

Nº 92-B - DOU de 15/05/20 - Seção 1 – Edição Extra - p.3

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
RESOLUÇÃO - RDC Nº 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".

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 47, IV, aliado ao art. 53, V do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.

CAPÍTULO I

OBJETIVO, ABRANGÊNCIA E DEFINIÇÕES

Art. 1º Esta Resolução 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".

Art. 2º Esta Resolução se aplica às empresas regularizadas como fabricantes de produtos para saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária que realizem fabricação, comercialização ou doação de Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo "Ambu Automatizado".

Art. 3º Para fins desta Resolução, aplicam-se as seguintes definições:

I - Equipamento de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório tipo "Ambu Automatizado": sistema com 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, capaz de prover suporte ventilatório concordante com os requisitos técnicos e clínicos desta Resolução;

II - Ventilador Pulmonar para Cuidados Críticos: equipamento destinado à ventilação automática do paciente, quando conectado às vias aéreas, capaz de atender na íntegra o padrão técnico específico à sua categoria de equipamento, conforme ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014;

III- Ventilador Pulmonar para Transporte/ Emergência: equipamento portátil destinado à ventilação automática de emergência ou transporte, e à reanimação do paciente, capaz de atender na íntegra o padrão técnico específico à sua categoria de equipamento, conforme ABNT NBR ISO 10651-3:2014;

IV - validação clínica: demonstração das funcionalidades previstas no equipamento por meio da realização de investigações clínicas;

V- VCV: Volume Controlado ou Ciclado a Volume;

VI - PCV: Pressão Controlada Ciclado a Tempo;

VII - PEEP: pressão positiva ao final da expiração;

VIII- FIO2: fração inspirada de oxigênio;

IX- MHRA: Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency; e

X - Ambu: Artificial Manual Breathing Unit.

CAPÍTULO II

DA ANUÊNCIA EXCEPCIONAL PARA FABRICAÇÃO, COMERCIALIZAÇÃO E DOAÇÃO DE EQUIPAMENTOS DE SUPORTE RESPIRATÓRIO EMERGENCIAL E TRANSITÓRIO DO TIPO "AMBU AUTOMATIZADO".

Seção I

Das disposições gerais

Art. 4º A utilização de um Equipamento de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo "Ambu Automatizado" deve ser compreendida pela equipe clínica responsável como uma alternativa emergencial e transitória, destinada à e

estabilização dos acientes com incapacidade de manter ventilação espontânea, na ausência de um Ventilador Pulmonar para Cuidados Críticos e/ou Transporte/Emergência.

§1º O caráter emergencial e transitório mencionado no caput indica às equipes clínicas que os Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo "Ambu Automatizado" não são capazes de prover tratamento adequado por longo período ou nas situações de ventilação mecânica mais dependentes de recursos.

§2º 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.

Art. 5º A Anuência Excepcional para fabricação, comercialização e doação de Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo "Ambu Automatizado" será concedida pela Diretoria Colegiada da Anvisa, enquanto vigorar o estado de emergência, com dispensa da obrigatoriedade do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e isenção do registro sanitário do dispositivo médico, às empresas que apresentem condições técnicas, independentemente de seu objeto social, desde que cumpridos, cumulativamente, os seguintes requisitos:

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.

§1º A documentação que comprove o atendimento dos requisitos sanitários deve ser apresentada por meio de petição eletrônica com assunto intitulado "Anuência Excepcional para a Fabricação, Comercialização e Doação de Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo Ambu Automatizado".

§2º A Anvisa deve analisar a documentação relacionada com o pedido de anuência excepcional para fabricação dos equipamentos de que trata o caput, podendo realizar uma única exigência para fins de esclarecimentos ou de complementações que forem necessárias.

Seção II

Da Comprovação dos Requisitos Clínicos

Art. 6º Para a obtenção da Anuência Excepcional para Fabricação, Comercialização e Doação dos Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo "Ambu Automatizado", é necessário apresentar evidência clínica de suporte ventilatório apropriado, por meio da validação clínica da adequabilidade do equipamento para as funcionalidades mínimas previstas nesta Resolução.

Art. 7º A validação clínica deve ser realizada com equipamentos em sua configuração final de fabricação comercial.

Art. 8º A documentação comprobatória da validação clínica deve ser sumarizada em laudos médicos.

Art. 9º Os laudos médicos devem conter descrição exaustiva das indicações de uso e serem emitidos por dois médicos distintos, especialistas de acordo com inscrição em seu respectivo conselho de classe ou associação nas áreas de anestesia, terapia intensiva ou pneumologia, com experiência comprovada na utilização de ventiladores mecânicos em terapia intensiva.

Parágrafo único. Para fins do caput, a descrição exaustiva das indicações de uso deve:

I - apontar indubitavelmente se o equipamento pode ou não ser utilizado em pacientes com COVID-19, considerando a possibilidade de contaminação do ambiente clínico, delimitando-se também o tempo ou a condição clínica que exigirá a troca por um ventilador pulmonar para cuidados críticos e apontar informações acerca da usabilidade do dispositivo; e

II - atestar se o dispositivo atende ou não às seguintes especificações consideradas exigências mínimas para o suporte ventilatório de pacientes com COVID-19:

a) ventilação mecânica invasiva controlada a volume (VCV);

b) ventilação mecânica invasiva controlada e limitada a pressão e ciclada a tempo (PCV);

c) controle de delta de pressão (sobre a peep) no modo PCV (de 5 a 30 cmH₂O)

e controle de volume corrente inspirado no modo VCV (de 50 a 700 ml);

d) controle de fração inspirada de oxigênio- FiO₂ (21 a 100%);

e) pressão positiva ao final da expiração- PEEP (0 a 20 cm H₂O);

- f) controle de tempo inspiratório (no modo PCV) em segundos (0,3 - 2,0 s) e fluxo inspiratório (no modo VCV) - até 70L/min;
- g) controle de frequência respiratória - 8 a 40 RPM;
- h) medida de pressão de vias aéreas (manômetro analógico ou digital);
- i) medida de volume corrente expirado sempre que possível;
- j) alarme de pressão máxima em vias aéreas, vazamento e queda de rede de gases;
- k) possibilidade de anexar filtro tipo HEPA de alta capacidade (N99 ou N100) no ramo expiratório; e
- l) bateria com pelo menos 2 horas de capacidade.

Seção III

Da Comprovação dos Requisitos Técnicos e Funcionais

Art. 10. A comprovação dos requisitos técnicos e funcionais exigidos por esta Resolução deve ser demonstrada à Anvisa por meio da apresentação de Relatório Técnico de Verificação do Projeto.

Art. 11. A verificação do projeto antecede-se à validação clínica descrita na Seção II e deve ser realizada com protótipos fabricados com os componentes, especificações, testes, ensaios e controles, instruções de fabricação e de liberação final idênticas às que serão submetidas aos equipamentos destinados à validação clínica e à fabricação comercial.

Art. 12. O Relatório Técnico de Verificação do Projeto deve atestar, para cada requisito técnico estabelecido como obrigatório por esta Resolução, o seguinte:

I - descrição do requisito;

II - referência técnica normativa aplicável ao requisito, com descrição exata da norma, página e item;

III - descrição da metodologia destinada à verificação do requisito, com delimitação se baseada em norma técnica ou desenvolvimento local; e

IV - resultados encontrados, incluindo cópia dos dados originais obtidos quando de sua verificação.

Art. 13. Os seguintes requisitos técnicos mínimos de segurança elétrica, de acordo com as cláusulas aplicáveis das seguintes normas, devem ser apresentados:

I- ABNT NBR IEC 60601-1:1997: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial;

II- ABNT NBR IEC 60601-1:2010+Emenda 1:2016: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial;

III - ABNT NBR ISO 80601-2-12:2004: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de ventiladores para cuidados críticos;

IV - ABNT NBR ISO 10651-3:2014: Requisitos particulares para ventiladores de transporte e emergência; e

V - ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e ensaio.

Art. 14. Os seguintes requisitos funcionais mínimos devem ser comprovados:

I - capacidade de operar em modo VCV e/ou PCV;

II - controle de delta de pressão (sobre a PEEP) no modo PCV, com amplitude entre 5 a 30cmH₂O;

III - controle de volume corrente inspirado no modo VCV, com amplitude de 50 a 700mL;

IV - razão de tempo inspiratório/expiratório de 1:2 como padrão, podendo ser implementadas outras razões opcionais;

V- controle de FiO₂, com amplitude de 21 a 100%;

VI - controle de PEEP, com amplitude de 0 a 20cmH₂O;

VII - controle de tempo inspiratório no modo PCV por tempo em segundos, com amplitude entre 0,3 e 2,0s, e por fluxo inspiratório no modo VCV, com amplitude de 70 a 700mL;

VIII - controle da frequência respiratória, com amplitude entre 8 a 40 rpm;

IX - capacidade de medir a pressão das vias aéreas por manômetro analógico ou digital;

X - alarme de pressão máxima das vias aéreas, alarme para vazamento de gases e alarme para queda de pressão na rede de gases, alarme de desconexão ou parada do ciclo respiratório;

XI - capacidade de se anexar filtro tipo HEPA (N99 ou N100) no ramo expiratório sem comprometimento das pressões e volumes respiratórios;

XII - capacidade de manter autonomia em relação à rede elétrica de no mínimo 2 horas de duração por meio do uso de bateria; e

XIII - justificativa de ausência da capacidade de medida do volume corrente expirado, quando esta não for previsto no projeto.

Art. 15. Comprovação do atendimento aos requisitos previstos como mínimos pelo MHRA na versão corrente do documento "Rapidly Manufactured Ventilator System", quando aplicável.

Art. 16. Não serão aceitos relatórios técnicos de verificação de projeto que não apresentem evidências de cumprimento, limitando-se a pontuar os resultados como "cumpre/ não cumpre".

Seção IV

Da Comprovação dos Requisitos Mínimos de Boas Práticas de Fabricação

Art. 17. Para a obtenção da Anuência Excepcional para fabricação, comercialização e doação dos Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo "Ambu Automatizado é necessário comprovar, mediante apresentação de relatório de inspeção emitido pela autoridade sanitária competente, o atendimento dos requisitos mínimos dispostos abaixo:

I - sistema de gestão da qualidade minimamente estabelecido, com estrutura organizacional, responsabilidade gerencial e descrição de cargos formalizados; padronização e controle de documentos e registros do sistema da qualidade estabelecido; registros de treinamento de pessoal para desempenho das atividades de produção, controle da qualidade, garantia da qualidade e demais atividades de suporte;

II - registros de seleção, avaliação e monitoramento de fornecedores de materiais ou componentes críticos e prestadores de serviços. Garantia do atendimento aos requisitos previamente estabelecidos e manutenção do controle de fornecedores aprovados;

III - registro histórico de projeto (RHProj) com controle de mudanças e manutenção de todas as evidências documentais de desenvolvimento, incluindo plano de projeto, registros de dados de entrada, dados de saída, matriz de rastreabilidade de saídas versus entradas; etapas de verificação, validação e transferência de projeto à produção que evidenciem o pleno atendimento a cada um dos requisitos técnicos, funcionais e clínicos estabelecidos por este regulamento e o que mais couber;

IV - programa de gerenciamento de riscos, com uso de análise de modos de falhas ou outras ferramentas aplicáveis, com estimativa, avaliação, controle e monitoramento dos riscos de processo e produto; Garantia, adequação e efetividade das medidas de mitigação;

V - registro mestre de produto (RMP) contendo:

a) especificações do produto, incluindo os respectivos desenhos, especificações dos componentes, especificações do projeto do software e seus códigos fonte;

b) especificações do processo de produção, incluindo especificações de infraestrutura, equipamentos, métodos e instruções de produção e especificações ambientais de produção;

c) especificações de embalagem e rotulagem, incluindo métodos e processos utilizados;

d) procedimentos e instruções de trabalho de montagem e operações de fabricação;

e) procedimentos de inspeção e de testes, com os respectivos critérios de aceitação; e

f) métodos e procedimentos de instalação, manutenção e assistência técnica.

VI - controles gerais de processo e produção incluindo estrutura, instalações, equipamentos e aparelhagem técnica necessários e em condições adequadas à finalidade a que se propõem, incluindo qualificações e calibrações; meios para a inspeção e o controle de qualidade dos produtos, incluindo especificações e métodos de testes de recebimento, em processo e finais, evidenciando o atendimento a cada um dos requisitos técnicos e funcionais estabelecidos para esses produtos por este regulamento e o que mais couber;

VII - condições de higiene, armazenamento e operação adequadas às necessidades do produto, de forma a reduzir o risco de contaminação ou alterações de suas características; meios capazes de eliminar ou reduzir elementos de poluição decorrente da industrialização procedida, com potenciais efeitos nocivos à saúde;

VIII - estações de trabalho, procedimentos, embalagens de transporte e meios de armazenagem com adequada proteção a placas de circuitos integrados e componentes sensíveis a danos por descargas eletrostáticas; relatório de testes e qualificação de sistema de dissipação, incluindo-se pulseiras, mantas, piso e o que mais for utilizado;

IX - procedimentos adequados de instalação do produto, bem como dos testes iniciais à sua liberação para uso no serviço de saúde após a instalação; e

X - procedimentos de assistência técnica que assegurem a correta realocação de equipamentos em uso após a manutenção, como também demonstração de capacidade técnico operacional para atendimento aos produtos em campo.

Seção V

Do Manual do Usuário

Art. 18. O manual do usuário deve incluir os requisitos estabelecidos pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, ANEXO III. B, acrescentando:

I - especificações técnicas detalhadas do equipamento;

II - especificações técnicas dos balões ressuscitadores tipo "Ambu" compatíveis com o sistema, podendo ser citado nome comercial, marca e registro na Anvisa, devendo-se instruir, de forma ilustrativa, como realizar a troca do ressuscitador e estimar a periodicidade de troca;

III - especificações técnicas dos filtros compatíveis a serem posicionados no ramo expiratório, bem como periodicidade e instruções para a troca;

IV - indicação médica destinada: deve constar que se trata de um equipamento de suporte respiratório emergencial e transitório tipo "Ambu Automatizado", com finalidade de uso estritamente emergencial e transitória, com uso reservado para as situações em que não houver a disponibilidade de ventiladores pulmonares;

V - população destinada de pacientes;

VI - condições de utilização destinadas: deve indicar, minimamente, o ambiente para uso, frequência de utilização, localização e mobilidade;

VII -princípio de operação: deve ser apresentado, por meio de ilustrações, o passo-a-passo para a operação do dispositivo, incluindo clara identificação de seletores e respectivas funcionalidades e limites de operação; e
VIII -passo-a-passo relacionado aos alarmes implementados, apresentado de forma ilustrativa e destacada, que possibilite ao operador identificar a ocorrência, bem como respectivas ações que devem ser tomadas para sanar o problema.

Seção VI

Das Declarações de responsabilidade técnica e legal

Art. 19. O fornecimento das declarações dispostas abaixo, devidamente assinadas eletronicamente em concordância com o ICP Brasil, ou reconhecidas em cartório, pelo devido responsável legal reconhecido no contrato social da empresa e, pelo devido responsável técnico, reconhecido pelo conselho de classe, são condições complementares para a obtenção da Anuência Excepcional para Fabricação, Comercialização e Doação dos Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo "Ambu Automatizado":

I - declaração de que o equipamento não será publicizado ou comercializado como um Ventilador Pulmonar para Cuidados Críticos e/ou Transporte/ Emergência, assumindo-se o compromisso de que ele seja sempre identificado como um Equipamento de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo "Ambu Automatizado", que pode vir a ser utilizado transitoriamente pelo menor tempo possível quando da ausência de um Ventilador Pulmonar para Cuidados Críticos e/ou Transporte/ Emergência, em casos menos demandantes ou urgentes, até que o equipamento adequado de ventilação mecânica esteja disponível; e

II - declaração de que a empresa assume toda e qualquer responsabilidade, por falhas derivadas do projeto ou do mal funcionamento de componentes ou partes que comprometam a segurança clínica e causem agravos temporários, permanentes ou a morte do paciente, sem prejuízo das responsabilizações administrativas, civis e penais.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 20. A utilização do equipamento em serviços de saúde fica 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.

Art. 21. O detentor da Anuência Excepcional para Fabricação, Comercialização e Doação de Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo "Ambu Automatizado" deve cumprir os requisitos de tecnovigilância estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009 ou suas atualizações, e ações de campo estabelecidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 23, de 4 de abril de 2012, ou suas atualizações.

Art. 22. 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, deve ser cumprido na íntegra para que qualquer Equipamento de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo "Ambu Automatizado" possa ser utilizado após o fim da condição de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional.

Art. 23. Ficam sujeitas às penalidades previstas na Lei nº 6.437/1977 as pessoas físicas ou jurídicas que fabricar, comercializar, utilizar ou doar Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo "Ambu Automatizado", sem prévia anuência excepcional da Anvisa.

Art. 24. 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.

Art. 25. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTÔNIO BARRA TORRES