

## VOTO Nº 050/DIRE1/ANVISA/2020/2020/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.916770/2020-79

Referenda a decisão frente a abertura de processo regulatório e publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 386, de 15 de maio de 2020 que "define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para obtenção da Anuênciam Excepcional para Fabricação, Comercialização e Doação de Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo "Ambu Automatizado".

Área responsável: GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde

Relator: ANTONIO BARRA TORRES

### 1. Relatório e Análise

Diante da situação de emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, a Anvisa tem adotando várias medidas considerando com basilar a avaliação do risco versus benefício dos produtos necessários ao combate e prevenção da COVID-19.

Em virtude da necessidade de enfrentamento de problemas de saturação de leitos de UTI e da falta de ventiladores pulmonares e de outros recursos caracterizados por situações de iminente risco à saúde ou por circunstâncias de caso fortuito ou força maior que possam causar prejuízo ou dano de difícil reparação e que impliquem a necessidade de atuação imediata da Agência, fez-se a necessária a edição de um regulamento emergencial para fins de autorização excepcional para fabricação, comercialização e doação de equipamentos de suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo "Ambu Automatizado", resguardando os preceitos sanitários relacionados às limitações de indicações de uso e técnicas destes dispositivos.

Com o avanço da pandemia no país e o aumento de demanda de leitos de UTI e de ventiladores, algumas cidades como Manaus, Fortaleza e Rio de Janeiro já se encontram em situação crítica e em saturação dos leitos disponíveis, o que faz relevante a disponibilização deste tipo de equipamento, já que poderá beneficiar uma população específica de pacientes pouco demandantes em termos de necessidades ventilatórias, comparativamente aos que necessitam de respiradores. No entanto, há a necessidade de um regulamento emergencial para a regulamentação destes dispositivos.

Considerando que os Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e

Transitório do tipo “Ambu Automatizado” não se enquadram nos três grandes grupos de equipamentos de ventilação pulmonar que são: Ventilador pulmonar para cuidados críticos (ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014), Ventilador pulmonar para transporte/emergência (ABNT NBR ISO 10651-3:2014) e Respirador manual (ABNT NBR ISO 10651- 4:2011) e considerando que este tipo de equipamento pode ter uma aplicação, mesmo que restrita e delimitada, podendo ser indicado para uso emergencial e transitório em pacientes pouco demandantes em termos de necessidades ventilatórias e recursos tecnológicos, vislumbra-se a necessidade de Autorização Excepcional para disponibilização deste recurso aos serviços de saúde.

É importante observar que este tipo de Equipamento de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo “Ambu Automatizado” NÃO se trata de um “ventilador pulmonar” e sim de um aparelho para comprimir e descomprimir mecanicamente o reanimador manual do tipo AMBU (do inglês “Artificial Manual Breathing Unit”). Este tipo de equipamento jamais poderá ser comparado com a complexidade da concepção e fabricação de um Ventilador Pulmonar.

Dessa forma, a autorização excepcional ficará restrita às indicações clínicas comprovadas. É salutar destacar, também, as limitações de recursos técnicos do equipamento, e que este não substitui um ventilador pulmonar, cabendo à equipe médica/serviço de saúde avaliar a necessidade de utilização deste equipamento, que só poderá ser utilizado de forma emergencial na inexistência de ventilador pulmonar devidamente certificado e registrado na ANVISA.

Diante da necessidade de enfrentamento da pandemia, considerada como de alto grau de urgência e gravidade e do iminente risco à saúde, a RDC teve dispensada a Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP). Ainda, ressalto que todas as recomendações exaradas no PARECER n. 00079/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU foram devidamente atendidas.

## CONCLUSÃO

Considerando que os dados epidemiológicos no mundo todo têm demonstrado que a doença tem um comportamento de avanço rápido, entendemos que a ação da Agência na definição de propostas de resposta emergencial precisa ocorrer de forma ágil e proporcional ao cenário que vem se delineando no Brasil. Nesse sentido, a proposta regulatória visa a disponibilização de Equipamento de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo “Ambu Automatizado” que pode beneficiar uma população específica de pacientes pouco demandantes em termos de necessidades ventilatórias, de forma emergencial e transitória até que haja a disponibilidade de um ventilador pulmonar.

## VOTO

Voto por referendar a aprovação *ad referendum* do Despacho nº 81, de 15 de maio de 2020, referente a abertura de processo regulatório e a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 386, DE 15 DE MAIO DE 2020 que "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 **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 26/05/2020, às 21:49, 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](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 **1026117** e o código  
CRC **D159F659**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.916770/2020-79

SEI nº 1026117