**FORMULÁRIO COMUNICAÇÃO DE PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA NÃO PASSÍVEL DE REGISTRO**

**(A ser preenchido e assinado pelo Profissional de Saúde Responsável)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| logo_anvisa_simbolo150dpi_rgb | Agência Nacional de Vigilância SanitáriaGerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos-GSTCO | Identificação do Documento |
|  |
|  |
| (Para uso do órgão recebedor) |
| 1 | Número do Processo (uso interno) | 2 | Expediente (Dia / Mês / Ano) |
|  |  / / |
| *Dados do(a) Profissional de Saúde Responsável* |
| 3 | Nome: | 4 | Telefone(s): |
| 5 | Endereço: | 6 | E-mail:  |
| 7 | Identificação Profissional no Conselho Regional: |
| *Dados do Paciente* |
| 9 | Nome: | 10 | Data de nascimento: |
| 11 | Endereço:  | 12 | Telefone(s): |
| 13 | E-mail: |
| *Justificativa técnica consubstanciada da necessidade da utilização do produto, sem a devida realização de estudos clínicos controlados de segurança e eficácia, considerando a condição clínica do paciente* |
| 14 |  |
| 15 | Documentação contendo o racional de uso e, quando couber, a experiência clínica prévia com o produto |
| 16 | Eu concordo em conduzir e supervisionar o paciente pessoalmente. |
| 17 | Eu me comprometo a armazenar adequadamente o produto de terapia avançada de acordo com as instruções do fabricante. |
| 18 | Eu concordo em assumir a responsabilidade de dar assistência médica às complicações e/ou danos decorrentes dos riscos previstos e não previstos. |
| 19 | Eu me comprometo a enviar relatório de acompanhamento terapêutico do paciente em prazo definido pela Anvisa, incluindo os relatos dos eventos adversos não graves. |
| 20 | Eu me comprometo a informar ao fabricante e à Anvisa sobre os eventos adversos graves que venham a ocorrer durante a utilização do produto. |
| 21 | Eu li e entendi as informações disponíveis de segurança, incluindo os riscos potenciais e efeitos colaterais do uso do referido produto. |

|  |
| --- |
|  |
| Termo de ResponsabilidadeAssumo civil e criminalmente, inteira responsabilidade das informações aqui prestadas.  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Profissional de Saúde Responsável (Assinatura e Carimbo)  |