

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



## MANUAL PARA SUBMISSÃO DE PROGRAMA DE USO COMPASSIVO E ACESSO EXPANDIDO

Gerência Geral de Medicamentos - GGMed  
Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos  
e Produtos Biológicos – COPEC



### MANUAL PARA SUBMISSÃO DE PROGRAMA DE USO COMPASSIVO E ACESSO EXPANDIDO

Este Manual visa orientar aos profissionais da área com informações de como aplicar a Resolução RDC/Anvisa nº 38 de 12 de agosto de 2013, contribuindo para o desenvolvimento de ações seguras, além de disponibilizar informações relevantes e atualizadas que podem melhor ser esclarecidas por meio do instrumento Manual.

O Manual não cria novas obrigações, devendo ser utilizado por agentes públicos e privados como referência para cumprimento da Legislação já existente.



## Manual para Submissão de Programa de Uso Compassivo e Acesso Expandido

Copyright©2016 Anvisa  
Copyright©2016 Colaborador  
É permitida a reprodução total ou parcial desta obra, desde que citada a fonte.

**Tiragem: 1ª edição**

### **Organização - Anvisa**

Gerência Geral de Medicamentos

### **Revisão Técnica – Anvisa**

Adriane Alves de Oliveira  
André Luís Carvalho Santos Souza  
Bruno de Paula Coutinho  
Bruno Zago Franca Diniz  
Candida Luci Pessoa e Silva  
Carla Abrahao Brichesi  
Carlos Augusto Martins Netto  
Carolina Pingret Cintra  
Claudio Nishizawa  
Fanny Nascimento Moura Viana  
Fernando Casseb Flosi  
Flávia Regina Souza Sobral  
Janaina Lopes Domingos  
Kellen do Rocio Malaman  
Leonardo Fabio Costa Filho  
Miriam Motizuki Onishi  
Patrícia Ferrari Andreotti  
Ricardo Eccard da Silva  
Sônia Costa e Silva

### **Diagramação e Revisão**

Editora Anvisa

### **Projeto Gráfico**

Editora Anvisa

#### **Ficha Catalográfica:**

Manual para Submissão de Programa de Uso Compassivo e Acesso Expandido / Brasília. Anvisa 2016

21 p.

Uso Compassivo; Acesso Expandido; Comunicado Especial Específico.



## SUMÁRIO

1. SIGLÁRIO.....	5
2. INTRODUÇÃO .....	5
3. BASE LEGAL .....	5
4. OBJETIVO .....	5
5. PROGRAMA DE USO COMPASSIVO .....	6
5.1 QUEM SOLICITA? .....	6
5.2 COMO SOLICITAR À ANVISA? .....	6
5.3 COMO ANVISA AVALIA? .....	7
6. PROGRAMA DE ACESSO EXPANDIDO .....	9
6.1 QUEM SOLICITA? .....	9
6.2 COMO SOLICITAR À ANVISA? .....	9
6.3 COMO A ANVISA AVALIA? .....	10
7. EMISSÃO DO COMUNICADO ESPECIAL ESPECÍFICO (CEE).....	12
8. LICENCIAMENTO DE IMPORTAÇÃO.....	12
9. PETIÇÕES PRIMÁRIAS .....	14
10. PETIÇÕES SECUNDÁRIAS .....	14
11. CÓDIGOS DE PETIÇÕES SECUNDÁRIAS.....	15
12. RELATÓRIOS DE ACOMPANHAMENTO DOS PROGRAMAS ASSISTENCIAIS.....	15
13. GLOSSÁRIO .....	17
14. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	18
15. FLUXOGRAMA DE PROCESSOS .....	19
15.1 FLUXOGRAMA DO PROGRAMA DE USO COMPASSIVO.....	19
15.2 FLUXOGRAMA DO PROGRAMA DE ACESSO EXPANDIDO.....	20
16. HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES.....	21



# Manual para Submissão de Programa de Uso Compassivo e Acesso Expandido

## 1. SIGLÁRIO

CE – Comunicado Especial

CEE-AE - Comunicado Especial Específico para Condução dos Programas de Acesso Expandido

CEE-UC - Comunicado Especial Específico para Condução dos Programas de Uso Compassivo

LI – Licenciamento de importação

ORP - Organização representativa do patrocinador

ORPC - Organização Representativa de Pesquisa Clínica

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

## 2. INTRODUÇÃO

A publicação da regulamentação sobre os Programas de Uso Compassivo e Acesso Expandido, traz a expectativa de regulamentar a prática dos **programas assistenciais para pacientes com doenças debilitante grave e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados**. Este manual tem como finalidade fornecer orientações para que o **Patrocinador ou Organização Representativa do Patrocinador** façam a solicitação de uso compassivo e acesso expandido de maneira adequada.

Trata-se de uma medida regulatória de caráter não vinculante adotada como complemento à legislação sanitária, com o propósito educativo de orientação relativa a rotinas e procedimentos para o cumprimento da legislação, não se destinando à ampliação ou restrição de requisitos técnicos ou administrativos estabelecidos.

## 3. BASE LEGAL

Resolução da Anvisa - **RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013**, que dispõe sobre o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo e a Resolução da Anvisa - **RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015**, que dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

## 4. OBJETIVO

Sem prejuízo das determinações existentes nos dispositivos legais, este manual tem por objetivo orientar a submissão de anuência dos programas assistências de uso compassivo e acesso expandido. Recomendamos que o formato seja padronizado em termos de ordem e conteúdo para facilitar a avaliação.



## Manual para Submissão de Programa de Uso Compassivo e Acesso Expandido

### 5. PROGRAMA DE USO COMPASSIVO

O programa de uso compassivo consiste na disponibilização de medicamento novo promissor, para uso pessoal de pacientes e não participantes de programa de acesso expandido ou de ensaios clínicos, 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.

Para o uso compassivo, a anuência da Anvisa é pessoal e intransferível. O uso compassivo não admite formação de grupos e/ou inclusão de pacientes na mesma solicitação.

#### 5.1 QUEM SOLICITA?

Segundo a RDC nº 38/2013 quem pode solicitar anuência para o programa de uso compassivo é o Patrocinador ou Organização Representativa do Patrocinador, definidos como:

Patrocinador: pessoa física ou jurídica, pública ou privada, que apoia financeiramente os programas de acesso expandido, uso compassivo e/ou o fornecimento de medicamento pós-estudo.

Organização representativa do patrocinador (ORP): empresa regularmente instalada em território nacional, incluindo organizações representativas de pesquisa clínica (ORPC), instituições de ensino e hospitalares, contratada pelo patrocinador, que assuma parcialmente ou totalmente, junto à Anvisa, as atribuições do patrocinador.

#### 5.2 COMO SOLICITAR À ANVISA?

O patrocinador ou ORP devem peticionar o assunto 10050 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Uso Compassivo instruído com os seguintes documentos:

I - Formulário de Petição em Uso Compassivo devidamente preenchido e assinado pelo representante legal do patrocinador, conforme Anexo III da RDC nº 38/2013;

II - 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 Anexo V da RDC nº 38/2013;



## Manual para Submissão de Programa de Uso Compassivo e Acesso Expandido

III - Formulários de Declaração de Responsabilidade e Compromisso do Patrocinador assinado pelo representante legal do patrocinador, conforme no Anexo VI da RDC nº 38/2013;

IV - Formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso do Médico assinado pelo médico responsável, conforme Anexo VII da RDC nº 38/2013;

V - Currículo Lattes do médico responsável;

VI - Estimativa do quantitativo da medicação que será necessário importar, considerando o número de sujeitos previstos e a posologia diária, conforme Anexo VIII da RDC nº 38/2013;

VII - 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;

VIII - Cópia do termo de informação e adesão do paciente, conforme Anexo IX da RDC nº 38/2013, assinado pelo paciente que irá usufruir do uso compassivo ou pelo representante legal.

Os formulários descritos neste item encontram-se disponíveis no Portal Eletrônico da Anvisa > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Formulários.

### 5.3 COMO ANVISA AVALIA?

As solicitações de anuência dos programas de uso compassivo são analisadas de acordo com os seguintes critérios: **gravidade e estágio da doença; ausência de alternativa terapêutica satisfatória no país para a condição clínica e seus estágios; gravidade do quadro clínico e presença de co-morbidades; e avaliação da relação risco benefício do uso do medicamento solicitado.**

As solicitações possuem um caráter prioritário de análise e a autorização se dá por meio da emissão do Comunicado Especial Específico para Condução dos Programas de Uso Compassivo (CEE-UC).

Observações importantes:



## Manual para Submissão de Programa de Uso Compassivo e Acesso Expandido

- Nos casos de doenças crônicas deverá ser garantido o fornecimento do medicamento autorizado no programa de uso compassivo enquanto houver benefício ao paciente, a critério médico;
- No caso de tratamento de duração definida no protocolo deverá ser fornecido o produto necessário para o tratamento completo do paciente;
- Os dados de segurança coletados durante os programas de uso compassivo não substituirão os ensaios clínicos para fins de registro do medicamento;
- Os programas de uso compassivo não devem retardar a execução dos ensaios clínicos;
- Sempre que possível, os pacientes candidatos aos programas de uso compassivo devem ter prioridade na inclusão em ensaios clínicos.





## Manual para Submissão de Programa de Uso Compassivo e Acesso Expandido

### 6. PROGRAMA DE **ACESSO EXPANDIDO**

O programa de acesso expandido consiste na **disponibilização de medicamento novo, promissor, ainda sem registro na Anvisa ou não disponível comercialmente no país, 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.

Para o programa de acesso expandido, a anuência da Anvisa é destinada a um **grupo de pacientes**. Os pacientes incluídos no programa são aqueles que **não entraram no ensaio clínico por falta de acesso** ou por **não atenderem aos critérios de inclusão e/ou exclusão** e para os quais o médico assistente julgue necessário o acesso ao tratamento. 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. Após a anuência do programa de acesso expandido é possível incluir outros participantes no respectivo programa.

#### 6.1 QUEM SOLICITA?

Da mesma forma que no programa de uso compassivo, quem pode solicitar anuência para o programa de acesso expandido é o Patrocinador ou Organização Representativa do Patrocinador, segundo a RDC nº 38/2013.

#### 6.2 COMO SOLICITAR À ANVISA?

O patrocinador ou ORP devem peticionar o assunto 10051 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Programa de Acesso Expandido instruído com os seguintes documentos:

- I - Comprovante de isenção do pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - GRU Isenta;
- II - Formulário de Petição em Programa de Acesso Expandido devidamente preenchido e assinado pelo representante legal do patrocinador, conforme Anexo II da RDC nº 38/2013;
- III - Formulários de Declaração de Responsabilidade e Compromisso do Patrocinador assinado pelo representante legal do patrocinador, conforme Anexo VI da RDC nº 38/2013;



## Manual para Submissão de Programa de Uso Compassivo e Acesso Expandido

IV - Formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso do Médico assinado pelo médico responsável, conforme Anexo VII da RDC nº 38/2013;

V - Currículo Lattes do médico responsável;

VI - Modelo do Termo de Informação e Adesão do Paciente, conforme Anexo IX da RDC nº 38/2013;

VII - Estimativa do quantitativo da medicação que será necessário importar, considerando o número de sujeitos previstos e a posologia diária, conforme Anexo VIII da RDC nº 38/2013;

VIII - Protocolo com as normas a serem seguidas pelos médicos no uso do produto, incluindo: título de protocolo; nome genérico, se aplicável; 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;

IX - 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.

Os formulários descritos neste item encontram-se disponíveis no Portal Eletrônico da Anvisa > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Formulários.

### 6.3 COMO A ANVISA AVALIA?

As solicitações de anuência dos programas de acesso expandido são analisadas de acordo com os seguintes critérios: gravidade e estágio da doença; ausência de alternativa terapêutica satisfatória no país para a condição clínica e seus estágios; gravidade do quadro clínico e presença de co-morbidades; e avaliação da relação risco benefício do uso do medicamento solicitado.



## Manual para Submissão de Programa de Uso Compassivo e Acesso Expandido

As solicitações possuem um caráter prioritário de análise e a autorização se dá por meio da emissão do Comunicado Especial Específico para Condução dos Programas de Acesso Expandido (CEE-AE).

### Observações importantes:

- Nos casos de doenças crônicas deverá ser garantido o fornecimento do medicamento autorizado no programa de acesso expandido enquanto houver benefício ao paciente, a critério médico;
- No caso de tratamento de duração definida no protocolo deverá ser fornecido o produto necessário para o tratamento completo do paciente;
- Os dados de segurança coletados durante os programas de acesso expandido não substituirão os ensaios clínicos para fins de registro do medicamento;
- Os programas de acesso expandido não devem retardar a execução dos ensaios clínicos;
- Sempre que possível, os pacientes candidatos aos programas de acesso expandido devem ter prioridade na inclusão em ensaios clínicos.



## Manual para Submissão de Programa de Uso Compassivo e Acesso Expandido

### 7. EMISSÃO DO COMUNICADO ESPECIAL ESPECÍFICO (CEE)

De acordo com a Resolução RDC nº 38/2013 o Comunicado Especial Específico em Uso Compassivo (CEE – UC) ou Comunicado Especial Específico em Acesso Expandido (CEE - AE) é o documento de caráter autorizador, emitido pela Anvisa, após análise e aprovação do programa assistencial, podendo ser utilizado nas solicitações de importação para cada programa.

Todos os CEE contêm a lista de produtos a serem importados, referente a cada programa assistencial, bem como as condições de armazenamento e prazo de validade.

Essas informações são fornecidas pelo solicitante por meio do preenchimento do Anexo VIII da RDC nº 38/2013 - "Formulário de Estimativa do Quantitativo de Produtos a Serem Importados PROGRAMAS DE ACESSO EXPANDIDO, USO COMPASSIVO OU FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO POS-ESTUDO", disponível no portal da Anvisa.

As informações referentes às condições de armazenamento e prazo de validade deverão ser preenchidas no campo observações do referido formulário.

Caso sejam incluídos ou excluídos produtos a serem importados ou forem alteradas as condições de armazenamento e prazo de validade, deverá ser emitida uma atualização do CE.

### 8. LICENCIAMENTO DE IMPORTAÇÃO

De acordo com o Art. 16 da Resolução RDC nº 38/2013 “a solicitação do licenciamento de importação (LI) pelo patrocinador ou ORP contratada deverá ser protocolizada na Anvisa por meio do preenchimento do formulário de LI previsto na Resolução da Diretoria Colegiada Resolução - RDC Nº 39, de 5 de junho de 2008, que regulamenta a pesquisa clínica no país, ou a que vier substituí-la”. A RDC nº 39/2008 foi revogada pela Resolução RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015.

Dessa forma, a importação dos produtos destinados aos programas assistenciais deverão submeter-se somente à fiscalização pela autoridade sanitária em exercício no local do desembaraço, excetuando-se dessa situação os produtos sob investigação sujeitos ao controle especial, que além da fiscalização no local de desembaraço devem ter autorização prévia de embarque pela área técnica responsável na Anvisa.

De acordo com a RDC nº 09/2015, os seguintes documentos devem ser apresentados após a chegada do produto destinados aos programas assistenciais no local de desembaraço no território nacional:



## Manual para Submissão de Programa de Uso Compassivo e Acesso Expandido

I - Cópia do Comunicado Especial Específico (CEE – UC ou CEE – AE).

II – Nos casos de importações realizadas por outros que não o patrocinador do programa assistencial, deve ser apresentada cópia do documento de delegação de responsabilidades de importação;

III - Termo de responsabilidade para importação, de acordo com a RDC 81/2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária, adaptado ao programa assistencial;

IV - Cópia do conhecimento de carga embarcada;

V - Cópia da fatura comercial.

A autoridade sanitária competente em exercício no local de desembarço do produto destinado ao programa assistencial verificará o cumprimento do atendimento às indicações de embalagem, transporte e armazenamento, de acordo com informações específicas no CEE – UC ou CEE – AE.

Nas embalagens externas ou de transporte, utilizadas para a movimentação dos produtos destinados aos programas assistenciais, devem constar:

a) número do CEE – UC ou CEE – AE ao qual o produto está vinculado;

b) quantidade de material importado;

c) informações sobre cuidados especiais para armazenamento, como temperatura, umidade e luminosidade;

d) informações sobre forma física ou forma farmacêutica referente à apresentação do medicamento;

e) informações sobre prazo de validade do medicamento e, quando aplicável, do dispositivo médico; e

f) número de lote ou número de série.

A informação qualitativa e as especificações dos produtos sob investigação a serem utilizados nos programas assistenciais serão informadas no CEE – UC ou CEE – AE.

Em caso de alteração dos produtos sob investigação e suas especificações informadas no CEE – UC ou CEE – AE, essas informações devem ser notificada à área técnica competente da Anvisa em sua sede. O CEE – UC ou CEE – AE atualizado deve ser apresentado no local de desembarço.

É vedada a entrada no território nacional de produtos destinados aos programas assistências não previstos no CEE – UC ou CEE – AE.



## Manual para Submissão de Programa de Uso Compassivo e Acesso Expandido

### 9. PETIÇÕES PRIMÁRIAS

Os Programas Assistenciais devem ser submetidos como petições primárias e, portanto, possuirão número de processo, com assuntos específicos para cada programa que se deseja realizar no Brasil.

As petições primárias deverão ser protocolizadas de forma eletrônica e no caso da indisponibilidade ou falha do sistema, as mesmas poderão ser peticionadas de forma manual com as devidas justificativas.

Para cada item contido no check-list dessas petições será necessário que o solicitante anexe pelo menos um arquivo PDF, que permita a busca textual. Será possível anexar até 5 arquivos no tamanho de 750 Kb cada.

Para que o processo de peticionamento tenha continuidade, cada arquivo anexado deverá ser visualizado.

Os Programas Assistenciais devem ser submetidos à Anvisa como um dos seguintes assuntos:

10050 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Uso Compassivo;

10051 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Programa de Acesso Expandido;

### 10. PETIÇÕES SECUNDÁRIAS

As petições secundárias deverão ser vinculadas aos respectivos processos específicos, ou seja, as petições secundárias relacionadas a um programa assistencial deverão ser protocolizadas junto ao processo de Anuência do programa assistencial.

A vinculação de petições secundárias aos processos correspondentes é fundamental para a análise e rastreabilidade destas nos sistemas eletrônicos da Anvisa.

As petições secundárias deverão ser protocolizadas de forma eletrônica e no caso da indisponibilidade ou falha do sistema, as mesmas poderão ser peticionadas de forma manual com as devidas justificativas.

Para cada item contido no check-list dessas petições será necessário que o solicitante anexe pelo menos um arquivo PDF, que permita a busca textual. Será possível anexar até 5 arquivos no tamanho de 750 Kb cada.

Para que o processo de peticionamento tenha continuidade, cada arquivo anexado deverá ser visualizado.



## Manual para Submissão de Programa de Uso Compassivo e Acesso Expandido

### 11. CÓDIGOS DE PETIÇÕES SECUNDÁRIAS

As Petições Secundárias dos Programas Assistenciais devem ser submetidos à Anvisa como um dos seguintes assuntos:

10469 - ENSAIOS CLÍNICOS - Inclusão de Pacientes em Programas de Acesso Expandido

10861 - ENSAIOS CLÍNICOS – Notificação de centro de programa em acesso expandido

10863 - ENSAIOS CLÍNICOS – Notificação de exclusão de centro de programa em acesso expandido

10865 - ENSAIOS CLÍNICOS – Notificação de cancelamento à pedido do programa em acesso expandido

10866 - ENSAIOS CLÍNICOS – Notificação de cancelamento à pedido do programa de uso compassivo

10868 - ENSAIOS CLÍNICOS – Notificação de Relatório anual de programa assistencial

10869 - ENSAIOS CLÍNICOS – Notificação de Relatório final de programa assistencial

10870 - ENSAIOS CLÍNICOS – Notificação de alteração do local do tratamento do programa em acesso expandido

10871 - ENSAIOS CLÍNICOS – Notificação de alteração do local do tratamento do programa em uso compassivo

10872 - ENSAIOS CLÍNICOS – Notificação de alteração médico assistente/responsável pelo programa em acesso expandido

10873 - ENSAIOS CLÍNICOS – Notificação de alteração médico assistente/responsável pelo programa em uso compassivo

10874 - ENSAIOS CLÍNICOS – Notificação de alteração médico assistente/responsável pelo programa de fornecimento pós estudo

### 12. RELATÓRIOS DE ACOMPANHAMENTO DOS PROGRAMAS ASSISTENCIAIS

O patrocinador ou ORP deverá submeter dois relatórios referente aos programas assistenciais:

I - Relatório anual - documento de periodicidade anual contendo informações específicas sobre a condução de um determinado programa assistencial, de acordo com o protocolo aprovado e



## Manual para Submissão de Programa de Uso Compassivo e Acesso Expandido

II - Relatório final - documento contendo informações específicas sobre a condução de um determinado programa assistencial apresentado em seu encerramento de acordo com o protocolo aprovado.

Para fins de submissão regulatória, os relatórios deverão ser petições eletrônicas secundárias vinculadas ao número do processo da respectiva anuência do programa assistencial.

Deverão ser utilizados os seguintes códigos de assuntos de petição: 10868 – ENSAIOS CLÍNICOS – Notificação de Relatório anual de programa assistencial e 10869 - ENSAIOS CLÍNICOS – Notificação de Relatório final de programa assistencial

Todas as emendas não substanciais deverão estar incluídas nos Relatórios Anuais de Acompanhamento dos programas assistenciais.

Apresentar os relatórios anual e final para cada programa assistencial aprovado de acordo com o modelo disponível no Portal Eletrônico da Anvisa > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Formulários.

Quanto aos riscos, estes devem ser identificados, devem ser descritas as medidas adotadas e o período em que estas ações serão necessárias.

O relatório anual deve ser protocolizado no prazo máximo de 60 (sessenta) dias corridos tendo como referência de anualidade a data de início do programa assistencial.

O relatório final deve ser protocolizado em 60 (sessenta) dias corridos da data de término do programa assistencial.





### 13. GLOSSÁRIO

I - Comunicado Especial Específico para acesso expandido e uso compassivo: documento de caráter autorizador, emitido pela Anvisa, necessário para a execução de um determinado programa assistencial no Brasil de medicamento novo, promissor, ainda sem registro na Anvisa e quando aplicável, para a solicitação de licenciamento de importação do(s) medicamento(s) necessário(s) para a condução do programa assistencial;

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

III - 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 alfandegados;

IV - Organização Representativa do Patrocinador (ORP): empresa regularmente instalada em território nacional, incluindo organizações representativas de pesquisa clínica (ORPC), instituições de ensino e hospitalares, contratada pelo patrocinador, que assuma parcialmente ou totalmente, junto à Anvisa, as atribuições do patrocinador;

V - Patrocinador: pessoa física ou jurídica, pública ou privada, que apoia financeiramente os programas de acesso expandido, uso compassivo e/ou o fornecimento de medicamento pós-estudo;

VI - Programa de Acesso Expandido: programa de disponibilização de medicamento novo, promissor, ainda sem registro na Anvisa ou não disponível comercialmente no país, 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;

VII - Programa de 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.



### 14. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

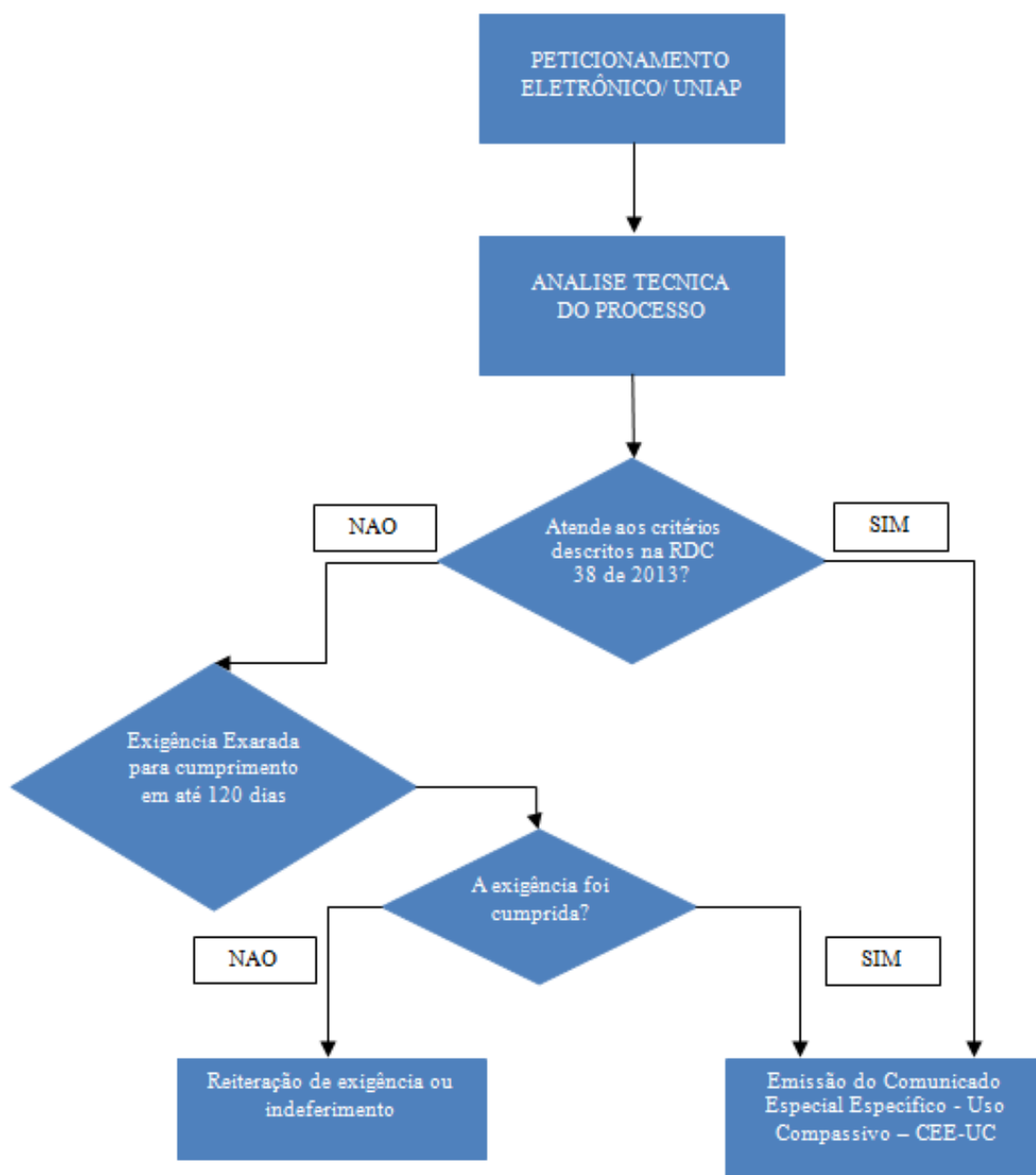
1. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC 38 de 12 de agosto de 2013. Aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo. Disponível em: < [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0038\\_12\\_08\\_2013.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0038_12_08_2013.html) > Acesso em: 25 jan. 2016.
2. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC 09 de 20 de fevereiro de 2015. Esta Resolução tem o objetivo de definir os procedimentos e requisitos para realização de ensaios clínicos com medicamentos, incluindo a submissão do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) a ser aprovado pela Anvisa. Disponível em: < <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+de+Interesse/Pesquisa+clinica/Resolucao+da+Diretoria+Colegiada+RDC+n+9+de+20+de+fevereiro+de+2015> > Acesso em: 25 jan. 2016.
3. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC 81 de 05 de novembro de 2008. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária. Disponível em: < [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/rdc0081\\_05\\_11\\_2008.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/rdc0081_05_11_2008.pdf) > Acesso em: 25 jan. 2016.



## Manual para Submissão de Programa de Uso Compassivo e Acesso Expandido

### 15. FLUXOGRAMA DE PROCESSOS

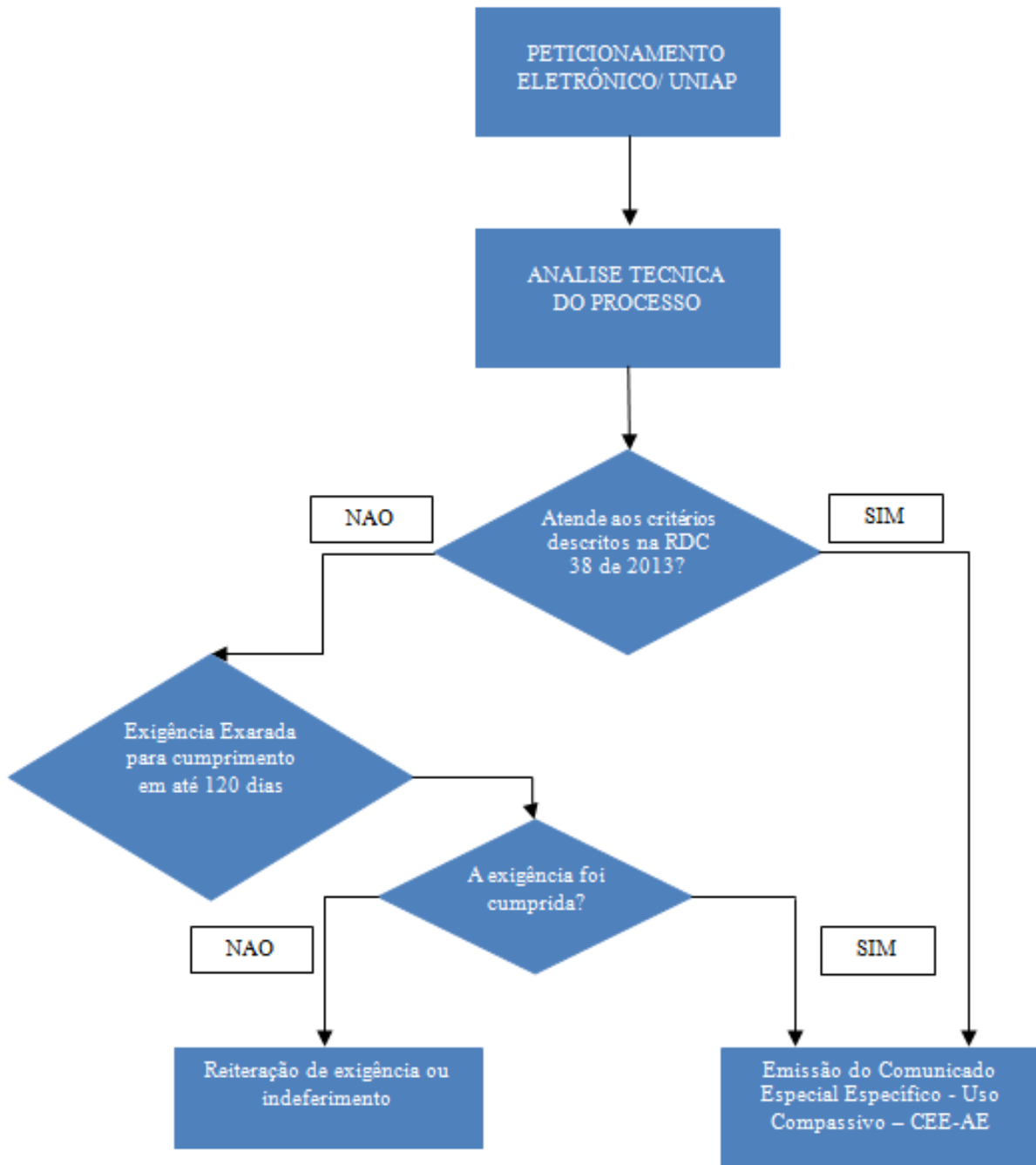
#### 15.1 FLUXOGRAMA DO PROGRAMA DE USO COMPASSIVO





## Manual para Submissão de Programa de Uso Compassivo e Acesso Expandido

### 15.2 FLUXOGRAMA DO PROGRAMA DE ACESSO EXPANDIDO





### 16. HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

Versão	Alterações realizadas	Explicação e Justificativa
1ª Edição	Versão inicial	