

Em relação ao vídeo veiculado pelo Sr. Ralf Sebold, da empresa Bold, que circula nas redes sociais, a Anvisa vem a público esclarecer:

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária informa que o projeto apresentado pela Bold, denominado T-20, NÃO se trata de um “ventilador pulmonar” e sim de um aparelho para comprimir e descomprimir mecanicamente o reanimador manual do tipo AMBU (do inglês “Artificial Manual Breathing Unit.”) O objetivo da Agência é alertar e definir a indicação correta de uso do projeto e assessorar o Ministério da Saúde para que não adquira o aparelho como se fosse um ventilador pulmonar, equipamento que é fabricado em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014. Essa informação técnica deve ser levada em consideração para evitar graves danos à saúde dos pacientes, além de desperdícios de recursos públicos destinados à saúde.

Identificamos que o projeto original, que inspirou o dispositivo Bold T-20 foi concebido pelo MIT (Massachusetts Institute of Technology), e, em consulta a esse projeto original, verificamos que o produto é destinado ao suporte ventilatório de emergência, não sendo indicado para longos períodos.

Quanto aos estudos em condução na Santa Casa de Porto Alegre, esclarecemos que os ensaios clínicos de produtos para saúde, realizados no Brasil para fins de registro de equipamentos médicos, devem ser conduzidos dentro das boas práticas clínicas, ter anuência ética e ser notificados na Anvisa, que avaliará a pertinência de acompanhá-los.

Apresentamos a seguir a cronologia do atendimento e análise do produto proposto pela empresa:

22/04 - Representantes da Anvisa participam de vídeo conferência com a empresa Bold e tomam conhecimento de um projeto para desenvolvimento de “ventiladores pulmonares”. Naquela ocasião a empresa foi orientada quanto ao passo-a-passo simplificado de desenvolvimento e regularização de ventiladores pulmonares, elaborado pela Anvisa e disponível no portal da Agência. Desde então, a Anvisa tem respondido, por e-mail, quase que instantaneamente a todas as dúvidas técnicas que a empresa tem apresentado, no sentido de auxiliar a empresa a cumprir os requisitos técnicos mínimos necessários à obter certificação para fabricação de qualquer produto para a saúde.

27/04 - A Anvisa recebe e-mail da Bold contendo documentos relativos ao produto em desenvolvimento pela empresa. Em análise preliminar dos documentos, os técnicos da Anvisa descobrem que o produto em desenvolvimento pela empresa NÃO se trata de um “Ventilador Pulmonar”, e sim de um aparelho para comprimir e descomprimir mecanicamente - o reanimador manual do tipo AMBU (do inglês “Artificial Manual Breathing Unit.”). Portanto, jamais poderá ser comparado com a complexidade da concepção e fabricação de um ventilador Ppulmonar.

29/04 - A Anvisa toma conhecimento pelas mídias sociais do vídeo gravado pelo Sr Ralf Sebold e no mesmo dia envia à Bold uma proposta de agenda de simulação de inspeção para o dia seguinte, procedimento necessário para qualquer empresa que pretenda produzir qualquer equipamento para saúde.

29/04 - Dois servidores da Anvisa atendem a empresa objetivando passar ponto a ponto a agenda de inspeção, informam quais documentos são necessários e esclarecerem todas as dúvidas da empresa. Esse procedimento auxiliou a empresa a diagnosticar todas as necessidades de ajuste na empresa caso ela pretenda produzir qualquer equipamento para saúde, permitindo que esta as corrigisse antes de receber um processo formal de inspeção com vistas a liberação da linha produtiva do referido equipamento.

30/04 - Às 18:46 a Bold informa à Anvisa o protocolo do pedido de licenciamento na Vigilância Estadual de Santa Catarina. A documentação apresentada será avaliada pela Visa-SC.

Fonte: ANVISA, em 01.05.2020

