

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO - RDC Nº 608, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2022

(Publicada no DOU de 2-3-2022, Seção 1)

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 <input type="checkbox"/> Equipamento <input type="checkbox"/> 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: .		
Dados do Uso Compassivo			

23	Título:	24	Países em que o dispositivo médico foi utilizado como uso compassivo (se aplicável):
----	---------	----	--

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			
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	Descrição do dispositivo médico para uso compassivo:		
Dados do Paciente			
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		
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		
8	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: 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; II - ser responsável pelo dispositivo médico a ser utilizado nos programas uso compassivo de dispositivo médico, mantendo-o adequadamente armazenado até sua distribuição;	
	IV - manter monitoramento e registros dos produtos entregues aos médico assistente 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 estabelecidas em normas brasileiras ou congêneres; e VIII - Não comercializar o dispositivo médico objeto dos programas uso compassivo de dispositivo médico.	
_____ Patrocinador ou Representante Legal (Assinatura 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 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:

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.

 Médico Assistente
 (Assinatura, Carimbo e Data)

Republicados por terem saído com incorreção no original, no Diário Oficial da União nº 41, de 2 de março de 2022, Seção 1, págs. 163 a 165.