



INFORMATIVO MENSAL

OUTUBRO/2018

SUMÁRIO

LEGISLAÇÃO MUNICIPAL

- Decreto nº 45.158, de 10.10.2018 - Ficam suspensas, do dia 12 de outubro até o dia 10 de novembro do corrente ano, as restrições de entrada e circulação de veículos de carga e dá outras providências.....01

LEGISLAÇÃO ESTADUAL

- LEI Nº 8135, de 18.10.18 - Institui a Campanha Estadual de Conscientização para o Descarte Correto de Medicamentos Vencidos e/ou fora de Uso e dá outras providências.....01

LEGISLAÇÃO FEDERAL

- Dirf - Definidas as regras para a apresentação da declaração relativa ao ano-calendário de 2018 (Dirf 2019).....02
- eSocial - Segunda fase começa na próxima quarta-feira.....04
- e Social - Publicado novo Cronograma05
- DIRF - Aprovado o leiaute do programa gerador da declaração relativa ao ano-calendário de 2018.....06
- eSocial - Código de acesso possui validade de 3 anos.....07

TRABALHISTA/PREVIDENCIÁRIO

- Trabalhista - Regulamentado o cuidado farmacêutico relativo a suplementos alimentares e a outras categorias de alimentos.....08

RESOLUÇÕES RE - ANVISA

- Resolução RE nº 2.690, de 02.10.2018 - Proíbe a comercialização, distribuição, divulgação e uso dos produtos KIT PARA IMPLANTES BIONNOVATION BIOMORSE e KIT PARA IMPLANTES BIONNOVATION BIODIRECT, na forma que menciona.....09
- Resolução RE nº 2.761, de 09.10.2018 - Proíbe a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de todos os produtos da linha KIAREZZA PROFESSIONAL, na forma que menciona.....09
- Resolução RE nº 2.856, de 18.10 .2018 - Suspende a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos cosméticos , na forma que menciona.....10
- Resolução RE nº 2.857, de 18.10.2018 - a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de todos os produtos da marca JACI NATURAL, na forma que menciona.....11
- RESOLUÇÃO-RE Nº 2.861, de 18.10.2018 - Proíbe a fabricação, distribuição, divulgação e comercialização por loja física ou de forma remota do medicamento denominado "Sibuterol", na forma que menciona.....11
- RESOLUÇÃO-RE Nº 2.890, de 19.10.2018 - Determina a suspensão imediata da importação, distribuição, comercialização e uso do insumo farmacêutico ativo valsartana, na forma que menciona.....12
- RESOLUÇÃO-RE Nº 2.920, de 25.10.18 - Proibição a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos, na forma que menciona.....12
- RESOLUÇÃO-RE Nº 2.991, de 31.10.18 - Suspende a distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos TOALHA UMEDECIDA SOPHI'S BABY, na forma que menciona.....13

INDICADORES ECONÔMICOS14

LEGISLAÇÃO MUNICIPAL

Decreto nº 45.158, de 10.10.2018 - DOM Rio de Janeiro de 11.10.2018

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, e Decreta:

Art. 1º Ficam suspensas, do dia 12 de outubro até o dia 10 de novembro 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, 10 de outubro de 2018; 454º ano da fundação da Cidade.

MARCELO CRIVELLA

LEGISLAÇÃO ESTADUAL

LEI Nº 8135 DE 18 DE OUTUBRO 2018.

INSTITUI A CAMPANHA ESTADUAL DE CONSCIENTIZAÇÃO PARA O DESCARTE CORRETO DE MEDICAMENTOS VENCIDOS E/OU FORA DE USO.

O GOVERNADOR DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

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

Art. 1º Fica instituída a Campanha Estadual de Conscientização para o Descarte Correto de Medicamentos Vencidos e/ou fora de Uso, a ser desenvolvida de forma contínua e por prazo indeterminado, sempre informando de forma atualizada as opções corretas para o referido descarte.

Parágrafo único. V E T A D O.

Art. 2º Todo estabelecimento de venda direta ao consumidor ou distribuição gratuita ou onerosa de medicamentos, inclusive os oriundos de manipulação, deverá manter afixado em local de fácil acesso e visível aos seus consumidores os cartazes informativos da campanha, bem como a distribuição dos respectivos folhetos ou prospectos.

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

Rio de Janeiro, em 18 de outubro de 2018.

LUIZ FERNANDO DE SOUZA
Governador

LEGISLAÇÃO FEDERAL

Dirf - Definidas as regras para a apresentação da declaração relativa ao ano-calendário de 2018 (Dirf 2019)

A Instrução Normativa RFB nº 1.836/2018 disciplinou a apresentação da Declaração do Imposto de Renda Retido na Fonte (Dirf) relativa ao ano-calendário de 2018 (Dirf 2019).

Nos termos da referida norma, estão obrigadas a apresentar a Dirf:

a) as pessoas físicas e as seguintes pessoas jurídicas, que pagaram ou creditaram rendimentos em relação aos quais tenha havido retenção do Imposto sobre a Renda Retido na Fonte (IRRF), ainda que em um único mês do ano-calendário, por si ou como representantes de terceiros:

a.1) estabelecimentos matrizes de pessoas jurídicas de direito privado domiciliadas no Brasil, inclusive as imunes ou isentas;

a.2) pessoas jurídicas de direito público, inclusive os fundos públicos de que trata o art. 71 da Lei nº 4.320/1964;

a.3) filiais, sucursais ou representações de pessoas jurídicas com sede no exterior;

a.4) empresas individuais;

a.5) caixas, associações e organizações sindicais de empregados e empregadores;

a.6) titulares de serviços notariais e de registro;

a.7) condomínios edilícios;

a.8) instituições administradoras ou intermediadoras de fundos ou clubes de investimentos; e

a.9) órgãos gestores de mão de obra do trabalho portuário;

b) as seguintes pessoas jurídicas e físicas, ainda que não tenha havido retenção do imposto:

b.1) os órgãos e entidades da administração pública federal enumerados no caput do art. 3º da norma em referência que efetuaram pagamento às entidades imunes ou isentas de que tratam os incisos III e IV do art. 4º da Instrução Normativa RFB nº 1.234/2012, pelo fornecimento de bens e serviços;

b.2) os candidatos a cargos eletivos, inclusive vices e suplentes; e

b.3) as pessoas físicas e jurídicas domiciliadas no País que efetuaram pagamento, crédito, entrega, emprego ou remessa a pessoa física ou jurídica residente ou domiciliada no exterior, de valores referentes a:

b.3.1) aplicações em fundos de investimento de conversão de débitos externos;

b.3.2) royalties, serviços técnicos e de assistência técnica;

b.3.3) juros e comissões em geral;

b.3.4) juros sobre o capital próprio;

b.3.5) aluguel e arrendamento;

b.3.6) aplicações financeiras em fundos ou em entidades de investimento coletivo;

b.3.7) carteiras de valores mobiliários e mercados de renda fixa ou renda variável;

b.3.8) fretes internacionais;

b.3.9) previdência complementar;

b.3.10) remuneração de direitos;

b.3.11) obras audiovisuais, cinematográficas e videofônicas;

b.3.12) lucros e dividendos distribuídos;

b.3.13) cobertura de gastos pessoais, no exterior, de pessoas físicas residentes no País, em viagens de turismo, negócios, serviço, treinamento ou missões oficiais;

b.3.14) rendimentos de que trata o art. 1º do Decreto nº 6.761/2009, que tiveram a alíquota do Imposto de Renda reduzida a zero; e

b.3.15) demais rendimentos considerados como rendas e proventos de qualquer natureza, na forma prevista na legislação específica;

b.4) as pessoas físicas e jurídicas na condição de sócio ostensivo de sociedade em conta de participação;

c) as pessoas jurídicas que tenham efetuado retenção, ainda que em um único mês do ano-calendário a que se referir a Dirf 2019, da Contribuição Social sobre o Lucro (CSL), da Cofins e da contribuição para o PIS-Pasep sobre pagamentos efetuados a outras pessoas jurídicas, nos termos do § 3º do art. 3º da Lei nº 10.485/2002, e dos arts. 30, 33 e 34 da Lei nº 10.833/2003;

d) os serviços notariais e de registros:

d.1) no caso de serviços mantidos diretamente pelo Estado, pela fonte pagadora, mediante o seu número de inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ); e

d.2) nos demais casos, pelas pessoas físicas de que trata o art. 3º da Lei nº 8.935/1994, mediante os respectivos números de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF);

O programa gerador da Dirf (PGD Dirf 2019), de uso obrigatório pelas fontes pagadoras, pessoas físicas e jurídicas, para preenchimento da Dirf 2019 ou importação de dados, utilizável em equipamentos da linha PC ou compatíveis, será aprovado por ato do Secretário da Receita Federal do Brasil e disponibilizado pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) em seu site na Internet (<http://rfb.gov.br>), devendo ser utilizado para apresentação das declarações relativas ao ano-calendário de 2018 e das relativas ao ano-calendário de 2019 nos casos de extinção de pessoa jurídica em decorrência de liquidação, incorporação, fusão ou cisão total, e nos casos de pessoas físicas que saírem definitivamente do País e de encerramento de espólio.

A Dirf 2019 deverá ser entregue exclusivamente via Internet, até as 23h59min59s, horário de Brasília, do dia 28.02.2019, mediante a utilização do programa Receitanet, disponível no site da RFB, observando-se que, exceto em relação às pessoas jurídicas optantes pelo Simples Nacional, é obrigatória a assinatura digital da declaração mediante a utilização de certificado digital válido.

Em caso de extinção decorrente de liquidação, incorporação, fusão ou cisão total ocorrida no ano-calendário de 2019, a pessoa jurídica extinta deverá apresentar a Dirf relativa ao ano-calendário de 2019 até o último dia útil do mês subsequente ao da ocorrência do evento, exceto quando o evento ocorrer no mês de janeiro/2019, caso em que a Dirf poderá ser entregue até o dia 29.03.2019. Na hipótese de saída definitiva do Brasil ou de encerramento de espólio ocorrido no ano-calendário de 2019, a Dirf 2019 de fonte pagadora pessoa física relativa a esse ano-calendário deverá ser apresentada:

a) no caso de saída definitiva:

a.1) até a data da saída em caráter permanente; ou

a.2) no prazo de até 30 dias contados da data em que a pessoa física declarante completar 12 meses consecutivos de ausência, no caso de saída em caráter temporário;

b) no caso de encerramento de espólio, até o último dia útil do mês subsequente ao da ocorrência do evento, exceto quando o evento ocorrer no mês de janeiro de 2019, caso em que a Dirf poderá ser entregue até o dia 29.03.2019.

Os contribuintes que deixarem de apresentar a Dirf no prazo fixado estarão sujeitos à multa de 2% ao mês-calendário ou fração, incidente sobre o montante de tributos e contribuições informados na declaração, ainda que integralmente pago, limitada a 20%.

Para efeito de aplicação da multa, é considerado como termo inicial o dia seguinte ao término do prazo originalmente fixado para a entrega da declaração e considerada como termo final a data da efetiva entrega ou, no caso de não apresentação, da lavratura do auto de infração.

Observada a multa mínima de R\$ 200,00, em se tratando de pessoa física, de pessoa jurídica inativa e de pessoa jurídica optante pelo Simples ou pelo Simples Nacional, e de R\$ 500,00, nos demais casos, essa multa será reduzida:

a) em 50%, quando a declaração for apresentada após o prazo, mas antes de qualquer procedimento de ofício;

b) em 25%, se houver a apresentação da declaração no prazo fixado em intimação.

Ressalta-se que, os órgãos e entidades da administração pública federal também deverão informar, na Dirf 2019, os pagamentos que efetuarem às entidades imunes ou isentas a seguir relacionadas, pelo fornecimento de bens e serviços. Nessas hipóteses, conforme prescrevem os incisos III e IV do art. 4º da Instrução Normativa RFB nº 1.234/2012, não serão retidos os valores correspondentes ao IRRF e às contribuições (CSL, Cofins e PIS-Pasep):

a) instituições de educação e de assistência social, sem fins lucrativos, a que se refere o art. 12 da Lei nº 9.532/1997;

b) instituições de caráter filantrópico, recreativo, cultural, científico e associações civis, a que se refere o art. 15 da Lei nº 9.532/1997.

(Instrução Normativa RFB nº 1.836/2018 - DOU 1 de 08.10.2019)

Fonte: Editorial IOB

eSocial - Segunda fase começa na próxima quarta-feira

ESCRITURAÇÃO Segunda fase do eSocial começa na próxima quarta-feira

Dados devem ser repassados por empresas com faturamento de até R\$ 78 milhões em 2016, não optantes pelo Simples. Resolução publicada nesta sexta (5) define novo cronograma de implantação

Empresas com faturamento inferior a R\$ 78 milhões em 2016, não optantes pelo Simples, devem estar atentas ao início da segunda fase do eSocial. A partir desta quarta-feira (10), os empreendimentos que integram esse grupo devem informar os dados dos trabalhadores, bem como os seus vínculos empregatícios ao sistema. Essas informações são chamadas de eventos não periódicos e devem ser enviadas até 9 de janeiro de 2019.

De acordo com o auditor fiscal do trabalho João Paulo Machado, integrante do projeto eSocial no Ministério do Trabalho (MTb), as organizações precisam observar o cronograma, uma vez que o não envio dentro dos prazos pode gerar atraso nos recolhimentos e penalidades para as empresas. "A observância dos prazos é fundamental para que, ao final de cada fase, a empresa já esteja preparada para a próxima etapa", afirmou. A resolução com as novas datas foi publicada nesta sexta-feira (5) no Diário Oficial da União.

Além de especificar o início da segunda fase para o segundo grupo, o documento traz importantes mudanças no cronograma do sistema. A partir de 10 de janeiro de 2019, as empresas integrantes do Simples Nacional, inclusive MEI, as instituições sem fins lucrativos e as pessoas físicas, que compõem o terceiro grupo, devem enviar informações ao sistema. Já o último grupo, formado pelos órgãos públicos e organizações internacionais, prestará suas informações ao e-Social a partir de janeiro de 2020.

"Após uma avaliação do comitê, a partir da experiência com a implantação do eSocial para o primeiro grupo, ficou clara a necessidade de um prazo maior para a implantação do projeto nas demais empresas", explicou João Paulo. A terceira fase para o segundo grupo terá início em janeiro de 2019.

Entenda o eSocial

Por meio do Sistema de Escrituração Digital das Obrigações Fiscais, Previdenciárias e Trabalhistas (eSocial), os empregadores comunicam ao governo federal, de forma unificada, as informações relativas aos trabalhadores. Cada grupo tem quatro fases para a transmissão eletrônica de dados.

Na primeira, devem ser comunicados os eventos de tabela, que são os cadastros do empregador mais o envio de tabelas. A segunda etapa abrange os eventos não periódicos – dados dos trabalhadores e seus vínculos com a empresa. A terceira fase compreende os eventos periódicos, que são as informações sobre a folha de pagamento. E, por fim, na última fase são exigidas informações relativas à Segurança e Saúde. O objetivo é simplificar a prestação das informações referentes às obrigações fiscais, previdenciárias e trabalhistas, de forma a reduzir a burocracia para as empresas. O envio de dados ao eSocial substitui o preenchimento e a entrega de formulários e declarações separados a cada ente.

A obrigatoriedade de utilização desse sistema para os empregadores é regulamentada por Resoluções do Comitê Diretivo do eSocial, conforme o Decreto 8.373/2014. Compete ao Comitê definir o cronograma de implantação e transmissão das informações por esse canal.

Cronograma

Fonte: Ministério do Trabalho

eSocial - Publicado novo cronograma

e-Social

Optantes pelo Simples Nacional e empregadores pessoa física enviarão suas tabelas em janeiro/2019
Publicado: 05/10/2018 16h12

Última modificação: 05/10/2018 16h12

O Comitê Diretivo do eSocial publicou a Resolução CDES nº 05 no DOU desta sexta-feira (5/10/2018), definindo novos prazos para o envio de eventos para o eSocial. o objetivo de aperfeiçoar o processo de implantação do sistema. Após a conclusão da sua 1ª etapa, que envolveu as 13.115 maiores empresas do País, foi possível fazer um diagnóstico conclusivo das reais dificuldades que as empresas enfrentam para ajustar seus sistemas e processos ao novo modelo de informação. A nova norma atende demandas das entidades representativas dos contribuintes que solicitaram, em diversos expedientes, ampliação dos prazos do processo de implantação do sistema.

Não houve alterações para as empresas do 1º grupo, que já estão transmitindo todos os eventos para o eSocial, exceto eventos de Saúde e Segurança do Trabalhador (SST) que serão enviados a partir de julho/2019. As empresas do 2º grupo do cronograma anterior foram divididas em dois novos grupos: um para entidades optantes pelo Simples Nacional, empregadores pessoa física e entidades sem fins lucrativos; e outro para as demais entidades empresariais com faturamento no ano de 2016 de até R\$ 78 milhões. Para classificação no 2º ou no 3º grupo, o eSocial verificará a situação de opção pelo Simples Nacional em 1º de julho de 2018. Empresas constituídas após essa data com opção pelo Simples Nacional também entrarão no 3º grupo.

Demais entidades empresariais enviarão seus eventos não periódicos em janeiro/2019. Eventos de SST começam em julho/2019 para o 1º grupo. Já os órgãos públicos e as organizações internacionais começarão a transmitir seus eventos em janeiro de 2020.

O eSocial publicará em breve orientações para as empresas integrantes do 3º grupo que já transmitiu algum evento de tabela até 9/10/2018.

Cabe registrar que o sistema eSocial está sendo desenvolvido dentro da normalidade do cronograma e que as alterações, ora propostas, visam unicamente tornar mais facilitado o processo de implantação para os contribuintes que ainda estão se adequando ao novo sistema.

Veja detalhes do cronograma:

1º GRUPO - entidades empresariais com faturamento no ano de 2016 acima de R\$ 78.000.000,00:

§ Tabelas: 08/01/2018

§ Não Periódicos: 01/03/2018

§ Periódicos: 08/05/2019 (dados desde o dia 1º)

§ Substituição GFIP CP: agosto/2018

§ Substituição GFIP FGTS: novembro/2018

§ SST: julho/2019

2º GRUPO - entidades empresariais com faturamento no ano de 2016 de até R\$ 78.000.000,00 (setenta e oito milhões) e que não sejam optantes pelo SIMPLES:

§ Tabelas: 16/07/2018

§ Não Periódicos: 10/10/2018

§ Periódicos: 10/01/2019 (dados desde o dia 1º)

§ Substituição GFIP CP: abril/2019

§ Substituição GFIP FGTS: abril/2019

§ SST: janeiro/2020

Informativo Sindromed -RJ

3º GRUPO - empregadores optantes pelo Simples Nacional, empregadores pessoa física (exceto doméstico), produtor rural PF e entidades sem fins lucrativos:

- § Tabelas: 10/01/2019
- § Não Periódicos: 10/04/2019
- § Periódicos: 10/07/2019 (dados desde o dia 1º)
- § Substituição GFIP CP: outubro/2019
- § Substituição GFIP FGTS: outubro/2019
- § SST: julho/2020

- 4º GRUPO - entes públicos e organizações internacionais:
- § Tabelas: janeiro/2020
 - § Não Periódicos: Resolução específica, a ser publicada
 - § Periódicos: Resolução específica, a ser publicada
 - § Substituição GFIP CP: Resolução específica, a ser publicada
 - § SST: janeiro/2021

Fonte: RFB

Dirf - Aprovado o leiaute do programa gerador da declaração relativa ao ano-calendário de 2018

O Ato Declaratório Executivo Cofis nº 71/2018 aprovou o leiaute aplicável aos campos, registros e arquivos da declaração do Imposto sobre a Renda Retido na Fonte relativa ao ano-calendário de 2018 (Dirf 2019), na forma constante do seu Anexo Único.

O Programa Gerador da Dirf (PGD Dirf 2019), de uso obrigatório pelas fontes pagadoras, pessoas físicas e jurídicas, para preenchimento da Dirf 2019 ou importação de dados, utilizável em equipamentos da linha PC ou compatíveis, será aprovado por ato do Secretário da Receita Federal do Brasil e disponibilizado pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) em seu site na Internet (<http://rfb.gov.br>), devendo ser utilizado para apresentação das declarações relativas ao ano-calendário de 2018 e das relativas ao ano-calendário de 2019, nos casos de extinção de pessoa jurídica em decorrência de liquidação, incorporação, fusão ou cisão total, e nos casos de pessoas físicas que saírem definitivamente do País e de encerramento de espólio.

A Dirf 2019 deverá ser entregue exclusivamente via Internet, até as 23h59min59s, horário de Brasília, do dia 28.02.2019, mediante a utilização do programa Receitanet, disponível no site da RFB, observando-se que, exceto em relação às pessoas jurídicas optantes pelo Simples Nacional, é obrigatória a assinatura digital da declaração mediante a utilização de certificado digital válido.

Em caso de extinção decorrente de liquidação, incorporação, fusão ou cisão total ocorrida no ano-calendário de 2019, a pessoa jurídica extinta deverá apresentar a Dirf 2019 relativa ao ano-calendário de 2019 até o último dia útil do mês subsequente ao da ocorrência do evento, exceto quando o evento ocorrer no mês de janeiro/2019, caso em que a Dirf poderá ser entregue até o dia 29.03.2019.

Na hipótese de saída definitiva do Brasil ou de encerramento de espólio ocorrido no ano-calendário de 2019, a Dirf 2019 de fonte pagadora pessoa física relativa a esse ano-calendário deverá ser apresentada:

- a) no caso de saída definitiva:
 - a.1) até a data da saída em caráter permanente; ou
 - a.2) no prazo de até 30 dias contados da data em que a pessoa física declarante completar 12 meses consecutivos de ausência, no caso de saída em caráter temporário; e
- b) no caso de encerramento de espólio, até o último dia útil do mês subsequente ao da ocorrência do evento, exceto quando o evento ocorrer no mês de janeiro/2019, caso em que a Dirf poderá ser entregue até o dia 29.03.2019.

Informativo Sindromed -RJ

Os contribuintes que deixarem de apresentar a Dirf no prazo fixado estarão sujeitos à multa de 2% ao mês-calendário ou fração, incidente sobre o montante de tributos e contribuições informados na declaração, ainda que integralmente pago, limitada a 20%.

Para efeito de aplicação da multa, é considerado como termo inicial o dia seguinte ao término do prazo originalmente fixado para a entrega da declaração e considerada como termo final a data da efetiva entrega ou, no caso de não apresentação, da lavratura do auto de infração.

Observada a multa mínima de R\$ 200,00, em se tratando de pessoa física, de pessoa jurídica inativa e de pessoa jurídica optante pelo Simples ou pelo Simples Nacional, e de R\$ 500,00, nos demais casos, essa multa será reduzida:

- a) em 50%, quando a declaração for apresentada após o prazo, mas antes de qualquer procedimento de ofício;
- b) em 25%, se houver a apresentação da declaração no prazo fixado em intimação.

(Instrução Normativa RFB nº 1.836/2018 - DOU 1 de 08.10.2018; Ato Declaratório Executivo Cofis nº 71/2018 - DOU 1 de 10.10.2018)

Fonte: Editorial IOB

eSocial - Código de Acesso possui validade de 03 anos

Código de Acesso

Após 03 anos, o Código gerado expira e o empregador será convidado a criar um novo. Será necessário informar novamente os números de recibos de entrega da DIRPF ou do Título de Eleitor.

Publicado: 10/10/2018 17h17

Última modificação: 10/10/2018 17h20

Conforme previsto no item 1.1 do Manual do Empregador Doméstico, o usuário do módulo Doméstico do eSocial deverá gerar um novo Código de Acesso a cada 03 anos. Quando completar esse período, o código irá expirar e o empregador não conseguirá mais utilizá-lo para acessar o eSocial. Será exibida a mensagem abaixo com o alerta:

Na mensagem acima, o usuário deverá clicar em "novo código de acesso", ou então clicar diretamente na página de login do eSocial e depois em "Primeiro Acesso". Serão solicitadas as seguintes informações na geração de novo Código de Acesso:

CPF

Data de nascimento

Número dos recibos de entrega da Declaração do Imposto de Renda Pessoa Física (DIRPF), dos últimos dois exercícios, da qual o empregador seja titular. Para o empregador que tenha enviado apenas uma DIRPF, será solicitado apenas o recibo da última declaração. O número do recibo encontra-se na página 02 do recibo da declaração (utilizar as 10 primeiras posições).

O eSocial busca exatamente os números de declaração do imposto de renda que existem na base. Havendo 2 declarações, retorna os 2 últimos recibos, Havendo uma, retorna apenas esse. Não existindo recibos nos últimos 5 anos, solicita o título de eleitor.

Observações:

O empregador que apresentou declaração retificadora do imposto de renda deverá utilizar o número do recibo de entrega da declaração retificadora.

Informativo Sindromed -RJ

O número do recibo de entrega deve ser informado com 10 dígitos (sem DV).

Caso o empregador não saiba o número do recibo de entrega, poderá recuperá-lo no Portal do e-CAC ou em uma Unidade de Atendimento da RFB, mediante solicitação.

Caso o empregador não possua os recibos de entrega do imposto de renda e também não possua título de eleitor, deverá utilizar necessariamente o Certificado Digital.

Certificado Digital: o empregador que utiliza o certificado digital para acessar o eSocial não precisará gerar ou renovar o Código de Acesso. O sistema verificará a data de validade do próprio certificado para permitir o acesso.

Fonte: eSocial (RFB)

TRABALHISTA/ PREVIDENCIÁRIO

Trabalhista - Regulamentado o cuidado farmacêutico relativo a suplementos alimentares e a outras categorias de alimentos

O Conselho Federal de Farmácia (CFF) estabeleceu os requisitos necessários à dispensação e à prescrição das categorias de alimentos com venda permitida em drogarias, farmácias magistrais e estabelecimentos comerciais de alimentos pelo farmacêutico, que incluem os suplementos alimentares, alimentos para fins especiais, chás, produtos apícolas, alimentos com alegações de propriedade funcional ou de saúde e as preparações magistrais.

O farmacêutico, no ato da dispensação de suplementos alimentares e demais categorias de alimentos, como etapa do cuidado, deve avaliar a prescrição e informar, por escrito ou verbalmente, ao paciente e/ou a seu cuidador, sobre sua utilização racional, quer estes sejam industrializados ou manipulados.

O farmacêutico deverá levar em conta as necessidades relativas ao paciente, as evidências científicas de eficácia e segurança, a conveniência, bem como a relação do custo com estas variáveis, não podendo prescrever doses ou apresentações não configuradas como isentas de prescrição pela legislação sanitária vigente.

(Resolução CFF nº 611/2018 - DOU 1 de 31.10.2018)

Fonte: Editorial IOB

RESOLUÇÕES RE/ ANVISA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.690, DE 2 DE OUTUBRO 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. 12 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, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da comercialização, distribuição, divulgação e uso dos produtos KIT PARA IMPLANTES BIONNOVATION BIOMORSE e KIT PARA IMPLANTES BIONNOVATION BIODIRECT, produzidos pela empresa Bionnovation Produtos Médicos Ltda. (CNPJ: 73.191.090/0001-19) anteriormente a 26/06/2017, por não possuírem registro/cadastro sanitário na Anvisa.

Art. 2º Determinar, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, comercialização, distribuição, divulgação e uso do produto PARAFUSO DLC, fabricado pela empresa Bionnovation Produtos Médicos Ltda. (CNPJ: 73.191.090/0001-19), por não apresentar registro/cadastro sanitário na Anvisa.

Art. 3º Determinar que a empresa promova o recolhimento dos produtos mencionados nos arts. 1º e 2º desta Resolução.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO Nº 2.761, DE 9 DE OUTUBRO DE 2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária substituto, 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 67, 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 de produtos cosméticos da linha KIAREZZA PROFESSIONAL, sem registro ou notificação na Anvisa, fabricados pela empresa HIRO DO BRASIL INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS, CNPJ 09.479.249/0001-04, exclusivamente para a empresa KIAREZZA COSMÉTICOS, CNPJ 04.174.570/0001-59, conforme descrito em rotulagem, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de todos os produtos da linha KIAREZZA PROFESSIONAL, fabricados pela empresa HIRO DO BRASIL INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS, CNPJ 09.479.249/0001-04, localizada na Rua Antônio Danezi nº 258 - Jardim Tangará - Dumont/SP, com exclusividade para a empresa KIAREZZA COSMÉTICOS - CNPJ: 04.174.570/0001-59.

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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.856, DE 18 DE OUTUBRO 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, 7º, 13 e 67, incisos I e 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 inspeção sanitária realizada na empresa BIOTEC COSMÉTICOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, no período 01/10/2018 a 5/10/2018, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos cosméticos em desacordo com o registro/notificação na Anvisa, por apresentar divergências qualitativa de formulações e ausência de ingredientes, em desacordo com a Fórmula Padrão/Mestra do produto; por liberar produtos fabricados para o mercado, antes da conclusão de todos os ensaios microbiológicos e em desacordo com os parâmetros microbiológicos estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 481, de 1999 e, por não notificar as alterações de formulação à ANVISA, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação dos produtos cosméticos NEEDS SABONETE LÍQUIDO ERVA DOCE; NEEDS SABONETE LÍQUIDO MARACUJÁ; NEEDS SABONETE LÍQUIDO LAVANDA; NEEDS DESODORANTE HÍDRATANTE CORPO AMÊNDOAS; BIOHAIR SHAMPOO PÓS QUÍMICA KIT 350ML; BIOHAIR CREME DE TRATAMENTO INTENSIVO DETOX ANTIPOLUIÇÃO; ÓLEO CAPILAR RELVAZON VITAMINA A; NEEDS SABONETE ANTIBACTERIANO CREMOSO ERVA DOCE; RELVAZON SHAMPOO QUERATINA E RELVAZON ANTITRANSPIRANTE ROLL-ON WOMEN ACTIVE EMOTION, fabricados pela empresa BIOTEC COSMÉTICOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, CNPJ: 03.956.345/0001-01, AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO nº 2.03.101-5

Art. 2º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos cosméticos NEEDS SABONETE LÍQUIDO ERVA DOCE, LOTE 14073; NEEDS SABONETE LÍQUIDO MARACUJÁ, LOTE 14999; NEEDS SABONETE LÍQUIDO LAVANDA, LOTE 15003; NEEDS DESODORANTE HÍDRATANTE CORPO AMÊNDOAS, LOTE 14622; BIOHAIR SHAMPOO PÓS QUÍMICA KIT 350ML, LOTE 14772; BIOHAIR CREME DE TRATAMENTO INTENSIVO DETOX ANTIPOLUIÇÃO, LOTE 16425; ÓLEO CAPILAR RELVAZON VITAMINA A, LOTE 14677; NEEDS SABONETE ANTIBACTERIANO CREMOSO ERVA DOCE, LOTE 15045; RELVAZON SHAMPOO QUERATINA, LOTE 16439 E RELVAZON ANTITRANSPIRANTE ROLL-ON WOMEN ACTIVE EMOTION, LOTE 15376, fabricados pela empresa BIOTEC COSMÉTICOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, CNPJ: 03.956.345/0001-01, AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO nº 2.03.101-5.

Art. 3º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, referente aos produtos descritos no art. 2º da presente Resolução.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.857, DE 18 DE OUTUBRO 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, 50 e 67, 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 fabricação, comércio, divulgação de diversos produtos cosméticos, comercializados por meio de sítio eletrônico: <http://www.jacinatural.com.br/loja> e por meio de nota fiscal de venda à empresa varejista de cosméticos, sem registro/notificação na Anvisa, pela empresa LUÍZA DE ALMEIDA MONTEIRO 40932551807, nome Fantasia JACI COSMÉTICOS NATURAIS E VEGANOS, CNPJ nº 28.591.722/000187, 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 fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de todos os produtos da marca JACI NATURAL, fabricado pela empresa LUÍZA DE ALMEIDA MONTEIRO 40932551807, CNPJ nº 28.591.722/000187, localizada no endereço Avenida Ceci, 1735, Bairro Planalto Paulista, São Paulo/SP, CEP: 04.065-003.

Art. 2º Determinar 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

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.861, DE 18 DE OUTUBRO 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, 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 comercialização nos sítios eletrônicos www.mercado.livre.com.br, www.naturecenter.com.br e www.americanas.com.br do medicamento sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa denominado Siburterol, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação e comercialização por loja física ou de forma remota do medicamento denominado "Siburterol" .

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão e inutilização em todo o território nacional das unidades do produto listado no art. 1º, disponíveis no mercado.

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

MARIANGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.890, DE 19 DE OUTUBRO 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. 7º da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976; Considerando os achados de inspeção conjunta conduzida pela European Medicines Agency (EMA) e pelo European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare - EDQM, na empresa Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., cujas deficiências estão ligadas à presença da impureza tóxica N-nitrosodimetilamina (NDMA), constituindo risco crítico para a saúde pública, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão imediata da importação, distribuição, comercialização e uso do insumo farmacêutico ativo valsartana, fabricado pelas empresas Macleods Pharmaceuticals Limited, Jubilant Generics Limited, Mylan Laboratories Limited e Alembic Pharmaceuticals Limited, que utilizam para a produção deste insumo farmacêutico ativo, intermediários provenientes da empresa Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., localizada em Chuannan, Duqiao, China- 317 016 Linhai, Zhejiang Province.

Art 2º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão imediata da fabricação, manipulação, distribuição, comercialização e uso de medicamentos e produtos oficinais e magistrais, contendo o insumo farmacêutico ativo valsartana, fabricado pelas empresas citadas no Art. 1º, que utilizam para a produção deste insumo farmacêutico ativo, intermediários provenientes da empresa Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., localizada em Chuannan, Duqiao, China-317 016 Linhai, Zhejiang Province.

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

MARIÂNGELA TÔRCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.920, DE 25 DE OUTUBRO 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 67, 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 fabricação, comércio e divulgação dos produtos de higiene/cosméticos FRALDA TERNURA ECONÔMICA (todos os tamanhos), FRALDA TERNURA REGULAR (todos os tamanhos), FRALDA TERNURA JUMBO (todos os tamanhos), FRALDA TERNURA ADULTO (todos os tamanhos), FRALDA CEGONHA ECONÔMICA (todos os tamanhos), FRALDA CEGONHA REGULAR (todos os tamanhos), FRALDA CEGONHA MEGA (todos os tamanhos), sem notificação na Anvisa, pela empresa QUIMIPHARM INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ nº 08.111.966/0001-08, Autorização de Funcionamento 2.09.154-7, 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 FRALDA TERNURA ECONÔMICA (todos os tamanhos), FRALDA TERNURA REGULAR (todos os

Informativo Sindromed -RJ

tamanhos), FRALDA TERNURA JUMBO (todos os tamanhos), FRALDA TERNURA ADULTO (todos os tamanhos), FRALDA CEGONHA ECONÔMICA (todos os tamanhos), FRALDA CEGONHA

REGULAR (todos os tamanhos), FRALDA CEGONHA MEGA (todos os tamanhos), fabricado pela empresa QUIMIPHARM INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ nº 8.111.966/0001-08, localizada na VP R 03 E, Módulo 4, QD.02E - DAIA, Anápolis/GO.

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 2.991, DE 31 DE OUTUBRO 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, 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, comércio, divulgação dos produtos cosméticos TOALHA UMEDECIDA SOPHI'S BABY, lotes 100, 107, 123, 131e 166 e TOALHA UMEDECIDA TURMA DO SONINHO PREMIUM, lote 170 em desacordo com a notificação na Anvisa, por terem sido fabricados com divergência entre a fórmula mestra e a fórmula registrada junto a Anvisa, pela empresa HYGIELINE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, CNPJ 16.754.226/0001-18, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos TOALHA UMEDECIDA SOPHI'S BABY, lotes 100, 107, 123, 131 e 166 e TOALHA UMEDECIDA TURMA DO SONINHO PREMIUM, lote 170, fabricado pela empresa HYGIELINE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, CNPJ 16.754.226/0001-18, Autorização de Funcionamento nº 2.07.031-9.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, referente 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

Indicadores Econômicos- 06/11/2018

		Índices Fiscais	
TJLP	(4° trim/2018)		6,98% a.a.
TR	(Outubro/2018)		0,0000%
Selic	(Outubro/2018)		0,54%

		Índices de Inflação	
		No mês	No ano
		Setembro	2018
ICV	(Dieese)	0,55%	3,16%
IPC	(Fipe)	0,39%	2,60%
INPC	(IBGE)	0,30%	3,14%
IPCA	(IBGE)	0,48%	3,34%

Salário-Mínimo a partir de 1°.01.2018			
R\$	954,00		(mensal)
R\$	31,80		(diário)
R\$	4,34		(horário)

Fonte: IOB