



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 32, de 28 de junho de 2011
D.O.U de 30/06/2011

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada em 21 de agosto de 2006 em reunião realizada em 21 de junho de 2011, adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretora-Presidente Substituta, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que dispõe sobre os programas de acesso expandido, uso compassivo e doação pós-estudo de medicamentos, em Anexo.

Art. 2º Informar que a proposta de Resolução está disponível na íntegra no sítio da Anvisa na internet e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para um dos seguintes endereços: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (GESEF/GGMED), SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília- DF, CEP 71.205-050; ou para o Fax: (61) 3462-5602; ou para o e-mail: cp32.2011@anvisa.gov.br.

§1º A documentação objeto dessa Consulta Pública e o formulário para envio de contribuições permanecerão à disposição dos interessados no endereço <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm>.

§2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no sítio da Anvisa na internet.

§3º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá articular-se com os órgãos e entidades envolvidas e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

Parágrafo único. A consolidação do texto final do regulamento e o Relatório de Análise de Contribuições serão disponibilizadas no sítio da Anvisa na internet após a deliberação da Diretoria Colegiada.

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

ANEXO

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº XX, DE XX DE XXXXXXXX DE 2011.

Aprova o regulamento para programa de acesso expandido, uso compassivo e doação pós-estudo de medicamentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da Anvisa aprovado pelo Decreto N.º-3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria N.º- 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em X de XXXXXX de 2011, adota a seguinte Resolução e eu Diretor-Presidente determino a sua publicação:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Fica aprovado o regulamento para condução do programa de acesso expandido, uso compassivo e doação pós-estudo de medicamentos.

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução, além das definições estabelecidas no art. 4º da Lei nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973 e no artigo 3º da Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976, são adotadas as seguintes definições:

I – programa de acesso expandido: programa de disponibilização de medicamento novo, promissor, ainda sem registro na Anvisa, que esteja em estudo de fase III em desenvolvimento ou concluído, destinado a um grupo de pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados no país;

II - uso compassivo: disponibilização de medicamento novo promissor, para *uso pessoal* de pacientes e não participantes de programa de acesso expandido ou de pesquisa clínica, ainda sem registro na Anvisa, que esteja em processo de desenvolvimento clínico, destinado a pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados no país;

III - doença debilitante grave: aquela que prejudica substancialmente os seus portadores no desempenho das tarefas da vida diária e que, se não tratada, progredirá na maioria dos casos, levando a perdas cumulativas de autonomia, a seqüelas ou à morte;

IV - doação após o término do estudo clínico: disponibilização de medicamento aos sujeitos de pesquisa que se beneficiaram de seu uso durante o estudo, sem custo para o paciente ou para o sistema de saúde, aplicável nos casos em que o estudo se encerrou e não está prevista a sua extensão;

V - extensão do estudo: prorrogação ou continuidade de um estudo clínico, com os mesmos sujeitos recrutados e sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original;

VI – patrocinador: pessoa física ou jurídica, pública ou privada, que apóia financeiramente o protocolo assistencial;

VII- organização representativa para pesquisa clínica (ORPC): empresa regularmente instalada em território nacional contratada pelo patrocinador, que assuma parcialmente ou totalmente, junto à Anvisa, as atribuições do patrocinador;

VIII - comunicado especial específico para acesso expandido, uso compassivo e doação pós-estudo: documento de caráter autorizador, emitido pela Anvisa, necessário para a execução de um determinado protocolo assistencial no Brasil de medicamento novo, promissor, ainda sem registro na Anvisa e quando aplicável, a solicitação de Licenciamento de Importação do(s) medicamento(s) necessário(s) para a condução do protocolo assistencial;

IX - Licenciamento de importação (LI): requerimento por via eletrônica junto ao SISCOMEX (Sistema Integrado de Comércio Exterior - Módulo Importação), pelo importador ou seu representante legal, para procedimentos de licenciamento não-automático de verificação de atendimento de exigências para importação de mercadorias sob vigilância sanitária, de acordo com as normas de importação determinadas pela área responsável pelo controle sanitário de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegários; e

X – protocolo: documento que descreve as normas a serem seguidas pelos médicos no uso do produto, incluindo: título; nome genérico se for o caso; via de administração, apresentação e concentração do medicamento; critérios de inclusão e exclusão de pacientes; esquema posológico; duração do tratamento e conduta em eventos adversos.

Art. 3º A presente Resolução se aplica ao programa de acesso expandido e ao uso compassivo, dos quais se exige a análise da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e subsequente emissão do comunicado especial específico para programa de acesso expandido (CEE-AE) ou comunicado especial específico para uso compassivo (CEE-UC).

Parágrafo único. Esta norma se aplica também à doação pós-estudo, porém, neste caso, a Anvisa não emitirá o comunicado especial específico.

CAPÍTULO II DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 4º O processo de anuência da Anvisa para o programa de acesso expandido, uso compassivo e doação pós-estudo de medicamentos se inicia com a solicitação do patrocinador ou Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) à Agência.

Art. 5º Considerando os riscos potenciais da utilização de medicamentos sem registro no país e fora do contexto da pesquisa clínica, as solicitações de anuência em programa de acesso expandido e uso compassivo terão prioridade de análise em relação aos pedidos de anuência em pesquisa clínica.

Art. 6º As solicitações de anuência serão analisadas de acordo com os seguintes critérios:

I - gravidade e estágio da doença;

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

III - gravidade do quadro clínico e presença de co-morbidades.

Art. 7º Deverá ser garantido o tratamento com fornecimento de medicamento aos pacientes com doenças crônicas enquanto houver benefício ao paciente, a critério médico.

Parágrafo único. No caso de tratamento de duração definida no protocolo descrito no documento 10 do item I do Anexo I desta Resolução, deverá ser fornecido o produto necessário para o tratamento completo do paciente.

Art. 8º Os dados de segurança coletados durante o programa de acesso expandido e o uso compassivo, não substituirão os ensaios clínicos para fins de registro do medicamento.

Parágrafo único. Os dados de segurança a que se refere o *caput* deste artigo poderão ser enviados pela empresa como dados adicionais no momento do registro do produto, bem como poderão ser solicitados pela Anvisa.

Art. 9º O programa de acesso expandido e o uso compassivo não devem retardar a execução dos ensaios clínicos.

Parágrafo único. Sempre que possível, os pacientes candidatos ao programa de acesso expandido e ao uso compassivo, devem ter prioridade na inclusão em ensaios clínicos.

Art. 10. O patrocinador ou ORPC deverão apresentar os dados de eficácia e segurança existentes para a mesma indicação clínica que se pretende utilizar nos programas referidos nesta norma.

Art. 11. A elaboração de dossiê para solicitação do comunicado especial específico para condução do programa de acesso expandido (CEE-AE) e do uso compassivo (CEE-UC) deve observar o disposto nos anexos desta Resolução.

CAPÍTULO III DOS PROGRAMAS DE ACESSO EXPANDIDO

Art. 12. Para o programa de acesso expandido, a autorização é destinada a um grupo de pacientes.

§1º A solicitação de anuência deverá conter o formulário de apresentação de cada paciente.

§2º Os pacientes incluídos no programa a que se refere este Capítulo poderão ser aqueles que não entraram no ensaio clínico por falta de acesso ou por não atenderem aos critérios de inclusão e/ou exclusão ou ainda aqueles que participaram da pesquisa clínica e que se beneficiaram do medicamento em investigação.

§3º Após a autorização do processo de anuência para o programa de acesso expandido é possível incluir outros participantes no respectivo programa.

Art. 13. O medicamento a ser disponibilizado deverá ter pelo menos um estudo de fase III em desenvolvimento ou concluído para a mesma indicação solicitada para os pacientes;

CAPÍTULO IV DO USO COMPASSIVO

Art. 14. Para o uso compassivo, a autorização da Anvisa é pessoal e intransferível.

Parágrafo único. O uso compassivo não admite formação de grupos e/ou inclusão de pacientes na mesma solicitação.

Art. 15. O medicamento disponibilizado poderá estar em qualquer fase de desenvolvimento clínico para a mesma indicação solicitada, desde que os dados iniciais observados em estudos exploratórios sejam promissores e que se comprove a gravidade da doença e a ausência de tratamentos disponíveis.

CAPÍTULO V DA DOAÇÃO PÓS-ESTUDO

Art. 16. A doação de medicamentos após o término do ensaio clínico será disponibilizada apenas aos sujeitos de pesquisa que se beneficiaram de seu uso durante o estudo clínico a critério médico.

Parágrafo único. O disposto no *caput* deste artigo abrange a doação de medicamento por finalização precoce do estudo.

CAPÍTULO VI DA IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 17. A solicitação do Licenciamento de Importação (LI) pelo patrocinador ou ORPC contratada deverá ser protocolizada na Anvisa por meio do preenchimento do formulário de LI previsto na Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 39/2008, que regulamenta a pesquisa clínica no país, ou a que vier substituí-la.

Parágrafo único. A solicitação do Licenciamento de Importação (LI) poderá ser protocolizada junto com o processo de anuência.

CAPÍTULO VII DO MONITORAMENTO DO PROGRAMA DE ACESSO EXPANDIDO, DO USO COMPASSIVO E DOAÇÃO PÓS ESTUDO

Art. 18. O patrocinador ou ORPC contratada deverá encaminhar à Anvisa relatórios sobre o programa de acesso expandido, uso compassivo e doação pós estudo, com periodicidade anual, e um relatório final, o qual pode ser apresentado em até 90 (noventa) dias após o encerramento do programa.

§1º No caso do acesso expandido, o relatório deverá ser referente ao programa em questão e não individualizado por paciente.

§2º Caso o tratamento seja descontinuado antes do período previsto e aprovado pela Anvisa, o patrocinador deverá notificar a Agência sobre as razões para descontinuação em até 60 (sessenta) dias após a suspensão do tratamento.

Art. 19. Os eventos adversos graves deverão ser notificados à Anvisa pelo patrocinador ou ORPC contratada em até 15 (quinze) dias úteis, a partir do conhecimento do fato.

§1º Nos casos envolvendo óbito do paciente, a notificação deve ocorrer em até 7 (sete) dias úteis.

§2º Os eventos a que se refere este artigo deverão ser notificados por meio do formulário disponível no sítio eletrônico da Anvisa na internet.

CAPÍTULO VIII DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 20. São atribuições do patrocinador:

I – o fornecimento do tratamento completo e gratuito ao paciente;

II - ser fiel depositário do produto a ser importado para o programa de acesso expandido, uso compassivo e doação pós-estudo, mantendo-o adequadamente armazenado;

III - não comercializar o produto do programa de acesso expandido, uso compassivo ou doação pós estudo;

IV - manter monitoramento e registros dos produtos entregues aos médicos solicitantes e dos estoques físicos restantes em sua armazenagem, para possível inspeção da Anvisa;

V - notificar a Anvisa os eventos adversos graves e inesperados no prazo máximo de 15 (quinze) dias, 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 úteis; e

VI - prover o recurso financeiro da assistência integral às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos no programa de acesso expandido ou uso compassivo.

Parágrafo único. Na hipótese do inciso I deste artigo, tratando-se de portadores de doenças crônicas, o patrocinador deve garantir o tratamento enquanto houver benefício ao paciente, a critério médico.

Art. 21. São atribuições do médico responsável:

I - 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 no programa de acesso expandido, uso compassivo ou na doação pós-estudo;

II - armazenar adequadamente o medicamento de acordo com as instruções do fabricante;

III - notificar ao patrocinador sobre a ocorrência de eventos adversos graves em 24 (vinte e quatro) horas a partir do conhecimento do fato;

IV - fornecer ao patrocinador ou ORPC a documentação necessária para o monitoramento do programa de acesso expandido, uso compassivo e doação pós-estudo; e

V - assumir a responsabilidade pela assistência integral, juntamente com o patrocinador, às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos no programa de acesso expandido, uso compassivo e doação pós estudo.

CAPITULO IX DAS ALTERAÇÕES

Art. 22. O patrocinador ou ORPC contratada deverá notificar a Anvisa qualquer alteração referente ao programa de acesso expandido, uso compassivo ou doação pós-estudo e aguardar o posicionamento da Agência antes do início das alterações.

Art. 23. A notificação de alteração do médico responsável deve ser instruída com os seguintes documentos:

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

II - carta de compromisso do médico assistente autorizado pela Anvisa a fornecer quaisquer informações adicionais ao novo médico responsável;

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

IV - currículo vitae ou Lattes do novo médico assistente;

V - documento que comprove a capacitação do novo médico no protocolo; e

VI - carta assinada do paciente concordando com a mudança do médico assistente.

Art. 24. A notificação de alteração do local de tratamento deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - carta do comitê de ética ou biossegurança do novo local de tratamento; e

II - carta assinada do paciente concordando com a mudança do local.

CAPÍTULO X DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 25. A Anvisa poderá, durante o programa de acesso expandido, do uso compassivo ou doação pós estudo, solicitar informações adicionais aos responsáveis pela sua execução ou monitoramento, bem como realizar inspeções a fim de verificar o atendimento à legislação brasileira vigente e ao programa aprovado.

Art. 26. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução 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. Fica revogada a Resolução RDC nº 26, de 17 de dezembro de 1999.

Art. 28. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO I

DOCUMENTOS QUE DEVEM COMPOR DOSSIÊ PARA SOLICITAÇÃO DO COMUNICADO ESPECIAL ESPECÍFICO (CEE-AE / CEE-UC) PARA CONDUÇÃO DO PROGRAMA DE ACESSO EXPANDIDO, USO COMPASSIVO E OFÍCIO DE ANUÊNCIA EM DOAÇÃO PÓS ESTUDO.

I - ANUÊNCIA EM PROGRAMA DE ACESSO EXPANDIDO

O dossiê de submissão deverá ser composto pelos seguintes documentos:

Documento 1: Formulário de Petição em Programa de Acesso Expandido devidamente preenchido e assinado pelo representante legal do patrocinador, conforme formulário previsto no Anexo II desta Resolução.

Documento 2: Formulário de Apresentação do Paciente devidamente preenchido e assinado pelo médico responsável, com adequada justificativa clínica incluindo a descrição da gravidade do quadro clínico do paciente, os tratamentos anteriores e a razão da não adequação para uso dos produtos aprovados, conforme formulário apresentado no Anexo V desta Resolução.

Documento 3: Formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso assinado pelo representante legal do Patrocinador, conforme formulário previsto no Anexo VI desta Resolução.

Documento 4: Formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso do Médico assinado pelo médico responsável, conforme formulário apresentado no Anexo VII desta Resolução.

Documento 5: Currículo lattes do médico responsável.

Documento 6: Modelo do Termo de Informação e Adesão do Paciente, conforme Anexo IX desta Resolução.

Documento 7: Parecer Consubstanciado informando a aprovação da versão mais recente do programa de acesso expandido e do Termo de Informação e Adesão do Paciente pela Comissão de Ética Médica e/ou Bioética responsável pela instituição coordenadora do programa. As demais cartas de aprovação exaradas pelas demais Comissões cujas instituições estejam listadas no processo de anuência em PROGRAMA DE ACESSO EXPANDIDO deverão ser protocoladas na Anvisa para juntada ao processo à medida que forem emitidos.

Documento 8: Estimativa do quantitativo da medicação que será necessário importar, considerando o número de sujeitos previstos e a posologia diária, conforme formulário previsto no Anexo VIII desta Resolução.

Documento 9: Protocolo com as normas a serem seguidas pelos médicos no uso do produto, incluindo: título do protocolo; nome genérico; se for o caso, via de administração apresentação e concentração do medicamento; critérios de inclusão e exclusão de pacientes; esquema posológico; duração do tratamento e conduta em eventos adversos.

Documento 10: Dados de segurança e eficácia suficientes para suportar o uso proposto do produto, podendo ser Brochura do Investigador (dados compilados do produto), bula (quando aplicável) e cópia dos artigos de referência a partir do qual os dados foram obtidos. O nível de evidência de tais referências pode variar desde estudos randomizados controlados, ensaios não-randomizados, relatos de caso até a opinião consensual. O nível das provas exigidas dos artigos de referência dependerá da gravidade da doença.

II – INCLUSÃO DE PACIENTES EM PROGRAMAS DE ACESSO EXPANDIDO

O dossiê de submissão deverá ser composto por todos os documentos da anuência em acesso expandido, excetuando-se os documentos 3, 7, 8 e 10, além dos seguintes:

- a) Folha de rosto que comprove a submissão do programa de acesso expandido à Comissão de Ética Médica e/ou Bioética responsável pela instituição em que ocorrerá o tratamento do paciente incluído.
- b) Cópia do Comunicado Especial Específico – Acesso Expandido (CEE-AE) emitido pela Anvisa para condução do referente programa.

III - ANUÊNCIA EM USO COMPASSIVO

O dossiê de submissão deverá ser composto pelos seguintes documentos:

Documento 1: Formulário de Petição em Uso Compassivo devidamente preenchido e assinado pelo representante legal do patrocinador, conforme formulário previsto no Anexo III desta Resolução.

Documento 2: Formulário de Apresentação do Paciente devidamente preenchido e assinado pelo médico responsável, com adequada justificativa clínica incluindo a descrição da gravidade do quadro clínico do paciente, os tratamentos anteriores e a razão da não adequação para uso dos produtos aprovados, conforme formulário apresentado no Anexo V desta Resolução.

Documento 3: Formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso assinado pelo representante legal do Patrocinador, conforme formulário previsto no Anexo VI desta Resolução.

Documento 4: Formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso do Médico assinado pelo médico responsável, conforme formulário apresentado no Anexo VII desta Resolução.

Documento 5: Currículo lattes do médico responsável.

Documento 6: Estimativa do quantitativo da medicação que será necessário importar, considerando o número de sujeitos previstos e a posologia diária, conforme formulário previsto no Anexo VIII desta Resolução.

Documento 7: Dados de segurança e eficácia suficientes para suportar o uso proposto do produto, podendo ser Brochura do Investigador (dados compilados do produto), bula (quando aplicável) e cópia dos artigos de referência a partir do qual os dados foram obtidos. O nível de evidência de tais referências pode variar desde estudos randomizados controlados, ensaios não-randomizados, relatos de caso até a opinião consensual. O nível das provas exigidas dos artigos de referência dependerá da gravidade da doença.

Documento 8: Cópia do termo de consentimento livre e esclarecido assinado pelo paciente que irá usufruir do uso compassivo ou pelo representante legal.

Documento 9: Folha de rosto que comprove a submissão do uso compasivo ao CEP da instituição em que ocorrerá o tratamento.

IV - ANUÊNCIA EM DOAÇÃO PÓS ESTUDO

O dossiê de submissão deverá ser composto pelos seguintes documentos:

Documento 1: Formulário de Petição para Doação Pós Estudo devidamente preenchido e assinado pelo representante legal do patrocinador, conforme formulário previsto no Anexo IV desta Resolução.

Documento 2: Formulário de Apresentação do Paciente devidamente preenchido e assinado pelo médico responsável, com adequada justificativa clínica incluindo a descrição da gravidade do quadro clínico do paciente, os tratamentos anteriores e a razão da não adequação para o uso dos produtos aprovados, conforme formulário apresentado no Anexo V desta Resolução.

Documento 3: Formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso assinado pelo representante Legal do Patrocinador, conforme formulário previsto no Anexo VI desta Resolução.

Documento 4: Formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso do Médico assinado pelo médico responsável, conforme formulário apresentado no Anexo VII desta Resolução.

Documento 5: Currículo lattes do médico responsável.

Documento 6: Estimativa do quantitativo da medicação que será necessário importar, considerando o número de sujeitos previstos e a posologia diária, conforme formulário previsto no anexo VIII desta Resolução.

Documento 7: Protocolo com as normas a serem seguidas pelos médicos no uso do produto, incluindo: Título do protocolo; nome genérico; se for o caso apresentação e concentração; critérios de inclusão e exclusão de pacientes; esquema posológico; conduta em eventos adversos.

Documento 8: Comunicado Especial que autorizou a realização da pesquisa clínica em território nacional.

Documento 9: Relatório final do estudo.

ANEXO II FORMULÁRIO DE PETIÇÃO EM PROGRAMA DE ACESSO EXPANDIDO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança
Formulário de Petição em Programa de Acesso Expandido

Identificação do Documento
(Para uso do órgão recebedor)

1	Número do Processo	2	Expediente (Dia / Mês / Ano) / /
Dados da Empresa			
3	Solicitante	4	Número de Autorização/Cadastro
5	Fabricante	6	Número de Autorização/Cadastro
Dados do Produto			
7	Classe Terapêutica/categoria	8	() Sintético ou Semi-sintético () Fitoterápico () Biológico
9	Denominação da Substância Ativa	10	Marca/Complemento
11	Apresentação	12	Forma Física / Farmacêutica
13	Via de Administração	14	Restrição de Uso

15	Prazo de Validade			16	Cuidados de Conservação
17	Posologia			18	Dose Diária
19	Duração prevista do tratamento			20	Medicamento controlado () sim () não
21	Medicamento aprovado no Brasil? () sim () não			22	Número de Registro (se houver)
23	Em caso de medicamento registrado no Brasil, qual a justificativa para a solicitação?				
24	Medicamento aprovado no Mundo? () sim () não			25	Países onde o medicamento está aprovado (se aplicável)
26	Países em que o estudo fase III está sendo conduzido			27	Centros de pesquisa no Brasil em que está sendo conduzida a fase III (se aplicável)
28	Indicação Clínica				
29a	CID-10		29b	CID-10	
29c	CID-10		29d	CID-10	
29e	CID-10		29f	CID-10	

Dados do Programa de Acesso Expandido					
30	Título			3 1	Países participantes com respectivo número de pacientes incluídos por país
32	Previsão do número de pacientes incluídos no Brasil			3 3	Previsão do número de pacientes incluídos no Mundo
Dados das instituições em que será realizado o tratamento dos pacientes					
Instituição			Médico Responsável		
Nome	CNES	Nº estimado de pacientes	Nome	Conselho Reginal de Medicina (CRM)	

*Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde – CNES: disponível em http://cnes.datasus.gov.br/Lista_Es_Nome.asp?VTipo=0

Termo de Responsabilidade

Assumo civil e criminalmente, inteira responsabilidade das informações aqui prestadas, assim como pela qualidade do(s) produto(s) a serem utilizados no programa de acesso expandido ora apresentado, incluindo-se nos casos cabíveis, sua esterilidade e/ou apirogenicidade.

 Representante Legal do Patrocinador
 (Assinatura e Carimbo)

ANEXO III
FORMULÁRIO DE PETIÇÃO EM USO COMPASSIVO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
 Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança
 Formulário de Petição em Uso Compassivo

Identificação do Documento
(Para uso do órgão receptor)

1	Número do Processo	2	Expediente (Dia / Mês / Ano) / /
Dados da Empresa			
3	Solicitante	4	Número de Autorização/Cadastro
5	Fabricante	6	Número de Autorização/Cadastro
Dados do Produto			
7	Classe Terapêutica/categoria	8	() Sintético ou Semi-sintético () Fitoterápico () Biológico
9	Denominação da Substância Ativa	10	Marca/Complemento
11	Apresentação	12	Forma Física / Farmacêutica
13	Via de Administração	14	Restrição de Uso
15	Prazo de Validade	16	Cuidados de Conservação
17	Posologia	18	Dose Diária
19	Duração prevista do tratamento	20	Medicamento controlado () sim () não
20	Fase de desenvolvimento clínico em que se encontra o medicamento (especificar)		

22	Países em que os estudos estão sendo conduzidos (se aplicável)				21	Centros de pesquisa no Brasil em que os estudos estão sendo conduzidos (se aplicável)
23	Indicação Clínica					
24a	CID-10		24b	CID-10		
24c	CID-10		24d	CID-10		
24e	CID-10		24f	CID-10		

Dados do Uso Compassivo						
31	Título				3	Países em que o produto foi utilizado como uso compassivo
					2	

Termo de Responsabilidade

Assumo civil e criminalmente, inteira responsabilidade das informações aqui prestadas, assim como pela qualidade do(s) produto(s) a serem utilizados no programa de acesso expandido ora apresentado, incluindo-se nos casos cabíveis, sua esterilidade e/ou apirogenicidade.

Representante Legal do Patrocinador
(Assinatura e Carimbo)

ANEXO IV
FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA DOAÇÃO PÓS ESTUDO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança
Formulário de Petição em Uso Compassivo

Identificação do Documento
(Para uso do órgão receptor)

1	Número do Processo	2	Expediente (Dia / Mês / Ano) / /
Dados da Empresa			
3	Solicitante	4	Número de Autorização/Cadastro
5	Fabricante	6	Número de Autorização/Cadastro
7	Número do CE do Estudo	8	Título do Estudo

Dados do Produto					
9	Classe Terapêutica/categoria			10	() Sintético ou Semi-sintético () Fitoterápico () Biológico
11	Denominação da Substância Ativa			12	Marca/Complemento
13	Apresentação			14	Forma Física / Farmacêutica
15	Via de Administração			16	Restrição de Uso
17	Prazo de Validade			18	Cuidados de Conservação
19	Posologia			20	Dose Diária
21	Duração prevista do tratamento			22	Medicamento controlado () sim () não
23	Medicamento aprovado no Brasil? () sim () não			24	Número de Registro (se houver)
25	Em caso de medicamento registrado no Brasil, qual a justificativa para a solicitação?				
26	Medicamento aprovado no Mundo? () sim () não			27	Países onde o medicamento está aprovado (se aplicável)
28	Fase de desenvolvimento clínico em que se encontra o medicamento (especificar)				
29	Países em que os estudos estão sendo conduzidos (se aplicável)			30	Centros de pesquisa no Brasil em que os estudos estão sendo conduzidos (se aplicável)
31	Indicação Clínica				
32a	CID-10		32b	CID-10	
32c	CID-10		32d	CID-10	
32e	CID-10		32f	CID-10	

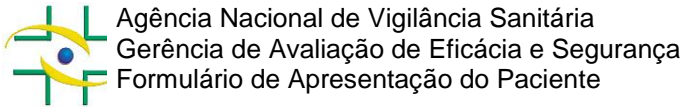
Dados do Estudo Clínico					
33	Título – Protocolo de Doação			3	Países em que o estudo foi realizado
			4		

Termo de Responsabilidade

Assumo civil e criminalmente, inteira responsabilidade das informações aqui prestadas, assim como pela qualidade do(s) produto(s) a serem utilizados no programa de acesso expandido ora apresentado, incluindo-se nos casos cabíveis, sua esterilidade e/ou apirogenicidade.

Representante Legal do Patrocinador
(Assinatura e Carimbo)

FORMULÁRIO DE APRESENTAÇÃO DO PACIENTE NO PROGRAMA DE ACESSO EXPANDIDO, USO COMPASSIVO OU DOAÇÃO PÓS ESTUDO



Dados da Empresa			
1	Patrocinador		
Dados do médico responsável			
2	Nome	3	Número do Conselho Regional de Medicina (CRM)
4	Instituição em que será realizado o tratamento	5	CNES
6	Endereço	7	Fax
Dados do Programa de Acesso Expandido, Uso Compassivo ou Doação Pós Estudo			
8	Título		
9	Nome da medicação	10	Duração prevista do tratamento
11	Posologia	12	Dose diária
Dados do Paciente			
13	Nome completo		
	Sexo () M () F		Data de Nascimento ou Idade
14	Endereço	15	Tefelone e/ou e-mail

Justificativa clínica para utilização do produto (incluir avaliação da gravidade da condição do paciente, tratamentos prévios que não controlaram a doença e a análise risco/benefício na utilização do produto solicitado).

16

Termo de Responsabilidade

Assumo civil e criminalmente, inteira responsabilidade das informações aqui prestadas.

Médico Responsável
(Assinatura e Carimbo)

ANEXO VI

FORMULÁRIO DE DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE E COMPROMISSO DO PATROCINADOR PROGRAMA DE ACESSO EXPANDIDO, USO COMPASSIVO OU DOAÇÃO PÓS ESTUDO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança
Formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso do Patrocinador

1	Nome do patrocinador:		
2	Endereço:	3	Fax:
4	Nome do medicamento:		
5	Indicações:		
6	Título do Acesso Expandido, Uso Compassivo ou Doação Pós Estudo		
Responsabilidades:			
<p>O PATROCINADOR, por intermédio de seu representante legal infra-assinado, declara ser a responsável no Brasil pela condução do programa de acesso expandido, uso compassivo ou doação pós estudo intitulada: (inserir o título do protocolo)</p> <p>Assumimos perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, por esta declaração, as responsabilidades a seguir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fornecer o tratamento completo e gratuito ao paciente e, no caso de portadores de doenças crônicas, garantir o tratamento durante o tempo previamente definido, enquanto o paciente estiver se beneficiando; • Ser fiel depositário do produto a ser importado para o programa de acesso expandido, uso compassivo ou doação pós estudo, mantendo-o adequadamente armazenado; • Não comercializar o produto do programa de acesso expandido, uso compassivo ou doação pós estudo; • Manter monitoramento e registros dos produtos entregues a médicos solicitantes e dos estoques físicos restantes em sua armazenagem, para possível inspeção da Anvisa; • Notificar cada médico participante do programa de acesso expandido, uso compassivo ou doação pós estudo os relatos de eventos adversos graves e inesperados, no prazo máximo de 15 dias úteis, a partir do conhecimento do fato, excetuando-se os casos envolvendo óbito do paciente, onde a notificação deve ocorrer em sete dias úteis; • Prover assistência integral e gratuita aos pacientes no que se refere à ocorrência de eventos adversos decorrentes da utilização dos medicamentos utilizados de acordo com o programa aprovado; • De, ao final do programa, contabilizar a medicação importada e não utilizada no seu curso, dando sua devida destinação, quer seja sua destruição em território nacional quer seja sua devolução ao exterior, mantendo o devido registro dos procedimentos adotados; • De assegurar que o medicamento em uso seja produzido de acordo com as Boas Práticas de Fabricação. 			
	Assinatura do Patrocinador ou Responsável Autorizado		Data: ____/____/____

ANEXO VII

FORMULÁRIO DE DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE E COMPROMISSO DO MÉDICO PROGRAMA DE ACESSO EXPANDIDO, USO COMPASSIVO OU DOAÇÃO PÓS ESTUDO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança
Formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso do Médico

1	Nome e endereço do médico responsável: Telefone: (____) _____ CRM nº: _____	
2	Nome e Endereço da Instituição onde o tratamento será realizado: Telefone: (____) _____ Fax: (____) _____ Número do Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES): _____	
3	Nome e endereço do Comitê de Ética Médica ou Bioética responsável pela aprovação do Programa de Acesso Expandido ou Uso Compassivo: Fax: _____	
4	Título do Protocolo que será conduzido pelo médico responsável:	
Responsabilidades:		
<ul style="list-style-type: none"> • Eu concordo em conduzir e supervisionar o protocolo pessoalmente. • Eu concordo em armazenar adequadamente o medicamento de acordo com as instruções do fabricante. • Eu concordo em assumir a responsabilidade de dar assistência integral, juntamente com o patrocinador, às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos. • Eu concordo enviar relatório clínico detalhado de cada paciente para o patrocinador incluindo os relatos dos eventos adversos não graves. • Eu concordo em informar o patrocinador e sobre os eventos adversos graves que venham a ocorrer durante o desenvolvimento do protocolo. • Eu li e entendi a informação contida na Brochura do Investigador, incluindo os riscos potenciais e efeitos colaterais da droga em estudo. • Eu concordo em somente iniciar o tratamento após obter as devidas aprovações éticas e a aprovação sanitária (Anvisa). 		
Assumo, civil e criminalmente, a veracidade das informações aqui apresentadas.		
5	Assinatura do Médico Responsável _____	6 Data: ____/____/____

ANEXO VIII

**FORMULÁRIO DE ESTIMATIVA DO QUANTITATIVO DE PRODUTOS A SEREM IMPORTADOS
PROGRAMA DE ACESSO EXPANDIDO, USO COMPASSIVO OU DOAÇÃO PÓS ESTUDO**



ESTIMATIVA DO QUANTITATIVO DE PRODUTOS A SEREM IMPORTADOS

Informações sobre o Programa de Acesso Expandido, Uso Compassivo ou Doação Pós Estudo

EMPRESA	
TÍTULO DO PROTOCOLO	
DURAÇÃO DO TRATAMENTO *	
NÚMERO DE PACIENTES NO BRASIL	
NÚMERO PREVISTO DE IMPORTAÇÕES	

* Período no qual o paciente receberá o tratamento. Em caso de tratamentos que envolvam períodos sem o uso da medicação, especificar o número de ciclos / etapas / doses planejadas.

Informações sobre os medicamentos a serem importados

Medicamento	Apresentação	Quantidade administrada por paciente	Quantidade a ser importada (unitária e kits)

Outros produtos a serem importados

Descrição do objeto	Apresentação	Quantidade administrada por paciente	Quantidade a ser importada (unitária e kits)

Observações

--

Racional para o quantitativo a ser importado

--

“Qualquer alteração relativa à estimativa supracitada deverá ser comunicada à Anvisa na solicitação do licenciamento de importação (LI) e notificada ao processo de anuência em programa de acesso expandido ou uso compassivo.”

Nome do Representante Legal

Assinatura do Representante Legal

ANEXO IX

TERMO DE INFORMAÇÃO E ADESÃO DO PACIENTE

Deve ser preparado pelo patrocinador, para ser utilizado de forma padronizada por todos os médicos participantes do programa de acesso expandido.

Deve ser redigido em linguagem acessível e conterá, necessariamente, os seguintes elementos:

- a) informação de que se trata de produto ainda não registrado na ANVS/MS 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;
- d) os desconfortos e riscos possíveis incluindo os efeitos adversos e os benefícios esperados;
- e) os métodos alternativos existentes;
- f) que o médico conhece suficientemente o produto, em relação aos efeitos terapêuticos esperados, bem como os possíveis eventos 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 qualquer informação dada ao patrocinador, ou às autoridades de saúde, não o identificará e manterá sua privacidade;
- i) que o paciente tem a liberdade de aceitar ou recusar esse novo recurso terapêutico a qualquer momento, sem prejuízo do prosseguimento dos cuidados médicos, com outros métodos alternativos existentes;
- j) que o produto está sendo fornecido gratuitamente ao paciente pelo período determinado nesta Portaria. O médico responsável pelo tratamento do paciente deve providenciar, antes de administrar o produto do programa de acesso expandido:
 - a) explicação detalhada do termo de informação e adesão do paciente, esclarecendo quaisquer dúvidas que o paciente possa ter;
 - b) 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;
 - c) 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 obtida a identificação e assinatura de uma testemunha;
 - d) assinatura do médico responsável e data no termo de informação e adesão do paciente;
 - e) 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.