

Confira o instrutivo para importação de células e tecidos germinativos

Fonte: *Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA*

Data: *15/05/2023*

Já está disponível para consulta o instrutivo do processo de importação de células e tecidos germinativos e embriões humanos (CTGEs), com a finalidade de orientar as empresas importadoras de células e tecidos germinativos para uso terapêutico, provenientes de doadores estrangeiros.

O principal objetivo do documento é estabelecer critérios harmonizados nos processos de importação de CTGEs, considerando os requisitos definidos pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 771/2022, que trata das Boas Práticas em Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos para uso terapêutico. Além disso, o instrutivo se propõe a explicar os requisitos da RDC 771/2022, com apresentação de recomendações e sugestões.

Trata-se de um instrumento regulatório não normativo, de caráter recomendatório e não vinculante, ou seja, cujo cumprimento não é obrigatório. É possível, portanto, o uso de abordagens alternativas às proposições, desde que compatíveis com os requisitos relacionados à segurança e à qualidade do processo e das amostras. Assim sendo, o setor regulado pode apresentar alternativas similares, ou mesmo propor elementos mais restritivos.

O 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.

É importante ressaltar que, nesse processo, considera-se empresa importadora de células e tecidos germinativos o estabelecimento habilitado pela ANVISA responsável pela importação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos de doadores, destinados aos Centros de Reprodução Humana Assistida (CRHAs) para uso terapêutico. É importante salientar também a responsabilidade das empresas importadoras de CTGEs de garantir que o material importado para uso terapêutico no Brasil atenda aos padrões de qualidade e segurança equivalentes aos estabelecidos pela RDC 771/2022.

Acesse o Instrutivo de Processo de Importação de Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos - Link: <https://bit.ly/42UaGUS>.