

Recorrente: NSK NAKANISHI AMÉRICA LATINA LTDA.
CNPJ: 18.485.226/0001-95
Número do Processo: 25351.311644/2021-12
Expediente: 3976971/21-9
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 86/2022 - CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: GLUCO SCAN WHATCH
CNPJ: 38.127.808/0001-07
Número do Processo: 25351.179071/2021-18
Expediente: 4237467/21-0
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 87/2022 - CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: VIA AROMA INDÚSTRIA DE AROMATIZADORES DE AMBIENTE LTDA. EPP
CNPJ: 04.612.952/0001-17
Número do Processo: 25351.372862/2021-15
Expediente: 4284924/21-4
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 88/2022 - CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: LIDERANÇA LIMPEZA E CONSERVAÇÃO LTDA.
CNPJ: 00.482.840/0001-38
Número do Processo: 25759.902018/2022-20
Expediente: SEI 1765575
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 08/2022 - CPROC/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: VÂNIA REGINA CAMARA CAMPELO
SIAPE: 1568432
Número do Processo: 25752.924643/2021-10
Expediente: SEI 1767798
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 09/2022 - CPROC/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: COMERCIAL NACIONAL DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.
CNPJ: 00.142.916/0001-86
Número do Processo: 25759.567864/2006-41
Expediente: 3014150/21-5
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, RETRATAR-SE da decisão a quo, conforme teor do Despacho nº 84/2022 - GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: ULTRADENT DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA.
CNPJ: 06.295.846/0001-82
Número do Processo: 25759.299079/2012-65
Expediente: 3466558/21-2
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, RETRATAR-SE da decisão a quo, conforme teor do Despacho nº 91/2022 - GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: CLARITY COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA. ME
CNPJ: 05.387.673/0001-60
Número do Processo: 25351.951587/2020-10
Expediente: 4676529/21-0
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, RETRATAR-SE da decisão a quo, conforme teor do Despacho nº 87/2022 - GGREG/GADIP/ANVISA.

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO RE Nº 1.008, DE 31 DE MARÇO 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 a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: MZ INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA ME - CNPJ: 00300242000109
Produto - (Lote): CONSULTÓRIO QUALITY ROBUST(Todos);KIT LED MZ(Todos);AUTOCLAVE MZ(Todos);FOTOPOLIMERIZADOR E CLAREADOR - MZ LED(Todos);CONSULTÓRIO PERFECT QUALITY BI-ARTICULADO(Todos);CONSULTÓRIO WINNER II HLX(Todos);CONSULTÓRIO PERFECT QUALITY(Todos);MOCHOS MZ(Todos);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 1438785/22-9
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Propaganda
Motivação: Considerando a comprovação da divulgação irregular de produtos sem registro na página <https://www.mz.ind.br/produtos.html>, em desacordo com estabelecido no art. 15, § 3º do Decreto nº. 8.077/2013, arts. 7º e 59 da Lei nº 6.360/1976 e no art. 10, inciso V da Lei 6.437/1977.

RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE nº 4.071, de 27 de outubro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 206, de 3 de novembro de 2021, Seção 1, pág. 99, referente à certificação da empresa INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS ALMIRALL S.L. conforme expedientes nº 1550391/21-6 e 0219618/22-4

Onde se lê: CTRA. NACIONAL II, KM 593
Leia-se: CTRA. DE MARTORELL 41 - 61

Na Resolução RE nº 4.594, de 9 de dezembro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 233, de 13 de dezembro de 2021, Seção 1, pág. 99, conforme expediente nº 0696199/22-0

Onde se lê: ASPEN SA OSD OPERATIONS (PTY) LTD UNIDADE 1
Leia-se: ASPEN SA OPERATIONS (PTY) LTD UNIDADE 1

Na Resolução RE nº 3.038, de 5 de agosto de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 149, de 9 de agosto de 2021, Seção 1, pág. 94, referente à certificação da empresa BAXTER ONCOLOGY GMBH, conforme expedientes nº 0818031/21-2 e 0307668/22-3

Onde se lê: "PRODUTOS ESTÉREIS (EMBALAGEM PRIMÁRIA): PÓS LIOFILIZADOS; SOLUÇÕES PARENTERAIS DE PEQUENO VOLUME COM PREPARAÇÃO ASSÉPTICA"
Leia-se: "PRODUTOS ESTÉREIS: PÓS LIOFILIZADOS; SOLUÇÕES PARENTERAIS DE PEQUENO VOLUME COM PREPARAÇÃO ASSÉPTICA"

Na Resolução RE nº 2.213, de 2 de junho de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 104, de 7 de junho de 2021, Seção 1, pág. 163, referente à certificação da empresa PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION, conforme expedientes nº 3331120/20-1 e 0307512/22-3

Onde se lê: Comprimidos
Leia-se: Comprimidos Revestidos

Na Resolução - RE nº 233, de 27 de janeiro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 21, de 31 de janeiro de 2022, Seção 1, página 270, referente à certificação da empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A, conforme expedientes nº 1812033/21-4 e 0579169/22-7.

Onde se lê: "Autoriz/MS:"

Leia-se: "Autoriz/MS: 1004977"

Na Resolução RE nº 1.110, de 17 de março de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 54, de 22 de março de 2021, Seção 1, pág. 144, referente à certificação da empresa BAYER DE MÉXICO, S.A. DE C.V., conforme expedientes nº 2889376/20-6 e 0680165/22-3.

Onde se lê: "OJO DE AGUA S/N C.P. 94450, IXTACZOQUITLÁN, ORIZABA, VERACRUZ"

Leia-se: "AV. REFORMA Nº 46, COL. POTRERILLO C.P. 94450, IXTACZOQUITLÁN, ORIZABA, VERACRUZ"

Na Resolução RE nº 347, de 3 de fevereiro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 26, de 7 de fevereiro de 2022, Seção 1, pág. 462, conforme expedientes nº 4272782/21-5 e 0632862/22-0.

Onde se lê: "Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos"

Leia-se: "Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos"

Ministério do Trabalho e Previdência

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA INTERMINISTERIAL MTP/MS Nº 17, DE 22 DE MARÇO DE 2022

Altera o Anexo I da Portaria Conjunta nº 20, de 18 de junho de 2020. (Processo nº 19966.100565/2020-68).

OS MINISTROS DE ESTADO DO TRABALHO E PREVIDÊNCIA E DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhes conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, resolvem:

Art. 1º O Anexo I da Portaria Conjunta nº 20, de 18 de junho de 2020, que estabelece as medidas para prevenção, controle e mitigação dos riscos de transmissão do coronavírus (Covid-19) em ambientes de trabalho, passa a vigorar com a redação constante do Anexo desta Portaria.

Art. 2º Fica revogada a Portaria Interministerial MTP/MS nº 14, de 20 de janeiro de 2022, publicada no Diário Oficial da União em 25 de janeiro de 2022, Seção 1.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ONYX DORNELLES LORENZONI
Ministro de Estado do Trabalho e Previdência

MARCELO ANTÔNIO CARTAXO QUEIROGA LOPES
Ministro de Estado da Saúde

ANEXO

Medidas para prevenção, controle e mitigação dos riscos de transmissão do coronavírus (Covid-19) em ambientes de trabalho

1. Medidas gerais

1.1 A organização deve adotar medidas necessárias para prevenção, controle e mitigação dos riscos de transmissão da Covid-19 nos ambientes de trabalho.

1.2 As medidas devem incluir:

a) medidas de prevenção nos ambientes de trabalho, nas áreas comuns da organização, como refeitórios, banheiros, vestiários, áreas de descanso e no transporte de trabalhadores, quando fornecido pela organização;

b) ações para identificação precoce e afastamento dos trabalhadores com sinais e sintomas compatíveis com a Covid-19;

c) procedimentos para que os trabalhadores possam reportar à organização, inclusive de forma remota, sinais ou sintomas compatíveis com a Covid-19 ou contato com caso confirmado da doença; e

d) instruções sobre higiene das mãos e etiqueta respiratória.

1.3 A organização deve informar aos trabalhadores sobre a Covid-19, as formas de contágio, os sinais, os sintomas e os cuidados necessários para a redução da transmissão no ambiente de trabalho e na comunidade.

1.3.1 A organização deve estender essas informações aos trabalhadores terceirizados e de outras organizações que adentrem o estabelecimento.

2. Conduta em relação aos casos suspeitos e confirmados da Covid-19 e seus contatantes

2.1 Considera-se caso confirmado o trabalhador nas seguintes situações:

a) Síndrome Gripal (SG) ou Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG), conforme definição do Ministério da Saúde, associada à anosmia (disfunção olfativa) ou à aguesia aguda (disfunção gustatória) sem outra causa pregressa, e para o qual não foi possível confirmar Covid-19 por outro critério;

b) SG ou SRAG com histórico de contato próximo ou domiciliar de caso confirmado de Covid-19, nos quatorze dias anteriores ao aparecimento dos sinais e sintomas;

c) SG ou SRAG com resultado de exame laboratorial que confirme Covid-19, de acordo com as orientações do Ministério da Saúde;

d) indivíduo assintomático com resultado de exame laboratorial que confirme Covid-19, de acordo com as orientações do Ministério da Saúde; ou

e) SG ou SRAG ou óbito por SRAG para o qual não foi possível confirmar Covid-19 por critério laboratorial, mas que apresente alterações nos exames de imagem de pulmão sugestivas de Covid-19, de acordo com as orientações do Ministério da Saúde.

2.2 Considera-se caso suspeito todo o trabalhador que apresente quadro compatível com SG ou SRAG, conforme definição do Ministério da Saúde.

2.2.1 É considerado trabalhador com quadro de SG aquele com pelo menos dois dos seguintes sinais e sintomas:

- I - febre (mesmo que referida);
- II - tosse;
- III - dificuldade respiratória;
- IV - distúrbios olfativos e gustativos;
- V - calafrios;
- VI - dor de garganta e de cabeça;
- VII - coriza; ou
- VIII - diarreia.

2.2.2 É considerado trabalhador com quadro de SRAG aquele que além da SG apresente:

I - dispnéia e/ou desconforto respiratório ou pressão ou dor persistente no tórax; ou

II - saturação de oxigênio menor que 95% em ar ambiente ou coloração azulada (cianose) dos lábios ou no rosto.

2.3 Considera-se contatante próximo de caso confirmado da Covid-19 o trabalhador assintomático que esteve próximo de caso confirmado de Covid-19, entre dois dias antes e dez dias após o início dos sinais ou sintomas ou a data da coleta do exame de confirmação laboratorial (caso confirmado assintomático) do caso, em uma das situações:

a) teve contato durante mais de quinze minutos a menos de um metro de distância, com um caso confirmado, sem ambos utilizarem máscara facial ou a utilizarem de forma incorreta;

