

ANEXO

1. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido
 Produto - Apresentação (Lote): SAIZEN 20 MG (AB000569);
 Tipo de Produto: Medicamento
 Expediente nº: 4534758/22-1
 Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Apreensão
 Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso
 Motivação: Comunicado da detentora do registro do medicamento, Merck S.A, CNPJ: 33.069.212/0001-84, informando que não reconhece o lote como original do produto SAIZEN (somatropina) 20 mg solução injetável 8 mg/ml (frasco ampola 2,5 ML), se tratando, portanto, de falsificação. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.623, DE 11 DE AGOSTO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:
 Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: CINORD INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 06.879.626/0001-04
 Produto - (Lote): NEXZYME V(009110);NEXZYME VII PLUS - CINORD SUDESTE QUIMICA(009125);
 Tipo de Produto: Saneantes
 Expediente nº: 4531581/22-7
 Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Recolhimento, Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso
 Motivação: Considerando Laudos de Análise Fiscal de amostras dos produtos Nexzyme V, lote 009110, e Nexzyme VII, lote 009125, com resultados insatisfatórios para ensaio de atividade proteolítica, infringindo o disposto na Alínea c, Inciso II do Art. 22 da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 703, de 16 de maio de 2022.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.635, DE 11 DE AGOSTO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:
 Art. 1º Adotar as medidas preventivas constantes no ANEXO.
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: ÁGUIA DE OURO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME - CNPJ: 64.626.856/0001-50
 Produto - (Lote): MÁSCARA REDUTORA BOTOX DE CHUVEIRO GLATTEN(TODOS);
 Tipo de Produto: Cosmético
 Expediente nº: 4531923/22-5
 Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Recolhimento, Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
 Motivação: Notificar produto cosmético de Grau 2 sujeito a registro, infringindo Art. 25 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015.
 2. Empresa: PACK FOR YOU INDUSTRIA E COMERCIO DE COMESTICOS LTDA - EPP - CNPJ: 24.461.849/0001-20
 Produto - (Lote): ORGANIC SINGLE PASS MÁSCARA DE TRATAMENTO EREALINHAMENTO CAPILAR LE PRÔ COSMETICS(TODOS);
 Tipo de Produto: Cosmético
 Expediente nº: 4540289/22-2
 Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Recolhimento, Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
 Motivação: Considerando que o produto classifica-se como Grau 2 indevidamente notificado nesta Agência em desacordo com o art. 25 e item 5 do Anexo VIII da resolução RDC n.º 07/2015 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

Ministério do Trabalho e Previdência

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA MTP Nº 2.318, DE 3 DE AGOSTO DE 2022

Aprova a nova redação da Norma Regulamentadora nº 04 - Serviços Especializados em Segurança e Medicina do Trabalho.

O MINISTRO DE ESTADO DO TRABALHO E PREVIDÊNCIA, no uso das atribuições que lhe conferem os art. 155 e 200 do Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943 - Consolidação das Leis do Trabalho - CLT, e tendo em vista o disposto no art. 1º, caput, inciso VIII, Anexo I, do Decreto nº 11.068, de 10 de maio de 2022, resolve:
 Art. 1º A Norma Regulamentadora nº 04 (NR-04) - Serviços Especializados em Segurança e Medicina do Trabalho passa a vigorar com a redação constante do Anexo.
 Art. 2º Determinar, conforme previsto no art. 117 da Portaria MTP nº 672, de 8 de novembro de 2021, que a NR-04 e seus anexos sejam interpretados da seguinte forma:

Regulamento	Tipificação
NR-04	NR Geral
Anexo I	Tipo 1
Anexo II	Tipo 1

Art. 3º Os graus de risco constantes do Anexo I - Relação da Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE (Versão 2.0), com correspondente Grau de Risco - GR, devem ser atualizados a cada cinco anos, com base em indicadores de acidentalidade.

§ 1º A proposta de indicadores deve ser apreciada pela Comissão Tripartite Paritária Permanente - CTPP.

§ 2º A proposta de atualização deve indicar o prazo de adequação das organizações, se alterado o seu enquadramento com base na atualização.

§ 3º A primeira atualização referida no art. 3º deve ser publicada em até dois anos após a publicação desta Portaria.

Art. 4º Os Serviços Especializados em Segurança e Medicina do Trabalho - SESMT em funcionamento devem ser redimensionados, nos termos da NR-04, a partir de 2 de janeiro de 2023.

Art. 5º Os SESMT comuns em funcionamento, conforme disposto no item 4.14.3 da NR-04, com a redação dada pela Portaria SIT nº 17, de 1º de agosto de 2007, passam a ser denominados SESMT compartilhados, nos termos do item 4.4.5 desta NR.

Art. 6º Na data da entrada em vigor desta, ficam revogadas as seguintes Portarias:

I - Portaria SSMT nº 33, de 27 de outubro de 1983;

II - Portaria SSMT nº 34, de 11 de dezembro de 1987;

III - Portaria DSST nº 11, de 17 de setembro de 1990;

IV - Portaria SIT nº 17, de 1 de agosto de 2007;

V - Portaria SIT nº 76, de 21 de novembro de 2008;

VI - Portaria SIT nº 128, de 11 de dezembro de 2009;

VII - Portaria MTE nº 590, de 28 de abril de 2014;

VIII - Portaria MTE nº 2.018, de 23 de dezembro de 2014; e

IX - Portaria MTPS nº 510, de 29 de abril de 2016.

19980.112628/2022-11

Art. 7º Esta Portaria entra em vigor 90 dias após sua publicação.

JOSÉ CARLOS OLIVEIRA

ANEXO

NR-04 - SERVIÇOS ESPECIALIZADOS EM SEGURANÇA E MEDICINA DO TRABALHO

4.1 Objetivo

4.1.1 Esta Norma estabelece os parâmetros e os requisitos para constituição e manutenção dos Serviços Especializados em Segurança e Medicina do Trabalho - SESMT, com a finalidade de promover a saúde e proteger a integridade do trabalhador.

4.2 Campo de aplicação

4.2.1 As organizações e os órgãos públicos da administração direta e indireta, bem como os órgãos dos Poderes Legislativo e Judiciário e do Ministério Público, que possuam empregados regidos pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943 - Consolidação das Leis do Trabalho - CLT, devem constituir e manter os SESMT, no local de trabalho, nos termos definidos nesta NR.

4.2.2 Nos termos previstos em lei, aplica-se o disposto nesta NR a outras relações jurídicas de trabalho.

4.3 Competência, composição e funcionamento

4.3.1 Compete aos SESMT:

a) elaborar ou participar da elaboração do inventário de riscos;

b) acompanhar a implementação do plano de ação do Programa de Gerenciamento de Riscos - PGR;

c) implementar medidas de prevenção de acordo com a classificação de risco do PGR e na ordem de prioridade estabelecida na Norma Regulamentadora nº 01 (NR-01) - Disposições Gerais e Gerenciamento de Riscos Ocupacionais;

d) elaborar plano de trabalho e monitorar metas, indicadores e resultados de segurança e saúde no trabalho;

e) responsabilizar-se tecnicamente pela orientação quanto ao cumprimento do disposto nas NR aplicáveis às atividades executadas pela organização;

f) manter permanente interação com a Comissão Interna de Prevenção de Acidentes - CIPA, quando existente;

g) promover a realização de atividades de orientação, informação e conscientização dos trabalhadores para a prevenção de acidentes e doenças relacionadas ao trabalho;

h) propor, imediatamente, a interrupção das atividades e a adoção de medidas corretivas e/ou de controle quando constatar condições ou situações de trabalho que estejam associadas a grave e iminente risco para a segurança ou a saúde dos trabalhadores;

i) conduzir ou acompanhar as investigações dos acidentes e das doenças relacionadas ao trabalho, em conformidade com o previsto no PGR;

j) compartilhar informações relevantes para a prevenção de acidentes e de doenças relacionadas ao trabalho com outros SESMT de uma mesma organização, assim como a CIPA, quando por esta solicitado; e

k) acompanhar e participar nas ações do Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional - PCMSO, nos termos da Norma Regulamentadora nº 07 (NR-07).

4.3.2 O SESMT deve ser composto por médico do trabalho, engenheiro de segurança do trabalho, técnico de segurança do trabalho, enfermeiro do trabalho e auxiliar/técnico em enfermagem do trabalho, obedecido o Anexo II.

4.3.3 Os profissionais integrantes do SESMT devem possuir formação e registro profissional em conformidade com o disposto na regulamentação da profissão e nos instrumentos normativos emitidos pelo respectivo conselho profissional, quando existente.

4.3.4 O SESMT deve ser coordenado por um dos profissionais integrantes deste serviço.

4.3.5 O técnico de segurança do trabalho e o auxiliar/técnico de enfermagem do trabalho devem dedicar quarenta e quatro horas por semana para as atividades do SESMT, de acordo com o estabelecido no Anexo II, observadas as disposições, inclusive relativas à duração do trabalho, de legislação pertinente, de acordo ou de convenção coletiva de trabalho.

