



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1049, de 27 de maio de 2021
D.O.U de 2/06/2021

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os arts 7º, III e IV, 15, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que irá dispor sobre o uso compassivo de dispositivos médicos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/918276?lang=pt-BR>.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO
PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre o Uso Compassivo de Dispositivos Médicos

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto regulatório 11.1 - Acesso expandido a dispositivos médicos.

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre o Uso Compassivo de Dispositivos Médicos

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso V e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XXXX de XXXX, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de definir os requisitos para a anuência de programas de “uso compassivo de dispositivos médicos”.

Parágrafo único. Esta resolução não se aplica a dispositivos médicos sob medida, paciente-específico ou adaptável, assim como aqueles produzidos por manufatura aditiva.

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - **Comunicado especial específico para uso compassivo de dispositivo médico (CEE-UCDM):** documento de caráter autorizador, emitido pela Anvisa, necessário para a execução de um programa de uso compassivo no Brasil, de um dispositivo médico ainda sem registro na Anvisa e quando aplicável, para a importação do dispositivo médico a ser utilizado no programa de uso compassivo.

II - **Doença debilitante grave:** aquela que prejudica substancialmente os seus portadores no desempenho das tarefas da vida diária e doença crônica que, se não tratada, progredirá na maioria dos casos, levando a perdas cumulativas de autonomia, sequelas ou óbito;

III - **Médico assistente:** médico que assiste o paciente e é responsável por prestar atendimento nas ocorrências relacionadas à intervenção com o dispositivo médico e seus efeitos;

IV - **Organização representativa do patrocinador (ORP):** empresa regularmente instalada em território nacional, incluindo organizações representativas de pesquisa clínica (ORPC), instituições de ensino e hospitalares, contratada pelo patrocinador, que assume parcial ou totalmente, junto à Anvisa, as atribuições do patrocinador;

VII - **Patrocinador:** pessoa física ou jurídica, pública ou privada, que apoia financeiramente os programas de “uso compassivo de dispositivo médico”;

X - **Programa de uso compassivo de dispositivos médicos:** disponibilização de dispositivo médico inovador ainda sem registro na Anvisa, para uso pessoal de pacientes, que esteja em processo de desenvolvimento clínico, destinado a pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados no país;

XI - **Indicações de Uso:** Manuais, prospectos e outros documentos que acompanham o dispositivo médico, contendo informações técnicas sobre o produto.

Art. 3º A presente Resolução se aplica aos programas de uso compassivo de dispositivos médicos, dos quais se exige a análise da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e subsequente emissão do comunicado especial específico para uso compassivo de dispositivo médico (CEE-UCDM).

CAPÍTULO II DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 4º O processo de anuência da Anvisa para os programas de uso compassivo de dispositivos médicos se inicia com a solicitação do patrocinador ou organização representativa do patrocinador à Agência.

Art. 5º As solicitações de anuência dos programas de uso compassivo de dispositivo médico serão analisadas de acordo com os seguintes critérios:

I - gravidade e estágio da doença;

II - ausência de alternativa terapêutica satisfatória no país para a condição clínica;

III - gravidade do quadro clínico e presença de comorbidades; e

IV - avaliação da relação risco benefício do uso do dispositivo médico solicitado.

Art. 6º Deverá ser garantido o fornecimento gratuito do dispositivo médico autorizado nos programas de uso compassivo de dispositivos médicos.

Art. 7º Os dados de segurança e eficácia coletados durante os programas de uso compassivo não substituirão as investigações clínicas para fins de registro do dispositivo médico.

Parágrafo único. Os dados de segurança e eficácia a que se refere o caput deste artigo poderão ser enviados pela empresa como dados adicionais no momento da submissão do registro do produto, bem como poderão ser solicitados pela Anvisa.

Art. 8º Os programas de uso compassivo de dispositivos médicos não devem retardar a execução de investigações clínicas.

Art. 9º O patrocinador ou sua entidade representativa deverá apresentar os dados de eficácia e segurança existentes para a mesma indicação clínica que se pretende utilizar nos programas de uso compassivo.

Art. 10. A elaboração de dossiê para solicitação do comunicado especial específico para condução do programa de uso compassivo deve observar o disposto nos anexos desta resolução.

Art. 11. Os dispositivos médicos envolvidos em programas de uso compassivo devem atender aos requisitos de segurança e eficácia estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 6 de abril de 2001 ou suas atualizações, bem como aos padrões e normas técnicas aplicáveis.

DO PROGRAMA DE USO COMPASSIVO DE DISPOSITIVO MÉDICO

Art. 12. Para o uso compassivo, a anuência da Anvisa é pessoal e intransferível.

Parágrafo único. O uso compassivo não admite formação de grupos e/ou inclusão de pacientes na mesma solicitação.

Art. 13. O dispositivo médico disponibilizado deverá apresentar evidência científica para a indicação solicitada, estar no mínimo na fase de validação do projeto e em desenvolvimento clínico, onde os dados iniciais observados sejam promissores e que se comprove a gravidade da doença e a ausência de tratamentos disponíveis.

Art. 14. O dossiê de submissão deverá ser composto pelos seguintes documentos:

Documento 1: "Formulário de Petição em Uso Compassivo de Dispositivo Médico" devidamente preenchido e assinado pelo representante legal do patrocinador, conforme formulário previsto no Anexo I desta Resolução.

Documento 2: "Formulário de Apresentação do Paciente para Uso Compassivo de Dispositivo Médico" devidamente preenchido e assinado pelo médico assistente, com adequada justificativa clínica incluindo a descrição da gravidade do quadro clínico do paciente, os tratamentos anteriores e a razão da não adequação para uso de produtos aprovados, conforme formulário apresentado no Anexo II desta Resolução.

Documento 3: Formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso do Patrocinador assinado pelo representante legal do Patrocinador, conforme formulário previsto no Anexo III desta Resolução.

Documento 4: Formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso do Médico assinado pelo médico responsável, conforme formulário apresentado no Anexo IV desta Resolução.

Documento 5: Currículo lattes do médico responsável.

Documento 6: Dados de segurança e eficácia suficientes para subsidiar a indicação de uso do dispositivo médico, podendo ser o relatório de avaliação clínica, relatório de investigações clínicas e cópia dos artigos de referência a partir do qual os dados foram obtidos. O nível de evidência de tais referências pode variar desde estudos randomizados controlados, ensaios não-randomizados, relatos de caso até a opinião consensual. O nível das provas exigidas dos artigos de referência dependerá da gravidade da doença.

Documento 7: Cópia do termo de informação e adesão do paciente, conforme Anexo V desta Resolução, assinado pelo paciente que irá usufruir do uso compassivo ou pelo representante legal.

Art. 15. O rótulo dos dispositivos médicos para uso em programas de uso compassivo deve atender aos requisitos aplicáveis estabelecidos no Anexo III-B da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 2001 ou suas atualizações, além de conter as seguintes informações:

I - identificação do paciente (iniciais do nome completo);

II - identificação do profissional de saúde prescritor, seguido do número de inscrição no conselho profissional;

III - número de rastreamento do dispositivo;

V - dizeres "dispositivo médico para programa de uso compassivo".

CAPÍTULO III

DA IMPORTAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UTILIZAÇÃO EM PROGRAMAS DE USO COMPASSIVO DE DISPOSITIVO MÉDICO

Art. 16. A importação dos produtos destinados a programas de uso compassivo de dispositivos médicos deverá submeter-se à fiscalização pela autoridade sanitária em exercício no local de desembarço.

Art. 17. Deverão ser apresentados, após a chegada dos produtos sob investigação no território nacional, os seguintes documentos:

I - Cópia do Comunicado especial específico para uso compassivo de dispositivo médico (CEE-UCDM) emitido pela área técnica competente da ANVISA em sua sede;

II - Nos casos de importações realizadas por outros que não o titular da submissão à Anvisa, deve ser apresentado o documento de delegação de responsabilidades de importação assinado por ambas as partes;

III - Termo de responsabilidade para importação destinada a Programa de uso compassivo de dispositivos médicos;

IV- Cópia do Conhecimento de carga embarcada - Carga embarcada aérea, Carga embarcada aquática ou Carga embarcada terrestre; e

V- Cópia da Fatura comercial.

Art. 18. A autoridade sanitária competente em exercício no local de desembarço do produto verificará o cumprimento do atendimento às indicações de embalagem, transporte, armazenamento, de acordo com informações específicas no CEE-UCDM subsidiariamente àquelas fornecidas pelo fabricante ou patrocinador.

§ 1º Nas embalagens externas ou de transporte, utilizadas para a movimentação dos produtos de que trata este capítulo deverão constar:

a) Número do CEE-UCDM para Importação do dispositivo médico destinado a programas de uso compassivo de dispositivos médicos

b) Quantidade importada;

c) Informações sobre cuidados especiais para armazenagem, como temperatura, umidade, luminosidade;

d) Informações sobre forma física referentes à apresentação do(s) produto(s);

e) Informações sobre prazo de validade; e

f) Número de lote ou número de série.

CAPÍTULO IV

DO MONITORAMENTO DOS PROGRAMAS DE USO COMPASSIVO DE DISPOSITIVO MÉDICO

Art. 19. O patrocinador ou ORP contratada deverá encaminhar à Anvisa, com periodicidade anual, relatórios individualizados por paciente sobre os programas de uso compassivo a contar da anuência do processo e um relatório final, o qual deve ser apresentado em até 90 (noventa) dias após o encerramento do programa.

CAPÍTULO V

DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 20. São atribuições do patrocinador:

I - o fornecimento gratuito do dispositivo médico objeto dos programas de uso compassivo de dispositivo médico enquanto houver benefício da intervenção;

II - ser responsável pelo dispositivo médico a ser utilizado nos programas de uso compassivo de dispositivo médico, mantendo-o adequadamente armazenado até sua distribuição;

III - não comercializar o dispositivo médico objeto dos programas uso compassivo de dispositivo médico;

IV - manter monitoramento e registros dos produtos entregues aos médicos solicitantes e dos estoques físicos restantes em sua armazenagem, para possível inspeção da Anvisa;

V - notificar à Anvisa os eventos adversos graves, por meio do formulário disponível no sítio eletrônico da Anvisa na internet, no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos, a partir do conhecimento do fato, excetuando-se os casos envolvendo óbito do paciente em que a notificação deve ocorrer em, no máximo, 7 (sete) dias corridos;

VI - prover o recurso financeiro da assistência integral às complicações e/ou danos decorrentes dos riscos previstos e não previstos referente ao uso do dispositivo médico objeto dos programas de uso compassivo de dispositivo médico;e

VII - assegurar que o dispositivo médico em uso compassivo seja produzido de acordo com as Boas Práticas de Fabricação.

Art. 21. São atribuições do médico assistente:

I - efetuar solicitação formal do produto ao patrocinador, para cada paciente a ser tratado, justificando o uso através de laudo médico, caso tenha interesse em ter pacientes nos programas de uso compassivo de dispositivo médico

II - armazenar adequadamente o dispositivo médico de acordo com as instruções de uso do fabricante;

III - notificar ao patrocinador sobre a ocorrência de eventos adversos graves em até 24 (vinte e quatro) horas a partir do conhecimento do fato;

IV - fornecer ao patrocinador ou ORP a documentação necessária para o monitoramento dos programas de uso compassivo de dispositivo médico;

V - o médico assistente deve elaborar um cronograma apropriado para monitorar o paciente, levando em consideração a natureza investigacional do dispositivo e as necessidades específicas do paciente. O paciente deve ser monitorado para detectar possíveis problemas decorrentes do uso do dispositivo.

VI - assumir a responsabilidade pela assistência médica em caso de complicações e/ou danos decorrentes dos riscos previstos e não previstos nos programas de uso compassivo de dispositivo médico.

CAPITULO VI DAS ALTERAÇÕES

Art. 22. O patrocinador ou a ORP contratada deverá notificar em aditamento ao processo original de “uso compassivo de dispositivo médico” à Anvisa qualquer alteração referente aos programas de programas de uso compassivo de dispositivo médico e aguardar o posicionamento da agência antes do início das alterações, exceto nos casos que tenham o propósito de salvaguardar a segurança dos pacientes, o que deve ser prontamente notificado à Anvisa.

Art. 23. A notificação de alteração do médico assistente deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - carta com termo de transferência do médico responsável autorizado pela Anvisa, delegando o cuidado ao paciente para o novo médico;

II - carta do novo médico assumindo o compromisso de cuidado com o paciente;

III - currículo vitae ou Lattes do novo médico;

IV - carta assinada do paciente concordando com a mudança de médico.

Art. 24. A notificação de alteração do local de tratamento deve ser instruída com uma carta assinada pelo paciente concordando com a mudança do local.

CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 25. A Anvisa poderá, durante os programas de uso compassivo de dispositivos médicos, solicitar informações adicionais aos responsáveis pela sua execução ou monitoramento, bem como realizar inspeções a fim de verificar o atendimento à legislação brasileira vigente e ao programa aprovado.

Art. 26. O não cumprimento das definições e regras, previstas neste regulamento constitui infração sanitária nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 27. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANEXO I
FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA PROGRAMA DE USO COMPASSIVO DE DISPOSITIVO MÉDICO

Agência Nacional de Vigilância Sanitária Formulário de Petição para Programa de Uso Compassivo de Dispositivo Médico			
Dados do Solicitante/ORP			
1	Razão Social	2	Nome Fantasia
3	Endereço	4	Cidade
5	Telefone	6	e-mail:
7	UF	8	CNPJ
Dados do Patrocinador			
9	Razão Social	10	Nome Fantasia
11	Endereço	12	Cidade
13	Telefone	14	e-mail:
15	UF/País	16	CNPJ
Dados do Dispositivo Médico			
17	Nome técnico	18	Classe de risco: <input type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe II <input type="checkbox"/> Classe III <input type="checkbox"/> Classe IV
19	Dispositivo médico caracterizado como: <input type="checkbox"/> Material de Uso em Saúde (produto único) <input type="checkbox"/> Família de Materiais de Uso em Saúde <input type="checkbox"/> Sistema de Materiais de Uso em Saúde <input type="checkbox"/> Conjunto de Materiais de Uso em Saúde <input type="checkbox"/> Equipamento Único <input type="checkbox"/> Família de Equipamentos <input type="checkbox"/> Sistema de Equipamentos <input type="checkbox"/> Produto diagnóstico de uso in vitro		
20	Nome comercial:		
21	Fase de desenvolvimento clínico em que se encontra o dispositivo médico (especificar):		
22	Indicação clínica:		
Dados do Uso Compassivo			
23	Título:	24	Países em que o dispositivo médico foi utilizado como uso compassivo (se aplicável):

Termo de Responsabilidade

Assumo civil e criminalmente, inteira responsabilidade das informações aqui prestadas, assim como pela qualidade do(s) produto(s) a serem utilizados no programa de uso compassivo ora apresentado, incluindo-se nos casos cabíveis, sua esterilidade e/ou apirogenicidade.

Representante Legal do Patrocinador
(Assinatura e Carimbo)

ANEXO II
**FORMULÁRIO DE APRESENTAÇÃO DO PACIENTE PARA USO COMPASSIVO DE
DISPOSITIVO MÉDICO**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária Formulário de Apresentação do Paciente para Uso Compassivo de Dispositivo Médico			
Dados do Patrocinador			
1	Razão Social	2	Nome Fantasia
3	Endereço	4	Cidade
5	Telefone	6	e-mail:
7	UF	8	CNPJ
Dados do Médico Assistente			
9	Nome	10	Número do Conselho Regional de Medicina (CRM):
11	Instituição em que será realizado o tratamento:	12	CNES:
13	Endereço:	14	e-mail:
Dados do Programa de Uso Compassivo			
15	Título:		
16	Dispositivo médico para uso compassivo:		
Dados do Paciente			
17	Nome completo:		

18	Sexo () M () F	19	Data de Nascimento ou Idade
20	Endereço:	21	Telefone e ou e-mail:
<p>Justificativa clínica para utilização do dispositivo médico (incluir avaliação da gravidade da condição do paciente, tratamentos prévios que não controlaram a doença e análise risco-benefício na utilização do produto solicitado.</p>			

Termo de Responsabilidade

Assumo civil e criminalmente, inteira responsabilidade das informações aqui prestadas:

 Representante Legal do Patrocinador
 (Assinatura e Carimbo)

ANEXO III
FORMULÁRIO DE DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE E COMPROMISSO DE PATROCINADOR PROGRAMA DE USO COMPASSIVO DE DISPOSITIVO MÉDICO

Agência Nacional de Vigilância Sanitária Formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso do Patrocinador Programa de Uso Compassivo de Dispositivo Médico			
Dados do Patrocinador			
1	Nome:		
2	Endereço:	3	e-mail:
4	Telefone:	5	Nome do dispositivo médico para programa de Uso Compassivo:
6	Uso pretendido:		
7	Título do programa de uso compassivo:		
Responsabilidades			
O PATROCINADOR, por intermédio de seu representante legal infra-assinado, declara ser o responsável no Brasil pela condução do programa de uso compassivo intitulado: "xxxxxxxxxxxxxxxx". Assumimos perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, por esta declaração, as responsabilidades a seguir: I - Fornecer gratuitamente o dispositivo médico objeto dos programas de uso compassivo de dispositivo médico enquanto houver benefício da intervenção; II - ser responsável pelo dispositivo médico a ser utilizado nos programas uso compassivo de dispositivo médico, mantendo-o adequadamente armazenado até sua distribuição; III - não comercializar o dispositivo médico objeto dos programas uso compassivo de dispositivo médico; IV - manter monitoramento e registros dos produtos entregues aos médicos solicitantes e dos estoques físicos restantes em sua armazenagem, para possível inspeção da Anvisa; V - notificar à Anvisa os eventos adversos graves, por meio do formulário disponível no sítio eletrônico da Anvisa na internet, no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos, a partir do conhecimento do fato, excetuando-se os casos envolvendo óbito do paciente em que a notificação deve ocorrer em, no máximo, 7 (sete) dias corridos; VI - prover o recurso financeiro da assistência integral às complicações e/ou danos decorrentes dos riscos previstos e não previstos referente ao uso do dispositivo médico objeto dos programas de uso compassivo de dispositivo médico. VII - assegurar que o dispositivo médico em uso compassivo seja produzido de acordo com as Boas Práticas de Fabricação.			
8	Assinatura do Patrocinador ou Responsável Autorizado e data:		

ANEXO IV
FORMULÁRIO DE DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE E COMPROMISSO DO MÉDICO ASSISTENTE PROGRAMA DE USO COMPASSIVO DE DISPOSITIVO MÉDICO

	Agência Nacional de Vigilância Sanitária Formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso do Médico Assistente Programa de Uso Compassivo de Dispositivo Médico
--	---

Dados do Médico Assistente

1	Nome	2	Número do Conselho Regional de Medicina (CRM):
3	Instituição em que será realizado o tratamento:	4	CNES da instituição:
5	Endereço:	6	e-mail:

Dados do Programa de Uso Compassivo

7	Título:
8	Dispositivo médico para uso compassivo:

Responsabilidades

- Eu concordo em armazenar adequadamente o dispositivo médico de acordo com as instruções de uso do fabricante;
 - Eu concordo em notificar ao patrocinador sobre a ocorrência de eventos adversos graves em até 24 (vinte e quatro) horas a partir do conhecimento do fato;
 - Eu concordo em fornecer ao patrocinador ou ORP a documentação necessária para o monitoramento dos programas de uso compassivo de dispositivo médico;
 - Eu concordo em elaborar um cronograma apropriado para monitorar o paciente, levando em consideração a natureza investigacional do dispositivo e as necessidades específicas do paciente.
 - Eu concordo em monitorar o paciente para detectar possíveis problemas decorrentes do uso do dispositivo.
 - Eu concordo em assumir a responsabilidade pela assistência médica em caso de complicações e/ou danos decorrentes dos riscos previstos e não previstos no programa de uso compassivo de dispositivo médico.
 - Eu li e entendi as informações disponíveis de segurança, incluindo os riscos potenciais e efeitos adversos do dispositivo médico objeto de uso compassivo.
 - Eu concordo em somente iniciar o tratamento com o dispositivo médico em uso compassivo após obter aprovação da Anvisa.
- Assumo civil e criminalmente a veracidade das informações aqui apresentadas.

Assinatura do médico assistente e data:

Data:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

**ANEXO V
TERMO DE INFORMAÇÃO E ADESÃO DO PACIENTE**

Deve ser preparado pelo patrocinador, para ser utilizado de forma padronizada por todos os médicos participantes dos programas de uso compassivo de dispositivo médico.

Deve ser redigido em linguagem acessível e conterá, necessariamente, os seguintes elementos:

- a) informação de que se trata de produto ainda não registrado na Anvisa e, portanto, não comercializado no Brasil;
- b) que não se trata de uma pesquisa clínica, mas sim de um novo recurso terapêutico cuja eficácia e segurança ainda estão em avaliação, e que está sendo colocado à sua disposição pelo patrocinador, o qual deverá ser identificado;
- c) a justificativa para a utilização do produto no paciente;
- d) os desconfortos e riscos possíveis incluindo os efeitos adversos e os benefícios esperados;
- e) os métodos alternativos existentes e porque eles não atendem à condição do paciente;
- f) que o médico conhece suficientemente o produto, em relação aos efeitos terapêuticos esperados, bem como os possíveis efeitos adversos que possam ocorrer com seu uso;
- g) que o tratamento e seus resultados serão manejados dentro da relação médico-paciente, com a ética e o sigilo por ela exigidos;
- h) que qualquer informação oferecida ao patrocinador, ou às autoridades de saúde manterá sua privacidade;
- i) que o paciente tem a liberdade de aceitar ou recusar esse novo recurso terapêutico a qualquer momento;
- j) que o produto está sendo fornecido gratuitamente ao paciente pelo período determinado nesta Resolução. O médico responsável (médico assistente) pelo tratamento do paciente deve providenciar, antes de utilizar o produto dos programas uso compassivo:
 - a) explicação detalhada do termo de informação e adesão do paciente, esclarecendo quaisquer dúvidas que o paciente possa ter;
 - b) que o paciente, ou seu representante legal, de próprio punho, escreva seu nome e número do documento de identidade no termo de informação e adesão do paciente;
 - c) que o paciente ou seu representante legal assine e coloque a data no termo de informação e adesão do paciente. No caso da assinatura ser substituída por impressão datiloscópica, deverá ser obtido a identificação e assinatura de uma testemunha;
 - d) assinatura do médico assistente e data no termo de informação e adesão do paciente;
 - e) manter em seus arquivos uma via do termo de informação e adesão do paciente e fornecer outra via ao paciente ou seu representante legal, ambas com os dados e as assinaturas acima descritos.