

Segmento: PUCRS

14/10/2020 | Pioneiro GZH | gauchazh.clicrbs.com.br/pioneiro | Geral

Respirador criado em Caxias do Sul recebe autorização da Anvisa para ser produzido

<http://pioneiro.clicrbs.com.br/rs/geral/noticia/2020/10/respirador-criado-em-caxias-do-sul-recebe-autorizacao-da-anvisa-para-ser-produzido-14232313.html>

UCS já tem recursos captados para fazer os equipamentos, que serão doados para o SUS

Um equipamento criado pela Universidade de Caxias do Sul (UCS) diante da demanda da pandemia poderá começar a ser produzido nas próximas semanas. A autorização para fabricação do respirador Frank 5010 foi dada nesta quarta-feira (14) pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O custo de cada respirador é de R\$ 20 mil e utiliza apenas tecnologia nacional. A UCS já tem recursos captados junto a empresas para começar a produzir respiradores mecânicos de ventilação pulmonar, que serão doados para atendimentos no SUS

- Atendemos todos os requisitos necessários para produzir esse equipamento e fazer as entregas conforme nós tínhamos projetado. Nós recolhemos esse dinheiro e temos condições agora a condição de fazer as entregas para hospitais, UBSs (Unidades Básicas de Saúde) e UPAs (Unidades de Pronto Atendimento) - explica o reitor da UCS, Evaldo Kuiava.

A UCS também projeta fazer outros respiradores para atender o mercado, já que, segundo o reitor, chegou a ter até mesmo pedidos do Exterior. O coordenador do curso de Engenharia Mecânica e Automotiva da UCS, Alexandre Viecelli, responsável pelo monitoramento dos testes e redação final da documentação enviada à Anvisa, afirma que neste momento há peças para 50 equipamentos em até quatro semanas:

- Até o dia 30, teremos produzido, com certeza, 10 unidades em vista do compromisso que firmamos com o Instituto Brasileiro do Petróleo (a UCS foi selecionada em uma fase de um edital, mas não conseguiu seguir adiante porque faltava a aprovação da Anvisa). A nossa capacidade produtiva é para 300 unidades, porém não temos no momento recursos para a produção deste total de unidades - detalha.

O aparelho foi desenvolvido por engenheiros, técnicos e outros voluntários, sob a orientação de médicos e coordenação do Parque de Ciência, Tecnologia e Inovação da Universidade de Caxias do Sul - TecnoUCS. O protótipo foi apresentado em , mas dependia da autorização da Anvisa para poder ser fabricado em larga escala.

A documentação mais recente foi enviada pela UCS no último dia 28, depois de três meses de realização de novos testes e ajustes no projeto devido ao aumento de exigências da Agência, em julho, após uma flexibilização no início da pandemia. Os testes até então exigidos para o Frank 5010 haviam sido concluídos no final de junho.

O primeiro protótipo desenvolvido pela UCS foi baseado em um modelo simples de respirador mecânico, usado até os anos 1990. Ele foi apresentado à comunidade em abril e, no final daquele mês, foram realizados os primeiros ensaios certificados no complexo de Laboratórios Especializados em Eletroeletrônica, Calibração e Ensaios (Labelo) da PUC-RS, em Porto Alegre. No avanço do processo, o aparelho foi ganhando melhorias de funcionalidade, confiabilidade e segurança.

Após testes clínicos autorizados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), realizados no Laboratório de Anatomia da UCS e no Hospital Geral em maio e junho, o aparelho passou por ensaios de compatibilidade eletromagnética no Instituto Eldorado, um dos principais centros de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I) do país, em Campinas (SP). Com o atendimento das especificações solicitadas, o laudo técnico foi remetido à Anvisa ainda no final de junho. No mesmo período, o projeto foi um dos

quatro selecionados do país para receber aporte de R\$ 100 mil do Instituto Brasileiro do Petróleo (IBP), da Petrobrás, como apoio à pesquisa clínica, registro e fabricação.

Depois de um primeiro pedido de ajustes, a mudança da exigência sobre as normais no início de julho implicou no retorno do equipamento ao Labelo para os testes que se encerraram somente no final de setembro. Nesta quarta-feira, a UCS recebeu a autorização da Anvisa para fazer o respirador em larga escala.