



**Informações necessárias à instrução de pedido de autorização para a atividade de
exportação de tecidos e células humanas**

**(inclui a circulação de produtos, de acordo com o definido no artigo 9.º da Lei n.º
12/2009, de 26 de Março)**

Para efeitos de apreciação do processo conducente à emissão da autorização para a atividade de exportação/circulação deverão ser remetidos ao Instituto Português do Sangue e da Transplantação, IP, os seguintes documentos:

1. Resumo descritivo da atividade para a qual é solicitada autorização;
2. Certificados de autorização emitidos pelas autoridades congéneres responsáveis pela autorização do Banco de Tecidos/Células (caso o certificado emitido não contenha informação relativa à receção de produtos de outros Estados Membros, deverá ser solicitada uma declaração respeitante a esta matéria à respetiva Autoridade Competente);
3. Identificação e *Curriculum vitae* da Pessoa Responsável (definida no artigo 14.º da Lei n.º 12/2009 de 26.03);
4. Identificação e qualificações dos profissionais responsáveis pela articulação das actividades que decorram em território nacional;
5. Protocolos celebrados com terceiros, nomeadamente, os celebrados com unidades de colheita ou outras entidades terceiras, cujos serviços contratualizados interfiram potencialmente com a atividade para a qual é solicitada autorização;
6. Procedimentos Operacionais Normalizados, associados à atividade desenvolvida, desde a colheita até ao momento da receção das unidades no banco de destino (ex: seleção e avaliação de dadores; transporte; critérios de exclusão das unidades, etc.);
7. Documentos e informações facultados aos dadores (ex: material de divulgação dos serviços, consentimento informado, comunicações remetidas pelo banco de tecidos/células aos dadores, etc.);
8. Relativamente à atividade de transporte, deverá ser remetida informação relativa ao cumprimento dos requisitos que asseguram a qualidade e segurança das unidades durante este processo, nomeadamente:
 - a. Informação relativa à responsabilidade do processo de transporte, desde a colheita até ao banco de tecidos e células;



- b. O contrato estabelecido com a transportadora (artigo 21.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, deverá definir aspetos críticos como o tempo máximo de transporte, armazenamento das unidades em intervalos de temperatura definidos, ausência de irradiação dos kits, etc.);
 - c. Informação relativamente à validação do processo de transporte;
 - d. Informação relativa à monitorização da temperatura de transporte desde a colheita até à receção das unidades no banco de tecidos.
9. Informação relativa aos registos dos dadores e rastreabilidade das unidades colhidas;
10. Sistema de biovigilância, e notificação de incidentes e reações adversas graves.

Informação complementar:

As informações enunciadas no presente documento têm como base os requisitos legais definidos na Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, e as boas práticas associadas à atividade.

Na sequência da análise dos pedidos submetidos ao IPST, IP, poderão ser solicitados documentos adicionais.

As autorizações só serão concedidas após parecer favorável emitido pela Direção - Geral de Saúde no que concerne à qualidade e segurança dos produtos a exportar/a enviar para outros países/Estados Membros.

O disposto no presente documento não é aplicável:

Em situações de emergência onde se verifica a necessidade de exportação/circulação de células, por razões de compatibilidade justificadas por médico.

Esta informação não se aplica aos tecidos e células de origem humana não destinados a ser aplicados no corpo humano, como é o caso de amostras destinadas a investigação em modelos animais ou *in vitro* (artigo 2.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março).

A exportação de matéria-prima para a produção de terapias avançadas é da responsabilidade do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP, devendo os pedidos de

autorização relativos a esta atividade ser dirigidos à Direção de Avaliação de Medicamentos daquela Instituição.