



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 608, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2022**

**(Publicada no DOU nº 41, de 2 de março de 2022)**

Dispõe sobre o uso compassivo de dispositivos médicos.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de fevereiro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

**CAPÍTULO I**  
**DISPOSIÇÕES INICIAIS**

**Seção I**  
**Objeto**

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os requisitos para submissão e anuência de programas de uso compassivo de dispositivos médicos.

**Seção II**  
**Abrangência**

Art. 2º Os critérios estabelecidos nesta Resolução se aplicam à submissão e 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, que continuam regidos pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019 ou Resolução que vier a substituí-la.

Art. 3º As solicitações de anuência dos programas de uso compassivo de dispositivos médicos são aplicáveis às seguintes situações, quando ocorrerem de forma simultânea:

I - paciente que apresente doença debilitante grave; e

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

**Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.**



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

III - relação benefício-risco favorável ao uso do dispositivo médico solicitado.

Art. 4º O dispositivo médico proposto deve possuir um relatório conclusivo baseado na literatura científica, em dados clínicos e estudos da respectiva doença, sua evolução ou estado mórbido a ser tratado e estar na fase de validação do projeto e desenvolvimento.

Parágrafo único. O relatório conclusivo de que trata o caput deve conter análise favorável de benefício-risco, considerada a gravidade da doença e a indisponibilidade de outras terapias e recursos.

**Seção III**  
**Definições**

Art. 5º Para 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 estabelece a justificativa para o uso do dispositivo médico através de relatório técnico, prescreve, assiste o paciente e é responsável por prestar atendimento nas ocorrências relacionadas à intervenção específica e respectivo acompanhamento clínico cirúrgico;

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;

V - patrocinador: pessoa física ou jurídica, pública ou privada, que apoia financeiramente os programas de uso compassivo de dispositivo médico;



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

VI - programa de uso compassivo de dispositivo médico: disponibilização de dispositivo médico inovador ainda sem registro na Anvisa, para uso exclusivo de pacientes, que esteja em processo de validação, destinado a pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados no país; e

VII - instruções de uso: documento contendo informações prestadas pelo fabricante para esclarecer ao usuário sobre a finalidade pretendida de um dispositivo, sua correta utilização e eventuais precauções.

**CAPÍTULO II**  
**DOS PROCEDIMENTOS**

**Seção I**  
**Solicitação e Anuência**

Art. 6º A solicitação de adesão ao programa de uso compassivo de dispositivo médico deverá ser feita pelo patrocinador ou ORP, por meio de processo administrativo específico.

Art. 7º A solicitação e anuência para uso compassivo de dispositivo médico é pessoal e intransferível, não sendo admitida a formação de grupos e/ou inclusão de pacientes na mesma solicitação.

Art. 8º A anuência aos programas de uso compassivo de dispositivos médicos pela Anvisa se dará mediante a emissão do comunicado especial específico para uso compassivo de dispositivo médico (CEE-UCDM).

Art. 9º O dossiê de submissão deverá ser composto pelos seguintes documentos:

I - formulário de Petição para Programa de Uso Compassivo de Dispositivo Médico devidamente preenchido e assinado pelo representante legal do patrocinador, conforme modelo de formulário previsto no Anexo I desta Resolução;

II - 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, a razão da não adequação para uso de produtos aprovados e o cronograma de intervenção e acompanhamento conforme modelo de formulário previsto no Anexo II desta Resolução;



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

III - formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso de Patrocinador - Programa de Uso Compassivo de Dispositivo Médico assinado pelo representante legal do patrocinador, conforme modelo de formulário previsto no Anexo III desta Resolução;

IV - formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso do Médico assinado pelo médico assistente, conforme modelo de formulário previsto no Anexo IV desta Resolução;

V - currículo lattes do médico assistente;

VI - dados de segurança e eficácia suficientes para subsidiar a indicação de uso do dispositivo médico, podendo ser, mas não se limitando a relatório de avaliação clínica, relatórios de investigações clínicas e cópia dos artigos de referência a partir dos quais os relatórios foram obtidos; e

VII - 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.

§ 1º O nível de evidência das referências de que trata o inciso VI pode variar desde estudos randomizados controlados, ensaios não-randomizados, relatos de caso até a opinião consensual.

§ 2º O nível das provas exigidas dos artigos de referência de que trata o inciso VI dependerá da gravidade da doença, utilizando, mas não se limitando a normas técnicas, guias clínicos ou regulamentos de referência.

**Seção II**  
**Identificação do produto**

Art. 10. O rótulo dos dispositivos médicos para uso em programas de uso compassivo deve conter as seguintes informações:

I - informações necessárias para identificação do dispositivo médico pelo usuário;

II - conteúdo da embalagem, condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do dispositivo médico, podendo ser utilizada simbologia equivalente;

III - validade do produto, conforme aplicável;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

IV- identificação do paciente pelas iniciais do nome completo;

V - identificação do médico assistente por meio do número de inscrição no conselho profissional;

VI - número de lote ou número de série para rastreio do dispositivo; e

VII – dizer obrigatório: "dispositivo médico para programa de uso compassivo".

Parágrafo único. O rótulo dos dispositivos médicos para uso em programas de uso compassivo poderá ser apostado após a entrada do produto no Brasil.

**CAPÍTULO III**  
**DAS ATRIBUIÇÕES E RESPONSABILIDADES**

Art. 11. O patrocinador ou ORP deverá fornecer o dispositivo médico de forma gratuita e garantir o fornecimento do produto enquanto houver benefício ao paciente ou a critério do médico assistente autorizado no respectivo programa de uso compassivo de dispositivo médico.

**Seção I**  
**Atribuições do Patrocinador**

Art. 12. São atribuições do patrocinador:

I -fornecer gratuitamente o dispositivo médico objeto do(s) programa(s) de uso compassivo de dispositivo médico enquanto houver benefício da intervenção, a critério do médico assistente;

II- ser responsável pelo dispositivo a ser utilizado no(s) programa(s) uso compassivo de dispositivo médico, mantendo-o adequadamente armazenado até sua distribuição;

III - manter monitoramento e registros do(s) produto(s) entregue(s) ao médico assistente e dos estoques físicos restantes em sua armazenagem, para possível inspeção da Anvisa;

IV - notificar à Anvisa os eventos adversos graves, por meio do formulário disponível no sítio eletrônico da Anvisa, 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;



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

V - 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 do(s) programa(s) de uso compassivo de dispositivo médico; e

VI - assegurar que o dispositivo médico em uso compassivo seja produzido de acordo com as Boas Práticas de Fabricação estabelecidas em normas brasileiras ou congêneres.

Art. 13. É vedado ao patrocinador ou a ORP comercializar dispositivo médico objeto dos programas uso compassivo de dispositivo médico.

**Seção II**  
**Atribuições do Médico Assistente**

Art. 14. 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;

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

III - notificar ao patrocinador ou ORP 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 - elaborar cronograma apropriado para monitoramento do paciente, levando em consideração a natureza investigacional do dispositivo e as necessidades específicas do paciente;

VI – monitorar o paciente para detectar possíveis problemas decorrentes do uso do dispositivo;

VII - assumir a responsabilidade pela assistência médica em caso de complicações e/ou danos decorrentes dos riscos previstos e não previstos no(s) programa(s) de uso compassivo de dispositivo médico; e

VIII - notificar o patrocinador sobre qualquer alteração ao processo original de “uso compassivo de dispositivo médico” em até 7(sete) dias corridos.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

**CAPÍTULO IV**  
**DO MONITORAMENTO**

Art. 15. O patrocinador ou ORP contratada deverá encaminhar à Anvisa, com periodicidade anual, relatórios individualizados por paciente sobre o(s) programa(s) de uso compassivo.

Parágrafo único. O envio anual dos relatórios de que trata o **caput** terá início a partir da anuência do processo pela Anvisa e deverá estar em consonância com o cronograma de intervenção e acompanhamento estabelecido para o paciente descrito no “Formulário de Apresentação do Paciente para Uso Compassivo de Dispositivo Médico” .

Art. 16. Em até 90 (noventa) dias após o encerramento do programa, o patrocinador ou a ORP contratada deverá encaminhar à Anvisa um relatório final.

Art. 17. 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.

§ 1º Os dados de segurança e eficácia a que se refere o **caput** poderão ser enviados pela empresa como dados adicionais no momento da submissão do registro do produto.

§ 2º Os dados sobre segurança e eficácia enviados não devem conter a identificação e/ou dados pessoais que identifiquem pacientes.

Art. 18. Os programas de uso compassivo de dispositivos médicos não devem retardar a execução de investigações clínicas.

**CAPÍTULO V**  
**DAS ALTERAÇÕES**

Art. 19. O patrocinador ou a ORP contratada deverá notificar à Anvisa, em aditamento ao processo original de “uso compassivo de dispositivo médico”, qualquer alteração referente ao(s) programa(s) de uso compassivo de dispositivo médico.

§ 1º O patrocinador ou a ORP deverá aguardar o posicionamento da Anvisa, para implementação das alterações a que se refere o **caput**.

§ 2º Excetua-se da determinação de que trata o parágrafo primeiro alteração cujo propósito seja salvaguardar a segurança dos pacientes, situação que necessita ser prontamente notificada à Anvisa.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

Art. 20. A notificação de alteração do médico assistente deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - formulário de Petição para Programa de Uso Compassivo de Dispositivo Médico devidamente preenchido e assinado pelo representante legal do patrocinador, conforme formulário previsto no Anexo I desta Resolução;

II- formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso de Patrocinador - Programa De Uso Compassivo De Dispositivo Médico assinado pelo representante legal do patrocinador, conforme formulário previsto no Anexo III desta Resolução;

III - carta com termo de transferência do médico assistente autorizado pela Anvisa, transferindo cuidado ao paciente para o novo médico;

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

V - currículo vitae ou Lattes do novo médico assistente;

VI - carta assinada pelo paciente ou seu representante legal, acusando ciência sobre a mudança de médico assistente; e

VII - cópia do CEE-UCDM.

Art. 21. A notificação de alteração da instituição em que será realizado o tratamento deve ser instruída com uma carta assinada pelo paciente ou seu representante legal acusando ciência da mudança de instituição.

**CAPÍTULO VI**  
**DO ENCERRAMENTO DO PROGRAMA**

Art. 22. Considerando a necessidade de regularização sanitária do dispositivo médico em uso compassivo, o prazo para inclusão de pacientes em programas de uso compassivo será de no máximo 5(cinco) anos, a contar da inclusão do primeiro paciente.

Art. 23. O encerramento do Programa de Uso Compassivo de Dispositivos Médicos poderá ocorrer nas seguintes situações, sem prejuízo à assistência dos pacientes já inseridos no programa conforme cronograma de intervenção e acompanhamento:

I - quando do registro do produto;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.





**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

II - por solicitação do pesquisador ou ORP; ou

III - por solicitação do médico assistente.

**CAPÍTULO VII**  
**DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

Art. 24. Para importação de produtos destinados a programas de uso compassivo de dispositivos médicos deve-se cumprir o disposto no Capítulo XXVI da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008 ou Resolução que vier a substituí-la.

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

Art. 26. O descumprimento 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.

**ANTONIO BARRA TORRES**  
**Diretor-Presidente**



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

**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	
<b>Dados do Solicitante/ORP</b>			
1	Razão Social	2	Nome Fantasia
3	Endereço	4	Cidade
5	Telefone	6	e-mail:
7	UF	8	CNPJ
<b>Dados do Patrocinador</b>			
9	Razão Social	10	Nome Fantasia
11	Endereço	12	Cidade
13	Telefone	14	e-mail:
15	UF/País	16	CNPJ
<b>Dados do Dispositivo Médico</b>			
17	Nome técnico: _____	18	Classe de risco: ( ) Classe I ( ) Classe II ( ) Classe III ( ) Classe IV



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

19	<del>Dispositivo médico caracterizado como: ( ) Material de Uso em Saúde ( ) Equipamento ( ) Produto diagnóstico de uso in vitro</del>		
20	<del>Nome comercial (se aplicável):</del>		
21	<del>Fase de desenvolvimento em que se encontra o dispositivo médico (especificar):</del>		
22	<del>Indicação clínica:</del>		
<del>-</del>			
<b>Dados de Uso Compassivo</b>			
23	<del>Título: - - -</del>	24	<del>Países em que o dispositivo médico foi utilizado como uso compassivo (se aplicável): - - -</del>

**Termo de Responsabilidade**

~~Neste ato representado por seu representante legal, o patrocinador assume 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, Data e Carimbo)



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO I (\*)

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA PROGRAMA DE USO COMPASSIVO DE DISPOSITIVO MÉDICO  
(Republicado no DOU nº 43, de 4 de março de 2022)

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



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Termo de Responsabilidade

Neste ato representado por seu representante legal, o patrocinador assume 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, Data e Carimbo)

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

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



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

***Termo de Responsabilidade***

~~Neste ato assumo civil e criminalmente, inteira responsabilidade das informações aqui prestadas.~~

\_\_\_\_\_  
Médico assistente  
(Assinatura, Cata e Carimbo)

ANEXO II (\*)  
FORMULÁRIO DE APRESENTAÇÃO DO PACIENTE PARA USO COMPASSIVO DE  
DISPOSITIVO MÉDICO  
(Republicado no DOU nº 43, de 4 de março de 2022)

<b>Agência Nacional de Vigilância Sanitária</b> <b>Formulário de Apresentação do Paciente para Uso Compassivo de Dispositivo Médico</b>			
<b><i>Dados do Patrocinador</i></b>			
1	Razão Social	2	Nome Fantasia
3	Endereço	4	Cidade
5	Telefone	6	e-mail:
7	UF	8	CNPJ
<b><i>Dados do Médico Assistente</i></b>			
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:
<b><i>Dados do Programa de Uso Compassivo</i></b>			
15	Título:		

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

16	Descrição do dispositivo médico para uso compassivo: .		
<b>Dados do Paciente</b>			
17	Iniciais do nome completo:		
18	Sexo ( ) M ( ) F	19	Data de Nascimento ou Idade:
20	Endereço:	21	Telefone e ou e-mail:
22	Justificativa clínica para utilização do dispositivo médico (incluir avaliação da gravidade da condição do paciente, tratamentos prévios que não controlaram a doença e análise benefício-risco na utilização do produto solicitado e o cronograma de intervenção e acompanhamento do paciente) .		

**Termo de Responsabilidade**

Neste ato assumo civil e criminalmente, inteira responsabilidade das informações aqui prestadas.

\_\_\_\_\_  
**Médico assistente**  
**(Assinatura, Data 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	
<b>Dados do Patrocinador</b>			
1	Nome: -		
2	Endereço: - -	3	e-mail: - -
4	Telefone: - -	5	Nome do dispositivo médico para programa de Uso Compassivo: - -



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

6	Uso pretendido: - - - -
7	Título do programa de uso compassivo: - -
<b><i>Responsabilidades</i></b>	
8	<p>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”, e assume perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, por esta declaração, as responsabilidades a seguir:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>I – fornecer gratuitamente o dispositivo médico objeto dos programas de uso compassivo de dispositivo médico enquanto houver benefício da intervenção, a critério do médico assistente;</li><li>II – ser responsável pelo dispositivo médico a ser utilizado nos programas uso compassivo de dispositivo médico, mantendo-o adequadamente armazenado até sua distribuição;</li><li>IV – manter monitoramento e registros dos produtos entregues aos médico assistente dos estoques físicos restantes em sua armazenagem, para possível inspeção da Anvisa;</li><li>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;</li><li>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;</li><li>VII – assegurar que o dispositivo médico em uso compassivo seja produzido de acordo com as Boas Práticas de Fabricação estabelecidas em normas brasileiras ou congêneres; e</li><li>VIII – Não comercializar o dispositivo médico objeto dos programas uso compassivo de dispositivo médico.</li></ul>
-	<p style="text-align: center;">_____ Patrocinador ou Representante Legal (Assinatura e Data)</p>





Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

**ANEXO III (\*)**  
**FORMULÁRIO DE DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE E COMPROMISSO DE**  
**PATROCINADOR**  
**PROGRAMA DE USO COMPASSIVO DE DISPOSITIVO MÉDICO**  
**(Republicado no DOU nº 43, de 4 de março de 2022)**

<b>Agência Nacional de Vigilância Sanitária</b> <b>Formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso do Patrocinador</b> <b>Programa de Uso Compassivo de Dispositivo Médico</b>			
<b><i>Dados do Patrocinador</i></b>			
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: . .		
<b><i>Responsabilidades</i></b>			



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

8	<p>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", e assume perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, por esta declaração, as responsabilidades a seguir:</p> <p>I -fornecer gratuitamente o dispositivo médico objeto dos programas de uso compassivo de dispositivo médico enquanto houver benefício da intervenção, a critério do médico assistente;</p> <p>II - ser responsável pelo dispositivo médico a ser utilizado nos programas uso compassivo de dispositivo médico, mantendo-o adequadamente armazenado até sua distribuição;</p> <p>IV - manter monitoramento e registros dos produtos entregues aos médico assistente dos estoques físicos restantes em sua armazenagem, para possível inspeção da Anvisa;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>VII - assegurar que o dispositivo médico em uso compassivo seja produzido de acordo com as Boas Práticas de Fabricação estabelecidas em normas brasileiras ou congêneres; e</p> <p>VIII - Não comercializar o dispositivo médico objeto dos programas uso compassivo de dispositivo médico.</p>
<hr/> <b>Patrocinador ou Representante Legal</b> <b>(Assinatura e Data)</b>	

**ANEXO IV**

**~~FORMULÁRIO DE DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE E COMPROMISSO DO MÉDICO ASSISTENTE~~**  
**~~PROGRAMA DE USO COMPASSIVO DE DISPOSITIVO MÉDICO~~**

<del>Agência Nacional de Vigilância Sanitária</del> <del>Formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso do Médico Assistente</del> <del>Programa de Uso Compassivo de Dispositivo Médico</del>			
<b><del>Dados do Médico Assistente</del></b>			
<del>1</del>	<del>Nome:</del>	<del>2</del>	<del>Número de Inscrição no Conselho Regional de Medicina (CRM):</del>

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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**

Concordo em:

- ~~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;~~
- ~~armazenar adequadamente o dispositivo médico de acordo com as instruções de uso do fabricante;~~
- ~~notificar ao patrocinador ou ORP sobre a ocorrência de eventos adversos graves em até 24 (vinte e quatro) horas a partir do conhecimento do fato;~~
- ~~fornecer ao patrocinador ou ORP a documentação necessária para o monitoramento dos programas de uso compassivo de dispositivo médico;~~
- ~~elaborar um cronograma apropriado para monitorar o paciente, levando em consideração a natureza investigacional do dispositivo e as necessidades específicas do paciente;~~
- ~~monitorar o paciente para detectar possíveis problemas decorrentes do uso do dispositivo;~~
- ~~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; e~~
- ~~notificar o patrocinador sobre qualquer alteração ao processo original de “uso compassivo de dispositivo médico” em até 7 dias corridos.~~

~~Assumo civil e criminalmente a veracidade das informações aqui apresentadas.~~



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

Médico Assistente  
(Assinatura, Carimbo e Data)

**ANEXO IV (\*)**  
**FORMULÁRIO DE DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE E COMPROMISSO DO**  
**MÉDICO ASSISTENTE**  
**PROGRAMA DE USO COMPASSIVO DE DISPOSITIVO MÉDICO**  
**(Republicado no DOU nº 43, de 4 de março de 2022)**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária Formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso do Médico Assistente Programa de Uso Compassivo de Dispositivo Médico			
<b>Dados do Médico Assistente</b>			
1	Nome:	2	Número de Inscrição no Conselho Regional de Medicina (CRM):
3	Instituição em que será realizado o tratamento:	4	CNES da instituição:
5	Endereço:	6	e-mail:
<b>Dados do Programa de Uso Compassivo</b>			
7	Título:		
8	Dispositivo médico para uso compassivo: .		
<b>Responsabilidades</b>			



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

Concordo em:

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;  
armazenar adequadamente o dispositivo médico de acordo com as instruções de uso do fabricante;  
notificar ao patrocinador ou ORP sobre a ocorrência de eventos adversos graves em até 24 (vinte e quatro) horas a partir do conhecimento do fato;  
fornecer ao patrocinador ou ORP a documentação necessária para o monitoramento dos programas de uso compassivo de dispositivo médico;  
elaborar um cronograma apropriado para monitorar o paciente, levando em consideração a natureza investigacional do dispositivo e as necessidades específicas do paciente;  
monitorar o paciente para detectar possíveis problemas decorrentes do uso do dispositivo;  
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; e  
notificar o patrocinador sobre qualquer alteração ao processo original de "uso compassivo de dispositivo médico" em até 7 dias corridos.

Assumo civil e criminalmente a veracidade das informações aqui apresentadas.

---

**Médico Assistente**  
**(Assinatura, Carimbo e Data)**

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

Documento a ser preparado pelo patrocinador, para ser utilizado de forma padronizada por todos os médicos participantes dos programas de uso compassivo de dispositivo médico. A ser redigido em linguagem acessível e contendo 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;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

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 os dados pessoais do paciente obtidos, coletados e/ou acessados serão tratados em respeito às leis aplicáveis sobre proteção de dados, somente para as finalidades aqui previstas e conforme necessário para avaliação dos dados sobre segurança e eficácia do produto, podendo ser compartilhados pelo patrocinador somente com autoridades de saúde para fins de cumprimento de obrigações regulatórias e de registro de produto.

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:

1. explicação detalhada do termo de informação e adesão do paciente, esclarecendo quaisquer dúvidas que o paciente possa ter;

2. 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;

3. 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;

4. assinatura do médico assistente e data no termo de informação e adesão do paciente;



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

5. 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.