

Dispõe sobre regras, procedimentos e documentos necessários à **exportação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos para fins terapêuticos**, no âmbito do Portal Único De Comércio Exterior.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VII e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 2 de junho de 2023, e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Objetivo

Art. XX Esta Instrução Normativa (IN) tem por objetivo estabelecer os critérios, procedimentos e responsabilidades aplicáveis à exportação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos para fins terapêuticos e os requisitos para fiscalização e liberação sanitária no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em conformidade com a RDC XXX (PAF), RDC nº 771/2022 e suas atualizações e demais normas sanitárias vigentes.

Abrangência

Art. XX Esta Instrução Normativa (IN) se aplica às empresas e serviços que realizam operações envolvidas na exportação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos para fins terapêuticos.

Definições

Art. XX Para fins deste Regulamento, aplicam-se as seguintes definições:

Fatura de exportação: documento comercial emitido pelo exportador que discrimina detalhadamente a mercadoria objeto da exportação, com informações essenciais para fins logísticos, aduaneiros e cambiais.

Documento de carga: Documento logístico complementar à Fatura de Exportação, emitido pelo exportador, que detalha a forma como a mercadoria está acondicionada para transporte internacional.

...

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. XX. A exportação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos para fins terapêuticos somente será autorizado mediante atendimento aos requisitos estabelecidos na legislação sanitária vigente, inclusive aqueles relativos à biossegurança.

Art. XX. A exportação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos para fins terapêuticos será autorizada de forma nominal, específica e vinculada a paciente determinado, mediante Ofício autorizador emitido previamente pela Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GSTCO/GGBIO), em conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 771, de 2022 e suas atualizações.

Art. XX. A Anvisa concederá autorização de exportação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos, mediante peticionamento eletrônico realizado por Centro de Reprodução Humana Assistida (CRHA) licenciado, na figura de exportador, em benefício de pacientes específicos.

§ 1º É permitido ao CRHA terceirizar as atividades de logísticas necessárias ao processo de exportação, sob a responsabilidade técnica do CRHA, para atendimento a requisitos de qualidade, segurança e rastreabilidade do material a ser exportado.

§ 2º A execução das atividades terceirizadas de logística de que trata o § 1º deste artigo deve ser firmada por meio de contrato, convênio ou termo de responsabilidade com o prestador do serviço.

Art. XX. Compete ao CRHA responsável pela exportação assegurar o cumprimento integral das normas regulamentares e legais, bem como das medidas, formalidades e exigências administrativas aplicáveis ao processo de exportação, bem como os requisitos técnicos exigidos no país de destino.

Parágrafo único. Inclui-se na obrigação prevista no caput a adoção de medidas adequadas, próprias ou em conjunto com terceiros contratados, destinadas a evitar ou mitigar riscos e prejuízos à saúde relacionados ao processo de exportação.

Art. XX. O acondicionamento, a embalagem e o transporte do material biológico deverão ser realizados de modo a garantir a manutenção de sua integridade, qualidade e segurança, em embalagens apropriadas, exclusivos para essa finalidade, na temperatura adequada e devidamente identificados, de acordo com disposto na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 504, de 2021 e suas atualizações, no que couber, na RDC 771/2022 e demais normas sanitárias aplicáveis.

Art. XX. O exportador é responsável pela adoção de medidas de contingenciamento em casos de acidentes, avarias, roubo, furto ou extravio ocorridos durante o processo de exportação, devendo tais ocorrências ser notificadas à Anvisa no prazo máximo de 1 (um) dia útil a contar do evento, bem como implementadas as ações necessárias para a adequada gestão do risco.

CAPÍTULO III

DOS PROCEDIMENTOS NECESSÁRIOS PARA ANUÊNCIA DE EXPORTAÇÃO DE CÉLULAS GERMINATIVAS, TECIDOS GERMINATIVOS E EMBRIÕES HUMANOS PARA FINS TERAPÊUTICOS

Art. XX Para fins de anuência de exportação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos para fins terapêuticos, o CRHA responsável pela exportação deverá protocolar junto à área competente da Anvisa, a GSTCO/GGBIO, com no mínimo, as seguintes informações, com antecedência mínima de 15 (quinze) dias úteis da data prevista para a exportação do material:

I – Formulário de solicitação com:

- a) identificação do CRHA responsável, endereço completo, contato
- b) identificação do serviço exportador, endereço completo, contato
- c) identificação do transportador, endereço completo, contato
- d) identificação do destinatário, endereço completo, contato
- e) descrição do material a ser exportado, incluindo o CRHA que o qualificou, se couber
- f) identificação do(s) paciente (s).

II - Relatório médico justificando a necessidade da exportação

III -Autorização do paciente para a realização do procedimento terapêutico, contendo, no mínimo:

- 1) nome legível e assinatura do paciente ou responsável legal;
- 2) nome legível, número do CRM/UF e assinatura do médico responsável pela obtenção da autorização;
- 3) data da autorização.

IV - Resultados de exames de triagem laboratorial para marcadores de agentes infecciosos do doador exigidos em legislação sanitária brasileira

V- Aeroporto, dados do voo e data prevista para o desembarço (partida), no que couber.

§ 1º A Anvisa poderá exigir informações adicionais ou a realização de testes e avaliações complementares, conforme as exigências da legislação brasileira.

§ 2º A depender do tipo de material refrigerante utilizado (gelo, gelo seco, nitrogênio líquido, outros) deverá ser transportado em sistema de embalagem adequado, em processo validado

§ 3º Após o recebimento da documentação que instrui pedido de exportação, a Anvisa tem 15 dias úteis para se manifestar quanto ao pleito.

Art. XX. As retificações de informações no processo de exportação, após a emissão do Ofício autorizador, poderão ser realizadas mediante solicitação formal do interessado, devidamente justificada e protocolada junto à Anvisa.

Parágrafo único. Poderão ser objeto de retificação, entre outras, informações relativas à data de transporte, itinerário da carga, local de desembarço aduaneiro e demais dados logísticos, desde que não alterem a finalidade, a titularidade ou as condições sanitárias essenciais da autorização concedida.

Art. XX. No curso da análise do processo de exportação, caso seja constatada a ausência de documentos, a existência de dúvidas, inconsistências ou não conformidades em relação às informações ou aos documentos apresentados, a Anvisa poderá formular exigência (s) ao exportador direcionada ao interessado responsável pelo processo, que suspenderá a contagem do prazo de análise da Anvisa.

§ 1º O interessado deverá apresentar resposta à (s) exigência (s) no prazo máximo de 15 (quinze) dias, contados da data de sua ciência.

§ 2º O não atendimento à exigência no prazo estabelecido poderá ensejar o indeferimento do pleito, sem prejuízo das demais medidas administrativas cabíveis.

Art. XX. A autorização de exportação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos para fins terapêuticos terá validade de 30 (trinta) dias a partir de sua aprovação pela Anvisa.

CAPÍTULO IV

DA EXPORTAÇÃO DE CÉLULAS GERMINATIVAS, TECIDOS GERMINATIVOS E EMBRIÕES HUMANOS PARA FINS TERAPÊUTICOS

Art. XX. A exportação de que trata esta Instrução Normativa, salvo disposição expressa em contrário, deverá ocorrer por meio das modalidades de importação previstas no Sistema Integrado de Comércio Exterior – Siscomex (Módulo Importação), Remessa Expressa ou Declaração Simplificada de Importação, sendo vedadas as modalidades de remessa postal, bagagem acompanhada e bagagem desacompanhada.

Art. XX. O deferimento e a liberação sanitária para a exportação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos para fins terapêuticos ocorrerão mediante manifestação expressa da autoridade sanitária competente em exercício no local do respectivo desembarço aduaneiro.

Art. XX. Os seguintes documentos devem ser anexados ao Portal Único De Comércio Exterior:

I – Fatura Comercial;

II – Ofício autorizador emitido pela GSTCO, área competente da Anvisa, para a remessa específica a ser exportada;

III - Comprovação de embarque da carga;

Art. XX. A remessa de exportação deverá apresentar-se com embalagem externa identificada em língua portuguesa, espanhola ou inglesa, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

I – identificação, endereço completo e contato do responsável pela exportação;

II – identificação, endereço completo e contato do destinatário;

III– indicação de que o material é frágil e deve ser manuseado com cuidado;

IV – frase de alerta, tais como: “ESTE MATERIAL NÃO PODE SER EXPOSTO A RAIOS-X, inclusive em aeroportos”

V – especificações relativas às condições de armazenamento e transporte necessárias à preservação da qualidade e segurança do material biológico.

§ 1º A identificação de que trata este artigo deverá ser de fácil visualização e leitura imediata, contemplando, quando aplicável, as exigências normativas pertinentes do país de destino, inclusive aquelas relativas à biossegurança.

§ 2º As embalagens que contenham gelo seco, nitrogênio líquido ou outros líquidos criogênicos deverão estar devidamente sinalizadas externamente, em conformidade com as normas nacionais e internacionais aplicáveis ao transporte de produtos perigosos.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. XX Será vedada a saída no território nacional de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos para fins terapêuticos não autorizados pela ANVISA.

Art. XX. Os casos omissos relativos à exportação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos para fins terapêuticos serão analisados conjuntamente pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) e pela Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GSTCO/GGBIO).

Art. XX O descumprimento das disposições contidas nesta Instrução Normativa constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Versão 27.01.2026