

VOTO Nº 116/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.915116/2021-29

Apreciação do dossier técnico de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo “Ambu Automatizado”, de nome comercial Ambu Pump - Bomba para ventilação manual, peticionado pela empresa Scitech Produtos Médicos S/A, processo Datavisa 25351.251786/2020-24.

Interessado: Scitech Produtos Médicos S/A

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

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

1. Relatório

A empresa Scitech Produtos Médicos S/A, inscrita no CNPJ nº 01.437.707/0001-22, peticionou eletronicamente, em 3 de abril de 2020, por meio do processo DATAVISA nº 25351.251786/2020-24, a solicitação de Assunto 80265 - Anuência 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: Ambu Pump - Bomba para ventilação manual
- 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 624/2021/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 1462903), 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, de 2020. Relata, ainda, que a última exigência encaminhada à empresa (expediente 1756540/20-5), havia sido acessada em 05/06/2020 e não fora cumprida até a presente data, tendo o prazo expirado, nos termos do art. 6º da RDC nº 204, de 2005. Assim, aduz a GGTPS que, como a empresa não cumpriu tempestivamente as exigências técnicas emitidas, restou insuficiente a documentação que permitiria avaliar o cumprimento dos requisitos da RDC nº 386, de 2020. Portanto, conclui o parecer técnico pela não concessão de anuência 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 exigências à requerente, que, por sua vez, não se manifestou dentro do prazo normativo. Destaca-se, como mencionado pela área técnica, que até a presente data a empresa não respondeu às exigências técnicas emitidas.

Portanto, acompanhando integralmente a análise técnica realizada, **concluo que não deve ser concedida anuênci a excepcional para uso do dispositivo em questão, denominado Ambu Pump - Bomba para ventilação manual, 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

Diante 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 Ambu Pump - Bomba para ventilação manual, pleiteado pela empresa Scitech Produtos Médicos S/A, inscrita no CNPJ nº 01.437.707/0001-22, por meio do processo DATAVISA nº 25351.251786/2020-24, 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 28/05/2021, às 15:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1469198** e o código CRC **5D3275B0**.

