



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 10/06/2020 | Edição: 110 | Seção: 1 | Página: 105

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.869, DE 9 DE JUNHO 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: ORTHOFACE IMPLANTES ESPECIAIS LTDA - EPP - CNPJ: 04.365.528/0001-15

Produto - (Lote): SISTEMA ORTHOFACE(LOTES A PARTIR DE 16/12/2019);PLACAS E PARAFUSOS PARA FIXAÇÃO MAXILO FACIAL NOS TAMANHOS 1.5 - 2.0 - 2.4(LOTES A PARTIR DE 16/12/2019);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 1259486/20-5

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

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso

Recolhimento

Motivação: Comercialização de produtos para saúde sem registro no site <https://www.orthoface.com> da empresa ORTHOFACE IMPLANTES ESPECIAIS LTDA - EPP (04.365.528/0001-15), em desacordo com o art.12 da Lei n. 6360, de 1976.

.....
2. Empresa: Modelos de Respiradores para Particulados dos fabricantes listados abaixo - CNPJ:
Não se aplica

Produto - (Lote): GUANGZHOU AIYINMEI CO LTD (CHINA)(KN95);GUANGZHOU TIANYI ZHONGLIANG BIOTECHNOLOGY GROUP CO LTD (CHINA)(KN95 Disposable Protective Mask);GUANGZHOU KANGBANG MEDICAL EQUIPMENT CO LTD (CHINA)(KN95 Mask);GUANGZHOU POWECOM LABOR INSURANCE SUPPLIES CO LTDA (CHINA)(Powecom KN95 Protective Mask);HENAN FENGZIHUANG INDUSTRIAL CO LTD (CHINA)(HF e KN95);JIANGSU JITON CLOTHING CORPORATION (CHINA)(JTKN95 e KN95);JINHUA JIADAFU MEDICAL SUPPLIES CO LTD (CHINA)(KN95 Face Mask);AAB (CHINA) CO LTD(KN95 Protective Breathing Mask);GUANGDONG QIANJING TESTING CO LTD (CHINA)(DNW Protective Mask);SENKE PHARMACEUTICAL (CHENGDU) CO (CHINA)(KN95 e NonPowered AirPurifying Particulate Respirator);SHENZHEN JIAMEILANTAI INDUSTRIAL CO LTD (CHINA)(Face Mask);SHENZHEN FITTOP HEALTH TECHNOLOGY CO LTD (CHINA)(FM80);SHENZHEN CRAWFORD TECHNOLOGY CO LTD (CHINA) (XO01 e XO03);TIANJIN BENMO MEDICAL EQUIPMENT CO LTDA (CHINA)(ONO KN95 Folding Protective Mask);SHENZHEN MISSADOLA TECH CO LTD (1AK MEDICAL SUPPLIES) (CHINA)(Model 2626);SHENZHEN MINGJIANG MEDICAL SUPPLIES DEVELOPMENT CO LTD (CHINA)(KN95 Multiple Layer Protective Mask);SHENZHEN MEILI MEDICAL DEVICES CO (CHINA)(KN95 Protective Mask);DELTA PLUS (BRASIL)(CA 38504);FOSHAN JINTAILANG TRADING CO LTD (CHINA)(RD KN95 01);GUANGDONG FOR YOUR ESSENTIAL MFG CO LTD (CHINA)(KN95 Protective Mask);GUANGDONG NUOKANG MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD (CHINA)(KN95 Certified Particulate Respirator);HUNAN ROYAL CROWN MEDICAL PRODUCTS CO LTD

(CHINA)(KN95 Mask);HUIZHOU HUINUO TECHNOLOGY CO (CHINA)(HVN 9501B e HVN White KN95);ZHEJIANG XINGXIN MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD (CHINA)(KN95 Protective Face Masks);ZHEJIANG ALLTA INDUSTRIAL CO LTD (CHINA)(ALLTA Respirator 9591);YIWU QIXUN SCIENTIFIC CO LTD (CHINA) (Qixun KN95 Mask);YIWU HENGHAO HOUSEHOLD PRODUCTS CO LTD (CHINA)(HH KN95 001);TOPTEC CO LTD (CHINA)(Air Queen Nano Mask);BAOJI TAIDAKANG MEDICAL TECH CO LTD (CHINA)(Medical Protective Mask);ANHUI KANGWEIJIA LABOR PROTECTION ARTICLES CO LTD (CHINA)(9501 Protective Mask);JINHUA JINGDI MEDICAL SUPPLIES CO LTD (CHINA)(Disposable Face Mask);LANSHAN SHENDUN TECHNOLOGY CO LTD (CHINA)(SDKN95);LAMDOWN (CHINA)(SDKN95);KUANGYE (DONGGUAN) TECH CO LTD (CHINA) (Geyou KN95 Environmental Protective Respirator);MEZORRISON HEALTH SCIENCE E TECHNOLOGY (SHENZHEN) CO LTD (CHINA)(MZCKZO6);MAGNUM HEALTH E SAFETY PVT LTD (CHINA)(Dustoguard Exhale);LITEZALL (CHINA)(Wanning Protective Mask);SHANGHAI DASHENG HEALTH PRODUCTS MANUFACTURE CO LTD (CHINA)(DTC3X);PUTIAN CITY PUXIN MEDICAL TECHNOLOGY CO (CHINA) (Disposable Mask for Civil Use);SANJIAO ORAL HEALTH CO LTD (CHINA)(KN95 Daily Protective Face Mask);BEIJING RUIZHAN BOZHONG MEDICAL INSTRUMENT CO LTD (CHINA)(RZ95B);CHANGSHU CITY HENGYUN NONWOVEN PRODUCTS CO LTD (CHINA)(KN95 Respirator Masks);JIANGMEN HUADIZHIGUANG LIGHTING CO (CHINA)(KN95 Protective Mask);JIANGSU NEWBORN MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD (CHINA)(Protective Mask KN95);DONGGUAN HUAGANG COMMUNICATION TECH CO LTD(KN95 Disposable Face Mask);DONGGUAN HUAGANG COMMUNICATION TECH CO LTD (CHINA)(KN95 Disposable Face Mask);DONGGUAN LEIHUO MEDICAL DEVICE CO LTD (CHINA)(KN95 Non Medical Face Mask);DONGGUAN MAU GEE INDUSTRIAL LTD (CHINA)(KN95 Disposable Face Mask);DONGGUAN SENGTOR PLASTICS PRODUCTS CO LTD (CHINA)(Foldable Protective Earloop Mask);FOSHAN DAYLEAD NEWCON TECH CO LTD (CHINA)(KN95 Protective Mask);GUANGDONG QIANJING TESTING CO LTD(DNW Protective Mask);HUABAI (CHINA)(9501);ANHUI CHANGLI ENVIRONMENTAL PROTECTION TECH CO LTD (CHINA)(KN95 Protective Mask);ANHUI JINLING PLASTICS CO LTD (CHINA)(todos);ANHUI SU BO LUN CLOTHING CO LTD (CHINA)(SU KN95);CTT CO LTD (CHINA)(KN95 8410 e KN95 Respirator Mask);HENAN KANG MEDICAL DEVICES CO LTD (CHINA)(KN95 Protective Mask e KS16);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 1756476/20-0

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

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: 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 a seguir 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).

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.