

Dispõe sobre regras, procedimentos e documentos necessários à exportação de plasma excedente do uso terapêutico como material de partida para produção de hemoderivados, 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 plasma excedente do uso terapêutico como material de partida para produção de hemoderivados e os requisitos para fiscalização e liberação sanitária no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em conformidade com a RDC XXX e RDC 34/2014, Portaria 370/2014 e suas atualizações e demais normas sanitárias vigentes.

Abrangência

Art. XX Esta Instrução Normativa (IN) aplica-se às empresas e estabelecimentos que realizam operações envolvidas na exportação de plasma excedente do uso terapêutico como material de partida para produção de hemoderivados.

Definições

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

I - acondicionamento: processo pelo qual as células e as amostras biológicas são colocadas em embalagens e rotuladas com a finalidade de transporte ou armazenamento, visando à proteção do material, das pessoas e do ambiente;

II – Hemocomponentes: produtos obtidos a partir do sangue total ou do plasma por meio de processamento físico, incluindo, entre outros, concentrado de hemácias, plasma fresco, crio precipitado e concentrado de plaquetas.

III – Hemoderivados: produtos obtidos a partir do sangue total ou do plasma por meio de processamento físico-químico ou biotecnológico, geralmente produzidos em escala industrial,

tais como albumina, imunoglobulinas (gamaglobulinas) e concentrados de fatores de coagulação.

IV – *Invoice* (Fatura Comercial): documento comercial que formaliza uma operação de compra e venda internacional, contendo, no mínimo, informações sobre a quantidade, o valor, a descrição das mercadorias ou serviços e as condições de pagamento.

V - Material de partida: hemocomponente utilizado na fabricação de medicamentos hemoderivados, por meio de processamento físico-químico ou biotecnológico, geralmente produzidos em escala industrial.

VI – *Packing List* (Lista de Embalagem): documento que apresenta a relação detalhada dos volumes que compõem a carga, indicando, no mínimo, a quantidade, a descrição e o peso do conteúdo de cada embalagem.

VII - uso terapêutico: transferência de células em um mesmo indivíduo (uso autólogo) ou entre indivíduos (uso alogênico), com o objetivo de obter propriedade terapêutica comprovada por meio de transplante, infusão ou implante.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. XX. A exportação de plasma excedente do uso terapêutico como material de partida para produção de hemoderivados somente será autorizada mediante comprovação de autorização do Ministério da Saúde, de acordo com a Lei 10.205/2001 e do atendimento aos requisitos estabelecidos na legislação sanitária vigente.

Art. XX. A liberação sanitária da exportação de plasma excedente do uso terapêutico como material de partida para produção de hemoderivados ocorrerá mediante documento autorizador emitido pela Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GSTCO).

Art. XX. O deferimento e a liberação sanitária da exportação de plasma excedente do uso terapêutico como material de partida para produção de hemoderivados ocorrerão mediante manifestação expressa da autoridade sanitária em exercício no local do desembarque aduaneiro, condicionada à existência de documento autorizador favorável emitido pela GSTCO.

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 brasileiras 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, 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 e na RDC nº 34, de 2014, Portaria 370/2014 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 ser 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.

CAPÍTULO III

DOS PROCEDIMENTOS NECESSÁRIOS PARA ANUÊNCIA PARA A EXPORTAÇÃO DE PLASMA EXCEDENTE DO USO TERAPÊUTICO COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA PRODUÇÃO DE HEMODERIVADOS

Art. XX Para fins de exportação de plasma excedente do uso terapêutico como material de partida para produção de hemoderivados, a empresa exportadora deverá protocolar junto à área competente da Anvisa, a GSTCO, por meio do Sistema de Peticionamento Eletrônico da Anvisa (Solicita/Datavisa), com no mínimo, as seguintes informações:

I Ofício de solicitação com identificação do solicitante devidamente assinado

II-*Invoice*;

III-Documento de carga (*Packing list*);

IV-Relatório de bolsas de plasma (remessa);

V -Declarações/Certificados de conformidade na testagem laboratorial de marcadores de agentes infecciosos e de Pesquisa de Anticorpos Irregulares (PAI);

VI-Ofício de Autorização de Exportação de Plasma do Ministério da Saúde – MS.

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 ou indeferir o processo.

§ 1º O interessado deverá apresentar resposta à exigência no prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias, contados da data de sua ciência, observado o disposto na legislação sanitária e administrativa vigente.

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

Art. XX. Após o recebimento da documentação que instrui o pedido de autorização para a exportação, a Anvisa tem 30 (trinta) dias corridos para se manifestar quanto ao pleito.

§ 1º A exigência formulada pela Anvisa suspende a contagem do prazo determinado até que sejam atendidas.

§ 2º O prazo mencionado pode ser reduzido por até um terço do prazo original, mediante necessidade fundamentada da empresa.

Art. XX. Anvisa poderá exigir informações adicionais ou a realização de testes e avaliações complementares, conforme as exigências da legislação brasileira vigente e a situação epidemiológica do país de origem e do Brasil.

CAPÍTULO IV

DA EXPORTAÇÃO DE PLASMA EXCEDENTE DO USO TERAPÊUTICO COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA PRODUÇÃO DE HEMODERIVADOS

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;
- IV – frase de advertência;
- 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 ou líquidos criogênicos deverão estar devidamente sinalizadas externamente, em conformidade com as normas nacionais e internacionais aplicáveis ao transporte de produtos perigosos.

Art. XX. O processo de deferimento da exportação de plasma excedente do uso terapêutico como material de partida para produção de hemoderivados deverá ser realizada por meio do Sistema Integrado de Comércio Exterior – Siscomex (Módulo Exportação).

Parágrafo Único. A empresa exportadora deverá protocolar junto à Anvisa, por meio do Formulário de Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos (LPCO) do Siscomex (Modelo E00125: Sangue e hemocomponentes), a respectiva petição para fins de fiscalização e liberação sanitária no desembaraço aduaneiro, no mínimo, com os seguintes documentos:

- I – Documento autorizador para exportação de plasma excedente do uso terapêutico como material de partida para produção de hemoderivados emitido pela GSTCO;
- II - Ofício de Autorização de Exportação do Ministério da Saúde.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS

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.

Art. XX. Os casos omissos relativos à exportação de plasma excedente do uso terapêutico como material de partida para produção de hemoderivados 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).

Versão 27.01.2026