

Área: GGMON Número: 3204 Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3204 (Tecnovigilância) – Respiradores particulados do tipo N95, PFF2 ou equivalentes – Interdição cautelar do uso como Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) em Serviços de Saúde.

Identificação do produto ou caso:

Respiradores particulados do tipo N95, PFF2 ou equivalentes elencados na Resolução RE nº 1.480, de 11 de maio de 2020.

Problema:

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa publicou a Resolução RE nº 1.480, de 11 de maio de 2020, determinando a interdição cautelar do uso dos produtos elencados como Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) em Serviços de Saúde.

Essa medida foi tomada: considerando que os Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) listados no Anexo da Resolução RE nº 1.480 falharam em demonstrar uma eficiência mínima de filtragem de partículas de 95% em monitoramento realizado pela National Institute for Occupational Safety and Health - NIOSH; considerando que a autoridade regulatória americana, Food and Drug Administration - FDA, a qual a Anvisa possui acordo de confidencialidade, firmado desde 2010, para o compartilhamento de informações acerca da segurança, eficácia e qualidade dos produtos regulamentados pela Anvisa, informou que esses produtos não são mais elegíveis e não mais estão autorizados a serem comercializados ou distribuídos nos Estados Unidos como Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente); considerando o iminente risco aos profissionais de saúde quando do uso de Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) que não atendam às especificações de filtragem mínimas, o que pode ocasionar a contaminação no contexto da pandemia por Sars-Cov-2.

Ação:

No dia 12/5/2020, a Resolução 1.480/2020 da Anvisa, publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.), determinou a interdição cautelar do uso desses produtos como respiradores em serviços de saúde. A medida, porém, poderá ser revertida mediante a apresentação de laudo emitido por laboratório acreditado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia, o Inmetro, atestando a eficiência de filtragem em concordância com o padrão requerido para respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes.

Histórico:

Vide anexo Resolução RE nº 1.480, de 11 de maio de 2020.

Recomendações:

Diante da dificuldade de obtenção de equipamentos de proteção individual (EPIs) em um cenário de emergência em saúde pública, a Anvisa entende que é cabível o uso desses produtos – desde que rotulados com o novo uso e atendidos os critérios mínimos de qualidade exigidos – em atividades que não exijam respiradores N95, PFF2 e equivalentes, por exemplo, como máscaras de uso não profissional.

As importadoras que decidirem rotular novamente os produtos para novos usos devem encaminhar a notificação de ação de campo à Anvisa, conforme estabelecido na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 23/2012. Caso a empresa importadora tenha Autorização de Funcionamento (AFE), o formulário de notificação da ação de campo deverá ser enviado via peticionamento eletrônico, pelo Sistema Solicita. Caso a empresa não seja cadastrada na Agência, o formulário de notificação deverá ser enviado por mensagem eletrônica para o endereço recall.tecno@anvisa.gov.br. Outras orientações estão disponíveis em Ações de campo, no portal.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3204 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Produtos sem registro - Formulário eletrônico para notificação de evento adverso e queixa técnica (COVID-19) - RDC 356/2020 e RDC 379/2020:

<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/114757?lang=pt-BR>

Produtos com registro - Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Anexos:

[Resolução RE nº 1.480](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3204](#)

Informações Complementares:

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único, O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.