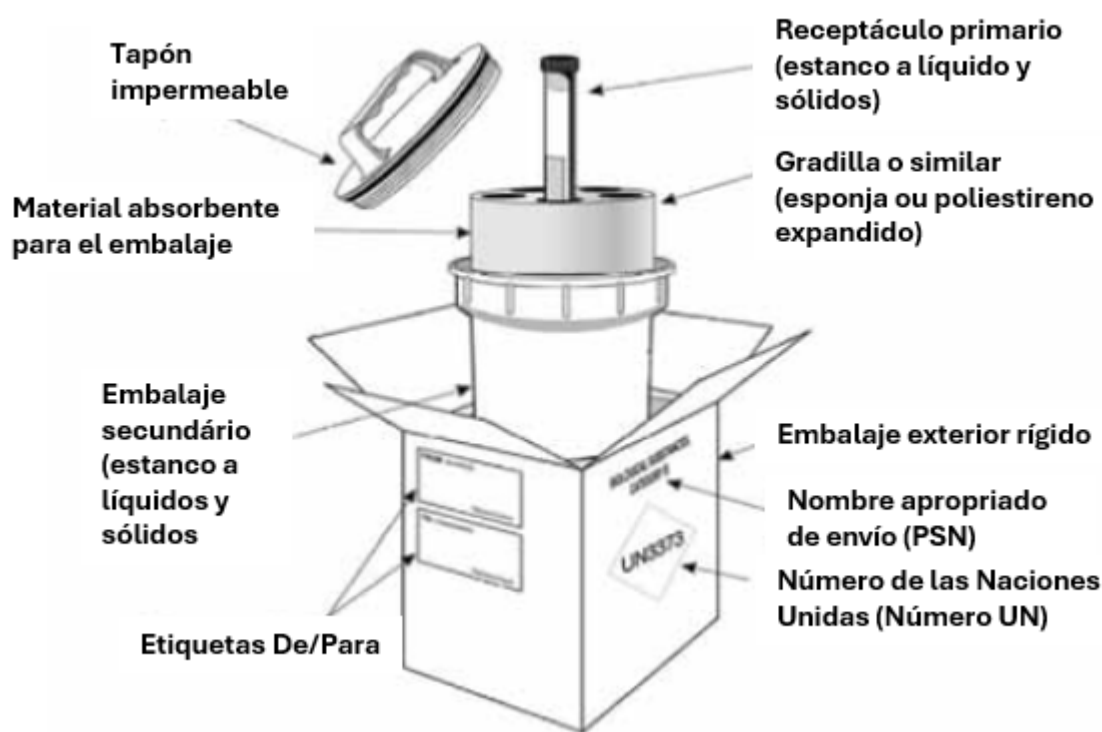


Figura 2 - Representación esquemática del embalaje UN 3373
Fuente de la imagen: Brasil, 2015



Figura 3 – Representación esquemática del embalaje UN 3373 (validada de acuerdo con los requisitos técnicos). El embalaje certificado garantiza que el lote ha sido aprobado en las pruebas de resistencia y cumplió con los requisitos técnicos (prueba de caída, prueba de presión, resistencia a la carga soportando vibraciones y variaciones de temperatura y humedad).



5.4 Información adicional

Para clasificar el material, el profesional debe tener conocimientos básicos sobre cuándo considerar el material como exento, UN3373 (sustancia biológica de categoría B) o UN2900 (sustancia infecciosa que afecta solo a animales). Para ello, la tabla 1 ofrece orientación sobre esta clasificación:

Tabla 1: Clasificación de exento, sustancias biológicas de categoría B UN3373 y UN2900

Exento	UN3373	UN2900
Substancia sin cualquier riesgo	Sustancia biológica de categoría B.	Sustancia infecciosa que afecta solo a los animales.
Muestras conocidas por no presentar ningún riesgo para la salud animal, humana y al medio ambiente. Como ejemplo podemos citar: cultivo celular, suero, material inactivado (virus o bacteria), entre otros. Se requiere la clasificación por parte de un profesional cualificado.	Muestras sospechosas de contener microorganismos infecciosos o potencialmente infecciosos, que pueden causar enfermedades en humanos o animales, pero que no presentan un alto riesgo de transmisión y, por lo tanto, no cumplen los criterios de la Categoría A. Muestras sospechosas de poseer microorganismos infecciosos que no cumplen los criterios de la Categoría A.	• Virus de la fiebre aftosa (solo cultivos) • Virus de la estomatitis vesicular (solo cultivos) • Virus de la peste porcina africana (solo cultivos) • Paramyxovirus aviar tipo 1: virus de la enfermedad de Newcastle (solo cultivos) • Virus de la peste porcina clásica (solo cultivos) • Virus de la dermatosis nodular (solo cultivos) • Mycoplasma mycoides – pleuroneumonía contagiosa bovina (solo cultivos) • Virus de la peste de pequeños rumiantes (solo cultivos) • Virus de la peste bovina (solo cultivos) • Virus de la viruela ovina (solo cultivos) • Virus de la enfermedad vesicular porcina (solo cultivos)
		UN2814 Substância infecciosa que afetam seres humanos • <i>Bacillus anthracis</i> (apenas culturas) • <i>Brucella abortus</i> (apenas culturas) • <i>Brucella melitensis</i> (apenas culturas) • <i>Brucella suis</i> (apenas culturas) • <i>Burkholderia mallei</i> (<i>Pseudomonas mallei</i>) – momo (apenas culturas) • <i>Burkholderia pseudomallei</i> – <i>Pseudomonas pseudomallei</i> (apenas culturas)

Preparado por: Arianna Drumond Lage

Revisado por: Iassudara Garcia de Almeida / Alessandra do Altíssimo Nogueira

Aprobado por: Edviges Maristela Pituco



- *Chlamydia psittaci* – cepas aviárias **(apenas culturas)**
- *Clostridium botulinum* **(apenas culturas)**
- *Coccidioides immitis* **(apenas culturas)**
- *Coxiella burnetii* **(apenas culturas)**
- Vírus da febre hemorrágica do Congo-Crimeia Vírus da dengue **(apenas culturas)**
- Vírus da encefalite equina oriental **(apenas culturas)**
- *Escherichia coli*, verotoxigênico **(apenas culturas)**
- Vírus Ebola
- Vírus Flexal
- *Francisella tularensis* **(apenas culturas)**
- Vírus Guarinito
- Vírus Hantaan
- Hantavírus que causam febre hemorrágica com síndrome renal
- Vírus Hendra
- Vírus da hepatite B **(apenas culturas)**
- Vírus do herpes B **(apenas culturas)**
- Vírus da imunodeficiência humana **(apenas culturas)**
- Vírus da gripe aviária altamente patogênica **(apenas culturas)**
- Vírus da encefalite japonesa **(apenas culturas)**
- Vírus Junin
- Vírus da doença florestal de Kyasanur
- Vírus Lassa
- Vírus Machupo
- Vírus Marburg
- Vírus da varíola dos Símios
- *Mycobacterium tuberculosis* **(apenas culturas)**
- Vírus Nipah
- Vírus da febre hemorrágica de Omsk
- Vírus da pólio **(apenas culturas)**
- Vírus da raiva **(apenas culturas)**
- *Rickettsia prowazekii* **(apenas culturas)**
- *Rickettsia rickettsii* **(apenas culturas)**
- Vírus da febre do vale do Rift **(apenas culturas)**
- Vírus da encefalite primavera-verão russa **(apenas culturas)**



6.0 Referencias

- BRASIL. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Manual de Vigilancia Sanitaria sobre el Transporte de Material Biológico Humano para Fines de Diagnóstico Clínico. Brasília: ANVISA, 2015. Disponible en: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/sangue/transporte-de-material-biologico/manual-de-transporte-de-material-biologico-humano.pdf> . Consultado el 5 de febrero de 2026.
- BRASIL. Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento; Ministerio de Pesca y Acuicultura. Instrucción Normativa Interministerial N.º 32, de 16 de agosto de 2013. Establece los procedimientos para la importación de materiales biológicos, muestras y otros materiales de laboratorio. Diario Oficial de la Unión: sección 1, Brasília, DF, p. 5, 19 de agosto de 2013.
- Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA). Reglamento sobre mercancías peligrosas: 2025, 66.ª edición. Montreal: IATA, 2024.
- World Organization for Animal Health. Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals, Chapter 1.1.3 Transport of biological materials. Disponible en: <https://www.woah.org/en/what-we-do/standards/codes-and-manuals/> , acceso 02/03/2026

7.0 Documentos referenciados

No aplicable.

8.0 Archivos adjuntos Referenciados

No aplicable.

9.0 Información de Registro

No aplicable.

10.0 Archivos adjuntos

No aplicable.

11.0 Control de cambios

- Se ha modificado el título del documento para que sea más conciso.
- Se incluyó información sobre la necesidad de contar con todos los documentos en mano y la obligatoriedad de la confirmación por parte del equipo técnico del laboratorio de referencia de PANAFTOSA para el envío del material.