



# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 20/08/2020 | Edição: 160 | Seção: 1 | Página: 118

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

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.104, DE 18 DE AGOSTO 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: Modelos de Respiradores para Particulados dos fabricantes listados abaixo - CNPJ:  
Não se aplica

Produto - (Lote): GUANGDONG SHANTOU HAIMEISI CLOTHING CO LTD(Self Suction Filter Particle Respirator);GUANGDONG NUOKANG MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD(KN95 Particulate Protective Mask);GUANGDONG MINGXIANG MEDICAL INSTRUMENT CO LTD(N95 Face Mask);GUANGDONG KAPER PROTECTION TECHNOLOGY CO LTD(KP-K02 WT Valve);GUANGDONG KANGJU MEDICINE SCIENCE CO(KJ L);GUANGDONG JIANGMEN HUAYUE INDUSTRIAL CO LTD(Three Dimensional Protective Respirator (disposable respirator));GUANGDONG AIXIDA PHARMACEUTICAL CO LTD(Daily Protective Mask);GLOBAL SAFETY FIRST(ReadiMask);GAOMI CHENHENG LABOR PROTECTION SUPPLIES CO LTD(Kn95);FUJIAN PAGEONE GARMENTS CO LTD(KN95 Protective Mask (Non Medical));FUJIAN LITTLE FOREST TECHNOLOGY CO LTD(Protective Mask);FUJIAN JIMEI HOUSEHOLD PRODUCTS CO LTD(Disposable KN95 Mask);NUOKANG MEDICAL(KN95);NINGBO YIXIN INTELLIGENT TECHNOLOGY CO LTD(Disposable Face Mask);NINGBO KANGQI MEDICAL SUPPLIES CO LTD(KN95 Ear Face Mask);NANJING SUNNY TECHNOLOGY CO LTD(Disposable Face Mask);KUANGYE (DONGGUAN) TECHNOLOGY CO LTD(KN95);JINHUA JINCHUANG LABOR PROTECTION TOOLS FACTORY(KN95);JIANGXI YIFENGYUAN BIOLOGICAL ENGINEERING CO LTD(KN95 FFP2 Disposable Protective Mask);JIANGXI HORNET INDUSTRIAL CO LTD(S KN95);JIANGSU WEICHUANGLI NEW MATERIALS CO LTD(Pulsar PMN9520 (WCL 0075));IMPROVE MEDICAL (HUNAN) CO LTD(PPDS Ear Hook);HUIZHOU JIAHE CUBE TECHNOLOGY CO LTD(KN95 Protective Mask (Non Medical));HENAN LITA TEXTILE TECHNOLOGY CO LTD(KN95 Protective Mask);HENAN FENGZIHUANG INDUSTRIAL CO LTD(HF KN95 2);ZHONGSHAN ZHONGXIN MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD(Three Dimensional Protective Respirator);ZHONGSHAN SIYUAN ELECTRIC CO LTD(k003 2);ZHONGSHAN QIANGOU PROTECTIVE EQUIPMENT TECHNOLOGY CO LTD(KN95 Protective Mask);ANSHUN HEALTH & MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD(AKF2002);DONGGUAN ANGEL LEATHER TECHNOLOGY CO LTD(AJ-XY-SLSX-001);DADDYBABY CO LTD(Protective Mask (Not for Medical Use));CHUZHOU QIAODONG INDUSTRIAL CO LTD(Langie KN95 Respirator);BIOTECHINNOVA(TechnoWeb N95 Surgical Mask);FOSHAN NANHAI WEIJIAN SANBANG PROTECTIVE PRODUCTS TECHNOLOGY CO LTD(9051A KN95);F&W CERTIFICATION CO LTD(N95);ANHUI MEIHU MEDICAL SUPPLIES TECHNOLOGY CO LTD(KN95 Steroscopic Protective Mask);ANHUI HUABAI PHOTOELECTRIC TECHNOLOGY CO LTD(KN95 Protective Mask (Non Medical));AAB (CHINA) CO LTD(Protective Breathing Mask);TONGCHENG JIELI LABOR PROTECTION PRODUCTS CO LTD(Disposable Earloop Style Mask);TIANJIN BENMO MEDICAL EQUIPMENT CO LTD(KN95);TIANJIN BENMO MEDICAL EQUIPMENT CO LTD(KN95 Folding Protective Mask);TIANJIN BENMO MEDICAL EQUIPMENT CO LTD(ONO KN95 Folding Protective Mask);SHENZHEN RUICHEN TECHNOLOGY CO LTD(RC 95 001);SHENZHEN MISSADOLA TECHNOLOGY CO LTD(2626 2);SHENZHEN MISSADOLA TECHNOLOGY CO LTD (1AK MEDICAL SUPPLIES)(Model 2626 1);SHENZHEN MINGJIANG MEDICAL SUPPLIES DEVELOPMENT CO LTD(KN95 Multiple Layer Protective Mask);SHENZHEN GUIDONG INFORMATION CONSULTING CO LTD(KN95 Folding Disposable Protective Mask);SHANGHAI KINDLY

MEDICAL INSTRUMENTS AUTOMATION RESEARCH CENTER CO LTD(KN95 Face Mask);SHANDONG HAIDIKE MEDICAL PRODUCTS CO LTD(Medical Protective Mask Folding Type);SHANDONG DADDY S CHOICE HEALTH SCIENCE AND TECHNOLOGY CO LTD(Purism KN95 Protective Face Mask);QINGDAO ORPHILA MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD(OM KN95 FFP2);PROMIER PRODUCTS(Protective Mask);HEFEI KADI BIOLOGICAL PHARMACEUTICAL CO LTD(Non Medical Protective Mask);GUIZHOU BOCAI MEDICAL EQUIPMENT CO LTD(KN95 Non Medical Respiratory Protective Mask);GUIZHOU BOCAI MEDICAL EQUIPMENT CO LTD(KN95 Respiratory Protective Mask);GUANGZHOU SUNJOY AUTO SUPPLIES CO LTD(SUNJOY K1 Head Band Folding Type);GUANGZHOU SUNJOY AUTO SUPPLIES CO LTD(SUNJOY K1 Ear Hook Folding Type);GUANGZHOU SUIJI BIOTECHNOLOGY CO LTD(KN95 Three Dimensional Protective Respirator);GUANGZHOU MEISU INDUSTRY CO LTD(MS KN95 01);GUANGZHOU AOMY BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO LTD(Model AMO 267);GUANGZHOU AIYINMEI CO LTD(A&F KN95);GUANGDONG ZHIZHEN BIOLOGICAL MEDICINE CO LTD(KN95 Three Dimensional Protective Respirator);DESCONHECIDO(PLOW KN95);DESCONHECIDO(N95 N99 Filters);DESCONHECIDO(KN95 Protective Mask);DESCONHECIDO(KN95 Mask);DESCONHECIDO(KN95 Ear Face Mask);DESCONHECIDO(KN95 Daily Protective Mask);DESCONHECIDO(KN95);DESCONHECIDO(Kangsiluo Disposable KN95);DESCONHECIDO(Haze Mask KN95);DESCONHECIDO(Disposable Protective Mask);DESCONHECIDO(Disposable Mask);E POWER LIMITED SHENZHEN(9500);DONGGUAN XIANDA MEDICAL EQUIPMENT CO LTD(Tomson Newt KN95 Protective Mask);DONGGUAN WEI SHENG MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD(KN95);DONGGUAN WEICON MEDICAL EQUIPMENT TECHNOLOGY CO LTD(KN95 Mask);DONGGUAN LIANGJI TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO LTD(KN95 Mask);ZHENGZHOU WANSHENSHAN HEALTHCARE PPE CO LTD(Particulate Respirator);ZHEJIANG SHENGTAI BABY PRODUCTS CO LTD(KN95 Ear Loop);ZHEJIANG CHUANGNENG MACHINERY CO LTD(CN95);ZHEJIANG BEILAN PROTECTIVE EQUIPMENT CO LTD(KN95 Mask);ZHEJIANG BAIYI INTELLIGENT GARMENT CO LTD(KN95 Respiratory Protection);ZHANGZHOU EASEPAL INDUSTRIAL CO LTD(MASK 104);ZHANGJIAGANG SHINEYA SANITARY PRODUCTS CO LTD(XY FM01);YUFING (GUANGDONG) LIGHTING TECHNOLOGY CO LTD(9001V KN95 Earloop Type);YIWU YIFAN KNITTING CO LTD(KN95 (LSK2020 2));XINSILU SCIENCE & TECHNOLOGY CO LTD(Earhook KN95);WUCHUAN YUEXING LABOR PROTECTION PRODUCTS CO LTD(JXYUEXING Brand);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 2605405/20-1

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, os produtos devem ser interditados, em conformidade com a Lei 9782/99, Art. 7º, inc. XIV.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.