

A R-Crio Criogenia S/A reafirma seu compromisso com a ética, a transparência e o respeito às regulamentações vigentes e às boas práticas em todas as suas atividades relacionadas ao armazenamento e uso de células-tronco. A empresa está ciente da recente Resolução RE 3.402/2024, emitida pela Anvisa e gostaria de esclarecer alguns pontos importantes para garantir a correta compreensão dos fatos.

Antes, porém, reforçamos o equívoco grave na nota da Anvisa já que a citação à RDC 506 nada tem a ver com o nosso ramo de atividade. Nosso CNAE não nos permite atuar neste sentido!

Criada em 2014, a R-Crio tem uma trajetória marcada pela inovação e pelo rigor científico, sendo reconhecida por suas parcerias internacionais e conquistas significativas, como os mais de 8 grants (bolsas de estudos que não exigem reembolso) obtidos nos Estados Unidos e no Canadá. A empresa trabalha exclusivamente com tecnologias de preservação de células-tronco para uso futuro, com foco em pesquisa científica e medicina regenerativa, sempre respeitando as normas internacionais e as leis brasileiras.

Licenciamento e conformidade

A R-Crio possui licença sanitária emitida pela Anvisa, que a equipara a um Centro de Processamento Celular (CPC), conforme a RDC 214/2018, atualizada pelas RDCs 508/2021 e 836/2023. Estamos habilitados para a captação, triagem, processamento, criopreservação e disponibilização de células de origem humana para uso terapêutico e pesquisa, cumprindo todos os protocolos de qualidade, como testes de esterilidade, imunofenotipagem e criopreservação final.

Esclarecimentos sobre a atuação

Reiteramos que as atividades da R-Crio não envolvem comercialização de células para uso populacional ou promessas de tratamentos sem respaldo científico, conforme mencionado na publicação da Anvisa. O uso de células-tronco mesenquimais por nossa empresa segue rigorosamente o regulatório e é direcionado exclusivamente para uso autólogo, em circunstâncias clínicas especiais e não rotineiras, sempre com a solicitação expressa de um profissional legalmente habilitado.

Todos os processos seguem os parâmetros estabelecidos pelos regulamentos aplicáveis, incluindo o Decreto 8.077/2013 e a RDC 836/2023, que garantem a segurança e a qualidade das células disponibilizadas para uso terapêutico ou pesquisa. Além disso, a R-Crio mantém um sistema rigoroso de controle de qualidade, assegurando que todas as células disponibilizadas atendam aos padrões estabelecidos pela Anvisa.

Compromisso com a colaboração e a transparência

A R-Crio se coloca à disposição das autoridades para fornecer todos os esclarecimentos necessários, reafirmando seu compromisso com a saúde e o bem-estar dos pacientes e da sociedade. Nossa atuação sempre foi pautada pelo respeito às normas e pela contribuição para o avanço da medicina regenerativa no Brasil.

Todos os pontos levantados têm respaldo legal e regulatório. Não temos uma única ação em desconformidade. Continuaremos colaborando com a Anvisa, como sempre o fizemos, para garantir que os tratamentos e as pesquisas com células-tronco avancem de maneira ética, segura e legal.

José Ricardo Muniz Ferreira

CEO da R-Crio Criogenia S/A

Fonte: ADCom, em 25.09.2024