

Nota Técnica Informativa 009/COSEMS – 2020

Assunto: Esclarecimentos sobre a Resolução – RE Nº1.480, de 11 de maio de 2020, publicado pela ANVISA, que trata sobre a medida cautelar de interdição do uso destes produtos bem como a sua comercialização.

Segundo a Resolução – RE Nº1.480, de 11 de maio de 2020, a ANVISA determinou a interdição cautelar do uso em serviços de saúde das máscara tipo N95 e PFF2, provenientes da China.

A decisão da ANVISA de suspender o uso destes produtos é uma medida cautelar, tendo em vista a revogação da autorização de uso emergencial pela FDA (Food and Drug Administration), autoridade regulatória americana, estes produtos não demonstraram eficiência mínima de filtragem de partículas de 95%, o monitoramento de desempenho foi realizado pelo Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional dos Estados Unidos.

Importante salientar que a Anvisa tem um acordo de confidencialidade, firmado em 2010 com a FDA, logo a FDA compartilha as informações acerca da segurança, eficácia e qualidade dos produtos que regulamenta. A medida poderá ser revertida mediante a apresentação de laudo emitido por laboratório acreditado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia, o Inmetro, no qual será atestado a eficiência de filtragem conforme o padrão requerido para as máscaras N95, PFF2 ou equivalentes.

ATRIBUIÇÕES DO IMPORTADOR

Segundo a RDC Nº 379, de 30 de abril de 2020, que dispõe sobre a dispensa, temporária e excepcional, de autorização de funcionamento de empresa, da notificação a Anvisa, bem como outras autorizações sanitárias:

Art. 3º A dispensa de ato público de liberação dos produtos objeto deste regulamento não exige:

- I -o fabricante e importador de cumprirem as demais exigências aplicáveis ao controle sanitário de dispositivos médicos, bem como normas técnicas aplicáveis; e
- II -o fabricante e importador de realizarem controles pós-mercado, bem como de cumprirem regulamentação aplicável ao pós-mercado.

Art. 4º O fabricante ou importador é responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos fabricados e importados em conformidade com esta Resolução.

§ 1º Os produtos fabricados ou importados nos termos desta Resolução estão sujeitos ao monitoramento analítico da qualidade por parte da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária -RNLVISA.

§ 2º As empresas devem garantir a rastreabilidade dos produtos fabricados ou importados e permitir a identificação dos responsáveis pela comercialização.

ORIENTAÇÕES:

O Conselho das Secretarias Municipais de Saúde do estado do Rio Grande do Sul – COSEMS/RS, orienta aos gestores municipais a realizar o levantamento do fabricante bem como o modelo das máscaras e o país de origem, atentando para a lista de produtos com autorização revogada, segundo Resolução – RE Nº 1.480, de 11 de maio de 2020.

Aconselha-se que a Secretaria Municipal de saúde entre em contato com o fornecedor do produto e solicite posicionamento referente ao RECALL dos mesmos, ou qual deverá ser os trâmites de substituição ou ressarcimento do valor.

Importante lembrar que os profissionais de saúde que estavam em uso destes produtos deverão ser acompanhados, adotando os protocolos de manejo clínico bem como diagnóstico através de testes rápidos ou laboratorial.

Respiradores retirados da lista de Produtos com Autorização de Uso Emergencial da FDA:

Fabricante	Modelo do Respirador	País de Fabricação
Allmed	KN95 Particulate Respirator LP2 20002	China
Bei Bei (Dong Shan) Protective Supplies Co., LTD	B707	China
Changsha JNEYL Medical Equipment Co., Ltd	JN-9501	China
Chengde Technology Co.	KN95 (PM 2.5) Protective Mask	China
China Nano Technology Co., Ltd	ZN6005 ZN8005	China
Creative Concepts Manufacturing Ltd	02669, 02676, KN95	China
CTT CO. Ltd.	KN95	China

Dongguan Huagang Communication Technology C. Ltd	KN95-A; KN95-B	China
Dongguan Leihuo Medical Device Co., LTD	CPFM-100, CPM-101, LH-KN95	China
Dongguan Xianda Medical Equipment Co., Ltd	KN95	China
Fujian Pageone Garment Co., Ltd	KN95	China
Fujian Yongtai Sanlian Garment Co., Ltd.	N95	China
Guangzhou Aiyinmei Co., LTD	A&F KN95	China
Guangdong Fei Fan MStar Technology Ltd	KN95	China
Guangzhou Improve Medical Instruments Co., LTD	PPDS N95 Respirator and Surgical Mask Model No. PPDS Ear Hook M	China
Guangdong Nuokang Medical Technology Co., Ltd.	KN95	China
Guangzhou Sunjoy Auto Supplies Co., LTD	Earhook folding type K1-K100 Headband folding type K1-K100	China
Guangdong ZhiZhen Biological Medicine Co., LTD	KN95	China
Henan Fengzhihuang Industrial Co., Ltd	HF/KN95-3	China
Huizhou Huinuo Technology Co., LTD	HV-N White 9501A, HV-N White 9501B	China
Huizhou Jiahe Cubic Technology Co., LTD	KN95	China
Huizhou Lexus lance Technology Co. Ltd	LK-003	China
Improve Medical (Hunan) Co. Ltd.	PPDS Strap Headband M PPDS Ear Hook M	China
Jiangsu Weichuangli New Materials Co., Ltd.	WCL-0075	China
Jiangsu Yimao Filter Media Co., Ltd	9570K	China
Jiangxi Hornet Industrial Co. Ltd.	S-KN95	China
Jinhua Jiadaifu Medical Supplies Co. Ltd	KN95 FFP2	China
Jinan Vhold Co., LTD	VH-95	China
Juntech (Jiaxing) Healthcare Materials Co. Ltd	KN95	China
Lanshan Shendun Technology Co.	SD-KN95-01, SD-KN95-02, SD-KN95- C01, SDKN95-C02	China
Panzhihua Gangcheng Group Yasheng Industrial Co., Ltd.	KN95	China
Qingdao Orphila Medical Technology Co. LTD.	OM-KN95-FFP2	China
Qingyuan Leite	GV-0095A, GVHKN95	China

Technology Development Co. Raxwell Industrial Technology (Shanghai) Co., Ltd.	RX9501	China
Shandong Daddy's Choice Health Science and Technology Co., Ltd	Purism KN95	China
Shandong Shengquan New Material Co., Ltd	SNN70370B (Willow leaf form valveless)	China
Shanghai Yunqing Industrial Co.,Ltd.	YQD95 KN95	China
Shauguan Taijie Protection Technology Co. Ltd.	KN95	China
Shenzhen Horb Technology Corp., Ltd	1.7.02.02.0001	China
Shenzhen Missadola Technology Co., Ltd, dba 1AK Medical Supplies	2626-1 KN95	China
Tianjin Benmo Medical Equipment Co., Ltd.	KN95	China
Weini Technology Development Co., Ltd	KN95 958, KN95 951	China
Yiwu Henghao household products Co., Ltd	HH-KN95-001	China
Yiwu Yifan Knitting Co. Ltd	KN95	China
Zhangzhou Easepal Industrial Corp.	MASK-104	China
Zhejiang Baiyi Intelligent Garment Co LTD	KN95	China
Zhejiang Shengtai Baby Products Co Ltd	KN95	China
Zhende Medical Co., LTD	N9501F	China
Zhengzhou Ripe Medical Technology Co., LTD	Disposable Protective Mask KN95	China
Zhengzhou Wanshenshan Healthcare PPE Co., Ltd.	KN95	China
ZhongKang protective equipment technology (Guangzhou) Co., Ltd	ZK601	China

LINKS ÚTEIS:

- RDC Nº 379, de 30 de abril de 2020

http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/RDC_379_2020_.pdf/be9c4dec-cf3d-4139-9f7c-37c2f5b8044b

- ORIENTAÇÕES GERAIS – Máscaras faciais de uso não profissional

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/NT+M%C3%A1scaras.pdf/bf430184-8550-42cb-a975-1d5e1c5a10f7>

- NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020- ORIENTAÇÕES PARA SERVIÇOS DE SAÚDE: MEDIDAS DE PREVENÇÃO E CONTROLE QUE DEVEM SER ADOTADAS DURANTE A ASSISTÊNCIA AOS CASOS SUSPEITOS OU CONFIRMADOS DE INFECÇÃO PELO NOVO CORONAVÍRUS (SARS-CoV-2).

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/Nota+T%C3%A9cnica+n+04-2020+GVIMS-GGTES-ANVISA-ATUALIZADA/ab598660-3de4-4f14-8e6f-b9341c196b28>

- Cartilha de Proteção Respiratória contra Agentes Biológicos para Trabalhadores de Saúde

<http://www2.ebserh.gov.br/documents/214604/816023/Cartilha+de+Prote%C3%A7%C3%A3o+Respirat%C3%B3ria+contra+Agentes+Biol%C3%B3gicos+para+Trabalhadores+de+Sa%C3%BAde.pdf/58075f57-e0e2-4ec5-aa96-743d142642f1>

- Inmetro - busca por produto, selecione “Equipamento de Proteção Individual – Peça semifacial filtrante para partículas” ou consulte pelo nome do fabricante

<http://www.inmetro.gov.br/prodcert/produtos/busca.asp>

- Busca de laudos no site do NUOSH/CDC

<https://www.cdc.gov/niosh/npptl/respirators/testing/NonNIOSHresults.html>

Assessoria Técnica Institucional

Secretaria Executiva

COSEMS/RS