

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 18/05/2020 | Edição: 93 | Seção: 1 | Página: 453

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Quarta Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.552, DE 15 DE MAIO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a medida cautelar constante no ANEXO.

Art. 2º Revogar a Resolução-RE nº 1.480, de 11 de maio de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 89, de 12 de maio de 2020, Seção 1, página 55.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresas: Fabricantes listados no quadro abaixo

Produto - (Lote): Modelos de Respiradores para Particulados dos fabricantes listados no quadro abaixo (todos os lotes);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 1513506/20-3

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar do uso como Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) em Serviços de Saúde.

Motivação: Considerando que os Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) listados no Anexo falharam em demonstrar uma eficiência mínima de filtração de partículas de 95% em monitoramento realizado pela autoridade estrangeira americana, National Institute for Occupational Safety and Health - NIOSH; considerando que a autoridade sanitária 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, com base nestes resultados, alguns 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 filtração mínimas, o que pode ocasionar a contaminação no contexto da pandemia por Sars-Cov-2.

A medida de fiscalização pode ser reconsiderada caso laudo emitido por Laboratório acreditado pelo Inmetro ateste eficiência de filtração em concordância com o padrão requerido para Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente).

Fabricante	Modelo	País de Fabricação
Anhui Baishidun Protective Equipment Co., Ltd.	Baishidun FFP2	China
Anhui RYZUR Medical Equipment Manufacturing Co., Ltd.	KN95B	China
Changning Lingjiakang Protective Products Factory	KN95 Stereo Protective Mask	China
Daddybaby Co., Ltd.	KN95 4-PLY	China

Dongguan Oukangda Medical Technology Co., Ltd.	Self-Priming Filter Respirator Kangerda KN95 Particulate Respirator	China
Dongguan Xianda Medical Equipment Co., Ltd.	KN95 Protective Mask	China
Garry Galaxy Biotechnology Co., Ltd.	Respirator Mask With TruTone Technology	China
Guangdong Fei Fan Mstar Technology LTD	Purvigor KN95	China
Guangdong Nafei Industrial Holding Co., Ltd.	E cient Nursing Protective Mask NAFY Protective Mask	China
Guangdong Qian Jing Testing Co., LTD.	DNW Protective Mask	China
Guangdong Shantou Machinery	KN95 Mask	China
Guangdong Zhizhen Biological Medicine Co., Ltd.	KN95 Three- Dimensional Protective Respirator	China
Guangzhou Huashan Biotechnology Co., Ltd.	GF-Mask KN95 Mask	China
Guangzhou Sunjoy Auto Supplies Co., Ltd.	K1 Self Suction Filter Respirator	China
Guanyang Yuhan Textile Co., Ltd.	KN95 Protective Face Mask	China
Hangzhou Senrunqing Technology Co., Ltd.	KN95 Mask-C	China
Huizhou Huinuo Technology Co., Ltd.	HV-N White KN95	China
Huizhou Zhongna Medical Technology Co., Ltd	Anysound KN95 Self- Priming Filter & Anti-Particle Respirator	China
Jining Jianda Medical Device Technology Co., Ltd.	PM2.5 KN95	China
Kindly Care Products Co., Ltd.	Y-9500	China
Kindly Care Products Co., Ltd.	Y-9500	China
King Year and Packaging Co., Ltd.	Self-Breathing Filtration Particle- Preventive Respirator	China
King Year and Packaging Co., Ltd.	Self-Breathing Filtration Particle- Preventive Respirator	China
Nantong Gold-Sufang Weaving Co. Ltd.	KN95 Face Mask	China
Ningbo Green Health Science & Technology Co., Ltd.	KN95 Protective Mask Disposable Protective Mask (Non-Medical)	China
Ningbo YiXin Intelligentized Science and Technology Co. Ltd.	KN95 (Non-medical)	China
Purvigor	KN95 Antibacterial Mask	China
San Jiao	JS95-01	China
Shenzhen Hangsen Star Technology Co., Ltd.	Alchemy KN95 Face Mask A1	China
Shenzhen Sanai Medical Devices Group Co., Ltd.	Disposable Protective Mask	China
Sinpup Health (Shenzhen) Co., Ltd.	Face Mask KN95	China
Tongcheng Chengfeng Protective Equipment Co., Ltd.	Wanhuizhong Anti- Dust Respirator	China
Zhejiang Kanghao Medical Instruments Co., Ltd.	KN95 Respirator	China
Zhongshan Cassiey Biotechnology Co., Ltd.	N95 Masks + Particulate Protection Respirator	China
Zhongshan Zhongxin Medical Technology Co., Ltd.	Protective Mask	China

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.