

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 02/02/2021 | Edição: 22 | Seção: 1 | Página: 87

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

## RESOLUÇÃO RE Nº 444, DE 1º DE FEVEREIRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, 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.

**ALESSANDRA PAIXÃO DIAS**



### ANEXO

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

Produto - (Lote): PUTIAN OUMIJIA FOOTWEAR CO LTD(KN95 11);NINGBO YIXIN INTELLIGENTIZED SCIENCE AND TECHNOLOGY CO LTD(KN95 (Non medical));NINGBO LAIDA AUTOMOTIVE TECHNOLOGY CO LTD(KN95 High Protection Mask);NINGBO KANGQI MEDICAL SUPPLIES CO LTD(KN95 Ear Face Mask);NINGBO JINGEAO ELECTRONICS INC(KN95 Particulate Respirator Mask (Non Medical));NINGBO AND MENTAL SMART AND TECHNOLOGY CO LTD(desconhecido);NEKOUTEX(M9501A);NATIONAL HIGH TECH ENTERPRISE CHENGDE TECHNOLOGY CO LTD(PM2 5);JIANGXI GUOYOU MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD(Model A KN95 Protective Mask);HUNAN YUANKANG BIOLOGICAL TECHNOLOGY CO LTD(N95 (closed arch MA type));HUNAN SHAOFENG DRESS CO LTD(KN95 Mask Folding Respirator (Non Medical));HEROMED(KN95);GUANGDONG NUOKANG MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD(KN95 Certified Particulate Respirator);GUANGDONG FEI FAN MSTAR TECHNOLOGY LTD(KN95);DESCONHECIDO(3D Stereo Disposable Mask);TONGCHENG HUIXIN PPE CO LTD(2011);GLOBAL SAFETY FIRST(HAMY30);DONGGUAN TIAN REN HE YI INTELLIGENT CO LTD(KN95 Mask);ANHUI SUNSHINE HOME TEXTILE CO LTD(YSM 2008KN);ANHUI JIABAO PROTECTIVE EQUIPMENTS CO LTD(KN95 (Non Medical));ADVOQUE(ADV001);ADVOQUE(Disposable Face Mask);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0347536/21-1

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

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

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 a Resolução-RE nº 3.726, de 18 de setembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União de 21 de setembro de 2020; 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,

publicada no Diário Oficial da União de 27 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.

