

## **Processo para autorização de importação de pré-embriões humanos dos próprios genitores e de importação de sêmen para utilização em reprodução humana assistida**

O procedimento de importação de pré-embriões humanos dos próprios genitores e amostras de sêmen para utilização em reprodução humana assistida segue o disposto na RDC/ANVISA nº. 81, de 5 de novembro de 2008, Capítulo XXIII, Seções I e IV , devendo ser observado:

- A importação deste tipo de material biológico deve sujeitar-se à manifestação expressa e favorável da ANVISA **previamente** ao seu embarque no exterior.
- A importação é de responsabilidade do profissional que realizará o procedimento de reprodução humana assistida e do responsável legal da instituição de saúde onde o procedimento será realizado.
- O importador terá a obrigação pelo cumprimento das normas regulamentares e legais, pelas medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação.

### **ORIENTAÇÕES E EXIGÊNCIAS DA ANVISA PARA O PROCESSO DE AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO DE PRÉ-EMBRIÕES HUMANOS DO PRÓPRIO CASAL E DE IMPORTAÇÃO DE SÊMEN.**

A solicitação para a importação deve ser enviada, em papel timbrado do estabelecimento de saúde onde o procedimento (armazenamento, inseminação artificial, fertilização *in vitro*, injeção intracitoplasmática de espermatozóide e/ou transferência) será realizado, à Gerência Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos - GGSTO/ANVISA ([ggsto@anvisa.gov.br](mailto:ggsto@anvisa.gov.br)), e assinado **pelo responsável legal e pelo profissional responsável pelo procedimento.**

Este documento deve ser encaminhado por fax: (61) 3462 - 6825, contendo as seguintes informações:

- ✓ Identificação do Banco de Células e Tecidos Germinativos – BCTG no qual o material será armazenado e do estabelecimento de saúde onde o procedimento terapêutico for realizado, com identificação das respectivas licenças sanitária.
- ✓ Identificação do material biológico, descrevendo também a sua quantidade;
- ✓ Identificação da receptora, do casal receptor ou do proprietário, com nome, RG e CPF;
- ✓ Justificativa da importação;
- ✓ Condições de armazenamento e de acondicionamento, e recomendações complementares relacionadas à sua integridade e qualidade, até o momento de sua utilização;
- ✓ País de origem do material a ser importado;
- ✓ País de procedência do material a ser importado;
- ✓ Identificação do transportador, local e data prevista para sua chegada.

Além das informações acima, apresentar:

- Para a importação de sêmen, tecidos ovariano e testicular:

- a) Identificação e endereço completo da instituição fornecedora que processou o material a ser importado;
- b) Data de coleta do material;
- c) Tipo de processamento realizado;

- Para importação de pré-embriões:

- a) Identificação e endereço completo da instituição fornecedora que realizou a fertilização *in vitro* e que está armazenando os pré-embriões;
- b) Data do procedimento de fertilização *in vitro* e da criopreservação;

A solicitação de importação acima deverá ser acompanhada dos seguintes documentos:

- 1) Cópia da licença sanitária do estabelecimento de saúde onde será realizado o procedimento;
- 2) Cópia da licença sanitária do BCTG no qual o material será armazenado (nos casos em que o procedimento terapêutico for realizado em estabelecimento de saúde que não o BCTG);
- 3) Cópia legível de documentos de identidade e CPF da receptora, do casal receptor ou do proprietário do material;
- 4) Laudo com o diagnóstico emitido pelo profissional responsável pelo procedimento terapêutico, justificando o procedimento e a importação;

- 5) Autorização por escrito da receptora, do casal receptor ou do proprietário do material para a realização do procedimento de reprodução humana assistida e para o transporte do material, assinada e com firma reconhecida, constando os números de RG e CPF;

Além das informações acima, apresentar:

- Para importação de pré-embriões: documento da instituição de origem que comprove que os pré-embriões importados são do casal;
- Para importação de sêmen, tecido ovariano e testicular: documento da instituição de origem contendo os resultados dos exames clínicos, sorológicos, microbiológicos e genéticos realizados, para a avaliação de risco de transmissão de doenças.
- Para sêmen doado para uso terapêutico em terceiros ainda será necessário enviar:
  - a) Documento da instituição fornecedora, contendo os dados fenotípicos do doador;
  - b) Documento comprobatório da ausência de células ou tecidos germinativos disponíveis no país, emitido por pessoas jurídicas idôneas de no mínimo 3 (três) BCTG instalados no país.

## ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE

A responsabilidade do transporte é do serviço que realizará o procedimento de reprodução humana assistida. Para este transporte, deve-se garantir que o material biológico seja acondicionado em embalagem destinada a essa finalidade, em recipiente apropriado, cuja temperatura interior seja adequada para a manutenção da integridade e qualidade do material importado.

Este recipiente deve apresentar **identificação externa** de fácil visualização, em português ou inglês, informando:

- a) Nome, endereço completo, telefone e identificação do importador, com indicação do CPF ou CNPJ;
- b) Nome, endereço completo e telefone da instituição de origem do material;
- c) Nome, endereço completo e telefone do estabelecimento de saúde de destino, com indicação do CNPJ;
- d) Condições de conservação do material com data e horário de acondicionamento;

- e) Peso do contêiner quando da saída da instituição fornecedora para material armazenado em nitrogênio líquido;
- f) Conter o seguinte aviso: MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO. NÃO SUBMETER À RADIAÇÃO (RAIOS X).

Para a segurança do material, as condições de acondicionamento, embalagem e transporte exigidas na RDC nº. 81/2008 devem ser seguidas, inclusive a **quantidade de nitrogênio no contêiner, que deve ser suficiente para um período de pelo menos 48 horas além do período previsto para o desembaraço (incluindo tempo de transporte e final de semana ou feriado).**

O responsável pela prestação de serviço de embalagem no exterior deverá emitir **declaração**, que acompanhará o contêiner com o material biológico, contendo as seguintes informações:

- a) Nome e endereço completos da instituição fornecedora do material importado;
- b) Data e hora da embalagem;
- c) Peso do contêiner, quando da saída da instituição fornecedora;
- d) Nome, endereço completo e telefone do estabelecimento de saúde de destino, com indicação do CNPJ.