

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN N° , DE DE DE 2026.

Dispõe sobre regras, procedimentos e documentos necessários à **exportação de material de partida para fabricação de produtos de terapias avançadas**, 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, os procedimentos e as responsabilidades aplicáveis à exportação de material de partida para fabricação de produtos de terapias avançadas 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 505/2021 e suas atualizações, RDC 506/2021 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 material de partida para fabricação de produtos de terapias avançadas.

#### 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.

**Material de partida:** material utilizado na fabricação do produto de terapia avançada ex vivo e que faça parte do produto final de origem biológica como, por exemplo, células ou tecidos retirados de um doador.

## **CAPÍTULO II**

### **DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. XX. A liberação sanitária da exportação de material de partida para fabricação de produtos de terapias avançadas ocorrerá mediante manifestação expressa da autoridade sanitária competente.

Art. XX. Compete ao exportador assegurar o cumprimento integral das normas regulamentares e legais, bem como das medidas, formalidades e exigências aplicáveis ao processo administrativo de exportação no Brasil e junto ao 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, exclusivas 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, 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 serem notificadas à Anvisa no prazo máximo de 7 (sete) dias úteis a contar do evento, bem como implementadas as ações necessárias para a adequada gestão do risco, incluindo descartes, quando couber.

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 exportador;

II – identificação, endereço completo e contato do destinatário;

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

IV – identificação de frases de alertas que indiquem que o MATERIAL NÃO PODE SER EXPOSTO A RAIOS-X.

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, 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 III

#### DOS PROCEDIMENTOS PARA ANUÊNCIA E AUTORIZAÇÃO DE EXPORTAÇÃO DE MATERIAL DE PARTIDA PARA FABRICAÇÃO DE PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS

Art. XX. A solicitação de exportação de material de partida para fabricação de produtos de terapias avançadas prevê uma etapa de formalização por meio do Sistema Sonda, e outra etapa de peticionamento da autorização por meio de LPCO, via Portal Único Siscomex.

Art. XX A formalização de necessidade de exportação de material de partida para fabricação de produtos de terapias avançadas deverá ser realizada junto à área competente da Anvisa, via Sonda, mediante a utilização de assunto específico, sendo necessário anexar cópia do formulário de LPCO de exportação.

Art. XX Para fins de autorização de exportação de material de partida para fabricação de produtos de terapias avançadas, a empresa exportadora deverá providenciar junto à área competente da Anvisa, por meio de LPCO, no mínimo, as seguintes informações:

I – Formulário de solicitação com:

- a) identificação do exportador, endereço completo, contato
- b) identificação do destinatário, endereço completo, contato
- c) número do registro do produto de terapias avançadas no Brasil ou número de importação/exportação relacionado a determinada autorização de pesquisa clínica no Brasil;
- d) descrição do material a ser exportado, incluindo a codificação de rastreabilidade da amostra, assim como o nome comercial, no caso de produto de terapia avançada registrado.

II- Fatura de exportação, emitido e assinado pelo exportador;

III-Documento de carga, emitido e assinado pelo exportador.

IV- Comprovante de pagamento da GRU.

§ 1º Na Fatura de exportação e ou Documento de carga deve estar discriminado o serviço de saúde responsável pela coleta do material de partida.

§ 2º A Anvisa poderá exigir informações adicionais, conforme legislação brasileira vigente.

Art. XX Após o recebimento da documentação que instrui o pedido de exportação de material de partida, a Anvisa tem 5 dias úteis para se manifestar quanto ao pleito.

§ 1º 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 solicitante, que suspenderá a contagem do prazo de análise da Anvisa.

§ 2º O interessado deverá apresentar resposta à (s) exigência (s) no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contados da data de sua ciência.

§ 3º 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 material de partida para fabricação de produtos de terapias avançadas terá validade de 30 (trinta) dias úteis a partir de sua aprovação pela Anvisa.

Art. XX. As retificações de informações no processo de exportação durante o processo de análise, poderão ser realizadas mediante solicitação formal do interessado, devidamente justificada à Anvisa, desde que não alterem a finalidade, a titularidade ou as condições sanitárias essenciais para a autorização do pleito.

Art. XX. O detentor do registro ou o patrocinador de pesquisa clínica que realize a exportação de material de partida destinado à fabricação de produtos de terapias avançadas deverá encaminhar à Anvisa, anualmente, até o dia 31 de janeiro subsequente, relatório técnico consolidado das atividades de exportação realizadas no período, em instrumento padronizado definido pela Anvisa.

## **CAPÍTULO IV**

### **DISPOSIÇÕES FINAIS**

Art. XX. A exportação de material de partida para fabricação de produtos de terapias avançadas deverá ser realizada por meio das modalidades de exportação previstas no Sistema Integrado de Comércio Exterior (Siscomex), Remessa Expressa ou Declaração Simplificada de Importação, sendo vedadas as modalidades de remessa postal, bagagem acompanhada e bagagem desacompanhada.

Art. XX. Os casos omissos relativos à exportação de material de partida para fabricação de produtos de terapias avançadas 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).

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