

## **Anvisa vem adotando medidas e flexibilizando normas para estimular o aumento da fabricação de equipamentos médicos para o tratamento de pacientes com Covid-19**

A Anvisa vem implementando oportunamente ações extraordinárias e excepcionais para a ampliar a capacidade produtiva de equipamentos essenciais ao enfrentamento da Covid-19. As medidas incluem a publicação da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 356/2020](#), que flexibiliza, simplifica e agiliza processos de regularização sanitária de equipamentos médicos.

A ação é justificada pelo cenário atual da Covid-19, que pressiona os sistemas de saúde e confere destaque e relevância à relação entre a demanda e a oferta de equipamentos médicos e hospitalares. Quando o assunto é o novo coronavírus, um dos aparelhos mais mencionados é o ventilador mecânico, que auxilia os pulmões do paciente a inspirar e expirar.

Por isso, a equipe técnica da Anvisa, em especial da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e da Gerência-Geral de Produtos para Saúde (GGTPS), vem atuando para avaliar, de forma rápida e colaborativa, projetos prioritários para ampliar a capacidade produtiva dos ventiladores pulmonares no Brasil.

### **Expansão**

O trabalho é focado na avaliação de projetos para ampliar a fabricação de produtos já aprovados pela Anvisa em instalações ainda não licenciadas. Um exemplo é o caso da Magnamed, responsável pelo projeto que ampliará a capacidade de fabricação em larga escala de produto da empresa Flextronics, que já conta com autorização da Agência. Outro exemplo é o da autorização para Weg Drives & Controls - Automação Ltda. fabricar e comercializar equipamento de ventilação mecânica pulmonar já registrado pela empresa Leistung Equipamentos Ltda.

### **Casos graves**

Em alguns casos, principalmente entre idosos ou pessoas com o sistema de defesa comprometido (imunocomprometidas), à medida em que o novo coronavírus ataca os pulmões, a doença pode levar a problemas respiratórios, pneumonia e falência de múltiplos órgãos. Considerando o aumento global e excepcional da demanda por ventiladores por causa da pandemia, é necessário ampliar a oferta desses produtos.

A preocupação com uma possível insuficiência ou desabastecimento de ventiladores surge por conta do impacto decorrente disso, que é a morte de pacientes que precisam de ajuda artificial para respirar por ausência de suprimento de oxigênio. Por isso, neste cenário, excepcionalidades regulatórias são positivas.

### **Propostas de projetos**

As empresas que quiserem apresentar projetos devem observar e estar previamente atentas a alguns aspectos no contexto de avaliação de excepcionalidades, além das normas já dispostas nas resoluções (RDCs) de enfrentamento da Covid-19. Por isso, é importante que a empresa tenha e apresente alguns dados, conforme listado abaixo:

1. comprovação de demanda extra requerida à empresa;
2. modelo e registro sanitário do equipamento para o qual se pretende expandir a capacidade produtiva;
3. dados cadastrais da empresa e do local de fabricação registrados atualmente para o equipamento;

4. dados cadastrais da empresa em que se pretende efetuar a expansão da produção;
5. descrição das certificações obtidas pelo estabelecimento em que se pretende efetuar a expansão da produção;
6. descrição dos treinamentos necessários à montagem do equipamento e comprovação de que o estabelecimento candidato à expansão possui equivalência ou que haverá treinamento na matriz curricular mínima;
7. descrição das instalações do estabelecimento candidato a expansão, demonstrando a capacidade de adequação da área à montagem de equipamentos eletroeletrônicos;
8. declaração de que a empresa candidata irá seguir o registro mestre de produto, praticado pelo estabelecimento detentor do registro, incluindo os testes de processo e de inspeção final;
9. declaração de que os componentes utilizados na montagem pela empresa candidata serão obtidos da mesma cadeia de fornecedores atualmente aprovada pela empresa registrada, não havendo a inclusão de componentes a partir de fornecedores não qualificados;
10. declaração da empresa detentora do registro, com assinaturas certificadas eletronicamente, de que os responsáveis legais e técnicos da empresa assumem também a responsabilidade legal por todos os equipamentos fabricados na empresa candidata à expansão, inclusive a responsabilidade pela assistência técnica e manutenção dos equipamentos fabricados nesta condição extraordinária.

Por fim, a Anvisa reafirma o compromisso de ampliar o acesso a produtos de qualidade e que todas as medidas extraordinárias e temporárias adotadas levam em consideração a avaliação dos riscos versus benefícios dentro do cenário da pandemia pela Covid-19.

**Fonte:** ANVISA, em 10.04.2020