



Desenvolvimento e Regularização de Ventiladores Pulmonares – Emergência Covid-19

Desenvolvimento e Regularização de Ventiladores Pulmonares – Emergência Covid-19

Objetivo: Delimitar um passo a passo básico e simplificado das etapas de desenvolvimento de um ventilador pulmonar, juntamente com as referências técnicas aplicáveis.

- Dúvidas específicas a respeito do processo de desenvolvimento e regularização de ventiladores pulmonares podem ser dirimidas por videoconferência junto à Anvisa, com agendamento nos e-mails gffis@anvisa.gov.br e ggtps@anvisa.gov.br.



Passo a Passo

Passo 1: Viabilidade e Regularização da Empresa

Passo 2: Controle e Desenvolvimento de Projeto – Registro Histórico de Projeto (RHP)

Passo 3: Controle e Desenvolvimento de Projeto – Documentação de Dados de Entrada

Passo 4: Controle e Desenvolvimento de Projeto – Documentação de Dados de Saída

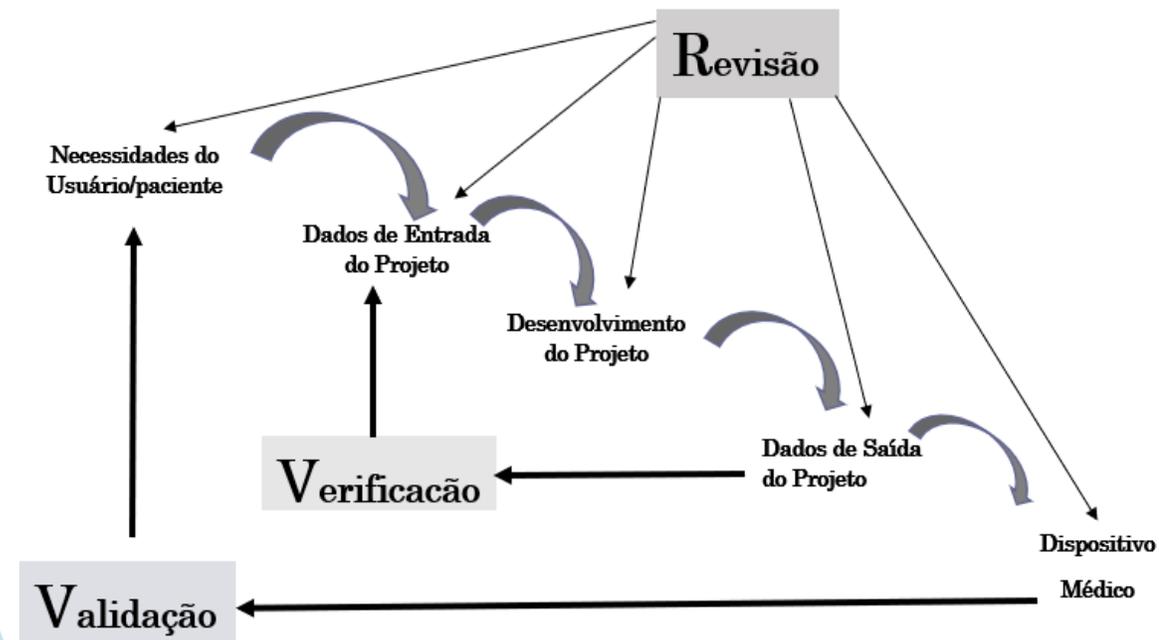
Passo 5: Controle e Desenvolvimento de Projeto – Verificação de Projeto

Passo 6: Controle e Desenvolvimento de Projeto – Validação de Projeto

Passo 7: Controle e Desenvolvimento de Projeto – Registro Mestre de Produto e Transferência à Produção

Passo 8: Certificação da Conformidade (INMETRO) e Registro do Produto (ANVISA)

Passo 9: Produção e pós-mercado (Fabricação, distribuição, assistência técnica e tecnovigilância)



Esquema Geral do Desenvolvimento de Projetos De Produtos para Saúde

Desenvolvimento e Regularização de Ventiladores Pulmonares – Emergência Covid-19



(1) Situação Ordinária. Extraordinária – Regularização Concomitante à Fabricação.

(2) Atos Normativos de Flexibilização: i) ANVISARDC 346/2020, RDC 349 e 356; ii) INMETRO: Portaria Inmetro 111/2020

(3) Rito de excepcionalidade pode ser avaliado a depender da viabilidade do estabelecimento.

Desenvolvimento e Regularização de Ventiladores Pulmonares – Emergência Covid-19



**Material técnico de apoio (sugestão):*

[ABNT – Prática Recomendada PR 1003 – Ventiladores Pulmonares para Cuidados Críticos – Requisitos e Orientações Aplicáveis à Segurança para Projeto, Fabricação e Aquisição](#)

<http://www.imdrf.org/docs/ghrf/final/sg3/technical-docs/ghrf-sg3-n99-9-design-control-990629.pdf>

<https://www.fda.gov/media/116573/download>

Desenvolvimento e Regularização de Ventiladores Pulmonares – Emergência Covid-19



Passo 3

***Controle e Desenvolvimento de Projeto – Documentação de Dados de Entrada**



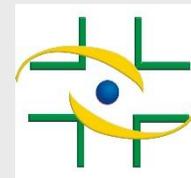
Projetista

- Definição de requisitos físicos e de desempenho do produto, inclusive, avaliação de biocompatibilidade, segurança elétrica, compatibilidade eletromagnética, dentre outras;
- Estabelecimento inequívoco de indicação de uso;
- Levantamento de normas técnicas e regulamentos aplicáveis;
- Possível aproveitamento de requisitos de guias reconhecidos, se for o caso (p. ex, vide MHRA ou OMS no Anexo II);



Fabricante

- Não se aplica;



ANVISA

- Verificação da conformidade mediante inspeção;



Normas e Regulamentos

- RDC 16/2013 **Item 1.2.4**;
- RDC 16/2013 **Item 4.1.3**;
- RDC 56/2001 - Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Para Saúde;

***Material técnico de apoio (sugestão):**

[ABNT – Prática Recomendada PR 1003 – Ventiladores Pulmonares para Cuidados Críticos – Requisitos e Orientações Aplicáveis à Segurança para Projeto, Fabricação e Aquisição](#)

<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg3/technical-docs/ghtf-sg3-n99-9-design-control-990629.pdf>

<https://www.fda.gov/media/116573/download>

Desenvolvimento e Regularização de Ventiladores Pulmonares – Emergência Covid-19



Passo 4

***Controle e Desenvolvimento de Projeto – Documentação de Dados de Saída**



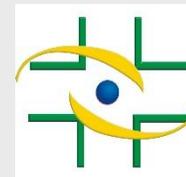
Projetista

- Tradução de requisitos em especificações;
- Definição de especificações em conformidade com normas técnicas aplicáveis, desenhos, procedimentos de testes e resultados, especificações de configuração de hardware e software, análise de risco e fatores humanos (usabilidade), entre outros;



Fabricante

- Não se aplica;



ANVISA

- Verificação da conformidade mediante inspeção;



Normas e Regulamentos

- RDC 16/2013 Item 1.2.5;
- RDC 16/2013 Item 4.1.5;
- NBR ISO 80601-2-12:2020;
- NBR ISO 80601-2-74:2020;
- ISO 80601-2-79:2018;
- NBR ISO 10651-3:2014;
- NBR ISO 10651-4:2011;
- NBR ISO 60601-1 e as suas colaterais;
- NBR ISO 18562-1:2017;
- ISO 2089:2018;
- NBR IEC 62366:2016;
- ANSI/ESD S20.20 – Ambiente fabril;

***Material técnico de apoio (sugestão):**

[ABNT – Prática Recomendada PR 1003 – Ventiladores Pulmonares para Cuidados Críticos – Requisitos e Orientações Aplicáveis à Segurança para Projeto, Fabricação e Aquisição](http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg3/technical-docs/ghtf-sg3-n99-9-design-control-990629.pdf)

<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg3/technical-docs/ghtf-sg3-n99-9-design-control-990629.pdf>

<https://www.fda.gov/media/116573/download>

Versão 2 de 30/04/2020

Desenvolvimento e Regularização de Ventiladores Pulmonares – Emergência Covid-19



Passo 5

***Controle e
Desenvolvimento
de Projeto –
Verificação de
Projeto**



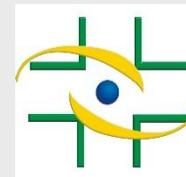
Projetista

- Matriz de rastreabilidade: Evidência da tradução de cada requisito (entradas) em especificação (saídas);
- Construção de protótipo, conforme especificações e normas técnicas aplicáveis;
- Etapa de verificação de Projeto – Protocolo e relatório de testes em bancada para a verificação do atendimento às especificações estabelecidas;



Fabricante

- Não se aplica;



ANVISA

- Verificação da conformidade mediante inspeção;



Normas e Regulamentos

- RDC 16/2013 **Item 1.2.32**;
- RDC 16/2013 **Item 4.1.4**;
- NBR ISO 80601-2-12:2020;
- NBR ISO 80601-2-74:2020;
- ISO 80601-2-79:2018;
- NBR ISO 10651-3:2014
- NBR ISO 10651-4:2011
- NBR ISO 60601-1 e as suas colaterais;
- NBR ISO 18562-1:2017;
- ISO 2089:2018;

***Material técnico de apoio (sugestão):**

[ABNT – Prática Recomendada PR 1003 – Ventiladores Pulmonares para Cuidados Críticos – Requisitos e Orientações Aplicáveis à Segurança para Projeto, Fabricação e Aquisição](http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg3/technical-docs/ghtf-sg3-n99-9-design-control-990629.pdf)

<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg3/technical-docs/ghtf-sg3-n99-9-design-control-990629.pdf>

<https://www.fda.gov/media/116573/download>

Versão 2 de 30/04/2020

Desenvolvimento e Regularização de Ventiladores Pulmonares – Emergência Covid-19



Passo 6

*Controle e Desenvolvimento de Projeto – Validação de Projeto



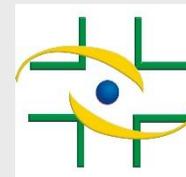
Projetista

- Etapa de validação de projeto - Testes de campo e, se aplicáveis, estudos clínicos para evidência do atendimento aos requisitos de produto (eficácia do produto, necessidades e segurança do paciente);
- Conformidade aos requisitos de usabilidade;



Fabricante

- Não se aplica;



ANVISA

- Verificação da conformidade mediante inspeção;
- Se houver necessidade de validação clínica (seres humanos), conforme definido no gerenciamento de risco do produto, submeter previamente à ANVISA, que fará a avaliação.



Normas e Regulamentos

- RDC 16/2013 Item 1.2.31;
- RDC 16/2013 Item 4.1.8;
- RDC 56/2001 - Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Para Saúde;
- RDC 10/2015;
- RDC 375/2020;
- NBR IEC 62366:2016;

**Material técnico de apoio (sugestão):*

ABNT – Prática Recomendada PR 1003 – Ventiladores Pulmonares para Cuidados Críticos – Requisitos e Orientações Aplicáveis à Segurança para Projeto, Fabricação e Aquisição

<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg3/technical-docs/ghtf-sg3-n99-9-design-control-990629.pdf>

<https://www.fda.gov/media/116573/download>

Versão 2 de 30/04/2020

Desenvolvimento e Regularização de Ventiladores Pulmonares – Emergência Covid-19



Passo 7

***Controle e Desenvolvimento de Projeto – Registro Mestre de Produto e Transferência à Produção**



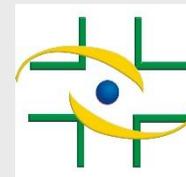
Projetista

- Documentação de Registro Mestre de Produto (lista de materiais e componentes, especificações de produto, componentes, fornecedores qualificados, instalações fabris, utilidades, controle ambiental, procedimentos, instruções de trabalho e registros do sistema da qualidade, métodos de teste, etc);
- Aprovação e liberação à produção;



Fabricante

- Validação de Processos (se necessário);
- Produção de pilotos ou unidades iniciais (cabeças de série);
- Verificação de conformidade com registro mestre de produto e consistência da produção;
- Condição Técnica Operacional (CTO);



ANVISA

- Verificação da conformidade mediante inspeção;



Normas e Regulamentos

- RDC 16/2013, requisitos aplicáveis ao projetista e ao fabricante real em seus respectivos sistemas da qualidade;

***Material técnico de apoio (sugestão):**

[ABNT – Prática Recomendada PR 1003 – Ventiladores Pulmonares para Cuidados Críticos – Requisitos e Orientações Aplicáveis à Segurança para Projeto, Fabricação e Aquisição](http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg3/technical-docs/ghtf-sg3-n99-9-design-control-990629.pdf)

<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg3/technical-docs/ghtf-sg3-n99-9-design-control-990629.pdf>

<https://www.fda.gov/media/116573/download>

Desenvolvimento e Regularização de Ventiladores Pulmonares – Emergência Covid-19



* Atos Normativos de Flexibilização: RDC 346/2020, RDC 349/2020 e 356/2020;

** Portaria INMETRO 111/2020

Desenvolvimento e Regularização de Ventiladores Pulmonares – Emergência Covid-19



Passo 9

**Produção e pós-mercado
(Fabricação, distribuição, assistência técnica e tecnovigilância)**



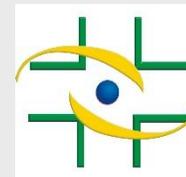
Projetista

- Manutenção do programa gerenciamento de riscos;
- Manutenção do controle de mudanças;
- Manutenção do Histórico de Projeto;
- Suporte à assistência técnica;



Fabricante

- Produção comercial;
- Observância da consistência da rotina de fabricação estrita conformidade com registro mestre de produto e manutenção da consistência do processo produtivo;
- Manutenção do sistema da qualidade, revisões gerenciais, auditorias internas, controle de mudanças, gerenciamento de desvios, dentre outros.



ANVISA

- Tecnovigilância e Monitoramento de Mercado;
- Renovações de Certificação de Boas Práticas de Fabricação a cada 2 anos;
- Renovações de Registro de Produto a cada 10 anos;
- Inspeções e atividades de fiscalização de rotina;



Normas e Regulamentos

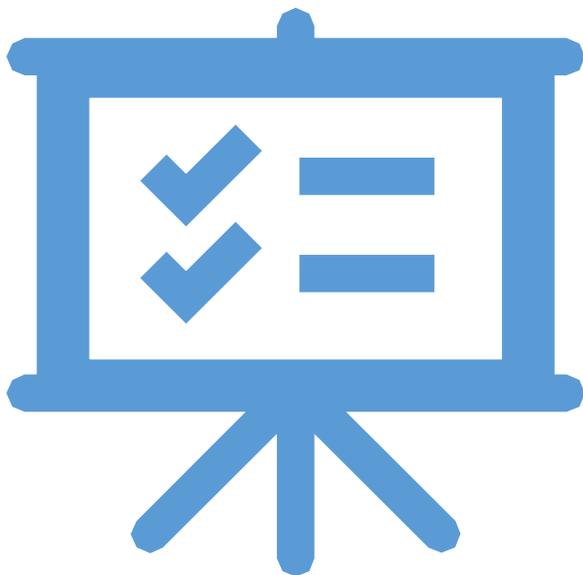
- RDC 16/2013, requisitos aplicáveis ao projetista e ao fabricante real em seus respectivos sistemas da qualidade;
- ISO 14971:2019 - Gerenciamento de Riscos;
- RDC 67/2009;
- RDC 23/2011;

Anexo I - Check List para Registro de Produto na ANVISA



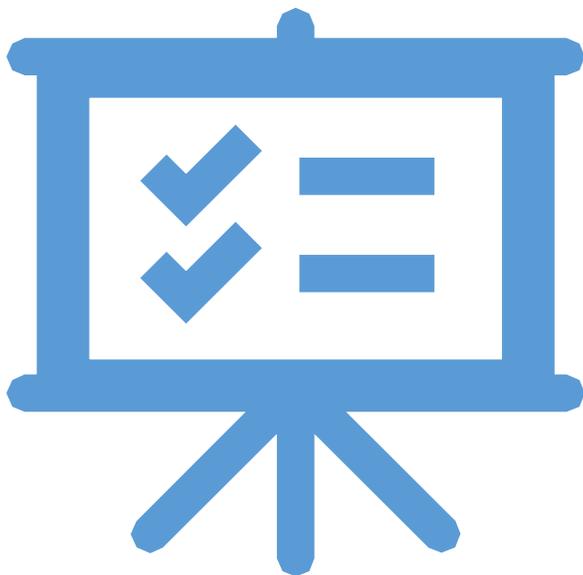
1. Formulário do Fabricante ou Importador de Produtos Médicos - Anexo III.A da RDC nº 185/01, assinado pelos responsáveis legal e técnico;
2. Modelo de rotulagem segundo itens 1 e 2 do anexo III.B da RDC nº 185/01;
3. Instrução de uso ou manual do usuário segundo itens 1 e 3 do anexo III.B da RDC nº 185/01.
4. Relatório técnico segundo anexo III.C da RDC nº 185/01 e RDC nº 56/01
 - Alerta: Anexos ao Relatório técnico, devem ser apresentados os seguintes documentos para demonstração do atendimento aos requisitos de segurança e eficácia estabelecidos pela RDC nº 56/01:
 - I. Relatório de avaliação clínica (este item pode ser substituído com relatório com testes e ensaios que comprova similaridade do projeto com algum produto já conceituado no mercado);
 - II. Relatório de gerenciamento de risco. OBS: Informamos que, a depender da característica do produto e sua aplicação clínica, outros documentos podem ser solicitados a partir da análise inicial da petição para complementação da avaliação de sua segurança e eficácia. Ex. testes e ensaios de bancadas que evidenciam a correlação com os requisitos disponíveis nas normas IEC e ISO aplicáveis;
5. Tabela comparativa contendo as semelhanças e diferenças das características e especificações técnicas entre as diversas formas de apresentação dos modelos de equipamentos, quando aplicável;
6. Certificado de conformidade para os produtos sujeitos aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos. (Este item isento caso o produto se enquadre na RDC 349);
7. Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA conforme requisitos estabelecidos da RDC nº 15/2014. (Este item isento caso o produto se enquadre na RDC 349 e seja apresentado Certificação Medical Device Single Audit Program (MDSAP) ou Certificação do Sistema de Gestão da Qualidade ISO 13485);

Anexo II – Referências Técnicas e Material de Apoio



1. ANVISA: Manual de Regularização de Equipamentos Médicos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33912/264673/Manual+para+regulariza%C3%A7%C3%A3o+de+equipamentos+m%C3%A9dicos+na+Anvisa/ad655639-303e-471d-ac47-a3cf36ef23f9>
2. ANVISA: RDC 16/2013 - Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3745434/RDC_16_2013_.pdf/1e4c398f-756a-446b-a841-a690341d52e0
3. ANVISA: RDC 56/2001 - Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Para Saúde. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_56_2001_.pdf/afb30816-0aa5-46d4-b975-12f25719eddc
4. ANVISA: RDC 10/2015 - Regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/%281%29RDC_10_2015_.pdf/0437d155-8bf8-4a8d-8e94-10ec1203a8b1
5. ANVISA: RDC 375/2020 - Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre o regime para a submissão de ensaios clínicos utilizados para a validação de dispositivos médicos de classes III e IV identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/RDC_375_2020_.pdf/41f213d1-a7a2-4eb8-932d-16ecb65d51ea
6. ANVISA: Guia de Evidência Clínica de Dispositivos Médicos Conceitos e Definições. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5736483/29.pdf/b900595c-0c42-4f13-9f8d-66881b572da8>
7. ANVISA: Guia de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5736483/30.pdf/6aa91770-fa85-4b5b-ab18-7656d1ef4fc9>
8. ANVISA: Guia de Avaliação Clínica de Dispositivos Médicos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5736483/31.pdf/d7a9ed79-38f6-49be-bcc4-e20fea49a22a>
9. International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF): Design Control Guidance For Medical Device Manufacturers. Documento histórico disponível em <http://www.imdrf.org/docs/ghrf/final/sg3/technical-docs/ghrf-sg3-n99-9-design-control-990629.pdf>
10. International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF): Clinical Evaluation. Disponíveis em <http://www.imdrf.org/consultations/cons-clinical-evaluation.asp>

Anexo II – Referências Técnicas e Material de Apoio



9. OMS - Organização Mundial da Saúde - Technical specifications for invasive and non-invasive ventilators for COVID-19. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331792/WHO-2019-nCoV-Clinical-Ventilator_Specs-2020.1-eng.pdf
10. Medicines and Health Care Products Regulatory Agency (MHRA) - Rapidly Manufactured Ventilator System Guidance: Specification of the minimally (and some preferred options) clinically acceptable ventilator to be used in UK hospitals during the COVID-19 pandemic caused by SARS-CoV-2 virus. Disponível em https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/879382/RMVS001_v4.pdf
11. U.S. Food & Drug Administration (FDA): DESIGN CONTROL GUIDANCE FOR MEDICAL DEVICE MANUFACTURERS Disponível em <https://www.fda.gov/media/116573/download>
12. ISO 80601-2-12:2020 - Medical electrical equipment — Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/72069.html>
13. ABNT NBR ISO 80601-2-74:2020 - Medical electrical equipment — Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment. Disponível em: <https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=371302>
14. ISO 80601-2-79:2018 - Medical electrical equipment — Part 2-79: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory impairment. Disponível em: <https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=401038>
15. ABNT NBR ISO 10651-3:2014 - Ventiladores pulmonares para uso médico - Parte 3: Requisitos particulares para ventiladores de transporte e emergência. Disponível em: <https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=324135>
16. ABNT NBR ISO 10651-4:2011 - Ventiladores pulmonares - Parte 4: Requisitos particulares para reanimadores operados manualmente. Disponível em: <https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=86381>
17. ABNT NBR ISO 60601-1:2010 - Equipamento eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial. Disponível em: <https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=86381>
18. ISO 18562-1:2017 - Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/62892.html>
19. ABNT NBR IEC 62366:2016 - Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde. Disponível em: <https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=354941>
20. ANSI S20.20:2014 - Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde. Disponível em: <https://webstore.ansi.org/standards/esda/ansiesds20202014>