

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 13/11/2020 | Edição: 217 | Seção: 1 | Página: 147

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.616, DE 11 DE NOVEMBRO 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(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) 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): IMPROVE MEDICAL (HUNAN) CO LTD(PPDS Disposable Protective Respirator Strap Headband PPDS Disposable Protective Respirator Ear Hook);HUIZHOU LEXUSLANCE TECHNOLOGY CO LTD(LK 003);HUIZHOU JIAHE CUBIC TECHNOLOGY CO LTD(KN95);HENAN YOUMAISI HEALTH TECHNOLOGY CO LTD(YMS AN95);HENAN FENGZHIHUANG INDUSTRIAL CO LTD(HF KN95 3);HEIQ MATERIALS AG(HVB FFP2 01);GUIZHOU BOCAI MEDICAL DEVICE CO LTD(Bocai KN95);GUANGZHOU YIHERE MEDICAL TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO LTD(YH MFK B95 YH MFK Z95);GUANGZHOU SUNJOY AUTO SUPPLIES CO LTD(Earhook folding type K1 K100 Headband folding type K1 K100);GUANGZHOU AIYINMEI CO LTD(A and F KN95);SHANDONG DADDYS CHOICE HEALTH SCIENCE AND TECHNOLOGY CO LTD(Purism KN95);QINGYUAN LEITE TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO(GV 0095A GVHKN95);QINGDAO ORPHILA MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD(OM KN95 FFP2);PANZHIHUA GANGCHENG GROUP YASHENG INDUSTRIAL CO LTD(KN95);JUNTECH (JIAXING) HEALTHCARE MATERIALS CO LTD(KN95);JINAN VHOLD CO LTD(VH 95);JIANGXI YIFENGYUAN BIOLOGICAL ENGINEERING CO LTD(N95 KN95);JIANGXI HORNET INDUSTRIAL CO LTD(S KN95);JIANGSU WEICHUANGLI NEW MATERIALS CO LTD(WCL 0075);CREATIVE CONCEPTS MANUFACTURING LTD(02669 KN95);CHUZHOU QIAO DONG INDUSTRIAL CO LTD(Langie KN95 FFP2);CHONGQING ZAISHENG TECHNOLOGY CO LTD(ZS A950);CHONGQING CHINA NANO TECHNOLOGY CO LTD(ZN8005);CHANGZHOU WEDREAM MEDICAL DEVICE CO LTD(KN95);CHANGSHA JNEYL MEDICAL EQUIPMENT CO LTD(JN 9501);BEI (DONG SHAN) PROTECTIVE SUPPLIES CO LTD(B707);ANSHUN HEALTH AND MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD(AKF2002);YIWU YIFAN KNITTING CO LTD(KN95);WINNER MEDICAL CO LTD(WN N95FG);TIANJIN BENMO MEDICAL EQUIPMENT CO LTD(KN95);SUNRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY (GUANGDONG) CO LTD(KN95 C3);SHENZHEN MISSADOLA TECHNOLOGY CO LTD DBA 1AK MEDICAL SUPPLIES(2626 1 KN95);SHENZHEN HORB TECHNOLOGY CORP LTD(1 7 02 02 0001);SHAUGUAN TAIJIE PROTECTION TECHNOLOGY CO LTD(KN95);SHANDONG SHENGQUAN NEW MATERIAL CO LTD(SNN70370B (Willow leaf form valveless));SHANDONG HUIHOUTANG PHARMACEUTICAL CO(KN95);ZHENGZHOU WANSHENSHAN HEALTHCARE PPE CO LTD(KN95);ZHENGZHOU QBS NEW MATERIAL CO LTD(KN95);ZHEJIANG SHENGTAI BABY PRODUCTS CO LTD(KN95);ZHEJIANG BAIYI INTELLIGENT GARMENT CO LTD(KN95);ZHANGZHOU EASEPAL INDUSTRIAL CORP(MASK 104);GUANGDONG KAPER PROTECTION TECHNOLOGY CO LTD(KP K02 (N95));FUJIAN PAGEONE GARMENT CO LTD(KN95);FUJIAN KANG CHEN DAILY NECESSITIES CO LTD(K0450 57793);FOSHAN NANHAI WEIJIAN SANBANG PROTECTIVE EQUIPMENT TECHNOLOGY CO LTD(KN95 Model 9051A);DONGGUAN LEIHUO MEDICAL DEVICE CO LTD(CPFM 100 CPFM 101 LH KN95);DONGGUAN HUAGANG COMMUNICATION TECHNOLOGY CO LTD(KN95 A KN95 B);DADDYBABY CO LTD(KN95 FFP2);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 3761359/20-6

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

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerando que os Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) listados neste ato 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 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 filtração mínimas, o que pode ocasionar a contaminação no contexto da pandemia por Sars-Cov-2; considerando que não foi recebido laudo emitido por Laboratório acreditado pelo Inmetro que ateste a eficiência de filtração em concordância o padrão requerido para Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente); considerando o disposto nos incisos XIV e XV da Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999. A medida de fiscalização pode ser reconsiderada caso laudo emitido por Laboratório acreditado pelo Inmetro ateste eficiência de filtração em concordância o padrão requerido para Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente).

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.