

IMPORTAÇÃO DE CÓRNEAS HUMANAS PARA USO TERAPÊUTICO

A importação de córneas humanas para uso terapêutico segue o disposto no art. 126 da Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017, e no Capítulo XXIII da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008, devendo ser observado que:

- A importação de córneas dar-se-á pelo paciente inscrito na lista de espera para transplante, que poderá outorgar poderes a terceiro, desde que seja comprovada essa condição de outorgado.
- Caberá ao importador o cumprimento das normas regulamentares e legais, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação.
- O processo administrativo de importação deverá seguir o fluxo descrito resumidamente abaixo (para maiores detalhes, consultar a RDC nº 81/08):

1. O interessado deverá apresentar o pedido de importação de córnea à Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas - GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA, com antecedência mínima de 5 (cinco) dias úteis da data prevista da chegada do material ao território nacional. Esse pedido deverá ser encaminhado ao e-mail sangue.tecidos@anvisa.gov.br, acompanhado das seguintes informações:

Documentos referentes ao paciente fornecidos pela Central Estadual de Transplantes – CET na qual o paciente está inscrito em lista de espera, contendo as seguintes informações:

- nome e Cartão Nacional de Saúde;
- enfermidade que indica o transplante;
- data de sua inclusão e número do paciente na lista de espera;
- identificação no Conselho Profissional do responsável técnico da equipe que realizará o transplante;
- nome e endereço completo do estabelecimento de saúde onde será realizado o procedimento;
- previsão de tempo de permanência em lista de espera (§ 2º do art. 126 da Portaria de Consolidação nº 4/2017);
- parecer conclusivo da respectiva CET sobre a importação (§ 3º do art. 126 da Portaria de Consolidação nº 4/2017).

Solicitação para importação, que deverá conter as seguintes informações:

- nome e endereço completo da instituição de origem responsável pela retirada do tecido, processamento e liberação;
- data da retirada e da validade, meio de preservação utilizado com o lote, condições de armazenamento e acondicionamento, e recomendações complementares relacionadas à sua qualidade e integridade;

- país de origem do material a ser importado;
- país de procedência do material a ser importado;
- identificação do transportador, local e data de chegada.

Resultado da triagem laboratorial do doador para HIV-1 e 2, hepatites B e C e HTLV I e II.

Vale ressaltar que o ingresso de córneas humanas no território nacional somente será autorizado mediante comprovação de sua finalidade terapêutica através de laudo emitido pelo médico responsável pelo paciente.

2. Após análise dos documentos relacionados acima, a importação de córneas humanas só poderá ocorrer se houver parecer técnico favorável da GSTCO/Anvisa previamente ao embarque da córnea no exterior.

3. Se o parecer técnico da GSTCO/Anvisa for favorável, o importador deverá apresentar à Coordenação de Portos, Aeroportos e Fronteiras da Anvisa no local de desembarço da córnea a "Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária". O deferimento e liberação da importação da córnea dar-se-á pela manifestação expressa da autoridade sanitária em exercício no local de seu desembarço após inspeção física satisfatória.

Considerações finais:

- Os formulários da instituição de origem com as informações sobre a doação, o doador (causa mortis, idade, etc.) e avaliação da córnea devem ser enviados juntamente com o tecido.
- A córnea deverá chegar ao país até no mínimo 7 (sete) dias antes de expirado o prazo de validade, conforme especificação do fabricante.
- O acondicionamento, a rotulagem e o transporte da córnea deverão ser efetivados de modo que sejam garantidas e mantidas a sua integridade, em recipiente apropriado e exclusivo para a finalidade de importação, na temperatura adequada.
- Com relação ao transporte, a córnea deverá apresentar-se, quando da sua chegada ao território nacional, em embalagem externa com identificação de fácil visualização, em português ou inglês, informando:
 - nome, endereço completo, telefone e identificação do importador, com identificação no Cadastro Nacional de Pessoa Física ou Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;
 - nome, endereço completo e telefone da instituição de origem;
 - nome, endereço completo e telefone do estabelecimento de saúde de destino, com identificação no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;
 - condições de conservação do material com data e horário de acondicionamento;
 - prazo de validade;

- acondicionamento em embalagem primária identificada com etiqueta, protegida contra choque mecânico;
- transporte em recipiente térmico que mantenha a temperatura entre 2 e 8°C*, o qual deverá dispor de sistema de monitoramento de registro de temperatura interna que acuse valores fora desses limites; **ou outra temperatura que tenha sido validada*
- conter a identificação “MATERIAL BIOLÓGICO PARA FINS TERAPÊUTICOS”.

Observações:

- o material refrigerante utilizado para a manutenção da temperatura do recipiente térmico não poderá estar em contato direto com a embalagem primária;
- deverá ser assegurada a manutenção da temperatura para a realização de transporte interno, até a chegada ao destino final.

As Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras nos Estados e no Distrito Federal deverão informar a GSTCO/Anvisa as condições do material biológico quando da sua chegada e observações complementares relacionadas à sua integridade.

Data de atualização: 06/04/2023