

Dispõe sobre regras, procedimentos e documentos necessários à **importação de Tecidos 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 IN tem por objetivo estabelecer critérios, procedimentos e responsabilidades aplicáveis à importação de tecidos 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 707, de 2022 e suas atualizações, e demais normas sanitárias vigentes.

#### **Abrangência**

Art. XX. Esta IN se aplica aos importadores e às empresas que realizam operações envolvidas na importação de tecidos humanos para uso terapêutico.

#### **Definições**

Art. XX. Para fins desta IN, 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 - importador: médico ou cirurgião dentista, devidamente autorizado ou cadastrado no Sistema Nacional de Transplantes, responsável pelo paciente que utilizará o tecido importado;

III - uso terapêutico: é transferência de tecidos em um mesmo indivíduo (uso autólogo) ou entre indivíduos de uma mesma espécie (uso alogênico), e sinônimo de transplante, implante ou enxerto.

## **CAPÍTULO II**

### **DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. XX. O ingresso no território nacional de Tecidos Humanos destinados a uso terapêutico somente será autorizado mediante comprovação de sua finalidade terapêutica e do atendimento aos requisitos estabelecidos na legislação sanitária vigente, inclusive aqueles relativos à biossegurança.

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

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.

Art. XX. Antes de qualquer avaliação e anuência da Anvisa, a importação de tecidos humanos deve ser autorizada pelo Sistema Nacional de Transplantes (SNT), de acordo com definição do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A manifestação favorável do SNT constitui requisito prévio e indispensável à análise da Anvisa.

Art. XX. A importação de tecidos humanos será autorizada de forma nominal, específica e vinculada a paciente determinado, mediante documento autorizador emitido pela GSTCO/GGBIO, previamente ao embarque do tecido no exterior.

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

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. O indeferimento da autorização de importação pela autoridade competente no local do desembarque implicará na reexportação do material ao país de origem ou no descarte sanitário do material, em conformidade com a legislação sanitária, ambiental e de biossegurança vigente.

Parágrafo único. As despesas, responsabilidades logísticas e obrigações decorrentes da reexportação ou do descarte do material correrão integralmente por conta do importador, sem prejuízo das demais responsabilidades administrativas, civis e penais cabíveis.

Art. XX. O acondicionamento e o transporte do tecido deverão ser realizados de forma a garantir a manutenção de sua integridade, qualidade e segurança, em recipientes apropriados, exclusivos para essa finalidade, na temperatura adequada e devidamente identificados.

§ 1º O acondicionamento e o transporte do tecido deverão observar o disposto na RDC nº 504, de 27 de maio de 2021, na RDC nº 707, de 2022, 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.

§ 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 GSTCO/GGBIO conforme fluxos e instrumentos a serem divulgados no Portal da 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.

Art. XX. Os casos omissos relativos à importação de tecidos 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) e, no que couber, pelo SNT.

### **CAPÍTULO III**

#### **DOS PROCEDIMENTOS NECESSÁRIOS PARA A ANUÊNCIA DE IMPORTAÇÃO DE TECIDOS HUMANOS PARA FINS TERAPÊUTICOS**

Art. XX. O processo de peticionamento de importação de tecidos humanos para fins terapêuticos deverá ser instruído com as seguintes informações necessárias para emissão do Ofício autorizador:

I – Documento contendo a manifestação expressa e favorável do SNT para importação do tecido.

II – Quanto ao paciente (receptor) e à finalidade do transplante:

- a) Identificação do paciente;
- b) Relatório médico justificando a necessidade da importação do tecido;
- c) Autorização do paciente ou de seu responsável legal para a realização do procedimento terapêutico com tecido importado, 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.

III – Quanto aos dados relacionados ao tecido importado:

- a) Descrição do tipo de tecido a ser importado;
- b) Número de lote e data de validade;
- c) Identificação e endereço completo da instituição de origem do tecido, responsável pelo seu processamento e pela sua liberação;
- d) Identificação do país de procedência do tecido;
- e) Documento comprobatório da realização de triagem clínica, social e física, e demais avaliações pertinentes relacionadas ao potencial doador, de acordo com a RDC 707, de 2022, ou suas atualizações e demais normas definidas pelo Ministério da Saúde do Brasil, bem como os controles obrigatórios no país origem;
- f) Resultados dos exames de triagem laboratorial para marcadores de agentes infecciosos do doador exigidos na legislação sanitária brasileira;
- g) Condições de armazenamento e acondicionamento, e recomendações complementares relacionadas à sua qualidade e integridade;

- h) Prazo de validade máximo tolerável, devendo chegar no Brasil, no caso de tecido ocular, até no máximo 7 dias e para outros tecidos, até no máximo 30 dias antes de expirado.

IV – Quanto ao destino do tecido e à logística:

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

§ 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, ou outros), o tecido deverá ser transportado em sistema de embalagem adequado, em processo validado.

Art. XX. As retificações de informações no processo de importação, 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, nome e número do passaporte do courier, quando couber, local de desembarço aduaneiro e demais dados logísticos, desde que não alterem a finalidade, a titularidade ou as condições sanitárias essenciais da autorização concedida.

## **CAPÍTULO IV**

### **DA IMPORTAÇÃO DE TECIDOS HUMANOS PARA FINS TERAPÊUTICOS**

Art. XX. A importação de que trata esta IN, 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, ou bagagem acompanhada, sendo vedadas as modalidades de remessa postal e bagagem desacompanhada.

Art. XX. O material de que trata esta IN deverá apresentar-se, quando da sua chegada no território nacional, com embalagem externa identificada na língua portuguesa, espanhola ou inglesa, com as seguintes informações:

- a) identificação, endereço completo e contato do importador;
- b) identificação, endereço completo e contato da instituição de origem;
- c) identificação, endereço completo e contato do serviço de saúde de destino;

- d) peso do contêiner no momento da saída da instituição de origem, quando utilizado recipiente do tipo *dry shipper*;
- e) 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 do tecido.

§ 1º 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.

§ 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 tecidos, o importador deverá protocolar a petição correspondente para fiscalização sanitária e avaliação no processo de desembaraço aduaneiro, via sistema do Portal Único de Comércio Exterior – SISCOMEX, instruída, no mínimo, com os seguintes documentos:

I – Fatura comercial;

II – Documento autorizador emitido pela área competente da Anvisa, GSTCO/GGBIO, para a remessa específica a ser importada;

III - Comprovação de embarque da carga.

## **CAPÍTULO V**

### **DISPOSIÇÕES FINAIS**

Art. XX. Será vedada a entrada no território nacional de tecidos destinados para fins terapêuticos não autorizados 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 IN 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.