

BRASIL

(HTTPS://GOV.BR)

[ACESSIBILIDADE \(ACESSIBILIDADE\)](#) | [ALTO CONTRASTE](#)[MAPA DO SITE \(MAPA-DO-SITE\)](#)**ANVISA**
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

(/login)

Buscar no portal

[✉ \(https://correio.anvisa.gov.br/owa\)](https://correio.anvisa.gov.br/owa)[Perguntas \(perguntas-frequentes\)](#)[Legislação \(legislacao\)](#)[Contato \(contato\)](#)[Serviços \(servicos\)](#)[Imprensa \(area-de-imprensa\)](#)

MENU

[Medicamentos](#)[Retornar para página inteira \(http://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?](http://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?)[its_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_urlTitle=2635792&_101_groupId=33868&_101_type=content&_101_assetEntryId=2635795\)](http://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?its_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_urlTitle=2635792&_101_groupId=33868&_101_type=content&_101_assetEntryId=2635795)**Área:** GGMON **Número:** 1040 **Ano:** 2010**Resumo:**

Alerta de Segurança sobre o uso de máscara sem registro na Anvisa

Identificação do produto ou caso:

EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO RESPIRATÓRIA

Problema:

Uso de máscaras e equipamentos de proteção respiratória sem registro na ANVISA e fabricados e comercializados por empresas sem Autorização de Funcionamento - AFE.

Ação:

A Unidade de Tecnovigilância alerta para o fato de que se máscaras ou equipamentos de proteção respiratória forem utilizados com a finalidade de prevenção em atividades que implicam em exposição a riscos respiratórios, se caracterizam como produtos médicos e, portanto, estão sujeitos a registro na ANVISA, de acordo com a Resolução RDC 185/2001. Assim, a aquisição e uso destes produtos sem registro na ANVISA constituem uma irregularidade sanitária e sua fabricação e comercialização representam infração sanitária. A concessão de registro de produto médico é uma prerrogativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, sendo que a empresa deve comprovar, no momento do registro sua segurança e eficácia conforme as normas regulatórias. O número do registro do produto consta na rotulagem do produto. Em caso de dúvidas, consultar o website da ANVISA: (1).

http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Autorizacao/consulta_autorizacao_internet.asp; (2).

http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/consulta_correlato.asp; (3).

http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/consulta_correlato.asp; (4). http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/correlato/correlato_rotulagem.htm.

Histórico:

Notificar pelo NOTIVISA (<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>) suspeita de comercialização de máscara ou equipamento de proteção respiratória sem registro ou entrar em contato com a Unidade de Tecnovigilância (UTVIG/NUVIG/ANVISA) pelo email tecnovigilancia@anvisa.gov.br.

Recomendações:**Anexos:****Referências:**

ANVISA - Unidade de Tecnovigilância. ()

Informações Complementares:

Fabricante:

Lista de Distribuição SALAS DE PROCEDIMENTOS ESPECIAIS, GERENCIA DE RISCO, CLINICAS, AMBULATÓRIO, UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA, URGENCIA, TERAPIA RESPIRATORIA, SALA DE PARTO, PRONTO SOCORRO, PNEUMOLOGIA, PEDIATRIA, ANESTESIA, BERÇARIO, BLOCO CIRURGICO, CENTRAL DE MATERIAIS, CUIDADOS DOMICILIARES, EMERGENCIA, ENFERMAGEM, LABORATORIO CLINICO, ODONTOLOGIA, UNIDADE MOLSTIA INFECCIOSA, OTORRINO, HEMOCENTRO, BANCO DE SANGUE, FARMACIA

[Voltar para o topo!](#)

(<http://www.brasil.gov.br/>) Barra GovBr (<http://www.acaoainformacao.gov.br/>)

