

**ANVISA**

**GUIA RÁPIDO  
SOBRE O ATUAL  
CENÁRIO PARA  
PRODUÇÃO DE  
VENTILADORES**

Apoio:

**C2W GROUP**

**eHealth**  
Innovation Center

***Inatel***

# AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA

- De acordo com o artigo nº 9 da RDC nº 356 da ANVISA de 23 de março de 2020, as empresas que possuem Certificação de Boas Práticas de Fabricação, Certificação Medical Device Single Audit Program (MDSAP) ou Certificação do Sistema de Gestão da Qualidade ISO 13485 devem estar cadastradas na ANVISA para iniciar o processo de cadastramento do ventilador pulmonar.
- Caso a empresa não esteja regulamentada perante a ANVISA, os processos de cadastramento e de comercialização do produto não serão afetados por um período de 6 meses, segundo o artigo nº 12 da RDC nº 356 da ANVISA de 23 de março de 2020.
- Todas as normas referentes ao ventilador pulmonar devem ser seguidas, mesmo a empresa não estando regulamentada perante a ANVISA. As normas encontram-se na página 3.

# INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA – INMETRO

- A Certificação de Produto pelo Inmetro não será exigida por 6 meses, de acordo com o artigo nº 7 da RDC nº 349 da ANVISA de 19 de março de 2020.
- Todavia, as normas devem ser seguidas e os testes devem ser realizados para garantir que o equipamento de segurança sejam seguidas e os testes no equipamento sejam realizados, para garantir que o equipamento não trará riscos à saúde do paciente e usuário. Seguindo essa recomendação facilita a adequação do produto caso a empresa queira se regularizar com a ANVISA e INMETRO após os seis meses decorridos.



## AVISO:

Essas informações podem ser alteradas caso a ANVISA disponibilize outra RDC.

# DOCUMENTAÇÃO

## Normas relacionadas a Ventiladores Pulmonares

- ABNT NBR IEC 60601-1: 2010
- ABNT NBR IEC 60601-1-2: 2010
- ABNT NBR IEC 60601-1-6: 2011
- ABNT NBR IEC 60601-1-8: 2014
- ABNT NBR IEC 60601-1-9: 2010
- ABNT NBR IEC 60601-1-11: 2012
- ABNT NBR ISO 10651-5:2017 - Ventiladores pulmonares para uso médico - Requisitos particulares de segurança e de desempenho essencial - Parte 5: Reanimadores de emergência a gás
- ABNT NBR ISO 10651-3:2014 - Ventiladores pulmonares para uso médico - Parte 3: Requisitos particulares para ventiladores de transporte e emergência
- ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014 - Equipamento eletromédico - Parte 2-12: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de ventiladores para cuidados críticos
- NBR ISO10651-4 DE 02/2011 - Ventiladores pulmonares - Parte 4: Requisitos particulares para reanimadores operados manualmente.

## Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC) relacionadas a Ventiladores Pulmonares

- RDC nº 349 da ANVISA de 19 de março de 2020
- RDC nº 356 de 23 de março de 2020

# PRÓXIMOS PASSOS

Qual caminho deve ser seguido para desenvolver e comercializar um ventilador pulmonar ou outro equipamento que atenda às demandas do COVID-19?

1

Fazer o cadastro da empresa na ANVISA

Link para cadastro:

<https://bit.ly/2wNF21L>

2

Cadastrar o produto na ANVISA

Link para cadastro:

<https://bit.ly/2Kc3Gfs>

3

Regularização da Empresa na Anvisa (após 6 meses)

Link para regularização:

<https://bit.ly/2Kc3RYa>

4

Certificação INMETRO (após 6 meses)

Link para certificação:

<https://bit.ly/2VzKCx6>

Para mais informações sobre Desenvolvimento e Regularização de Ventiladores Pulmonares - Emergência Covid-19 acesse: <https://bit.ly/3ae3C9T>

Apoio:

**C2W GROUP**

**eHealth**  
Innovation Center

***Inatel***