

Perguntas e Respostas
Webinar: Importação de Células e Tecidos Germinativos
Gerência de Sangue, Tecido, Células e Órgãos – GSTCO/DIARE

01. No caso de alguma doença que não tem incidência no país exportador, como garantir que o doador tenha visitado alguma região de incidência e não tenha contraído a doença?

Resposta: A triagem clínica realizada pelo banco, por meio de entrevista e exame clínico visa minimizar o risco de transmissão de doenças endêmicas. Por exemplo, para o vírus HTLV e Zika, o doador pode viver em áreas não endêmicas, porém ter viajado para áreas com endemia conhecida. Tal fato deve ser verificado durante o processo de triagem clínica e coleta do material biológico. Ressalta-se que as avaliações de deslocamento geográfico são uma boa prática utilizada em todos os bancos mundiais.

02. Sobre a importação de óvulos de países europeus, que consideram apenas doação, ou seja, serviços médicos, como funciona a tributação?

Resposta: A questão de tributação de produtos é competência da Receita Federal. A Anvisa não possui esta informação.

03. Quais são os marcadores genéticos que costumam ser avaliados? Seriam marcadores nas amostras seminais a serem importadas?

Resposta: Os marcadores avaliados são os mais variados, para as diversas doenças genéticas conhecidas.

04. Pode ser exigido pelo importador documento que comprove a validação de transporte? É obrigatório o BCTG que recebeu a amostra seminal ter os dados da validação do processo de transporte realizado pelo fornecedor?

Resposta: Sim, o importador deve solicitar protocolo e relatório de validação do transporte das amostras seminais.

05. Existe alguma norma de vigilância padronizada no MERCOSUL?

Resposta: Para esse campo de atuação, não.

06. O processo de liberação do material no Brasil deve demorar em torno de quanto tempo? Isto é, 5 dias antes da importação, preparamos a documentação e enviamos à Anvisa o pedido de Parecer Técnico referente à respectiva importação; quando a remessa chega ao Brasil, qual seria o tempo para a Anvisa liberar a carga para que esta possa seguir para o BCTG?

Resposta: Por se tratar de material perecível, esta liberação de carga é priorizada pela Anvisa, devendo ser liberada no mesmo dia de sua chegada ao território nacional. Caso um tempo maior seja requerido para a liberação, há a preocupação do reabastecimento da carga com material refrigerante adequado, para que o material biológico não sofra deterioração devido a permanência em temperaturas inadequadas.

07. Considerando que a RDC 81/2008 está sendo revisada, qual a previsão de data para finalização desta revisão?

Resposta: Não temos previsão de conclusão da respectiva revisão, devido à complexidade da normativa em questão e à necessidade de envolvimento de diversas áreas da Anvisa.

09. Solicito informações com relação à possibilidade de importação de sêmen sem a necessidade de identificação de paciente/casal receptor, ou seja, para fins de implantação de um banco de sêmen que facilitasse aos casais brasileiros um possível tratamento.

Resposta: Essa modalidade de importação ainda não é permitida pela Regulamentação atual. Adiantamos que a importação de células e tecidos germinativos para esta finalidade está sendo discutida no processo de revisão da RDC nº23/2011.

10. Quem deve validar o processo de transporte? O importador ou o exportador?

Resposta: O remetente (exportador) é o responsável por validar o processo de transporte visto que o *dry shipper* deve ser preparado pelo banco de origem do material. Inclusive, o exportador deve garantir a manutenção das condições de temperatura interna da carga por 48 horas além do período necessário para o desembarço do material, conforme dispõe a RDC nº 81/2008.

11. O Brasil possui tecnologia para manutenção de um banco nacional de sêmen?

Resposta: Sim, já existem bancos de sêmen instalados no país. O diferencial dos bancos estrangeiros é que estes ofertam uma maior variedade de amostras com ampla caracterização fenotípicas e testes genéticos, entre outras características.

12. Quem deve pagar pelo transporte do material biológico, o cliente ou o banco de células e tecidos germinativos?

Resposta: Provavelmente o custo será repassado ao cliente, através da inclusão nos custos do tratamento de reprodução assistida.

13. O material pode ser importado via bagagem acompanhada? O transporte pode ser realizado por pessoa física?

Resposta: Sim, desde que o processo esteja acordado previamente com a empresa aérea e o material seja destinado a um banco de células e tecidos germinativos. Neste caso, a pessoa física deve ter sido treinada e deve se responsabilizar pelo manejo adequado da carga, para que o material seja transportado nas condições adequadas. Já houve casos de alguns problemas de empresas aéreas que não permitiram tal prática na rotina, por isso, isto deve ser tratado anteriormente à data do envio do material.