

VOTO Nº 240/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.918615/2022-59

Expediente nº 4512125/22-1

Apreciação do dossiê técnico de AMBU AUTOMATIZADO LEVEN67, peticionado pelo processo Datavisa 25351.019584/2022-51, quanto ao cumprimento das Seções II, III, IV, 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)

Relator: Alex Machado Campos

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 pela unidade organizacional afeta ao tema, a saber, a Gerência-Geral de Tecnologia de produtos para saúde (GGTPS), que exarou o Parecer nº 683/2022/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 1973068).

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.

A empresa supramencionada já havia interposto pedido anterior de anuência excepcional para fabricação, comercialização e doação de "Ambu Automatizado", o qual foi objeto de apreciação pelas áreas técnicas competentes e pela Diretoria Colegiada, sob processo **SEI 25351.904304/2021-21**. Tratava-se do dispositivo de nome comercial "AMBU AUTOMATIZADO LEVEN67". O dispositivo não recebeu anuência para fabricação, comercialização e doação, conforme consta no VOTO Nº 251/2021/SEI/DIRE3/ANVISA e Extrato de Deliberação da Dicol realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 1.189/2021 – Anuência Excepcional, de 7/12/2021, com todos os diretores acompanhando o voto da DIRE 3 no sentido de manifestar-se pela **NÃO CONCESSÃO DA ANUÊNCIA EXCEPCIONAL requerida**, 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.

A GGTPS assevera que o processo ora 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, por meio do parecer nº 683/2022/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA, de forma sumarizada, a avaliação quanto ao cumprimento das Seções II, III, IV, V e VI da referida norma constatou o que segue:

i) (...) “Desta forma, os laudos médicos apresentados fizeram **restar por cumprido o requisito** da Seção II da RDC nº 385/2020.”

ii) (...) “O prazo para cumprimento de exigência findou-se em 03/06/2022 e não houve apensamento de complementação de ensaios pela empresa. Assim, confere-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**.

As documentações apresentadas pela empresa, bem como os documentos gerados após a análise técnica relacionada, encontram-se integralmente apensadas ao processo Datavisa 25351.019584/2022-51. Ao presente peticionamento, protocolado em 12/01/2022 e com primeira análise em 03/02/2022, foi exarada uma notificação de exigência técnica, de expediente 0425332/22-9, cujo prazo para cumprimento terminou em 03/06/2022. Até o momento, a empresa não complementou as informações solicitadas pela área técnica. Desta forma, segue pendente de cumprimento integral a Seção III da RDC nº 386/2020.

Destaca-se que a normativa em questão, RDC nº 386/2020, não se encontra mais vigente, apesar de estar válida à época da submissão do pleito pela requerente. Ademais, o art. 24 da referida RDC dispunha que "A vigência desta Resolução e as anuências excepcionais concedidas cessam automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 4 de fevereiro de 2020". Portanto, considerando-se a Portaria nº 913/2022, que declarou o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV) e revogou a Portaria GM/MS nº 188, de 3 de fevereiro de 2020, entende-se que não há razão em prosperar o pleito ora em deliberação.

Ademais, 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, tais como a comprovação dos requisitos clínicos, técnicos e funcionais do equipamento

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 25351.019584/2022-51, 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 **Alex Machado Campos, Diretor**, em



05/08/2022, às 14:28, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1990312** e o código CRC **603593B3**.

Referência: Processo nº 25351.918615/2022-59

SEI nº 1990312