

VOTO Nº 138/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo SEI nº: 25351.903445/2022-16

Processo Datavisa: 25351.100213/2021-14

Apreciação do dossiê técnico de equipamento de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo "Ambu Automatizado", de nome comercial PROVIDENCE - Automatizador de Reanimador Manual Providence, peticionado pela empresa Protec Export Indústria, Comércio, Importação e Exportação de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda., processo Datavisa 25351.100213/2021-14.

Interessado: Protec Export Indústria, Comércio, Importação e Exportação de Equipamentos Médicos Hospitalares

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de produtos para saúde (GGTPS)

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

1. Relatório

A empresa Protec Export Indústria, Comércio, Importação e Exportação de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda., inscrita no CNPJ nº 06.207.441/0001-45 peticionou eletronicamente, em 17 de agosto de 2021, por meio do processo DATAVISA nº 25351.100213/2021-14, a solicitação de Assunto 80265 - Anuênciam Excepcional para Fabricação, Comercialização e Doação de Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo "Ambu Automatizado", nos termos do disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 386, de 15 de maio de 2020, conforme segue:

- Nome comercial: PROVIDENCE - Automatizador de Reanimador Manual Providence
- Nome Técnico: Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo "Ambu Automatizado"
- Classificação de Risco segundo Resolução RDC nº 185/2001: Regra 11, Classe de Risco III (Alto Risco).

O processo foi analisado pela Gerência-Geral de Tecnologia de produtos para saúde (GGTPS) que exarou o Parecer nº 75/2022/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 1771087), o qual assevera que o processo apresentado pela empresa para submissão do pedido teve análise técnica prévia considerada insuficiente para o cumprimento dos requisitos da RDC nº 386/2020¹.

Discorre a área, o que se segue, em relação a documentação apresentada :

(...)

Foi apresentada declaração de responsabilidade em conformidade com o art. 19, I e II da RDC 386/2020.

Em relação aos requisitos do art. 17 da RDC nº 386/2020, o relatório de inspeção de Boas Práticas de Fabricação registrado no Datavisa sob expediente 2400146/20-5 consta como "Relatório Analisado" em seu status. Por meio do PARECER Nº 47/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, consta informado que a empresa está apta à fabricação de equipamentos do tipo "Ambus Automatizados", enquanto perdurar a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria No. 188 GM/MS de 04 de fevereiro de 2020, conforme previsto no Art. 24 da Resolução – RDC No. 386 de 15 de maio de 2020.

Apresentado relatório de ensaio MED0010sa/2021 para o objeto de ensaio de modelo "Providence Protec 01", sem constar número de série. Normas técnicas avaliadas: NBR IEC 601-1:1994; NBR ISO 10651-3:2014 e NBR IEC 60529:2017. As referidas normas técnicas não contemplam os requisitos mínimos previstos na Seção III - Da Comprovação dos Requisitos Técnicos e Funcionais previsto pela RDC nº 386/2020.

Mediante pendências oriundas da análise técnica da documentação apresentada na petição, foi enviada a exigência técnica de expediente 3465768/21-1 em 06/09/2021 à empresa, sob as seguintes solicitações:

Com relação às tabelas de referência apresentadas às páginas 9, 10 e 23 do Manual de Instruções do produto, que servem de referência para o ajuste da FiO2 e ajuste do volume fases I, II, III e IV do equipamento, orientamos a apresentar evidência de que tais tabelas estejam afixadas no equipamento, de forma que o usuário possua acesso a esta informação quando da necessidade de seu ajuste.

Em consideração ao art. 13 da RDC 386/2020, em virtude do grande número de não conformidades apontadas no relatório de ensaios Nº MED0010sa/2021, solicitamos que seja apresentada nova avaliação referente aos requisitos da norma geral ABNT NBR IEC 60601-1:2010+Emenda 1:2016, especificamente quanto aos itens mínimos de segurança apontados na NOTA TÉCNICA ORIENTATIVA No 001/2020/GQUIP/GGTPS/ANVISA (retificação). Em caso de haver não conformidades sanadas por ações corretivas da própria empresa, a evidência deverá ser conclusiva (Conforme ou Não Conforme) com relação ao cumprimento ou não do específico item da norma em questão.

Apresentar relatório de ensaios com relação aos itens mínimos da norma mencionada no art. 13, III ou no art. 13, IV da RDC 386/2001, a depender da respectiva norma que embasou o projeto do equipamento e sua correspondente finalidade de uso.

O relatório de compatibilidade eletromagnética segundo norma IEC 60601-1-2 apresentado teve os ensaios realizados em junho/julho/agosto de 2020. Entretanto, observa-se que, posteriormente, o equipamento passou por modificações corretivas. Desta forma, solicitamos que os ensaios sejam realizados com a última versão do equipamento, de forma que os resultados reflitam o modelo objeto da presente solicitação de uso emergencial.

A empresa deverá cumprir com o art. 9º da RDC 386/2020, apresentando os dois laudos médicos com a descrição exaustiva das indicações de uso e os apontamentos e atestos mencionados nos incisos I e II do referido artigo.

Apresentar comprovação dos requisitos funcionais mínimos segundo

Relata, ainda, que a exigência técnica (expediente 3465768/21-1) enviada à empresa em 06/09/2021, foi acessada na mesma data, tendo o seu prazo legal para cumprimento da exigência técnica findado em 04/01/2022, sem que a empresa tenha apresentado cumprimento de exigência dentro do prazo legal e até o momento da emissão do Parecer. Assim, aduz a GGTPS que, como a empresa não cumpriu a exigência técnica e que o prazo legal para tal cumprimento encontra-se findado, restam não cumpridos os requisitos mínimos da RDC nº 386/2020, especificamente as Seções II (Da Comprovação dos Requisitos Clínicos) e Seção III (Da Comprovação dos Requisitos Técnicos e Funcionais). Portanto, conclui o parecer técnico pela **NÃO** concessão de anuênciam excepcional para uso do dispositivo em questão.

2. Análise

Com a edição da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 386, de 15 de maio de 2020, a Anvisa definiu critérios e procedimentos extraordinários para fabricação, comercialização e doação de Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo “Ambu Automatizado”.

O regulamento foi elaborado com o intuito de criar condições para facilitar e ampliar a produção e a distribuição de tal equipamento, que deve ser utilizado pelas equipes clínicas dos hospitais como uma alternativa emergencial e transitória, posto que se destina à estabilização de pacientes com incapacidade de manter a respiração, e na ausência de um ventilador pulmonar para cuidados críticos, destinado à ventilação automática.

Como exposto no relatório, a GGTPS analisou a petição protocolada, constatou a insuficiência da documentação apresentada, exarou exigência à requerente, que, por sua vez, não se manifestou dentro do prazo normativo, nos termos do art. 6º da RDC nº 204, de 2005.

Portanto, acompanhando integralmente a análise técnica realizada, concluo que **NÃO** deve ser concedida anuênciam excepcional para uso do dispositivo em questão, denominado PROVIDENCE - Automatizador de Reanimador Manual Providence, tendo em vista a insuficiência da documentação apresentada, que não permitiu que fosse avaliado o cumprimento dos requisitos da RDC nº 386, de 2020, que dispõe sobre os critérios e procedimentos extraordinários para fabricação, comercialização e doação de Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo “Ambu Automatizado”.

3. Voto

Dante do exposto, e considerando a manifestação técnica apresentada no presente documento, voto pela **NÃO CONCESSÃO DA ANUÊNCIA EXCEPCIONAL** para fabricação, comercialização e doação de Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo “Ambu Automatizado”, referente ao dispositivo de nome comercial PROVIDENCE - Automatizador de Reanimador Manual Providence, pleiteado pela empresa Protec Export Indústria, Comércio, Importação e Exportação de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda., inscrita no CNPJ nº 06.207.441/0001-45, por meio do processo DATAVISA nº 25351.100213/2021-14, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 386, de 15 de maio de 2020.

É essa a decisão que encaminho para deliberação desta Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.

1- RDC nº 386, de 15 de maio de 2020: define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para obtenção da Anuência Excepcional para Fabricação, Comercialização e Doação de Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo “Ambu Automatizado”



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 30/03/2022, às 16:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1830768** e o código CRC **36366C41**.

Referência: Processo nº 25351.903445/2022-16

SEI nº 1830768