

FLUXO PARA EXPORTAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO RESULTANTE DE PESQUISA CLÍNICA

Para o envio e / ou recebimento de materiais biológicos e liberação dessas respectivas amostras junto à Vigilância Sanitária, há a necessidade de se seguir um fluxo que prevê a elaboração de prévia de documentos. A Instituição é responsável por sinalizar à ANVISA que o material faz parte de um projeto de pesquisa executado em suas dependências.

ROTEIRO:

- a) A área de pesquisa que pretende enviar as amostras é responsável pelo preenchimento, conferência de conteúdos e coleta das assinaturas necessárias aos documentos. O pesquisador responsável (ou alguém designado por ele) deverá entrar em contato com a empresa *World Courier* para sanar dúvidas quanto à necessidade e/ou preenchimento dos documentos, cujo rol segue abaixo:
 - 1) Customs Invoice;
 - 2) CDC Declaration –declaração se o material a ser transportado é infeccioso ou não (modelo anexo);
 - 3) Petição ANVISA – descrição do material a ser transportado (modelo anexo);
 - 4) Declaração de transporte / Bio Nacional (modelo anexo) – inserir valor, caso houver. Deve ser assinado por um responsável técnico com registro na área de saúde. Consultar Dr. Riani ou Bióloga Sarah Milani, para inclusão de CRM ou CRBio.
 - 5) Parecer Consubstanciado do CEP (quando couber);
 - 6) Termo de responsabilidade de transporte de material para pesquisa (sem fins comerciais);
- b) **IMPORTANTE:** Todos os documentos acima devem ser impressos em três vias, assinadas e carimbadas, em papel timbrado – a empresa precisa do envio das cópias assinadas por e-mail com pelo menos 5 dias de antecedência da data prevista para a coleta e, no dia do embarque, devem seguir as ORIGINAIS com a remessa dos itens.
- c) Somente após todos os documentos serem conferidos, estes poderão ser entregues à Área Acadêmica, para coleta da assinatura do Diretor, em pasta tipo “L”;
- d) A Assistência Acadêmica, após colher a assinatura do Sr. Diretor, despachará a pasta à Assistência Financeira, para que esta providencie a emissão da GRU no site da ANVISA, visando ao pagamento do valor de inspeção sanitária.
- e) Após a emissão da GRU no sistema, a Área Financeira devolverá os documentos à Assistência Acadêmica e esta os encaminhará ao Laboratório de Pesquisa interessado;
- f) O pesquisador responsável (ou alguém por ele designado) deverá escanear os documentos e enviá-los à transportadora, com pelo menos 5 dias de antecedência da data prevista para a coleta;
- g) O pesquisador responsável (ou alguém por ele designado) deverá remeter os documentos originais à transportadora, pois, no dia do embarque, devem seguir as ORIGINAIS com a remessa dos itens.