

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

Dispõe sobre regras, procedimentos e documentos necessários à **importação de Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos, para uso terapêutico**, 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 importação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos para uso terapêutico e os requisitos para fiscalização e liberação sanitária no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em conformidade com a RDC XXX e RDC nº 771, de 2022, e demais normas sanitárias vigentes.

Abrangência

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

Definições

...

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. XX. O ingresso no território nacional de Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos, destinados a uso terapêutico, somente será autorizado mediante atendimento aos requisitos para fiscalização e liberação sanitária no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em conformidade com a RDC XXX e RDC N. 771, de 2022 e suas atualizações, e demais normas sanitárias vigentes.

Art. XX. A importação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos provenientes de doadores, destinados a uso terapêutico, somente poderá ser realizada por empresa previamente habilitada pela Anvisa, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 771, de 2022, e suas atualizações.

Art. XX Para a importação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos do próprio paciente, previamente armazenados em outro país, a autorização será concedida de forma nominal e específica ao paciente titular das amostras, por meio de Centro de Reprodução Humana Assistida (CRHA) que o assiste, devidamente licenciado, mediante emissão prévia de Ofício autorizador pela Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GSTCO/GGBIO), nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 771, de 2022, e suas atualizações.

Art. XX. A liberação sanitária da importação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos para uso terapêutico ocorrerão mediante manifestação expressa da autoridade sanitária competente em exercício no local do respectivo desembarque aduaneiro.

Art. XX. Será autorizada a permanência do material importado sob responsabilidade do importador, inclusive em recintos alfandegados quando necessário, cabendo-lhe assegurar a custódia e a manutenção do material em ambientes adequados e compatíveis com a preservação de sua integridade, qualidade e segurança, até a liberação regulatória.

Art. XX. Compete ao importador assegurar o cumprimento integral das normas regulamentares e legais, bem como das medidas, formalidades e exigências aplicáveis ao processo administrativo de importação.

§ 1º 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 importação

§ 2º As células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos deverão ter sido obtidos, processados, submetidos à triagem clínica e laboratorial, armazenados e transportados em conformidade com requisitos sanitários equivalentes aos estabelecidos na legislação sanitária brasileira vigente, observados os critérios previstos na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 771, de 2022, e suas atualizações.

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.

§ 1º O acondicionamento e o transporte dos materiais biológicos e amostras deverão observar o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 504, de 2021, na RDC nº 771, de 2022, no que couber, e demais normas sanitárias aplicáveis.

§ 2º O importador é responsável pela adoção de medidas de contingenciamento em casos de acidentes, avarias, roubo, furto ou extravio ocorridos durante o processo de importação, 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

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

Art. XX. A importação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos deverá ser realizada por meio das modalidades de importação 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. O material de que trata esta Instrução Normativa deverá apresentar-se, no momento de sua chegada ao território nacional, com embalagem externa identificada em língua portuguesa, espanhola ou inglesa, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

I – identificação, endereço completo e contato do importador;

II – identificação, endereço completo e contato do banco estrangeiro de origem das amostras;

III – comprovação do monitoramento contínuo da temperatura do contêiner durante todo o transporte internacional, por meio de dispositivos validados de registro de temperatura, com garantia da integridade e rastreabilidade dos dados até a entrega no destino final.

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

V – frase de alerta: “MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO – NÃO SUBMETER À RADIAÇÃO (RAIOS X)”;

VI – identificação e contato, quando aplicável, do Centro de Reprodução Humana Assistida (CRHA) de destino no Brasil, nos casos de importação do próprio paciente;

VI – 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.

Art. XX. Para fins de importação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos provenientes de doadores, a empresa importadora deverá protocolar junto à Anvisa a respectiva petição para fins de fiscalização e liberação sanitária no desembarço aduaneiro.

Parágrafo único. O processo de importação de amostras provenientes de doadores deverá ser instruído, no mínimo, com os seguintes documentos:

I – fatura comercial;

II – conhecimento de carga; e

III – Documento comprobatório válido da habilitação da empresa importadora de células e tecidos germinativos concedida pela Anvisa, publicado no Diário Oficial da União.

Art. XX. Para fins de importação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos do próprio paciente, o processo deverá ser instruído, no mínimo, com os seguintes documentos:

I – fatura comercial;

II – conhecimento de carga; e

III – Ofício autorizador específico e nominal por paciente, emitido pela Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GSTCO/GGBIO), com prazo de validade de 60 (sessenta) dias após assinado.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. XX. Os casos omissos relativos à importação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos, de doadores ou do próprio paciente, 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. Em emergências de saúde pública, surtos epidêmicos, avanços tecnológicos e estudos científicos pertinentes, a Anvisa poderá inserir, adequar ou modificar procedimentos de importação, com vistas à eliminação ou mitigação dos riscos sanitários implicados.

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