



INFORMATIVO MENSAL

AGOSTO/2020

ÍNDICE:

LEGISLAÇÃO ESTADUAL

- JUCERJA REGULAMENTA PROCEDIMENTOS DE AUTENTICAÇÃO DE LIVROS COMERCIAIS.....1

LEGISLAÇÃO FEDERAL

- Lei Complementar Nº 174 DE 05/08/2020 - Autoriza a extinção de créditos tributários apurados na forma.....1
- Novo regime de tributação de pequenas empresas pode ser votado na quarta.....2
- Receita esclarece serviço de procuração para acesso ao e-cac colocado à disposição do contribuinte por meio do Dossiê Digital de Atendimento (DDA).....4

TRABALHISTA/PREVIDENCIÁRIO

- Nota sobre a decisão do STF a respeito da não incidência de Contribuição Previdenciária sobre o salário-maternidade.....5
- SEPRT publica os fatores de atualização dos salários de contribuição para o mês de agosto.....5

RESOLUÇÃO-RE-ANVISA

- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.064, DE 14 DE AGOSTO DE 2020 - Revogar a Medida Preventiva, conforme as informações constantes no ANEXO.....6
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.065, DE 14 DE AGOSTO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) cautelar(s) constante(s) e dá outras providências.....6
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.066, DE 17 DE AGOSTO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) e dá outras providências.....7
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.068, DE 17 DE AGOSTO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) e dá outras providências.....7
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.167, DE 20 DE AGOSTO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) cautelar(s) constante(s) e dá outras providências.....8
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.168, DE 20 DE AGOSTO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) cautelar(s) constante(s) e dá outras providências.....9
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.188, DE 21 DE AGOSTO DE 2020 - Alterar a Medida Preventiva, que passa a vigorar com a redação constante no Anexo.....9
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.189, DE 21 DE AGOSTO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) e dá outras providências.....10
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.190, DE 21 DE AGOSTO DE 2020 - - Revogar a Medida Preventiva, conforme as informações constantes no ANEXO.....11
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.191, DE 21 DE AGOSTO DE 2020 - Revogar a Resolução, referente à empresa constante no anexo12

Informativo Sindromed -RJ

LEGISLAÇÃO ESTADUAL

JUCERJA REGULAMENTA PROCEDIMENTOS DE AUTENTICAÇÃO DE LIVROS COMERCIAIS - Deliberação JUCERJA nº 120 de 22 de julho de 2020

A Deliberação JUCERJA nº 120, de 22 de julho de 2020, publicada no Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro de 18.08.20, regulamenta procedimentos de autenticação de livros comerciais no âmbito da Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro.

Para fins de autenticação de livros comerciais na Junta Comercial, não será exigida a apresentação dos livros comerciais obrigatórios ou facultativos relativos a exercícios sociais anteriores para os empresários e sociedades empresárias que preencham as condições estabelecidas nesta deliberação que se enquadram em, pelo menos, uma das seguintes situações:

- Inatividade temporária;
- Escrituração somente de livro caixa;
- Paralisação por razões específicas;
- Inutilização da escrituração, por razões técnicas ou por força maior; e
- Outras situações análogas às acima expostas.

O enquadramento se dará mediante declaração, indicando as razões pelas quais o empresário ou sociedade empresária se encontra em pelo menos uma das situações acima elencadas, acompanhada de balanço de abertura para o ano que iniciará a escrituração.

Ademais, para autenticação dos livros contábeis nas situações previstas nesta Deliberação deverá ser mencionado no pedido de autenticação o número e a data de registro da declaração e do balanço de abertura. Vale notar que a apresentação da declaração e do balanço de abertura devidamente registrados na JUCERJA não isenta empresários e sociedades empresárias do cumprimento das demais formalidades legais e regulamentares exigidas para a autenticação de livros comerciais.

Esta deliberação entrará em vigor na data de sua publicação, isto é, 18.08.20.

LEGISLAÇÃO FEDERAL

Lei Complementar Nº 174 DE 05/08/2020

Autoriza a extinção de créditos tributários apurados na forma do Regime Especial Unificado de Arrecadação de Tributos e Contribuições devidos pelas Microempresas e Empresas de Pequeno Porte (Simples Nacional), mediante celebração de transação resolutiva de litígio; e prorroga o prazo para enquadramento no Simples Nacional em todo o território brasileiro, no ano de 2020, para microempresas e empresas de pequeno porte em início de atividade. O Presidente da República

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Esta Lei Complementar autoriza a extinção de créditos tributários apurados na forma do Regime Especial Unificado de Arrecadação de Tributos e Contribuições devidos pelas Microempresas e Empresas de Pequeno Porte (Simples Nacional), mediante celebração de transação resolutiva de litígio, e prorroga o prazo para enquadramento no Simples Nacional em todo o território brasileiro, no ano de 2020, para microempresas e empresas de pequeno porte em início de atividade.

Informativo Sindromed -RJ

Art. 2º Os créditos da Fazenda Pública apurados na forma do Simples Nacional, instituído pela Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, em fase de contencioso administrativo ou judicial ou inscritos em dívida ativa poderão ser extintos mediante transação resolutiva de litígio, nos termos do art. 171 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 (Código Tributário Nacional).

Parágrafo único. Na hipótese do caput deste artigo, a transação será celebrada nos termos da Lei nº 13.988, de 14 de abril de 2020, ressalvada a hipótese prevista no § 3º do art. 41 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

Art. 3º A transação resolutiva de litígio relativo à cobrança de créditos da Fazenda Pública não caracteriza renúncia de receita para fins do disposto no art. 14 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000.

Art. 4º As microempresas e empresas de pequeno porte em início de atividade inscritas no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) em 2020 poderão fazer a opção pelo Simples Nacional, prevista no art. 16 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contado da data de abertura constante do CNPJ.

§ 1º A opção prevista no caput deste artigo:

I - deverá observar o prazo de até 30 (trinta) dias, contado do último deferimento de inscrição, seja ela a municipal, seja, caso exigível, a estadual; e

II - não afastará as vedações previstas na Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

§ 2º O disposto neste artigo será regulamentado por resolução do Comitê Gestor do Simples Nacional.

Art. 5º Esta Lei Complementar entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 5 de agosto de 2020; 199º da Independência e 132º da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO

André Luiz de Almeida Mendonça

Paulo Guedes

Novo regime de tributação de pequenas empresas pode ser votado na quarta

O Senado deve votar na quarta-feira (12) um projeto que autoriza as pequenas e médias empresas a mudarem seu regime de tributação, em caráter excepcional, em 2020. A falta de acordo político adiou a votação do PLP 96/2020, que estava na pauta do Plenário de quinta-feira (6).

Pelo texto, as empresas que já haviam optado pela tributação pelo lucro presumido poderão mudar para o sistema de lucro real ou para o Simples Nacional. O objetivo é evitar a falência de empresas que, em janeiro, optaram pela tributação por lucro presumido e estão passando por uma queda de receitas devido à crise econômica causada pela pandemia da covid-19. Pela legislação atual, as empresas devem optar pelo tipo de apuração do lucro para efeito de tributação nos últimos dias do ano anterior ou nos primeiros dias de janeiro (o prazo é definido anualmente pelo Fisco), não sendo possível alterar a escolha posteriormente.

Embora tenha destacado o mérito do projeto, o líder do governo, senador Fernando Bezerra Coelho (MDB-PE), disse que o texto precisa também levar em conta os interesses da Receita Federal e dos senadores que avaliam a proposição. De autoria do senador Izalci Lucas (PSDB-DF), o projeto é relatado pelo senador Jorginho Mello (PL-SC), para quem o adiamento da votação não prejudica a proposição.

— Não existe dificuldade na votação. Adiou porque ficou decidido fazer um texto em conjunto com o governo — afirmou Jorginho.

Informativo Sindromed -RJ

No relatório apresentado, Jorginho rejeitou as cinco emendas apresentadas por senadores ao texto, que acrescenta o artigo 79-F à lei que institui o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte (Lei Complementar 123, de 2006).

O relator, porém, acolheu sugestão do Serviço de Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (Sebrae) para esclarecer os momentos a partir dos quais é possível ao contribuinte optar pela migração para o Simples Nacional. A opção poderá ser efetuada no 3º ou no 4º trimestre deste ano. Em ambos os casos, o efeito da mudança de regime valerá desde o início do trimestre em que a alteração for feita.

Jorginho inseriu ainda uma determinação para que o regime do lucro presumido seja considerado tributação definitiva em relação aos trimestres que tenham sido encerrados ao tempo da opção de alteração de sistemática de tributação. Dessa forma, o relator entende que não haverá dúvidas sobre qual regime vigorará em cada um dos períodos do ano-calendário de 2020.

Lucro presumido

O projeto estabelece que a pessoa jurídica submetida ao regime de tributação com base no lucro presumido poderá, excepcionalmente, durante o ano-calendário de 2020, optar uma única vez pela alteração da tributação para o Simples Nacional.

O limite de opção será proporcional ao número de meses em que a microempresa ou a empresa de pequeno porte houver exercido atividade em 2020, até mesmo as frações de meses.

Na opção exercida no terceiro trimestre de 2020, serão consideradas as receitas brutas auferidas no primeiro semestre de 2020, e os efeitos da opção, quando deferida, serão retroativos a 1º de julho de 2020.

Na opção exercida no quarto de trimestre de 2020, serão consideradas as receitas brutas auferidas nos três primeiros trimestres de 2020, e os efeitos da opção, quando deferida, serão retroativos a 1º de outubro de 2020.

O texto estabelece ainda que será definitiva a sistemática de tributação pelo lucro presumido em relação aos trimestres que tenham sido encerrados.

Em relação à pessoa jurídica submetida ao regime de tributação com base no lucro presumido que tenha optado pelo Simples Nacional serão aplicadas as regras relativas aos contribuintes cujas atividades tenham começado no ano-calendário 2020.

Emendas

Entre as emendas rejeitadas pelo relator estão a do senador Telmário Mota (Pros-RR), que estendia a alteração do regime tributário até 2021; a do senador Rogério Carvalho (PT-SE), que permitia ao contribuinte que fizer a opção pelo regime de lucro real retornar ao regime de lucro presumido ainda no mesmo ano, em caso de arrependimento; e a do senador Randolfe Rodrigues (Rede-AP), que autoriza um novo adiamento no pagamento de tributos que vencem nos próximos meses, como forma de dar fôlego às empresas optantes do Simples Nacional.

O relator também rejeitou duas emendas da senadora Rose de Freitas (Podemos-ES), que defendiam a alteração da tributação para as micros e pequenas empresas durante a vigência do estado de calamidade.

Na avaliação de Jorginho, as emendas rejeitadas poderiam tornar o projeto incompatível com regras de natureza financeira ou causar potencial aumento da complexidade operacional. O relator apontou ainda que algumas alterações não apresentavam pertinência temática com o tema do projeto ou já estavam contempladas no texto da proposição.

Fonte: Agência Senado

Informativo Sindromed -RJ

Receita esclarece serviço de procuração para acesso ao e-cac colocado à disposição do contribuinte por meio do Dossiê Digital de Atendimento (DDA)

A Receita Federal esclarece que o serviço de procuração para acesso ao e-CAC, colocado à disposição do contribuinte por meio do Dossiê Digital de Atendimento (DDA), deve ser protocolado somente pelo próprio contribuinte (outorgante), e não pelo procurador (outorgado).

O procurador deve possuir certificado digital, mas não poderá solicitar a outorga de poderes para si mesmo. A solicitação deve ser efetuada no e-CAC pelo outorgante.

Para efetuar a solicitação, deve-se seguir o seguinte passo a passo:

I – contribuinte (outorgante) emite a solicitação de procuração para a Receita Federal do Brasil a partir de aplicativo disponível no sítio da RFB, na Internet, assina e reconhece firma em cartório;

II – contribuinte (outorgante) acessa o e-CAC com sua autenticação, abre o dossiê digital de atendimento, identificado pelo seu CPF/CNPJ;

III - contribuinte (outorgante) solicita juntada da solicitação de procuração para a Receita Federal do Brasil para validação, devendo-se observar as orientações publicadas no ADE Cogea nº 4, de 31/7/2020. e

IV – servidores da RFB realizam a validação da Procuração RFB, conferindo-se a integridade documental e a legitimidade do signatário.

No passo III, deve-se atentar para inserção dos 5 últimos caracteres do código da procuração no título do documento.

O acesso do outorgante no portal e-CAC pode ser realizado mediante a utilização:

a) de certificado digital;

b) de código de acesso e senha; ou

d) do serviço online de identificação e autenticação digital do cidadão em único meio, denominado gov.br.

IMPORTANTE: As solicitações efetuadas pelo outorgado (procurador) serão indeferidas sumariamente.

Fonte: Receita Federal

Informativo Sindromed -RJ

PREVIDENCIÁRIO/TRABALHISTA

Nota sobre a decisão do STF a respeito da não incidência de Contribuição Previdenciária sobre o salário-maternidade

RE 576967 - STF JULGOU O MÉRITO DO TEMA 72 DA REPERCUSSÃO GERAL E DECIDIU PELA INCONSTITUCIONALIDADE DA INCIDÊNCIA DA CONTRIBUIÇÃO PREVIDENCIÁRIA SOBRE O SALÁRIO-MATERNIDADE.

A Receita Federal do Brasil informa que a decisão plenária do STF no julgamento do RE 576967 será submetida à sistemática de que trata o art. 19 da Lei nº 10.522/2002. Assim, até que haja a manifestação da Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional, a decisão do RE 576967 possui efeito apenas entre as partes.

Fonte: www.esocial.gov.br

SEPRT publica os fatores de atualização dos salários de contribuição para o mês de agosto

A Portaria SEPRT Nº18791 de 2020 estabelece que, para o mês de agosto de 2020, os fatores de atualização:

- das contribuições vertidas de janeiro de 1967 a junho de 1975, para fins de cálculo do pecúlio (dupla cota) correspondente, serão apurados mediante a aplicação do índice de reajustamento de 1,000000 - utilizando-se a Taxa Referencial-TR do mês de julho de 2020;

- das contribuições vertidas de julho de 1975 a julho de 1991, para fins de cálculo de pecúlio (simples), serão apurados mediante a aplicação do índice de reajustamento de 1,003300 - utilizando-se a Taxa Referencial-TR do mês de julho de 2020 mais juros;

- das contribuições vertidas a partir de agosto de 1991, para fins de cálculo de pecúlio (novo), serão apurados mediante a aplicação do índice de reajustamento de 1,000000 - utilizando-se a Taxa Referencial-TR do mês de julho de 2020; e

- dos salários-de-contribuição, para fins de concessão de benefícios no âmbito de Acordos Internacionais, serão apurados mediante a aplicação do índice de 1,004400.

A atualização monetária dos salários-de-contribuição para a apuração do salário-de-benefício e a atualização monetária das parcelas relativas aos benefícios pagos com atraso será efetuada mediante a aplicação do índice de 1,004400.

A Portaria SEPRT nº 18791 de 07/08/2020 foi publicada no DOU em 13/08/2020.

Fonte: LegisWeb

Informativo Sindromed -RJ

RESOLUÇÃO RE- ANVISA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.064, DE 14 DE AGOSTO DE 2020.

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Revogar a Medida Preventiva nº 1 do Anexo da RESOLUÇÃO-RE Nº1.830, DE 8/07/2019, PUBLICADA NO DOU Nº 131, DE 10/07/2019, SEÇÃO 1, PÁG. 64, conforme as informações constantes no ANEXO

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO1.

Empresa: COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES MACROSUL LTDA - CNPJ:95.433.397/0001-11

Produto - (Lote): ELETROCARDIÓGRAFO BIONET (todos os lotes); ELETROCARDIÓ G R A FODIGITAL 12 CANAIS BIONET (todos os lotes); MEDIDOR DE SINAIS VITAIS (todos os lotes); MONITOR DE SINAIS VITAIS BIONET (todos); MONITOR FETAL CARDIOTOCÓGRAFOFETALCARE (todos os lotes); MONITOR FETAL CARDIOTOCÓGRAFO GEMELAR (todos os lotes);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 2714463/20-1

Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva Ações de fiscalização revogadas:

Suspensão - Importação

Motivação: Considerando a publicação da Resolução-RE nº 2.775 de 7/10/2019.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.065, DE 14 DE AGOSTO DE 2020

Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO1.

Empresa: Rodrigo Berlink Apolloni - CNPJ: 06148064960

Produto - (Lote): STOP RONCO (LOTES A PARTIR DE 01/10/2001);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)Expediente nº: 0218485/19-1

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Informativo Sindromed -RJ

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

Motivação: Considerando a comprovação da divulgação e comercialização do produto sem registro ou cadastro na Anvisa, por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, em desacordo com os arts. 12 e 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.066, DE 17 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: Devintex Cosméticos LTDA - CNPJ: 01.773.518/0001-20

Produto - (Lote): GEL ANTISSÉPTICO HIGIENIZADOR DE MÃOS, MARCA SALON LINE(229815);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 2683180/20-5

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerado o resultado insatisfatório no ensaio de Teor de Álcool Etílico comprovado no Laudo de Análise Fiscal Inicial 1375.1P.0.2020, emitido pelo INCQS/FIOCRUZ e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.068, DE 17 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve;

Art. 1º Revogar a Resolução - RE nº 2.217, de 1º de julho de 2020 publicada no DOU nº 125, de 2 de julho de 2020, Seção 1, pág. 60 conforme medida preventiva constante no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Informativo Sindromed -RJ

Empresa: O.S.S. INDUSTRIA E COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - CNPJ:05.678.757/0002-33

Produto - (Lote): GEL HIGIENIZANTE PARA AS MÃOS MARCA ALCOOSS OSS(DA644-14);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 2701786/20-9

Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva

Ações de fiscalização revogadas: Apreensão, Proibição - Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso, Recolhimento

Motivação: Revogar a Resolução nº 2.217, de 1º de julho de 2020 que proibiu de fabricação, distribuição, propaganda, uso, recolhimento e apreensão do produto GELANTISSÉPTICO HIGIENIZADOR DE MAOS, Marca: ALCOOSS OSS, Data de Fabricação:05/2020, Data de Validade: 05/2022, Número de lote: DA644-14, por apresentar insatisfatoriedade no ensaio de teor alcoólico, conforme Laudo de Análisenº1553.1P.0/2020, considerando as inconsistências publicadas e acatadas no recurso tempestivo expediente nº 2184005/20-7, onde a empresa alega não ter fabricado o referido lote e que possui AFE para fabricar cosméticos.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.167, DE 20 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: Massy do Brasil Comercio Exterior LTDA - CNPJ: 22.849.492/0001-27

Produto - (Lote): NOVEL CORONAVIRUS (2019-NCOV) IGM/IGG TEST KIT(20200502);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 2749847/20-6

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Considerando o resultado insatisfatório encontrado no Laudo de Análise de Controle 1929.1P.0/2020, emitido pelo INCQS, e a falta de resposta da empresa à notificação de exigência nº. 2652936/20-0 da Anvisa, descumprindo assim os artigos 12 e 13 da RDC 379/2020 e os itens X e XXXI do artigo 10 da Lei 6437/1977.

Informativo Sindromed -RJ

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.168, DE 20 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: MAGAZINE LUIZA S.A. - CNPJ: 47960950000121

Produto - (Lote): MEDIDOR DE PRESSÃO CARDÍACO DIGITAL ARTERIAL PULSO BRAÇO PORTÁTIL PILHA - IDEAL (LOTES A PARTIR DE 01/01/2000);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 2685521/20-6

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão Inutilização Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Exportação, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Por veicular publicidade e venda de produto para saúde denominado Medidor de Pressão Cardíaco Digital Arterial Pulso Braço Portátil Pilha - Ideal, sem apresentar comprovação da regularidade de registro junto a ANVISA, como anunciado no endereço eletrônico www.magazineluiza.com.br, bem como, por não responder Notificação Nº40/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, descumprindo os artigos 12, 50 e 59, da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 e inciso X do artigo 10 da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.188, DE 21 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Alterar a Medida Preventiva nº 1 do Anexo da RESOLUÇÃO-RE Nº 2.289, DE 19 DE AGOSTO DE 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 160 de 20 de agosto de 2019, Seção 1, pág. 70, que passa a vigorar com a redação constante no Anexo.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: LABORATORIO FARMACEUTICO ARBORETO LTDA - CNPJ: 41.921.149/0001-90

Produto - Apresentação (Lote): SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% - Notificação Simplificada (LOTES FABRICADOS NO PERÍODO DE 03/06/2019 A 26/09/2019); SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% - Notificação Simplificada (LOTES FABRICADOS NO PERÍODO DE 03/06/2019 A 26/09/2019); SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% - Notificação Simplificada (LOTES FABRICADOS NO PERÍODO DE 03/06/2019 A 26/09/2019); SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO

Informativo Sindromed -RJ

0,9% - Notificação Simplificada(LOTES FABRICADOS NO PERÍODO DE 03/06/2019 A 26/09/2019); SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% - Notificação Simplificada(LOTES FABRICADOS NO PERÍODO DE 03/06/2019 A 26/09/2019); SOLUÇÃO DE

CLORETO DE SÓDIO 0,9% - Notificação Simplificada(LOTES FABRICADOS NO PERÍODO DE 03/06/2019 A 26/09/2019);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1991156/19-4

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Interdição da empresa Laboratório Farmacêutico Arboreto Ltda., CNPJ: 41.921.149/0001-90, em 03/06/2019 em função ter sido classificada como insatisfatória após inspeção para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, e desinterdição em 26/09/2019, após nova inspeção realizada pela Visa-MG. Logo, determinase como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comércio e uso, assim como determina o recolhimento do estoque existente no mercado, de todos os medicamentos da empresa, fabricado no período de 03/06/2019 a 26/09/2019.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.189, DE 21 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): PASSIFLORA PLANET NUTRY (TODOS); CASCARA SAG R A DA PLANT NUTRY (TODOS); ALÇAÇUZ PLANET NUTRY (TODOS); DENTE DE LEÃO PLANET NUTRY (TODOS); CARQUEJA PLANET NUTRY (TODOS); UNHA DE GATO PLANET NUTRY (TODOS); CASTANHA DA ÍNDIA PLANET NUTRY (TODOS); ESPINHEIRA SANTA PLANET

NUTRY (TODOS); VALERIANA PLANET NUTRY (TODOS); ALCACHOFRA PLANT NUTRY (TODOS); CENTELLA ASIÁTICA PLANET NUTRY (TODOS); COMPOSTO ANTI-STRESS PLANET NUTRY (TODOS); BARBATIMÃO COMPOSTO PLANET NUTRY (TODOS); CHAPÉU DE COURO

PLANET NUTRY (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2717859/20-5

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Comprovação da fabricação e comercialização dos produtos da marca Planet Nutry, produtos sanitariamente irregulares por não serem alimentos isentos de registro conforme RDC 23/00 e 27/10 Anexo I, caracterizando-se como

Informativo Sindromed -RJ

medicamentos fitoterápicos sem registro ou notificação na Anvisa, descumprindo os requisitos para fitoterápicos previstos na RDC 26 de 2014 e os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer sites eletrônicos, estabelecimentos comerciais ou veículos de comunicação que comercializem

ou divulguem os produtos em questão.

.....

2. Empresa: CENTRO INTERNACIONAL DE ESTUDOS DE FISIOTERAPIA, ACUPUNTURA E

TERAPIAS ORIENTAIS - CNPJ: 05.093.726/0001-30

Produto - Apresentação (Lote): FITOTERÁPICO EM GRÂNULOS - NU XING BU YUN KE LI - INFERTILIDADE FEMININA (TODOS); FITOTERÁPICO EM GRÂNULOS - NAN XING BU YU KE LI - INFERTILIDADE MASCULINA (TODOS); CHÁ PARA EMAGRECER O CORPO - SHOU SHEN CHÁ (VERMELHO) (TODOS); CÁPSULAS PARA REGULAR OS INTESTINOS - TONG BIAN JIAO

NANG (VERDE) (TODOS); CÁPSULAS PARA EMAGRECER O CORPO - SHOU SHEN JIAO NANG (VERMELHO) (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2702463/20-6

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

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

Motivação: Comprovação da comercialização e divulgação dos produtos, no site <https://loja.maisoriental.com.br/categoria/fitoterapia/>, como sendo da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), infringindo os artigos Art. 6º, 7º, 8º e 9º da RDC Nº 21/2014. As ações de fiscalização determinadas se aplicam, também, a quaisquer estabelecimentos comerciais ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos em questão.

.....

3. Empresa: Nutrienda Indústria Alimentícia Ltda (Arbros Pharma e Food) - CNPJ:

14.905.534/0001-71

Produto - Apresentação (Lote): TRIBULLUS TERRESTRIS JI LI - GROWTH SUPPLEMENTS

(TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2701550/20-5

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Comprovação da comercialização e divulgação de produto como sendo da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) no website <https://www.gsuplementos.com.br/tribulus-terrestris-1000mg-60-comprimidos>, sem que esteja inscrito na Farmacopeia Chinesa, em descumprimento ao artigo 2º da RDC

21/2014 e arts. 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976, caracterizando-se como medicamentos fitoterápicos sem registro ou notificação na Anvisa. As ações de fiscalização determinadas se aplicam, também, a quaisquer estabelecimentos comerciais ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos em questão.

Informativo Sindromed -RJ

4. Empresa: P. S. DA COSTA PRODUTOS ALIMENTICIOS ME - CNPJ: 06.161.952/0001-73

Produto - Apresentação (Lote): SUO LUO ZI - AESCULUM HIPPOCASTANUM (CASTANHA DA ÍNDIA): (TODOS); PU GONG YIN - TARAXACUM SINIAIM (DENTE-DE-LEÃO) (TODOS); MU ZEI - EQUISETUM ARVENSE (CAVALINHA) (TODOS); HAI TONG PI - ERYTHRINA VARIEGATA (MULUNGU) (TODOS); XIAO HUI XIANG - FOENICULUM VULGARE (FUNCHO)

(TODOS); GAN JIANG - ZINGIBER OFFICINALIS (GENGIBRE) (TODOS); GAN CAO - GLYCYRNHIZA GLABRA (ALÇAÇUZ) (TODOS); YU JIN - CURCUMA LONGA (AÇAFRÃO) (TODOS); SANG YE - MORUS ALBA (AMORA BRANCA) (TODOS); ZHI SHI - CITRUS

AURANTIUM (LARANJA AMARGA) (TODOS); BAI JI LI - TRIBULUS TERRESTRIS (TRIBULUS) (TODOS); FAN XIE YE - CASSIA ANGUSTIFOLIA (SENE) (TODOS); XIE CAO - VALERIANA

OFFICINALIS (VALERIANA) (TODOS); TU FU LING - SMILAX GLABRA (SALSAPARRILHA) (TODOS); REN SHEN - PANAX GINSENG (GINSENG) (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2705880/20-8

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Comprovação da fabricação e comercialização de produtos sanitariamente irregulares, da marca Terra do Sol, que não atendem os requisitos da RDC 21/2014 para produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), caracterizando-se como medicamentos fitoterápicos sem registro ou notificação na Anvisa, descumprindo os artigos 2º, 4º, 6º, 7º e 8º da RDC 21/2014, os requisitos para fitoterápicos previstos na RDC 26/2014 e os

artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam, também, a quaisquer estabelecimentos comerciais ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos em questão.

.....

5. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): CYTOTEC (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2682451/20-5

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Constatação de propaganda e comércio de produto sem registro, por meio do site: <https://mestredocyto.com/>, por descumprimento dos Art. 12, 50 e 59 da Lei 6360/1976 e do § único do Art. 25 da Portaria 344/1998. As ações determinadas se aplicam a todos os estabelecimentos e veículos de comunicação.

.....

6. Empresa: Ricardo Farma (Grupo RicardoF - instagram) - CNPJ: NA

Produto - Apresentação (Lote): VÁRIOS MEDICAMENTOS

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2714122/20-5

Informativo Sindromed -RJ

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Propaganda

Motivação: Comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial, dentre eles os medicamentos Venvanse, Ritalina e Sibutramina , por meio do site: <https://www.instagram.com/gruporicardof/>, descumprindo o Art. 52 da RDC 44/2009 e a Portaria 344/1998.

.....

7. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): ESBELT PREMIUM (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2721919/20-4

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Comprovação da publicidade e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa Esbelt Premium, fabricado por empresa desconhecida, por meio do site <https://esbeltstore.com.br/> e de perfis do Instagram @esbeltstore, @queseka e @naturemaringa, infringindo os artigos 2º, 12 e 50 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os estabelecimentos físicos e veículos de comunicação que comercializem e/ou divulguem.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.190, DE 21 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Revogar a Medida Preventiva nº 5 do Anexo da Resolução-RE nº 108, de 14 de janeiro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 10, de 15 de janeiro de 2020, Seção 1, páginas 36 e 37, referente à empresa constante no Anexo desta Resolução.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: BLAU FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 58.430.828/0001-60

Produto - Apresentação (Lote): oxacilina sódica - 500 MG PÓ INJ CX 100 FA VD TRANS (EMB HOSP) (18100729);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0278016/20-0

Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva

Ações de fiscalização revogadas: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Informativo Sindromed -RJ

Motivação: Considerando não ter sido seguido o rito de análise fiscal determinado para amostra única, por não ter sido realizada análise da amostra na presença do detentor da amostra ou do representante legal da empresa ou do perito indicado pela mesma; não ter sido encaminhada a amostra ao laboratório oficial para realização da análise fiscal, nos termos do § 1º do artigo 27 da Lei nº 6.437/77 e o produto ser comercializado sem diluente não havendo como comprovar que o desvio de qualidade em questão seria relacionado ao produto.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.191, DE 21 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE nº 2.870, de 21 de outubro de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 204, de 24 de outubro de 2016, Seção 1, página 122, referente à empresa constante no anexo desta Resolução.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A - CNPJ: 02.501.297/0001-02

Produto - Apresentação (Lote): AZITROPHAR (Azitromicina 500 mg, comprimidos revestidos)

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: N/A

Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva

Ações de fiscalização revogadas: proibição - distribuição, comercialização e uso

Motivação: Aresto nº 840, de 18/04/2017, que conheceu e deu provimento ao recurso da empresa, expediente nº 327185/16-4, acatando parecer da área técnica, publicado em 19/04/2017.