

## REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA ATENCIÓN SANITARIA.

Las personas naturales o jurídicas, que requieran solicitar una autorización excepcional para importar o exportar una muestra biológica humana que se destine para atención sanitaria, deben presentar los siguientes requisitos:

a. Solicitud para la autorización de importación o exportación de muestras biológicas humanas (**Ver Anexo 4**), la cual debe detallar lo siguiente:

- Tipo de muestra biológica humana (Ejemplo: sangre, orina, óvulos, etc).
- Cantidad contenida en el envase (en ml o gr).
- Número de envases.
- Nombre o código asignado al paciente.
- País y ciudad de procedencia.
- País y ciudad de destino.
- Nombre del centro o establecimiento, Dirección, correo electrónico, teléfono (origen y destino)
- Medio de transporte, nombre y dirección del expedidor (transportista)

b. Informe Clínico o Certificado Médico suscrito por el médico tratante del Establecimiento de Salud que brinda la asistencia al paciente, con el justificativo médico donde se indique el diagnóstico del paciente y su tratamiento;

c. Carta de consentimiento informado firmado por el paciente para la toma de muestra. (ver anexo 5)

**Nota 3:** La ARCSA solo autorizará la importación y la exportación de muestras biológicas humanas de células (óvulos y espermatozoides) y fluidos corporales como por ejemplo: muestras de sangre y sus derivados, plasma, orina para doping, semen.

# REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA ATENCIÓN SANITARIA.

## ANEXO 4

Formato de solicitud de autorización de importación y exportación de muestras biológicas humanas para atención sanitaria.

Ciudad..... de.....del 20XX.

Sr.

DIRECTOR/A DE ENSAYOS CLÍNICOS

**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA.**

De mi consideración.-

Yo.....con cédula de ciudadanía....., por medio de la presente solicito a usted la autorización de importación/exportación de la(s) muestra(s) biológica(s) que se detallan a continuación:

*Indicar:*

- *Tipo de muestra biológica humana (Ejemplo: sangre, orina, óvulos, etc).*
- *Cantidad contenida en el envase (en ml o g).*
- *Número de envases.*
- *Nombre o código asignado al paciente.*
- *País y ciudad de procedencia.*
- *País y ciudad de destino.*
- *Nombre del centro o establecimiento, Dirección, correo electrónico, teléfono (origen y destino)*
- *Medio de transporte, nombre y dirección del expedidor (transportista)*

Por la presente, el abajo firmante declara que el material recibido/enviado, será destinado únicamente para la atención sanitaria del paciente y no será utilizado con fines de estudio clínico ni comerciales, por tanto, este envío no es comercial.

Las instalaciones que van a recibir este material cumplen con todas las normas de seguridad.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente

Nombre y Apellidos:

Correo electrónico:

Dirección:

Teléfono de contacto:

**REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS  
HUMANAS PARA ATENCIÓN SANITARIA.**

**ANEXO 5.**

**Formato de consentimiento para toma de muestra**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO TOMA DE MUESTRA**

CIUDAD.

FECHA: /\_\_/\_\_/\_\_

**PACIENTE**

Yo, \_\_\_\_\_ (Nombres y apellidos del paciente), de \_\_\_\_\_ años de edad, con cedula de identidad \_\_\_\_\_ y con domicilio en \_\_\_\_\_ proporciono de manera voluntaria la toma de muestra biológica humana de \_\_\_\_\_ (indicar tipo de muestra biológica humana), con el fin de \_\_\_\_\_.

**REPRESENTANTE LEGAL** (en caso que el paciente sea menor de edad o presente alguna incapacidad)

Yo, \_\_\_\_\_ con cedula de identidad \_\_\_\_\_, en calidad de representante legal, autorizo la toma de muestra biológica humana de \_\_\_\_\_ (indicar tipo de muestra biológica humana), a mi representado \_\_\_\_\_, de cedula de identidad \_\_\_\_\_, con el fin de \_\_\_\_\_.

Acepto las indicaciones dadas por el personal encargado del procedimiento y acepto la total responsabilidad de los inconvenientes o consecuencias que surjan al no aceptar dichas indicaciones y recomendaciones.

Entiendo que la toma de muestra es voluntaria y que puedo retirar mi consentimiento en cualquier momento antes que sea tomado el examen. Una vez entendido, autorizo que se me realice el procedimiento de toma de muestra, por lo tanto firmo en constancia el presente documento.

\_\_\_\_\_  
Firma del paciente o Representante legal en caso menores de edad o de incapacidad

Teléfono:

Correo electrónico:

**REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS  
HUMANAS PARA ATENCIÓN SANITARIA.**

