

A FDA, autoridade regulatória americana, revogou a autorização de uso emergencial de vários respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes

A Anvisa alerta que os respiradores particulados provenientes da China podem não proporcionar proteção adequada aos profissionais de saúde. A FDA (Food and Drug Administration), autoridade regulatória americana, revogou a autorização de uso emergencial a diversos respiradores particulados do tipo N95, PFF2 ou equivalentes que haviam sido autorizados no contexto atual da pandemia do novo coronavírus. Esses produtos, em monitoramento de desempenho realizado pelo National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), o Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional dos Estados Unidos, não demonstraram eficiência mínima de filtragem de partículas de 95%. É importante esclarecer que esses respiradores são máscaras faciais de proteção individual. Apesar da semelhança do nome, os respiradores de que trata este texto não são aquelas máquinas de alto custo que auxiliam os pacientes com insuficiência respiratória grave causada pela Covid-19.

Nesta terça-feira (12/5), a [Resolução 1.480/2020 da Anvisa](#), publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.), determinou a interdição cautelar do uso desses produtos como respiradores em serviços de saúde. A Agência tem um acordo de confidencialidade, firmado em 2010 com a FDA, para o compartilhamento de informações acerca da segurança, eficácia e qualidade dos produtos que regulamenta. A medida, porém, poderá ser revertida mediante a apresentação de laudo emitido por laboratório acreditado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia, o Inmetro, atestando a eficiência de filtragem em concordância com o padrão requerido para respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes.

Reclassificação

Diante da dificuldade de obtenção de equipamentos de proteção individual (EPIs) em um cenário de emergência em saúde pública, a Anvisa entende que é cabível o uso desses produtos – desde que rotulados com o novo uso e atendidos os critérios mínimos de qualidade exigidos – em atividades que não exijam respiradores N95, PFF2 e equivalentes, por exemplo, como máscaras de uso não profissional.

As importadoras que decidirem rotular novamente os produtos para novos usos devem encaminhar a notificação de ação de campo à Anvisa, conforme estabelecido na [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 23/2012](#). Caso a empresa importadora tenha Autorização de Funcionamento (AFE), o formulário de notificação da ação de campo deverá ser enviado via peticionamento eletrônico, pelo Sistema Solicita. Caso a empresa não seja cadastrada na Agência, o formulário de notificação deverá ser enviado por mensagem eletrônica para o endereço Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.. Outras orientações estão disponíveis em [Ações de campo](#), no portal.

Covid-19: medidas de prevenção

Para saber mais sobre as medidas de prevenção e controle a serem adotadas pelos serviços de saúde, consulte a [Nota Técnica 4/2020](#). O documento aborda, inclusive, a indicação dos diferentes tipos de máscaras de acordo com o procedimento que será realizado. Observa-se também que a Anvisa tem disponibilizado, aqui no portal, orientações atualizadas sobre as medidas que estão sendo adotadas pela Agência a fim de prevenir riscos e proteger a saúde de todos.

Leia também: [Covid-19: tudo sobre máscaras faciais de proteção](#)

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

Fabricante	Modelo do Respirador	País de Fabricação
Allmed	KN95 Particulate Respirator LP22	China

	0002	
Bei Bei (Dong Shan) Protective S B707		China
supplies Co., LTD		
Changsha JNEYL	JN-9501	China
Medical Equipment Co., Ltd		
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 Communicat	KN95-A; KN95-B	China
ion Technology C. Ltd		
Dongguan Leihuo Medical Device	CPFM-100, CPM-101, LH-KN95	China
Co., LTD		
Dongguan Xianda Medical Equip	KN95	China
ment Co., Ltd		
Fujian Pageone Garment Co., Ltd	KN95	China
Fujian Yongtai Sanlian Garment	N95	China
Co., Ltd.		
Guangzhou Aiyinmei Co., LTD	A&F KN95	China
Guangdong Fei Fan MStar Techn	KN95	China
ology Ltd.		
Guangzhou Improve	PPDS N95 Respirator and Surgica	China
Medical Instruments Co., LTD	I Mask Model No.	
	PPDS Ear Hook M	
Guangdong Nuokang Medical	KN95	China
Technology Co., Ltd.		
Guangzhou Sunjoy Auto Supplies	Earhook folding type K1-K100 He	China
Co., LTD	adband folding type K1-K100	
Guangdong ZhiZhen Biological M	KN95	China
edicine Co., LTD		
Henan Fengzhihuang Industrial	HF/KN95-3	China
Co., Ltd		
Huizhou Huinuo Technology Co.,	HV-N White 9501A, HV-N White	China
LTD	9501B	
Huizhou Jiahe Cubic Technology	KN95	China
Co., LTD		
Huizhou Lexus lance Technology	LK-003	China
Co. Ltd		
Improve Medical (Hunan)	PPDS Strap Headband M	China
Co. Ltd.	PPDS Ear Hook M	
Jiangsu Weichuangli New Materia	WCL-0075	China
ls Co., Ltd.		
Jiangsu Yimao Filter Media Co., Lt	9570K	China
d		
Jiangxi Hornet Industrial Co. Ltd.	S-KN95	China
Jinhua Jiadaifu Medical Supplies	KN95 FFP2	China
Co. Ltd		
Jinan Vhold Co., LTD	VH-95	China
Juntech (Jiaxing)	KN95	China
Healthcare Materials Co. Ltd		
Lanshan Shendun Technology	SD-KN95-01, SD-KN95-02, SD-	China
Co.	KN95- C01, SDKN95-C02	
Panzhihua Gangcheng Group Yas	KN95	China
heng Industrial Co., Ltd.		
Qingdao Orphila Medical	OM-KN95-FFP2	China

Technology Co. LTD.		
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	2626-1 KN95	China
Medical Supplies		
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

Fonte: ANVISA, em 12.05.2020