



## NOTA TÉCNICA Nº 31/2021/SEI/GETEC/GGMON/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.921647/2021-51

Produtos registrados sob o nome técnico Ventilador de uso contínuo para suporte ventilatório mínimo

### 1. Relatório

1. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) orienta quanto aos cuidados no processo de aquisição e uso de equipamentos registrados na Anvisa como Ventilador de uso contínuo para suporte ventilatório mínimo, com o objetivo de minimizar o uso impróprio desses equipamentos em pacientes que requerem assistência ventilatória.

### 2. Análise

2. Em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, a Anvisa definiu critérios e procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de regularização de ventiladores pulmonares e de outros dispositivos médicos identificados como estratégicos no contexto da pandemia de Covid-19. Tais procedimentos estão expressos em ordenamento regulatório publicado pela agência, com destaque para a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 349, de 19 de março de 2020. Por meio dessa resolução foi dispensada provisoriamente a apresentação do certificado de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), sendo permitido a realização dos testes necessários em laboratórios capacitados que atendessem a Norma ABNT NBR ISO 17025, mesmo que não credenciados pelo Inmetro. Assim, a Anvisa não eximiu a empresa de realizar os ensaios para comprovar a segurança e eficácia do equipamento, mas redimensionou a exigência para o atendimento a alguns critérios das normas técnicas aplicáveis ao produto. Desta forma, por meio da NOTA TÉCNICA ORIENTATIVA Nº 002/2020/GQUIP/GGTPS/ANVISA buscou orientar e esclarecer quais são os requisitos mínimos necessários para atendimento dos ensaios de segurança elétrica e desempenho, com vista ao atendimento a Resolução RDC 56, de 06 de abril de 2001, por meio do atendimento de parte dos requisitos estabelecidos pelas normas ABNT NBR IEC 60601-1:2010, ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014 e ABNT NBR ISO 10651-3:2014. Além do atendimento a alguns requisitos de normas técnicas, também foi definido que as empresas deveriam atender, pelo menos, aos requisitos estabelecidos pela *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA), agência regulatória inglesa, expressos no *Rapidly Manufactured Ventilator System* e no documento *Nota técnica sobre características de aparelhos ventiladores artificiais no suporte ao paciente com COVID-19*, emitido pela Associação de Medicina Intensiva Brasileira (AMIB). As especificações contidas nesses documentos são minimamente aceitáveis do ponto de vista clínico para uso de ventiladores. A nota técnica emitida pela AMIB enumera as especificações de um ventilador mecânico que poderia ser utilizado no tratamento de pacientes com Covid-19 de modo a reduzir danos pulmonares e de outros órgãos. Além disso, destaca que a “situação de exceção” imposta pela pandemia da Covid-19 que culminou com grande número de pacientes dependentes de ventilação mecânica requereu o redimensionamento dos critérios exigidos em condições de normalidade e, portanto, indica também as especificações mínimas a serem observadas em um equipamento para ventilar pacientes com Covid-19.

3. Deste modo, os ventiladores desenvolvidos e registrados com tais características apresentam requisitos mínimos aceitáveis que caracterizam um ventilador de uso contínuo para suporte ventilatório mínimo (grifo nosso).

4. No entanto, o redimensionamento das exigências não alterou a responsabilidade das empresas detentoras de registros dos produtos regularizados de forma emergencial, temporária e extraordinária em relação aos eventos adversos e queixas técnicas que tais ventiladores apresentem após sua comercialização.

5. Neste sentido, ficam mantidas as obrigações da empresa com o produto registrado em seu nome, em todas as etapas de seu ciclo de vida, incluindo na fase de pós-comercialização. Nessa etapa, ressalta-se regulamentação específica expressa pelas

a) RDC 67, de 21 de dezembro de 2009, que “*Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil.*”; e

b) RDC 23, de 4 de abril de 2012, que “*Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.*”

6. Conforme disposto, pela RDC 67/2009,

“[...] Art. 3º [...] entende-se como detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro de produto para a saúde junto à Anvisa. Parágrafo único. O detentor de registro é o responsável legal pelo produto para a saúde registrado em seu nome no Brasil e, como tal, é quem deve responder às autoridades sanitárias sobre qualquer queixa técnica, evento adverso, situação de séria ameaça à saúde pública, alerta, ação de campo e demais ocorrências que representem risco sanitário e que estejam relacionadas aos seus produtos.[...]”

7. Por outro lado, os serviços de saúde devem estabelecer estratégias de modo a promover o gerenciamento das tecnologias de saúde – da aquisição ao seu descarte – conforme ordenamento regulatório vigente. Neste particular, vale destacar

a) A RDC 63, de 25 de novembro de 2011, que “*Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde*”; e

b) A RDC 36, de 25 de julho de 2013, que “*Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde [...]*”; e

c) A RDC 509, de 27 de maio de 2021 que “*Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.*” revogou a RDC 2, de 25/01/2009.

8. Conforme disposto pela RDC 63/2011, na Seção VIII - Da Gestão de Tecnologias e Processos,

“[...] Art. 53. O serviço de saúde deve garantir a disponibilidade dos equipamentos, materiais, insumos e medicamentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento da demanda.

Art. 54. O serviço de saúde deve realizar o gerenciamento de suas tecnologias de forma a atender as necessidades do serviço mantendo as condições de seleção, aquisição, armazenamento, instalação, funcionamento, distribuição, descarte e rastreabilidade.

Art. 55. O serviço de saúde deve garantir que os materiais e equipamentos sejam utilizados exclusivamente para os fins a que se destinam.[...]” (grifo nosso).

9. A RDC 36/2013 indica em seu Art.7º que é competência do Núcleo de Segurança do Paciente

“[...] III - promover mecanismos para identificar e avaliar a existência de não conformidades nos processos e procedimentos realizados e na utilização de equipamentos, medicamentos e insumos propondo ações preventivas e corretivas;[...]”.

10. Das disposições da RDC 509/2021 cabe destacar os seguintes artigos:

“[...] Art. 18. O estabelecimento de saúde deve possuir uma sistemática de monitorização e gerenciamento de risco das tecnologias em saúde, visando à redução e minimização da ocorrência dos eventos adversos.

[...]

Art. 19. O estabelecimento de saúde deve notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos e queixas técnicas envolvendo as tecnologias em saúde [...]"

11. Ainda que não mandatária, destaca-se a importância da norma técnica ABNT NBR 15943:2011 como documento de referência visto que apresenta "Diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde", cujo escopo se pauta no estabelecimento de componentes mínimos de um programa de gerenciamento de equipamentos, com vistas a minimizar riscos associados a equipamentos para saúde utilizados pelos serviços de saúde no atendimento aos pacientes.

### 3. Conclusão

12. Tem-se que o ordenamento regulatório vigente aponta para as responsabilidades de entes da cadeia de fabricação e uso de dispositivos médicos na implementação de processos, cada um em sua área de atuação, no sentido de se garantir a utilização de produtos seguros, eficazes e de qualidade.

13. A pandemia da Covid-19, cujas consequências nefastas foram observadas em todos os países, incluindo o Brasil, impôs aos serviços de saúde celeridade na efetivação de ações para promover o redimensionamento de sua capacidade operacional para responder ao aumento de demanda e à necessidade de atendimento de pacientes dependentes de equipamentos de suporte à vida. Tal redimensionamento implicou na aquisição de produtos para saúde (nem sempre prontamente disponíveis no mercado); no aumento do número de leitos (inclusive de UTI) devidamente equipados para atender à demanda imposta; na incorporação de profissionais de saúde especializados (provavelmente escassos no mercado); na organização de equipes para atuar na aquisição de dispositivos médicos (dentre outros produtos). Tal situação impôs a necessidade de reavaliar a gestão dos riscos realizada pelos serviços, de modo a minimizar a introdução de riscos adicionais e a pronta identificação e atuação frente a eventuais problemas advindos do redimensionamento da capacidade operacional dos serviços de saúde.

14. Neste contexto, é importante se atentar para o fato que foram adotadas medidas regulatórias - emitidas forma emergencial, temporária e extraordinária - que impactaram na regularização de produtos para saúde priorizados no contexto da pandemia da Covid-19.

15. Ainda que, em sua rotina, os serviços de saúde façam gestão dos produtos para saúde de seu parque (incluindo os equipamentos), desde a fase de aquisição até o seu descarte, na atual situação da pandemia da Covid-19 é importante redobrar os cuidados na etapa de aquisição, recebimento, instalação e uso:

- a) Detalhar a especificação do produto a ser adquirido de modo a atender as necessidades e demandas do serviço;
- b) Acompanhar o processo de recebimento para que não parem dúvidas sobre a correspondência do produto entregue pela empresa e o especificado pelo serviço;
- c) Verificar se o serviço dispõe da infraestrutura necessária para o bom funcionamento do produto, de acordo com a especificidade de cada produto. Por exemplo, para equipamentos, rede elétrica estabilizada, rede de gases adequada; para produtos para diagnóstico *in vitro*, refrigeração; para materiais, estrutura para armazenamento;
- d) Garantir que os equipamentos estejam em condições de funcionamento - calibração (se for o caso), manutenções (preventivas, corretivas, quando necessário). Para tanto, é essencial que seja instituída rotina de manutenção a ser realizada por profissional devidamente capacitado ou por serviços com competência para tal;
- e) Estabelecer rotina de educação continuada, visando treinamentos e atividades de atualização para os responsáveis pela manutenção dos equipamentos, ministrados pela empresa detentora do registro do produto, por empresa autorizada pelo detentor do registro ou por profissionais devidamente capacitados e que conheçam o equipamento;
- f) Instituir rotina de educação continuada, visando treinamentos e atividades de atualização para os colaboradores do serviço, para que haja a correta utilização e interação do operador com o equipamento adquirido, com a participação da empresa detentora do registro do produto, de empresa autorizada pelo detentor do registro ou por profissionais que detenham o conhecimento da tecnologia;
- g) Definir rotina que garanta o registro e documentação de todas as atividades de educação continuada realizada, de modo a identificar participantes, profissionais envolvidos e conteúdos ministrados;
- h) Reforçar junto aos colaboradores a importância de notificar eventos adversos e queixas técnicas envolvendo produtos para saúde;
- i) Estabelecer mecanismos para facilitar a captura de eventos adversos e queixas técnicas envolvendo produtos para saúde;
- j) Notificar para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), pelo sistema Notivisa, as suspeitas de evento adverso e queixa técnica envolvendo os produtos pra saúde.

16. Destaca-se a importância de se atentar para documentos orientativos sobre a matéria disponibilizados no site da Anvisa, bem como no site da Associação de Medicina Intensiva Brasileira (AMIB), com destaque para:

- a) NOTA SOBRE VENTILADORES PULMONARES: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/arquivos-noticias-anvisa/467json-file-1>;
- b) NOTA TÉCNICA ORIENTATIVA No 001/2020/GQUIP/GGTPS/ANVISA (retificação): <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-a-saude/notas-tecnicas/nota-tecnica-gquip-no-001-de-2020.pdf/view>
- c) NOTA TÉCNICA ORIENTATIVA No 002/2020/GQUIP/GGTPS/ANVISA: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-a-saude/notas-tecnicas/nota-tecnica-gquip-no-002-de-2020.pdf/view>;
- d) NOTA TÉCNICA Nº 23/2020/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-a-saude/notas-tecnicas/nota-tecnica-gcpaf-no-23-de-2020.pdf/view>;
- e) Nota técnica sobre características de aparelhos ventiladores artificiais no suporte ao paciente com COVID-19: [https://www.amib.org.br/fileadmin/user\\_upload/amib/2020/abril/26/Nota\\_te\\_cnica\\_sobre\\_caracteri\\_sticas\\_de\\_aparelhos\\_ventiladores\\_artif\\_19.pdf](https://www.amib.org.br/fileadmin/user_upload/amib/2020/abril/26/Nota_te_cnica_sobre_caracteri_sticas_de_aparelhos_ventiladores_artif_19.pdf).



Documento assinado eletronicamente por **Maria Gloria Vicente, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 11/08/2021, às 14:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Walfredo da Silva Calmon, Gerente de Tecnovigilância**, em 11/08/2021, às 14:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Suzie Marie Teixeira Gomes, Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária**, em 11/08/2021, às 14:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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](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 **1557431** e o código CRC **FF7BD6A7**.

