

**Informações necessárias à instrução de pedido de autorização para a atividade de
importação 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 importação/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 (detalhando, nas situações em que é solicitada renovação da autorização, quais as alterações significativas na atividade desde a emissão do anterior certificado);
2. Certificado de autorização emitido pela Direcção-Geral da Saúde (de acordo com o artigo 9.º os tecidos ou células destinados à aplicação em seres humanos só podem ser importados de países terceiros quando tenham origem em bancos de tecidos e células autorizados para essas atividades e cumpram os requisitos de qualidade previstos na Lei n.º 12/2009, de 26.03);
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 atividades que decorrem em território nacional (responsáveis pela avaliação da seleção clínica dos dadores, notificação de incidentes e reações adversas, p.e.);
5. Protocolos celebrados com terceiros, nomeadamente, 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 26.03, e as boas práticas associadas à atividade.

Na sequência da análise dos pedidos submetidos ao Instituto Português do Sangue e da Transplantação, IP, poderão ser solicitados documentos adicionais.

As autorizações serão concedidas após parecer favorável emitido pela Direção -Geral de Saúde no que concerne a qualidade e segurança dos produtos a importar/dar entrada de outros países/Estados Membros.

O disposto no presente documento não é aplicável:

Em situações de emergência onde se verifica a necessidade de importação/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).

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.