

### ANEXO III

## DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE E ESCLARECIMENTO PARA A UTILIZAÇÃO EXCEPCIONAL DO PRODUTO\*:

Eu,  paciente ou  responsável legal pelo paciente acima citado, declaro que fui informado pelo prescritor (a) e estou ciente que:

1. Este produto não possui registro no Brasil, portanto não possui a sua segurança e eficácia avaliadas e comprovadas pela Anvisa, podendo causar reações adversas inesperadas;
2. Este produto é de uso estritamente pessoal, sendo intransferível e proibida a sua entrega a terceiros, doação, venda ou qualquer outra utilização diferente da indicada; e
3. O documento oficial comprobatório do cadastro e a prescrição do produto por profissional legalmente habilitado devem ser mantidos junto ao produto, sempre que em trânsito, dentro ou fora do Brasil.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_  
Local e data

\_\_\_\_\_  
Prescritor (a) e número do registro em seu  
conselho de classe

\_\_\_\_\_  
Paciente ou Responsável Legal pelo Paciente

**\* campos obrigatórios**