**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 Sanitária  Gerência 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 Responsabilidade  Assumo civil e criminalmente, inteira responsabilidade das informações aqui prestadas.  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Profissional de Saúde Responsável  (Assinatura e Carimbo) |