

INSTRUTIVO DE PROCESSO DE IMPORTAÇÃO DE CÉLULAS GERMINATIVAS, TECIDOS GERMINATIVOS E EMBRIÕES HUMANOS - CTGE

ESCOPO

O principal objetivo deste instrutivo é estabelecer critérios harmonizados nos processos de importação de Células e Tecidos Germinativos e Embriões Humanos (CTGE), considerando os requisitos definidos na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 771/2022, que dispõe sobre as Boas Práticas em Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos, para uso terapêutico, e dá outras providências.

As informações contidas neste instrutivo se aplicam às empresas importadoras de CTGE para uso terapêutico provenientes de doadores estrangeiros. Este documento tem objetivo também de orientar os servidores da Anvisa na avaliação dos processos para habilitação de empresas importadoras de CTGE.

Este documento se propõe a explicar os requisitos da RDC nº 771/2022, com apresentação de recomendações e sugestões, podendo o setor regulado apresentar alternativas similares em segurança e qualidade, ou mesmo propor elementos mais restritivos.

Este documento também expressa o entendimento da Anvisa sobre as melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos técnicos ou administrativos exigidos pelos marcos legislativo e regulatório da Agência. Trata-se de instrumento regulatório não normativo, de caráter recomendatório e não vinculante, sendo, portanto, possível o uso de abordagens alternativas às proposições aqui dispostas, desde que compatíveis com os requisitos relacionados à segurança e à qualidade do processo e das amostras.

Neste processo, considera-se *empresa importadora de células e tecidos germinativos*: estabelecimento habilitado pela Anvisa e licenciado pela vigilância sanitária competente estadual, municipal ou do Distrito Federal (VISA), responsável pela importação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos de doadores destinados aos Centros de Reprodução Humana Assistida (CRHA) para uso terapêutico.

DIRETRIZES GERAIS

A circulação global de gametas e embriões tem apresentado um aumento significativo nos últimos anos, com grande número de importações destinadas ao Brasil, originárias de diversos países e em grandes volumes. Por essa razão, tornou-se fundamental estabelecer requisitos específicos para garantir que essas células e tecidos sejam importados por empresas especializadas, que assumam a responsabilidade pela atividade.

As empresas importadoras CTGE têm a responsabilidade de garantir que o material importado, para uso terapêutico no Brasil, atenda aos padrões de qualidade e segurança equivalentes aos estabelecidos pela RDC nº 771/22.

O processo de compilação do dossiê documental necessário para a habilitação das empresas importadoras inclui o estabelecimento de procedimentos avaliativos para verificar a equivalência das normas de qualidade e segurança nas importações. Nesse

contexto, as empresas importadoras também são encorajadas a realizar auditorias em seus fornecedores internacionais.

REGULARIZAÇÃO DE EMPRESAS IMPORTADORAS DE CTGE

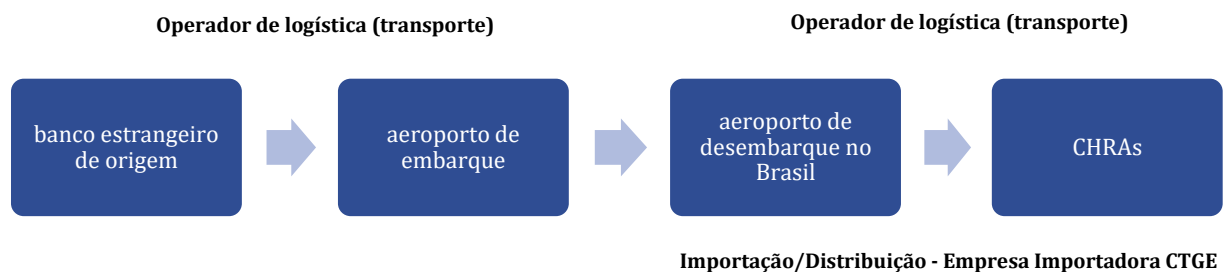
A Lei nº 9782/1999 atribui à Anvisa a competência para aprovar a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

A RDC nº 771/2022 estabelece as normas para o processo de importação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos, bem como a habilitação de empresas importadoras de CTGE (Capítulo IV).

As empresas importadoras de CTGE devem cumprir os requisitos estabelecidos pela RDC nº 771/22 e poderão ser habilitadas para realizar as seguintes atividades:

- **Importação direta:** processo de trânsito da amostra proveniente do banco de origem estrangeiro diretamente para clínicas solicitantes no Brasil, sem um armazenamento de estoque pela empresa. Neste caso, pode haver armazenamento temporário para organização dos mecanismos de logística adotados e posterior entrega aos CRHAs contratantes. Todo esse processo deve estar sob responsabilidade da empresa importadora, incluindo providenciar a documentação necessária, receber a carga no desembarque, acompanhar o despacho e o armazenamento temporário (quando aplicável) e providenciar a entrega ao CRHA de destino.

Figura 1: Fluxo de importação direta.



- **Importação e Armazenamento:** processo em que a empresa importadora importa a amostra do banco de origem e armazena em infraestrutura adequada para posterior distribuição dessas amostras aos CRHAs solicitantes.

Figura 2: Fluxo de importação e armazenamento.



Neste caso, a empresa importadora deve possuir infraestrutura adequada (pessoal, instalações, equipamentos e processos validados) de acordo com os requisitos estabelecidos pela RDC nº 771/2022.

Se a empresa importadora, licenciada pela VISA local, possuir infraestrutura para armazenamento de amostras nacionais, também poderá armazenar amostras internacionais. Nesse caso, deverá informar ao órgão de vigilância sanitária local para as devidas tratativas referentes ao licenciamento sanitário.

A empresa importadora deve manter a documentação das amostras importadas em seus registros documentais (sistemas), seguindo as regras de rastreabilidade. Por exemplo, guardar cópia dos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), resultados dos testes laboratoriais e outros documentos similares às amostras doadas nacionalmente.

Para o licenciamento sanitário da empresa importadora, a VISA local avaliará, entre outros aspectos, a infraestrutura em conformidade com as atividades exercidas pela empresa.

A empresa importadora deve cumprir todos os requisitos técnicos estabelecidos nas Boas Práticas elucidadas na RDC nº 771/22, normativas éticas do Conselho Federal de Medicina (CFM), além de outras normativas e leis nacionais e internacionais relacionadas.

Independentemente de a importação ser direta ou com armazenamento, é responsabilidade da empresa importadora, habilitada pela Anvisa, distribuir o material importado somente para os CRHAs solicitantes que sejam devidamente licenciados pela VISA local. Além disso, a empresa habilitada é responsável pelos processos de transporte internacional e nacional.

A seguir, destacamos as responsabilidades da empresa importadora habilitada:

- Armazenar, quando aplicável, as amostras importadas antes do fornecimento aos CRHAs contratantes e liberar as amostras importadas;
- A empresa importadora deve avaliar, no mínimo, os seguintes aspectos para cada importação:
 - documentação aduaneira;
 - todos os laudos de triagem clínica e laboratorial necessários para avaliar a qualidade e segurança da amostra importada;
 - regularização atual dos bancos de origem junto às autoridades competentes estrangeiras;
 - regularização dos CRHAs destinatários junto à VISA local; e
 - codificação utilizada em conformidade com os procedimentos padronizados e acordados.

É fundamental avaliar constantemente a adequação dos bancos de origem e seus parceiros terceirizados (laboratórios de análises clínicas, centros descentralizados de coleta, operadores de logística) a fim de garantir a qualidade e segurança para o paciente. Cada lote a ser liberado deve ser devidamente revisado antes da emissão do Certificado de Liberação da Amostra.

A importadora deve emitir um certificado de qualidade da amostra a cada distribuição (Certificado de Liberação de Amostras - CLA). O Responsável Técnico (RT) é o responsável final pela qualificação da cadeia de importação.

PROCEDIMENTOS PARA A SUBMISSÃO DO PROCESSO DE HABILITAÇÃO POR EMPRESA IMPORTADORA DE CÉLULAS, TECIDOS GERMINATIVOS E EMBRIÕES: EMPRESA IMPORTADORA

1) Peticionar, junto à Anvisa, a solicitação de habilitação para a atividade de importação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos:

Deve-se utilizar o sistema Solicita da Anvisa. Caso haja dúvidas sobre o processo de cadastramento e submissão de documentação, favor acessar o [Manual do Usuário](#).

O importador deverá abrir um processo de habilitação por meio do código **12185 “Células e Tecidos Germinativos - Anuência em Processo de Habilitação de Importador”**. Toda a documentação relacionada ao importador no Brasil deverá ser anexada por meio do *checklist* já disponibilizado para acesso ao código.

2) Anexar o Formulário de Peticionamento de Habilitação de Empresa Importadora de Células e Tecidos Germinativos de doadores para uso terapêutico:

O [modelo disponível no site](#) em contém as informações cadastrais básicas a serem enviadas à Anvisa.

3) Anexar documentação que comprove a qualificação do Responsável Técnico-RT e substituto da empresa importadora:

O RT deve ser profissional de nível superior, na área de saúde, com registro no respectivo conselho de classe e será o responsável pela qualidade e segurança do material importado. Pode ser o mesmo responsável técnico (e o substituto) do CRHA, caso este exerça a função e a atividade de empresa importadora.

4) Anexar documentação que apresente a sistemática de registro para fins de rastreabilidade de amostras importadas:

A empresa deve demonstrar qual a sistemática que será utilizada para garantir a rastreabilidade dos processos de importação, com inventário e mecanismo de arquivamento de toda a documentação das amostras importadas por tempo mínimo de 20 (vinte) anos.

5) Anexar documentos críticos do Sistema de Gerenciamento da Qualidade da empresa:

A empresa deve apresentar à Anvisa os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) que contemplem, no mínimo as seguintes atividades:

- a) *Gerenciamento de documentos*: o procedimento de gerenciamento de documentos deve incluir orientações sobre a elaboração, revisão, aprovação, distribuição, arquivamento e controle de mudanças em documentos importantes, como manuais, procedimentos de trabalho padrão, especificações técnicas, instruções de operação e outros documentos relacionados. O objetivo é garantir que os documentos sejam atualizados e estejam disponíveis para

consulta de forma eficaz, e que sejam mantidos em ambiente controlado, com registros de acesso e controle de alterações;

- b) *Trânsito da amostra do aeroporto de origem ao destino no Brasil (importador ou clínica para uso imediato):* é importante detalhar os procedimentos para a recepção do material importado no Brasil, descrevendo o processo de conferência de identificação e avaliação técnica do material. Além disso, deve-se explicar como será realizado o armazenamento do material, incluindo informações sobre tempo, condições técnicas, entre outros aspectos relevantes. Por fim, é essencial descrever o processo de codificação e distribuição do material importado;
- c) *Auditoria interna:* o procedimento de auditoria interna tem como objetivo avaliar se os processos adotados pela empresa estão em conformidade com as normas regulatórias e os padrões de qualidade estabelecidos. A auditoria interna é uma ferramenta importante para garantir a eficácia do sistema de gestão da qualidade e para identificar oportunidades de melhoria contínua no estabelecimento;
- d) *Auditoria nos bancos internacionais:* tal ponto é importante para assegurar o cumprimento dos requisitos técnicos estabelecidos pela RDC nº 771/2022. A empresa habilitada precisa atestar e verificar o cumprimento dos requisitos de qualidade e segurança exigidos pela RDC nos bancos de origem das amostras;
- e) *Gestão de não-conformidades e desvios:* o procedimento tem como objetivo identificar, avaliar e gerenciar as não-conformidades e desvios que possam ocorrer no processo;
- f) *Gerenciamento de queixas técnicas e eventos adversos:* o procedimento de gerenciamento de queixas técnicas e eventos adversos deve envolver a coleta de informações sobre as queixas recebidas/eventos adversos, sua avaliação e categorização, a investigação, a análise das causas subjacentes, a implementação de ações corretivas e preventivas e o monitoramento contínuo para garantir a eficácia das ações tomadas;
- g) *Plano de gerenciamento de riscos para casos de perda, roubo ou furto, bem como acidentes:* deve-se elaborar um plano abrangente que considere as medidas a serem implementadas, as responsabilidades em relação aos clientes e outras ações pertinentes. Este plano deve incluir, de forma clara, o procedimento de recuperação do material em situações de danos, levando em conta as responsabilidades do banco de origem e do importador brasileiro; e
- h) *Descrição da metodologia a ser utilizada pela empresa no processo de importação:* é necessário apresentar um documento detalhando se a empresa empregará o Sistema Integrado de Comércio Exterior (SISCOMEX), Remessa Expressa ou Declaração Simplificada de Importação. Além disso, deve-se fornecer uma cópia do POP ou de um instrutivo que explique essa atividade.

6) Anexar licença sanitária/relatório de inspeção da empresa importadora:

O Relatório de inspeção e a licença a serem anexados devem ser da última inspeção realizada no estabelecimento.

7) Anexar licença sanitária da empresa importadora contratada para o transporte nacional/internacional das amostras

Os transportadores devem ser identificados e cópias dos documentos de regularização junto à autoridade sanitária local competente devem ser anexados. A empresa também deve apresentar:

- a) relatório detalhado do fluxo de trânsito do material biológico desde a origem (banco estrangeiro) até a chegada às instalações do importador e na clínica de destino. O relatório deve incluir um diagrama de fluxo e as responsabilidades atribuídas a cada etapa do processo;
- b) descrição do processo de etiquetagem e embalagem do material, fornecendo exemplos dos modelos utilizados (por exemplo, cópia do rótulo da embalagem primária e da embalagem terciária - embalagem exterior); e
- c) Para transportadores e operadores de logística internacional, fornecer cópia do documento de regularização junto às autoridades sanitárias. Se não houver regulação sanitária para essa atividade no país de origem, enviar declaração da autoridade competente sobre a ausência de necessidade de regulação no país. No caso de transporte nacional, apresentar uma lista das empresas envolvidas e contratadas, com os documentos de regularização atualizados emitidos pela VISA local para o transporte de material biológico.

8) Protocolo/Relatório de validação do processo de transporte, considerando condições de armazenamento e acondicionamento, além de recomendações adicionais relacionadas à integridade e qualidade das células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos até o momento da utilização:

O Protocolo de Validação do Transporte deve incluir, no mínimo, a descrição de como foi realizado o estudo de validação, a amostragem, as condições de temperatura utilizadas no estudo e os desafios de pior caso.

O Relatório de Validação do Transporte deve conter os resultados obtidos, a conclusão sobre se o transporte está validado ou não, assim como as assinaturas correspondentes.

A validação do transporte deve considerar todas as etapas, desde a saída do material do país de origem até a chegada ao destino no Brasil.

O importador brasileiro deve acordar a forma de realização deste processo de validação, considerando a parte do trânsito internacional e doméstico. Para mais informações, acesse o Guia de Inspeção em Banco de Células e Tecidos (disponível em: [Guia de Inspeção em Banco de Células e Tecidos.pdf — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa \(www.gov.br\)](#)).

PROCEDIMENTOS PARA A SUBMISSÃO DO PROCESSO DE HABILITAÇÃO POR EMPRESA IMPORTADORA DE CÉLULAS, TECIDOS GERMINATIVOS E EMBRIÕES: BANCOS DE ORIGEM

1) Solicitar à Anvisa a habilitação para a atividade de importação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos:

Deve-se utilizar o sistema Solicita da Anvisa. Caso haja dúvidas sobre o processo de cadastramento e submissão de documentação, favor acessar o [Manual do Usuário](#).

O importador deve iniciar um processo de habilitação utilizando o código **12186 "Células e Tecidos Germinativos - Informações sobre o banco de origem das amostras a serem importadas"**.

A documentação referente ao banco de origem responsável pelo envio das amostras ao Brasil deve ser anexada como uma **petição secundária** ao processo de habilitação da empresa importadora. Utilize o *checklist* disponível no código mencionado para auxiliar no processo. Caso a empresa habilitada possua mais de um banco estrangeiro contratado para enviar amostras ao país, é necessário protocolar petições separadas para cada banco envolvido.

2) Anexar o Formulário "Informações sobre banco de origem das amostras a serem importadas":

O [modelo disponível no site](#) contém as informações básicas sobre os bancos estrangeiros fornecedores de amostras ao Brasil.

3) Documentação que comprove regularização perante a autoridade sanitária estrangeira competente (CRHA e Laboratórios):

Também se aplica a este item a exigência da RDC nº 771/22 de fornecer cópia do documento de autorização/certificação dos laboratórios responsáveis pela emissão dos laudos utilizados na triagem laboratorial de doadores (art. 115, V, g).

- a) Providenciar uma declaração que descreva quais são as autoridades sanitárias locais responsáveis por autorizar o funcionamento: dos bancos de origem, dos laboratórios encarregados da triagem laboratorial; e de outros estabelecimentos terceirizados que prestem serviços críticos relacionados à segurança e qualidade dos bancos de origem, incluindo suas respectivas responsabilidades. Fornecer um *link* eletrônico que direcione ao site das mencionadas autoridades sanitárias; e
- b) Anexar uma cópia legível do documento original do licenciamento válido (que pode ser chamado também de autorização, certificação, etc.) dos bancos e laboratórios estrangeiros. É importante comprovar oficialmente que o banco de origem e os prestadores de serviços terceirizados estão autorizados (credenciados/licenciados) de acordo com as leis e normativas técnicas do país onde estão instalados.

No caso de documentos em outras línguas que não sejam português, espanhol ou inglês, estes devem estar acompanhados de tradução oficial.

4) Relatório da última inspeção sanitária realizada no banco estrangeiro pela autoridade sanitária competente do país de origem da amostra, incluindo a data da inspeção, o tipo de inspeção e as principais conclusões:

O banco de origem deve fornecer uma cópia do relatório de inspeção ou documento equivalente, referente à última inspeção conduzida pela autoridade sanitária local competente. Caso o documento esteja em um idioma diferente de português, espanhol ou inglês, deve ser acompanhado de uma tradução oficial.

Além disso, é necessário enviar o relatório mais recente de auditoria interna (pode ser uma versão simplificada), realizado pela área de Garantia da Qualidade do banco de origem.

5) Identificação do Responsável Técnico (RT) pelo banco estrangeiro de origem das amostras, bem como a informação detalhada sobre sua qualificação e formação para fins de atuação em RHA:

Deve ser apresentando documento oficial que identifique o responsável técnico do Banco de origem estrangeiro. Importante descrever a formação (diplomas, certificados etc.), bem como sua habilitação em órgãos de conselhos profissionais ou similares. Além disso, importante enviar o currículo devidamente assinado pelo RT (assinatura eletrônica). No caso de documentos em outras línguas que não português, espanhol e inglês, devem estar acompanhados de tradução oficial.

6) Documentação com informações essenciais sobre os critérios adotados para a triagem de doadores:

Para este item, deve-se apresentar:

- a) declaração do banco de origem detalhando as legislações locais (leis e normativas do país de origem) que regulamentam as regras para triagem clínica e laboratorial dos doadores de gametas. É necessário citar as normativas vigentes e fornecer cópia ou *link* eletrônico onde estejam disponíveis;
- b) relatório detalhado descrevendo o processo de triagem clínica dos doadores, incluindo modelos de questionários aplicados e requisitos clínicos e epidemiológicos utilizados;
- c) informações sobre a doação, especificando se é realizada por meio de processos voluntários ou remunerados;
- d) relatório detalhado identificando os testes laboratoriais usados na triagem de agentes infecciosos dos doadores, incluindo metodologias de análise e *kits* diagnósticos utilizados. É importante demonstrar a regularização dos *kits* diagnósticos pelas autoridades sanitárias competentes;
- e) descrição dos esquemas de testagem (algoritmos adotados pelo banco de origem), apresentando fluxogramas para testes sorológicos exclusivos (considerando a quarentena de 180 dias para retestes) ou para a combinação de metodologias sorológicas e de detecção de ácido nucleico (testes NAT). Incluir cópias dos POPs relacionados a essa atividade;
- f) declaração assinada pelo Responsável Técnico (RT) do banco de origem confirmando a realização dos testes laboratoriais necessários conforme as normativas brasileiras;
- g) relatório epidemiológico com dados oficiais da região sobre a não incidência/prevalência de determinado patógeno na população doadora e declaração assinada pelo RT justificando a não realização da testagem laboratorial, caso algum marcador exigido pela legislação brasileira não seja aplicado pelo banco de origem estrangeiro;
- h) relatório detalhado identificando os testes laboratoriais usados na triagem de alterações genéticas em amostras de doadores, incluindo metodologia de análise (*kits* diagnósticos). É importante apresentar a qualificação do laboratório para análise genética e a qualificação do profissional responsável pela interpretação do laudo genético; e

- i) modelos de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) utilizados em casos de detecção de alterações genéticas nas amostras, acompanhados de explicações técnicas sobre os riscos e benefícios relacionados à alteração genética específica.
- 7) Documento contendo informações acerca dos métodos empregados no manuseio de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos:**
- a) relação completa de todas as atividades técnicas realizadas pelo banco de origem estrangeiro;
 - b) relatório detalhado sobre as metodologias de obtenção/coleta, processamento, testes de controle de qualidade, criopreservação e armazenamento das amostras.
- 8) Documento com informações detalhadas das instalações, equipamentos e materiais críticos e controles ambientais aplicáveis:**
- a) descrição das instalações do banco de origem, incluindo o *layout*, lista de equipamentos e materiais críticos (insumos). É importante especificar quais equipamentos e materiais críticos passaram por qualificação.
 - a Anvisa pode solicitar, a qualquer momento, cópias dos protocolos e relatórios de qualificação;
 - b) detalhamento dos parâmetros de análise e critérios de aceitação para lotes de reagentes e produtos de diagnóstico *in vitro* antes de serem utilizados na rotina laboratorial;
 - c) descrição dos mecanismos de controle ambiental empregados;
 - d) POPs relacionados aos processos de limpeza e desinfecção de ambientes com possibilidade de contaminação das células ou de contaminações cruzadas.
 - devem ser descritos os esquemas e metodologias utilizadas para limpezas diárias, rotineiras e programadas.
- 9) Informações detalhadas sobre o mecanismo de identificação, codificação e registro adotado pelo banco de origem, de modo a garantir rastreabilidade da amostra desde a coleta até seu uso terapêutico:**
- a) descrição detalhada e completa do processo de codificação da amostra e do doador, considerando cada etapa do processo produtivo até a entrega para transporte (distribuição). Apresentar as regras utilizadas para elaboração da codificação.
 - É importante ressaltar que o doador estrangeiro de gametas deve ser identificável pelo importador brasileiro e pela Anvisa, quando necessário.
 - No caso de um embrião, ambas as pessoas que forneceram os gametas devem ser identificáveis. Mesmo que os documentos apresentem as codificações de anonimato do doador, algum documento específico dos bancos deve relacionar o código e a identificação do doador com sua

identidade, permitindo a rastreabilidade em casos de investigação sanitária no Brasil.

- O importador brasileiro deve demonstrar, por meio de documentação, como a codificação das amostras importadas será aplicada no processo de incorporação às clínicas brasileiras. Além disso, deve descrever como a amostra será incorporada no processo de rastreabilidade do CRHA ou clínica brasileira antes do uso no paciente.
- Deve ser descrita a sistemática a ser empregada no Brasil junto aos CHRAs e clínicas para a manutenção do sigilo e anonimato do doador ao paciente.
- É necessário anexar a declaração do importador brasileiro confirmando que realizou a avaliação de verificação do mecanismo de rastreabilidade empregado pelo banco de origem nas amostras de doadores, conectando os doadores estrangeiros e os elementos dos processos utilizados nos bancos.

b) cópia de acreditação nacional ou internacional, quando aplicável:

- neste item, para atender ao requisito do art. 115, V, f da RDC nº 771/22, deve ser anexada cópia, quando houver, de creditações nacionais ou internacionais relevantes. Podem ser enviados certificados ou documentos similares emitidos por órgãos acreditadores nacionais e internacionais. Exemplo de documentos que podem ser anexados:
 - LABORATÓRIO CLÍNICO: certificado de acreditação laboratorial, certificado de programas de avaliação externa da qualidade laboratorial, etc.
 - BANCO DE GAMETAS: certificação do sistema de gestão da qualidade do banco ou outras certificações pertinentes.

ORIENTAÇÕES SOBRE INFORMAÇÕES MÍNIMAS QUE DEVEM CONSTAR NO CONTRATO ENTRE A EMPRESA IMPORTADORA BRASILEIRA E O BANCO DE ORIGEM ESTRANGEIRO:

É importante ressaltar que esses elementos estão relacionados ao controle da qualidade e segurança e não dispensam outros elementos inerentes à contratação de serviços regidos por legislação específica, que estão além das competências da Anvisa. O contrato entre a empresa importadora brasileira e o banco de origem estrangeiro deve incluir:

- a) especificação dos requisitos implementados para garantir a equivalência das normas de qualidade e segurança dos CTGE a serem importados com as normas estabelecidas no Brasil - RDC nº 771/22. Destaque as responsabilidades da empresa importadora brasileira, do banco de origem estrangeiro e as funções e responsabilidades mutuamente acordadas entre as partes para garantir que os tecidos e células importados respeitem normas equivalentes de qualidade e segurança;

- b) cláusula que garanta que o banco de origem fornecerá todas as informações solicitadas à empresa importadora brasileira e à autoridade sanitária do Brasil (Anvisa), sempre que for solicitado;
- c) cláusula que garanta que o banco de origem informará à empresa importadora brasileira quaisquer reações ou incidentes eventos adversos graves, suspeitos ou confirmados, que possam influenciar a qualidade e a segurança dos CTGE importados ou a serem importados ao Brasil;
- d) cláusula que assegure que o banco de origem notificará à empresa importadora brasileira sobre quaisquer mudanças significativas em suas atividades, incluindo a revogação ou suspensão, total ou parcial, da autorização de funcionamento emitida pela(s) autoridade(s) competente(s) do país de origem;
 - o Essas alterações devem ser informadas caso possam afetar a qualidade e a segurança dos CTGE importados ou a serem importados.
- e) cláusula que garanta à autoridade competente brasileira (Anvisa) o direito de inspecionar as atividades e as instalações do banco de origem estrangeiro, se assim o desejar, no âmbito da sua avaliação da empresa importadora brasileira. A cláusula também deve garantir à empresa importadora brasileira o direito de auditar regularmente o banco de origem;
- f) especificação das responsabilidades relacionadas à garantia das condições técnicas de embalagem, etiquetagem e transporte de CTGE entre o banco de origem e o local definido pela empresa importadora brasileira.
- g) cláusula assegurando que os registros dos doadores de gametas e embriões serão mantidos sob responsabilidade do banco de origem ou pelo seu subcontratante durante um período de 20 (vinte) anos após a coleta e que serão tomadas medidas adequadas para a sua conservação, caso o banco de origem encerre suas atividades.

OBSERVAÇÕES IMPORTANTES:

A validade da Habilitação de Empresa Importadora é de 2 (dois) anos, contados a partir da data de sua publicação no Diário Oficial da União (DOU).

Serão publicadas no Portal da Anvisa informações disponíveis sobre as empresas importadoras habilitadas, bancos estrangeiros fornecedores, CHRAs cadastrados nas empresas importadoras (lista será atualizada semestralmente).

A habilitação da empresa importadora poderá ser renovada a cada 2 (dois) anos, devendo a petição de renovação ser protocolizada no período compreendido entre 60 (sessenta) e 120 (cento e vinte) dias anteriores à data de vencimento da habilitação original.

Caso a empresa receba exigência por parte da Anvisa no processo de habilitação ou renovação, terá um prazo máximo de 120 dias para responder, contados a partir da data de seu conhecimento. O não cumprimento das exigências no prazo estabelecido acarretará o indeferimento das petições de Habilitação pela Anvisa.

É importante que o importador comunique à Anvisa quando encerrar total ou parcialmente as atividades da empresa importadora de CTGE.

As solicitações de inclusão de novos itens ou de modificação importantes, durante a vigência da habilitação de empresa importadora vigentes, são possíveis, não alterando a data de validade inicial em vigor. Seguem exemplos de itens que demandam avaliação prévia da Anvisa:

- inclusão de novos bancos de origem;
- inclusão de novo tipo de amostras a serem importadas (por exemplo, antes importava somente oócitos e deseja importar também sêmen);
- inclusão/exclusão de empresas transportadoras, CHRAs e outros;
- alterações importantes no processo de testagem laboratorial e triagem clínica de doadores;
- alterações no processo de codificação e rastreabilidade.

Algumas alterações não demandam aprovação prévia da Anvisa, tais como: alterações não significantes em modelos documentais, informações sobre alterações logísticas sem impacto na qualidade da amostra, etc.

Observação: O importador deve garantir junto ao banco de origem (definidos nos contratos entre os participantes), mecanismos de recebimento do banco de origem de informação sobre quaisquer reações ou eventos adversos sérios suspeitos ou comprovados e que podem influenciar a qualidade e segurança do material que importam.

O banco de origem deve notificar ao importador e este a Anvisa qualquer decisão tomada pela autoridade sanitária local por motivos de interdição ou não cumprimento de requisitos técnicos e legais no país de origem.

REFERÊNCIAS:

[Resolução da Diretoria Colegiada nº 771, de 26 de dezembro de 2022](#)

<https://www.cdc.gov/art/nass/policy.html>

<https://www.sart.org/>

<https://www.asrm.org/>

<https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/a-13.4/fulltext.html>

<https://www.hfea.gov.uk/treatments/explore-all-treatments/importing-and-exporting-sperm-eggs-and-embryos>

<https://www.rtc.org.au/legislation-and-guidelines/>

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32015L0566&from=PT>