**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa**

|  |
| --- |
| **TERMO DE RESPONSABILIDADE E ESCLARECIMENTO PARA A UTILIZAÇÃO EXCEPCIONAL DO DISPOSITIVO MÉDICO SOB MEDIDA DE FABRICAÇÃO NACIONAL** |
|  |

**A ser preenchido pelo profissional de saúde:**

|  |
| --- |
| **Eu,      , registrado no conselho profissional      , sob o número      , telefone      , e-mail      , sou o responsável pelo tratamento e acompanhamento do(a) paciente      , do sexo      , com idade de       anos completos, com diagnóstico de      , CID      , para quem estou indicando o dispositivo médico sob medida      , fabricado pela empresa       (CNPJ      ), por entender que esta é uma melhor opção terapêutica em relação ao uso de produtos regularizados na Anvisa.**  **Declaro que informei ao paciente/responsável legal que este produto não possui registro no Brasil, portanto não possui a sua segurança e eficácia avaliada pela Anvisa, podendo causar reações adversas inesperadas ao paciente.**  **Local e data**    \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Assinatura e carimbo do(a) profissional de saúde**  **Número de Inscrição no Conselho Profissional** |

**A ser preenchido pelo paciente ou responsável legal:**

|  |
| --- |
| **Eu,       (paciente / responsável legal pelo paciente acima citado), documento de identidade nº      , órgão expedidor      , CPF nº      , residente à      , bairro      , cidade      , estado      , telefone      , e-mail      , recebi pessoalmente as informações do(a) prescritor(a) sobre o tratamento e declaro que entendi as orientações recebidas, incluindo as restrições e recomendações de uso, prestadas pelo profissional de saúde e estou de acordo com a proposta de utilização excepcional de dispositivo médico sob medida do tratamento indicado.**  **Local e data**    \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Assinatura do paciente ou do responsável legal** |

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa**

|  |
| --- |
| **TERMO DE RESPONSABILIDADE E ESCLARECIMENTO PARA A UTILIZAÇÃO EXCEPCIONAL DO DISPOSITIVO MÉDICO SOB MEDIDA DE FABRICAÇÃO IMPORTADO** |
|  |

**A ser preenchido pelo profissional de saúde:**

|  |
| --- |
| **Eu,      , registrado no conselho profissional      , sob o número      , telefone      , e-mail      , sou o responsável pelo tratamento e acompanhamento do(a) paciente      , do sexo      , com idade de       anos completos, com diagnóstico de      , CID      , para quem estou indicando o dispositivo médico sob medida      , importado pela empresa       (CNPJ      ), fabricante responsável      , endereço      , e unidade fabril      , endereço      , por entender que esta é uma melhor opção terapêutica em relação ao uso de produtos regularizados na Anvisa.**  **Declaro que informei ao paciente/responsável legal que este produto não possui registro no Brasil, portanto não possui a sua segurança e eficácia avaliada pela Anvisa, podendo causar reações adversas inesperadas ao paciente.**  **Local e data**    \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Assinatura e carimbo do(a) profissional de saúde**  **Número de Inscrição no Conselho Profissional** |

**A ser preenchido pelo paciente ou responsável legal:**

|  |
| --- |
| **Eu,       (paciente / responsável legal pelo paciente acima citado), documento de identidade nº      , órgão expedidor      , CPF nº      , residente à      , bairro      , cidade      , estado      , telefone      , e-mail      , recebi pessoalmente as informações do(a) prescritor(a) sobre o tratamento e declaro que entendi as orientações recebidas, incluindo as restrições e recomendações de uso, prestadas pelo profissional de saúde e estou de acordo com a proposta de utilização excepcional de dispositivo médico sob medida do tratamento indicado.**  **Local e data**    \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Assinatura do paciente ou do responsável legal** |