

**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 - Anuência 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 fora 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 CPROD/Gipro/GGFIS/ANVISA. A área manifestou-se por meio do PARECER Nº 6/2021/SEI/CPROD/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 GGTPS 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 anuência 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](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**.