



INFORMATIVO MENSAL

JUNHO/2018

Informativo Sindromed -RJ

SUMÁRIO

LEGISLAÇÃO ESTADUAL

- Decreto nº 46.333, de 07.06.2018 - Faculta aos estabelecimentos localizados neste Estado o pagamento do ICMS devido, referente ao mês de maio de 2018, na forma que menciona.....01
- ICMS/RJ - Prorroga início de efeitos de decreto que alterou a responsabilidade pelo pagamento do imposto incidente sobre o serviço de transporte de cargas.....02
- Lei nº 8.014, de 29.06.2018 - Dispõe sobre a aceitação, pelas concessionárias de serviço público, do pagamento de tarifa por meio de cartão de débito.....02
- Lei nº 8.017, de 29.06.2018 - Veda a cobrança de juros de mora sobre título, fatura ou boleto, cujo vencimento ocorra aos sábados, domingos ou feriados estaduais e municipais no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.....03

TRABALHISTA / PREVIDENCIÁRIA

- Trabalhista - Microempresas e empresas de pequeno porte devem assegurar direitos a trabalhadores com deficiência.....03
- Trabalhista - Nova fase do eSocial: A vez das pequenas empresas - portais simplificados serão oferecidos para pequenos empregadores enviarem informações.....04
- Trabalhista - Disponibilizada prévia da nova versão do manual de orientação do eSocial.....05

RESOLUÇÕES RE - ANVISA

- Resoluções RE nº 1.408, de 01.06.2018 - Determina a proibição da fabricação, distribuição, comercialização e uso do produto Rivotram, na forma que menciona.....06
- Resolução RE nº 1.409, 01.06.2018 - Suspende a fabricação do medicamento Somalgin Cardio, na forma que menciona06
- Resolução RE nº 1.411, de 01.06.2018 - Suspende a distribuição, comércio e uso do medicamento Lynparza ,na forma que menciona.....07
- Resolução RE nº 1.412, de 01.06.2018 - Proíbe a publicidade e comercialização dos medicamentos que menciona, na forma que menciona.....07
- Resolução RE nº 1.413, de 01.06.2018 - Torna insubsistente as determinações contidas na Resolução RE nº 1.592, de 14/06/2017, na forma que menciona.....08
- Resolução RE nº, 1.414, de 01.06.2018 - Proíbe a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos Masterol e Sustanon, na forma que menciona.....08
- Resolução RE nº 1.419, de 05.06.2018 - Proíbe a fabricação, distribuição, comercialização e uso do produto X-Life, na forma que menciona.....09
- Resolução RE nº 1.420, de 06.06.2018 - Proíbe a fabricação, distribuição, comercialização e uso dos produtos Hemofolic e 4G-Folic, na forma que menciona.....09
- Resolução RE nº 1.422, de 05.06.2018 - Proíbe a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto Álcool Gel Prime Clean, na forma que menciona.....10
- Resolução RE nº 1.471, de 07.06.2018 - Tornar insubsistente a Resolução - RE nº 1.190, de 10.05.2018, na forma que menciona.....10

Informativo Sindromed -RJ

LEGISLAÇÃO ESTADUAL

ATOS DO PODER EXECUTIVO

***DECRETO Nº 46.333 DE 07 DE JUNHO DE 2018**

FACULTA AOS ESTABELECIMENTOS LOCALIZADOS NESTE ESTADO O PAGAMENTO DO ICMS DEVIDO, REFERENTE AO MÊS DE MAIO DE 2018, NA FORMA QUE MENCIONA .

O GOVERNADOR DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO , no uso de suas atribuições conferidas pelo inc. IV do art. 145 da Constituição do Estado do Rio de Janeiro e pelo art. 87 da Lei nº 2.657, de 26 de dezembro de 1996, e o que consta do Processo nº E- 04/058/41/2018, CONSIDERANDO: os efeitos da recente greve dos caminhoneiros que, por limitar a circulação de mercadorias, produziu distorções nos valores de ICMS relativos ao mês de maio de 2018; e - a necessidade de regularização do fluxo de arrecadação do imposto, sem prejuízo para a Fazenda e os contribuintes; DECRETA:

Art. 1º - Fica facultado aos estabelecimentos localizados neste Estado o pagamento do ICMS devido (inclusive os valores relativos ao Fundo de Combate à Pobreza e às Desigualdades Sociais - FECP), relativo ao mês de maio de 2018, da seguinte forma:

I - na data regular, pagamento de montante equivalente ao valor do ICMS devido relativo ao mês de referência maio de 2017, multiplicado por 1,0294, fator correspondente à variação da Unidade Fiscal de Referência do Estado do Rio de Janeiro (UFIR-RJ) entre os anos de 2017 e 2018;

II - na mesma data prevista para o pagamento relativo ao mês de referência junho de 2018, pagamento da diferença entre o valor do ICMS devido apurado relativo ao mês de referência maio de 2018 e o recolhido com base no inciso I.

Art. 2º - Na apuração relativa ao mês de maio de 2018, o contribuinte deverá efetuar, na EFD, lançamentos relativos aos pagamentos referidos nos incisos I e II do art. 1º.

Parágrafo Único - No lançamento relativo ao pagamento postecipado, referido no inciso II do art. 1º, deve constar no Registro E116 - "Obrigações do ICMS Recolhido ou a Recolher - Operações próprias":

I - no campo 10 - MÊS_REF, o período de referência 05/2018;

II - no campo 04 - DT_VCTO, a data do vencimento da obrigação postecipada;

III - no campo 9 - TXT_COMPL, a inscrição "Pagamento do ICMS postecipado para 07/2018 em função do Decreto nº 46.333/2018".

Art. 3º - O disposto neste Decreto:

I - se aplica a todos os contribuintes, inclusive os sujeitos a prazos especiais de recolhimento, exceto os optantes pelo Simples Nacional;

Informativo Sindromed -RJ

II - não se aplica aos valores devidos relativos à substituição tributária, importação, aquisição de ativo fixo e ao percentual devido a este Estado, previsto no inciso IV do art. 99 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias - ADCT, incluído pela Emenda Constitucional nº 87, de 16 de abril de 2015.

Art. 4º - Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Rio de Janeiro, 07 de junho de 2018

LUIZ FERNANDO DE SOUZA

*Republicado por ter saído com incorreção no D.O. de 08.06.2018.
Id: 2111970

ICMS/RJ - Prorrogado início de efeitos de decreto que alterou a responsabilidade pelo pagamento do imposto incidente sobre o serviço de transporte de cargas

Foi prorrogado para 1º.07.2018 o início da produção de efeitos do Decreto nº 46.323/2018, que alterou a responsabilidade pelo recolhimento do ICMS incidente sobre a prestação de serviço de transporte intermunicipal e interestadual, assim como a respectiva forma de recolhimento. Dessa forma, até o dia 30.06.2018 aplica-se a legislação tributária anteriormente vigente, nos termos do art. 82 do Livro IX do RICMS/2000.

(Decreto nº 46.336/2018 - DOE RJ de 12.06.2018)

Fonte: Editorial IOB

Lei nº 8.014, de 29.06.2018 - DOE RJ de 03.07.2018

Dispõe sobre a aceitação, pelas concessionárias de serviço público, do pagamento de tarifa por meio de cartão de débito.

A Assembleia Legislativa do Estado do Rio de Janeiro
Resolve:

Art. 1º Ficam as concessionárias de serviço público do Estado do Rio de Janeiro obrigadas a aceitar, em todas as bilheterias disponibilizadas, o pagamento da tarifa por meio de cartão de débito.

Informativo Sindromed -RJ

Art. 2º O descumprimento desta Lei sujeitará a concessionária infratora às prescrições dos artigos 55 e seguintes da Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990.

Art. 3º Esta Lei entrará em vigor na data da sua publicação.
Assembleia Legislativa do Estado do Rio de Janeiro, em 29 de junho de 2018.

DEPUTADO ANDRÉ CECILIANO
2º Vice-Presidente

Lei nº 8.017, de 29.06.2018 - DOE RJ de 03.07.2018

Veda a cobrança de juros de mora sobre título, fatura ou boleto, cujo vencimento ocorra aos sábados, domingos ou feriados estaduais e municipais no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

O Presidente da Assembleia Legislativa do Estado do Rio de Janeiro, em conformidade com o que dispõe o § 5º combinado com o § 7º do artigo 115 da Constituição Estadual, promulga a Lei nº 8.017, de 29 de junho de 2018, oriunda do Projeto de Lei nº 2.541-A, de 2017.

A Assembleia Legislativa Do Estado Do Rio De Janeiro

Resolve:

Art. 1º Fica proibida a cobrança de juros de mora, por estabelecimentos bancários, instituições financeiras e de crédito, sobre títulos, faturas ou boletos de qualquer natureza, cujo vencimento se dê aos sábados, domingos ou feriados estaduais e municipais, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, desde que seja quitado no primeiro dia subsequente.

Art. 2º A inobservância do disposto nesta Lei sujeitará o responsável ao pagamento de multa, nos termos do Código de Defesa do Consumidor, em montante não inferior a duzentas e não superior a dois milhões de vezes o valor da Unidade Fiscal de Referência do Rio de Janeiro (Ufir-RJ), ou índice equivalente que venha a substituí-lo.

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

Assembleia Legislativa do Estado do Rio de Janeiro, em 29 de junho de 2018.

DEPUTADO ANDRÉ CECILIANO
2º Vice-Presidente

TRABALHISTA/PREVIDENCIÁRIA

Trabalhista - Microempresas e empresas de pequeno porte devem assegurar direitos a trabalhadores com deficiência

As microempresas (ME) e as empresas de pequeno porte (EPP) deverão, na relação com pessoas com deficiência, entre outros direitos, assegurar:

a) igualdade de oportunidades na contratação de pessoal, com a garantia de ambientes de trabalho acessíveis e inclusivos;

Informativo Sindromed -RJ

b) acessibilidade em cursos de formação, de capacitação e em treinamentos, podendo as ME e as EPP se organizar, de forma coletiva, para cumprir tal garantia; e

c) condições justas e favoráveis de trabalho, incluídas a igualdade de remuneração por trabalho de igual valor e a igualdade de oportunidades de promoção.

As determinações constam do Decreto nº 9.405/2018, o qual considera ME e EPP a sociedade empresária, a sociedade simples, a empresa individual de responsabilidade limitada e o empresário que cumprirem os requisitos estabelecidos no art. 3º da Lei Complementar nº 123/2006, inclusive o microempreendedor individual (MEI).

A fiscalização do cumprimento ao disposto no referido Decreto terá natureza orientadora e ensejará a necessidade de dupla visita orientadora para lavratura de eventual auto de infração.

(Decreto nº 9.405/2018 - DOU 1 de 12.06.2018)

ESOCIAL - NOVA FASE DO ESOCIAL: A VEZ DAS PEQUENAS EMPRESAS

PORTAIS SIMPLIFICADOS SERÃO OFERECIDOS PARA PEQUENOS EMPREGADORES ENVIAREM INFORMAÇÕES

Publicado: 29/06/2018 09h00

Última modificação: 29/06/2018 09h05

As pequenas empresas já podem ir se preparando para entrar no eSocial. No dia 16 de julho inicia-se o período para adesão de 155 mil Microempreendedores Individuais (MEI) com empregados e 2,7 milhões de empresas do Simples Nacional.

Para facilitar os procedimentos dos pequenos empregadores o Governo vai lançar sites simplificados na Internet. Para os MEI será lançado um portal semelhante ao eSocial do Empregador Doméstico.

O ambiente simplificado não exigirá nenhum sistema do empregador, sendo que os dados serão informados diretamente no site do sistema. A entrada nesse ambiente se dará por meio de código de acesso (o mesmo usado no portal do eCAC da Receita Federal) e não será necessária a utilização de certificado digital.

Precisarão utilizar o eSocial somente 155 mil MEI relativamente a informações de empregados. Os demais MEI, sem empregados, não estão obrigados ao eSocial.

Microempresas e empresas de pequeno porte (Simples Nacional) também terão um portal web para inserção de dados de seus trabalhadores, igualmente sem necessidade de um sistema próprio, digitando os dados diretamente na página do eSocial. Para esses empregadores que tenham somente um trabalhador também será possível usar o código de acesso. Tendo mais de um empregado será obrigatório o uso de um certificado digital.

Informativo Sindromed -RJ

No total deverão aderir ao eSocial nesta segunda etapa 4 milhões de empregadores, com um total de 33 milhões de trabalhadores, sendo 2.692.632 empresas do Simples Nacional, que empregam mais de 13 milhões de trabalhadores. As empresas que não possuem empregados deverão acessar anualmente o eSocial para informar que possuem nenhuma atividade que as obriguem a escrituração.

O e-Social é um projeto do Governo Federal que envolve a Receita Federal, Ministério do Trabalho, Caixa Econômica, Secretaria de Previdência e INSS. É um sistema de escrituração digital das obrigações fiscais, previdenciárias e trabalhistas com os objetivos de reduzir a burocracia e de eliminar redundâncias nas informações prestadas pelas pessoas físicas e jurídicas.

PRIMEIRA FASE DAS EMPRESAS

A primeira fase de adesão ao eSocial aconteceu com as grandes empresas. Iniciou-se em janeiro de 2018 e envolveu 13.114 empresas com mais de 12 milhões de trabalhadores. Hoje, 97% dessas empresas já estão usando o ambiente do eSocial e realizando os ajustes de seus sistemas para que no próximo mês estejam fechando integralmente suas folhas de pagamentos no ambiente do eSocial. Em janeiro de 2019 passam à obrigatoriedade também os órgãos públicos.

Para o porta-voz do eSocial, auditor-fiscal Altemir Linhares Melo, a adesão das empresas menores será mais fácil: "A maioria delas possui um grupo bem menor de trabalhadores e as relações de trabalho são de menor complexidade". Ele também explica que os sistemas desenvolvidos no mercado (softwares de integração) e o ambiente nacional do eSocial já estarão plenamente ajustados pelas experiências da primeira etapa.

Confira o calendário de implantação do eSocial.

Fonte: RFB

ESOCIAL - DISPONIBILIZADA PRÉVIA DA NOVA VERSÃO DO MANUAL DE ORIENTAÇÃO DO ESOCIAL

Prévia do MOS

Além do MOS, foi disponibilizado o controle de alterações das versões
última modificação: 02/07/2018 17h49

Está disponível na área de Documentação Técnica do Portal do eSocial a prévia da nova versão do MOS - Manual de Orientação do eSocial. O Manual foi revisto para abranger todas as alterações promovidas no eSocial até o momento, inclusive quanto às Notas Técnicas e Nota de Documentação Evolutiva. O MOS compõe a documentação do eSocial, trazendo regras de utilização do sistema, prazos de envio dos eventos, além de exemplos e explicações mais detalhadas sobre diversos pontos relatados por usuários.

Informativo Sindromed -RJ

A versão final desta atualização do Manual ainda aguarda publicação oficial pelo Comitê Gestor do eSocial, mas os usuários já poderão desde logo utilizá-lo para esclarecer suas dúvidas.

Fonte: eSocial

RESOLUÇÕES RE - ANVISA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.408, DE 1º DE JUNHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, 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; considerando a comprovação da propaganda irregular do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa - RIVOTRAM fórmula DIA com Magnésio Quelato e RIVOTRAM fórmula NOITE com L-Triptofano, por meio dos endereços eletrônicos <http://www.optimemory.net/rivotram/>, <http://oblogdaluiza.com/rivotram/>, <http://receitasfitness.org/rivotram/> e <http://corpomoderno.com.br/rivotram-funciona-ansiolitico-natural/>, de propriedade de empresa desconhecida, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, comercialização e uso do produto RIVOTRAM fórmula DIA com Magnésio Quelato e RIVOTRAM fórmula NOITE com L-Triptofano, sem registro, notificação ou cadastro na ANVISA, bem como a divulgação em qualquer veículo ou meio de comunicação e por qualquer outro tipo de mídia.

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão e inutilização 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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.409, DE 1º DE JUNHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, 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 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016; Considerando o artigo 13 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; Considerando a confirmação, pela área de registro de medicamentos, de que a formulação atualmente utilizada para o medicamento SOMALGIN CARDIO, comprimidos revestidos, em todas as suas apresentações, não foi aprovada pela Anvisa, resolve:

Informativo Sindromed -RJ

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação do medicamento SOMALGIN CARDIO, comprimidos revestidos, número de registro 135690647, da empresa EMS Sigma Pharma LTDA (CNPJ: 00.923.140/0001-31) até a adequação do registro do medicamento mediante a aprovação da formulação utilizada.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.411, DE 1º DE JUNHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, 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 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016; Considerando a comunicação de recolhimento voluntário encaminhada pela empresa Astrazeneca do Brasil LTDA, em virtude de resultados fora de tendência para a formação do Polimorfo L do medicamento LYNPARZA (Olaparibe) registro número 1.1618.0255.001-4, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes NF944 e NG399, fabricados em 01/2017 e válidos até 06/2018 do medicamento LYNPARZA 50 mg (Olaparibe), cápsulas, importado pela empresa Astrazeneca do Brasil LTDA (CNPJ: 60.318.797/0001-00).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos lotes dos medicamentos descritos no art. 1º, nos termos da RDC nº55/2005.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.412, DE 1º DE JUNHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, 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 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016; considerando os arts. 12, 50, 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 publicidade e comércio irregulares de medicamentos de venda sob prescrição

Informativo Sindromed -RJ

médica e sujeitos a controle especial, por pessoa física ou empresa desconhecida e não regularizada junto à Vigilância Sanitária, por meio do endereço eletrônico <https://anunciogratis.com.br/tag/comprar-ritalina-cuiaba/> e e-mail bossremedios@hotmail.com; considerando a comprovação da publicidade e comércio irregulares de medicamentos sem registro na Anvisa, pelos canais de comunicação acima citados, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da publicidade e comercialização dos medicamentos Sibutramina, Biomag, Ritalina, Anfepramona, Stavigile, Venvanse, Desobesi, Dualid, Femproporex, Durateston Sibus, Rivotril, Pramil e quaisquer outros medicamentos pelo site <https://anunciogratis.com.br/tag/comprar-ritalina-cuiaba/> ou pelo e-mail bossremedios@hotmail.com, de propriedade de empresa desconhecida.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.413, DE 1º DE JUNHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, 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. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; considerando a decisão da Diretoria Colegiada em revisar, de ofício, a decisão exarada na ROP nº 030/2017, conforme Aresto nº 1071, publicado em 8 de março de 2018, de acordo com o voto 10/2018 - DIGES, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistentes as determinações contidas na Resolução-RE nº 1.592, de 14/06/2017, publicada no D.O.U. nº 114 de 16/06/2017 (Seção 1, fls. 34), mantendo apenas a suspensão da importação do medicamento PERIVASC, fabricado pela empresa Kern Pharma, SL, localizada na Espanha, importado por Eurofarma Laboratórios S.A.(CNPJ: 61.190.096/0001-92).

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

MARIANGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.414, DE 1º DE JUNHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, 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

Informativo Sindromed -RJ

- RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016; Considerando os Art. 12, 50, 59 e 67 inciso I, 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 a exposição à venda, em sítios eletrônicos, dos produtos Masterol e Sustanon, sem registros na Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos MASTEROL, frasco de 10 ml, e SUSTANON 250, ampola de 1 ml.

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão e inutilização 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 1.419, DE 5 DE JUNHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016; Considerando os arts. 12, 50, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; Considerando o art. 7º, incisos XV e XXVI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; Considerando a comprovação da comercialização do medicamento X-LIFE, sem registro na Anvisa, e sem indicação de fabricante na sua rotulagem; Considerando Comunicado 01-2018, publicado pela Vigilância Sanitária de Vilhena/RO, em 12/04/2018, que proibiu a comercialização e utilização do produto X-LIFE naquele município, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, comercialização e uso, bem como da divulgação em qualquer meio de comunicação, do produto X-LIFE, fabricado por empresa desconhecida.

Art. 2º Determinar ainda, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, de todas as unidades disponíveis do produto citado 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 1.420, DE 5 DE JUNHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016; Considerando a comprovação do comércio e publicidade dos produtos sem registro, cadastro e notificação na Anvisa HEMOFOLIC e 4G-FOLIC, pela empresa Exeltis Laboratório Farmacêutico Ltda, CNPJ nº 19.136.432/0001-52, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, comercialização e uso dos produtos HEMOFOLIC e 4G-FOLIC, fabricados pela empresa Exeltis Laboratório Farmacêutico Ltda (CNPJ: 19.136.432/0001-52), localizada na Rua 1.015, N. 775, Setor Pedro Ludovico, Goiânia - GO, bem como a divulgação dos mesmos, em qualquer meio de comunicação.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente 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 1.422, DE 5 DE JUNHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, 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 e 67, item I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando os arts. 2º, inciso VII, 6º e 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando a comprovação da comercialização do produto cosmético ÁLCOOL GEL PRIME CLEAN TRADICIONAL 70% sem registro na Anvisa, pela empresa Union Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda. - EPP, CNPJ 08.056.267/0001-02, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos lotes do produto ÁLCOOL GEL PRIME CLEAN TRADICIONAL 70%, fabricado após 11/07/2016 por Union Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda. - EPP, CNPJ 08.056.267/0001-02, situada a Rua Oito, 87, São Sebastião, Contagem - MG.

Informativo Sindromed -RJ

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente 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 1.471, DE 7 DE JUNHO DE 2018

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, 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, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a Resolução - RE nº 1.190, de 10 de maio de 2018, única e exclusivamente quanto ao cancelamento de registro da apresentação

para o medicamento PONDERA, expediente nº 0170280/18-7, processo nº 250000122089790, referente à empresa EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A., publicada no Diário Oficial da União nº. 91, de 14 de maio de 2018, Seção 1, página 32 e Suplemento página 20.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS