

## FABRICAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE VENTILADORES PULMONARES NO CONTEXTO DA PANDEMIA DA COVID-19

NOTA ORIENTATIVA  
35/2020

COVID-19 é uma doença infecciosa causada pelo novo coronavírus SARS-CoV-2. Os sintomas mais comuns são: febre, tosse seca e dificuldade para respirar, os quais aparecem gradualmente e geralmente são leves. No entanto, outros sintomas não específicos ou atípicos podem incluir: dor de garganta, diarreia, anosmia (incapacidade de sentir odores) ou hiposmia (diminuição do olfato), mialgia (dores musculares, dores no corpo) e cansaço ou fadiga. A transmissão costuma ocorrer no contato com infectados, por meio de secreções respiratórias, como gotículas de saliva.

Mais informações: [www.coronavirus.pr.gov.br/Campanha#](http://www.coronavirus.pr.gov.br/Campanha#)

[www.saude.pr.gov.br/Pagina/Coronavirus-COVID-19](http://www.saude.pr.gov.br/Pagina/Coronavirus-COVID-19)

### ORIENTAÇÕES

- As síndromes respiratórias agudas graves (Sraggs ou Sars - *severe acute respiratory syndrome*), como a que é provocada pela COVID-19, demandam com grande frequência o uso de suporte ventilatório artificial. O suporte ventilatório, realizado por meio de “ventiladores pulmonares” também chamados de respiradores, é a estratégia de suporte à vida que se faz em condições cujo controle do próprio organismo sobre as funções ventilatórias é insuficiente. O uso de tais aparelhos é frequente em unidades de saúde de atendimento de urgência e emergência e em Unidades de Terapia Intensiva (UTIs).
- Os ventiladores pulmonares também apresentam riscos à segurança do paciente, que podem incluir as pneumonias associadas à ventilação mecânica, lesões pulmonares induzidas por ventilador, síndrome do desconforto respiratório agudo (SDRA), edema pulmonar, embolia pulmonar, pneumotórax e infecção, incluindo sepse, os quais, uma vez envolvidos em uma cascata de eventos indesejáveis, podem contribuir para desfechos desfavoráveis durante a assistência e até mesmo o óbito. Assim, o atendimento aos requisitos de segurança e a eficácia pelos equipamentos são primordiais para permitir o acesso seguro ao produto.
- É imprescindível que os esforços na produção em larga escala de tecnologias já disponíveis estejam concentrados em produzir bens que atendam a normas técnicas estabelecidas, com a finalidade de não apenas atender as necessidades do manejo clínico da enfermidade, mas também evitar iatrogenias, desperdícios de recursos já escassos (tempo, financeiros e profissionais), além de induzirem a erros na aquisição de equipamentos inadequados, gerando um ciclo vicioso que pode se mostrar tão deletério quanto a própria progressão das doenças.

### TIPOS DE VENTILADORES PULMONARES

- Os ventiladores pulmonares são dispositivos médicos de alta complexidade, de suporte à vida, classificados na Classe de Risco III – Alto Risco da Resolução RDC n.º 185, de 22 de outubro de 2001. **Estes equipamentos devem possuir registro junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).**
- Os dois grandes grupos de equipamentos caracterizados como ventiladores de acordo com a

Prática Recomendada pela ABNT PR 1003, de maio de 2020, são:

- 1- Ventilador pulmonar para cuidados críticos (Atende a Norma ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014);
  - 2- Ventilador pulmonar para transporte/emergência (Atende a Norma ABNT NBR ISO 10651-3:2014).
- Estes dois grandes grupos de tipos de equipamentos possuem funcionalidades, ambientes e indicações de uso, normas aplicáveis, operadores indicados e complexidades completamente distintas.
  - Existem outros tipos de ventiladores, tais como ventiladores para suporte respiratório de uso domiciliar e ventiladores para tratamento de apneia do sono, que apresentam objetivos e usos pretendidos específicos e NÃO são aplicáveis a ambientes hospitalares ou de cuidados críticos.
  - A escolha de um ventilador deve considerar as características do serviço em que será utilizado o equipamento e como a equipe médica pretende ventilar os pacientes. A forma de ventilação deve ser escolhida conforme evidências clínicas, pela experiência da equipe, baseada em protocolos específicos e, principalmente, na fisiopatologia da lesão pulmonar que será tratada.
  - A ABNT PR 1003:2020 *Ventiladores Pulmonares para cuidados críticos Requisitos e orientações aplicáveis à segurança e desempenho para projeto, fabricação e aquisição* pode ser consultada no link: <https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=443918>. O acesso está liberado gratuitamente, mediante a realização de um cadastro rápido.

## IMPORTANTE

- Os **Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório tipo “Ambu Automatizado”**, regulamentado pela Resolução RDC n.º 386, de 15 de maio de 2020, NÃO podem ser comparados à complexidade da concepção e fabricação de um ventilador pulmonar.
- Esse equipamento possui **finalidade de uso estritamente emergencial e transitória**, com uso reservado para as situações em que não houver a disponibilidade de Ventilador Pulmonar para Cuidados Críticos ou Ventilador Pulmonar para Transporte/ Emergência.
- Esse tipo de equipamento não é capaz de prover tratamento adequado por longo período ou nas situações de ventilação mecânica mais dependentes de recursos. Os pacientes com quadros mais demandantes, em termos de tempo de tratamento ou recursos de ventilação, devem ter a transferência planejada com antecedência para Ventiladores Pulmonares para Cuidados Críticos para que não ocorra dano aos pulmões ou atrofia da musculatura respiratória.
- A utilização do equipamento em serviços de saúde é autorizada, nas indicações de uso aprovadas, quando da comprovação da indisponibilidade de um Ventilador Pulmonar para Cuidados Críticos e/ou Transporte/ Emergência e somente pelo tempo em que perdurar a condição de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional.

## REGULARIZAÇÃO DE VENTILADORES PULMONARES NO CONTEXTO DA COVID-19

- Considerando a necessidade de aumentar a velocidade com que os ventiladores são avaliados e disponibilizados para a sociedade brasileira, a Anvisa flexibilizou alguns dos requisitos sanitários, conforme listados a seguir, mantendo-se como essencial a devida avaliação de riscos envolvidos na cadeia de produção, distribuição e pós-comercialização desses dispositivos.
- A Agência disponibilizou também um passo a passo básico e simplificado das etapas de desenvolvimento de um ventilador pulmonar, assim como as referências técnicas aplicáveis, disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Passo+a+Passo+Ventiladores+-+Covid19++v230042020.pdf/f0fe5def-6590-4fd5-9eff-124433cf3c6f>

### Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde

- A Anvisa reconhece, de forma temporária e extraordinária, para fins de regularização de ventiladores, o Certificado MDSAP - Programa de Auditoria Única de Dispositivos Médicos ou Certificado ISO 13485:2016 da unidade responsável pela fabricação do produto em substituição do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa, conforme estabelecido na Resolução RDC n.º 349, de 19 de março de 2020.

### Certificação no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC)

- A Resolução RDC n.º 349/2020 flexibilizou, em caráter tempestivo, a certificação compulsória realizada por Organismo Certificador de Produto reconhecido pelo Inmetro. No entanto, a equipe técnica da Anvisa avalia de forma criteriosa, sob apoio de laboratórios acreditados pelo Brasil, os ensaios e testes realizados pelos fabricantes, fundamentais para a garantia da segurança elétrica, robustez e performance dos produtos.

### Importação de ventiladores para uso por serviços de saúde

- A Resolução RDC n.º 379, de 28 de abril de 2020, que altera a Resolução RDC n.º 346, de 23 de março de 2020, estabeleceu que a importação dos dispositivos deve ocorrer por empresas que possuam Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE para importar Produtos para a Saúde ou por serviços de saúde devidamente regularizados. Além disso, deve ser comprovado que os dispositivos sejam comercializados e regularizados em jurisdição membro do *International Medical Device Regulators Forum* – IMDRF.

## REGULARIZAÇÃO DE “AMBU AUTOMATIZADO” NO CONTEXTO DA COVID-19

- A fabricação, comercialização e doação do “Ambu Automatizado” estão condicionadas a **Anuência Excepcional para a Fabricação, Comercialização e Doação de Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo “Ambu Automatizado”** concedida pela Diretoria Colegiada da Anvisa, enquanto vigorar o estado de emergência. Neste período é dispensada a obrigatoriedade do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e registro sanitário deste equipamento, às empresas que apresentem as condições técnicas estabelecidas no Art. 5º da

Resolução RDC n.º 386/2020:

*I - comprovação dos requisitos clínicos e da indicação de uso do equipamento, os quais devem ser atestados por laudos clínicos emitidos por no mínimo dois médicos, especialistas nas áreas de anestesia, terapia intensiva ou pneumologia, com experiência comprovada em terapia intensiva;*

*II - comprovação dos requisitos técnicos e funcionais por meio da verificação do projeto, que deve consistir em ensaios em bancada, realizados em concordância com as metodologias e especificações descritas nos padrões técnicos aplicáveis, demonstrando que o equipamento cumpre com os requisitos mínimos de segurança e desempenho requeridos à sua função;*

*III - comprovação dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação que devem ser observados para assegurar que os equipamentos sejam fabricados em concordância com seu projeto, com componentes qualificados e seguros, em condições de higiene satisfatórias, em ambiente que não represente risco para os componentes eletrônicos manuseados e de acordo com registro de produção suficientemente detalhado para cada etapa do processo produtivo;*

*IV - manual do usuário;*

*V - declarações de responsabilidade técnica e legal pela fabricação e pela indicação de uso; e*

*VI - Licença Sanitária e Autorização de Funcionamento da Anvisa para fabricar dispositivos médicos.*

- O detalhamento dos requisitos para atendimento desses itens pode ser consultado na referida Resolução.
- Para utilização do equipamento após o fim da condição de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional deve ser cumprido na íntegra o processo de regularização pelo rito ordinário de registro sanitário de produtos para saúde e de autorização de empresa e certificação de estabelecimentos fabris, existentes antes da pandemia.

## LICENÇA SANITÁRIA

- O licenciamento sanitário para fabricação de ventiladores pulmonares ou dos Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo “Ambu Automatizado” deve ser concedido pela Vigilância Sanitária Municipal ou Regional de Saúde do Estado do Paraná, a depender da localidade do estabelecimento fabricante, mediante inspeção sanitária. Considerando que o relatório de inspeção de licenciamento pode ser utilizado também para fins de AFE e CBPF, as inspeções nestes estabelecimentos devem ocorrer com participação da Vigilância Sanitária Estadual, conforme preconizado na Instrução Normativa IN n.º 32, de 12 de abril de 2019.
- O estabelecimento fabricante deve possuir Projeto Básico de Arquitetura aprovado conforme Resolução Sesa n.º 389, de 16 de junho de 2006.

## REFERÊNCIAS

BRASIL. Instrução Normativa IN n.º 32, de 12 de abril de 2019. **Dispõe sobre os procedimentos, fluxos, instrumentos e cronograma relativos ao cumprimento, pelos estados, Distrito Federal e municípios, dos requisitos para delegação da inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.** Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3882739/IN\\_32\\_2019\\_.pdf/1c27eb16-debd-499e-8afc-55fad15735e2](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3882739/IN_32_2019_.pdf/1c27eb16-debd-499e-8afc-55fad15735e2)>. Acesso em: 18 mai. 2020.

BRASIL. Resolução RDC n.º 185, de 22 de outubro de 2001. **Aprovar o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.** Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/RDC\\_379\\_2020\\_.pdf/be9c4dec-cf3d-4139-9f7c-37c2f5b8044b](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/RDC_379_2020_.pdf/be9c4dec-cf3d-4139-9f7c-37c2f5b8044b)>. Acesso em: 18 mai. 2020.

BRASIL. Resolução RDC n.º 379, de 30 de abril de 2020. **Altera a Resolução de Diretoria Colegiada RDC n.º 356, de 23 de março de 2020, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.** Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/RDC\\_379\\_2020\\_.pdf/be9c4dec-cf3d-4139-9f7c-37c2f5b8044b](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/RDC_379_2020_.pdf/be9c4dec-cf3d-4139-9f7c-37c2f5b8044b)>. Acesso em: 18 mai. 2020.

BRASIL. Resolução RDC n.º 386, de 15 de maio de 2020. **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".** Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5882416/%281%29RDC\\_386\\_2020\\_.pdf/09144b11-de31-4e4d-9920-9f6f59c2d3c6](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5882416/%281%29RDC_386_2020_.pdf/09144b11-de31-4e4d-9920-9f6f59c2d3c6)>. Acesso em: 18 mai. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **Desenvolvimento e Regularização de Ventiladores Pulmonares - Emergência Covid-19.** Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Passo+a+Passo+Ventiladores+-+Covid19++v230042020.pdf/f0fe5-def-6590-4fd5-9eff-124433cf3c6f>>. Acesso em: 18 mai. 2020.

Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). **Prática Recomendada ABNT PR 1003: ventiladores pulmonares para cuidados críticos: Requisitos e orientações aplicáveis à segurança e desempenho para projeto e fabricação.** Rio de Janeiro: ABNT, 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **Nota sobre Ventiladores Pulmonares.** Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Nota+informativa\\_Ventiladores+pulmonares.pdf/0213a634-1db4-4892-b122-124830918ecc](http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Nota+informativa_Ventiladores+pulmonares.pdf/0213a634-1db4-4892-b122-124830918ecc)>. Acesso em: 18 mai. 2020.

PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde. Resolução Sesa n.º 389, de 16 de junho de 2006. **Aprova a Norma Operacional para Aprovação de Projetos Arquitetônicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde e de Interesse da Saúde, Projetos de Proteção Radiológica de Unidades de Radiodiagnóstico Médico e Odontológico, Projetos de Sistemas de Tratamento de Água para Diálise e Projetos de Sistemas Individuais de Tratamento de Esgoto para estabelecimentos públicos ou privados.** Disponível em: <[http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/Legislacao/estudual\\_resolucao/06RSE-SA0389.pdf](http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/Legislacao/estudual_resolucao/06RSE-SA0389.pdf)>. Acesso em: 18 mai. 2020.

## CONTATOS:

Telefone: 0800-644 4414 | WhatsApp: 41 3330 4414

Editada em 26/05/2020.  
Atualizada em 13/10/2020 (V2).