

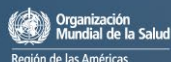
CENTRO PAN-AMERICANO DE FEBRE AFTOSA E SAÚDE PÚBLICA VETERINÁRIA

PANAFTOSA/SPV - OPAS/OMS

Diretrizes para transporte internacional de materiais biológicos



OPS



PANAFTOSA
Centro Panamericano de Fiebre Aftosa
y Salud Pública Veterinaria





1.0 Objetivos

O objetivo deste procedimento é orientar o transporte de amostras suspeitas de doenças vesiculares ao Laboratório de Referência da OMSA da PANAFTOSA-OPAS/OMS, com sede no Brasil.

2.0 Aplicações

Segundo as normas da IATA (*Manual IATA Dangerous Goods Regulations*), as amostras suspeitas de conter microrganismos infecciosos, capazes de causar doenças em humanos ou animais, devem ser transportadas como substância biológica de **categoria B, UN3373**, consideradas de **risco sanitário significativo**.

As substâncias desta categoria podem representar um risco relevante para a saúde pública e a segurança sanitária e, portanto, para a sua entrada no Brasil, devem cumprir o Regulamento Sanitário para a Importação de Materiais de Origem Animal e Agentes de Interesse Veterinário destinados à Pesquisa ou Diagnóstico, estabelecido na Instrução Normativa Interministerial Nº 32, de 16 de agosto de 2013 (INI 32/2013), Capítulo III.

3.0 Responsabilidade

Descrito no item 5.1

4.0 Definições

4.1 Abreviaturas

DSA: Departamento de Saúde Animal

DSI: Documento Simplificado de Importação

IATA: Associação Internacional de Transporte Aéreo

INI: Instrução Normativa Interministerial

LPCO: Licenças, Permissões, Certificados e outros Documentos

MAPA: Ministério de Agricultura e Pecuária

SDA: Secretaria de Defesa Agropecuária

UN: Organização das Nações Unidas



5.0 Procedimientos

5.1 Documentação exigida para o transporte de amostras UN3373 destinadas ao Brasil

O quadro seguinte apresenta um resumo dos documentos exigidos para o transporte de amostras biológicas destinadas ao diagnóstico.

RESPONSABILIDADE DO EXPORTADOR (Laboratório solicitante)	RESPONSABILIDADE DO IMPORTADOR (PANAFTOSA)
Documentos necessários (UN3373)	Documentos/ações necessárias (UN3373)
• Enviar carta oficial ao diretor do PANAFTOSA, juntamente com a solicitação de exames que contenha os dados das amostras. Opcionalmente, pode-se enviar previamente um e-mail à equipe para agilizar o processo, sem substituir a obrigatoriedade da carta oficial e da solicitação de exames (Anexo 1 modelo de solicitação de exames). • Proforma invoice (Fatura comercial): deve conter a descrição detalhada das amostras, valor simbólico de USD 10.00 (apenas para fins alfandegários), indicação do país de origem, número da Nomenclatura Comum do Mercosul - NCM e inclusão obrigatória da seguinte declaração: "Material para uso exclusivamente em laboratório – Sem valor comercial". • Certificado de Origem (procedência da amostra) • Certificado Veterinário Internacional (CVI) ou Certificado Zoossanitário Internacional (CZI) - Seguir o modelo estabelecido no Anexo III da Instrução Normativa Interministerial Nº 32, de 16 de agosto de 2013 (INI 32/2013). • Carta de doação dos materiais enviados: deve registrar detalhadamente todas as amostras incluídas no envio.	• Requerimento para solicitação de autorização para a importação de animais vivos, material de reprodução animal, microrganismos, produtos de origem animal ou material biológico de origem animal não destinados ao consumo humano ou animal para obter autorização para o ingresso de amostras no Brasil, acompanhado dos seguintes documentos: • Protocolo ou o fluxograma do laboratório que especifique o uso e o destino do material importado, além do protocolo de inativação, destruição e descarte do material importado e seus resíduos. Tais protocolos devem estar assinados pelo profissional responsável e podem utilizar os seguintes métodos: incineração, autoclave ou outro método aprovado pela Secretaria de Defesa Agropecuária - DSA/MAPA; • Declaração de uso e finalidade de que a mercadoria não será utilizada para o consumo ou a inoculação em animais, destinar-se-á exclusivamente ao uso in vitro e será inativada e destruída antes do seu descarte, sem prejuízo dos demais requisitos contidos na Instrução Normativa; • Declaração de responsabilidade quanto à segurança, conservação, uso e destruição do



- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Declaração de conteúdo (ou lista de materiais – <i>packing list</i>): em papel timbrado da instituição do laboratório de origem, descrevendo o tipo de material, tipo de conservante, inativante (se houver).• Conhecimento aéreo (<i>Air Waybill – AWB</i>): será emitido pela companhia aérea no momento da reserva do voo. Deve constar a classificação UN3373. Recomendamos enviar o material por meio de uma companhia aérea comercial (por exemplo, Copa Airlines) ao Aeroporto Internacional Tom Jobim - Galeão (GIG) no Rio de Janeiro.• O exportador deve incluir no dossiê de despacho a autorização de importação, devidamente emitida pela autoridade competente do país importador.• A elaboração dos documentos e o despacho devem ser realizados por um profissional habilitado. Estes profissionais devem estar capacitados para classificar o material, preparar o envio, elaborar toda a documentação necessária e realizar o processo de exportação de acordo com as normas vigentes no país de origem e de destino. | <p>material a ser importado, avalizada pelo responsável da instituição de destino. O termo de responsabilidade deverá ser acompanhado igualmente de um protocolo de inativação, destruição e descarte;</p> <ul style="list-style-type: none">• Após a emissão de parecer favorável, o Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA) procederá à comunicação, por meio do sistema SISBIN, à Agência Brasileira de Inteligência (ABIN) e às forças de segurança, através da COMBioLAB. Ressalta-se que a ABIN atuará exclusivamente no acompanhamento e monitoramento do processo, sem função executiva, cabendo às instâncias competentes o prosseguimento dos trâmites institucionais.• Encaminhar ao exportador a autorização de importação emitida pelo DSA/MAPA.• Solicitação do LPCO (licenças, permissões, certificados e outros documentos): inserir toda a documentação no LPCO do Siscomex.• Anexar a DSI (Declaração Simplificada de Importação) ao dossiê e solicitar a autorização da Receita Federal do Brasil, após a chegada do material em território brasileiro. |
|---|---|

Notas:

- A) Todos os documentos devem ser emitidos em papel timbrado da instituição responsável pelo envio, com a assinatura e o cargo do técnico responsável. Nos casos de **exercícios simulados** de envio de amostras, todos os documentos devem conter uma **marca d'água visível** com a indicação “**Simulado**” para sinalizar que se trata de documentos de simulação.

Preparado por: Arianna Drumond Lage

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

Aprobado por: Edviges Maristela Pituco



B) Antes do envio do material, a documentação emitida deve ser revisada em conjunto com a equipe técnica do laboratório do PANAFTOSA, a fim de evitar possíveis discrepâncias que possam resultar em retenções na alfândega. **O envio do material somente deverá ser realizado após a confirmação da equipe técnica do laboratório de referência da PANAFTOSA.**

C) Colocar a carta oficial dirigida ao Diretor da PANAFTOSA, juntamente com o Anexo III da IN 32/2013 devidamente assinado (com assinatura original manuscrita) e o certificado de embalagem (se disponível), dentro de um envelope fixado na tampa da Embalagem Externa (caixa de papelão), de modo que os profissionais da alfândega possam acessar os documentos sem a necessidade de abrir a caixa. Os demais documentos devem ser colocados dentro da embalagem secundária (canister) ou sobre a caixa de poliestireno (isopor).

5.2 Embalagem

As amostras classificadas como UN3373 devem ser acondicionadas em uma embalagem tripla para o seu transporte, conforme descrito na Instrução de Embalagem 650 do Manual da IATA. Esta deve consistir em três componentes, complementados por uma caixa de poliestireno:

- Recipientes primários (Tubos e frascos de plástico que contêm a amostra);
- Recipiente Secundário - Impermeável (Saco impermeável, caixa de plástico ou contêiner rígido (canister) que protege o primário – colocado dentro da caixa de poliestireno, que atua como isolante térmico e mantém a temperatura estável);
- Embalagem externa rígida (caixa de papelão que garante a proteção final do conjunto).
- O recipiente primário deve ser à prova de vazamentos e não conter mais de 1 litro cada. O volume total por caixa não deve exceder 4 litros/4 kg, excluindo o gelo reciclável, gelo seco ou nitrogênio líquido. Os recipientes primários devem ser acondicionados em uma embalagem secundária resistente, a fim de protegê-los contra vazamentos. Além disso, é necessário



colocar material absorvente entre o recipiente primário e o secundário, suficiente para absorver todo o líquido em caso de ruptura e derramamento de seu conteúdo. Os recipientes primários devem ser embalados individualmente para evitar o contato entre eles.

- A embalagem secundária (canister) deve ser à prova de vazamentos e estar devidamente acomodada, de modo que permaneça imóvel dentro da caixa de poliestireno – isopor – (que mantém a temperatura adequada), a qual deve ser inserida na embalagem externa rígida (caixa de papelão).
- A etiqueta (figura 1) deve ter a forma de um quadrado fixado em um ângulo de 45° (em forma de losango) com cada lado de pelo menos 50 mm de comprimento. A largura da linha deve ser de pelo menos 2 mm, e as letras e números devem ter pelo menos 6 mm de altura.
- A etiqueta UN3373 (figura 1) deve ser colocada na superfície da embalagem externa sobre um fundo de cor contrastante e fixada na lateral da caixa, de forma que seja claramente visível e legível.

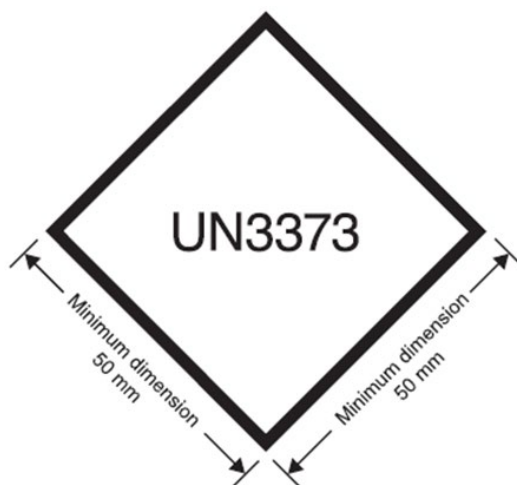


Figura 1 - Etiqueta UN3373.
Fonte da imagem: IATA, 2024.



- O nome apropriado para o envio (Sustâncias biológicas, Categoria B, em português, ou *Biological substances, Category B*, em inglês) em letras de pelo menos 6 mm de altura deve estar marcado na embalagem externa junto à marca em forma de losango (Figura 1 - Etiqueta UN3373).
- A dimensão mínima da embalagem externa é de 100 mm x 100 mm, em pelo menos uma das superfícies da caixa.
- Preferencialmente, devem ser utilizadas embalagens fornecidas por fabricantes autorizados para a produção de recipientes classificados como UN3373, garantindo que tenham sido realizados todos os testes de segurança exigidos. Estas embalagens devem, por exemplo, resistir sem vazamentos a uma pressão interna de 95 kPa, em condições de temperatura entre –40 °C e +55 °C, além de superar com sucesso o teste de queda previsto na correspondente instrução de embalagem.

5.3 Etiquetas

Colocar etiquetas de forma visível na embalagem externa que incluam (Figura 2):

- Nome e número ONU (Substância biológica, Categoria B – UN3373);
- Etiqueta do remetente e do destinatário, com nomes e endereços completos;
- O nome e o número de contato de uma pessoa responsável devem constar no conhecimento aéreo ou na embalagem;
- Etiqueta «Net quantity»: indicar o volume do conteúdo líquido ou o peso, ou seja, do produto que está sendo transportado, sem incluir o peso do gelo;
- Etiqueta «Este lado para cima» em lados opostos da embalagem;
- Temperatura de transporte.



Figura 3 – Representação esquemática da embalagem UN 3373 (validada de acordo com os requisitos técnicos). A embalagem certificada garante que o lote foi aprovado nos testes de resistência e cumpriu os requisitos técnicos (teste de queda, teste de pressão, resistência da carga - suportando vibrações e variações de temperatura e umidade).



5.4 Informação adicional

Para classificar o material, o profissional deve ter conhecimentos básicos sobre quando considerar o material como isento, UN3373 (substância biológica de categoria B) ou UN2900 (substância infecciosa que afeta apenas animais). Para isso, a tabela 1 oferece orientação sobre esta classificação:

Tabela 1: Classificação de isento, substâncias biológicas de categoria B UN3373 e UN2900

Isento	UN3373	UN2900
Substância sem qualquer risco	Sustância biológica de categoria B.	Sustancia infecciosa que afeta somente animais
Amostras conhecidas por não apresentar nenhum risco para a saúde animal, humana e ao meio ambiente. Como exemplo, podemos citar: cultivo celular, soro, material inativado (vírus ou bactéria), entre outros. É requerida a classificação por parte de um profissional qualificado.	Amostras suspeitas de conter microrganismos infecciosos ou potencialmente infecciosos, que podem causar doenças em humanos ou animais, mas que não apresentam um alto risco de transmissão e, portanto, não cumprem os critérios da Categoria A. Amostras suspeitas de possuir microrganismos infecciosos que não cumprem os critérios da Categoria A.	• Virus de la fiebre aftosa (apenas cultura) • Virus da estomatite vesicular (apenas cultura) • Virus da febre suína africana (apenas cultura) • Paramixovírus aviário tipo 1: vírus da doença velogênica de Newcastle (apenas cultura) • Virus da febre suína clássica (apenas cultura) • Virus da dermatose nodular (apenas cultura) • <i>Mycoplasma mycoides</i> – pleuroneumonia contagiosa bovina (apenas cultura) • Virus da peste dos pequenos ruminantes (apenas cultura) • Virus da peste bovina (apenas cultura) • Virus da varíola ovina (apenas cultura) • Virus da doença vesicular suína (apenas cultura)
		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>) – morno (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 Guarani
- 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)**

		• Vírus Sabiá • <i>Shigella dysenteriae</i> do tipo 1 (apenas culturas) • Vírus da encefalite transmitida por carrapatos (apenas culturas) • Vírus da varíola • Vírus da encefalite equina venezuelana (apenas culturas) • Vírus do Nilo ocidental (apenas culturas) • Vírus da febre amarela (apenas culturas) • <i>Yersinia pestis</i> (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. Disponível em: <https://www.woah.org/en/what-we-do/standards/codes-and-manuals/> , acesso 02/03/2026

7.0 Documentos referenciados

Não aplicável.

8.0 Arquivos Referenciados

Não aplicável.



9.0 Informação de registro

Não aplicável.

10.0 Archivos adjuntos

Não aplicável.

11.0 Control de cambios

- Foi alterado o título do documento para ficar mais resumido.
- Foram incluídas informações sobre a necessidade de estar com todos os documentos em mãos e a obrigatoriedade da confirmação para envio do material pela equipe técnica do laboratório de referência do PANAFTOSA.