



INFORMATIVO MENSAL

DEZEMBRO/2022

SUMÁRIO

LEGISLAÇÃO FEDERAL

- Sociedades limitadas de grande porte estão desobrigadas de publicar demonstrações financeiras no DOU ou em jornais.....1
- 31/03/2023: Receita Federal prorroga prazo para adesão aos Editais de Transação.....1
- CNPJ passa por processo de modernização.....3
- Publicado o valor do salário mínimo para 2023.....3

PORTARIA/ RE - ANVISA

- **RESOLUÇÃO-RE Nº 4.079, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2022-** Adotar as medidas preventivas constantes no Anexo.....4
- **RESOLUÇÃO-RE Nº 4.083, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2022-** Revogar a Medida Preventiva do Anexo.....5
- **RESOLUÇÃO-RE Nº 4.084, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2022-** Adotar as medidas preventivas constantes no Anexo.....6
- **RESOLUÇÃO-RE Nº 4.086, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2022-** Adotar as medidas preventivas constantes no Anexo.....7
- **RESOLUÇÃO-RE Nº 4.186, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2022-** Adotar as medidas preventivas constantes no Anexo.....7
- **RESOLUÇÃO-RE Nº 4.188, DE 16 DE DEZEMBRO DE 20222022-** Adotar as medidas preventivas constantes no Anexo.....8
- **RESOLUÇÃO-RE Nº 4.189, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2022-** Adotar as medidas cautelares constantes no Anexo.....8
- **RESOLUÇÃO-RE Nº 4.191, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2022-** Adotar as medidas cautelares constantes no Anexo.....10

LEGISLAÇÃO FEDERAL

Sociedades limitadas de grande porte estão desobrigadas de publicar demonstrações financeiras no DOU ou em jornais

Decisão promoverá redução de custos para os empresários e sociedades, além de maior liberdade no exercício da atividade econômica, melhoria do ambiente de negócios e aumento na geração de emprego e renda.

Foi publicada no último dia 25 de novembro decisão judicial que declara a legalidade do item 7º do **Ofício Circular nº 099/2008**, que desobriga as sociedades limitadas de grande porte da publicação de demonstrações financeiras, em Diário Oficial e em jornais de grande circulação. A iniciativa – promovida pelo Departamento Nacional de Registro Empresarial e Integração (Drei), que faz parte da Secretaria Especial de Produtividade e Competitividade do Ministério da Economia (Sepec/ME) – tem como objetivo reduzir os custos para empresários e sociedades, além de promover maior liberdade no exercício da atividade econômica, melhoria do ambiente de negócios e aumento na geração de emprego e renda.

A decisão judicial foi proferida nos autos da **Ação nº 0030305-97.2008.4.03.6100**, ajuizada pela Associação Brasileira de Imprensa (Abio) em face da União, objetivando a declaração de ilegalidade do item 7º do Ofício Circular nº 099/2008. O Drei não reapreciou o assunto e a orientação dada no passado pelo Departamento Nacional de Registro e Comércio (DNRC) foi considerada legal por decisão judicial.

A manutenção da orientação acerca da não publicação possui um efeito prático relevante para as sociedades limitadas de grande porte, que ficam desoneradas do custo de publicação de suas demonstrações financeiras, a partir dessa decisão.

Para o diretor do Departamento Nacional de Registro Empresarial e Integração, Allan Turano, o tema tem suscitado controvérsias desde 2008, quando o então DNRC – atual Drei – editou parecer no sentido de facultar as publicações: “Esse entendimento fora questionado judicialmente, obrigando as Juntas Comerciais a exigir provas dessas publicações, sob pena de não arquivar os atos. Muitos usuários precisaram se valer de mandados de segurança para contornar esse entrave. Uma grande dor de cabeça para todos. Passados quase 15 anos, o novo entendimento judicial reafirma o entendimento do DNRC e resolve a questão.”

Fonte: *Ministério da Economia*

31/03/2023: Receita Federal prorroga prazo para adesão aos Editais de Transação

O prazo foi prorrogado para **31 de março de 2023**.

Foram publicados, em edição extra do Diário Oficial da União do dia 29 de novembro de 2022, os termos aditivos com a prorrogação de prazo dos **Editais de Transação por Adesão nº 1/2022**, que trata da transação no contencioso administrativo fiscal de créditos tributários considerados irrecuperáveis, e do **nº 2/2022**, voltados à transação no contencioso administrativo fiscal de pequeno valor. Anteriormente, o prazo vencia em 30 de novembro de 2022. Agora, com a publicação desses termos aditivos, o novo prazo passa a ser 31 de março de 2023.

Informativo Sindromed -RJ

Essa é uma oportunidade para que os contribuintes pessoas físicas e jurídicas que estejam dentro dos critérios de adesão têm para regularizar suas pendências perante a Receita Federal, com uma vantajosa redução de multa e de juros e a possibilidade de pagar o saldo com prazos maiores que o parcelamento convencional. Além disso, para as empresas que apresentarem requerimento de adesão à transação de débitos tributários considerados irrecuperáveis, é possível a utilização de prejuízo fiscal ou de base de cálculo negativa da CSLL como parte do pagamento.

Essa iniciativa da Receita Federal, além de permitir a regularização de contribuintes perante a Fazenda Pública, também favorece a redução de litígios e, ainda, garante a entrada de recursos necessários para as políticas públicas, como as relacionadas ao pagamento de benefícios sociais, como o auxílio emergencial, à saúde, à educação, à segurança pública, ao transporte, etc.

São considerados créditos de pequeno valor, aqueles até 60 salários mínimos. Estão nessa situação aproximadamente 100 mil contribuintes com dívidas de cerca de 1,8 bilhão de reais. Esses contribuintes poderão pagar seus débitos, após a aplicação de reduções, com entrada parcelada e o restante em até 52 (cinquenta e duas) parcelas, conforme a opção do contribuinte a uma das modalidades disponíveis no Edital.

Já os créditos irrecuperáveis são aqueles, por exemplo, que foram constituídos há mais de 10 (dez) anos, de titularidade de devedores falidos, em recuperação judicial ou extrajudicial e, ainda, em determinados motivos cuja situação cadastral no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) seja baixada, inapta ou suspensa por inexistência de fato. Nessa situação se encontram cerca de 2,5 mil contribuintes com dívidas no valor de R\$ 10 bilhões. Esses contribuintes poderão pagar seus débitos, após a aplicação de reduções, com entrada parcelada e o restante em até 120 (cento e vinte) parcelas, conforme a opção do contribuinte a uma das modalidades disponíveis no Edital.

Na hipótese de transação que envolva pessoa física, microempresa, empresa de pequeno porte, Santas Casas de Misericórdia, instituições de ensino e sociedades cooperativas e demais organizações da sociedade civil de que trata a Lei nº 13.019, de 31 de julho de 2014, está previsto, nessa modalidade de créditos irrecuperáveis, o pagamento em até 145 (cento e quarenta e cinco) parcelas.

Em qualquer modalidade de transação não será concedido prazo superior a 60 (sessenta) meses para o pagamento das contribuições sociais de que tratam a alínea "a" do inciso I e o inciso II do caput do art. 195 da Constituição Federal em face da vedação contida no parágrafo 11 desse artigo.

A adesão à transação, proposta por meio dos editais publicados, deve ser formalizada até as 23h59min59s (vinte e três horas, cinquenta e nove minutos e cinquenta e nove segundos), horário de Brasília, do dia 31 de março de 2022, mediante abertura de processo digital no Portal do Centro Virtual de Atendimento (Portal e-CAC), selecionando-se a opção **"Transação Tributária"**, no campo da Área de Concentração de Serviço, disponível no endereço eletrônico **<https://gov.br/receitafederal>**.

Fonte: *Receita Federal*

CNPJ passa por processo de modernização

Instrução Normativa do CNPJ foi revisada e reestruturada com foco na simplificação e desburocratização de procedimentos.

A Receita Federal publicou, na última semana (6/12), a nova IN do CNPJ. O objetivo é simplificar e desburocratizar os procedimentos tributários, sendo possível ainda atualizar os novos marcos legais relacionados ao tema.

Entre as principais novidades, a nova IN traz a redução das obrigações tributárias acessórias a quem solicitar a suspensão temporária de suas atividades. Conforme publicação, as declarações de constituição de crédito tributário no âmbito da RFB de fatos geradores ocorridos a partir da confirmação da suspensão não serão mais necessárias.

A IN também reflete a melhoria e evolução no projeto da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios (Redesim).

Outros temas importantes da nova IN do CNPJ são:

- tratamento jurídico diferenciado para startups e empresas de inovação, conforme Lei Complementar nº 167/2019;
- alterações provenientes da Lei do Ambiente de Negócios (Lei nº 14.195/2021) sobre temas que envolvem a Receita Federal;
- comunicação das alterações de ofício da situação cadastral no CNPJ, por decisões e atos da Receita Federal;
- efeitos da baixa ou suspensão do CNPJ;
- extinção da Empresa Individual de Responsabilidade Limitada (EIRELI), natureza jurídica substituída pela sociedade limitada unipessoal;
- regulamentação da baixa de ofício por óbito de MEI (Resolução CGSIM nº 48/2018), simplificando as obrigações tributárias dos contribuintes e seus representantes e reduzindo a possibilidade de fraudes no CPF do contribuinte falecido;
- regulamentação do estabelecimento virtual da entidade;
- emissão de certidão de inexistência de vínculo do solicitante na condição de representante, sócio ou administrador;
- reformulação do Beneficiário Final.

A estrutura de tópicos da nova IN do CNPJ apresenta uma organização mais lógica e maior clareza na disposição das informações para facilitar o entendimento. O esforço faz parte de diversas iniciativas implementadas para a melhoria do ambiente de negócios brasileiro. O CNPJ, Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica compreende a principal base de informações relativas a empresários, pessoas jurídicas e equiparadas, além de outras entidades de interesse público.

Fonte: Receita Federal

Publicado o valor do salário mínimo para 2023

A Medida Provisória nº 1143/2022, publicada em edição extra do DOU de 12/12/2022, trouxe o novo valor do salário mínimo para o ano de 2023.

Informativo Sindromed -RJ

A partir de 1º de janeiro de 2023, o salário mínimo será de R\$ 1.302,00 (mil trezentos e dois reais).

O valor diário do salário mínimo corresponderá a R\$ 43,40 (quarenta e três reais e quarenta centavos) e o valor horário, a R\$ 5,92 (cinco reais e noventa e dois centavos).

A Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

Fonte: *LegisWeb*

RESOLUÇÕES RE – ANVISA

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.079, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: MGF FARMÁCIA MAGISTRAL LTDA. - CNPJ: 38405351000155

Produto - Apresentação (Lote): TODOS

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 5018611/22-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Propaganda

Motivação: Comprovação da divulgação e anúncio de venda por meio do endereço eletrônico <https://www.idmantecorp.com.br/index.html> de preparação magistral, configurando exposição à venda de produto manipulado, em desacordo com o item 5.14 da RDC 67/2007. Esta medida preventiva está fundamentada no art. 7º da Lei 6.360/1976.

Informativo Sindromed -RJ

2. Empresa: BIOS FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 29.210.031/0001-59

Produto - Apresentação (Lote): TESTOSTERONA (LOTES A PARTIR DE 01/06/2022); OXANDROLONA (LOTES A PARTIR DE 01/06/2022); GESTRINONA (LOTES A PARTIR DE 01/06/2022); PROGESTERONA (LOTES A PARTIR DE 01/06/2022); OCITOCINA (LOTES A PARTIR DE 01/06/2022); ESTRADIOL (LOTES A PARTIR DE 01/06/2022); ESTRIOL (LOTES A PARTIR DE 01/06/2022); CIPROTERONA (LOTES A PARTIR DE 01/06/2022);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 5011759/22-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Descumprimento das boas práticas de Manipulação de Preparações Magistrais pela empresa BIOS FARMACEUTICA LTDA - 29.210.031/0001-59, constatada em inspeção sanitária realizada na empresa no período 09 e 10/11/22, quando verificou o descumprimento dos arts. 2.8.1; 2.13; 4.10; 5.6; 7.2.2; 7.3.10; 7.3.10.1.1; 8.1; 8.12.1; 8.15; 8.17; 8.3 e 9.3; da RDC 67/2007. Esta medida preventiva está fundamentada no art. 6º da Lei 6.360/1976. O recolhimento dos produtos deve compreender os produtos manipulados entre junho e novembro de 2022.

.....

3. Empresa: Multifórmulas Rio Preto Ltda. - CNPJ: 01763776000126

Produto - Apresentação (Lote): TODOS

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 5026731/22-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Propaganda

Motivação: Comprovação da divulgação e anúncio de venda por meio dos endereços eletrônicos <https://multiformulas.com.br/>, <https://www.facebook.com/multiformulasbr/> e <https://www.instagram.com/multiformulasrp/> de preparação magistral, configurando exposição à venda de produto manipulado, em desacordo com o item 5.14 da RDC 67/2007. Esta medida preventiva está fundamentada no art. 7º da Lei 6.360/1976

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.083, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Informativo Sindromed -RJ

Art. 1º Revogar a Resolução-RE nº 3.601, de 31 de outubro de 2022, publicada no DOU nº 207, de 1º de novembro de 2022, Seção 1, pág. 80, conforme consta no anexo.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: Nutriex Indústria de Nutracêuticos Ltda - CNPJ: 22966065000129

Produto - (Lote): TODOS OS PRODUTOS REPELENTES QUE CONTENHAM EM SUA COMPOSIÇÃO O DIETHYL TOLUAMIDE (DEET)(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 5033444/22-1

Assunto: 70358 - Revogação de Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização revogadas: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação

Motivação: Considerando o atendimento à Resolução-RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013, revoga-se a Resolução-RE nº 3.601, de 31/10/2022, publicada no D.O.U nº 207, de 1 de novembro de 2022, seção 1, pág. 80.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.084, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): CBD GUMMIES(TODOS); CBD HEMP OIL 500MG(TODOS); CBD HEMP OIL 1000MG(TODOS); CBD RX(TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 5024672/22-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Informativo Sindromed -RJ

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da propaganda e comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, comercializados no site <https://www.lojamaromba.com/>, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976, assim como a RDC Nº 327/2019 e RDC Nº 335/2020. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos contendo CBD comercializados no site, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.086, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: LABORATORIO NATURIZZA EIRELI - CNPJ: 01807328000187

Produto - (Lote): TODOS OS PRODUTOS COSMÉTICOS(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 5033394/22-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação

Motivação: Considerando o funcionamento sem licenciamento sanitário e responsável técnico habilitado, e tendo em vista o previsto no art. 6º e inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360/1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.186, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Informativo Sindromed -RJ

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: PROLIFE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA. - CNPJ: 11830264000199

Produto - (Lote): CADEIRA DE RODAS ELITE PLUS(Todos); CADEIRA DE RODAS PLUS COM ELEVAÇÃO(Todos); CADEIRA DE RODAS PLUS(Todos); CADEIRA DE RODAS SEMI PLUS(Todos); CADEIRA DE RODAS INFANTIL(Todos); CADEIRA DE RODAS PRÁTICA COM ELEVAÇÃO(Todos); CADEIRA DE RODAS PRÁTICA(Todos); CADEIRA DE RODAS SIMPLES(Todos); CADEIRA DE RODAS ELITE PLUS(Todos); CADEIRA DE RODAS TETRA(Todos);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 5040966/22-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comprovação da fabricação, comercialização e divulgação dos produtos cadeiras de rodas (não banho) modelos TETRA, PRÁTICA, PRÁTICA COM ELEVAÇÃO, INFANTIL, PLUS, SEMI PLUS, PLUS COM ELEVAÇÃO, CADEIRA DE RODAS ELITE PLUS e CADEIRA DE RODAS SIMPLES sem registro na Anvisa, considerando o risco sanitário associado ao uso de produtos que não foram regularizados na Anvisa, em desacordo com o art. 7º do Decreto nº. 8.077/2013; e considerando o estabelecido no arts. 7º e 12 e 59 da Lei 6.360/1976 e no art. 10, inciso IV da Lei 6.437/1977.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.188, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: HOFFELDER E RIBEIRO LTDA - CNPJ: 41114339000

Produto - (Lote): NOVEL CORONAVÍRUS (COVID-19) AUTOTESTE ANTÍGENO "TESTE INDIVIDUAL"(081821);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 5046992/22-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando que a CPMH - Comércio e Indústria de Produtos Médico - Hospitalares e Odontológicos Ltda., detentora do produto Novel Coronavírus (Covid-19) Autoteste Antígeno de número de registro 80859840213, identificou no mercado unidades deste produto com características no swab divergentes das constantes no original (corpo uniforme e cabeça curta e espessa, como um cotonete convencional), tratando-se, portanto, de falsificação, conforme o art. 7º, inciso XV da Lei nº 9.782/1999 e em desacordo com o art. 10, inciso XXVIII da Lei nº. 6.437/1977.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.189, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021 e o art. 23, § 2º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) cautelar(es) constante(s) no ANEXO.

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

ALESANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: AMED S/A - CNPJ: 10.403.238/0001-11

Produto - (Lote): Compressa Cirúrgica Campo Operatório Estéril com Elemento Radiopaco (080-2);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 5052184/22-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal Inicial nº 2669.1P.0/2022, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Pesquisa de Amido, para o produto Compressa Cirúrgica Campo Operatório / Premium, marca Vitória, lote 080-2, conforme disposto no art. 23 da Lei nº. 6.437/1977.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.191, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021 e o art. 23, § 2º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) cautelar(es) constante(s) no ANEXO.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA - CNPJ: 02.248.312/0001-44

Produto - (Lote): KIT TESTE COVID-19 ANTÍGENO HECIN(20211209, 20220137, 20220134);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 5047850/22-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerando os Laudos de Análise Fiscal n.º 4321.1P.0/2022, n.º 4322.1P.0/2022 e n.º 4323.1P.0/2022 emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, que apresentaram resultados insatisfatórios no ensaio de especificidade para os lotes nº 20211209, 20220137 e 20220134, do produto Kit Teste Covid-19 Antígeno Hecin, conforme disposto no art. 23 da Lei nº. 6.437/1977.