

VOTO Nº 251/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.904304/2021-21

Expediente nº

Apreciação do dossiê técnico de AMBU AUTOMATIZADO LEVEN67, peticionado pelo processo Datavisa 25351.775656/2020-82, quanto ao cumprimento das Seções II, III, VI, V e VI da RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 386, DE 15 DE MAIO DE 2020.

Processo nº 25351.904304/2021-21

Interessado: Leventronic Tecnologia e Inovação em Produtos para a Saúde LTDA

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

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

1. RELATÓRIO

A empresa Leventronic Tecnologia e Inovação em Produtos para a Saúde LTDA peticionou eletronicamente, em 31 de dezembro de 2020, por meio do número de processo 25351.775656/2020-82, a solicitação de Assunto 80265 - Anuênciia Excepcional para Fabricação, Comercialização e Doação de Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo "Ambu Automatizado".

Identificação do dispositivo:

Nome comercial: AMBU AUTOMATIZADO LEVEN67

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 pelas unidades organizacionais afetas ao tema, a saber: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Gerência-Geral de Tecnologia de produtos para saúde (GGTPS), que exararam, respectivamente, os Pareceres nº PARECER Nº 6/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1337024) e nº 250/2021/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 1336380).

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.

Da análise do documento, foi verificado que a equipe de inspeção avaliou os requisitos mínimos de Boas Práticas de Fabricação determinados na Seção IV, art. 17 da Resolução RDC nº 386/2020 e concluiu que a empresa cumpre os Requisitos Mínimos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, estando satisfatória para fabricação do Equipamento de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo "AMBU AUTOMATIZADO", conforme relatório de inspeção da Vigilância Sanitária de Mato Grosso do Sul, documento SEI (1337031). Ressalta, contudo, que como não estão atendidos todos os itens da RDC nº 16, de 2013, o certificado de boas práticas de fabricação não seria emitido com base nesta avaliação.

A GGTPS, por sua vez, 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, de 2020. Conforme consta na manifestação da GGTPS, de forma sumarizada a avaliação quanto ao cumprimento das Seções II, III, VI, V e VI da referida norma e constatou -se o que segue:

- i) (...) "Desta forma, tendo em vista que os laudos médicos não estavam fidedignos às funções implementadas no equipamento, **restou não cumprido o requisito da Seção II da RDC nº 385/2020.**"
- ii) (...) "Considerando que, após mais de 9 (nove) meses de tratativas e a emissão de diversas exigências, considera-se que **o dispositivo não cumpre, no momento, com os requisitos estabelecidos pela Seção III da RDC 386/2020.** "
- iii) (...) A análise dos Requisitos Mínimos de Boas Práticas de Fabricação foi realizada pela área competente CPRD/Gipro/GGFIS/ANVISA. A área manifestou-se por meio do PARECER Nº 6/2021/SEI/CPRD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de forma satisfatória quanto à aptidão da empresa Leventronic Tecnologia e Inovação em Produtos para Saúde Ltda., CNPJ nº 36.941.327/0001-05, à fabricação de equipamentos do tipo "Ambus Automatizados", enquanto perdurar a emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (...).
- iv) Para as informações constantes no Manual do Usuário do dispositivo, estabelecidas pela Seção V, art. 18 da RDC nº 386/2020, o usuário contempla as informações dos incisos I a VIII do art. 18 da RDC 386/2020, **restando cumprido este requisito.**
- v) No que concerne à Comprovação da Licença Sanitária e Autorização de Funcionamento de Empresa estabelecida no art. 5º, VI da RDC nº 386/2020, é **cumprido** o art. 5º, VI da RDC 386/2020, visto que a empresa é detentora de AFE para fabricação de correlatos, cujo processo Datavisa é 25351.460229/2020-01.

vi) Quanto às Declarações de responsabilidade técnica e legal, conforme Seção VI, da RDC nº 386/2020, foram apresentadas declarações de responsabilidade técnica e legal, conforme conteúdo previsto nos art. 19, I, II da RDC 386/2020, devidamente reconhecidas em cartório. Assim, o requisito do art. 19 da RDC nº 386/2020 **foi cumprido**.

Como exposto, a empresa cumpriu parcialmente os requisitos dispostos na RDC nº 386, de 2020. Ainda que a empresa tenha comprovado os requisitos mínimos de Boas Práticas de Fabricação, outros restaram pendentes, tal como a comprovação dos requisitos clínicos, técnicos e funcionais do equipamento.

Reitera-se que a GGTSP analisou a petição protocolada, constatou a insuficiência da documentação apresentada, exarou exigências à requerente, que, por sua vez, não conseguiu cumpri-las devidamente.

Portanto, acompanhando integralmente as análises técnicas realizadas, **concluo que NÃO deve ser concedida anuênciam excepcional para uso do dispositivo em questão, LEVEN67 , tendo em vista a insuficiência da documentação apresentada, que não permitiu que fosse avaliado o cumprimento de todos os 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

Diante do exposto, e considerando as manifestações técnicas apresentadas 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 AMBU AUTOMATIZADO LEVEN67, pleiteado pela empresa Leventronic Tecnologia e Inovação em Produtos para a Saúde por meio do número de processo 25351.775656/2020-82, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 06/12/2021, às 15:25, 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 **1696153** e o código CRC **004253BF**.