

VOTO Nº 119/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.935444/2020-61

Apreciação do dossiê técnico de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo “Ambu Automatizado”, de nome comercial Providence Protec PP01, petitionado pela empresa Protec Export Indústria, Comércio, Importação e Exportação de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda., processo Datavisa 25351.310484/2020-03.

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

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 26 de outubro de 2020, por meio do processo DATAVISA nº 25351.310484/2020-03, 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: Providence Protec PP01
- 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 47/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1224085) e nº 618/2021/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 1460312).

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.

Com relação ao cumprimento dos requisitos dispostos na RDC nº 386, de 2020, destaca-se, da manifestação da GGFIS, que a área relata que foi realizada análise do relatório de inspeção emitido pela Vigilância Sanitária do Município de Cotia – SP, tendo sido constatado que a empresa cumpria com os itens dispostos no art. 17 da RDC nº 386, de 2020. 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. Relata, ainda, que a última exigência encaminhada à empresa (expediente 3744849/20-8), havia sido acessada em 28/10/2020. O cumprimento de exigência pela empresa foi realizado em 07/05/2021 (expediente 1758986/21-2), acompanhado de Carta assinada pelo responsável técnico, que informava a respeito da submissão do equipamento a novos ensaios e da impossibilidade de atendimento do prazo de 120 dias para resposta. Informou, ainda, que seria gerado um novo peticionamento com os relatórios dos ensaios concluídos e com os ajustes necessários. Assim, considerando que a empresa cumpriu a exigência exarada declarando que não seria possível realizar os ensaios e ajustes necessários tempestivamente, 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.

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 exigência à requerente, que, por sua vez, manifestou expressamente a impossibilidade de seu cumprimento dentro do prazo normativo estabelecido.

Portanto, acompanhando integralmente as análises técnicas realizadas, **concluo que não deve ser concedida anuência excepcional para uso do dispositivo em questão, denominado Providence Protec PP01, 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 Providence Protec PP01, 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 25351.310484/2020-03, 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 30/05/2021, às 16:46, 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 **1469784** e o código CRC **F9BAEAC0**.