

Até o momento já foram regularizados 97 equipamentos, 72 deles internacionais e 25 nacionais

Os ventiladores pulmonares, devido a seu potencial para salvar vidas nos casos de síndromes respiratórias agudas graves, ganham cada vez mais destaque no atual contexto de emergência em saúde pública causado pela Covid-19. Mas, para que cumpram sua função com eficiência e segurança, precisam passar por um rigoroso processo de controle para regularização. É nesse ponto que a Anvisa entra em cena.

Como reguladora sanitária, é a Agência que tem a responsabilidade de agilizar o acesso seguro a esses dispositivos médicos de alta complexidade. Afinal, o que pouca gente sabe é que esses equipamentos também apresentam riscos à saúde do paciente e precisam, portanto, ter seu desempenho validado por testes e ensaios, além de cumprir as boas práticas de fabricação.

Mapa da regularização

A Anvisa conta, até o momento, com 97 equipamentos com registros aprovados, sendo 72 deles internacionais e 25 nacionais. Em janeiro deste ano, foram publicados três registros de ventiladores pulmonares. No mês seguinte, em fevereiro, nenhum processo foi protocolado para regularização desse equipamento. Com a publicação da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 349/2020](#), em 19 de março, foram protocolados outros 24 processos. Destes, 17 tiveram o registro concedido (15 importados e dois nacionais), cinco processos estão em exigência técnica e dois em análise técnica.

MAPA DA REGULARIZAÇÃO



97 VENTILADORES PULMONARES
COM REGISTROS APROVADOS



72 INTERNACIONAIS



25 NACIONAIS

JANEIRO

3

REGISTROS

FEVEREIRO

0

PEDIDO DE
REGULARIZAÇÃO

MARÇO



PUBLICAÇÃO DA
RDC 349/2020

24

PROCESSOS
PROTOCOLADOS

**20
20**

CORONAVÍRUS

COVID - 19



A [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 349/2020](#) definiu os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de regularização de equipamentos de proteção individual (EPIs), de equipamentos médicos do tipo ventilador pulmonar, entre outros identificados como estratégicos pela Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo coronavírus.

Os ventiladores pulmonares de suporte à vida devem ser destinados a pacientes que requeiram cuidados críticos em hospitais, devendo atender aos requisitos da norma técnica ABNT NBR ISSO 80601-2-12:2014. No caso dos ventiladores pulmonares destinados à utilização durante transporte em uma unidade hospitalar - os chamados ventiladores de emergência e transporte -, devem ser atendidos os requisitos da norma ABNT NBR ISSO 10651-3:2014.

Confira a [relação de ventiladores registrados](#).

Ambu automatizado

Com relação aos equipamentos de suporte respiratório emergencial e transitório, do tipo “ambu automatizado”, foram protocolados na Agência oito processos ao todo, desde o início da pandemia. Desses oito processos protocolados, sete estão em exigência técnica e um está em análise do cumprimento de exigência. No geral, as exigências são referentes aos relatórios de ensaios de segurança elétrica básica, conforme dispõem a norma NBR IEC 60601-1 e as cláusulas aplicáveis das normas NBR ISO 80601-2-12 e NBR ISO 10651-3, bem como da validação clínica em pacientes.

É importante ressaltar que os equipamentos do tipo “ambu automatizado” não são considerados ventiladores pulmonares para unidades de tratamento intensivo (UTIs). Os estudos clínicos a serem apresentados para cada equipamento é que determinarão a indicação de uso, sendo que eles somente poderão ser utilizados para as indicações para as quais foram testados. Assim, em princípio, tais equipamentos deverão ser utilizados de forma emergencial nos casos em que um ventilador pulmonar de cuidados intensivos não estiver disponível. Nessas situações, o paciente deve ser transferido assim que haja disponibilidade de um ventilador pulmonar de cuidados intensivos convencional.

Leia também:

[Ventilador pulmonar: passo a passo básico para produção](#)

[Ventiladores pulmonares: confira nota informativa](#)

Fonte: ANVISA, em 27.05.2020