

Encerramento do Projeto VExCO (Ventilador de Exceção para COVID-19) da UFRJ

Este documento visa dar uma satisfação à sociedade quanto aos resultados obtidos no Projeto VExCO e justificar a interrupção do seu processo de registro em 20 de janeiro de 2021. O projeto obteve apoio de diversas instituições públicas e privadas, com recursos humanos, materiais e financeiros. Contou também com doações de pessoas físicas e jurídicas. A esses colaboradores devemos prestar contas e agradecer a ajuda proporcionada.

Objetivo do projeto VExCO

Iniciado em março de 2020, o projeto teve como objetivo desenvolver um ventilador pulmonar invasivo para uso exclusivo em pacientes com Covid-19, com os seguintes requisitos: baixo custo, fabricação rápida e uso seguro para o paciente e a equipe de assistência. Deveria ainda ser concluído em tempo mínimo para atendimento urgente de possíveis casos de carência de ventiladores mecânicos para tratamento da pandemia, que tendia a crescer rapidamente no Brasil. Por ser de exceção para a Covid, a sua distribuição deveria ser gratuita e irrestrita, não sendo concebido para a exploração comercial.

Histórico

Em 14 de março de 2020, a situação no mundo era crítica, com falta de ventiladores e insumos na Itália e em vários países. Esta realidade se aproximava do Brasil e do Rio de Janeiro. O Programa de Engenharia Biomédica da COPPE/UFRJ já analisava a possibilidade de desenvolver um ventilador. Em 23 de março começou a busca por apoios externos ao projeto. Através das redes sociais e dos órgãos de comunicação, essa iniciativa teve grande repercussão, culminando com o cadastramento de centenas de voluntários, empresas e órgãos de fomento. Vários desses, impossibilitados de participar do projeto, aglutinaram-se em torno de outras iniciativas semelhantes, que aconteceram às dezenas pelo Brasil. Rapidamente, o projeto angariou o suporte financeiro da FAPERJ e o apoio da Whirlpool, por meio de pessoal qualificado. A ANVISA, inicialmente, mostrou disposição em apoiar, requerendo um baixo nível de exigências para o registro provisório, ou mesmo sugerindo o uso emergencial sem registro, dentro de um teste clínico multicêntrico.

Uma campanha de doações foi lançada pela Fundação COPPETEC, chegando rapidamente a mais de 800 doadores. Os recursos foram utilizados para adquirir componentes das primeiras unidades e compra de lotes de componentes críticos para a fabricação em larga escala. Infelizmente, o fluxo de doações foi interrompido com o anúncio, aparentemente muito positivo e substancial, de apoio da ALERJ (Assembleia Legislativa do Estado do Rio de Janeiro). Com um aporte de cinco milhões de reais ao projeto, a ALERJ supriria o necessário para a fabricação de até 1000 ventiladores VExCO. Entretanto, este apoio tão necessário jamais foi efetivado. De fato, a contribuição da ALERJ, negociada inicialmente quando valia o ensaio clínico com autorização simplificada pela ANVISA, passou a ser condicionada a requisitos de conformidade, com a

consumação do registro do produto na ANVISA após esta ter mudado de ensaio clínico para registro de produto. Além disso, a ALERJ exigia uma cláusula de contrapartida, em que a UFRJ deveria suprir o Estado do Rio de Janeiro com mil ventiladores, sendo responsável por qualquer suplementação de recursos necessários para tal. A Universidade também seria responsável contratualmente por toda a infraestrutura de pós-venda, com garantia mínima de um ano e rede de manutenção. Assim, no intuito de defender o interesse do cidadão fluminense e o cuidado no uso de recursos públicos do Estado, a ALERJ impôs exigências que entraram em conflito com as premissas básicas do projeto. A UFRJ não é uma empresa de produtos médicos e nunca esteve preparada para atender plenamente as obrigações de um fornecedor de equipamentos comerciais. Além disso, o compromisso de fornecer 1000 ventiladores extrapolava a necessidade do Estado e impedia o atendimento a outras regiões do país.

De março a dezembro de 2020, o projeto percorreu várias etapas, todas bem sucedidas. Entendeu-se que o equipamento seria dedicado à pandemia de COVID-19, para ser empregado em adultos, preferencialmente, e ser utilizado apenas na ausência de um ventilador comercial. Escolheu-se o nome VExCO (Ventilador de Exceção para COVID-19). A equipe de voluntário(a)s envolvida no projeto chegou a uma centena¹. A Petrobrás, em processo de escolha interno, decidiu apoiar o VExCO com uma equipe de técnicos em tempo integral. A equipe da UFRJ foi acrescida de profissionais de outros programas da COPPE (Elétrica, Mecânica), da Escola Politécnica e várias Unidades do Centro de Ciências da Saúde da UFRJ. Em um mês, tínhamos um protótipo operando em condições de laboratório. Dois meses depois, o VExCO atendia os requisitos de um equipamento médico da classe 3, isto é, um dispositivo que, em sua ausência ou falha, representa risco de grave dano ao paciente. Submetemos o projeto em Ensaio Clínico à ANVISA e à CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa). Esta determinou que testes do equipamento em seres humanos deviam ser necessariamente precedidos por testes em animais. Essas etapas, foram realizadas nos meses de maio a julho com o apoio da Faculdade de Veterinária da UFRRJ, do HU/UFRJ e da Fiocruz. Todos os testes foram bem sucedidos, não havendo intercorrências. Uma Comissão Externa de Acompanhamento referendada pela CONEP aprovou os experimentos em seres humanos.

Nesse interim, a ANVISA alterou o caminho, inicialmente proposto por eles, de ensaio clínico e nos determinou que deveríamos solicitar o registro provisório do VExCO. Para tanto, tornou-se necessário realizar muitos testes adicionais de segurança e conformidade, e encontrar uma empresa com certificado de boas práticas de fabricação (CBPF), credenciada pela ANVISA e disposta a se responsabilizar pelo equipamento.

Testes de compatibilidade eletromagnética do VExCO foram feitos complementarmente no CEPEL/Eletronbras e INMETRO, assim como testes de conformidade foram feitos pela MEDCERTO, empresa especializada em calibrações e medições em equipamentos médicos. Todos atuaram sem custos e o VExCO foi aprovado em todos os testes.

¹ A equipe completa pode ser vista em: <https://sites.google.com/peb.ufri.br/ventiladorcoppe/equipe?authuser=0>

O VExCO opera em PCV (ventilação controlada a pressão), Frequência Respiratória: entre 5 e 30 ciclos/minuto, Razão Inspiração/Expiração de 1:1 até 1:3, PEEP (Pressão Expiratória Final Positiva): entre 5 e 20 cmH₂O, Pressão acima da PEEP entre 5 e 20 cmH₂O, Limitação de pressão com válvula mecânica e eletrônica, FiO₂ (Fração Inspirada de O₂): ajustável entre 21% e 100%. Opera também em Ventilação Assistida (APCV ou PCV A/C), quando o paciente é o trigger da Inspiração, e Ventilação Espontânea – CPAP.

Depois de duas tentativas de parceria com empresas, que custou um atraso de mais de dois meses, conseguimos contratar uma terceira empresa, a qual submeteu o pedido de registro provisório à ANVISA em setembro. Para dar continuidade ao registro de vários projetos de ventiladores, foi lançado pelo Instituto Eldorado um edital com apoio FINEP/MCTI, com o objetivo básico de apoiar a “última milha” do desenvolvimento de ventiladores. Submetido em 7 de agosto, o projeto do VExCO foi um dos três contemplados dentre nove candidatos. Dois protótipos foram montados e enviados para os testes finais nesse Instituto, de modo a atender as exigências iniciais colocadas pela ANVISA.

Como o intuito de adequar o produto aos requisitos completos de um ventilador pulmonar, e não mais de um equipamento de exceção não comercial, o Instituto Eldorado solicitou um número maior de protótipos e a possível alteração do projeto da placa eletrônica do VExCO, justamente o item de maior custo e complexidade. Adicionalmente, a empresa responsável pelo registro exigia a remuneração de seus serviços. Assim, a continuidade do projeto dependia da necessidade de uma segunda etapa, com mobilização de novos colaboradores e captação de recursos adicionais, posto que o principal auxílio, que viria da ALERJ, nunca se concretizou.

A realidade brasileira, em 2021, é muito distinta daquela que originou o projeto. Ventiladores foram importados e fabricados em maior número no Brasil, com recursos públicos e privados e apoio de linhas de produção ociosas de diferentes indústrias. Redes de voluntários promoveram a manutenção de centenas de ventiladores que estava fora de uso. Com todos esses fatores, chegamos a 2021 com o governo cancelando encomendas de ventiladores e com estoques elevados desse equipamento, tanto no Ministério da Saúde quanto na indústria. Neste cenário, consideramos consensualmente que a melhor decisão a se tomar era a suspensão do projeto, na sua concepção original.

Desdobramentos

O registro do VExCO na ANVISA foi sustado por nossa iniciativa. Entretanto, o VExCO é um ventilador que atende os requisitos normativos com os ensaios satisfatórios de desempenho em bancada, com ensaios de segurança elétrica e interferência eletromagnética realizados, respectivamente no INMETRO e CEPEL/ELETROBRÁS, com ensaios em animais e em seres humanos aprovados, estes últimos por uma comissão independente.

Nos sentimos vitoriosos, pois o aprendizado que tivemos com o desenvolvimento do VExCO tem valor inestimável. Sabemos das dificuldades existentes no percurso entre os atuais protótipos do

VExCO é um produto passível de registro na ANVISA. Havendo demanda e recursos financeiros, podemos fazê-lo em pouco tempo.

Como consequência do desenvolvimento do VExCO, novos projetos foram submetidos e aprovados em editais governamentais temáticos da COVID-19. Mais de dez novos pesquisadores de pós-doutorado, doutorado e mestrado estão se dedicando, não apenas ao desenvolvimento de partes complementares do ventilador, como também em métodos para a promoção do cuidado intenso à saúde, com a monitoração contínua, tanto hospitalar quanto ambulatorial e domiciliar. Em parceria com a Empresa ECCO Engenharia Clínica Consultoria Ltda, estamos desenvolvendo outros equipamentos de engenharia cardiovascular e pulmonar. Adicionalmente, o município fluminense de Maricá vem conversando conosco, através do Instituto de Ciência, Tecnologia e Inovação e da Companhia de Desenvolvimento de Maricá (CODEMAR), com fins de prosseguirmos no projeto do VExCO e outras iniciativas na área da saúde.

A prestação de contas financeira do fundo de doações junto à Fundação COPPETEC está disponível em <http://www.coppetec.coppe.ufrj.br/site/respiradores-ufrj>. O eventual saldo de recursos e os estoques de materiais serão direcionados à atenção de pacientes pós-ventilação mecânica, os quais requerem instrumentos mais simples e inexistentes na indústria nacional para a reabilitação respiratória.

Agradecemos a todos, instituições públicas e privadas, cidadãos e voluntários que tornaram esse projeto exequível.

Rio de Janeiro, 17 de março de 2021.

Diretoria da COPPE e Coordenação do Projeto VExCO

Página do VExCO:

<https://sites.google.com/peb.ufrj.br/ventiladorcoppe/projeto/Gerais>