

Gabinete do Diretor-Presidente - Chefe de Gabinete  
SIA Trecho 05, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.05  
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 1344/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA

À Senhora

Silvia Regina Pontes Lopes

Procuradora da República

Grupo de Ofícios de Combate à Corrupção da Procuradoria da República em Pernambuco

Av. Gov. Agamenon Magalhães, nº 1800 - Espinheiro

52021-170 - Recife/PE

**Assunto: Informações sobre a regularidade do ventilador pulmonar tipo “BR 2000”. -  
Operação Apneia. Ref.: Procedimento Investigatório Criminal nº 1.26.000.001906/2020-  
31 .**

*Referência:* Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº  
25757.916043/2021-20.

Senhora Procuradora da República,

1. Em atenção ao Ofício nº 153/2021 - 17ºOF/NCC/PRPR, de referências PR-PE-00027020/2021 e Procedimento Investigatório Criminal nº 1.26.000.001906/2020-31, do qual consta solicitação de informações sobre o registro e a autorização para fabricação, comercialização e utilização em humanos do ventilador pulmonar tipo “BR 2000”, fabricado pela empresa Bioex Equipamentos Médicos e Odontológicos Eireli e comercializado pela empresa Juvanete Barreto Freire ME – Brasmed Veterinária, encaminhado Nota Técnica nº 136/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA, consolidada neste Gabinete com base nos esclarecimentos prestados pelas áreas técnicas a que o tema está afeto.
2. Ressalta-se que a empresa Bioex Equipamentos Médicos e Odontológicos Eireli possui AFE ativa para fabricar produtos para saúde e a empresa Juvanete Barreto Freire ME – Brasmed Veterinária não possui AFE ou pedido de AFE para distribuir produtos para saúde.
3. Com relação ao ventilador BR 2000, este teve seu pedido de registro indeferido após não cumprimento de exigência técnica pela empresa responsável pelo peticionamento de registro do produto. Até o presente momento, a empresa não peticionou outra solicitação de registro do equipamento BR 2000, além daquele que já se encontra indeferido. Assim, o equipamento BR 2000 não está registrado pela Anvisa. Ademais, não existe, atualmente, processo em análise na Anvisa referente à regularização deste dispositivo.
4. Por fim, esclarece-se que quanto à validade da medida preventiva de suspensão da comercialização, distribuição, fabricação e uso do ventilador pulmonar modelo “BR 2000”, fabricado pela empresa Bioex Equipamentos Médicos e Odontológicos Eireli (CNPJ 08.982.275/0001-80), publicada por meio da Resolução-RE nº 2.164, de 26 de junho de 2020,

no Diário Oficial da União de 29 de junho de 2020, informa-se que a mesma encontra-se válida.

5. Solicita-se, por gentileza, observância dos preceitos da Lei de Acesso à Informação, Lei N<sup>o</sup> 12.527, de 18 de novembro de 2011, quanto à reserva das informações.

Anexos: I - Nota Técnica n<sup>o</sup> 136/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Karin Schuck Hemesath Mendes, Chefe de Gabinete**, em 08/06/2021, às 17:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6<sup>o</sup>, § 1<sup>o</sup>, do Decreto n<sup>o</sup> 8.539, de 8 de outubro de 2015

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](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 **1480559** e o código CRC **C9890599**.

**Referência:** Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo n<sup>o</sup> 25757.916043/2021-20

SEI n<sup>o</sup> 1480559

## NOTA TÉCNICA Nº 136/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA

Processo nº 25757.916043/2021-20

Manifestação da Anvisa quanto ao Ofício nº 153/2021 – 17ºOF/NCC/PRPE pelo qual se requisita informações atualizadas sobre o ventilador pulmonar modelo “BR 2000”, fabricado pela empresa Bioex Equipamentos Médicos e Odontológicos Eireli e comercializado pela empresa Juvanete Barreto Freire ME – Brasmed Veterinária.

### 1. Relatório

Cuida a presente Nota Técnica da consolidação das informações prestadas pelas unidades organizacionais da Anvisa afetas ao tema apresentado no Ofício nº 153/2021 – 17ºOF/NCC/PRPE pelo qual se requisita informações atualizadas sobre o registro e a autorização para fabricação, comercialização e utilização em humanos do ventilador pulmonar tipo “BR 2000”, fabricado pela empresa Bioex Equipamentos Médicos e Odontológicos Eireli e comercializado pela empresa Juvanete Barreto Freire ME – Brasmed Veterinária.

### 2. Análise

O ventilador pulmonar BR 2000 teve submissão de registro junto à Anvisa petitionado em 22/05/2020, pela empresa BIOEX EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA - ME, por meio do processo DATAVISA nº 25351.453570/2020-00.

Referido processo foi analisado pela área técnica responsável pelo registro de equipamentos de uso em saúde e, em 14/08/2020 foi enviada a última exigência à empresa para cumprimento de pendências que comprovassem segurança e eficácia do dispositivo.

Essa última exigência foi acessada em 17/08/2020 na caixa postal da empresa, com cumprimento até 15/12/2020. Entretanto, até o presente momento não houve apresentação desse cumprimento pela empresa.

Assim, considerando não cumprimento tempestivo à exigência exarada à empresa, o indeferimento do pedido de registro foi publicado em 24/05/2021 no DOU nº 96, por meio da Resolução nº 2046 de 20/05/2021.

Informamos, ainda, não haver outro petiçãoamento de regularização do ventilador pulmonar BR 2000 interposto pela empresa Bioex.

A empresa Bioex Equipamentos Médicos e Odontológicos Eireli (CNPJ 08.982.275/0001-80) possui Autorização de Funcionamento (AFE) ativa para fabricar produtos para saúde e está regular quanto ao endereço da referida autorização, tendo em vista que peticionou a alteração de endereço em 29/06/2020, a qual foi deferida e publicada em

01/07/2020.

A empresa Juvanete Barreto Freire ME – Brasmed Veterinária (CNPJ 35.177.684/0001-86) permanece com a situação informada por meio da Nota Técnica nº 97/2020/SEI/GADIP-CG/ANVISA, ou seja, a empresa não possui AFE ou qualquer pedido de AFE já analisado ou pendente de análise.

Informamos que a Medida Preventiva de suspensão da comercialização, distribuição, fabricação e uso do ventilador pulmonar modelo “BR 2000” expediente nº: 1987306/20-9 foi publicada no Diário Oficial da União em 29 de junho de 2020 por meio da RESOLUÇÃO-RE Nº 2.164, DE 26 DE JUNHO DE 2020 e encontra-se válida.

Observa-se que a medida preventiva foi publicada em decorrência da constatação de comercialização de produto para saúde ventilador pulmonar modelo "BR 2000" sem registro fabricado pela empresa BIOEX EQUIPAMENTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA - ME CNPJ 08.982.275/0001-80.

Como empresa o pedido de registro para o produto ventilador pulmonar modelo "BR 2000" foi indeferido, a Medida Preventiva de suspensão da comercialização, distribuição, fabricação e uso do ventilador pulmonar modelo "BR 2000" fabricado pela empresa BIOEX EQUIPAMENTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA - ME CNPJ 08.982.275/0001-80 continua vigente.

### 3. Conclusão

A empresa Bioex Equipamentos Médicos e Odontológicos Eireli possui AFE ativa para fabricar produtos para saúde e a empresa Juvanete Barreto Freire ME – Brasmed Veterinária não possui AFE ou pedido de AFE para distribuir produtos para saúde.

O ventilador BR 2000 teve seu pedido de registro indeferido após não cumprimento de exigência técnica pela empresa responsável pelo peticionamento de registro do produto. Até o presente momento, a empresa não peticionou outra solicitação de registro do equipamento BR 2000, além daquele que já se encontra indeferido.

Assim, o equipamento BR 2000 não está registrado pela Anvisa. Ademais, não existe, atualmente, processo em análise na Anvisa referente à regularização deste dispositivo.

Quanto à validade da medida preventiva de suspensão da comercialização, distribuição, fabricação e uso do ventilador pulmonar modelo “BR 2000” fabricado pela empresa Bioex Equipamentos Médicos e Odontológicos Eireli CNPJ 08.982.275/0001-80 publicada por meio da RESOLUÇÃO-RE Nº 2.164, DE 26 DE JUNHO DE 2020 no Diário Oficial da União de 29 de junho de 2020 informamos que a mesma encontra-se válida.



Documento assinado eletronicamente por **Anna Paula Oliveira Faria, Assessor(a)**, em 08/06/2021, às 13:31, 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](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 **1480464** e o código CRC **EAC7F808**.





**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL**

Assinatura/Certificação do documento **PR-PE-00028372/2021 OFÍCIO nº 1344-2021**

.....  
Signatário(a): **WAGNER CURSINO DE ALMEIDA FERREIRA**

Data e Hora: **09/06/2021 09:24:31**

Autenticado com login e senha

.....  
Acesse <http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento>. Chave d89ed94b.d466ba9e.36c02010.9e883c64