



# **INFORMATIVO MENSAL**

**AGOSTO/2023**

## SUMÁRIO

### LEGISLAÇÃO MUNICIPAL

- ISS/RJ: Carioca em Dia: prazo para aderir ao programa termina sexta-feira.....1

### LEGISLAÇÃO FEDERAL

- Circular CAIXA Nº 1023 DE 04/08/2023 - Divulga a versão 22 do Manual de Movimentação DA CONTA VINCULADA DO FGTS.....2
- Comunicado BACEN Nº 40496 DE 04/08/2023.....3
- Comunicado BACEN Nº 40501 DE 07/08/2023.....3
- Comunicado BACEN Nº 40534 DE 15/08/2023.....4
- Comunicado BACEN Nº 40580 DE 24/08/2023.....4
- Parada do eSocial: manutenção programada para implantação do FGTS Digital.....5
- Ato Declaratório Executivo CODAR Nº 18 DE 24/08/2023.....5
- Publicação do programa EFD ICMS IPI versão 3.0.7.....5
- Nova Versão do Portal Único amplia as operações abrangidas pela DUIMP.....5
- Sancionada lei que aumenta o salário mínimo e amplia a isenção do IR.....6
- Disponibilizadas videoaulas sobre a escrituração dos processos trabalhistas no eSocial.....7
- Entenda como será a fase de testes do FGTS Digital.....7
- Portal e-CAC ficará indisponível no início deste sábado.....10

### PORTARIA RE – ANVISA

- RESOLUÇÃO RE Nº 2.822, DE 31 DE JULHO DE 2023- Adotar as medidas preventivas constantes no Anexo.....11
- RESOLUÇÃO RE Nº Nº 2.907, DE 7 DE AGOSTO DE 2023- Adotar as medidas cautelares constantes no Anexo.....11
- RESOLUÇÃO RE Nº 2.908, DE 7 DE AGOSTO DE 2023- Adotar as medidas cautelares constantes no Anexo.....12
- RESOLUÇÃO RE Nº 2.931, DE 8 DE AGOSTO DE 2023- Adotar as medidas preventivas constantes no Anexo.....13
- RESOLUÇÃO RE Nº 3.008, DE 11 DE AGOSTO DE 2023- Revogar a Medida Preventiva nº 2 do Anexo da Resolução-RE nº 1.521, de 2 de maio de 2023 constantes no Anexo.....13
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.009, DE 11 DE AGOSTO DE 2023- Adotar as medidas preventivas constantes no Anexo.....14
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.028, DE 15 DE AGOSTO DE 2023- Adotar as medidas preventivas constantes no Anexo.....15
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.037, DE 15 DE AGOSTO DE 2023- Adotar as medidas preventivas constantes no Anexo.....16

### LEGISLAÇÃO MUNICIPAL

#### **ISS/RJ: Carioca em Dia: prazo para aderir ao programa termina sexta-feira**

##### **O que é ?**

O Carioca em Dia oferece descontos no pagamento de débitos tributários (como IPTU, ISS, ITBI e taxas) e não tributários (multas de posturas, ambientais e aplicadas pelo Procon Carioca, entre outras), inscritos em dívida ativa e com fato gerador ocorrido até 31/12/22. Os descontos oferecidos pelo programa podem chegar a 100% das multas e acréscimos moratórios.

Trata-se de Transação por Adesão instituída pelo Decreto 52449/23 e regulamentada pela Edital PGM nº 21 de 12 de maio de 2023. Ela é uma oportunidade de os cariocas ficarem em dia com o Município, evitando assim as medidas de cobranças inerentes a débitos inscritos em dívida ativa, tais quais os protestos, bloqueio online de contas bancárias (penhora online) e leilões.

##### Quem tem direito à adesão?

Os contribuintes que possuem débitos tributários e não tributários inscritos em dívida ativa relativos a fatos geradores ocorridos até 31/12/2022.

Para consultar a Dívida Ativa do Município do Rio, clique [aqui](#).

##### Percentual de redução em pagamentos à vista ou parcelado

- Redução de 100% dos acréscimos moratórios e multas, no caso de quitação à vista do saldo da dívida;
- Redução de 80% dos acréscimos moratórios e multas, no caso de quitação em até seis parcelas consecutivas;
- Redução de 60% dos acréscimos moratórios e multas, no caso de quitação em até doze parcelas consecutivas;
- Redução de 50% dos acréscimos moratórios e multas, no caso de quitação em até dezoito parcelas consecutivas;
- Redução de 40% dos acréscimos moratórios e multas, no caso de quitação em até vinte e quatro parcelas consecutivas;
- Redução de 25% dos acréscimos moratórios e multas, no caso de quitação em até quarenta e oito parcelas consecutivas;
- Redução de 10% dos acréscimos moratórios e multas, no caso de quitação em até sessenta parcelas consecutivas.

##### Qual o prazo para adesão ao Programa Carioca em Dia?

O prazo para aderir ao Programa começou em **15/05/23** e termina no dia **11/08/23**.

##### Como requerer o benefício?

A adesão ao Programa ocorre após o pagamento pelo contribuinte, no prazo de vencimento, da guia à vista ou, no caso de parcelamento, do pagamento da guia correspondente à primeira prestação.

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

As guias podem ser obtidas pela internet, por meio do site Carioca Digital, ou nos postos de atendimento da Dívida Ativa.

### Internet

Para emitir a guia pela internet, o contribuinte pode acessar o portal Carioca Digital e escolher a opção " Dívida ativa" e em seguida "Guia para quitação à vista " ou de "parcelamento", conforme a opção desejada.

### Postos de Atendimento

O contribuinte que preferir obter a guia para pagamento em uma das lojas físicas de atendimento da dívida ativa deve consultar os endereços e horários de funcionamento dos postos neste link.

**OBS:** A adesão ao benefício implicará na renúncia a recursos administrativos ou ação judicial referente aos débitos, bem como a toda alegação de fato e de direito sobre as quais se fundamentam os créditos incluídos transação.

### O que acontece se houver adesão ao Programa e depois interrupção no pagamento?

Caso não efetue o pagamento da primeira parcela no vencimento da guia ou tenha atraso superior a 60 dias no pagamento das demais parcelas, o contribuinte perderá os benefícios e a dívida voltará ser cobrada pelo valor sem os descontos.

### Posso aderir ao programa e discutir o valor da cobrança?

Não. Não se trata de uma negociação, mas de uma espécie de acordo por adesão simples e objetiva, com concessão de descontos. Os demais tipos de acordos, que pressupõem uma discussão ou negociação, obedecem a outras regras previstas.

### Quem já tiver algum parcelamento em andamento pode aderir ao Carioca em Dia?

Sim, desde que solicite o encerramento do parcelamento em curso e faça a adesão ao Carioca em Dia

### Legislação

Decreto 52449 de 11 de maio de 2023

## **LEGISLAÇÃO FEDERAL**

### **Circular CAIXA Nº 1023 DE 04/08/2023**

*Divulga a versão 22 do Manual de Movimentação da Conta Vinculada do FGTS.*

A Caixa Econômica Federal, na qualidade de Agente Operador do Fundo de Garantia do Tempo de Serviço FGTS, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo artigo 7º, inciso II da Lei 8.036/1990, de 11/05/1990, regulamentada pelo Decreto n º 99.684/1990, de 08/11/1990, resolve:

1 Publicar a versão 22 do Manual de Movimentação da Conta Vinculada do FGTS, que disciplina a movimentação das contas vinculadas do FGTS para os trabalhadores, diretores não empregados e dependentes.

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

2 A nova versão prevê a exclusão dos procedimentos para o acatamento às solicitações de saque das contas vinculadas PIS/PASEP, oriundas dos saldos das cotas PIS/PASEP, cujo atendimento na CAIXA encerrar-se-á em 05/08/2023, em cumprimento ao disposto na Emenda Constitucional nº 126, de 21/12/2022 e ao Edital de Chamamento Público MTE nº 1/2023, publicado no DOU de 07/06/2023, os quais preveem, ainda, que os saldos não efetivamente sacados serão transferidos para o Tesouro Nacional.

3 O Manual de Movimentação da Conta Vinculada do FGTS encontra-se disponível no site da CAIXA, endereço eletrônico: <https://www.caixa.gov.br/Downloads/fgts-manuais-e-cartilhas-operacionais/Manual-FGTS-Movimentacao-da-Conta-Vinculada-V-22.pdf>.

4 Fica revogada, a partir de 07 de agosto de 2023, a Circular CAIXA nº 1016, de 23 de fevereiro de 2023, publicada no DOU em 28 de fevereiro de 2023.

5 Esta Circular CAIXA entra em vigor na data de sua publicação.

CINTIA LIMA GONÇALVES TEIXIERA

Diretora Executiva

### **Comunicado BACEN Nº 40496 DE 04/08/2023**

Divulga a Taxa Básica Financeira (TBF), o Redutor "R" e a Taxa Referencial (TR) relativos a 3 de agosto de 2023.

De acordo com o que determina a Resolução nº 4.624, de 18.1.2018, comunicamos que a Taxa Básica Financeira (TBF), o Redutor "R" e a Taxa Referencial (TR) relativos ao período de 3.8.2023 a 3.9.2023 são, respectivamente: 1,0010% (um inteiro e dez décimos de milésimo por cento), 1,0082 (um inteiro e oitenta e dois décimos de milésimo) e 0,1795% (mil, setecentos e noventa e cinco décimos de milésimo por cento).

ANDRE DE OLIVEIRA AMANTE

Chefe

### **Comunicado BACEN Nº 40501 DE 07/08/2023**

Divulga a Taxa Básica Financeira (TBF), o Redutor "R" e a Taxa Referencial (TR) relativos a 4 de agosto de 2023.

De acordo com o que determina a Resolução nº 4.624, de 18.1.2018, comunicamos que a Taxa Básica Financeira (TBF), o Redutor "R" e a Taxa Referencial (TR) relativos ao período de 4.8.2023 a 4.9.2023 são, respectivamente: 0,9620% (nove mil, seiscentos e vinte décimos de milésimo por cento), 1,0081 (um inteiro e oitenta e um décimos de milésimo) e 0,1508% (mil, quinhentos e oito décimos de milésimo por cento).

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

ANDRE DE OLIVEIRA AMANTE

Chefe

### **Comunicado BACEN Nº 40534 DE 15/08/2023**

Divulga as Taxas Básicas Financeiras (TBF), os Redutores "R" e as Taxas Referenciais (TR) relativos a 12, 13 e 14 de agosto de 2023.

De acordo com o que determina a Resolução nº 4.624, de 18.1.2018, comunicamos que as Taxas Básicas Financeiras (TBF), os Redutores "R" e as Taxas Referenciais (TR) relativos aos períodos abaixo especificados são:

#### I - Taxas Básicas Financeiras (TBF):

1. a) de 12.8.2023 a 12.9.2023: 0,9093% (nove mil e noventa e três décimos de milésimo por cento);
2. b) de 13.8.2023 a 13.9.2023: 0,9549% (nove mil, quinhentos e quarenta e nove décimos de milésimo por cento);
3. c) de 14.8.2023 a 14.9.2023: 1,0006% (um inteiro e seis décimos de milésimo por cento);

#### II - Redutores "R":

1. a) de 12.8.2023 a 12.9.2023: 1,0079 (um inteiro e setenta e nove décimos de milésimo);
2. b) de 13.8.2023 a 13.9.2023: 1,0081 (um inteiro e oitenta e um décimos de milésimo);
3. c) de 14.8.2023 a 14.9.2023: 1,0082 (um inteiro e oitenta e dois décimos de milésimo); e

#### III - Taxas Referenciais (TR):

1. a) de 12.8.2023 a 12.9.2023: 0,1184% (mil, cento e oitenta e quatro décimos de milésimo por cento);
2. b) de 13.8.2023 a 13.9.2023: 0,1437% (mil, quatrocentos e trinta e sete décimos de milésimo por cento);
3. c) de 14.8.2023 a 14.9.2023: 0,1791% (mil, setecentos e noventa e um décimos de milésimo por cento).

ANDRE DE OLIVEIRA AMANTE

Chefe

### **Comunicado BACEN Nº 40580 DE 24/08/2023**

Divulga a Taxa Básica Financeira (TBF), o Redutor "R" e a Taxa Referencial (TR) relativos a 23 de agosto de 2023. De acordo com o que determina a Resolução nº 4.624, de 18.1.2018, comunicamos que a Taxa Básica Financeira (TBF), o Redutor "R" e a Taxa Referencial (TR) relativos ao período de 23.8.2023 a 23.9.2023 são, respectivamente: 0,9984% (nove mil, novecentos e oitenta e quatro décimos de milésimo por cento), 1,0082 (um inteiro e oitenta e dois décimos de milésimo) e 0,1769% (mil, setecentos e sessenta e nove décimos de milésimo por cento).

ANDRE DE OLIVEIRA AMANTE

Chefe

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

### **Parada do eSocial: manutenção programada para implantação do FGTS Digital**

O eSocial passará por uma parada temporária para manutenção programada no dia **19/08/2023, das 8h às 12h**. A parada é necessária para integração com o ambiente de produção limitada (testes) do FGTS Digital.

Todos os módulos do eSocial – web (inclusive os módulos simplificados) e web service – serão impactados e ficarão indisponíveis durante o período da parada.

**Fonte:** *Portal eSocial*

### **Ato Declaratório Executivo CODAR Nº 18 DE 24/08/2023**

O COORDENADOR-GERAL DE ARRECADAÇÃO E DE DIREITO CREDITÓRIO, no exercício da atribuição prevista no inciso II do art. 358 do Regimento Interno da Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil, aprovado pela Portaria ME nº 284, de 27 de julho de 2020, e tendo em vista o disposto na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, declara:

Art. 1º Fica instituído o código de receita 1589 - TFVS -Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - Anvisa, para ser utilizado em Documento de Arrecadação de Receitas Federais (Darf) para recolhimento de valores referentes à taxa de fiscalização instituída pelo art. 23 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Art. 2º Este Ato Declaratório Executivo entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

FREDERICO IGOR LEITE FABER

### **Publicação do programa EFD ICMS IPI versão 3.0.7**

Foi disponibilizada a versão 3.0.7 do PVA EFD ICMS IPI, com alteração corretiva em relação ao relatório de erros apresentado após a validação.

Download através do link: <https://www.gov.br/receitafederal/pt-br/assuntos/orientacao-tributaria/declaracoes-e-demonstrativos/sped-sistema-publico-de-escrituracao-digital/escrituracao-fiscal-digital-efd/escrituracao-fiscal-digital-efd>

Fonte: SPED

### **Nova Versão do Portal Único amplia as operações abrangidas pela DUIMP**

A Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil (RFB) e a Secretaria de Comércio Exterior (Secex) informam que foi implantada, em 21/08/2023, nova versão do Portal Único Siscomex. As evoluções concentram-se, principalmente, no contexto da implantação do Novo Processo de Importação, dentre as quais destacamos as seguintes. O importador passa a poder utilizar a Declaração Única de Importação (Duimp) nos casos em que a importação utilize os seguintes regimes aduaneiros especiais:

- Admissão Temporária com Suspensão Total de Tributos
- Admissão Temporária para Utilização Econômica - com Pagamento Proporcional
- Admissão no Repetro-Temporário
- Admissão no GNL-Temporário
- Admissão Temporária para Aperfeiçoamento Ativo
- Admissão no Repetro-Industrialização
- Admissão no Repetro-Permanente
- Retorno de bens admitidos em Regimes Especiais enviados ao Exterior para Conserto
- Reimportação no mesmo estado de Bens Exportados Temporariamente

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

- Admissão em Depósito Especial
- Admissão em Depósito Afiançado
- Admissão em Loja Franca em Porto ou Aeroporto
- Admissão em Loja Franca em Fronteira Terrestre
- Admissão em Entrepasto Aduaneiro na Importação

O importador também poderá registrar a Duimp para cargas depositadas em recintos de zona secundária e que sofreram trânsito aduaneiro, desde que importadas pelo modal aquaviário e por pessoa jurídica com habilitação para operar no comércio exterior na modalidade ilimitada.

As novas evoluções ampliam consideravelmente a capacidade operacional do Novo Processo de Importação no âmbito do Portal Único de Comércio Exterior, permitindo que se processe aproximadamente 60% das importações brasileiras por meio da nova declaração de importação, já com o canal único de atuação entre a RFB, a Anvisa e o Vigiagro.

Para verificar todas as evoluções da nova versão, consulte o disposto no release notes.

Fonte: Receita Federal

## **SANCIONADA LEI QUE AUMENTA O SALÁRIO MÍNIMO E AMPLIA A ISENÇÃO DO IR**

O presidente Luiz Inácio Lula da Silva sancionou nesta segunda-feira (28), em evento no Palácio do Planalto, o texto da Medida Provisória 1.172/2023, que reajusta o salário mínimo para R\$ 1.320 e amplia a faixa de isenção da tabela do Imposto de Renda da Pessoa Física (IRPF). O valor atual do piso nacional está em vigor desde o dia 1º de maio, quando a MP entrou em vigor.

O texto sancionado hoje também estabelece a política de valorização do salário mínimo, que prevê aumento real equivalente à variação positiva do Produto Interno Bruto (PIB) de dois anos anteriores ao de vigência do novo valor. A política entrará em vigor a partir de 2024, quando o salário mínimo deve chegar a R\$ 1.461.

Para o ministro do Trabalho e Emprego, Luiz Marinho, a retomada da política de ganho real do salário mínimo terá forte impacto positivo na economia. Ele citou que mais de 25 milhões de aposentados e pensionistas do Instituto Nacional de Seguridade Social (INSS) recebem o piso. O ministro também lembrou que a política, que vigorou ao longo dos governos anteriores de Lula e da ex-presidente Dilma Rousseff, ao lado dos programas sociais, foi essencial para que a Organização das Nações Unidas para a Alimentação e Agricultura (FAO) retirasse o Brasil do Mapa da Fome no mundo, lista de países com estatísticas graves de insegurança alimentar. Quase dez anos depois, no entanto, a fome voltou a atingir mais de 33 milhões de brasileiros, segundo estudo publicado em 2022 pela Rede Brasileira de Pesquisa em Soberania e Segurança Alimentar e Nutricional (Penssan).

"De novo, eu tenho certeza que essa decisão vai nos conduzir para que possamos, mais uma vez, tirar o Brasil do Mapa da Fome", disse Marinho. Já para o ministro da Fazenda, Fernando Haddad, o aumento real do salário mínimo, apesar de ser "pouco", representa, segundo ele, "uma sinalização clara que o trabalhador voltou a ter atenção do governo".

### Isenção do IRPF

Durante a tramitação da Medida Provisória no Congresso Nacional, foi incluída a ampliação da faixa de isenção do Imposto de Renda. Quem ganha até R\$ 2.640 ao mês não terá de pagar imposto de renda. Até então, a isenção era para quem recebe até R\$ 1.903,98 mensais. Segundo o Palácio do Planalto, a sanção será publicada em edição extra do Diário Oficial da União (DOU).

### Negociação no serviço público

Durante a cerimônia, o presidente Lula assinou um decreto que cria um grupo de trabalho interministerial para estabelecer proposta de regulamentação das negociações coletivas de trabalho no âmbito da administração pública federal. A medida visa cumprir a Convenção 151 da Organização Internacional do Trabalho (OIT), que prevê, entre outros pontos, liberdade sindical para servidores públicos e direito à negociação de condições de trabalho e reajustes salariais em níveis federal, estadual e municipal. Essa medida também será publicada em edição extra do DOU.

**Fonte:** Agência Brasil

### **DISPONIBILIZADAS VIDEOAULAS SOBRE A ESCRITURAÇÃO DOS PROCESSOS TRABALHISTAS NO ESOCIAL**

A ENIT - Escola Nacional da Inspeção do Trabalho, ligada à Secretaria de Inspeção do Trabalho, órgão do Ministério do Trabalho e Emprego, lançou um curso online gratuito sobre os eventos de processos trabalhistas no eSocial.

O curso, que traz orientações detalhadas, será implantado em duas etapas: a primeira etapa, já disponibilizada, trata da escrituração do evento S-2500 (Processo Trabalhista); a segunda etapa, a ser disponibilizada em meados de setembro/23, abordará a escrituração dos eventos S-2501 (Informações de Tributos Decorrentes de Processo Trabalhista) e S-3500 (Exclusão de Eventos - Processo Trabalhista).

São vídeos curtos e, por serem apresentados em módulos, fica fácil a localização do assunto de interesse. O curso dará direito a certificado de conclusão, atendidas as condições previstas.

O curso Processos Trabalhistas no eSocial está disponível na página da ENIT (<https://ead.sit.trabalho.gov.br/>).

**Fonte:** *Portal eSocial*

### **ENTENDA COMO SERÁ A FASE DE TESTES DO FGTS DIGITAL**

O cronograma de implantação do FGTS Digital já foi apresentado e prevê uma fase de testes, para que os empregadores possam conhecer o sistema e ajustar processos internos. Confira como ficou:

- 19 de agosto de 2023 - Início da fase de testes em Produção Limitada para as empresas do Grupo 1 do eSocial (faturamento acima de R\$ 78 milhões no ano de 2016).
- 16 de setembro de 2023 (previsão) - Início da fase de testes em Produção Limitada para as empresas dos demais grupos do eSocial (2, 3 e 4).
- 10 de novembro de 2023 - Término da fase testes em Produção Limitada.
- 20 de novembro de 2023 - Início da fase de testes em Produção Restrita para os empregadores de todos os grupos.
- 1º de janeiro de 2024 - Entrada em produção do FGTS Digital e substituição do SEFIP/Conectividade Social para os débitos de FGTS de fatos geradores a partir da competência janeiro/2024.

#### **conheça os ambientes de testes:**

produção limitada - de 19/08/2023 até 10/11/2023

- Utilização dos dados reais transmitidos para o eSocial.
- Geração de guias simuladas e conhecimento de outras funcionalidades do FGTS DIGITAL.
- Início do serviço de atendimento ao empregador.
- Oportunidade para as empresas verificarem se as informações de bases de cálculo do FGTS geradas no eSocial estão de acordo com os recolhimentos atuais efetuados via GFIP/CAIXA.
- Atenção principal nas incidências das verbas/rubricas utilizadas e funcionamento do totalizador do FGTS (S-5003).
- Se o empregador encontrar divergências nos valores devidos de FGTS entre seu sistema de gestão de folha e o FGTS Digital, deverá verificar inicialmente todas as rubricas declaradas, sejam elas de vencimento, desconto ou informativas. Deverá corrigir as incidências em cada rubrica e reenviar os eventos de remuneração para cada trabalhador, para que os totalizadores do FGTS sejam processados novamente.
- Ajuste nos processos internos das empresas para realizar o recolhimento pelo novo canal.

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

- Durante esse período, os recolhimentos continuarão sendo realizados via guias GRF/GRRF geradas pelo Conectividade Social/Caixa.

- O link de acesso ao ambiente de testes será disponibilizado no banner "**ACESSE**", que será liberado no portal [www.gov.br/fgtsdigital](http://www.gov.br/fgtsdigital) a partir do dia 19/08/2023.

### **produção restrita - a partir de 20/11/2023**

- Utilização de dados fictícios transmitidos pelos empregadores no ambiente de produção restrita do eSocial.

- Envio dos dados ao eSocial via webservice ou pelo portal WEB <https://login.producaorestrita.esocial.gov.br/login.aspx>.

- Geração de guias simuladas, sem valor legal.

- Oportunidade para empresas realizarem testes utilizando cenários diversos, como simular quanto será a multa rescisória (indenização compensatória) do FGTS.

- ENDEREÇO DE ACESSO: divulgação próxima da data de início desse ambiente.

### **formas de acesso**

- Tipos de acesso:

- Via senha gov.br (selo prata ou ouro)

- Certificado digital

- Quem:

- Titular (Meu Perfil)

- Responsável Legal pelo CNPJ na base da RFB

- Procurador devidamente cadastrado no sistema de procurações do FGTS Digital

O Procurador (outorgado) conseguirá acessar os dados da empresa (outorgante) que delegou o acesso apenas com certificado digital. O acesso via senha do gov.br será permitido apenas para o usuário visualizar dados próprios ou como representante legal perante o cadastro do CNPJ na Receita Federal.

### **povoamento de dados do esocial**

- O ambiente de produção limitada do FGTS Digital **não** terá uma carga inicial com toda a base de dados do eSocial.

- A primeira carga de dados será realizada individualmente para cada trabalhador da empresa, incluindo todo o histórico de eventos que o FGTS Digital necessita para realizar a gestão do FGTS.

- Terá início assim que o empregador enviar qualquer evento desse vínculo, a partir do início dos testes.

- Serão compartilhadas apenas as bases de cálculo do FGTS a partir da competência julho/23. Meses anteriores não aparecerão no FGTS Digital;

- Não será necessário fechar a folha para conseguir gerar guias. Dessa forma, à medida que a empresa enviar remunerações, poderá emitir guias de FGTS sobre essas bases de cálculos.

**Exemplo 1** - Empresa do grupo 1 (início dos testes em 19/08/2023):

#### **21/08/2023:**

- Envia uma alteração cadastral do trabalhador "ABCDE";

- eSocial compartilha com o FGTS todos os dados do trabalhador "ABCDE", inclusive as remunerações já transmitidas desde a competência julho/23;

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

- Empregador conseguirá visualizar os dados cadastrais e contratuais desse trabalhador e simular emissão de guias da competência julho/23.

### **05/09/2023:**

- Envia a remuneração do trabalhador "ABCDE" da competência agosto/23;
- eSocial compartilha a remuneração com o FGTS Digital;
- Empregador conseguirá visualizar os débitos de agosto/23, além dos que já estavam na base do sistema.

### **Exemplo 2** - Empresa do grupo 1 (início dos testes em 19/08/2023):

- Empresa possui 40 trabalhadores;
- Não enviou nenhum evento entre os dias 19/08/23 e o dia 04/09/2023;
- 05/09/2023:
  - Envia a remuneração da competência agosto/23 referente a 25 trabalhadores;
  - Empregador conseguirá visualizar os débitos de agosto/23 apenas desses 25 trabalhadores. Se já tiver transmitido as remunerações de julho/23, também poderá simular guias dessa competência;
  - Conseguirá ver os dados contratuais apenas desses 25 trabalhadores. Os outros 15 trabalhadores não serão exibidos no FGTS Digital.

### **vencimento da guia**

- No ambiente de testes do FGTS Digital, as guias mensais terão vencimento até o dia 07 do mês seguinte à competência.
- Essa data foi mantida para os empregadores poderem comparar as guias geradas pelo FGTS Digital com as guias geradas pelo SEFIP/Conectividade Social.
- Na entrada em produção do FGTS Digital, na competência JANEIRO/2024, as guias mensais terão vencimento até o dia 20 do mês seguinte à competência.

### **cadastro de procurações**

Ainda no ambiente de PRODUÇÃO LIMITADA, os empregadores poderão antecipar o cadastramento de procurações para que terceiros possam acessar seus dados e representá-lo no FGTS Digital. Essas procurações já terão validade jurídica e serão utilizadas quando houver a substituição do recolhimento do FGTS pelo novo sistema. Trata-se de uma grande oportunidade para as empresas organizarem seus processos internos de pagamento e deixar o sistema pronto para os operadores que serão constituídos.

### **SEFIP x FGTS DIGITAL - Quando utilizar**

Todos os débitos mensais e rescisórios de FGTS que tenham como referência o mês de janeiro/2024 deverão utilizar o FGTS Digital como meio para recolhimento dos valores nas contas vinculadas dos trabalhadores. Débitos até a competência dezembro/2023 continuarão a ser recolhidos via sistema da Caixa (SEFIP/GRRF/Conectividade Social).

Veja alguns exemplos:

- FGTS mensal da competência dezembro/2023: o recolhimento será realizado via SEFIP/CAIXA, com vencimento até o dia 07/01/2024.
- FGTS rescisório de um desligamento que ocorreu em 26/12/2023: o recolhimento será realizado via GRRF/CAIXA, com vencimento em 05/01/2024.
- FGTS mensal da competência janeiro/2024: o recolhimento será realizado via FGTS Digital, com vencimento até o dia 20/02/2024.

## **Informativo Sindromed -RJ**

- FGTS rescisório de um desligamento que ocorreu em 02/01/2024: o recolhimento será realizado via FGTS Digital, com vencimento até o dia 12/01/2024.

### **microempreendedor individual-MEI e segurado especial-SE**

Esses empregadores continuarão a recolher o FGTS juntamente com o DAE mensal gerado pelo eSocial. Apenas o FGTS Rescisório será recolhido pelo FGTS Digital, em substituição à GRRF gerada pelo Conectividade Social. Dessa forma, se o MEI ou o SE demitir um trabalhador a partir de 01/01/2024 por um motivo de desligamento que gere direito ao saque do FGTS, deverá registrar a rescisão no eSocial e acessar o FGTS Digital para gerar a guia com os valores de FGTS incidentes sobre o mês da rescisão, 13º proporcional, aviso prévio indenizado e a multa do FGTS (40% ou 20%). Além disso, no mês do desligamento esses empregadores ainda terão que emitir o DAE no eSocial para recolhimento da contribuição previdenciária (INSS).

### **empregador doméstico**

Continuará recolhendo o FGTS mensal e rescisório utilizando a guia DAE gerada pelo eSocial. O empregador doméstico utilizará o FGTS Digital futuramente apenas para requerer parcelamentos de débitos do FGTS. Enquanto essa funcionalidade não é implementada, caso queira realizar um parcelamento, deve procurar os canais de atendimento da CAIXA.

### **suporte aos empregadores**

- Serviço de Atendimento aos Usuários estará disponível durante o período de testes e contempla os seguintes canais:
- Formulário web (disponível a partir do dia 19/08/23) – empregador poderá descrever problemas de comportamento do sistema, dúvidas e sugestões etc.
- Chatbot com atendimento humano, caso as opções automatizadas não sejam suficientes para solução do problema (disponível a partir do dia 25/08/23).
- Whatsapp com atendimento humano (disponível a partir do dia 25/08/23).
- Dúvidas sobre lançamentos de bases de cálculo no eSocial devem ser direcionadas para o canal próprio desse sistema, via telefone 0800 730 0888 ou [https://www.gov.br/esocial/pt-br/canais\\_atendimento](https://www.gov.br/esocial/pt-br/canais_atendimento).
- Os empregadores também encontrarão um vasto material de suporte para conhecer melhor o sistema:
- Portal de notícias: [www.gov.br/fgtsdigital](http://www.gov.br/fgtsdigital)
- Perguntas Frequentes: <https://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/servicos/empregador/fgtsdigital/perguntas-frequentes>
- Manual do Usuário: <https://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/servicos/empregador/fgtsdigital/manual>
- Vídeos FGTS Digital na Prática: <https://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/servicos/empregador/fgtsdigital/videos>

**Fonte:** Portal eSocial

### **PORTAL E-CAC FICARÁ INDISPONÍVEL NO INÍCIO DESTE SÁBADO**

A Receita Federal informa que Portal e-Cac (Centro Virtual de Atendimento ao Contribuinte) ficará indisponível das 00:00h às 06:00h do próximo sábado 02/09/23.

A indisponibilidade também afetará as transmissões de declarações e outras obrigações acessórias no período estipulado.

A parada será necessária para realização de uma manutenção evolutiva na base de dados do sistema.

**Fonte:** *Receita Federal*

## **Informativo Sindromed -RJ**

### **RESOLUÇÕES RE – ANVISA**

---

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.822, DE 31 DE JULHO DE 2023

O 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(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 03.485.572/0001-04

Produto - Apresentação (Lote): omeprazol - 20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 490 (LOTE: 2208057);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0778273/23-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão de alteração de coloração da cápsula e identificação de presença de pó em volta de cápsula íntegra presente em blíster inviolado do medicamento, o que fere 4º da RDC 658/2022. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e na RDC nº 625/2022.

.....  
.....

2. Empresa: ADRIANA DO LAGO SILVEIRA MIRANDA (FARMACIA ALTERNATIVA) - CNPJ: 41.856.253/0001-49

Produto - Apresentação (Lote): FIC PLENA (NATUBIO) (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0788603/23-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso Motivação: Comprovação da propaganda e/ou anúncio de venda do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, 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 NATUBIO, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem o produto. 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 2.907, DE 7 DE AGOSTO 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(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: BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP - CNPJ: 07.767.477/0001-46

Produto - (Lote): FAMÍLIA DE TESTE DE GLICOSE SANGUÍNEA OKMETER MATCH II GDH (B05023D10-1);

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 0808934/23-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerando o Laudo de Análise fiscal n.º 1595.1P.0/2023, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde-FIOCRUZ, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de rotulagem e análise de conformidade para o produto SOLUÇÃO DE CONTROLE DE GLICOSE NÍVEL 1, lote B05023D10-1, conforme disposto no art. 23 da Lei nº. 6.437/1977

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 2.908, DE 7 DE AGOSTO 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(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: BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP - CNPJ: 07.767.477/0001-46

Produto - (Lote): FAMÍLIA DE TESTE DE GLICOSE SANGUÍNEA OKMETER MATCH II GDH (B18523D11-1);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 0808955/23-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerando o Laudo de Análise fiscal n.º 1596.1P.0/2023, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde-FIOCRUZ, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de análise de rotulagem para o produto SOLUÇÃO DE CONTROLE DE GLICOSE NÍVEL 2, lote B18523D11-1, conforme disposto no art. 23 da Lei nº. 6.437/1977.

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 2.922, DE 7 DE AGOSTO 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: VFARM COSMÉTICOS E NUTRACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 35484670000105

Produto - (Lote): REDUTRAM CAPS SUPLEMENTO ALIMENTAR (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento Expediente nº: 0820564/23-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando a origem desconhecida do produto REDUTRAM CAPS (fabricante/responsável pelos produtos não identificados), além das propagandas irregulares com alegações não permitidas, como emagrecimento, tratamento natural para ajudar a eliminar a gordura corporal, redução da absorção de gordura, contribui para a diminuição do inchaço, ajuda

## **Informativo Sindromed -RJ**

a inibir o apetite, fim da retenção de líquido, auxilia ao combate do sobrepeso etc. Infringindo os seguintes dispositivos legais: artigos 3º, 21 e 22, combinado com o 23, e incisos III e IV do artigo 48 do Decreto-Lei nº 986/1969; o art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n. 727/2022; tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 2.931, DE 8 DE AGOSTO 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(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: DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84 Produto - Apresentação (Lote): BENICARANLO - 40 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 (LOTE: 230288);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0765142/23-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão de desvio de qualidade que leva à separação total ou parcial do topo ou fundo do comprimido, o que fere o artigo 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 658, de 2022. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 625/2022.

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 3.008, DE 11 DE AGOSTO DE 2023**

O 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, resolve:

Art. 1º Revogar a Medida Preventiva nº 2 do Anexo da Resolução-RE nº 1.521, de 2 de maio de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 83, de 3 de maio de 2023, Seção 1, pág. 163, referente à empresa constante no Anexo da presente Resolução.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

#### **ANEXO**

1. Empresa: DM & JR Ecommerce e Negócios Digitais LTDA - CNPJ: 35.916.936/0001-41

Produto - Apresentação (Lote): BEAUTY MODERNO (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0829008/23-3

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

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

Ações de fiscalização revogadas: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando que a substância pinus pinaster presente no produto Beauty Moderno, objeto deste dossiê, é permitido em suplementos alimentares, conforme a IN n. 102/2021, não há confirmação de medicamento sem registro na Anvisa.

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 3.009, DE 11 DE AGOSTO DE 2023**

O 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(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: GODADDY SERVICOS ONLINE DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 21.074.691/0001-48

Produto - Apresentação (Lote): HEMP OIL (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0833379/23-3

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

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

Motivação: Comprovação da propaganda e anúncio de venda dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, 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 da marca HEMP OIL, 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: Não Identificada- CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): DEPOSTERON (LOTE: 2J5658.1);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0828554/23-3

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

## **Informativo Sindromed -RJ**

Motivação: Identificação, no mercado, de unidades de Deposteron pertencentes ao lote 2J5658.1, e também de unidades sem qualquer identificação de lote, com características divergentes do medicamento original, conforme declarado pela empresa detentora do registro do medicamento EMS Sigma Pharma Ltda (CNPJ: 00.923.140/0001-31), tais como ausência de selo de segurança, baixa qualidade do material de embalagem, baixa qualidade da impressão na caixa e na ampola, coloração do medicamento diferente da descrita em bula, erro de grafia; se tratando, portanto, de falsificação. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

.....

3. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): SUMMER FIT (LOTES: TODOS); SUMMER BLEND (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0839173/23-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

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

Motivação: Comprovação da propaganda e anúncio de venda dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos fabricados pela empresa Jewel Nutraceuticals, 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 3.028, DE 15 DE AGOSTO DE 2023**

O 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 as medidas preventivas constantes no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: HIGIAL INDUSTRIA & COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - CNPJ: 36758579000101

Produto - (Lote): POMADA MODELADORA PRIME(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0841203/23-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Recolhimento

## **Informativo Sindromed -RJ**

Motivação: Considerando a ocorrência de evento adverso grave e o cancelamento da notificação do produto em descumprimento ao inciso III do art. 5º da Resolução-RDC n.º 752, de 19 de setembro de 2022 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e 12º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976.

.....

2. Empresa: BEM ESTAR INDUSTRIAL LTDA - CNPJ: 08962163000167

Produto - (Lote): ÁLCOOL ETÍLICO HIDRATADO, MARCA LINEX(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0818089/23-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Recolhimento

Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto no art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 3.037, DE 15 DE AGOSTO DE 2023**

O 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(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): ADREN (LOTE: D-038/21);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0806223/23-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado da empresa detentora do registro do medicamento - Hipolabor Farmacêutica Ltda (CNPJ: 19.570.720/0001-10), informando da identificação, no mercado, de unidade do medicamento Adren pertencente ao lote D-038/21 com validade até 12/2023, sendo tal lote não reconhecido como original, tratando-se, portanto, de falsificação. Eventuais unidades pertencentes ao lote e D-038/21M com validade até 12/2023 também devem ser consideradas falsificadas tendo em vista que este lote venceu em 12/2022. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.