



INFORMATIVO MENSAL

NOVEMBRO/2018

SUMÁRIO

LEGISLAÇÃO MUNICIPAL

- Decreto nº 45.336, de 09.11.2018 - DOM 12.11.2018 - Ficam suspensas, do dia 11 de novembro até o dia 10 de dezembro do corrente ano, as restrições de entrada e circulação de veículos de carga e dá outras providências.....01
- ISS/Rio de Janeiro – Alterada regra para emissão de certidão de regularização no caso de parcelamento de crédito em andamento.....01

LEGISLAÇÃO FEDERAL

- Imposto de Renda - Aprovado novo Regulamento do Imposto de Renda.....02
- eSocial - Publicada Nota Orientativa nº 12/2018, sobre o procedimento de alteração de CPF do trabalhador.....02
- Dmed - Planos coletivos por adesão poderão ser informados com valores integrais recebidos de cada segurado.....03
- Sped/Simples Nacional - Decreto que dispensa de autenticação de livros contábeis para todas as empresas que utilizam o SPED é publicado.....04

TRABALHISTA / PREVIDENCIÁRIO

- Previdenciária - Empresas excluídas da CPRB por meio da Medida Provisória nº 774/2017 estão sujeitas à incidência da contribuição previdenciária sobre a folha de pagamento na competência julho/2017.....05
- Trabalhista - CFF regulamenta a atuação do farmacêutico no atendimento à pessoa com deficiência.....05

PORTARIAS SVS/ RESOLUÇÕES RE - ANVISA

- PORTARIA SVS Nº 199 DE 06.11.18 - Determina, como medida de interesse sanitário, a interdição total da empresa DMED MATERIAL MÉDICO LABORATORIAL LTDA, na forma que menciona.....07
- PORTARIA SVS Nº 200 DE 06.11.18 - Determina, como medida de interesse sanitário, a interdição total do estabelecimento S.S.WHITE ARTIGOS DENTÁRIOS LTDA, na forma que menciona.....08
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.081, DE 8.11.18 - Determina, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lotes dos produtos, na forma que menciona.....08
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.083, DE 08.11.18 - 1º Determinar, a proibição da distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos Bioflash HR e outros, na forma que menciona.....09
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.099, DE 9.11.18 - Determinar, a suspensão da importação, divulgação, comercialização e uso dos produtos: Sistema para Coluna Vertebral Excella e outros, na forma que menciona.....09
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.100, DE 9.11.18 - Determinar, a proibição da divulgação, comercialização, distribuição e uso do produto DOPPLER FETAL MONITOR CARDIACO BEBÊS COFOE, na forma que menciona.....10

- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.153, de 14.11.18 - Determina, a interdição cautelar do lote D 286 P do produto Seringa Hipodérmica Estéril, na forma que menciona.....10
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.154, de 14.11.18 - Determina, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto BOTOX PLUS REALINHAMENTO TÉRMICO UMIDI HAIR PREMIUM, na forma que menciona.....10

INDICADORES ECONÔMICOS11

LEGISLAÇÃO MUNICIPAL

Decreto nº 45.336, de 09.11.2018 - DOM Rio de Janeiro de 12.11.2018

Prorroga, por trinta dias, o prazo da suspensão temporária de que trata o Decreto nº 45.031, de 11 de setembro de 2018, que suspende, temporariamente, os efeitos dos Decretos nºs 42.272, de 20 de setembro de 2016, que dispõe sobre horário de circulação de veículos de carga e operação de carga e descarga na forma que menciona, e dá outras providências, e 43.970, de 17 de novembro de 2017, que altera o Decreto nº 42.272, de 20 de setembro de 2016, que dispõe sobre horário de circulação de veículos de carga e operação de carga e descarga.

O Prefeito da Cidade do Rio de Janeiro, no uso das suas atribuições legais,

Decreta:

Art. 1º Ficam suspensas, do dia 11 de novembro até o dia 10 de dezembro do corrente ano, as restrições de entrada e circulação de veículos de carga, assim como a proibição da operação de carga e descarga, previstas nos Decretos nº 42.272, de 20 de setembro de 2016, que dispõe sobre horário de circulação de veículos de carga e operação de carga e descarga, e dá outras providências e nº 43.970, de 17 de novembro de 2017, que altera o Decreto nº 42.272, de 20 de setembro de 2016, que dispõe sobre horário de circulação de veículos de carga e operação de carga e descarga, e dá outras providências.

Art. 2º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Rio de Janeiro, 9 de novembro de 2018; 454º ano da fundação da Cidade.

MARCELO CRIVELLA

ISS/Rio de Janeiro – Alterada regra para emissão de certidão de regularização no caso de parcelamento de crédito em andamento

O Fisco municipal alterou a redação do art. 2º, II, "a" da Resolução SMF nº 1.897/2003, que dispõe sobre uma das regras para emissão da Certidão de Regularização, modelo 2, que será expedida quando constar débito não inscrito em dívida ativa e com exigibilidade suspensa.

Sendo assim, observadas as demais hipóteses, a certidão passa a ser emitida, em virtude do parcelamento de crédito em andamento com recolhimento integral da 1ª parcela e das demais parcelas vencidas, comprovado pela entrada em receita no sistema informatizado do respectivo tributo.

(Resolução SMF nº 3.026/2018 - DOM Rio de Janeiro de 28.11.2018)

Fonte: Editorial IOB

LEGISLAÇÃO FEDERAL

Imposto de Renda - Aprovado novo Regulamento do Imposto de Renda

O Decreto nº 9.580/2018 aprovou o Regulamento do Imposto sobre a Renda e Proventos de Qualquer Natureza, na forma do seu Anexo.

O novo Regulamento entra em vigor a partir de 23.11.2018 e consolida toda a legislação referente ao Imposto de Renda publicada até 31.12.2016.

No mais, fica revogado o RIR/1999 (Decreto nº 3.000/1999).

(Decreto nº 9.580/2018 - DOU 1 de 23.11.2018)

Fonte: Editorial IOB

eSocial - Publicada Nota Orientativa nº 12/2018, sobre o procedimento de alteração de CPF do trabalhador

A Receita Federal do Brasil (RFB) publicou a Nota Orientativa 12/2018 do eSocial, com orientações sobre o procedimento de alteração de CPF do trabalhador.

Veja a íntegra a seguir:

“Orientações sobre o procedimento de alteração de CPF do trabalhador

Em situações raras e excepcionais o número de CPF de uma pessoa pode ser alterado pela Receita Federal do Brasil. O CPF, contudo, é utilizado pelo eSocial como o principal identificador do trabalhador e com base nele são aplicadas inúmeras regras e validações, portanto, qualquer solução para a situação de fato - alteração de CPF - tem que levar em consideração que: o CPF é chave, e é necessária a vinculação entre o CPF antigo e o novo. Por esta razão, apesar de tratar-se de um dado pessoal do trabalhador, essa alteração não pode ser feita através de um evento S-2205 – Alteração de dados Cadastrais.

Assim, para evitar que o empregador tenha que excluir e reenviar com o novo CPF todos os eventos do empregado/TSVE, foi criado um procedimento especial para tratar esses casos excepcionais de alteração de número de CPF, baseado no envio de um evento de S-2299 – Desligamento seguido de um novo evento de S-2200 – Admissão, nos moldes do procedimento já utilizado para o empregado que é transferido entre empresas de um mesmo grupo econômico ou no caso de sucessão de empregadores.

Como é sabido, uma empresa que transfere um empregado de uma empresa para outra do mesmo grupo econômico, deve enviar ao eSocial um evento S-2299 com motivo 11 – “Transferência de empregado para empresa do mesmo grupo empresarial (...)” e, em seguida, deve enviar o evento S-2200 na empresa que está recebendo o trabalhador, com o campo {tpAdmissao} igual a 2 – “Transferência de empresa do mesmo grupo econômico”, mantendo a data da admissão inicial e informando a data da transferência.

Nesse caso, o contrato de trabalho não sofre qualquer alteração, afinal, as empresas que formam um grupo econômico são consideradas um empregador único e o que ocorre no sistema é apenas a alteração do número de identificação do empregador.

A mesma lógica foi aplicada para a mudança do número de identificação do trabalhador, ou seja, quando o CPF de um trabalhador é alterado, o empregador que quiser evitar o trabalho de excluir todas as

Informativo Sindromed -RJ

informações enviadas com o CPF antigo e reenviá-las com o novo CPF, deve executar procedimento análogo ao da transferência de empregados entre empresas, ou seja, deve executar os seguintes passos:

1 – Enviar evento de S-2299 – Desligamento com o motivo 36 – “Mudança de CPF”, indicando no campo {novoCPF} o novo número de inscrição do empregado;

2 – Em seguida, deve enviar evento S-2200 – Admissão, com o campo {tpAdmissao} preenchido com o valor 6 – “Mudança de CPF”, mantendo a data de admissão original do trabalhador. Deve, ainda, preencher o grupo {mudancaCPF} com os números de CPF e matrícula anteriores e com a data em que houve a alteração. O eSocial não permite que uma matrícula seja reaproveitada, portanto, quando o CPF é alterado, nova matrícula deve ser atribuída ao trabalhador.

Da mesma forma como ocorre na transferência de empregados, apesar de existir um novo evento de admissão (S-2200), o vínculo contratual do trabalhador não é alterado, sendo considerado desde a data de admissão original e transpassando a data de transferência ou mudança de CPF.

Assim, caso haja uma alteração contratual, por exemplo, com data de efeito anterior a data de mudança de CPF, o sistema recepcionará normalmente o evento, desde que essa data de efeito seja posterior a sua admissão. Bem como qualquer informação de pagamento retroativo, informada no grupo {remunPerAnt}, pode indicar período de referência {perRef} anterior a mudança de CPF, desde que a competência seja igual ou posterior a sua admissão.

Ressalte-se que os eventos extemporâneos referentes ao período anterior à mudança de CPF devem ser enviados com o CPF antigo do trabalhador.

É importante frisar que, como o vínculo/contrato não sofre alteração com a mudança do CPF, todas as informações cadastrais e contratuais do novo evento S-2200 devem ser idênticas àquelas vigentes no contrato anterior, exceto a matrícula. O sistema realizará validações para garantir que a data de admissão e opção de FGTS, que a categoria do trabalhador e que o tipo de regime de trabalho e de previdência sejam mantidos idênticos. O sistema também realizará validação para garantir que o evento de admissão por mudança de CPF seja enviado no dia imediatamente seguinte ao evento de desligamento pelo mesmo motivo.

O mesmo procedimento descrito nesta nota também se aplica para TSVE – Trabalhadores Sem Vínculo de Emprego nos eventos S-2300 e S-2399. O evento S-2399 deve ser enviado com o campo {mtvDesligTSV} igual a 7 – “Mudança de CPF” e a informação do novo CPF preenchida no grupo {mudancaCPF}. O novo evento S-2300 deve ser enviado no dia imediatamente seguinte com o grupo {mudancaCPF} preenchido, desta vez com os dados do CPF anterior. Os seguintes campos do novo evento S-2300 devem ser idênticos aos existentes no RET: {codCateg}, {dtInicio}, {dtOpcFGTS} e todos dos grupos {infoDirigenteSindical} e {infoTrabCedido}.

O procedimento descrito nessa nota técnica estará disponível a partir de 21 de janeiro de 2019, com a entrada em produção da versão 2.5 do leiaute do eSocial.”

Fonte: Editorial IOB

Dmed - Planos coletivos por adesão poderão ser informados com valores integrais recebidos de cada segurado

A norma em referência alterou a Instrução Normativa RFB nº 985/2009, que instituiu a Declaração de Serviços Médicos (Dmed), a qual deve conter informações de pagamentos recebidos por pessoas jurídicas prestadoras de serviços de saúde e operadoras de planos privados de assistência à saúde.

Em regra geral, na hipótese de plano coletivo por adesão, se houver participação financeira da pessoa jurídica contratante no pagamento, devem ser informados na Dmed apenas os valores cujo ônus financeiro seja suportado pela pessoa física.

No entanto, de acordo com a alteração ora introduzida, caso a pessoa jurídica contratante não forneça, de forma correta e discriminada, às operadoras de plano privado de assistência à saúde os valores cujo ônus financeiro tenha sido suportado pela pessoa física, devem ser informados os valores integrais das contraprestações pecuniárias recebidas de cada segurado, independentemente de eventual participação financeira da pessoa jurídica contratante no pagamento.

Vale lembrar que, na hipótese de contratação por plano coletivo por adesão, a responsabilidade por todas as informações exigidas na Dmed sobre seus segurados (titular e dependentes), será:

a) da administradora de benefícios, quando contratado com participação ou intermediação de administradora de benefícios;

b) da operadora, quando contratado diretamente com a operadora de planos de saúde.

(Instrução Normativa RFB nº 1.843/2018 - DOU 1 de 20.11.2018)

Fonte: Editorial IOB

Sped/Simples Nacional - Decreto que dispensa de autenticação de livros contábeis para todas as empresas que utilizam o SPED é publicado

Foi publicado, no Diário Oficial 07/11, o Decreto nº 9.555, de 2018, que trata da autenticação de livros contábeis de pessoas jurídicas não sujeitas ao Registro do Comércio. Este ato complementa os avanços introduzidos pelo Decreto nº 8.683, de 25 de fevereiro de 2016, que passou a permitir a dispensa de autenticação dos livros contábeis no Registro do Comércio para as pessoas jurídicas que apresentem a escrituração contábil digital (ECD) por meio do Sistema Público de Escrituração Digital (Sped).

A partir de agora todas as pessoas jurídicas, incluindo associações, fundações e demais entidades, empresariais ou não, estão alcançadas pela norma, permitindo a racionalização das obrigações e economia de recursos.

A comprovação da autenticação dos livros contábeis digitais se dá pelo recibo de entrega da ECD emitido pelo Sped, dispensada qualquer outra forma de autenticação.

O Decreto também considera autenticados os livros contábeis transmitidos ao Sped até a data de publicação do Decreto, ainda que não analisados pelo órgão de registro, desde que apresentada a escrituração contábil digital correspondente.

Esse benefício alcança também as empresas optantes pelo Simples Nacional. Estas não estão obrigadas à escrituração contábil para fins tributários, exceto em situações excepcionais, a exemplo de distribuição de lucros aos sócios acima dos limites previstos no art. 15 da Lei nº 9.249, de 1995, ou da manutenção de recursos no exterior na forma prevista no art. 1º da Lei nº 11.371, de 2006.

De qualquer forma, quando obrigada, para fins tributários ou civis, a empresa optante pelo Simples Nacional (inclusive o MEI) poderá enviar a ECD pelo SPED, dispensando-se a autenticação dos livros contábeis por qualquer outro meio.

PREVIDENCIÁRIO/ TRABALHISTA

Previdenciária - Empresas excluídas da CPRB por meio da Medida Provisória nº 774/2017 estão sujeitas à incidência da contribuição previdenciária sobre a folha de pagamento na competência julho/2017

A Receita Federal do Brasil (RFB), por meio de solução de consulta, divulgou o entendimento de que as empresas que foram excluídas da incidência da Contribuição Previdenciária sobre a Receita Bruta - CPRB (desoneração da folha de pagamento) por meio da Medida Provisória nº 774/2017 estão sujeitas à incidência das contribuições previdenciárias sobre a folha de pagamento previstas nos incisos I e III do caput do art. 22 da Lei nº 8.212/1991, na competência julho/2017.

Contudo, foi ressalvada a possibilidade de compensação, nessa competência (julho/2017), das contribuições previdenciárias recolhidas com base na folha de salários, devido à impossibilidade de opção pela CPRB na parte em que essas contribuições excederem o que seria devido em virtude da opção efetuada pela tributação substitutiva e de remissão dos créditos tributários relativos à referida diferença de tributos eventualmente não recolhida, constituídos ou não, inscritos ou não em dívida ativa, bem como anistiados os respectivos encargos legais, multas e juros de mora.

Lembre-se que, em julho/2017, a Medida Provisória nº 774/2017 (posteriormente revogada pela Medida Provisória nº 794/2017) reduziu significativamente o número de setores da economia abrangido pela desoneração da folha de pagamento.

(Solução de Consulta Cosit nº 202/2018 - DOU 1 de 19.11.2018)

Fonte: Editorial IOB

Trabalhista - CFF regulamenta a atuação do farmacêutico no atendimento à pessoa com deficiência

O Conselho Federal de Farmácia (CFF) estabelece as seguintes diretrizes para a atuação do farmacêutico no atendimento à pessoa com deficiência:

- a) reconhecer que a pessoa com deficiência tem direito à saúde integral, como qualquer outra pessoa, sem ser discriminada em virtude de sua especificidade;
- b) dispensar à pessoa com deficiência a mesma qualidade de atendimento destinado à pessoa sem deficiência;
- c) assegurar atendimento segundo normas éticas e técnicas que regulamentam a atuação do farmacêutico e contemplam aspectos relacionados aos direitos e às especificidades da pessoa com deficiência, incluindo temas como sua dignidade e autonomia;
- d) prestar informação adequada, imparcial, referenciada e criticamente avaliada, fundamentada nos princípios da saúde baseada em evidências e acessível à pessoa com deficiência e a seus familiares, sobre a sua condição de saúde e terapias farmacológicas e não farmacológicas;
- e) usar de clareza, lisura e estar sempre fundamentado nos princípios constitucional, legal, técnico e ético para garantir a comunicação acessível;

Informativo Sindromed -RJ

- f) instituir intervenções relativas ao cuidado à saúde da pessoa com deficiência, visando à promoção, proteção e recuperação da saúde e à prevenção de doenças e de outros problemas de saúde;
- g) desenvolver competências, habilidades e atitudes em todos os níveis de atenção, sem discriminar, excluir ou inferiorizar a pessoa com deficiência;
- h) dissociar a condição da pessoa com deficiência como prerrogativa para outros adoecimentos, a menos que essa associação esteja devidamente comprovada;
- i) fazer uso de tecnologias assistivas e sua prática profissional;
- j) buscar o aprendizado contínuo das formas de comunicação, tais como a Língua Brasileira de Sinais, a fim de reduzir barreiras de comunicação;
- k) realizar estudos e eventos, estimular debates e ações, formar redes de cooperação e propor medidas de gestão que contribuam para a melhoria da assistência à saúde da pessoa com deficiência;
- l) estimular o sistema CFF/CRF e instituições de ensino superior a promoverem ações que possibilitem a formação continuada de farmacêuticos para atuar na prestação de serviços voltados à pessoa com deficiência;
- m) compreender que a prática farmacêutica envolvendo pessoa com deficiência está contemplada em todas as áreas de atuação do profissional, não sendo, portanto, uma atividade específica.

Ressalte-se que o farmacêutico que é pessoa com deficiência deve ser incentivado e apoiado pelo sistema CFF/CRF quanto ao pleno exercício de sua atividade profissional, respeitada sua livre escolha de atuação.

(Resolução CFF nº 662/2018 - DOU 1 de 19.11.2018)

Fonte: Editorial IOB

RESOLUÇÃO SVS/ RE ANVISA

PORTARIA SVS Nº 199 DE 06 DE NOVEMBRO DE 2018

DETERMINA A INTERDIÇÃO TOTAL DA EMPRESA, NO ÂMBITO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO.

A SUBSECRETÁRIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e 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 na empresa DMED MATERIAL MÉDICO LABORATORIAL LTDA, CNPJ: 40.159.576/0001-10, situado na Rua Pompílio de Albuquerque, nº 274 - Encantado - Rio de Janeiro - RJ, que constatou que a empresa não possui Condição Técnico Operacional adequada para o funcionamento e não cumpre os requisitos das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, contrariando a Resolução RDC nº 16/2013, configurando infração sanitária tipificada pelo Inciso XXIX do Artigo 10 da Lei Federal nº 6437/1977; e o Termo de Interdição nº 03701, de 05/10/2018, 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 totalmente a DMED MATERIAL MÉDICO LABORATORIAL LTDA, CNPJ: 40.159.576/0001-10, situado na Rua Pompílio de Albuquerque, nº 274 - Encantado - Rio de Janeiro - RJ; RESOLVE:

Art. 1º - Determinar, como medida de interesse sanitário, a interdição total da empresa DMED MATERIAL MÉDICO LABORATORIAL LTDA, CNPJ: 40.159.576/0001-10, situado na Rua Pompílio de Albuquerque, nº 274 - Encantado - Rio de Janeiro - RJ.

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 05 de outubro de 2018 e revogadas as disposições em contrário.

Rio de Janeiro, 06 de novembro de 2018

CLAUDIA MARIA BRAGA DE MELLO

Subsecretária de Vigilância em Saúde

Id: 2148086

PORTARIA SVS Nº 200 DE 06 DE NOVEMBRO DE 2018

DETERMINA A INTERDIÇÃO TOTAL DE ESTABELECIMENTO, NO ÂMBITO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO.

A SUBSECRETÁRIA 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

Informativo Sindromed -RJ

Saúde/SES, após inspeção sanitária realizada no estabelecimento S.S.WHITE ARTIGOS DENTÁRIOS LTDA, CNPJ: 68.567.650/0001-57, situado na Rua Senador Alencar, nº 160 - São Cristóvão - Rio de Janeiro - RJ, que constatou que o estabelecimento não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, contrariando o art. 2º da Resolução RDC/ANVISA nº 17/2010, configurando infração sanitária tipificada pelo Inciso XXXV do art. 10 da Lei Federal nº 6437/1977; e - o Termo de Interdição nº 02262, de 17/10/2018, 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 totalmente o estabelecimento S.S.WHITE ARTIGOS DENTÁRIOS LTDA, CNPJ: 68.567.650/0001-57, situado na Rua Senador Alencar, nº 160 - São Cristóvão - Rio de Janeiro - RJ, para as atividades de fabricar e comercializar produtos farmacêuticos; RESOLVE:

Art. 1º - Determinar, como medida de interesse sanitário, a interdição total do estabelecimento S.S.WHITE ARTIGOS DENTÁRIOS LTDA, CNPJ: 68.567.650/0001-57, situado na Rua Senador Alencar, nº 160 - São Cristóvão - Rio de Janeiro - RJ, para as atividades de fabricar e comercializar produtos farmacêuticos.

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 17 de outubro de 2018, revogadas as disposições em contrário.

Rio de Janeiro, 06 de novembro 2018

CLAUDIA MARIA BRAGA DE MELLO

Subsecretária de Vigilância em Saúde

Id: 2148087

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.081, DE 8 DE NOVEMBRO 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, §º 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. 6º, 7º, 13 e 67, inciso II, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando os arts. 2º, inciso VII e 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando a comprovação da fabricação do lote ZEN002 do produto REDUTOR ZEN HAIR 4D em desacordo com a notificação na Anvisa, por ter formulação divergente da fórmula notificada, pela empresa FIGUEIRA E FELICIANO INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA, CNPJ 21.085.169/0001-61, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote ZEN002 produto REDUTOR ZEN HAIR 4D, fabricado pela empresa FIGUEIRA E FELICIANO INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA, CNPJ 21.085.169/0001-61, Autorização de Funcionamento nº 2.08.371-0.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, referente ao produto descrito 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 3.083, DE 8 DE NOVEMBRO 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 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 50 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 divulgação/comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa Bioflash HR, Lipofocus Max Station, MaxiFlash - Luz Intensa Pulsada + Leds, Agulha Misawa 32G 4MM para Toxina Botulínica, M Roller 75 - Sistema de Microagulhamento, Agulhas Misawa 30G 4MM, Microcânula Dermaflex, M Roller - Sistema Microagulhamento, Stimulus-R, Divã Portátil (maleta) - com orifício para o rosto e Lupa Manual com Lâmpada, pela empresa BMB Med, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos Bioflash HR, Lipofocus Max Station, MaxiFlash - Luz Intensa Pulsada + Leds, Agulha Misawa 32G 4MM para Toxina Botulínica, M Roller 75 - Sistema de Microagulhamento, Agulhas Misawa 30G 4MM, Microcânula Dermaflex, M Roller - Sistema Microagulhamento, Stimulus-R, Divã Portátil (maleta) - com orifício para o rosto e Lupa Manual com Lâmpada, comercializados pela empresa BMB Med, CNPJ nº 16.744.780/0001-14, supostamente localizada no endereço Rua Dirce, nº 322, Vila Leonor, São Paulo-SP, Cep. 02.077-080.

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão e inutilização dos produtos descritos no art. 1º encontrados no mercado.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.099, DE 9 DE NOVEMBRO 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 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. 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 as evidências descritas no Relatório de Inspeção Internacional de Boas Práticas de Fabricação - BPF de Produtos para Saúde, na Empresa Innovasis Inc., situada em 614 East 3900 South, Salt Lake City, UT 84107, nos Estados Unidos, solicitada pelo importador brasileiro Vitoria Hospitalar Ltda., resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, divulgação, comercialização e uso dos produtos: Sistema para Coluna Vertebral Excella (registro nº 80114540010), Sistema de Placa Cervical Anterior Opteryx (registro nº 80114540009) e Família de Cages Box Innovasis (registro nº 80114540011), por descumprimento de requisitos de Boas Práticas de Fabricação para Produtos para Saúde.

Informativo Sindromed -RJ

Art. 2º Determinar que a empresa VITORIA HOSPITALAR LTDA, CNPJ: 39.362.611/0001-15, promova o recolhimento dos produtos existente no mercado nacional, relativo aos produtos descritos no art. 1º.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.100, DE 9 DE NOVEMBRO 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 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 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 7º, XV e XXVI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando os arts. 2º e 7º do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013; considerando a divulgação do produto sem cadastro na Anvisa, DOPPLER FETAL MONITOR CARDÍACO BEBÊS COFOE, modelo JPD-100B, por meio dos endereços eletrônicos www.americanas.com.br e www.goldshopnet.com, tendo como vendedor e responsável pela entrega do produto a empresa DJC COMERCIO ELETRONICOS LTDA - ME (GOLDSHOPNET), CNPJ 25.109.200/0001-08, que não possui Autorização de Funcionamento para comercialização e distribuição de produtos para saúde, junto a esta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da divulgação, comercialização, distribuição e uso do produto DOPPLER FETAL MONITOR CARDIACO BEBÊS COFOE, modelo JPD-100B, sem registro/cadastro sanitário na Anvisa, divulgado e comercializado nos sites www.americanas.com.br e www.goldshopnet.com e pela empresa DJC COMERCIO ELETRONICOS LTDA - ME, CNPJ 25.109.200/0001-08.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.153, DE 14 DE NOVEMBRO 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 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. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 253.1P.0/2018, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Paraná - LACEN, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de análise de aspecto (resíduo de lubrificante no interior da unidade, flange com rebarba, borda afiada e rótulo em desacordo com a legislação vigente), para o lote D 286 P do produto Seringa Hipodérmica resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote D 286 P do produto Seringa Hipodérmica Estéril de Uso Único Sem Agulha - 3mL, importado por Saldanha Rodrigues Ltda (CNPJ: 03.426.484/0001-23).

Informativo Sindromed -RJ

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.154, DE 14 DE NOVEMBRO 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 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. 6º e 7º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando a comprovação da fabricação do cosmético BOTOX PLUS

REALINHAMENTO TÉRMICO UMIDI HAIR PREMIUM pela empresa Line Indústria de Cosméticos Ltda. em desacordo com a notificação na Anvisa, visto que a fórmula praticada difere da fórmula notificada, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto BOTOX PLUS REALINHAMENTO TÉRMICO UMIDI HAIR PREMIUM fabricado pela empresa Line Indústria de Cosméticos Ltda. (CNPJ: 09.209.136/0001-80), Autorização de Funcionamento nº 2.06385-6.

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

Indicadores Econômicos

		Índices Fiscais	
TJLP	(4º trim/2018)		6,98% a.a.
TR	(Novembro/2018)		0,0000%
Selic	(Outubro/2018)		0,54%
		Índices de Inflação	
		No mês	No ano
		Outubro	2018
ICV	(Dieese)	0,58%	3,76%
IPC	(Fipe)	0,48%	3,09%
INPC	(IBGE)	0,40%	3,55%
IPCA	(IBGE)	0,45%	3,81%
Salário-Mínimo a partir de 1º.01.2018			
R\$		954,00	(mensal)
R\$		31,80	(diário)
R\$		4,34	(horário)



AQUI TEM RESPONSABILIDADE SOCIAL