



INFORMATIVO

A Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO/DIRE1/ANVISA) se reuniu na data de hoje, 14/02/2018, para ajustar condutas no processo de importação de células e tecidos germinativos.

O procedimento para importar células e tecidos germinativos (sêmen, oócitos e embriões) deve acontecer conforme o disposto no Capítulo XXIII, Seções I e IV, da RDC/Anvisa nº 81, de 5 de novembro de 2008, sendo que o importador é o responsável pelo cumprimento das normas legais, incluindo as medidas, as formalidades e as exigências ao processo administrativo de importação.

É válido enfatizar que, de acordo com a RDC supracitada, para solicitar a anuência de importação, o estabelecimento (neste caso, **exclusivamente** o Banco de Células e Tecidos Germinativos – BCTG brasileiro) ou o seu **representante**, na figura de importador – **ambos pessoa jurídica** –, deve enviar à Anvisa, via e-mail institucional (sangue.tecidos@anvisa.gov.br), para fins de liberação, entre outros documentos, a **cópia da licença sanitária do BCTG onde será realizado o procedimento de RHA no Brasil ou do BCTG no qual o material será armazenado (nos casos em que o procedimento for realizado em estabelecimento de saúde - clínicas de ginecologia ou centros hospitalares - que não o BCTG importador), sendo aceitos APENAS:** Cópia da Licença Sanitária (válida) do BCTG ou protocolo de renovação de licença sanitária emitido pela Vigilância Sanitária local (com data, nome e endereço do serviço).

Nesse sentido, informamos que, **a partir da data de 25/02/2019** (data de recebimento dos documentos na Anvisa), somente aceitaremos, para fins de anuência de importação, as licenças válidas ou protocolos de solicitação de renovação de licença com data de, no máximo, 06 meses a partir da data de emissão do protocolo.

Solicitamos que os BCTG entrem em contato com as Vigilâncias Sanitárias (VISA) locais para regularizar essa situação. Informamos ainda que a Anvisa irá encaminhar comunicado às VISA locais alertando sobre os novos procedimentos para a liberação da autorização de importação de células e tecidos germinativos.

Atenciosamente.