



INFORMATIVO MENSAL

Dezembro/2017

Informativo Sindromed -RJ

SUMÁRIO

LEGISLAÇÃO ESTADUAL

- Lei nº 7.796, de 04.12.2017 - Fica proibida a venda das substâncias hidrogel e polimetilmetacrilato - PMMA sem prescrição médica no âmbito do Estado do Rio de Janeiro,01

LEGISLAÇÃO TRABALHISTA

- Trabalhista - Disciplinado o desconto do Fies em folha de pagamento.....02
- Trabalhista - Disciplinadas as concessões de autorização de residência ao imigrante.....02
- Previdenciária - Tributos e Contribuições Federais - Entenda o novo prazo de envio do EFD-Reinf.....03
- trabalhista e Previdenciária/Tributos e Contribuições Federais - Alteradas normas para obrigações acessórias conforme o eSocial e a EFD-Reinf.....05
- Trabalhista - Alterado o início do horário de verão.....07
- Previdenciária - Instituído código de receita para recolhimento mensal do segurado empregado no caso de complemento para ser utilizado em Darf.....07
- Trabalhista/Previdenciária - Aprovado o leiaute da versão 2.4.01 do eSocial.....08

PORTARIAS SVS /RESOLUÇÕES RE - ANVISA

- Portaria SVS nº 118, de 21.11.2017 - Interdita estabelecimento para a atividade de processamento de produtos correlatos, na forma que menciona.....08
- Portaria SVS nº 121, de 13.12.2017 - Determina a desinterdição da fabricação, venda e uso do medicamento Elixir, na forma que menciona.....09
- Portaria SVS nº 119, de 23.11.2017 - Determina a interdição, suspende a venda e uso do medicamento Elixir, na forma que menciona.....10
- Resolução RE nº 3.156, de 30.11.2017 - Suspende a importação, distribuição e uso de todos os lotes do produto Insulina, na forma que menciona.....11
- Resolução RE nº 3.254, de 08.12.2017 Suspende a distribuição, comércio e uso do produto Riohex Gard , na forma que menciona.....12
- Resolução RE nº 3.259, de 13.12.2017 - Proíbe a fabricação, distribuição, divulgação, comércio e uso do produto Hydraliss, na forma que menciona.....12
- Resolução RE nº 3.260, de 13.12.2017 - Proíbe a distribuição, divulgação, comércio e uso do produto Álcool Gel 70, na forma que menciona.....13
- Resolução RE nº 3.261, de 13.12.2017 - Tornar insubsistente a Resolução RE nº 3.199, de 29.11.2016, que determinou a suspensão da distribuição, comércio e uso do produto Creme de Alisamento Amacihair Liso, na forma que menciona.....13
- Resolução RE nº 3.263, de 13.12.2017 - Proíbe a fabricação, distribuição, divulgação, comércio e uso do produto Gloss Progressiva - Escova Indiana, na forma que menciona.....14

Informativo Sindromed -RJ

- Resolução RE nº 3.265, de 13.12.2017 - Proíbe a fabricação, distribuição, divulgação, comércio e uso do produto Gel Higienizante Para As Mãos, na forma que menciona.....15
- Resolução RE nº 3.266, de 13.12.2017 - Suspende a distribuição, comércio e uso do produto Álcool Gel, na forma que menciona.....15
- Resolução RE nº 3.267, de 13.12.2017 - Suspende a distribuição, comércio e uso do produto Álcool Gel, na forma que menciona.....16
- Resolução RE nº 3.276, de 13.12.2017 - Proíbe a fabricação, distribuição, divulgação, comércio e uso do produto Marroquina Sistema Bio Restore, na forma que menciona.....16
- Resolução RE nº 3.281, de 13.12.2017 - Revoga parcialmente o Art. 1º da Resolução RE nº 2.826, de 24.10.2017, permanecendo em vigor, como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação do medicamento Bonar, na forma que menciona.....17
- Resolução RE nº 3.350, de 21.12.2017 - Suspende a distribuição, divulgação, comércio e uso do produto Nexcare Gel Antisséptico Para As Mão, na forma que menciona.....17

Informativo Sindromed -RJ

LEGISLAÇÃO ESTADUAL

Lei nº 7.796, de 04.12.2017 - DOE RJ de 05.12.2017

Fica proibida a venda das substâncias hidrogel e polimetilmetacrilato - PMMA sem prescrição médica no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, e dá outras providências.

O Governador do Estado do Rio de Janeiro

Faço saber que a Assembleia Legislativa do Estado do Rio de Janeiro decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Fica proibido, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a venda das substâncias Hidrogel e Polimetilmetacrilato - PMMA sem prescrição médica.

Parágrafo único. Deverá constar na prescrição médica o motivo de seu uso, carimbo e assinatura do médico responsável e dados do paciente.

Art. 2º O estabelecimento que venda o Hidrogel deverá afixar em local visível placa ou cartaz, informando os males causados pelo uso indevido e sem orientação médica do produto e o risco de morte do paciente.

Art. 3º Os estabelecimentos que não cumprirem o que trata esta Lei, estarão sujeitos a serem enquadrados em sanções civis e penais.

Art. 4º Caberá ao Chefe do Poder Executivo a regulamentação desta Lei e o órgão responsável por sua fiscalização.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Rio de Janeiro, 04 de dezembro de 2017

LUIZ FERNANDO DE SOUZA

Governador

Informativo Sindromed -RJ

LEGISLAÇÃO TRABALHISTA

Trabalhista - Disciplinado o desconto do Fies em folha de pagamento

A Lei nº 13.530/2017 (conversão da Medida Provisória nº 785/2017, com emendas) alterou diversos dispositivos da Lei nº 10.260/2001, que dispõe sobre o Fundo de Financiamento ao estudante do Ensino Superior (Fies) e, entre outras disposições, possibilitou o desconto, em folha de pagamento, de percentual da remuneração do empregado para amortização de financiamento do referido Fundo.

Dentre as referidas alterações, destacamos que poderão ser oferecidos como garantia, no financiamento concedido ao trabalhador ou a qualquer de seus dependentes constantes da declaração de composição familiar para fins de análise de elegibilidade do Fies:

- a) até 10% do saldo de sua conta vinculada ao FGTS, devendo o valor correspondente a esse percentual ser calculado e retido no momento da tomada do financiamento e o trabalhador impossibilitado de movimentá-lo nas demais hipóteses previstas no art. 20 da Lei nº 8.036/1990, enquanto vigente a garantia;
- b) até 100% do valor da multa paga pelo empregador.

O valor da garantia mencionada na letra "b":

- a) somente poderá ser acionado na ocorrência de rescisão sem justa causa, por culpa recíproca, por força maior ou por acordo;
- b) só poderá ser oferecido caso não esteja sendo utilizado em operações de crédito consignado.

(Lei nº 13.530/2017 - DOU 1 de 08.12.2017)

Fonte: Editorial IOB

Trabalhista - Disciplinadas as concessões de autorização de residência ao imigrante

O Conselho Nacional de Imigração (CNIg) disciplinou a concessão de autorização de residência ao imigrante, conforme as seguintes resoluções normativas:

- a) nº 1/2017 (disciplina procedimentos para a concessão de autorização de residência de competência do Ministério do Trabalho - MTb);
- b) nº 2/2017 (disciplina a concessão de autorização de residência para fins de trabalho com vínculo empregatício no Brasil);
- c) nº 3/2017 (disciplina a concessão de autorização de residência para fins de trabalho sem vínculo empregatício no Brasil, para prestar serviço de assistência técnica);
- d) nº 4/2017 (disciplina a concessão de autorização de residência para fins de trabalho sem vínculo empregatício no Brasil, para transferência de tecnologia);

Informativo Sindromed -RJ

e) nº 5/2017 (disciplina a concessão de autorização de residência para fins de trabalho sem vínculo empregatício no Brasil a marítimo que trabalhe a bordo de embarcação de cruzeiros marítimos pela costa brasileira);

f) nº 6/2017 (disciplina a concessão de autorização de residência para fins de trabalho sem vínculo empregatício no Brasil para atuação como marítimo a bordo de embarcação ou plataforma de bandeira estrangeira);

g) nº 7/2017 (disciplina a concessão de autorização de residência para fins de trabalho sem vínculo empregatício no Brasil para prestar serviço ou auxílio técnico ao Governo brasileiro);

h) nº 8/2017 (disciplina a concessão de autorização de residência para fins de trabalho sem vínculo empregatício no Brasil ao abrigo de acordo de cooperação internacional);

i) nº 9/2017 (disciplina a concessão de autorização de residência para fins de trabalho sem vínculo empregatício no Brasil, para representar no país instituição financeira ou assemelhada sediada no exterior);

j) nº 10/2017 (disciplina a concessão de autorização de residência para fins de trabalho sem vínculo empregatício no Brasil, para representar pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos);

k) nº 11/2017 (disciplina a concessão de autorização de residência para imigrante administrador, gerente, diretor ou executivo com poderes de gestão, para representar sociedade civil ou comercial, grupo ou conglomerado econômico - pessoa jurídica); e

l) nº 12/2017 (disciplina a concessão de autorização de residência para exercício de cargo, função ou atribuição, sem vínculo empregatício, por prazo indeterminado, em razão de legislação federal específica exigir residência no Brasil).

(Resoluções Normativas CNIg nºs 1 a 12/2017 - DOU 1 de 08.12.2017)

Fonte: Editorial IOB

Previdenciária/Tributos e Contribuições Federais - Entenda o novo prazo de envio do EFD-Reinf

O envio da Escrituração Fiscal Digital de Retenções e Outras Informações Fiscais (EFD-Reinf) também será implementada de forma progressiva da seguinte forma:

Grupo 1

Empresas com faturamento anual superior a R\$ 78 milhões (total da receita bruta auferida no ano-calendário de 2016 e declarada na Escrituração Contábil Fiscal (ECF) relativa ao ano-calendário de 2016)

Informativo Sindromed -RJ

A obrigação deve ser cumprida a partir das 8 horas de 1º.05.2018 em relação aos fatos geradores ocorridos a partir dessa data.

Não integram este grupo os contribuintes e as entidades cuja natureza jurídica os enquadre nos Grupos 1 - Administração Pública, 4 - Pessoas Físicas e 5 - Organizações Internacionais e Outras Instituições Extraterritoriais.

Grupo 2

Demais empresas privadas, incluindo Simples, MEIs e pessoas físicas (que possuam empregados)

A obrigação deve ser cumprida a partir das 8 horas de 1º.11.2018 em relação aos fatos geradores ocorridos a partir dessa data.

As empresas (faturamento no ano-calendário de 2016 menor ou igual a R\$ 78.000.000,00 e as Entidades Sem Fins Lucrativos) podem optar pela utilização da EFD-Reinf antecipando o início da obrigatoriedade a partir de 1º.05.2018, desde que o façam de forma expressa e irrevogável, em conformidade com a sistemática a ser disponibilizada em ato específico.

Grupo 3

Entes Públicos

A obrigação deve ser cumprida a partir das 8 (horas) de 1º.05.2019 em relação aos fatos geradores ocorridos a partir dessa data.

Documento de Arrecadação

A partir das competências de julho/2018 (Grupo 1), de janeiro/2019 (Grupo 2) e de julho/2019 (Grupo 3), as contribuições sociais previdenciárias passarão a ser recolhidas por meio de Documento de Arrecadação de Receitas Federais (DARF), gerado no sistema Declaração de Débitos e Créditos Tributários Federais Previdenciários e de Outras Entidades e Fundos (DCTFWeb).

Transmissão ao Sistema Público de Escrituração Digital (Sped)

A EFD-Reinf será transmitida ao Sped mensalmente até o dia 15 do mês subsequente ao qual se refira a escrituração, observando-se que as entidades promotoras de espetáculos desportivos deverão transmitir ao Sped as informações relacionadas ao evento no prazo de até 2 dias úteis após a sua realização.

(Instrução Normativa RFB nº 1.767/2017 - DOU 1 de 15.12.2017)

Fonte: Editorial IOB

Informativo Sindromed -RJ

Trabalhista/Previdenciária/Tributos e contribuições federais - Alteradas normas para obrigações acessórias conforme o eSocial e a EFD-Reinf

A Receita Federal do Brasil (RFB) alterou o art. 47 da Instrução Normativa RFB nº 971/2009, a qual dispõe sobre normas gerais de tributação previdenciária e de arrecadação das contribuições sociais destinadas à previdência social e as destinadas a outras entidades ou fundos, administradas pela RFB.

Assim, ficou estabelecido que, durante a implementação progressiva do Sistema de Escrituração Digital das Obrigações Fiscais, Previdenciárias e Trabalhistas (eSocial) e da Escrituração Fiscal Digital de Retenções e Outras Informações Fiscais (EFD-Reinf), conforme calendário fixado pela Resolução CD/eSocial nº 2/2016 e pelo art. 2º da Instrução Normativa RFB 1.767/2017:

I - mediante o envio, com sucesso, dos eventos S-2200 e S-2300 ao eSocial e observado o disposto na citada IN 971/2009, será cumprida a obrigação de inscrição no Regime Geral de Previdência Social (RGPS) dos segurados:

a) empregados e trabalhadores avulsos a serviço da empresa;

b) como contribuintes individuais, as pessoas físicas contratadas sem vínculo empregatício e os sócios cooperados, no caso de cooperativas de trabalho e de produção, se ainda não inscritos;

II - mediante o envio, com sucesso, dos eventos S-1200, S-1202 e S-1210 ao eSocial e observado o disposto na citada IN 971/2009, será cumprida a obrigação acessória de elaborar mensalmente a folha de pagamento da remuneração paga, devida ou creditada a todos os segurados a serviço da empresa, de forma coletiva por estabelecimento, por obra de construção civil e por tomador de serviços, com a correspondente totalização e resumo geral, nela constando os requisitos legais exigidos;

III - mediante o envio, com sucesso, dos eventos S-1299 - Fechamento dos Eventos Periódicos ao eSocial e R-2099 - Fechamento dos Eventos Periódicos à EFD-Reinf e observado o disposto na citada IN RFB 971/2009, será cumprida a obrigação acessória de informar mensalmente, à RFB e ao Conselho Curador do FGTS, em Guia de Recolhimento do Fundo de Garantia do Tempo de Serviço e Informações à Previdência Social (GFIP) emitida por estabelecimento da empresa, com informações distintas por tomador de serviço e por obra de construção civil, os seguintes dados cadastrais:

a) os fatos geradores;

b) a base de cálculo e os valores devidos das contribuições sociais; e

c) outras informações de interesse da RFB e do Instituto Nacional do Seguro Social (INSS) ou do Conselho Curador do FGTS;

IV - mediante o envio, com sucesso, dos eventos S-1060, S-2210, S-2220, S-2240 e S-2241 ao eSocial, relativos à saúde e segurança do trabalhador (SST), e observado o disposto na citada IN RFB 971/2009, serão cumpridas as obrigações acessórias de:

Informativo Sindromed -RJ

a) comunicação ao INSS do acidente de trabalho ocorrido com segurado empregado e trabalhador avulso, até o 1º dia útil seguinte ao da ocorrência e, em caso de morte, de imediato; e

b) elaborar e manter atualizado o Perfil Profissiográfico Previdenciário (PPP) abrangendo as atividades desenvolvidas por trabalhador exposto a agente nocivo existente no ambiente de trabalho e fornecer ao trabalhador, quando da rescisão do contrato de trabalho, cópia autêntica deste documento.

Ressalte-se que:

I - após a implementação do eSocial e da EFD-Reinf, será emitido ato normativo da RFB fixando o termo a quo, a partir do qual as obrigações previstas no parágrafo anterior passarão a ser cumpridas integralmente mediante o envio dos eventos pertinentes ao eSocial e à EFD-Reinf;

II - conforme disciplinado em ato específico da RFB, as contribuições sociais previdenciárias passarão a ser recolhidas por meio de Documento de Arrecadação de Receitas Federais (Darf), gerado no sistema Declaração de Débitos e Créditos Tributários Federais Previdenciários e de Outras Entidades e Fundos (DCTFWeb), a partir da competência:

a) julho de 2018 - para o 1º grupo;

b) janeiro de 2019 - para o 2º grupo; e

c) julho de 2019 - para o 3º grupo.

Lembramos que os referidos grupos são assim compostos:

0º grupo	Entidades integrantes do "Grupo 2 - Entidades Empresariais" do Anexo V da Instrução Normativa RFB nº 1.634/2016, com faturamento no ano de 2016 acima de R\$ 78.000.000,00
2º grupo	Demais empregadores e contribuintes, exceto os previstos no 3º grupo
3º grupo	Entes públicos, integrantes do "Grupo 1 - Administração Pública" do Anexo V da Instrução Normativa RFB nº 1.634/2016

(Instrução Normativa RFB nº 1.767/2017 - DOU 1 de 15.12.2017)

Fonte: Editorial IOB

Informativo Sindromed -RJ

Trabalhista - Alterado o início do horário de verão

O Presidente da República alterou o Decreto nº 6.558/2008 para estabelecer que o horário de verão fica alterado para a partir de 00h00 do 1º domingo do mês de novembro de cada ano, até 00h00 do 3º domingo do mês de fevereiro do ano subsequente, em parte do território nacional, adiantado em 60 minutos em relação à hora legal.

Recorda-se que a regra anterior previa que o horário de verão teria início a partir de 00h00 do 3º domingo do mês de outubro de cada ano, até 00h00 do 3º domingo do mês de fevereiro.

(Decreto nº 9.242/2017 - DOU 1 de 18.12.2017)

Fonte: Editorial IOB

Previdenciária - Instituído código de receita para recolhimento mensal do segurado empregado no caso de complemento para ser utilizado em Darf

O Coordenador-Geral de Arrecadação e Cobrança instituiu o código de receita 1872 - Segurado Empregado - Recolhimento Mensal - Complemento, para ser utilizado em Documento de Arrecadação de Receitas Federais (Darf).

Recorda-se que a instituição do referido código tem por base o art. 911-A da Consolidação das Leis do Trabalho (CLT) que dispõe:

“Art. 911-A. O empregador efetuará o recolhimento das contribuições previdenciárias próprias e do trabalhador e o depósito do FGTS com base nos valores pagos no período mensal e fornecerá ao empregado comprovante do cumprimento dessas obrigações.

§ 1º Os segurados enquadrados como empregados que, no somatório de remunerações auferidas de um ou mais empregadores no período de um mês, independentemente do tipo de contrato de trabalho, receberem remuneração inferior ao salário mínimo mensal, poderão recolher ao Regime Geral de Previdência Social a diferença entre a remuneração recebida e o valor do salário mínimo mensal, em que incidirá a mesma alíquota aplicada à contribuição do trabalhador retida pelo empregador.

§ 2º Na hipótese de não ser feito o recolhimento complementar previsto no § 1º, o mês em que a remuneração total recebida pelo segurado de um ou mais empregadores for menor que o salário mínimo mensal não será considerado para fins de aquisição e manutenção de qualidade de segurado do Regime Geral de Previdência Social nem para cumprimento dos períodos de carência para concessão dos benefícios previdenciários”.

(Ato Declaratório Executivo Codac nº 38/2017 - DOU 1 de 18.12.2017)

Fonte: Editorial IOB

Informativo Sindromed -RJ

Trabalhista/Previdenciária - Aprovado o leiaute da versão 2.4.01 do eSocial

O Comitê Gestor do eSocial aprovou o leiaute 2.4.01 do Sistema de Escrituração Digital das Obrigações Fiscais, Previdenciárias e Trabalhistas (eSocial).

Os leiautes estão disponíveis no site do eSocial no endereço <<http://www.esocial.gov.br>>.

Fica revogada a Resolução CG-eSocial nº 11/2017, que dispunha sobre a versão 2.4.

(Resolução CG-eSocial nº 12/2017 - DOU 1 de 18.12.2017)

Fonte: Editorial IOB

PORTARIAS / RESOLUÇÕES RE – ANVISA

PORTARIA SVS Nº 118 DE 21 DE NOVEMBRO DE 2017

DETERMINA A INTERDIÇÃO DE ESTABELECIMENTO PARA A ATIVIDADE DE PROCESSAMENTO DE PRODUTOS CORRELATOS, NO ÂMBITO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO.

O SUBSECRETÁRIO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, CONSIDERANDO:

- as disposições do artigo 10 da Lei nº 6.437, de 20/08/1977, publicada no D.O.U. de 24/08/1977; - o Relatório de Inspeção elaborado pelo Setor Técnico da Coordenação de Vigilância e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos da Superintendência de

Vigilância Sanitária desta Subsecretaria de Vigilância em Saúde/SES, após inspeção sanitária realizada no estabelecimento PERFEKTA SERVIÇOS DE ESTERILIZAÇÃO EIRELI, CNPJ 04.300.205/0001-43, situado na Rua Geraldo Moraes da Silva, nº 15 - Centro - Nilópolis - RJ, que constatou que o estabelecimento não possui Licença de Funcionamento, para atividade de Processamento de Produtos Correlatos, emitida pelo órgão sanitário competente, contrariando o art. 2º da Lei nº 6360/1976 - SVS/MS e art. 2º do Decreto 8077/2013, configurando infração sanitária tipificada pelo inciso I do art. 10 da Lei nº 6437/1977; e - o Termo de Interdição nº 02573, de 08/11/2017, lavrado pelo Setor Técnico da Coordenação de Vigilância e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos da Superintendência de Vigilância Sanitária desta Subsecretaria de Vigilância em Saúde/SES, interditando o estabelecimento PERFEKTA SERVIÇOS DE ESTERILIZAÇÃO EIRELI, CNPJ 04.300.205/0001-43, situado na Rua Geraldo Moraes da Silva, nº 15 - Centro - Nilópolis - RJ, para a atividade de Processamento de Produtos Correlatos,

RESOLVE:

Art. 1º - Determinar, como medida de interesse sanitário, a INTERDIÇÃO do estabelecimento PERFEKTA SERVIÇOS DE ESTERILIZAÇÃO EIRELI, CNPJ 04.300.205/0001-43, situado na Rua

Informativo Sindromed -RJ

Geraldo Moraes da Silva, nº 15 - Centro - Nilópolis - RJ, para a atividade de Processamento de Produtos Correlatos.

Art. 2º - O não cumprimento do disposto nesta Portaria configura infração de natureza sanitária com sanções previstas na Lei Federal nº 6437, de 20/08/1977.

Art. 3º - Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação, produzindo seus efeitos a contar de 08 de novembro de 2017, e revogadas as disposições em contrário.

Rio de Janeiro, 21 de novembro de 2017

ALEXANDRE OTÁVIO CHIEPPE

Subsecretário de Vigilância em Saúde

Id: 2074099

PORTARIA SVS Nº 121 DE 13 DE DEZEMBRO DE 2017

DETERMINA A DESINTERDIÇÃO DA FABRICAÇÃO, VENDA E USO E MEDICAMENTO, NO ÂMBITO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO.

O SUBSECRETÁRIO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e CONSIDERANDO o Termo de Desinterdição nº 1004, de 11/12/2017, lavrado pelo Setor técnico da Coordenação de Vigilância e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos da Superintendência de Vigilância Sanitária, desta Subsecretaria de Vigilância em Saúde/SES, desinterditando o produto fabricado pela Empresa LABORATÓRIO SIMÕES LTDA, CNPJ:

33.379.884/0001-96, situado na Pereira de Almeida, nº 90 a 104 - Praça da Bandeira - Rio de Janeiro/RJ, RESOLVE:

Art. 1º - Determinar a desinterdição produto farmacêutico ELIXIR 914 (Xarope de Iodeto de Potássio 2 %), Frasco de 150 ml, lotes 004/15, 001/16, 002/16, 003/16, 004/16, 005/16, 001/17 e 002/17, fabricado pela Empresa LABORATÓRIO SIMÕES LTDA, CNPJ: 33.379.884/0001-96, situado na Pereira de Almeida, nº 90 a 104 - Praça da Bandeira - Rio de Janeiro/RJ, em virtude da Regularização da Notificação Simplificada junto a GMESP/ANVISA.

Art. 2º - Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação, produzindo seus efeitos a contar de 11 de dezembro de 2017 e revogadas as disposições em contrário.

Rio de Janeiro, 13 de dezembro de 2017

ALEXANDRE OTÁVIO CHIEPPE

Subsecretário de Vigilância em Saúde

Id: 2076623

Informativo Sindromed -RJ

PORTARIA SVS Nº 119 DE 23 DE NOVEMBRO DE 2017

DETERMINA A INTERDIÇÃO, SUSPENDE A VENDA E USO DE MEDICAMENTOS, NO ÂM-

BITO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO.

O SUBSECRETÁRIO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, CONSIDERANDO:

- as disposições do artigo 10 da Lei nº 6.437, de 20/08/1977, publicada no D.O.U. de 24/08/1977;

- o Relatório de Reinspeção elaborado por equipe da Coordenação de Vigilância e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos da Superintendência de Vigilância Sanitária desta Subsecretaria de Vigilância em Saúde/SES, após reinspeção sanitária realizada no estabelecimento LABORATÓRIO SIMÕES LTDA, CNPJ: 33.379.884/0001-96, situado na Rua Pereira de Almeida, nº 90 a 104 - Praça da Bandeira - Rio de Janeiro/RJ, que constatou que a empresa fabricou e comercializou o produto farmacêutico ELIXIR 914 (Xarope de Iodeto de Potássio 2 %), lotes 004/15, 001/16, 002/16, 003/16, 004/16, 005/16, 001/17 e 002/17, e demais lotes fabricados e comercializados a partir de 26/05/2015, contrariando o art. 4º da Resolução RDC/ANVISA 199/2006 e ao art. 12 da Lei Federal nº 6360/1976, configurando infração sanitária tipificada pelos incisos IV e XXIX do Artigo 10 da Lei Federal nº 6437/1977; e- o Termo de Interdição nº 03551, de 13/11/2017, lavrado pelo Setor Técnico da Divisão de Vigilância e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos da Superintendência de Vigilância Sanitária desta Subsecretaria de Vigilância em Saúde/SES, interditando o produto farmacêutico ELIXIR 914 (Xarope de Iodeto de Potássio 2 %), lotes 004/15, 001/16, 002/16, 003/16, 004/16, 005/16, 001/17 e 002/17, e demais lotes fabricados e comercializados a partir de 26/05/2015, fabricado pela empresa LABORATÓRIO SIMÕES LTDA, CNPJ: 33.379.884/0001-96, situado na Pereira de Almeida, nº 90 a 104 Praça da Bandeira - Rio de Janeiro/RJ, RESOLVE:

Art. 1º - Determinar, como medida de interesse sanitário, a interdição, suspensão da venda e uso do produto farmacêutico ELIXIR 914 (Xarope de Iodeto de Potássio 2 %), lotes 004/15, 001/16, 002/16, 003/16, 004/16, 005/16, 001/17 e 002/17 e demais lotes fabricados e comercializados, a partir de 26/05/2015, fabricado pela Empresa LABORATÓRIO SIMÕES LTDA, CNPJ: 33.379.884/0001-96, situado na Rua Pereira de Almeida, nº 90 a 104 - Praça da Bandeira - Rio de Janeiro/RJ.

Art. 2º - Determinar à Empresa LABORATÓRIO SIMÕES LTDA, CNPJ: 33.379.884/0001-96, situado na Rua Pereira de Almeida, nº 90 a 104 - Praça da Bandeira - Rio de Janeiro/RJ, que proceda ao recolhimento imediato dos produtos referidos no art. 1º; e que no prazo de 15 (quinze) dias apresente à Superintendência de Vigilância Sanitária o mapa de distribuição e recolhimento dos produtos.

Art. 3º - Determinar a todos os estabelecimentos de comércio de medicamentos em

Informativo Sindromed -RJ

funcionamento no Estado do Rio de Janeiro que retirem os produtos referidos no art. 1º da exposição ao consumidor.

Art. 4º]- Determinar aos órgãos competentes da Vigilância Sanitária~das Secretarias Municipais de Saúde do Estado do Rio de Janeiro, que inspecionem os estabelecimentos de comércio de medicamentos para verificar o cumprimento do disposto no art. 3º.

Art. 5º - Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação, produzindo seus efeitos a contar de 13 de novembro de 2017, e revogadas as disposições em contrário.

Rio de Janeiro, 23 de novembro de 2017

ALEXANDRE OTÁVIO CHIEPPE

Subsecretário de Vigilância em Saúde

Id: 2074100

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.156, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016; Considerando o art. 7º da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976; Considerando o art. 7º, X e XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; Considerando os achados de inspeção conduzida pela ANVISA cujo relatório documentou o descumprimento dos requerimentos de qualidade prescrito nas normativas em vigor, resolve:

Art. 1º Determinar como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a suspensão da importação, distribuição e uso de todos lotes do produto insulina NPH, nas suas apresentações registradas, fabricados por Private Joint Stock Company INDAR, localizada em 5, Zroshuvalna Str., Kiev, 02099, Ucrânia e importados pelas detentoras do registro do produto em território nacional.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

Informativo Sindromed -RJ

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.254, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016 e, considerando o art. 23 da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando o art. 7º, XV da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1979; considerando os Laudos de Análise Fiscal nº 639.1P.0/2017, 640.1P.0/2017 e 812.1P.0/2017, emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, que apresentaram resultados insatisfatórios nos ensaios de Contagem de Micro-organismos Mesófilos para os lotes R1604146, R1605154 e R1605097, respectivamente, do cosmético RIOHEX GARD 0,12%, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes R1604146, R1605154 e R1605097 do produto RIOHEX GARD 0,12%, fabricado por Indústria Farmacêutica Rio - química LTDA (CNPJ 55.643.555/0001-43).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no Art. 1º.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.259, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, considerando os arts. 12 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando a comprovação da fabricação e comercialização do produto cosmético sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, HYDRALISS, fabricado por empresa desconhecida, e constando, indevidamente, como fabricante do produto, a empresa Lyre Professional Comércio e Fabricação de Cosméticos EIRELI, CNPJ 22.422.233/0001-15, RESOLVE:

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto HYDRALISS, fabricado por empresa desconhecida, e constando, indevidamente, como fabricante do produto, a empresa Lyre Professional Comércio e Fabricação de Cosméticos EIRELI, CNPJ 22.422.233/0001-15.

Art. 2º Determinar a apreensão das unidades dos produtos descritos no art. 1º encontradas no mercado.

Informativo Sindromed -RJ

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.260, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016: considerando os arts. 12 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art.

7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando a comprovação da fabricação do produto saneante ÁLCOOL GEL 70 HIGIENIZANTE ANTISSÉPTICO, pela empresa ADITTI COSMÉTICOS LTDA - ME com teor alcoólico abaixo do valor declarado, conforme Laudo de Análise 29.1P.0/2017 emitido pelo Laboratório de Saúde Pública do Paraná, resolve:

Art. 1º Proibir a distribuição, divulgação, comercialização e uso dos lotes: 040116, 080116, 080216, 060316, 090316, 010416, 030416, 040416, 050416, 070416, 020516, 050516, 080516, 020616, 030716, 080816, 081216, 110217, 020317 e 050317 do produto ÁLCOOL GEL 70 HIGIENIZANTE ANTISSÉPTICO fabricado por ADITTI COSMÉTICOS LTDA - ME (CNPJ: 24.178.985/0001-09).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.261, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, considerando o art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 ; Considerando que o Laudo de Análise 1344.1P.0/2016 é inicial e ainda está no prazo legal para a realização de perícia de contraprova no lote 4/2 do produto CREME DE ALISAMENTO AMACIHAIR LISO, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a Resolução-RE nº 3.199, de 29/11/2016, publicada no

Informativo Sindromed -RJ

D.O.U. nº 229 de 30 de novembro de 2016, Seção 1, pág. 63 que determinou, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 4/2 do produto CREME DE ALISAMENTO AMACIHAIR LISO, fabricado pela empresa Phitoteraphia Biofitogenia Laboratorial Biota Ltda. (CNPJ 00.104.603/0001-33).

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.263, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016 e, considerando os arts. 12 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando a comprovação da fabricação e comercialização do produto cosmético sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, GLOSS PROGRESSIVA - ESCOVA INDIANA - FASE 2 - 1000 mL - USO PROFISSIONAL, fabricado por empresa desconhecida, sem endereço e CNPJ, em cujo rótulo consta como Químico Responsável Arthur A. Mello, inscrição no CRQ 3ª Região - nº 0435417; Considerando as ações adotadas pela Superintendência de Vigilância Sanitária do estado de Minas Gerais, referentes ao produto em questão, culminando na emissão da Notificação da Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância Sanitária DVMC.SVS. n. 16/17 - 281/17, que interditou cautelarmente, em todo o Estado de Minas Gerais, o produto supracitado, resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto GLOSS PROGRESSIVA - ESCOVA INDIANA - FASE 2 - 1000 mL - USO PROFISSIONAL, sem registro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, sem endereço e CNPJ, em cujo rótulo consta como Químico Responsável Arthur A. Mello, inscrição no CRQ 3ª Região - nº 0435417.

Art. 2º Determinar a apreensão das unidades dos produtos descritos no art. 1º encontradas no mercado.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

Informativo Sindromed -RJ

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.265, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016 e, considerando os arts. 12 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando a comprovação de comercialização de produto GEL HIGIENIZANTE PARA AS MÃOS - FIXED, fabricado pela empresa MZ3 INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA -EPP, CNPJ: 08.170.462/0001-69, sem registro/notificação na Anvisa, uma vez que, o registro Nº 244380007.001-1 expirou em 01/2015 e não foi revalidado, resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto GEL HIGIENIZANTE PARA AS MAOS - FIXED, fabricado pela empresa MZ3 INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA -EPP, CNPJ: 08.170.462/0001-69.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque que se encontre no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.266, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016 e, considerando os arts. 12 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando o Laudo de Análise 78.1P.0/2017, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Paraná - LACEN, tornado definitivo após a repetição dos resultados em análise de contraprova (Laudo de Análise nº 78.CP.0/2017), que considerou o lote 16043615 do produto ÁLCOOL GEL - CICLO GEL 70 insatisfatório na análise de rotulagem e no ensaio de Teor Alcoólico a 20 °C , resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 16043615 do produto ÁLCOOL GEL - CICLO GEL 70, fabricado pela empresa CICLO FARMA (CNPJ 05.854.999/0001).

Informativo Sindromed -RJ

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque que se encontra no mercado, relativo aos produtos descritos no art. 1º da presente Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.267, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, considerando

os arts. 12, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando o Laudo de Análise Fiscal de Contraprova n.º 91.CP.0/2017, emitido pelo Laboratório Central do

Estado do Paraná, que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de teor alcoólico e análise de rotulagem para o lote 1607650 do produto ÁLCOOL GEL XÔ H1, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 1607650 do produto ÁLCOOL GEL XÔ H1 fabricado por Nutracom Indústria e Comércio Ltda. (CNPJ 25.859.018/0001-74).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.276, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016 e, considerando os arts. 12 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando a comprovação da fabricação e comercialização do produto cosmético sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, MARROQUINA SISTEMA BIO

Informativo Sindromed -RJ

RESTORE, cujo rótulo apresenta indevidamente como fabricante a empresa V. V. Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda, e o CNPJ 07.596.077/0001-05, resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto MARROQUINA SISTEMA BIO RESTORE, sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa,

cujo rótulo apresenta indevidamente como fabricante a empresa V. V. Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda, e o CNPJ 07.596.077/0001-05, constando ainda os seguintes dizeres: Distribuído por CORPORE COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA, CNPJ 11.493.397/0001-17, Av. Jamil Scaff, 1315 ID. Belo Horizonte, CEP 86037-000 – Londrina - PR.

Art. 2º Determinar a apreensão das unidades dos produtos descritos no art. 1º encontradas no mercado.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.281, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016: considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Revogar parcialmente o Art. 1º da Resolução RE nº 2.826 de 24/10/2017, publicada no DOU em 26/10/2017 nº206, Seção 1, pág. 111, permanecendo em vigor, como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação do medicamento BONAR (sulfato de bleomicina) pó liofilizado, fabricado pela empresa Lemery S.A. de C.V., localizada no México, e importado por Biosintética Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 53.162.095/0001-06).

Art. 2º Revogar o Art. 2º da Resolução RE nº 2.826 de 24/10/2017.

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

MARIANGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.350, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno

Informativo Sindromed -RJ

aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016: considerando os arts. 6º e 7º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando os arts. 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando a comprovação da fabricação do produto cosmético NEXCARE GEL ANTISSÉPTICO PARA AS

MÃOS com teor alcóolico abaixo do valor declarado no registro na Anvisa e na rotulagem, pela empresa ADHETECH QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, divulgação, comercialização e uso dos lotes 957116412; 957216414; 1003717275; 104351; 115771; 117051; 117481; 117491; 117701; 121076; 121071; 121074; 121072; 121073; 121075; 121077; 121078; 121079; 1210710; 122371; 123121; 123141; 123451; 123122; 123071; 122832; 122831; 128614; 128613; 128611; 128612; 128941; 128944; 128945; 128943; 128942; 132254; 132252; 132251; 132253; 132255; 134471; 21094435; 957016411; 1008817332; 114731; 116621; 116821; 116831; 118311; 121691; 121851; 121971; 121981; 123131; 123132; 123134; 123133; 123651; 123652; 123653; 123654; 123971; 124041; 125434; 125433; 125432; 125431; 126674; 126673; 126672; 126671; 127321; 128251; 128361; 128411; 129401; 128421; 129411; 129861; 129402; 117061 e 117471 do produto NEXCARE GEL ANTISSÉPTICO PARA AS MÃOS, fabricado por ADHETECH QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA (CNPJ: 61.608.410/0001- 04).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado relativo aos lotes do produto descritos no art. 1º.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO