



# **INFORMATIVO MENSAL**

**FEVEREIRO/2018**

# Informativo Sindromed -RJ

## SUMÁRIO

### LEGISLAÇÃO FEDERAL

- Portaria MF nº 33, de 26/01/2018 - Estabelece, para o mês de janeiro de 2018, os fatores de atualização do pecúlio e dos salários-de-contribuição.....01
- ICMS - Confaz divulga protocolos sobre substituição tributária de cosméticos e industrialização de soja em grão.....02

### LEGISLAÇÃO TRABALHISTA

- Comunicado BACEN nº 31.601, de 25.01.2018 - Divulga Taxa Básica Financeira-TBF, o Redutor-R e a Taxa Referencial-TR relativos ao dia 24 de janeiro de 2018.....02
- Trabalhista - Dias de Carnaval e Quarta-feira de Cinzas não são considerados feriados nacionais.....02
- Previdenciária -Fixadas as regras sobre a Declaração de Débitos e Créditos Tributários Federais Previdenciários e de Outras Entidades e Fundos (DCTFWeb).....03
- Previdenciária - Divulgado o Manual de Orientação do Desenvolver da EFD-Reinf.....06

### PORTARIA SVS /RESOLUÇÕES RE - ANVISA

- PORTARIA SVS Nº 131, de 02/02/2018 - Determina revogação da Portaria SVS nº 122, de 04/01/2018, na forma que menciona.....07
- PORTARIA SVS Nº 132, de 02/02/2018 - Determina revogação da Portaria SVS nº 123, de 04/01/2018, na forma que menciona.....07
- Resolução RE nº 246, de 31.01.2018 - Suspende a importação, distribuição, comercialização e uso dos medicamentos que menciona , na forma que menciona.....08
- Resolução RE nº 247, de 31.01.2018 - Suspende a distribuição, comércio e uso do produto Cloreto de Sódio, na forma que menciona.....08
- Resolução RE nº 248, de 31.01.2018 - Suspende a importação, distribuição, comércio e uso do medicamento Casodex®, na forma que menciona.....09
- Resolução RE nº 292, de 1º.02.2018 - Suspende a distribuição, comércio e uso do medicamento Azitromicina di-hidrata, na forma que menciona.....09
- Resolução RE nº 293, de 1º.02.2018 - Suspende a distribuição, comércio e uso do medicamento Pantelmin, na forma que menciona.....10
- Resolução RE nº 245, de 31.01.2018 - Apreende e Inutiliza o medicamento Cialis (tadalafila), na forma que menciona.....11
- Resolução RE nº 312, de 05.02.2018 - Suspende a fabricação, distribuição, comércio e uso de produtos farmacêuticos, na forma que menciona.....11
- Resolução RE nº 313, de 05.02.2018 - Suspende a importação, distribuição e uso do produto insulina NPH, na forma que menciona.....12

## **Informativo Sindromed -RJ**

- Resolução RE nº 314, de 07.02.2018 - Suspende a distribuição, comércio e uso do produto Álcool Gel Palmindaya, na forma que menciona.....12
- Resolução RE nº 315, de 07.02.2018 - Proíbe a fabricação, distribuição, divulgação, comércio e uso do produto Fumodex - Higienizador Bucal, na forma que menciona.....13
- Resolução RE nº 316, de 07.02.2018 - Proíbe a fabricação, distribuição, divulgação, comércio e uso do produto Fralda Descartável Megafral Baby, na forma que menciona.....13
- Resolução RE nº 325, de 08.02.2018 - Proíbe a fabricação, distribuição, divulgação, comércio e uso do produto Creme Para Fissuras Clear Plus, na forma que menciona.....14

## **Informativo Sindromed -RJ**

### **LEGISLAÇÃO FEDERAL**

\* Este texto é a reprodução do original publicado no Diário Oficial.

#### **Portaria MF nº 33, de 26.01.2018 - DOU de 29.01.2018**

Estabelece, para o mês de janeiro de 2018, os fatores de atualização do pecúlio e dos salários-de-contribuição.

O Ministro de Estado da Fazenda, SUBSTITUTO, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto na Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991, e no art. 31 da Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003,

Resolve:

Art. 1º Estabelecer que, para o mês de janeiro de 2018, os fatores de atualização:

I - das contribuições vertidas de janeiro de 1967 a junho de 1975, para fins de cálculo do pecúlio (dupla cota) correspondente, serão apurados mediante a aplicação do índice de reajustamento de 1,000000 - utilizando-se a Taxa Referencial-TR do mês de dezembro de 2017;

II - das contribuições vertidas de julho de 1975 a julho de 1991, para fins de cálculo de pecúlio (simples), serão apurados mediante a aplicação do índice de reajustamento de 1,003300 - utilizando-se a Taxa Referencial-TR do mês de dezembro de 2017 mais juros;

III - das contribuições vertidas a partir de agosto de 1991, para fins de cálculo de pecúlio (novo), serão apurados mediante a aplicação do índice de reajustamento de 1,000000 - utilizando-se a Taxa Referencial- TR do mês de dezembro de 2017; e

IV - dos salários-de-contribuição, para fins de concessão de benefícios no âmbito de Acordos Internacionais, serão apurados mediante a aplicação do índice de 1,002600.

Art. 2º A atualização monetária dos salários-de-contribuição para a apuração do salário-de-benefício, de que trata o art. 33 do Regulamento da Previdência Social - RPS, aprovado pelo Decreto nº 3.048, de 6 de maio de 1999, e a atualização monetária das parcelas relativas aos benefícios pagos com atraso, de que trata o art. 175 do referido Regulamento, no mês de janeiro de 2018, será efetuada mediante a aplicação do índice de 1,002600.

Art. 3º A atualização de que tratam os §§ 2º a 5º do art. 154 do RPS, será efetuada com base no mesmo índice a que se refere o art. 2º.

Art. 4º Se após a atualização monetária dos valores de que tratam os §§ 2º a 5º do art. 154 e o art. 175 do RPS, os valores devidos forem inferiores ao valor original da dívida, deverão ser mantidos os valores originais.

Art. 5º As respectivas tabelas com os fatores de atualização, mês a mês, encontram-se na rede mundial de computadores, no sítio <http://www.previdencia.gov.br>, página "Legislação".

Art. 6º O Ministério da Fazenda, o Instituto Nacional do Seguro Social - INSS e a Empresa de Tecnologia e Informações da Previdência - DATAPREV adotarão as providências necessárias ao cumprimento do disposto nesta Portaria.

Art. 7º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

EDUARDO REFINETTI GUARDIA

## **Informativo Sindromed -RJ**

### **ICMS - Confaz divulga protocolos sobre substituição tributária de cosméticos e industrialização de soja em grão**

O Confaz deu publicidade aos Protocolos ICMS nº 3 e 4/2018, que dispõem sobre substituição tributária nas operações com produtos de perfumaria, de higiene pessoal e cosméticos e industrialização de soja com suspensão do imposto, conforme segue:

- a) Protocolo ICMS nº 3/2018 - altera o Protocolo ICMS nº 54/2017, que dispõe sobre a substituição tributária nas operações com produtos de perfumaria, de higiene pessoal e cosméticos relacionados no Anexo XIX do Convênio ICMS nº 52/2017, o qual estabelece normas sobre os regimes de antecipação e de substituição tributárias, com efeitos a partir de 1º.03.2018;
- b) Protocolo ICMS nº 4/2018 - dispõe sobre a remessa de soja em grão do Estado de Mato Grosso para industrialização, por encomenda, no Estado de Minas Gerais, com suspensão do ICMS, com efeitos no período de 1º.02 a 31.12.2018.

(Despacho SE/Confaz nº 12/2018 - DOU 1 de 26.01.2018)

Fonte: Editorial IOB

## **TRABALHISTA/PREVIDENCIÁRIA**

### **Comunicado BACEN nº 31.601, de 25.01.2018 - DOU - Seção 3 de 29.01.2018**

Divulga a Taxa Básica Financeira-TBF, o Redutor-R e a Taxa Referencial-TR relativos ao dia 24 de janeiro de 2018.

De acordo com o que determina a Resolução nº 3.354, de 31.03.2006, comunicamos que a Taxa Básica Financeira-TBF, o Redutor-R e a Taxa Referencial-TR relativos ao período de 24.01.2018 a 24.02.2018 são, respectivamente: 0,5108% (cinco mil, cento e oito décimos de milésimo por cento), 1,0062 (um inteiro e sessenta e dois décimos de milésimo) e 0,0000% (zero por cento).

FERNANDO ALBERTO G SAMPAIO C ROCHA  
Chefe

### **Trabalhista - Dias de Carnaval e Quarta-Feira de Cinzas não são considerados feriados nacionais**

Os dias destinados à festa popular denominada "Carnaval", inclusive a Quarta-Feira de Cinzas, não são considerados feriados nacionais, visto que não há lei que assim os considere.

Neste ano de 2018, o Carnaval será comemorado nos dias 12 e 13 de fevereiro, segunda e terça-feira, sendo a Quarta-Feira de Cinzas no dia 14 de fevereiro.

## **Informativo Sindromed -RJ**

Existe, no entanto, forte identidade dessa festa com o povo brasileiro, sendo comum quem afirme que os dias de Carnaval, principalmente a terça-feira, sejam considerados como feriados.

Todavia, não podemos esquecer que essas datas não foram criadas por lei, mas elas existem em função dos costumes trazidos pelos antigos colonizadores da nossa terra ou, ainda, da fusão desses costumes, considerando-se a diversidade de povos estrangeiros que vieram para o Brasil e aqui permanecem até hoje.

Existem empresas que, considerando a tradição dessa festa na cultura do povo brasileiro, costumam, por mera liberalidade, dispensar seus empregados do trabalho nos dias de Carnaval, principalmente na terça-feira e em parte da Quarta-Feira de Cinzas.

O município pode declarar, em lei municipal, de acordo com a tradição local, até 4 datas como feriados religiosos (dias de guarda).

Assim, não havendo declaração em legislação municipal de que os dias de Carnaval (datas comemorativas) são considerados feriados, o trabalho nesses dias poderá ser exigido, ficando por conta das próprias empresas, como opção, manter-se em atividade normal ou dispensar seus empregados do trabalho, com prévio acordo de compensação ou até espontaneamente, sem prejuízo da remuneração.

Alertamos, contudo, que, antes de qualquer divulgação ou declaração, oficial ou não, deve-se consultar a prefeitura local a fim de se certificar da existência, ou não, de norma legal que disponha sobre o assunto.

Fonte: Editorial IOB

### **Previdenciária - Fixadas as regras sobre a Declaração de Débitos e Créditos Tributários Federais Previdenciários e de Outras Entidades e Fundos (DCTFWeb)**

A Receita Federal do Brasil (RFB) divulgou as normas disciplinadoras da Declaração de Débitos e Créditos Tributários Federais Previdenciários e de Outras Entidades e Fundos (DCTFWeb), conforme os destaques adiante.

Deverão apresentar a DCTFWeb:

- a) as pessoas jurídicas de direito privado em geral e as equiparadas à empresa, conforme definidas adiante;
- b) as unidades gestoras de orçamento dos órgãos públicos, das autarquias e das fundações de quaisquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;
- c) os consórcios de que tratam os arts. 278 e 279 da Lei nº 6.404/1976, quando realizarem, em nome próprio:
  - c.1) a contratação de trabalhador segurado do Regime Geral de Previdência Social (RGPS);
  - c.2) a aquisição de produção rural de produtor rural pessoa física;
  - c.3) o patrocínio de equipe de futebol profissional; ou
  - c.4) a contratação de empresa para prestação de serviço sujeito à retenção de que trata o art. 31 da Lei nº 8.212/1991;
- d) as entidades de fiscalização do exercício profissional (conselhos federais e regionais), inclusive a Ordem dos Advogados do Brasil (OAB);

## **Informativo Sindromed -RJ**

- e) os fundos especiais criados no âmbito de quaisquer dos poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, bem como dos Ministérios Públicos e dos Tribunais de Contas, quando dotados de personalidade jurídica sob a forma de autarquia;
- f) os organismos oficiais internacionais ou estrangeiros em funcionamento no Brasil, quando contratarem trabalhador segurado do RGPS;
- g) os microempreendedores individuais (MEI), quando:
  - g.1) contratarem trabalhador segurado do RGPS;
  - g.2) adquirirem produção rural de produtor rural pessoa física;
  - g.3) patrocinarem equipe de futebol profissional; ou
  - g.4) contratarem empresa para prestação de serviço sujeito à retenção de que trata o art. 31 da Lei nº 8.212/1991;
- h) os produtores rurais pessoa física, quando:
  - h.1) contratarem trabalhador segurado do RGPS; ou
  - h.2) comercializarem a sua produção com adquirente domiciliado no exterior, a consumidor pessoa física, no varejo, a outro produtor rural pessoa física ou a segurado especial;
- i) as pessoas físicas que adquirirem produção de produtor rural pessoa física ou de segurado especial para venda, no varejo, a consumidor pessoa física; e
- j) as demais pessoas jurídicas que estejam obrigadas pela legislação ao recolhimento das contribuições previdenciárias.

Equiparam-se à empresa, para efeitos do disposto na Instrução Normativa RFB nº 1.787/2018, o contribuinte individual e a pessoa física na condição de proprietário ou dono de obra de construção civil, em relação a trabalhador segurado do RGPS que lhes presta serviço, bem como a cooperativa, a associação ou a entidade de qualquer natureza ou finalidade, a missão diplomática e a repartição consular de carreira estrangeiras.

A DCTFWeb das pessoas jurídicas deverá ser apresentada de forma centralizada pelo respectivo estabelecimento matriz e identificada com o número de inscrição deste no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ), ressalvadas as unidades gestoras dos órgãos públicos da administração direta de quaisquer dos poderes da União, quando inscritas no CNPJ como filiais.

Deverão apresentar a DCTFWeb identificada com o número de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) do titular ou responsável:

- a) o contribuinte individual, inclusive o titular de serviço notarial e registral, e a pessoa física na condição de proprietário ou dono de obra de construção civil, na hipótese anteriormente descrita; b) os produtores rurais pessoas físicas nas hipóteses previstas na letra “h”; e
- c) as pessoas físicas de que trata a letra “i”, que adquirirem produção de produtor rural pessoa física ou de segurado especial para venda, no varejo, à pessoa física.

Estão dispensados da obrigação de apresentar a DCTFWeb:

- a) os contribuintes individuais que não têm trabalhador segurado do RGPS que lhes preste serviços;
- b) os segurados especiais;
- c) os produtores rurais pessoa física não enquadrados nas hipóteses previstas na letra “h”;
- d) os órgãos públicos em relação aos servidores públicos estatutários, filiados a regimes previdenciários próprios;
- e) os segurados facultativos;
- f) os consórcios de que tratam os arts. 278 e 279 da Lei nº 6.404/1976, não enquadrados nas hipóteses previstas nas letras “c.1” a “c.4”;
- g) os MEI, quando não enquadrados nas hipóteses previstas nas letras “g.1” a “g.4”;

## **Informativo Sindromed -RJ**

h) os fundos especiais de natureza contábil ou financeira, não dotados de personalidade jurídica, criados no âmbito de qualquer dos poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

i) as comissões sem personalidade jurídica criadas por ato internacional celebrado pela República Federativa do Brasil e 1 ou mais países, para fins diversos;

j) as comissões de conciliação prévia de que trata o art. 625-A da Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-lei nº 5.452/1943;

k) os fundos de investimento imobiliário ou os clubes de investimento registrados em Bolsa de Valores, segundo as normas fixadas pela Comissão de Valores Mobiliários (CVM) ou pelo Banco Central do Brasil (Bacen), cujas informações, quando existirem, serão prestadas pela instituição financeira responsável pela administração do fundo; e

l) os organismos oficiais internacionais ou estrangeiros em funcionamento no Brasil que não tenham trabalhador segurado do RGPS que lhes preste serviços.

A DCTFWeb deverá ser elaborada a partir das informações prestadas nas escriturações do Sistema de Escrituração Digital das Obrigações Fiscais, Previdenciárias e Trabalhistas (eSocial) ou da Escrituração Fiscal Digital de Retenções e Outras Informações Fiscais (EFD-Reinf), módulos integrantes do Sistema Público de Escrituração Digital (Sped). Para a apresentação da DCTFWeb é obrigatório o uso de assinatura digital válida, com utilização de certificado de segurança emitido por entidade credenciada pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil), nos termos da Medida Provisória nº 2.200-2/2001. O disposto anterior não se aplica:

a) ao MEI;

b) às microempresas (ME) e empresas de pequeno porte (EPP) enquadradas no Regime Especial Unificado de Arrecadação de Tributos e Contribuições devidos pelas Microempresas e Empresas de Pequeno Porte (Simples Nacional) que tenham até 1 empregado no período a que se refere a declaração. Na hipótese anterior, a assinatura e a transmissão da DCTFWeb poderão ser realizadas por meio de código de acesso, obtido no site da RFB (<http://rfb.gov.br>). A DCTFWeb deverá ser apresentada mensalmente, até o dia 15 do mês seguinte ao da ocorrência dos fatos geradores. Quando o prazo previsto no caput recair em dia não útil, a entrega da DCTFWeb será antecipada para o dia útil imediatamente anterior. Se houver interrupção temporária na ocorrência de fatos geradores, o contribuinte deverá apresentar a DCTFWeb relativa ao 1º mês nessa condição, ficando dispensado da obrigação nos meses subsequentes até que novos fatos geradores venham a ocorrer.

A DCTFWeb conterá informações relativas às contribuições previdenciárias:

a) previstas nas letras "a" e "c" do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212/1991;

b) instituídas a título de substituição às incidentes sobre a folha de pagamento, inclusive as referentes à Contribuição Previdenciária sobre a Receita Bruta (CPRB) de que trata a Lei nº 12.546/2011; e

c) destinadas a outras entidades ou fundos.

Os valores relativos às contribuições exigidas em lançamento de ofício poderão ser informados na DCTFWeb como créditos, para fins de vinculação aos débitos apurados. Os valores retidos pela empresa contratante de serviços executados mediante cessão de mão de obra na forma prevista no art. 31 da Lei nº 8.212/1991 integrarão as informações da DCTFWeb da empresa tomadora de serviços.

Além da DCTFWeb a ser apresentada mensalmente no prazo descrito, deverão ser transmitidas as seguintes declarações específicas:

a) DCTFWeb Anual, para a prestação de informações relativas aos valores pagos aos trabalhadores a título de 13º salário; e

b) DCTFWeb Diária, para a prestação de informações relativas à receita de espetáculos desportivos realizados por associação desportiva que mantém clube de futebol profissional, quando for o caso.



## **Informativo Sindromed -RJ**

A DCTFWeb Anual deverá ser transmitida até o dia 20 de dezembro de cada ano. Quando o prazo citado recair em dia não útil, o prazo será antecipado para o dia útil imediatamente anterior.

A DCTFWeb Diária deverá ser transmitida, até o 2º dia útil após a realização do evento desportivo, pela entidade promotora do espetáculo. Nesta hipótese, havendo mais de 1 evento desportivo no mesmo dia, as informações deverão ser agrupadas e enviadas na mesma DCTFWeb Diária.

As declarações anteriores devem ser transmitidas somente quando houver valores a declarar. O sujeito passivo que deixar de apresentar a DCTFWeb no prazo fixado ou que a apresentar com incorreções ou omissões será intimado a apresentar declaração original, no caso de não apresentação, ou a prestar esclarecimentos, nos demais casos, no prazo estipulado pela RFB, e estará sujeito às multas tratadas na Instrução Normativa RFB nº 1.787/2018.

A alteração das informações prestadas em DCTFWeb, nas hipóteses em que admitida, será efetuada mediante apresentação de DCTFWeb retificadora, elaborada com observância das mesmas normas estabelecidas para a declaração retificada. A DCTFWeb retificadora terá a mesma natureza da declaração originariamente apresentada e servirá para declarar novos débitos, aumentar ou reduzir os valores de débitos já informados ou efetivar qualquer alteração nos créditos vinculados.

A DCTFWeb substitui a Guia de Recolhimento do Fundo de Garantia do Tempo de Serviço e Informações à Previdência Social (GFIP) como instrumento de confissão do crédito previdenciário. A entrega da DCTFWeb será obrigatória em relação aos tributos cujos fatos geradores ocorrerem:

a) a partir do mês de julho de 2018, para as entidades integrantes do "Grupo 2 - Entidades Empresariais" do Anexo V da Instrução Normativa RFB nº 1.634/2016, com faturamento no ano-calendário de 2016 acima de R\$ 78.000.000,00;

b) a partir do mês de janeiro de 2019, para os demais sujeitos passivos, exceto para aqueles previstos na letra "c" a seguir e no caso dos sujeitos passivos que optarem pela utilização do eSocial adiante;

c) a partir do mês de julho de 2019, para os entes públicos integrantes do "Grupo 1 - Administração Pública" do Anexo V da Instrução Normativa RFB nº 1.634/2016.

As pessoas jurídicas imunes e isentas do Imposto sobre a Renda das Pessoas Jurídicas (IRPJ), ainda que enquadradas na letra "a" anterior, sujeitam-se ao prazo previsto na letra "b".

Os sujeitos passivos que optarem pela utilização do eSocial na forma especificada no § 3º do art. 2º da Resolução CD-eSocial nº 2/2016, ainda que imunes e isentos, ficam obrigados à entrega da DCTFWeb em relação aos tributos cujos fatos geradores ocorrerem a partir do mês de julho de 2018.

As disposições anteriormente descritas produzirão efeitos a partir de 1º.07.2018.

(Instrução Normativa RFB nº 1.787/2018 - DOU 1 de 08.02.2018)

Fonte: Editorial IOB

### **Previdenciária - Divulgado o Manual de Orientação do Desenvolvedor da EFD-Reinf**

A Receita Federal do Brasil (RFB) divulgou, em seu site ([www.receita.fazenda.gov.br](http://www.receita.fazenda.gov.br)), no dia 07.02.2018, o Manual de Orientação do Desenvolvedor da EFD-Reinf, versão 1.3, e esclareceu que o novo Manual de Orientação ao Contribuinte será divulgado ainda este mês.

Fonte: Editorial IOB

## **Informativo Sindromed -RJ**

### **PORTARIAS SVS/RESOLUÇÕES RE - ANVISA**

#### **SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE ATO DO SUBSECRETÁRIO**

##### **PORTARIA SVS Nº 131 DE 02 DE FEVEREIRO DE 2018**

DETERMINA REVOGAÇÃO DE PORTARIA SVS 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; e a revisão do ato administrativo que se definiu pela revogação da Interdição Cautelar, RESOLVE:

Art. 1º - Determinar a Revogação da Portaria SVS nº 122, de 04 de janeiro de 2018, publicada no D.O. nº 014, de 19 de janeiro de 2018, que havia determinado a interdição cautelar, suspensão da venda e uso do lote 58N301, data de validade 03/2019, do produto CONDICIONADOR GARNIER FRUCTIS, marca GARNIER FRUCTIS, produzido por PROCOSA PRODUTOS DE BELEZA LTDA, CNPJ: 33.306.929/0004-45, localizada na Rodovia Presidente Dutra, nº 2611/2671 - Pavuna - Rio de Janeiro/RJ.

Art. 2º - Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Rio de Janeiro, 02 de fevereiro de 2018

ALEXANDRE OTÁVIO CHIEPPE  
Subsecretário de Vigilância em Saúde

**Id: 2085442**

##### **PORTARIA SVS Nº 132 DE 02 DE FEVEREIRO DE 2018**

DETERMINA REVOGAÇÃO DE PORTARIA SVS, 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; e a revisão do ato administrativo que se definiu pela revogação da Interdição Cautelar, RESOLVE:

Art. 1º - Determinar a Revogação da Portaria SVS nº 123, de 04 de janeiro de 2018, publicada no D.O. nº 013, de 18 de janeiro de 2018, que havia determinado a interdição cautelar, suspensão da venda e uso do lote 58N810, data de validade 08/2019, do produto SHAMPOO GARNIER FRUCTIS, marca GARNIER FRUCTIS, produzido por PROCOSA PRODUTOS DE BELEZA LTDA, CNPJ: 33.306.929/0004-45, localizada na Rodovia Presidente Dutra, nº 2611/2671 - Pavuna – Rio de Janeiro/RJ.

Art. 2º - Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Rio de Janeiro, 02 de fevereiro de 2018  
ALEXANDRE OTÁVIO CHIEPPE  
Subsecretário de Vigilância em Saúde

**Id: 2085443**

7

## **Informativo Sindromed -RJ**

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 246, DE 31 DE JANEIRO DE 2018**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, 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 os Art. 6º e 7º 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 classificação de risco à saúde como classe II; considerando os Artigos 15, 17 (parágrafo único), 102, 111, 116, 133, 156, 197, 288 (§ 2º), 294, 302, 303, 304, 305, 417, 420 (§2º), 475 e 476 da Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010; considerando as não conformidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa Pfizer (Perth) Pty Ltd., fabricante dos medicamentos Adriblastina CS, Aracytin CS, Camptosar, Eunades CS, Farmorubicina CS, Legifol CS, Miantrex CS, Platamine CS, Platistine CS e Vincizina CS, que foi considerada insatisfatória, resolve:

Art. 1º Determinar como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso dos medicamentos ADRIBLASTINA CS (cloridrato de doxorubicina), ARACYTIN CS (citarabina), CAMPTOSAR (cloridrato de irinotecano trihidratado), EUNADES CS (etoposídeo), FARMORUBICINA CS (cloridrato de epirubicina), LEGIFOL CS (folinato de cálcio), MIANTREX CS (metotrexato), PLATAMINE CS (carboplatina), PLATISTINE CS (cisplatina) e VINCIZINA CS (sulfato de vincristina), fabricados pela empresa Pfizer (Perth) Pty Ltd., localizada em 15 Brodie Hall Drive Technology Park, Bentley WA 6102, Austrália, importado por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 61.072.393/0039-06).

Art 2º Determinar que a empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos produtos descritos no Art. 1º.

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

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 247, DE 31 DE JANEIRO DE 2018**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, 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 a Resolução- RDC nº 55/2005; Considerando a classificação de risco à saúde como classe II; Considerando a comunicação de recolhimento voluntário, encaminhado pela empresa Eurofarma Laboratórios S.A., em virtude de vazamento na embalagem primária no medicamento CLORETO DE SÓDIO 0,9% solução injetável 9 mg/mL (bolsa 100 mL) registro número 1.0043.1047.008-9, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso, do produto CLORETO DE SÓDIO 9 mg/mL, solução injetável 9 mg/mL (bolsa 100 mL), data de fabricação 07/2017, validade 07/2019, lotes 515701, 515703,

## **Informativo Sindromed -RJ**

515806, 516024, 516266, 516268, 516726 e 516912, fabricados pela empresa Eurofarma Laboratórios S.A (CNPJ: 61.190.096/0001-92).

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.

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 248, DE 31 DE JANEIRO DE 2018**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, 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 e, Considerando os Art. 6º e 7º 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 os Art. 13, 471, 474, 486 e 524 da Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010; Considerando as não conformidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa Corden Pharma GmbH, fabricante do medicamento Casodex® (bicalutamida) 50mg, comprimido revestido (granel), realizada no período de 20 a 24/11/2017, que foi considerada insatisfatória, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso de todos os lotes do medicamento CASODEX® (bicalutamida) 50mg, comprimido revestido (granel), fabricado pela empresa Corden Pharma GmbH, localizada na Alemanha, importado por Astrazeneca do Brasil Ltda. (CNPJ: 60.318.797/0001-00).

Art. 2º Determinar ainda que a Astrazeneca do Brasil Ltda promova o recolhimento das unidades pertencentes a todos os lotes válidos, distribuídos ao mercado nacional, nos termos da RDC nº 55/2005; Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 292, DE 1º DE FEVEREIRO DE 2018**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, 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 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; Considerando a Resolução-RDC nº 55/2005; Considerando a classificação de risco à saúde como classe III; Considerando os Laudos de Análise Fiscal de Amostra Única nº. 1647.1P.0/2017, 1749.1P.0/2017, 1750.1P.0/2017 e 1751.1P.0/2017 e Atas de análise correspondentes,

## **Informativo Sindromed -RJ**

emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz, referentes respectivamente aos lotes 51497S, 51507S, 51527S e 53127S do medicamento Azitromicina di-hidratada, 500mg, comprimido, da empresa Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda, que apresentaram resultados insatisfatórios quanto aos ensaios de descrição da amostra e aspecto, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes 51497S (Val. 04/2019), 51507S (Val. 04/2019), 51527S (Val. 04/2019) e 53127S (Val. 04/2019), do medicamento Azitromicina di-hidratada, 500mg, comprimido, da empresa Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda (CNPJ 17.875.154/0001-20)

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

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

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 293, DE 1º DE FEVEREIRO DE 2018**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, 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 artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; Considerando a Resolução - RDC nº 55 /2005; Considerando a classificação do desvio como classe III; Considerando a comunicação de recolhimento voluntário, encaminhado pela empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda, referente ao medicamento Pantelmin (mebendazol) 20mg/ml, suspensão oral, em razão da identificação, no produto, de formas polimorfas menos ativas do princípio ativo, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso, do medicamento Pantelmin, 20mg/ml, suspensão oral, lotes VCL054, AA4655, AC2435, AC5072, AC6940, AE6693, AE6694, AE6760, AE6761, AE7357, AF1137, AF3729, AF5583, AH2891, AH9728, AJ5081 e AJ7565, da empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda (CNPJ: 51.780.468/0001- 87).

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

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

MARCELO MARIO MATOS MOREIR

## **Informativo Sindromed -RJ**

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 245, DE 31 DE JANEIRO DE 2018**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, 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. 62, caput e inciso II, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o Art. 7º, inciso XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando que a empresa Eli Lilly do Brasil Ltda., detentora do registro do medicamento Cialis 20mg, comprimido, desconhece a existência do lote B702518 desse produto, tratando-se, portanto, de falsificação, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, do lote B702518 (Val 12/2017) do medicamento CIALIS (tadalafila) comprimido 20mg.

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

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 312, DE 5 DE FEVEREIRO DE 2018**

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. 7, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada nº 55 de 17 de março de 2005; Considerando a classe de risco III; Considerando a Portaria SVS nº 095 de 16 de maio de 2017 que determinou a interdição parcial do estabelecimento para as atividades de fabricar, distribuir e comercializar produtos farmacêutico no âmbito do Estado do Rio de Janeiro; Considerando a constatação de descumprimento de requerimentos de qualidade editados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e reportados em relatório de inspeção, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso de todos os lotes, com data de validade vigente, de todos os produtos farmacêuticos injetáveis fabricados pela empresa FDA ALLERGENIC FARMACEUTICA LTDA (C.N.P.J 00.749.145/0001-90), localizado na Rua da Abolição, 413, Rio de Janeiro.

Art. 2º Determinar o recolhimento de todos os lotes com data de validade vigente e relacionados no art. 1º.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

## **Informativo Sindromed -RJ**

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 313, DE 5 DE FEVEREIRO DE 2018**

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 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

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 314, DE 7 DE FEVEREIRO DE 2018**

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, e Considerando o Art. 23 da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977; Considerando o Art. 7º, inciso XV da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1979; Considerando o Laudo de Análise Fiscal n.º 77.1P.0/2017, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Paraná, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de teor alcoólico a 20°C e análise de rotulagem do produto ÁLCOOL GEL PALMINDAYA, lote 011, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 011 do produto ÁLCOOL GEL PALMINDAYA, fabricado por PALMINDAYA COSMÉTICOS LTDA (CNPJ: 75.619.742/0001-07).

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

## **Informativo Sindromed -RJ**

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 315, DE 7 DE FEVEREIRO DE 2018**

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 os Arts. 12, 50, 59 e 67 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; Considerando os Arts. 2º, inciso VII, 6º e 7º, inciso XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; Considerando a comprovação da fabricação e comercialização de produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, FUMODEX - HIGIENIZADOR BUCAL, ESPECIAL PARA FUMANTES, fabricado por empresa desconhecida e comercializado em KIT, constituído dos produtos - LEVEDO DE CERVEJA - 10 comprimidos e FUMODEX HIGIENIZADOR BUCAL, resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto FUMODEX - HIGIENIZADOR BUCAL, ESPECIAL PARA FUMANTES, fabricado por empresa desconhecida e comercializado em KIT, constituído dos produtos - LEVEDO DE CERVEJA - 10 comprimidos e FUMODEX HIGIENIZADOR BUCAL.

Art. 2º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão em todo o território nacional do produto descrito no Art.1º encontrado no mercado.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 316, DE 7 DE FEVEREIRO DE 2018**

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, e 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 a comprovação da fabricação e comercialização do produto FRALDA DESCARTÁVEL MEGAFRAL BABY, sem cadastro na Anvisa, pela empresa Megafral Indústria e Comércio Ltda, CNPJ: 05.882.795/0001-22, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto FRALDA DESCARTÁVEL MEGAFRAL BABY, fabricado pela empresa Megafral Indústria e Comércio Ltda, CNPJ: 05.882.795/0001-22.

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.



## **Informativo Sindromed -RJ**

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 325, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2018**

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, 50, 59 e art. 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; Considerando os arts. 2º, item VII, 6º e 7º, item XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; Considerando a comprovação da fabricação do produto cosmético sem notificação na Anvisa CREME PARA FISSURAS CLEAR PLUS, pela empresa StartClear Cosméticos, razão social Jose de Brito Daniel, CNPJ nº 17.036.985/0001-08, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto CREME PARA FISSURAS CLEAR PLUS, produzido por StartClear Cosméticos, CNPJ 17.036.985/0001-08, supostamente localizada Rua das Verbenas, nº 245, Lindéia (Barreiro), Belo Horizonte/MG.

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão das unidades do produto descrito no art. 1º encontradas no mercado.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO