

VOTO Nº 027/DIRE1/ANVISA/2020/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.908561/2019-18

Convalidação da decisão "ad referendum" referente a Manifestação sobre a solicitação de autorização temporária e emergencial de expansão de produção da empresa MAGNAMED TECNOLOGIA MÉDICA S/A, em linha de produção de fábrica tecnologicamente compatível, sem Autorização de Funcionamento e não certificada, da empresa FLEXTRONICS INTERNACIONAL TECNOLOGIA, para fins exclusivos de suprimento de ventiladores pulmonares mediante demanda do Ministério da Saúde, necessários ao enfrentamento da pandemia de COVID-19

Área responsável: GADIP-DP

Relator: ANTONIO BARRA TORRES

Relatório e Análise

Trata-se da convalidação da decisão "ad referendum" referente a manifestação frente a viabilidade técnica de autorização excepcional, extraordinária e temporária de expansão da capacidade de produção dos ventiladores de transporte e emergência Oxymag, Registro ANVISA: 80659160004, da fabricante, autorizada e certificada MAGNAMED TECNOLOGIA MÉDICA S/A, CNPJ: 01.298.443/0002-54, Autorização de Funcionamento (AFE): 8.10.406-7, localizada à rua Santa Mônica, 801/831 – Capuava – Cotia – São Paulo, CEP: 06715-865, em linhas de produção de unidade fabril de eletrônicos da empresa FLEXTRONICS INTERNACIONAL TECNOLOGIA.

Refiro-me a solicitação de expansão, sob responsabilidade legal, operacional e, portanto, supervisão de pessoal e fabricação em linhas de montagem de planta extra terceira tecnologicamente compatível, FLEXTRONICS INTERNACIONAL TECNOLOGIA, CNPJ: 74.404.229/0001-28, entretanto, de ramo diverso ao setor saúde, portanto, não autorizada ou certificada pela ANVISA.

Faço menção a NOTA TÉCNICA Nº 75/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA documento sei 0961697 que contempla o seguinte entendimento: "*após a consideração de todos os itens supracitados, a tendência de aumento no número de casos de COVID-19 no Brasil e no mundo, o estoque limitado de produtos para saúde no mercado nacional, a necessidade de incremento do fornecimento de equipamentos necessários ao enfrentamento da pandemia de SARS-CoV-02, de forma a cumprir o papel da Anvisa de garantir o abastecimento de produtos relevantes à emergência*

de saúde públicaposta ao país, mostra-se necessária a adoção de medidas emergenciais tais como as supra orientadas. Assim, a relação de risco benefício aponta que a falta de ventiladores é um risco muito maior do que a utilização temporária e emergencial de um fabricante qualificado como a Flextronics para a expansão da capacidade produtiva do Ventilador registrado e regularizado pela Magnamed."

Voto

Nesse sentido, considerando que a Gerência Geral de Fiscalização aponta que "**a falta de ventiladores é um risco muito maior do que a utilização temporária e emergencial de um fabricante qualificado como a Flextronics para a expansão da capacidade produtiva do Ventilador registrado e regularizado pela Magnamed**" voto por convalidar a decisão "ad referendum" referente a autorização excepcional, extraordinária e temporária de expansão da capacidade de produção dos ventiladores de transporte e emergência Oxymag, Registro ANVISA: 80659160004, da fabricante, autorizada e certificada MAGNAMED TECNOLOGIA MÉDICA S/A, CNPJ: 01.298.443/0002-54, Autorização de Funcionamento (AFE): 8.10.406-7, localizada à rua Santa Mônica, 801/831 – Capuava – Cotia – São Paulo, CEP: 06715-865, em linhas de produção de unidade fabril de eletrônicos da empresa FLEXTRONICS INTERNACIONAL TECNOLOGIA. Ressalto, no entanto, que a abordagem regulatória aqui adotada face à excepcionalidade concreta, não implica de forma alguma na desnecessidade de cumprimento de todos os requisitos e a obtenção das devidas autorizações e certificações, alcançada a normalidade sanitária do país. Tampouco há no presente parecer qualquer viés onde, em momento futuro, haja dispensa destas ou de outras fabricantes de produtos para saúde do integral cumprimento das boas práticas de fabricação e demais requisitos regulatórios.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor Presidente Substituto Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 31/03/2020, às 19:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0964807** e o código CRC **131B9ED9**.