

INFORMATIVO MENSAL

ABRIL/2023

SUMÁRIO

LEGISLAÇÃO FEDERAL

MEI e empresários do Simples restituição				
Receita Federal prorroga para ji processos trabalhistas por meio da				
RESOLUÇÕES / RE – ANVISA	1			
RESOLUÇÃO RE № 1.112, DE 3 Anexo	•		•	
RESOLUÇÃO-RE Nº 1.129, DE 3. Anexo	1 DE MARÇO DE 2023	3- Adotar as medida	s preventivas	constantes no
RESOLUÇÃO RE Nº 1.326, DE 1 Anexo	7 DE ABRIL DE 2023	3- Adotar as medidas	s preventivas	constantes no
RESOLUÇÃO RE Nº 1.327, DE 1				
RESOLUÇÃO RE Nº 1.336, DE 1 Anexo				
RESOLUÇÃO-RE Nº 235, DE 24 D Anexo				

LEGISLAÇÃO FEDERAL

MEI e empresários do Simples Nacional já podem indicar PIX como forma de recebimento da restituição

A aplicação "Pedido Eletrônico de Restituição" recebeu otimização, possibilidade de receber via PIX e cancelar o pedido de restituição estão entre as novidades.

A aplicação Pedido Eletrônico de Restituição do Simples Nacional e do Simei foi atualizada em 1º de abril de 2023. Agora o contribuinte poderá indicar PIX como forma de recebimento. Os tipos de contas aceitas passam a ser: corrente, pagamento, poupança ou PIX.

Também já é possível cancelar pedidos de restituição que ainda não foram pagos. Até então, o cancelamento deveria ser solicitado em uma unidade de atendimento da Receita Federal.

A identidade visual da aplicação também foi atualizada e passou a ser responsiva, se adequando ao tamanho da tela do dispositivo utilizado.

O Pedido Eletrônico de Restituição oferece ao contribuinte os seguintes serviços:

- -Realizar a restituição de créditos apurados no Simples Nacional e no Simei relativos aos tributos federais.
- -Consultar a situação dos pedidos de restituição efetuados com a opção de impressão do extrato da restituição.
- -Cancelar pedidos de restituição.
- -Alterar dados bancários para crédito da restituição.

Acesse o Manual da Restituição para saber como usar a aplicação.

Fonte: GOV.BR

Receita Federal prorroga para julho/2023 prazo de obrigatoriedade para o envio de informações de processos trabalhistas por meio da DCTFWeb

De acordo com Instrução Normativa RFB Nº 2.139, de 30 de março de 2023, em caso de confissão de dívida relativa a contribuições previdenciárias e contribuições sociais devidas a terceiros em decorrência de decisões condenatórias ou homologatórias proferidas pela justiça do trabalho, a apresentação da DCTFWeb torna-se obrigatória para fatos geradores ocorridos a partir de julho de 2023.

A prorrogação atende também às solicitações apresentadas por entidades e associações, sob a justificativa de que a implementação definitiva da nova sistemática de declaração, em que a GFIP será substituída pela DCTFWeb, demanda ajustes nos sistemas informatizados.

Assim, os contribuintes que estão obrigados a apresentar a DCTFWeb terão mais tempo para adequação dos sistemas e correto envio da declaração.

A DCTFWeb substituiu a Guia de Recolhimento do Fundo de Garantia do Tempo de Serviço e Informações à Previdência Social (GFIP) como instrumento de confissão de dívida e de constituição do crédito previdenciário.

Fonte: GOV.BR

RESOLUÇÕES RE – ANVISA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.112, DE 31 DE MARÇO DE 2023

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 as medidas preventivas constantes no ANEXO.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: Florestal Alimentos S/A - CNPJ: 91.155.259/0001-67

Produto - Apresentação (Lote): FLORAL KIDS SONOZEN (Lotes: TODOS); FLORAL ANSIECALM (Lotes: TODOS); FLORAL DEPREZEN (Lotes: TODOS); FLORAL SONOZEN (Lotes: TODOS); FLORAL SACIASIM (Lotes: TODOS); FLORAL VICIOZEN (Lotes: TODOS); FLORAL LIBIMAIS (Lotes: TODOS); FLORAL LEMBRASIM (Lotes: TODOS); FLORAL RESCUE SOS (Lotes: TODOS); FLORAL VIGORMAIS (Lotes: TODOS); FLORAL SEMSTRESS (Lotes: TODOS); FLORAL KIDS EDUCAMAIS (Lotes: TODOS); FLORAL KIDS RESCUE SOS (Lotes: TODOS); FLORAL KIDS NOITEZEN (Lotes: TODOS); FLORAL KIDS ACALMAMAIS (Lotes: TODOS); FLORAL KIDS ANSIECALM (Lotes: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0314348/23-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da comercialização e fabricação dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos em desacordo com os artigos 2º, 12 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos fabricados pela empresa Florestal Alimentos S/A, de marca Flofarma, 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.

.....

2. Empresa: BIOMAGISTRAL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 52.107.372/0001-15

Produto - Apresentação (Lote): PREPARAÇÕES MAGISTRAIS (Lote: N/A)

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0272125/23-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Propaganda

Motivação: Comprovação da divulgação e anúncio de venda por meio do https://www.instagram.com/biomagistraloficial/ e https://grupobiomagistral.com.br/ de preparação magistral, configurando exposição à venda de produto manipulado e contendo alegações e indicações terapêuticas indevidas, em desacordo com o item 5.14 da RDC 67/2007. Esta medida preventiva está fundamentada no art. 7º da Lei 6.360/1976.

.....

3. Empresa: A EXPERIMENTAL FARMACIA LTDA - CNPJ: 68.225.770/0001-76

Produto - Apresentação (Lote): RITALINA®LA 20MG-30 CÁPSULAS (Lotes: TODOS); RIVOTRIL® 2,5MG/ML (Lotes: TODOS); RIVOTRIL® 1MG 30COMP (Lotes: TODOS); PRAMIL® 50MG (Lotes: TODOS); LEXOTAN® 6MG 30COMP (Lotes: TODOS); FRONTAL® 2MG 30COMP (Lotes: TODOS); DORMONID® 15MG 30COMP (Lotes: TODOS); BROMAZEPAM® 6MG 30COMP (Lotes: TODOS); ALPRAZOLAM® 2MG 30COMP (Lotes: TODOS); VENVANSE® 30MG-28 CÁPSULAS (Lotes: TODOS); RITALINA®LA 40MG-30 CÁPSULAS (Lotes: TODOS); RITALINA®LA 30MG-30 CÁPSULAS (Lotes: TODOS); INIBEX®S 75MG-20 COMPRIMIDOS (Lotes: TODOS); DESOBESI-M® 25MG- 30 CÁPSULAS (Lotes: TODOS); PROVIRON® 25MG (Lotes: TODOS); DECA-DURABOLIN® 50MG/ML (Lotes: TODOS); VENVANSE® 70MG-28 CÁPSULAS (Lotes: TODOS); DIMORF® 60MG-60 CÁPSULAS (Lotes: TODOS); DIMORF® 30MG-50 COMP (Lotes: TODOS); VAZY® 10MG-30CÁPSULAS (Lotes: TODOS); PRIMOBOL E OUTROS (Lotes: TODOS); ROACUTAN® 20MG- 30 CÁPSULAS (Lotes: TODOS); ROACUTAN® 10MG- 30 CÁPSULAS (Lotes: TODOS); BENZETACIL® (Lotes: TODOS); AMOXICILINA 500MG- 21 CÁPSULAS (Lotes: TODOS); MORPHINE SULFATE (Lotes: TODOS); OXANDROLONA 90CAPS (Lotes: TODOS); TESTOSTERONE MAX PREMIUM (Lotes: TODOS); TREMBOLONA MANIPULADO (Lotes: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0287730/23-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

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

Motivação: Comprovação da propaganda e comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, em desacordo com os artigos 2º, 12 e 59 da Lei 6.360/1976, assim como de produtos registrados pertencentes a Portaria Nº 344/98, em desconformidade ao parágrafo 2º do art.52 e art.54 da RDC Nº 44/2009. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos disponíveis no site (https://premiummed.net/), bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos de forma remota. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

.....

4. Empresa: GLOBALMED MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 35.566.880/0001-42

Produto - Apresentação (Lote): IMUNOGLOBULINA G ENDOVENOSA (Lote: ID05G20050);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0299447/23-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: A empresa GLOBALMED MEDICAMENTOS EIRELI (CNPJ 35.566.880/0001-42), localizada na Avenida Jóquei Clube, 291 - Jóquei Clube, Marília-SP, realizou venda de produto comprovadamente falsificado - Imunoglobulina G Humana, lote ID05G20050, fabricação em 01/12/21 e validade 01/11/23, conforme definição dada pelo Art. 62 da Lei nº 6.360/1976 e não possui licença sanitária em desacordo com art. 2º da Lei 6.360/1976. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

.....

5. Empresa: Instituto Nacional de Pesquisa, Ciência e Tecn. da Saúde e Tratamento Medicinal Curapro Acolhe Vidas - CNPJ: 40.775.905/0001-58

Produto - Apresentação (Lote): PRODUTOS DE CANNABIS CURAPRO (Lotes: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0319874/23-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Fabricação

Motivação: Comprovação da fabricação e comercialização dos produtos de Cannabis sem autorização sanitária na Anvisa, fabricado por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, em desacordo com os artigos 2 e 12 da Lei 6.360/1976 e art. 16, § 2º, da RDC nº 327/2019. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os produtos de Cannabis fabricados pelo Instituto Nacional de Pesquisa, Ciência e Tecnologia da Saúde e Tratamento Medicinal Curapro Acolhe Vidas. Esta medida preventiva está fundamentada no inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.129, DE 31 DE MARÇO DE 2023

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 as medidas preventivas constantes no ANEXO.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: VISUAL + MAIS INDUSTRIA E COMERCIO DE CERAS DEPILATORIAS LTDA - ME - CNPJ: 10286588000145

Produto - (Lote): DEMAIS PRODUTOS COSMÉTICOS(TODOS); POMADA RAVV MODELADORA EXTRA FORTE MATTE(TODOS); POMADA RAVV MODELADORA EXTRA FORTE BLACK(TODOS); POMADA RAVV MODELADORA EXTRA FORTE(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0314679/23-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a ausência de dados comprobatórios que atestem a segurança do produto cosmético descumprindo o art. 10 da Resolução-RDC 7, de 10 de fevereiro de 2015 ou inciso I do art. 5º da Resolução-RDC n.º 752, de 19 de setembro de 2022, por fabricar em local não autorizado descumprindo o art. 2º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º e 7º da mesma Lei.

.....

2. Empresa: EVOLUCAO INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA-ME - CNPJ: 31904225000104

Produto - (Lote): POMADA MODELADORA - (FIXA)(TODOS); POMADA MODELADORA PARA TRANÇAS

BOXBRAIDS (FIXA LISS) (TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0315815/23-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a notificação indevida de produto cosmético com substância conservante não permitida para produtos que não se enxáguam, conforme estabelecido na Resolução-RDC n.º 528, de 4 de agosto de 2021 e tendo em vista o previsto nos arts 6º,7º e inciso I do art. 27 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

.....

4. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDA

Produto - (Lote): ARUANDA NATURAL(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0319879/23-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a exposição dos produtos sem registro da Marca Aruanda Natural nas redes sociais: https://pwww.instagram.com/aruandanatural/; https://pt-br.facebook.com/aruandanatural/ e @naturalaruanda, fabricados por empresa desconhecida, infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6.360, de 23 de

setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.

.....

5. Empresa: GALORE INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICO LTDA - CNPJ: 13264937000116

Produto - (Lote): POMADA BRAIDS HAIR(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0311000/23-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a notificação indevida de produto cosmético com substância conservante não permitida para produtos que não se enxáguam, conforme estabelecido na Resolução-RDC n.º 528, de 4 de agosto de 2021 e tendo em vista o previsto nos arts 6º,7º e inciso I do art. 27 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.326, DE 17 DE ABRIL DE 2023

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 medida cautelar constante no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de 90 (noventa) dias.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0001-04

Produto - Apresentação (Lote): CETAZIMA - 1 G PO SOL INJ CX 50 FA VD TRANS (LOTE: 78RE1930, validade

20/05/2024);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0361995/23-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Presença de corpo estranho no interior de um frasco do produto após reconstituído. Esta medida preventiva está fundamentada com base nos §§ 2º, 3º e 4º do artigo 23 da Lei nº 6.437/1977. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.327, DE 17 DE ABRIL DE 2023

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

1. Empresa: SAUDE NA NET PRODUTOS NATURAIS LTDA - CNPJ: 31.027.806/0001-05

Produto - Apresentação (Lote): TRIBULUS TERRESTRIS COM MACA PERUANA

(LOTES: TODOS); MACA PERUANA (LOTES: TODOS); CAVALINHA (LOTES: TODOS); ESPINHEIRA SANTA (LOTES: TODOS); CASTANHA DA ÍNDIA (LOTES: TODOS); CANELA DE VELHO COM SUCUPIRA (LOTES:

TODOS); SECA BARRIGA COM COLÁGENO

(LOTES: TODOS); GINKGO BILOBA (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0345317/23-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

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

Motivação: Comprovação da propaganda e comercialização, dos produtos como sendo da Medicina Tradicional Chinesa, das marcas HERBANATUS e DENATURE, sem que estejam inscritos na Farmacopeia Chinesa, descumprindo os artigos 2º e 4º da RDC 21/2014 e caracterizando-os como medicamento sem a devida regularização junto à Anvisa, o que fere os artigos 2º, 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização aqui determinadas se aplicam a quaisquer pessoas físicas ou jurídicas e 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 1.336, DE 17 DE ABRIL DE 2023

A Gerente-Geral 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: VENEZA - INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - CNPJ: 02705260000198

Produto - (Lote): NATURAL CARE CBA REVITALIZZE BEAUTY CLUB(TODOS); SÉRUM CBA KIKI SWIM BEAUTY(TODOS); CREME RELAXANTE NOTURNO CBA JARDIM EXÓTICO(TODOS); SÉRUM CBA JARDIM EXÓTICO(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0382588/23-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando a exposição a venda de produtos cancelados pela auditoria no sistema SGAS, em desacordo com Art. 10, §5º e Art. 17 da Resolução - RDC nº 327, de 2019, infringindo o inciso I do art. 12 da Resolução-RDC Nº 752, de 2022 e tendo em vista o previsto nos Arts 5º, 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 235, DE 24 DE JANEIRO DE 2023 (*)

A Gerente-Geral 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: BEAUTY LAB DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 09.427.823/0001-72

Produto - (Lote): POMADA CAPILAR CONDICIONANTE MODELADORA FIXADORA STUDIO HAIR TRANÇAS - MURIEL(5278);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0071231/23-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando a comprovação da fabricação de produto(s) cosmético(s), higiene pessoal ou perfume(s) com fórmula diferente da autorizada pela Anvisa e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso III do art. 63 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

(*) Republicada por incorreção no original publicado no DOU nº 19, de 26 de janeiro de 2023, Seção 1, pág. 47.