

***Medida visa facilitar e agilizar a produção e a entrega de equipamentos do tipo “ambu automatizado” para hospitais, durante a pandemia de Covid-19***

A Anvisa definiu critérios e procedimentos extraordinários para fabricação, comercialização e doação de equipamentos do tipo “ambu automatizado”, destinados a atendimento e suporte hospitalar emergencial a pacientes com dificuldade para respirar. O produto, cujo nome tem origem na expressão em inglês artificial manual breathing unit (unidade manual de respiração artificial), é de operação automatizada e pode contribuir para a redução da demanda de ventiladores pulmonares nos serviços de saúde.

O objetivo da medida é criar condições para facilitar e ampliar a produção e a distribuição do equipamento para garantir o atendimento hospitalar de pacientes com síndrome respiratória aguda grave, como a que é provocada pela Covid-19.

As regras estão na [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 386/2020](#), em vigor desde a última sexta-feira (15/5), data de sua publicação no Diário Oficial da União (D.O.U.). A medida vai valer enquanto vigorar o estado de emergência provocada pela pandemia.

**Equipes clínicas**

De acordo com a Agência, o equipamento deve ser utilizado pelas equipes clínicas dos hospitais como uma alternativa emergencial e transitória, pois 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.

O “ambu automatizado” é recomendado, ainda, para situações de transporte e atendimento de emergência dos pacientes. Nesse caso, também pode substituir equipamentos portáteis destinados à ventilação automática.

Vale ressaltar que o uso do equipamento não deve ser por período de tempo muito prolongado, daí ele ser classificado como produto alternativo emergencial e de utilização transitória.

**Requisitos técnicos**

A autorização excepcional para fabricação, comercialização e doação do “ambu automatizado” é destinada aos fabricantes de produtos para saúde já regularizados pela Anvisa e com capacidade de produção.

Por isso, a norma estabelece dispensa da obrigatoriedade do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e isenção do registro sanitário do dispositivo médico para empresas que apresentem condições técnicas e atendam às exigências da RDC 386/2020, tais como:

- comprovar requisitos clínicos e da indicação de uso do equipamento, 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;
- comprovar requisitos técnicos e funcionais por meio da verificação do projeto, demonstrando que o equipamento cumpre com os itens mínimos de segurança e desempenho;
- comprovar requisitos de boas práticas de fabricação que devem ser observados para assegurar que os equipamentos sejam fabricados em concordância com seu projeto e com componentes qualificados e seguros, entre outras condições;
- ter declarações de responsabilidade técnica e legal pela fabricação e pela indicação de uso;
- ter licença sanitária e autorização de funcionamento da Anvisa para fabricar dispositivos médicos, entre outras exigências.

A comprovação dos requisitos sanitários deverá ser apresentada por meio de peticionamento eletrônico, com assunto intitulado “Anuência Excepcional para a Fabricação, Comercialização e Doação de Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo Ambu Automatizado”.

Confira na íntegra todas as exigências da [RDC 386/2020](#).

**Fonte:** ANVISA, em 18.05.2020