

Área: GGMON

Número: 3205

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3205 - ALERTA DE SEGURANÇA – Solicitação de informações para rastreabilidade de Respiradores particulados N95 ou PFF2 ou equivalente.

Identificação do produto ou caso:

Respiradores particulados N95 ou PFF2 ou equivalente que não apresentam desempenho satisfatório no quesito de Eficiência Mínima de Filtragem de Partículas.

Problema:

Food and Drug Administration (FDA), autoridade regulatória americana, revogou a Autorização para Uso Emergencial de Respiradores Particulados N95 ou PFF2 ou equivalente que não demonstraram Eficiência Mínima de Filtragem de Partículas de 95%, em monitoramento de performance realizado pelo National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Os respiradores em questão receberam Autorização para Uso Emergencial nos Estados Unidos, tendo em vista a pandemia do novo coronavírus (Sars-Cov-2).

A decisão da FDA está pautada em resultados de ensaios realizados pelo NIOSH, órgão responsável por avaliar a eficácia dos respiradores comercializados nos Estados Unidos, cujos resultados são divulgados pelo documento NPPTL Respirator Assessments to Support the COVID-19 Response, divulgado pelo Portal do Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (<https://www.cdc.gov/niosh/npptl/respirators/testing/NonNIOSHresults.html>).

Dados sobre a decisão da autoridade regulatória estão disponíveis no Portal da FDA (<https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/certain-filtering-facepiece-respirators-china-may-not-provide-adequate-respiratory-protection-letter>).

Os produtos reprovados nos ensaios podem não ser capazes de garantir proteção esperada aos profissionais de saúde expostos ao novo coronavírus (Sars-Cov-2). Em função dos resultados obtidos, esses produtos não estão mais autorizados a serem comercializados ou distribuídos nos Estados Unidos como Respiradores Particulados N95 ou PFF2 ou equivalente.

Ação:

Considerando a flexibilização, de forma extraordinária e temporária, dos requisitos para a fabricação, a importação e a aquisição de dispositivos médicos no contexto da pandemia pelo novo coronavírus (Sars-Cov-2), esses dispositivos não recebem um número de registro, o que possibilitaria sua rastreabilidade.

Assim, a Gerência de Tecnovigilância da Anvisa iniciou um levantamento para identificar a importação e fabricação desses dispositivos. Para tanto, é fundamental a participação dos serviços de saúde, secretarias de saúde, distribuidores, fornecedores e outros clientes, nesse processo.

Histórico:

Em relação aos dispositivos que tiveram revogada a sua Autorização para Uso Emergencial, a Anvisa adotou medida sanitária interditando cautelarmente, o uso dos referidos dispositivos como

Respirador para Particulados (N95 ou PFF2 ou equivalente) nos Serviços de Saúde. A Resolução-RE Nº 1.480, de 11/05/2020, publicada no Diário Oficial da União - Edição 89 - Seção 1 - Página 55 é uma das Resoluções que oficializou tal medida. Considerando entretanto que outras poderão ser publicadas, é importante acompanhar eventuais publicações no Portal da Anvisa (<http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#/>).

Recomendações:

Deste modo, caso tenha adquirido Respiradores Particulados do tipo N95, PFF2 ou equivalentes que não tenham recebido número de registro na Anvisa, pedimos que forneça alguns dados a fim de que possamos promover a rastreabilidade no Brasil. Sua colaboração deve ser feita por meio do preenchimento e envio do formulário Respiradores particulados N95 ou PFF2 ou equivalente - Rastreabilidade, disponível no endereço http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=56816.

Anexos:**Referências:****[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3205](#)****Informações Complementares:**

A Anvisa vem adotando medidas para garantir o acesso a Equipamentos de Proteção Individual (EPI) de modo que os profissionais de saúde que estão na linha de frente ao combate da pandemia possam dispor de dispositivos para se proteger dos riscos capazes de ameaçar a sua segurança e a sua saúde. Essas medidas são oportunamente avaliadas de modo a serem adequadas ao cenário dinâmico imposto pela pandemia da Covid-19.

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 em regulamentação sanitária vigente - Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 23/2012).

É desejável que os serviços de saúde, secretarias de saúde e outros clientes-usuários do produto solicitem ao seu fornecedor que apresentem documentos comprobatórios que confirmem que o produto comercializado atende aos requisitos expressos pelas normas técnicas e ABNT NBR 13698:2011 - Equipamento de proteção respiratória - peça semifacial filtrante para partículas; e II - ABNT NBR 13697:2010 - Equipamento de proteção respiratória - Filtros para partículas.

Acompanhe as atualizações das medidas adotadas pela Anvisa pelo seu Portal na internet (<http://portal.anvisa.gov.br/>).

Área: GGMON

Número: 3204

Ano: 2020**Resumo:**

Alerta 3204 (Tecnovigilância) - Respiradores particulados do tipo N95, PFF2 ou equivalentes - Interdição cautelar do uso como Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) em Serviços de Saúde.

Identificação do produto ou caso:

Respiradores particulados do tipo N95, PFF2 ou equivalentes elencados na Resolução RE nº 1.480, de 11 de maio de 2020.

Problema:

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa publicou a Resolução RE nº 1.480, de 11 de maio de 2020, determinando a interdição cautelar do uso dos produtos elencados como Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) em Serviços de Saúde.

Essa medida foi tomada: considerando que os Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) listados no Anexo da Resolução RE nº 1.480 falharam em demonstrar uma eficiência mínima de filtragem de partículas de 95% em monitoramento realizado pela National Institute for Occupational Safety and Health - NIOSH; considerando que a autoridade regulatória 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 filtragem mínimas, o que pode ocasionar a contaminação no contexto da pandemia por Sars-Cov-2.

Ação:

No dia 12/5/2020, 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 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.

Histórico:

Vide anexo Resolução RE nº 1.480, de 11 de maio de 2020.

Recomendações:

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 recall.tecno@anvisa.gov.br. Outras orientações estão disponíveis em Ações de campo, no portal.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3204 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Produtos sem registro - Formulário eletrônico para notificação de evento adverso e queixa técnica

(COVID-19) - RDC 356/2020 e RDC 379/2020:

<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/114757?lang=pt-BR>

Produtos com registro - Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Anexos:

[Resolução RE nº 1.480](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3204](#)

Informações Complementares:

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Fonte: ANVISA, em 15.05.2020.