



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador DÁRIO BERGER

Of/GSDB/095/20

Brasília, 28 de abril de 2020.

Ao

Senhor Diretor Presidente da
Agência Nacional de Vigilância
Sanitária - ANVISA,
Antônio Barra Torres

Cumprimentando-o, venho, por meio deste, expor e solicitar o que segue, no intuito de que os cidadãos brasileiros tenham respostas mais rápidas dos agentes públicos, podendo assim contribuir com um melhor desempenho nacional na luta ao combate do Novo Coronavírus (COVID-19):

Considerando a necessidade emergencial do país em dispor de equipamentos hospitalares como ventiladores mecânicos pulmonares - fundamentais no tratamento de enfermos do Novo Coronavírus (COVID-19);

Considerando que nos últimos meses há uma verdadeira corrida global para a compra de ventiladores mecânicos pulmonares e que o mercado internacional está totalmente desregulado, gerando uma desigual competição entre quais países conseguem adquirir esses equipamentos;

Considerando que há diversas iniciativas de instituições de educação, pesquisadores e mesmo empresas privadas dispostas a elaborar e fabricar em larga escala equipamentos hospitalares como máscaras e ventiladores mecânicos pulmonares;



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador DÁRIO BERGER

Considerando que há fabricações brasileiras de ventiladores mecânicos pulmonares que são infinitamente mais baratas, porém com a mesma qualidade dos equipamentos importados e só não podem ser utilizados por não terem as licenças necessárias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

Considerando, que a burocracia estatal jamais poderá sobrepor as necessidades de uma emergência de saúde como a que estamos vivendo;

Considerando, por fim, que a empresa Bold, sediada no Município de Jaraguá do Sul/SC, conforme documento anexo, elaborou o ventilador pulmonar denominado "T-20", possuindo testes bem-sucedidos em pessoas vivas, bem como todas as exigências especificadas pela Anvisa, solicito:

1 - Seja analisado o projeto anexo da forma mais breve possível, concedendo todas as licenças necessárias para produção e comercialização, dispensando a necessidade de a empresa já estar credenciada para a fabricação de equipamentos médicos, tendo em vista que a morosidade na concessão de licença específica poderá travar o parque fabril da empresa;

Segundo relatos do dono da Empresa Bold, o senhor Reimar Bold, o único entrave para que esta empresa possa fabricar seus ventiladores pulmonares (muito mais baratos que os importados, inclusive), é o fato de que originalmente seu parque fabril é voltado para a confecção



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador DÁRIO BERGER

de chapas de acrílico, não para a produção de equipamentos médicos;

Entendo que em tempos normais, essa é uma necessidade cabível, mas nos tempos atuais, estamos correndo contra o tempo para salvar vidas.

O equipamento, conforme anexo, já foi testado em pessoas vivas e não faz o menor sentido sequer permitir que a empresa protocole seu produto para análise da Anvisa, apenas porque a empresa não é originalmente do ramo de equipamentos médicos.

A Anvisa é um órgão absolutamente relevante e com critérios elevados de fiscalização nos equipamentos fabricados no Brasil, entretanto, com todos os laudos técnicos e periciais aprovando o produto, não faria sentido, diante dos dados alarmantes de mortes diárias por falta de ventiladores, seguir com normas tão rígidas.

Nosso país está vivendo uma verdadeira batalha para salvar vidas.

Não queremos que as burocracias estatais sejam amarras fortes a ponto de fazer com que vidas sejam perdidas por falta de equipamentos hospitalares.

Exponho abaixo, a apresentação do produto, retirada diretamente do sítio eletrônico <https://t20.bold.net/>.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador **DÁRIO BERGER**

Apresentação

O Ventilador Pulmonar Bold T-20 foi criado seguindo as diretrizes do MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency - UK) e da OMS, descritas para fabricação de Ventiladores low cost de aplicação em pronto atendimento, atendimento de massa e transporte de pacientes acometidos pelo COVID-19.

Controlado por volume (VC) e com modo de Ventilação Contínua Mandatória (VCM), permite ampla utilização em prontos atendimentos, atendimento de massa, como hospitais de campanha e unidades de saúde, e transporte de pacientes.

Dispõe de funcionalidades de segurança como alarmes sonoros e válvulas de redundância, ajustes de volume inspirado e de monitoramento de níveis de pressão mínima e máxima em tempo real, tudo com exibição em display intuitivo ajustável.

Com design simples, fácil de entender e interface intuitiva, dispõe também de bateria com duração superior a 6 horas; Forma construtiva segura e confiável, utilizando materiais de alta resistência e o mais importante: materiais com disponibilidade nacional para fabricação de ventiladores em grande escala.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador DÁRIO BERGER

Possui ajuste de frequência respiratória (IRPM), o que permite um alcance que vai desde bradipneia até taquipneia.

Volume inspiratório regulável e de fácil leitura, podendo variar de 200 a 500mL, conforme a necessidade e peso do paciente, independente da frequência respiratória, permitindo que o aparelho possa ser utilizado em adultos e crianças. Além disso, as relações entre inspiração e expiração (I:E) podem ser ajustadas rapidamente, conforme a necessidade.

O equipamento poderá ainda ser usado no pós-pandemia em diversas aplicações, permitindo seu uso como respirador padrão por mais tempo além das poucas horas transporte e emergência.

O alarme alerta sobre alterações no volume ou na pressão, evitando barotraumas. Estes avisos permitem ao profissional da saúde uma identificação mais rápida das eventuais alterações ventilatórias.

Capacidade produtiva: 400 unidades/dia de ventiladores pulmonares T-20, os quais poderão ser adquiridos imediatamente para aplicação imediata no combate à pandemia de COVID-19 e para provas clínicas, após liberação da ANVISA para esta finalidade.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador **DÁRIO BERGER**

T20

O sensor de pressão consegue fornecer a pressão inferior, que será mantida pela válvula de PEEP.

A pressão superior, que será limitada inicialmente por um alarme e, a partir de um determinado nível de pressão, vai interromper o seu funcionamento reconhecendo que o paciente está começando a respirar sozinho, permitindo o desarme ventilatório a partir da ventilação espontânea.

Permite controlar as relações inspiratória e expiratória de 1:1 até 1:4. As alterações de frequência respiratória também podem ser controladas, podendo variar de 10 a 60 respirações por minuto. Isso possibilita a utilização tanto em um paciente que esteja completamente sedado, mantendo uma respiração controlada por volume, com em um paciente que eventualmente tenha uma resposta respiratória, reconhecendo e interrompendo automaticamente o seu funcionamento, permitindo a ventilação própria do paciente.

Funções

- Volume corrente programável de 200 a 500 mL
- Frequência respiratória ajustável entre 10 a 60 incursões respiratórias por minuto (IRPM)
- Leitura da Pressão resultante Volume X Frequência
- Pressão mínima PEEP
- Pressão máxima (PICO) (monitoramento da pressão ventilada)
- Aviso sonoro para parada do equipamento - Buzzer e visual, no display



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador DÁRIO BERGER

- Display para controle (potenciômetros) e visualização dos parâmetros e alarmes programados
- Bateria com duração superior a 6 horas
- Alarmes para falha no suprimento de gás, falta de energia na rede, bateria baixa, nível de pressão alto ou abaixo do mínimo programado
- Elementos filtrantes de segurança para não aerosolização

Características Técnicas

Monitorização

- Leitura digital da pressão da via aérea: pico 0 a 40 cm H₂O
- Leitura digital da pressão da via aérea: base (Peep) 2,5 a 20 cm H₂O
- Relação I:E 1:1, 1:2, 1:3, 1:4

Funções Complementares

- Auto testes iniciais

Alarmes Automáticos

- Queda de Energia
- Ciclo interrompido
- Desconexão paciente

Alarmes Programáveis

- Pressão máxima
- Pressão mínima



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador DÁRIO BERGER

- Frequência máxima

Características Físicas

- Altura: 249,7mm
- Largura: 540,6 mm
- Profundidade: 280 mm
- Peso: 11,7 Kg

Alimentação Elétrica

- Tensão: 19v(+/- 20%) - Bivolt 100-240v
- Corrente nominal: 2,5 A(máximo)
- Potência nominal: 30,0 W (máximo)

Controles

- Relação I:E: 1:1, 1:2, 1:3, 1:4
- Frequência do ventilador: 10 a 60 IRPM
- Volume corrente: Limitado pela pressão
- Volume corrente programável: 1 a 500 mL
- PEEP: Válvula externa 2,5 a 20 cm H₂O
- Válvula de segurança interna de pressão inspiratória:
60cm H₂O

Ciente da compreensão e diante do exposto, solicitamos que nosso pedido seja atendido com a maior brevidade possível, tendo em vista que estamos diante de um produto que pode sim salvar inúmeras vidas de irmãos brasileiros.

Sigo à plena disposição para juntos elaborarmos saídas para essa crise e proteger a saúde do povo brasileiro.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador **DÁRIO BERGER**

Cordialmente,



DÁRIO BERGER

Senador