
Aprovação:	Portaria nº 795/SPO, de 3 de abril de 2014, publicada no Diário Oficial da União de 4 de abril de 2014, Seção 1, página 6.	
Assunto:	Orientações quanto aos procedimentos para a expedição e transporte de substâncias biológicas e infectantes em aeronaves civis	Origem: SPO

1. OBJETIVO

Estabelecer orientações quanto aos procedimentos para a expedição de substâncias biológicas e infectantes em aeronaves civis baseadas nos requisitos presentes no RBAC 175 e no *Doc 9284* da Organização da Aviação Civil Internacional – OACI – para identificar, classificar, embalar, marcar, etiquetar, documentar, aceitar, manusear e transportar esses artigos perigosos, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes peculiares ao transporte desses materiais.

2. REVOGAÇÃO – N/A

3. FUNDAMENTOS

- 3.1 A Resolução nº 30, de 21 de maio de 2008, institui em seu art. 14, a Instrução Suplementar – IS, norma suplementar de caráter geral editada pelo Superintendente da área competente, objetivando esclarecer, detalhar e orientar a aplicação de requisito previsto em RBAC ou RBHA.
- 3.2 O administrado que pretenda, para qualquer finalidade, demonstrar o cumprimento de requisito previsto em RBAC ou RBHA, poderá:
- a) adotar os meios e procedimentos previamente especificados em IS; ou
 - b) apresentar meio ou procedimento alternativo devidamente justificado, exigindo-se, nesse caso, a análise e concordância expressa do órgão competente da ANAC.
- 3.3 O meio ou procedimento alternativo mencionado no parágrafo 3.2b desta IS deve garantir nível de segurança igual ou superior ao estabelecido pelo requisito aplicável ou concretizar o objetivo do procedimento normalizado em IS.
- 3.4 Esta IS baseia-se nos requisitos presentes no RBAC 175 para identificar, classificar, embalar, marcar, etiquetar, documentar, aceitar, manusear e transportar artigos perigosos em

aeronaves civis, mais especificamente as substâncias biológicas e infectantes.

4. DEFINIÇÕES

- 4.1 Para os efeitos desta IS adotam-se as definições do RBAC 175, das suas respectivas IS e as seguintes definições:
- 4.1.1 **agentes patogênicos:** microrganismos (incluindo bactérias, vírus, parasitas, fungos) e outros agentes infectantes tais como os príons, que podem causar doença em seres humanos ou em animais.
- 4.1.2 **amostras de pacientes:** aquelas coletadas diretamente de seres humanos ou de animais, incluindo (mas não se restringindo) excreção, secreção, sangue e seus componentes, tecidos e amostras de fluídos, e partes do corpo a serem transportadas para fins de pesquisa, diagnóstico, investigação, tratamento e prevenção de doenças.
- 4.1.3 **culturas:** resultado de um processo pelo qual os agentes patogênicos são intencionalmente cultivados. Esta definição não inclui amostras de pacientes.
- 4.1.4 **diferencial de pressão:** diferença entre a pressão exercida no interior do recipiente ou da embalagem e a pressão do lado de fora.
- 4.1.5 **n.e. (não especificado) ou n.o.s. (*not otherwise specified*):** os nomes apropriados para transportes genéricos e não especificados dos artigos perigosos.
- 4.1.6 **produtos biológicos:** produtos derivados de organismos vivos que são fabricados e distribuídos em conformidade com as exigências das autoridades nacionais competentes e são usados tanto para o tratamento, prevenção ou diagnóstico de doenças em seres humanos ou em animais, ou para o desenvolvimento, para experiências ou para fins de investigação relacionadas a essas doenças. Incluem-se (mas não se restringem a) produtos tais como: vacinas, soros e hemoderivados, sejam eles produtos acabados ou inacabados.
- 4.1.7 **quantidade líquida:** a massa ou o volume de artigo perigoso contido em uma embalagem. Exclui-se a massa ou o volume de qualquer material da embalagem.
- 4.1.8 **resíduos médicos ou clínicos:** são resíduos biológicos de serviços de saúde provenientes do tratamento médico de animais ou de seres humanos assim como de pesquisa biológica.
- 4.1.9 **substâncias infectantes:** substâncias que contêm, ou que se espera que contenham agentes patogênicos.
- 4.1.10 **substâncias liofilizadas:** substâncias que passaram por processo de desidratação por meio de seu congelamento seguido por sublimação, sem passar pelo estado líquido, de forma a preservar o conteúdo por maior duração.

5. INTRODUÇÃO

- 5.1 O transporte aéreo de artigos perigosos pode ser realizado com segurança desde que se obedeça aos requisitos dispostos no RBAC 175, nas IS e no *Doc 9284* da OACI. Esses regramentos se destinam a viabilizar o transporte por via aérea ao impor um nível de segurança tal que os artigos perigosos possam ser transportados sem colocar a aeronave ou seus ocupantes em risco.
- 5.2 Devem ser cumpridos os procedimentos presentes nesta IS de forma a reduzir a possibilidade de contaminação como resultado da exposição a microrganismos infectantes que podem escapar das embalagens devido à quebra, vazamento ou acondicionamento inadequado. O transporte de maneira adequada visa a garantir a integridade e estabilidade do material biológico transportado.
- 5.3 A segurança, assim como o sucesso da operação, somente serão alcançados por meio do cumprimento das responsabilidades por parte do expedidor, do operador de transporte aéreo, do operador de terminal de carga e dos demais envolvidos no transporte aéreo dispostos na regulamentação vigente.
- 5.4 Todas as responsabilidades previstas para a expedição de artigos perigosos classificados como substâncias biológicas ou infectantes obedecem aos mesmos requisitos dos artigos perigosos dispostos no RBAC 175 e no *Doc 9284* da OACI.
- 5.4.1 Incluem-se nessas responsabilidades os procedimentos de identificar, classificar, embalar, marcar, etiquetar, documentar, aceitar, manusear e transportar esses artigos perigosos.
- 5.4.2 Exceções a essas responsabilidades encontram-se dispostas nas Instruções de Embalagem aplicáveis a cada artigo perigoso, que estão reproduzidas nesta IS.
- 5.5 Esta IS é aplicável aos expedidores, aos operadores de transporte aéreo regidos pelo RBAC 121 e pelo RBAC 135, aos operadores de terminal de carga, aos fabricantes de embalagens e aos demais envolvidos no transporte aéreo de substâncias biológicas e infectantes.
- 5.6 Apenas operadores de transporte aéreo que possuam autorização para o transporte de artigos perigosos em suas Especificações Operativas – EO – podem transportar os artigos perigosos dispostos nesta IS.
- 5.6.1 Excluem dessa restrição os operadores de transporte aéreo que não possuem autorização para o transporte de artigos perigosos em suas EO quando a carga for classificada como material biológico isento ou como espécime humano/animal de risco mínimo, desde que sigam as instruções desta IS.
- 5.6.2 A autorização para o transporte de artigos perigosos está diretamente relacionada à análise e à aprovação do Manual de Artigos Perigosos – MAP –, conforme determina o RBAC 175, requisito 175.19(b)(8).

- 5.6.3 O operador de transporte aéreo pode solicitar autorização em EO apenas para alguns artigos perigosos, por exemplo, pode restringir sua operação para o transporte de artigos perigosos da Divisão 6.2.
- 5.7 O Conhecimento de Transporte eletrônico – CT-e – deve ser emitido para todos os transportes domésticos de substâncias biológicas e infectantes de acordo com a IS 175-003.
- 5.8 Os passageiros e os tripulantes estão proibidos de transportar substâncias infectantes na bagagem de mão, na bagagem despachada ou junto ao corpo.
- 5.9 As substâncias infectantes são classificadas como artigo perigoso da Divisão 6.2 e atribuídas, conforme apropriado, aos seguintes números ONU: *UN 2814*, *UN 2900*, *UN 3291* ou *UN 3373*.
- 5.10 As substâncias classificadas na Divisão 6.2 são divididas em Categoria A ou em Categoria B.
- 5.11 Esta IS está dividida da seguinte forma:
- a) Categoria A;
 - b) Categoria B;
 - c) Espécime humano/animal de risco mínimo;
 - d) Equipamento médico usado;
 - e) Material biológico isento;
 - f) Produtos biológicos;
 - g) Organismos e microorganismos geneticamente modificados;
 - h) Resíduos médicos ou clínicos;
 - i) Animal vivo infectado;
 - j) Amostras de pacientes; e
 - k) Material refrigerante – gelo seco.

6. CATEGORIA A

- 6.1 Substância infectante da Categoria A é aquela capaz de causar incapacidade permanente, risco de morte ou doença fatal em seres humanos ou em animais saudáveis, quando expostos a tais substâncias durante o transporte.
- 6.2 Considera-se exposição quando uma substância infectante vaza da embalagem de proteção, resultando em contato com os seres humanos ou com os animais.
- 6.3 Substâncias infectantes que se enquadrem na Categoria A e que causem doença apenas em seres humanos ou em seres humanos e em animais são identificadas com o número *UN 2814* e com o nome apropriado para transporte **Substância infectante que afeta seres humanos**, em português, ou *Infectious substance, affecting humans*, em inglês.
- 6.4 Substâncias infectantes que se enquadrem na Categoria A e que causem doença apenas em animais são identificadas com o número *UN 2900* e com o nome apropriado para transporte **Substância infectante que afeta somente animais**, em português, ou *Infectious substance, affecting animals only*, em inglês.
- 6.5 A atribuição da *UN 2814* ou *UN 2900* a uma substância infectante deve ser baseada no histórico médico conhecido e nos sintomas de origem humana ou animal, nas condições epidemiológicas locais, ou no julgamento profissional sobre as circunstâncias individuais de origem humana ou animal.
- 6.6 Exemplos de substâncias infectantes da Categoria A são apresentados na **Tabela 1**.
- 6.6.1 Os exemplos presentes na **Tabela 1** não são exaustivos.
- 6.6.2 As substâncias infectantes, incluindo os agentes patogênicos novos ou emergentes, que não estão dispostos na **Tabela 1**, mas que atendam aos mesmos critérios, são atribuídas à Categoria A.
- 6.6.3 Se houver dúvida quanto ao enquadramento de uma substância infectante, ela deve ser considerada como da Categoria A.
- 6.6.4 Os microrganismos da **Tabela 1** escritos em *itálico* são bactérias, micoplasmas, rickettsias ou fungos.
- 6.6.5 As culturas apresentadas na **Tabela 1** são amostras biológicas incubadas com a finalidade de multiplicação de agentes patogênicos.

Tabela 1: Exemplos indicativos de substâncias infectantes incluídas na Categoria A, em qualquer de suas formas, a menos que seja indicado diferentemente.

Número UN e nome apropriado para transporte	Microrganismo
<p><i>UN 2814</i></p> <p>Substâncias infectantes que afetam seres humanos</p>	<p><i>Bacillus anthracis</i> (apenas culturas)</p> <p><i>Brucella abortus</i> (apenas culturas)</p> <p><i>Brucella melitensis</i> (apenas culturas)</p> <p><i>Brucella suis</i> (apenas culturas)</p> <p><i>Burkholderia mallei</i> - <i>Pseudomonas mallei</i> – Mormo (apenas culturas)</p> <p><i>Burkholderia pseudomallei</i> - <i>Pseudomonas pseudomallei</i> (apenas culturas)</p> <p><i>Chlamydia psittaci</i> - cepas aviárias (apenas culturas)</p> <p><i>Clostridium botulinum</i> (apenas culturas)</p> <p><i>Coccidioides immitis</i> (apenas culturas)</p> <p><i>Coxiella burnetii</i> (apenas culturas)</p> <p>Vírus da febre hemorrágica do Congo-Criméia</p> <p>Vírus da dengue (apenas culturas)</p> <p>Vírus da encefalite equina oriental (apenas culturas)</p> <p><i>Escherichia coli</i>, verotoxigênico (apenas culturas)</p> <p>Vírus Ebola</p> <p>Vírus Flexal</p> <p><i>Francisella tularensis</i> (apenas culturas)</p> <p>Vírus Guarinito</p> <p>Vírus Hantaan</p> <p>Hantavírus que causam febre hemorrágica com síndrome renal</p> <p>Vírus Hendra</p> <p>Vírus da hepatite B (apenas culturas)</p> <p>Vírus do herpes B (apenas culturas)</p> <p>Vírus da imunodeficiência humana (apenas culturas)</p> <p>Vírus da gripe aviária altamente patogênica (apenas culturas)</p> <p>Vírus da encefalite japonesa (apenas culturas)</p> <p>Vírus Junin</p> <p>Vírus da doença florestal de Kyasanur</p> <p>Vírus Lassa</p> <p>Vírus Machupo</p> <p>Vírus Marburg</p> <p>Vírus da varíola dos Símios</p> <p><i>Mycobacterium tuberculosis</i> (apenas culturas)</p> <p>Vírus Nipah</p> <p>Vírus da febre hemorrágica de Omsk</p> <p>Vírus da pólio (apenas culturas)</p> <p>Vírus da raiva (apenas culturas)</p> <p><i>Rickettsia prowazekii</i> (apenas culturas)</p> <p><i>Rickettsia rickettsii</i> (apenas culturas)</p> <p>Vírus da febre do vale do Rift (apenas culturas)</p>

	<p>Vírus da Encefalite Primavera-Verão Russa (apenas culturas) Vírus Sabiá <i>Shigella dysenteriae do tipo 1</i> (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)</p>
<p>UN 2900 Substâncias infectantes que afetam somente animais</p>	<p>Vírus da febre suína africana (apenas culturas) Paramixovírus aviário do Tipo 1 - Vírus da doença velogênica de Newcastle (apenas culturas) Vírus da febre suína clássica (apenas culturas) Vírus da febre aftosa (apenas culturas) Vírus da dermatose nodular (apenas culturas) <i>Mycoplasma mycoides</i> - Pleuropneumonia bovina contagiosa (apenas culturas) Vírus da peste de pequenos ruminantes (apenas culturas) Vírus da peste bovina (apenas culturas) Vírus da varíola ovina (apenas culturas) Vírus da varíola caprina (apenas culturas) Vírus da doença vesicular suína (apenas culturas) Vírus da estomatite vesicular (apenas culturas)</p>

6.7 Instrução de embalagem

6.7.1 Substâncias infectantes da Categoria A devem satisfazer aos requisitos dispostos na Instrução de Embalagem 620 apresentados nos itens seguintes.

6.7.2 A embalagem deve ser constituída por três componentes:

- a) recipiente(s) primário(s);
- b) embalagem secundária; e
- c) embalagem externa rígida.

6.7.3 As embalagens internas devem compreender:

- a) recipiente(s) primário(s) à prova de vazamento;
- b) embalagem secundária à prova de vazamento;
- c) exceto para substâncias infectantes sólidas, deve-se colocar material absorvente em quantidade suficiente para absorver todo conteúdo. O material absorvente deve ser colocado entre o(s) recipiente(s) primário(s) e a embalagem secundária; e

- d) se vários recipientes primários frágeis forem colocados em uma única embalagem secundária, eles devem ser individualmente embrulhados ou separados para evitar contato entre si.
- 6.7.4 A embalagem externa deve ser rígida e a menor dimensão externa não pode ser inferior a 100mm.
- 6.7.5 As embalagens internas contendo substâncias infectantes não podem ser consolidadas com embalagens internas que contenha outros tipos de cargas não relacionadas.
- 6.7.6 Permite-se agrupar os embalados contendo substâncias infectantes em sobrembalagens. Essas, por sua vez, podem conter gelo seco.
- 6.7.7 Exceto para expedições excepcionais que requeiram uma embalagem especial (por exemplo, órgãos inteiros), os requisitos adicionais previstos nos itens 6.7.8, 6.7.9, 6.7.10 e 6.7.11 devem ser cumpridos.
- 6.7.8 Substância expeditas em temperatura ambiente ou a uma temperatura superior:
- a) os recipientes primários devem ser de vidro, de metal ou de plástico;
 - b) devem ser fornecidos meios de garantir uma vedação ao vazamento, por exemplo, um selo térmico, uma rolha ou tampa metálica crimpada; e
 - c) se as tampas de rosca forem utilizadas, elas devem ser fixadas, por exemplo, com fita adesiva, com fita de vedação de parafina ou com travas de fechamento.
- 6.7.9 Substâncias expeditas refrigeradas ou congeladas:
- a) gelo, gelo seco ou outro material refrigerante deve ser colocado em torno da(s) embalagem(s) secundária(s) ou, alternativamente, em uma sobrembalagem;
 - b) suportes internos devem ser colocados para garantir que as embalagens secundárias ou embalados se mantenham na posição original após o gelo seco sublimar ou o gelo derreter;
 - c) se for utilizado gelo, a embalagem externa ou a sobrembalagem deve ser à prova de vazamento;
 - d) se o dióxido de carbono sólido (gelo seco) é utilizado, a embalagem externa ou a sobrembalagem deve permitir a saída do gás de dióxido de carbono;
 - e) o recipiente primário e a embalagem secundária devem manter a sua integridade na temperatura do material refrigerante utilizado; e
 - f) se for utilizado gelo seco como material refrigerante, devem-se seguir as instruções dispostas no item 16 desta IS.

6.7.10 Substâncias expedidas em nitrogênio líquido:

- a) devem ser utilizados recipientes primários de plástico capazes de suportar temperaturas muito baixas;
- b) a embalagem secundária também deve ser capaz de resistir a temperaturas muito baixas e, na maioria dos casos, será colocada individualmente sobre o recipiente primário;
- c) todos os requisitos do RBAC 175 e do *Doc 9284* da OACI para as expedições de nitrogênio líquido devem ser atendidos (identificação, classificação, embalagem, marcação, etiquetagem e documentação); e
- d) o recipiente primário e a embalagem secundária devem manter a sua integridade à temperatura do nitrogênio líquido.

6.7.11 Substâncias liofilizadas podem também ser transportadas em recipientes primários compostos por ampolas de vidro seladas ou frascos de vidro com rolhas de borracha equipados com lacre de metal.

6.7.12 Independentemente da temperatura prevista para a expedição, o recipiente primário ou a embalagem secundária devem ser capazes de suportar, sem vazamentos, uma pressão interna produzindo um diferencial de pressão de pelo menos 95kPa e temperaturas no intervalo de -40°C a +55°C.

6.7.13 A capacidade de uma embalagem resistir sem vazamento a uma pressão interna que produz o diferencial de pressão especificado deve ser determinada por testes de amostras de recipientes primários ou de embalagens secundárias. O método de teste apropriado deve ser selecionado com base no tipo de recipiente ou embalagem. Métodos de teste aceitáveis incluem qualquer método que produza o diferencial de pressão requerido entre o interior e o exterior de um recipiente primário ou de uma embalagem secundária. O teste pode ser realizado utilizando as pressões internas hidráulicas ou pneumáticas ou métodos de teste de vácuo externo. Pressões internas hidráulicas ou pneumáticas podem ser aplicadas na maioria dos casos assim como o diferencial de pressão requerido pode ser alcançado na maioria das circunstâncias. Um teste de vácuo externo não é aceitável se o diferencial de pressão especificado não é alcançado e mantido. O teste de vácuo externo é um método geralmente aceitável para os recipientes e embalagens rígidas, mas não é normalmente aceitável para:

- a) recipientes flexíveis e embalagens flexíveis; ou
- b) recipientes e embalagens cheios e fechados sob uma pressão atmosférica absoluta inferior a 95kPa.

6.7.14 Outros artigos perigosos não devem ser acondicionados na mesma embalagem que os pertencentes à Divisão 6.2 de substâncias infectantes, a menos que sejam necessários para mantê-las vivas, para estabilizá-las, para evitar a sua degradação ou para neutralizar os seus perigos. Nestes casos:

- a) uma quantidade de 30 mL ou menos de artigos perigosos das Classes 3, 8 ou 9 pode ser embalada em recipientes primários que contenham substâncias infectantes desde que essas substâncias satisfaçam os requisitos da Parte 3, Capítulo 5 do *Doc 9284* da OACI; e
- b) estas pequenas quantidades de artigos perigosos das Classe 3, 8 ou 9 não estão sujeitas a quaisquer requisitos adicionais do *Doc 9284* da OACI quando embaladas de acordo com esta IS.

6.7.15 Embalagens alternativas para o transporte de materiais de origem animal podem ser autorizadas pela ANAC.

6.7.16 Expedidores de substâncias infectantes devem assegurar que as embalagens sejam preparadas de tal maneira que elas cheguem ao seu destino em boas condições e não apresentem perigo para pessoas ou animais durante o transporte.

6.7.17 Os requisitos gerais de embalagem da Parte 4, Capítulo 1 do *Doc 9284* da OACI, aplicam-se a embalagens de substâncias infectantes.

6.7.18 Uma lista detalhada do conteúdo deve ser colocada entre a embalagem secundária e a embalagem externa.

6.7.19 Quando as substâncias infectantes a serem transportadas são desconhecidas, mas suspeita-se de que satisfaçam os critérios de inclusão na Categoria A, o termo **Substância infectante suspeita de pertencer à Categoria A**, em português, ou ***Suspected Category A, infectious substance***, em inglês, deve ser mostrado entre parênteses após o nome apropriado para transporte na lista detalhada do conteúdo dentro da embalagem externa.

6.7.20 Antes de uma embalagem vazia ser retornada para o remetente, ou enviada para outro local, ela deve ser desinfetada ou esterilizada para anular qualquer perigo. Qualquer etiqueta ou marcação indicando que ela continha uma substância infectante deve ser removida ou inutilizada.

6.8 Documentação

6.8.1 O transporte de substância infectante da Categoria A necessita dos seguintes documentos:

- a) CT-e para transporte doméstico ou *Air Waybill* – AWB – para o transporte internacional;
- b) Declaração do Expedidor de Artigos Perigosos – DGD;
- c) Notificação ao Comandante – NOTOC;
- d) lista detalhada do conteúdo entre a embalagem secundária e a embalagem externa;
- e) Certificado de Conformidade original da embalagem emitido pelo fabricante; e
- f) o documento de aprovação da ANAC, para as embalagens nacionais, ou o documento de

embalagem aprovada por outra autoridade de aviação civil ou órgão competente para tal aprovação, para as embalagens importadas.

- 6.8.2 A substância infectante Categoria A somente será aceita pelo operador de transporte aéreo mediante a utilização de lista de verificação prevista no RBAC 175, requisito 175.19(b)(3).
- 6.8.3 Para fins de documentação, o nome apropriado para transporte deve vir acompanhado do nome técnico entre parênteses.
- 6.8.4 Quando as substâncias infecciosas a serem transportadas não forem conhecidas, mas se suspeite que elas cumpram os critérios para inclusão na Categoria A nos números *UN 2814* ou *UN 2900*, a indicação **Substância infectante suspeita de pertencer à Categoria A**, em português, ou ***Suspected Category A infectious substance***, em inglês, deve vir entre parêntesis após o nome apropriado para embarque na declaração do expedidor de artigos perigosos, mas não deve aparecer nas embalagens externas.
- 6.9 Limitação de quantidade
- 6.9.1 A quantidade máxima de substâncias infectantes Categoria A contida em uma única embalagem externa permitida é de:
- a) 50mL ou 50g para aeronaves de passageiros; e
 - b) 4L ou 4kg para aeronave cargueira.
- 6.9.2 A quantidade máxima contida tanto em aeronave de passageiros como aeronave cargueira exclui o peso do gelo, do gelo seco ou do nitrogênio líquido utilizado para refrigerar o artigo perigoso.
- 6.9.3 Essas limitações de quantidade não se aplicam ao transporte de partes do corpo, de órgãos ou de corpos inteiros que contenham ou que se suspeite que contenham substâncias infectantes.
- 6.10 Etiquetagem
- 6.10.1 A etiqueta de risco da Divisão 6.2, apresentada na **Figura 1**, deve ser sempre afixada na embalagem externa.
- 6.10.2 Como regra geral, a etiqueta apresentada na **Figura 1** deve estar na forma de um losango com dimensões mínimas de 100mm x 100mm. Aceita-se, entretanto, cada um dos lados com um comprimento de pelo menos 50mm quando a embalagem for de dimensões tais que suportem somente etiquetas menores.
- 6.10.3 A parte inferior da etiqueta deve conter o termo **Substância infectante – Em caso de danos ou vazamento notifique imediatamente a autoridade de saúde pública.**



Figura 1: Etiqueta de risco, substância infectante, Divisão 6.2

- 6.10.4 Quando as embalagens contendo artigos perigosos são colocadas em uma sobreembalagem, a etiqueta de risco presente na **Figura 1** de cada embalagem deve estar claramente visível. Se não for possível, a sobreembalagem deve ter afixada a etiqueta da **Figura 1** além de ser marcada com o termo **Sobreembalagem**, em português, ou **Overpack**, em inglês.
- 6.10.5 Se for utilizado gelo seco como material refrigerante, a etiqueta de risco da Classe 9, apresentada na **Figura 3**, deve ser sempre afixada na embalagem externa conforme disposto no item 16 desta IS.
- 6.11 Marcação
- 6.11.1 As marcações presentes na embalagem externa são:
- a) nome apropriado para transporte;
 - b) número *UN*;
 - c) dados e endereços do remetente e do destinatário; e
 - d) marca de embalagem homologada.
- 6.11.2 Não é necessário exibir os nomes técnicos nas embalagens externas.
- 6.11.3 Se for utilizado gelo seco como material refrigerante, a embalagem externa deve ser marcada conforme disposto no item 16 desta IS.
- 6.12 Substâncias Infectantes Categoria A não devem ser carregadas na aeronave no mesmo compartimento de animais, alimentos, rações ou outras substâncias comestíveis destinadas

ao consumo por seres humanos ou por animais, exceto quando:

- a) a substância infectante, o animal e o alimento são carregados em dispositivos de carga separados e quando armazenados a bordo da aeronave não ficam um ao lado do outro; ou
- b) a substância infectante é carregada em um dispositivo de carga fechado e o alimento, ou o animal é carregado em outro dispositivo de carga.

7. CATEGORIA B

- 7.1 Substância infectante da Categoria B é aquela que não se enquadra nos critérios de inclusão na Categoria A.
- 7.2 Substâncias infectantes que se enquadrem na Categoria B são identificadas com o número *UN 3373* e com o nome apropriado para transporte **Substâncias biológicas, Categoria B**, em português, ou ***Biological substances, Category B***, em inglês.
- 7.3 Instrução de embalagem
 - 7.3.1 Substâncias biológicas da Categoria B devem satisfazer aos requisitos dispostos na Instrução de Embalagem 650 apresentados nos itens seguintes.
 - 7.3.2 A embalagem deve ser de boa qualidade, suficientemente forte para resistir aos impactos e aos carregamentos que normalmente ocorrem durante o transporte, incluindo o transbordo entre:
 - a) unidades de transporte;
 - b) unidades de transporte e áreas de armazenagem; e
 - c) qualquer remoção de um pálete ou sobrembalagem para posterior manipulação manual ou mecânica.
 - 7.3.3 As embalagens devem ser construídas e fechadas a fim de evitar qualquer perda de conteúdo, em condições normais de transporte, por vibração ou por alteração na temperatura, umidade ou pressão.
 - 7.3.4 A embalagem deve ser constituída por três componentes:
 - a) recipiente(s) primário(s);
 - b) embalagem secundária; e
 - c) embalagem externa rígida.
 - 7.3.5 Os recipientes primários devem ser embalados em embalagens secundárias de tal maneira

- que, em condições normais de transporte, não haja quebra, perfuração ou vazamento do conteúdo para a embalagem secundária.
- 7.3.6 Embalagens secundárias devem ser acondicionadas em embalagens externas rígidas com material de amortecimento apropriado.
- 7.3.7 Qualquer vazamento do conteúdo não pode comprometer a integridade do material de amortecimento ou da embalagem externa.
- 7.3.8 Para o transporte, a marca ilustrada na **Figura 2** deve ser exibida na superfície externa da embalagem externa sobre um fundo de uma cor contrastante e deve ser claramente visível e legível. A marca deve estar sob a forma de um quadrado fixado a um ângulo de 45° (em forma de losango) com cada um dos lados com um comprimento de pelo menos 50mm, a largura da linha deve ser de pelo menos 2mm, e as letras e números devem ter pelo menos 6mm de altura.
- 7.3.9 O nome apropriado para transporte (**Substâncias biológicas, Categoria B**, em português, ou **Biological substances, Category B**, em inglês) em letras de pelo menos 6mm de altura que devem ser marcadas na embalagem externa adjacente à marca em forma de losango.



Figura 2: Marca em forma de losango UN 3373

- 7.3.10 Pelo menos uma superfície da embalagem externa deve ter uma dimensão mínima de 100mm x 100mm.
- 7.3.11 O embalado deve ser capaz de passar com sucesso no teste de queda da Parte 6, item 6.5.3 do *Doc 9284* da OACI, conforme especificado na Parte 6, item 6.5.2 do *Doc 9284* da OACI,

com exceção do fato de que a altura de queda deve ser de no mínimo 1,2m. Após o teste de queda apropriado, não deve haver vazamento dos recipientes primários, que devem permanecer protegidos por material absorvente, quando necessário, na embalagem secundária.

7.3.12 Para substâncias líquidas:

- a) cada recipiente primário deve ser estanque e não deve conter mais de 1 litro;
- b) a embalagem secundária deve ser estanque;
- c) se vários recipientes primários frágeis forem colocados em uma única embalagem secundária, eles devem ser individualmente embrulhados ou separados para evitar contato entre si;
- d) o material absorvente deve ser colocado entre o(s) recipiente(s) primário(s) e a embalagem secundária. O material absorvente deve ser em quantidade suficiente para absorver todo o conteúdo do(s) recipiente(s) primário(s) de modo que qualquer vazamento da substância líquida não comprometa a integridade do material de amortecimento ou da embalagem externa;
- e) o recipiente primário ou a embalagem secundária deve ser capaz de suportar, sem vazamentos, uma pressão interna de 95kPa (0,95bar);
- f) a embalagem externa não deve conter mais de 4 litros. Essa quantidade exclui o gelo, o gelo seco ou o nitrogênio líquido quando utilizados para manter as amostras resfriadas; e
- g) a capacidade de uma embalagem resistir sem vazamento a uma pressão interna que produz o diferencial de pressão especificado deve ser determinada por testes de amostras de recipientes primários ou de embalagens secundárias. O método de teste apropriado deve ser selecionado com base no tipo de recipiente ou embalagem. Métodos de teste aceitáveis incluem qualquer método que produza o diferencial de pressão requerido entre o interior e o exterior de um recipiente primário ou de uma embalagem secundária. O teste pode ser realizado utilizando as pressões internas hidráulicas ou pneumáticas ou métodos de teste de vácuo externo. Pressões internas hidráulicas ou pneumáticas podem ser aplicadas na maioria dos casos assim como o diferencial de pressão requerido pode ser alcançado na maioria das circunstâncias. Um teste de vácuo externo não é aceitável se o diferencial de pressão especificado não é alcançado ou mantido. O teste de vácuo externo é um método geralmente aceitável para os recipientes e embalagens rígidas, mas não é normalmente aceitável para: recipientes flexíveis e embalagens flexíveis; e recipientes e embalagens cheios e fechados sob uma pressão atmosférica absoluta inferior a 95kPa.

7.3.13 Para substâncias sólidas:

- a) cada recipiente primário deve ser resistente à perda de material e não deve exceder o

limite de massa da embalagem externa;

- b) a embalagem secundária deve ser resistente à perda de material;
- c) se vários recipientes primários frágeis forem colocados em uma única embalagem secundária, eles devem ser individualmente embrulhados ou separados para evitar contato entre si;
- d) salvo as embalagens contendo partes do corpo, órgãos ou corpos inteiros, a embalagem externa não deve conter mais de 4kg. Essa quantidade exclui o gelo, o gelo seco ou o nitrogênio líquido quando utilizado para manter as amostras resfriadas; e
- e) se houver qualquer dúvida da presença de líquido residual no recipiente primário durante o transporte, devem ser usadas embalagens adequadas para líquidos, incluindo materiais absorventes.

7.3.14 Amostras refrigeradas ou congeladas – gelo, gelo seco e nitrogênio líquido:

- a) quando o gelo seco ou o nitrogênio líquido for usado para manter amostras resfriadas, todos os requisitos do RBAC 175 e do *Doc 9284* da OACI devem ser atendidos (identificação, classificação, embalagem, marcação, etiquetagem, documentação, aceitação, manuseio e transporte);
- b) se for utilizado gelo seco como material refrigerante, devem-se seguir as instruções dispostas no item 16 desta IS;
- c) quando utilizados, o gelo ou o gelo seco devem ser colocados fora da embalagem secundária, dentro da embalagem externa ou dentro da sobrembalagem. Suportes internos devem ser colocados para garantir que as embalagens secundárias se mantenham na posição original após o gelo seco sublimar ou o gelo derreter;
- d) se for utilizado gelo, a embalagem externa ou a sobrembalagem deve ser à prova de vazamento;
- e) se o dióxido de carbono sólido (gelo seco) é utilizado, a embalagem deve ser projetada e construída para permitir a saída do gás de dióxido de carbono para evitar um acúmulo de pressão que pode romper a embalagem; e
- f) o recipiente primário e a embalagem secundária devem manter a sua integridade tanto para a temperatura do material refrigerante utilizado como para a temperatura e a pressão resultante caso se perca a refrigeração.

7.3.15 Quando os embalados forem colocados em uma sobrembalagem, as marcações de embalagem requeridas nesta IS devem ser claramente visíveis ou reproduzidas no lado de fora da sobrembalagem, a qual deve ser marcada também com o termo **Sobrembalagem**, em português, ou **Overpack**, em inglês.

- 7.3.16 As substâncias infectantes atribuídas a *UN 3373* não estão sujeitas a qualquer outra exigência do *Doc 9284* da OACI se cumprir com o disposto nesta IS, incluindo:
- a) o nome e o endereço do remetente e do destinatário devem ser fornecidos em cada embalagem;
 - b) o nome e número de telefone 24 horas da pessoa responsável pelo conteúdo transportado devem ser fornecidos em um documento escrito (como no CT-e ou no AWB) ou na embalagem;
 - c) a classificação deve ser de acordo com o disposto nesta IS;
 - d) os requisitos de notificação de incidentes do item 175.27 do RBAC 175 devem ser cumpridos; e
 - e) os requisitos de inspeção por danos ou vazamentos na Parte 7, itens 3.1.3 e 3.1.4 do *Doc 9284* da OACI devem ser cumpridos.
- 7.3.17 Quando o remetente ou o destinatário também for a pessoa responsável pelo conteúdo transportado, o nome e endereço precisam ser marcados apenas uma vez, a fim de satisfazer as disposições de nome e marcação.
- 7.3.18 Instruções claras sobre o acondicionamento e fechamento de tais embalagens devem ser fornecidas ao expedidor ou à pessoa que prepara a embalagem, por parte dos fabricantes e distribuidores de embalagem, para permitir que a embalagem seja corretamente preparada para o transporte.
- 7.3.19 Outros artigos perigosos não devem ser acondicionados na mesma embalagem com os pertencentes à Divisão 6.2 de substâncias infectantes, a menos que sejam necessários para estabilizar, para evitar a degradação ou para neutralizar os perigos das substâncias infectantes. Nestes casos:
- a) uma quantidade de 30mL ou menos de artigos perigosos das Classes 3, 8 ou 9 pode ser embalada em recipientes primários que contenham substâncias infectantes desde que essas substâncias satisfaçam os requisitos da Parte 3, Capítulo 5 do *Doc 9284* da OACI; e
 - b) não há necessidade de embalar, etiquetar, marcar e documentar essas pequenas quantidades de artigos perigosos quando embaladas com substâncias infectantes.
- 7.3.20 Embalagens alternativas para o transporte de materiais de origem animal podem ser autorizadas pela ANAC.
- 7.4 Documentação
- 7.4.1 O transporte de substância infectante da Categoria B necessita do CT-e para transporte doméstico ou do AWB para o transporte internacional.

7.4.2 Recomenda-se que o artigo perigoso atribuído a *UN 3373* seja aceito pelo operador de transporte aéreo mediante a utilização de lista de verificação. Um modelo dessa lista de verificação com os requisitos mínimos a serem conferidos pelo operador aéreo encontra-se no APÊNDICE A desta IS.

7.5 Limitação de quantidade

7.5.1 A quantidade máxima de substâncias infectantes da Categoria B contida em uma única embalagem externa permitida é de 4L ou 4kg.

7.5.2 A quantidade máxima exclui o peso do gelo, do gelo seco ou do nitrogênio líquido utilizado para refrigerar o artigo perigoso.

7.5.3 Essas limitações de quantidade não se aplicam ao transporte de partes do corpo, de órgãos ou de corpos inteiros.

7.6 Etiquetagem

7.6.1 Não há etiqueta de risco aplicável ao artigo perigoso *UN 3373*.

7.6.2 Se for utilizado gelo seco como material refrigerante, a etiqueta de risco da Classe 9, apresentada na **Figura 3**, deve ser sempre afixada na embalagem externa conforme disposto no item 16 desta IS.

7.7 Marcação

7.7.1 As marcações presentes na embalagem externa são:

a) nome apropriado para transporte;

b) marca em forma de losango *UN 3373*, conforme **Figura 2**;

c) dados e endereços do remetente e do destinatário; e

d) o nome e número de telefone 24 horas da pessoa responsável, se não estiver presente em um documento escrito.

7.7.2 Se for utilizado gelo seco como material refrigerante, a embalagem externa deve ser marcada conforme disposto no item 16 desta IS.

8. ESPÉCIME HUMANO/ANIMAL DE RISCO MÍNIMO

8.1 Amostras de pacientes para as quais há probabilidade mínima de presença de agentes patogênicos são consideradas espécimes humanos/animais de risco mínimo desde que obedeçam ao disposto nesta IS.

- 8.2 Amostras de pacientes consideradas espécimes humanos/animais de risco mínimo não são classificadas como artigos perigosos, desde que obedeçam ao disposto nesta IS.
- 8.3 Exemplos de amostras de pacientes que podem ser consideradas como espécimes humanos/animais de risco mínimo desde que possuam julgamento profissional:
- a) testes de sangue ou de urina para monitorar os níveis de colesterol, os níveis de glicose no sangue, os níveis hormonais ou os níveis do Antígeno Prostático Específico (PSA);
 - b) testes necessários para monitorar um órgão como o coração, o fígado ou os rins de seres humanos ou de animais com doenças não infecciosas;
 - c) testes necessários para monitorar drogas terapêuticas;
 - d) testes realizados para fins de seguro ou de emprego que visam determinar a presença de drogas ou álcool;
 - e) teste de gravidez;
 - f) biópsias para detectar câncer;
 - g) testes para detectar anticorpos em seres humanos ou em animais, desde que não haja suspeita de infecção (avaliação de imunidade induzida por vacina, diagnóstico de doença autoimune etc); ou
 - h) amostra de sangue coletada após triagem de doadores de sangue para testes transfusionais.
- 8.4 Instrução de embalagem
- 8.4.1 O transporte da amostra de pacientes deve ocorrer em uma embalagem que previna qualquer vazamento.
- 8.4.2 A embalagem para o transporte deve ser composta por três componentes. É conhecida como embalagem tríplice ou embalagem tripla.
- a) cada recipiente primário é estanque;
 - b) embalagem secundária é estanque; e
 - c) embalagem externa é de resistência adequada para sua capacidade, massa e intenção de uso e com pelo menos uma superfície com dimensões mínimas de 100mm x 100mm.
- 8.4.3 Se a amostra de paciente for líquida, deve haver material absorvente em quantidade suficiente para reter todo o conteúdo. O material absorvente é colocado entre o(s) recipiente(s) primário(s) e a embalagem secundária para que, durante o transporte, qualquer liberação ou vazamento de uma substância líquida não atinja a embalagem externa e não

comprometa a integridade do material de acolchoamento.

8.4.4 Quando vários recipientes primários frágeis são colocados em uma única embalagem secundária, eles são embrulhados ou separados para evitar o contato entre si.

8.5 Julgamento profissional

8.5.1 Um julgamento profissional é necessário para determinar se uma amostra de paciente possui probabilidade mínima de presença de agentes patogênicos garantindo assim que ela seja considerada espécime humano/animal de risco mínimo.

8.5.2 Um julgamento profissional baseia-se no histórico médico conhecido, nos sintomas e nas circunstâncias individuais de origem humana ou animal e nas condições epidemiológicas locais.

8.5.3 O julgamento profissional é evidenciado por um documento que acompanha o transporte das amostras de pacientes e contém, no mínimo, as seguintes informações:

- a) nome completo do profissional responsável, seguido pelo seu CPF e, se houver, pelo número de registro no conselho profissional;
- b) a razão social ou nome fantasia da empresa a qual o profissional está vinculado, caso aplicável, seguido do CNPJ, do endereço completo e do telefone de contato;
- c) declaração informando que se trata de transporte de amostras de pacientes classificados como espécimes humanos/animais de risco mínimo;
- d) detalhamento do conteúdo das amostras de pacientes, incluindo a quantidade líquida. Devem-se deixar claro quais mecanismos de avaliação (tipos de exames) serão realizados em cada uma das amostras, garantindo assim que o material transportado realmente se enquadra como espécime humano/animal de risco mínimo;
- e) declaração atestando que a amostra de paciente não se enquadra em nenhuma outra Classe de artigo perigoso, exceto junto às classes 3, 8 ou 9 na quantidade máxima de 30ml;
- f) declaração informando que as amostras de pacientes foram acondicionadas em embalagem tripla;
- g) declaração informando se há algum tipo de material refrigerante (gelo, gelo seco, gelox, gelo em gel, nitrogênio líquido etc) e sua respectiva quantidade;
- h) declaração informando que o profissional está ciente de sua responsabilidade como expedidor das amostras de pacientes de acordo com o Código Brasileiro de Aeronáutica e que responde pela exatidão das indicações e declarações constantes nesse documento;
- i) data; e

- j) nome completo do profissional responsável, seguido pelo seu CPF e o número de registro no conselho profissional, se houver, e assinatura do profissional.
- 8.5.4 Uma cópia física ou eletrônica do documento que evidencia o julgamento profissional deve ser arquivada pelo operador aéreo junto com o conhecimento aéreo (CT-e ou AWB).
- 8.6 Documentação
- 8.6.1 O transporte de espécime humano/animal de risco mínimo necessita dos seguintes documentos:
- a) CT-e para transporte doméstico ou AWB para o transporte internacional; e
- b) julgamento profissional.
- 8.6.2 Recomenda-se que o espécime humano/animal de risco mínimo seja aceito pelo operador de transporte aéreo mediante a utilização de lista de verificação. Um modelo de lista de verificação com os requisitos mínimos a serem conferidos pelo operador aéreo para o transporte aéreo de espécimes humanos/animais de risco mínimo encontra-se no APÊNDICE B desta IS.
- 8.7 Limitação de quantidade
- 8.7.1 Não há limitação de quantidade aplicável ao espécime humano/animal de risco mínimo.
- 8.8 Etiquetagem
- 8.8.1 Não há etiqueta de risco aplicável ao espécime humano/animal de risco mínimo.
- 8.9 Marcação
- 8.9.1 A marca presente na embalagem externa é a frase **Espécime humano de risco mínimo** ou **Espécime animal de risco mínimo**, em português, ou *Exempt human specimen* ou *Exempt animal specimen*, em inglês, respectivamente, conforme apropriado.

9. EQUIPAMENTO MÉDICO USADO

- 9.1 Equipamentos ou dispositivos médicos que possam conter substâncias infectantes ou possam estar contaminados com substâncias infectantes e que são transportados para fins de desinfecção, limpeza, esterilização, reparo ou avaliação não são considerados artigos perigosos se forem embalados em uma embalagem projetada e construída de modo que, em condições normais de transporte, não possa ser quebrada, perfurada nem vazar seu conteúdo.
- 9.1.1 Não se enquadram nessa classificação:
- a) resíduos médicos (*UN 3291*);

- b) equipamentos ou dispositivos médicos contaminados ou que contenham substâncias infectantes da Categoria A (*UN 2814* ou *UN 2900*); e
- c) equipamentos ou dispositivos médicos contaminados ou que contenham outros produtos perigosos alocados a outra classe de risco.

9.2 Instrução de embalagem

- 9.2.1 As embalagens devem ser projetadas de modo que atendam aos requisitos de construção estabelecidos na Parte 6, Capítulo 3 do *Doc 9284* da OACI.
- 9.2.2 Tais embalagens obedecem aos requisitos gerais para embalagens estabelecidos na Parte 4, itens 1.1.1; 1.1.3.1 e 1.1.4 (com exceção do item 1.1.4.1) do *Doc 9284* da OACI.
- 9.2.3 Se a embalagem externa não for resistente a líquido e os dispositivos ou equipamentos médicos estiverem contaminados por ou contiverem substâncias infectantes líquidas, há necessidade de desenvolver um meio de conter esse líquido em caso de vazamento utilizando um revestimento estanque, um saco plástico ou outro meio eficaz de contenção.
- 9.2.4 As embalagens são capazes de reter os equipamentos ou dispositivos médicos quando sujeitas a queda de uma altura de 1,2m.

9.3 Documentação

- 9.3.1 O transporte de equipamento médico usado necessita do CT-e para transporte doméstico ou do AWB para o transporte internacional.

9.4 Limitação de quantidade

- 9.4.1 Não há limitação de quantidade aplicável ao equipamento médico usado.

9.5 Etiquetagem

- 9.5.1 Não há etiqueta de risco aplicável ao equipamento médico usado.

9.6 Marcação

- 9.6.1 A marca presente na embalagem externa é a frase **Dispositivo médico usado** ou **Equipamento médico usado**, em português, ou ***Used medical device*** ou ***Used medical equipment***, em inglês, respectivamente.
- 9.6.2 Quando forem utilizadas sobrembalagens, elas devem apresentar a mesma frase, exceto quando a indicação da embalagem permanecer visível.

10. MATERIAL BIOLÓGICO ISENTO

10.1 Materiais biológicos isentos são aqueles que não são classificados como artigos perigosos da Divisão 6.2. Consequentemente, os materiais biológicos isentos não são considerados artigos perigosos e não precisam obedecer aos requisitos do RBAC 175 ou do *Doc 9284* da OACI, exceto se ele se enquadrar como artigo perigoso de outra classe ou divisão de risco.

10.2 São considerados materiais biológicos isentos:

- a) substâncias que não contenham substâncias infectantes;
- b) substâncias que não são suscetíveis de causar doenças em seres humanos ou em animais;
- c) substâncias que contenham microrganismos que não são patogênicos para seres humanos ou para animais;
- d) substâncias em que todos os agentes patogênicos presentes estão neutralizados ou inativados de tal forma que não representam risco à saúde;
- e) amostras ambientais (incluindo amostras de alimentos e de água) que não forem capazes de representar um risco significativo de infecção;
- f) manchas de sangue seco, coletadas por meio da aplicação de uma gota de sangue sobre um material absorvente;
- g) testes de triagem de sangue oculto nas fezes;
- h) sangue ou componentes de sangue que tenham sido coletados para fins de transfusão;
- i) sangue ou componentes de sangue que tenham sido coletados para fins de preparação de produtos sanguíneos a serem utilizados para transfusão ou transplante; e
- j) quaisquer tecidos ou órgãos destinados para utilização em transplante.

10.3 Instrução de embalagem

10.3.1 Não há instrução de embalagem aplicável ao material biológico isento.

10.4 Documentação

10.4.1 O transporte de material biológico isento como carga necessita do CT-e para transporte doméstico ou do AWB para o transporte internacional.

10.5 Limitação de quantidade

10.5.1 Não há limitação de quantidade aplicável ao material biológico isento.

10.6 Etiquetagem

10.6.1 Não há etiqueta de risco aplicável ao material biológico isento.

10.7 Marcação

10.7.1 Não há marcação aplicável ao material biológico isento.

11. PRODUTOS BIOLÓGICOS

11.1 Para os efeitos desta IS, os produtos biológicos se dividem nos seguintes grupos:

- a) os fabricados e embalados em conformidade com os requisitos das autoridades nacionais competentes e transportados para fins de acondicionamento final ou distribuição. Os produtos biológicos deste grupo não são classificados como artigos perigosos;
- b) os fabricados e embalados em conformidade com os requisitos das autoridades nacionais competentes e transportados para fins de uso para tratamento de saúde pessoal por profissionais da saúde ou pelos próprios indivíduos. Os produtos biológicos deste grupo não são classificados como artigos perigosos; e
- c) aqueles que não se enquadram nas alíneas imediatamente anteriores deste item da IS e sabe-se, ou suspeita-se, que contenham substâncias infectantes e que atendam aos critérios para sua inclusão na Categoria A ou B. As substâncias deste grupo devem ser alocadas aos números *UN 2814*, *UN 2900* ou *UN 3373*, conforme apropriado.

11.2 É possível que alguns produtos biológicos apresentem risco biológico só em determinadas partes do mundo. Em tais casos, as autoridades competentes poderão exigir que tais produtos biológicos atendam às disposições locais aplicáveis às substâncias infectantes ou impor outras restrições.

12. ORGANISMOS E MICRORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS

12.1 Organismos e microrganismos geneticamente modificados que não se enquadrem na definição de substância infectante devem ser considerados para classificação de acordo com os critérios estabelecidos para a Classe 9 de artigos perigosos.

13. RESÍDUOS MÉDICOS OU CLÍNICOS

13.1 Os resíduos médicos ou clínicos que contenham substâncias infectantes da Categoria A são identificados com os números *UN 2814* ou *UN 2900*, conforme apropriado.

13.2 Resíduos médicos ou clínicos que contenham substâncias infectantes da Categoria B são identificados com o número *UN 3291* podendo utilizar os seguintes nomes apropriados para

transporte:

- a) **Resíduo clínico, não especificado, n.e**, em português, ou *Clinical waste, unspecified, n.o.s*, em inglês;
- b) **Resíduo biomédico, n.e**, em português, ou *Biomedical waste, n.o.s*, em inglês;
- c) **Resíduo médico, n.e**, em português, ou *Medical waste, n.o.s*, em inglês; ou
- d) **Resíduo médico regulamentado, n.e**, em português, ou *Regulated medical waste, n.o.s*, em inglês.

13.3 Os resíduos médicos ou clínicos que estejam sob suspeita de possuir uma probabilidade pequena de conter substâncias infectantes devem ser alocados ao número *UN 3291*. Para fins de alocação, podem ser utilizados como referência catálogos de resíduos de âmbito internacional, regional ou nacional.

13.4 Os resíduos médicos ou clínicos descontaminados que contiveram anteriormente substâncias infectantes não são classificados como artigos perigosos, a menos que atendam aos critérios para sua inclusão em outra Classe de risco.

13.5 Instrução de embalagem

13.5.1 Os resíduos médicos ou clínicos identificados como *UN 3291* devem satisfazer aos requisitos dispostos na Instrução de Embalagem 622 apresentados nos itens seguintes.

13.5.2 Os requisitos gerais de embalagem da Parte 4, Capítulo 1 do *Doc 9284* da OACI, exceto o item 1.1.20, devem ser obedecidos.

13.5.3 As expedições devem ser preparadas de modo a chegar ao seu destino em boas condições e sem apresentar risco para pessoas ou animais durante o transporte.

13.5.4 As expedições devem ser embaladas em:

- a) tambores de aço (1A2);
- b) tambores de alumínio (1B2);
- c) tambores de outro tipo de metal (1N2);
- d) tambores de compensado de madeira (1D);
- e) tambores papelão (1G);
- f) tambores de plástico (1H2);
- g) bombonas de aço (3A2);

- h) bombonas de alumínio (3B2);
- i) bombonas de plástico (3H2);
- j) caixas de aço (4A);
- k) caixas de alumínio (4B);
- l) caixas de madeira (4C1, 4C2);
- m) caixas de compensado de madeira (4D);
- n) caixas de madeira reconstituída (4F);
- o) caixas de papelão (4G);
- p) caixas de plástico (4H1, 4H2); ou
- q) caixas de outro tipo de metal (4N).

13.5.5 As embalagens devem obedecer aos requisitos do Grupo de Embalagem II.

13.5.6 Os testes de embalagem podem ser aqueles apropriados para sólidos quando houver material absorvente suficiente para absorver toda a quantidade de líquido presente e a embalagem for capaz de reter líquidos.

13.5.7 Em todas as outras circunstâncias, os testes de embalagem devem ser os adequados para líquidos.

13.5.8 Embalagens destinadas a conter objetos pontiagudos, como vidro quebrado e agulhas devem ser resistentes à perfuração e reter líquidos nas condições de teste de desempenho para a embalagem.

13.6 Documentação

13.6.1 O transporte de resíduos médicos ou clínicos identificados como *UN 3291* necessita dos seguintes documentos:

- a) CT-e para transporte doméstico ou AWB para o transporte internacional;
- b) DGD;
- c) NOTOC;
- d) o Certificado de Conformidade original da embalagem emitido pelo fabricante; e
- e) o documento de aprovação da ANAC, para as embalagens nacionais, ou o documento de

embalagem aprovada por outra autoridade de aviação civil ou órgão competente para tal aprovação, para as embalagens importadas.

13.6.2 Resíduos médicos ou clínicos identificados como *UN 3291* somente serão aceitos pelo operador de transporte aéreo mediante a utilização de lista de verificação prevista no RBAC 175, requisito 175.19(b)(3).

13.7 Limitação de quantidade

13.7.1 Não há limitação de quantidade aplicável a resíduos médicos ou clínicos.

13.8 Etiquetagem

13.8.1 A etiqueta de risco da Divisão 6.2, apresentada na **Figura 1**, deve ser sempre afixada na embalagem externa.

13.9 Marcação

13.9.1 As marcações presentes na embalagem externa são:

- a) nome apropriado para transporte;
- b) número *UN*;
- c) dados e endereços do remetente e do destinatário; e
- d) marca de embalagem homologada.

14. ANIMAL VIVO INFECTADO

14.1 Animais vivos que foram intencionalmente infectados ou os que se tenha certeza ou se suspeite que estejam contaminados com uma substância infectante não podem ser transportados pelo modo aéreo a menos que a substância infectante não possa ser despachada de outra forma.

14.2 Um animal vivo infectado só será transportado de acordo com os termos e condições de uma aprovação concedida pela autoridade nacional competente.

14.3 A menos que uma substância infectante não possa ser despachada por nenhuma outra forma, nenhum animal vivo poderá ser utilizado para transportar tal substância.

14.4 Material animal contaminado por agentes patogênicos da Categoria A, ou que seriam atribuídos à Categoria A apenas em culturas, são identificados com os números *UN 2814* ou *UN 2900*, conforme apropriado.

15. AMOSTRAS DE PACIENTES

15.1 Amostras de pacientes são identificadas com os números *UN 2814*, *UN 2900* ou *UN 3373* conforme apropriado, exceto se forem enquadradas como espécime humano/animal de risco mínimo ou material biológico isento.

16. MATERIAL REFRIGERANTE – GELO SECO

16.1 Comumente, materiais refrigerantes estão presentes na mesma embalagem que as substâncias biológicas e infectantes. Quando esses materiais são classificados como artigos perigosos, devem obedecer aos requisitos do RBAC 175 e do *Doc 9284* da OACI.

16.2 O gelo seco é o artigo perigoso mais utilizado como material refrigerante.

16.3 O gelo seco é identificado com o número *UN 1845* e com os nomes apropriados para transporte **Dióxido de carbono, sólido** ou **Gelo seco**, em português, ou **Carbon dioxide, solid** ou **Dry ice**, em inglês, respectivamente.

16.4 Instrução de embalagem

16.4.1 O gelo seco deve satisfazer aos requisitos dispostos na Instrução de Embalagem 954 apresentados nos itens seguintes.

16.4.2 Não se considera necessário realizar testes de embalagens específicos para o transporte de gelo seco.

16.4.3 Devem ser atendidos os requisitos da Parte 4, capítulo 1 do *Doc 9284* da OACI, incluindo:

a) requisitos de compatibilidade – as substâncias devem ser compatíveis com as respectivas embalagens, conforme exigido na Parte 4, item 1.1.3 do *Doc 9284* da OACI; e

b) requisitos de fechamento da embalagem – devem atender aos requisitos da Parte 4, item 1.1.4 do *Doc 9284* da OACI.

16.4.4 O gelo seco deve ser embalado obedecendo aos requisitos gerais de embalagem da Parte 4, Capítulo 1 do *Doc 9284* da OACI e utilizando embalagens projetadas e construídas para permitir a liberação do gás de dióxido de carbono de forma a evitar um acúmulo de pressão que poderia rompê-la.

16.4.5 Em cada embarque o expedidor tomará medidas junto ao operador aéreo de forma a garantir que os procedimentos de segurança de ventilação sejam seguidos.

16.4.6 Não se faz necessário o preenchimento da DGD desde que as informações descrevendo o conteúdo sejam fornecidas nos campos adequados do AWB ou do CT-e. A informação requerida constante abaixo deve ser apresentada na seguinte ordem:

- a) *UN 1845*;
- b) **Dióxido de carbono, sólido** ou **Gelo seco**, em português, ou *Carbon dioxide, solid* ou *Dry ice*, em inglês; e
- c) o número de embalagens e a massa líquida de gelo seco em cada embalagem.

16.4.7 O gelo seco utilizado para refrigerar outros produtos que não sejam artigos perigosos pode ser expedido em um Dispositivo de Carga Unitizada (*Unit Load Device – ULD*) ou outro tipo de pálete preparado por um único expedidor, desde que:

- a) o expedidor tenha tomado medidas preventivas junto ao operador aéreo;
- b) o ULD, ou outro tipo de pálete, deve permitir a ventilação do gás de dióxido de carbono para evitar o acúmulo de pressão (os requisitos de marcação da Parte 5, capítulo 2 e os requisitos de etiquetagem da Parte 5, capítulo 3 do *Doc 9284* da OACI não se aplicam ao ULD); e
- c) o expedidor deve fornecer ao operador a documentação escrita, ou quando acordado com o operador, informações por meio de técnicas EDP ou EDI, indicando a quantidade total do gelo seco contida no ULD ou em outro tipo pálete.

16.5 Documentação

16.5.1 O transporte de gelo seco necessita dos seguintes documentos:

- a) CT-e para transporte doméstico ou AWB para o transporte internacional; e
- b) NOTOC.

16.5.2 A DGD é dispensada se as informações descrevendo o conteúdo forem fornecidas nos campos adequados do CT-e ou do AWB.

16.5.3 O gelo seco somente será aceito pelo operador de transporte aéreo mediante a utilização de lista de verificação prevista no RBAC 175, requisito 175.19(b)(3).

16.6 Limitação de quantidade

16.6.1 A quantidade máxima permitida de gelo seco contida em uma única embalagem é de 200kg tanto para aeronaves de passageiros como para aeronaves cargueiras.

16.6.2 O limite de 200kg não se aplica quando o gelo seco estiver refrigerando outros produtos que não sejam artigos perigosos em uma ULD, ou outro tipo de pálete, se houver a identificação desse equipamento ao operador aéreo.

16.7 Etiquetagem

- 16.7.1 A etiqueta de risco da Classe 9, apresentada na **Figura 3**, deve ser sempre afixada na embalagem externa.
- 16.7.2 A etiqueta apresentada na **Figura 3** deve estar na forma de um losango com dimensões mínimas de 100mm x 100mm.



Figura 3: Etiqueta de miscelânea, Classe 9

16.8 Marcação

- 16.8.1 Devem-se acrescentar as seguintes marcações na embalagem externa, em adição às marcações necessárias pelas substâncias biológicas e infectantes:
- a) nome apropriado para transporte;
 - b) número UN; e
 - c) massa líquida de gelo seco.

17. DISPOSIÇÕES FINAIS

- 17.1 Os casos omissos serão dirimidos pela ANAC.
- 17.2 Esta IS entra em vigor 60 dias após a data de sua publicação.

APÊNDICE A – LISTA DE VERIFICAÇÃO DE ACEITAÇÃO DE UN 3373, SUBSTÂNCIAS BIOLÓGICAS, CATEGORIA B

CONHECIMENTO AÉREO (AWB OU CT-E)		SIM	NÃO	N/A
1.1	<i>Air Waybill</i> – AWB (transporte internacional)			
1.1.1	O campo " <i>Nature and Quantity of Goods</i> " apresenta:			
1.1.1.1	O número "3373" precedido pelo prefixo "UN" (UN 3373).			
1.1.1.2	A frase Substâncias biológicas, Categoria B ou Biological substances, Category B .			
1.1.1.3	A quantidade de embalagens contendo substâncias biológicas.			
1.1.2	O campo " <i>Handling Information</i> " apresenta o nome e o número de telefone 24 horas da pessoa responsável pela carga, caso não estejam marcados na embalagem externa.			
1.2	Conhecimento de Transporte eletrônico – CT-e (transporte doméstico)			
1.2.1	O campo "Produto predominante" apresenta a frase Substâncias biológicas, Categoria B ou Biological substances, Category B ou UN 3373.			
1.2.2	O campo "Observações gerais" apresenta o nome e o número de telefone 24 horas da pessoa responsável pela carga, caso não estejam marcados na embalagem externa.			
1.2.3	O grupo "Preenchido quando for transporte de produtos classificados pela ONU como perigosos" apresenta:			
1.2.3.1	O campo "Número ONU/UN" preenchido com o número 3373.			
1.2.3.2	O campo "Nome apropriado para embarque do produto" preenchido com a frase Substâncias biológicas, Categoria B ou Biological substances, Category B .			
1.2.3.3	O campo "Quantidade total por produto" preenchido com a quantidade total do artigo perigoso, tendo como base a unidade litros ou quilogramas. O preenchimento não deve incluir a unidade de medida. Não é necessário indicar a quantidade do artigo perigoso por embalagem.			
1.2.3.4	O campo "Quantidade e tipo de volumes" preenchido com a quantidade de embalagens contendo substâncias biológicas.			
EMBALAGENS E SOBREEMBALAGENS				
2.1	A quantidade de embalagens contendo substâncias biológicas é a mesma indicada no conhecimento aéreo.			
2.2	As embalagens estão livres de danos ou vazamentos.			
2.3	As embalagens são aparentemente de boa qualidade e resistentes o suficiente para permitir as condições de manuseio, impacto e carregamento normalmente encontradas durante o transporte.			
2.4	As embalagens estão em aparente conformidade com a Instrução de Embalagem 650.			
2.5	A embalagem externa possui pelo menos uma superfície com dimensões mínimas de 100mm x 100mm.			
MARCAS E ETIQUETAS				
3.1	A embalagem está marcada com a frase Substâncias biológicas, Categoria B ou Biological substances, Category B .			
3.2	A embalagem apresenta a marca em forma de diamante com o número "UN 3373", conforme reproduzido na Instrução de Embalagem 650.			
3.3	Nome e endereço completo do expedidor e destinatário.			
3.4	Nome e número de telefone 24 horas da pessoa responsável pela carga, caso o mesmo não esteja presente no CT-e / AWB.			
3.5	Marcas e etiquetas irrelevantes foram removidas.			
QUANTIDADE				
4.1	A quantidade oferecida de substâncias biológicas por embalagem é menor que 4,0L ou 4,0kg, conforme aplicável.			
	Nota: O peso limite não se aplica para embarque de órgãos, partes de corpos ou corpos inteiros e exclui o peso de material refrigerante utilizado para preservar o conteúdo.			
GELO SECO COMO MATERIAL REFRIGERANTE				
5.1	<i>Air Waybill</i> – AWB (transporte internacional)			
5.1.1	O campo " <i>Nature and Quantity of Goods</i> " apresenta:			
5.1.1.1	O número "1845" precedido do prefixo "UN" (UN 1845).			

5.1.1.2	A frase Dióxido de carbono, sólido ou Gelo seco ou Carbon dioxide, solid ou Dry ice .			
5.1.1.3	O número de embalagens e a quantidade líquida de gelo seco em cada embalagem.			
5.2	Conhecimento de Transporte eletrônico – CT-e (transporte doméstico)			
5.2.1	O grupo “Preenchido quando for transporte de produtos classificados pela ONU como perigosos” apresenta:			
5.2.1.1	O campo “Número ONU/UN” preenchido com o número 1845.			
5.2.1.2	O campo “Quantidade total por produto” preenchido com a quantidade total do artigo perigoso, tendo como base a unidade quilogramas. O preenchimento não deve incluir a unidade de medida. Não é necessário indicar a quantidade do artigo perigoso por embalagem.			
5.2.2	O campo “Informações de manuseio” preenchido com o número 6, que significa “gelo seco para refrigeração.”			
5.2.3	O campo “Observações gerais” apresenta o número de embalagens e a quantidade líquida de gelo seco em cada embalagem.			
5.3	Marcas e etiquetas:			
5.3.1	A embalagem está marcada com o número UN 1845.			
5.3.2	A embalagem está marcada com as frases Dióxido de carbono, sólido ou Gelo seco ou Carbon dioxide, solid ou Dry ice .			
5.3.3	A embalagem apresenta a etiqueta de risco da classe 9.			
5.3.4	A quantidade líquida de gelo seco está marcada na parte externa da embalagem.			
GERAL				
6.1	As variações de países e transportadoras foram cumpridas.			

**APÊNDICE B – LISTA DE VERIFICAÇÃO DE ESPÉCIME HUMANO/ANIMAL DE RISCO
MÍNIMO**

DOCUMENTAÇÃO		SIM	NÃO	N/A
1.1	A embalagem contendo espécime humano/animal de risco mínimo está acompanhada de um julgamento profissional.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.1	O julgamento profissional contém as seguintes informações:			
1.1.1.1	Nome completo do profissional responsável, seguido pelo seu CPF e, se houver, pelo número de registro no conselho profissional.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.1.2	A razão social ou nome fantasia da empresa a qual o profissional está vinculado, caso aplicável, seguido do CNPJ, do endereço completo e do telefone de contato.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.1.3	Declaração informando que se trata de transporte de amostras de pacientes classificados como espécimes humanos/animais de risco mínimo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.1.4	Detalhamento do conteúdo das amostras de pacientes, incluindo a quantidade líquida. Devem-se deixar claro quais mecanismos de avaliação (tipos de exames) serão realizados em cada uma das amostras, garantindo assim que o material transportado realmente se enquadra como espécime humano/animal de risco mínimo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.1.5	Declaração atestando que a amostra de paciente não se enquadra em nenhuma outra Classe de artigo perigoso, exceto junto às classes 3, 8 ou 9 na quantidade máxima de 30 ml.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.1.6	Declaração informando que as amostras de pacientes foram acondicionadas em embalagem tripla.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.1.7	Declaração informando se há algum tipo de material refrigerante (gelo, gelo seco, gelox, gelo em gel, nitrogênio líquido etc) e sua respectiva quantidade.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.1.8	Declaração informando que o profissional está ciente de sua responsabilidade como expedidor das amostras de pacientes de acordo com o Código Brasileiro de Aeronáutica e que responde pela exatidão das indicações e declarações constantes nesse documento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.1.9	Data.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.1.10	Nome completo do profissional responsável, seguido pelo seu CPF e o número de registro no conselho profissional, se houver, e assinatura do profissional.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2	Conhecimento aéreo (AWB ou CT-e)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.1	O campo " <i>Nature and Quantity of Goods</i> " do AWB ou o " <i>Produto predominante</i> " do CT-e apresenta a frase Espécime humano de risco mínimo ou Espécime animal de risco mínimo ou Exempt human specimen ou Exempt animal specimen , conforme apropriado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nota	Se houver refrigeração com gelo seco, o campo " <i>Produto predominante</i> " do CT-e deve apresentar somente a frase Dióxido de carbono, sólido ou Gelo seco ou Carbon dioxide, solid ou Dry ice ou UN 1845.			
EMBALAGENS E SOBREMBALAGENS				
2.1	Embalagem externa marcada com a frase Espécime humano de risco mínimo ou Espécime animal de risco mínimo ou Exempt human specimen ou Exempt animal specimen , conforme apropriado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2	A embalagem externa está livre de danos ou vazamentos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3	Embalagem externa aparentemente apresenta resistência adequada para sua capacidade, peso e intenção de uso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4	A embalagem externa possui pelo menos uma superfície com dimensões mínimas de 100mm x 100mm.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GELO SECO COMO MATERIAL REFRIGERANTE				
3.1	<i>Air Waybill</i> – AWB (transporte internacional)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.1.1	O campo " <i>Nature and Quantity of Goods</i> " apresenta:			
3.1.1.1	O número "1845" precedido do prefixo "UN" (UN 1845).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.1.1.2	A frase Dióxido de carbono, sólido ou Gelo seco ou Carbon dioxide, solid ou Dry ice .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.1.1.3	O número de embalagens e a quantidade líquida de gelo seco em cada embalagem.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2	Conhecimento de Transporte eletrônico – CT-e (transporte doméstico)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2.1	O grupo "Preenchido quando for transporte de produtos classificados pela ONU como	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	perigosos" apresenta:			
3.2.1.1	O campo "Número ONU/UN" preenchido com o número 1845.			
3.2.1.2	O campo "Quantidade total por produto" preenchido com a quantidade total do artigo perigoso, tendo como base a unidade quilogramas. O preenchimento não deve incluir a unidade de medida. Não é necessário indicar a quantidade do artigo perigoso por embalagem.			
3.2.2	O campo "Informações de manuseio" preenchido com o número 6, que significa "gelo seco para refrigeração."			
3.2.3	O campo "Observações gerais" apresenta o número de embalagens e a quantidade líquida de gelo seco em cada embalagem.			
3.3	Marcas e etiquetas:			
3.3.1	A embalagem está marcada com o número UN 1845.			
3.3.2	A embalagem está marcada com as frases Dióxido de carbono, sólido ou Gelo seco ou Carbon dioxide, solid ou Dry ice .			
3.3.3	A embalagem apresenta a etiqueta de risco da classe 9.			
3.3.4	A quantidade líquida de gelo seco está marcada na parte externa da embalagem.			