

Dispõe sobre regras, procedimentos e documentos necessários à importação e exportação de sangue e hemocomponentes 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 e exportação de sangue e hemocomponentes 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 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 importação e exportação de sangue e hemocomponentes para uso terapêutico.

Parágrafo único. Esta IN não se aplica a exportação de plasma excedente do uso terapêutico para produção de hemoderivados.

Definições

Art. XX Para fins deste Regulamento, aplicam-se a 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, crioprecipitado e concentrado de plaquetas;

III - 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 importação e exportação de sangue e hemocomponentes para fins terapêuticos somente será autorizado mediante ao atendimento aos requisitos estabelecidos na legislação sanitária vigente, inclusive aqueles relativos à biossegurança.

Parágrafo único: A manifestação favorável do Ministério da Saúde, constitui requisito prévio e indispensável à análise da Anvisa.

Art. XX. A importação e exportação de sangue e hemocomponentes para fins terapêuticos será autorizada de forma nominal, específica e vinculada a paciente determinado, mediante documento autorizador emitido previamente pela Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GSTCO).

Art. XX. O deferimento e a liberação sanitária da importação e exportação de sangue e hemocomponentes para fins terapêuticos ocorrerão mediante manifestação expressa da autoridade sanitária em exercício no local do desembarço aduaneiro, condicionada à existência de documento autorizador favorável emitido pela GSTCO.

Art. XX. O interessado deverá peticionar a autorização de importação e exportação junto à área técnica competente da Anvisa, a GSTCO, acompanhado das informações e documentos definidos nesta Instrução Normativa.

§ 1º O peticionamento poderá ser iniciado com antecedência e concluído com prazo mínimo de 5 (cinco) dias corridos da data prevista para a chegada ou saída do material.

§ 2º A anuência da Anvisa por meio do documento autorizador deverá ser emitida no prazo de até 5 (cinco) dias, a depender do caráter de urgência do processo.

Art. XX. Compete ao importador ou exportador assegurar o cumprimento integral das normas regulamentares e legais aplicáveis, bem como das medidas, formalidades e exigências inerentes ao processo administrativo de importação ou exportação nacionais e internacionais, no que couber.

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

Art. XX. O acondicionamento e o transporte dos materiais biológicos e amostras deverão observar o disposto na RDC nº 504, de 27 de maio de 2021, na RDC nº 34, de 2014, Portaria 370/2014 e suas atualizações, no que couber, e demais normas sanitárias aplicáveis, nacionais e internacionais, incluindo aquelas como da Organização Mundial de Saúde (OMS), da Organização da Aviação Civil Internacional (OACI) e International Air Transport Association (IATA), conforme aplicável.

Parágrafo único. O importador e o exportador são responsáveis pela adoção de medidas de contingenciamento em casos de acidentes, avarias, roubo, furto ou extravio ocorridos durante o processo de importação ou 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 A ANUÊNCIA DE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE SANGUE E HEMOCOMPONENTES PARA FINS TERAPÊUTICOS

Art. XX. O processo de peticionamento de importação e exportação de sangue e hemocomponentes para fins terapêuticos deverá ser instruído com as seguintes informações:

I – Quanto ao paciente receptor e à finalidade:

- a) identificação do paciente;
- b) relatório médico justificando a necessidade da importação ou exportação;
- c) autorização do paciente ou de seu responsável legal 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.

II- Quanto aos dados relacionados ao material:

- a) Descrição tipo e identificação do hemocomponente e quantitativo a ser importado ou exportado;
- b) identificação e endereço completo do serviço de hemoterapia de origem e/ou destino do material, nacional ou internacional;
- c) documento comprobatório de realização de triagem clínica e demais avaliações pertinentes relacionadas ao potencial doador, de acordo com a RDC 34, de 2014 ou suas atualizações e demais normas definidas pela Anvisa e pelo Ministério da Saúde do Brasil, bem como os demais controles obrigatórios no país estrangeiro, quando couber;
- d) resultados de exames de triagem laboratorial para marcadores de agentes infecciosos do doador exigidos em legislação sanitária brasileira e estrangeira;
- e) data da coleta, data da validade, condições de armazenamento e acondicionamento, e recomendações complementares relacionadas à sua qualidade e integridade;
- f) identificação do transportador, local e data prevista para sua chegada;
- g) identificação da instituição responsável pela importação ou exportação.

III - A importação e exportação de sangue e hemocomponentes para fins terapêuticos deverá sujeitar-se à manifestação expressa e favorável do Ministério da Saúde, sendo obrigatório a submissão do documento à Anvisa no processo de autorização de importação e exportação.

IV- No caso de importação e exportação deverá ser apresentado o itinerário completo da carga, conforme aplicável, contendo:

- a) informações relativas ao transporte terrestre, quando houver, incluindo o meio utilizado (trem, ônibus, táxi ou outro);
- b) dados do voo de partida, incluindo aeroporto de origem, data, número e horário;
- c) identificação do aeroporto de desembarço e, quando houver, do aeroporto de destino final da carga, com respectivas datas e horários de chegada;
- d) identificação da empresa transportadora e, quando aplicável, do courier, com nome e número do passaporte;
- e) número do conhecimento de carga (AWB/HAWB), nos casos de unidades criopreservadas transportadas por remessa expressa em *dry shipper* ou outros tipos de contêineres.

§ 1º A 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.

§ 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.

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

§ 1º Poderão ser objeto de retificação, entre outras, informações relativas à data de transporte, itinerário da carga, nome e número do passaporte do *courier*, 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. Os documentos apresentados deverão estar devidamente assinados por meio de certificação eletrônica válida, nos termos da legislação vigente.

Parágrafo único. Os documentos redigidos em idioma diverso do português, espanhol ou inglês deverão ser acompanhados de tradução oficial para um desses idiomas.

DA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE SANGUE E HEMOCOMPONENTES PARA FINS TERAPÊUTICOS

Art. XX. A remessa de sangue e hemocomponentes de que trata esta IN deverá realizar-se com embalagem externa identificada na língua portuguesa, espanhola ou língua inglesa, no que couber, no mínimo, com as seguintes informações:

- a) identificação, endereço completo, contato do importador ou do exportador;
- b) identificação, endereço completo e contato das instituições envolvidas (remetente e destinatário);
- c) identificação, endereço completo e contato dos serviços de saúde de destino no Brasil ou no exterior;
- d) indicação de que o material é frágil e deve ser manuseado com cuidado;
- f) a frase de alerta: “ESTE MATERIAL NÃO PODE SER EXPOSTO A RAIOS-X, inclusive em aeroportos”; se couber.
- g) especificações relativas às condições de armazenamento, com data e horário do acondicionamento, e transporte relevantes para a manutenção da qualidade e segurança dos tecidos.

§ 1º A remessa deve conter mecanismos que permitam a verificação da temperatura de saída e chegada do material.

§ 2º A identificação de que trata este artigo deverá ser de fácil visualização e leitura imediata, devendo contemplar as exigências estabelecidas nas normas de biossegurança aplicáveis.

§ 3º 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. A importação e exportação de que trata esta Instrução Normativa, salvo disposição expressa em contrário, deverá ocorrer por meio das modalidades previstas no Sistema Integrado de Comércio Exterior – Siscomex, Remessa Expressa ou Declaração Simplificada de Importação, ou bagagem acompanhada, sendo vedadas as modalidades de remessa postal e bagagem desacompanhada.

Art. XX. O importador ou exportador deverá protocolar junto à Anvisa, a petição correspondente para fins de fiscalização sanitária e avaliação no processo de desembaraço aduaneiro, instruída, no mínimo, com os seguintes documentos:

I – fatura comercial;

I – Documento autorizador para a importação ou exportação de sangue e componentes emitida pela GSTCO;

II - Documento de autorização para exportação de sangue e componentes, emitido pelo Ministério da Saúde.

III – conhecimento de carga.

Art. XX. Em caso de não liberação da carga, será autorizada a permanência do material importado sob responsabilidade do importador ou exportador, 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.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. XX Será vedada a entrada e saída do território nacional de sangue e hemocomponentes destinados para fins terapêuticos não autorizados pelo Ministério da Saúde e pela ANVISA.

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.

Art. XX. Os casos omissos relativos à importação e exportação de sangue e hemocomponentes 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).

Versão 27.01.2026