



INFORMATIVO MENSAL

AGOSTO/2021

SUMÁRIO

LEGISLAÇÃO FEDERAL

- Programa para envio da GFIP é atualizado.....1
- Receita Federal apresenta o Sistema de Disponibilidade de Informações Públicas (DIP).....1
- MEI - 30 DE SETEMBRO: Receita Federal prorroga o prazo de regularização do MEI.....2
- Programa de redução de salários e jornada termina sem prorrogação.....2

PORTARIA/ RE - ANVISA

- RESOLUÇÃO RE Nº 3.018, DE 4 DE Agosto DE 2021 - Adotar as medidas preventivas constantes no anexo.....3
- RESOLUÇÃO RE Nº 3.079, DE 9 DE Agosto DE 2021 - Adotar as medidas preventivas constantes no anexo.....5

LEGISLAÇÃO FEDERAL

Programa para envio da GFIP é atualizado

O sistema utilizado para entrega da GFIP (SEFIP) passa a atualizar automaticamente a tabela de salários de contribuição.

A Receita Federal publicou nesta sexta-feira uma atualização da versão 8.4 do Sistema Empresa de Recolhimento do Fundo de Garantia do Tempo de Serviço e Informações à Previdência Social (Sefip). Este sistema é utilizado para preencher e enviar a Guia de Recolhimento do Fundo de Garantia do Tempo de Serviço e Informações à Previdência Social (GFIP).

Recomenda-se que o programa anterior seja desinstalado e o novo arquivo instalado.

A partir de agora, antes do fechamento da declaração, o programa verificará se existe uma nova tabela de salário de contribuição na página da Caixa Econômica Federal e, caso haja, atualiza o sistema de forma automática.

Importante ressaltar que as empresas que não atualizaram a tabela antes do preenchimento das GFIPs relativas às competências de janeiro a julho deste ano, precisarão retificar (corrigir) as declarações e enviá-las novamente, com os valores atualizados.

Acesse o novo arquivo do programa em:

<https://www.gov.br/receitafederal/pt-br/centrais-de-conteudo/download/pgd/sefip>

Acesse o novo manual atualizado do SEFIP em:

<https://www.gov.br/receitafederal/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/manuais/manual-do-sefip-gfip>

Fonte: www.gov.br

Receita Federal apresenta o Sistema de Disponibilidade de Informações Públicas (DIP)

O sistema DIP foi desenvolvido em parceria com o GIZ da Alemanha e com países membros do Centro Interamericano de Administrações Tributárias (Ciat)

A Receita Federal patrocinou um evento virtual, na última segunda-feira (9), sobre o sistema de Disponibilidade de Informação Pública (DIP). A palestra foi feita pelo auditor-fiscal da Receita Federal, Rafael Santiago, responsável técnico pelo desenvolvimento do DIP. O evento contou com palestra do Diretor de Cooperação e Tributação Internacional do Ciat, Isaác Gonzalo Arias Estban.

O sistema DIP foi desenvolvido com apoio técnico e financeiro da Receita Federal e do GIZ (Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit) da Alemanha, a agência alemã de cooperação internacional, e também com apoio técnico de outros países membros do Centro Interamericano de Administrações Tributárias (Ciat).

O Sistema DIP agrega fontes de informação pública de interesse das administrações tributárias, facilitando a identificação de informações públicas em diferentes países e em organizações com amplitude internacional (ONGs, organizações internacionais, fundações, empresas, etc.).

Informativo Sindromed -RJ

Registros de empresas, de bens, de transações comerciais são exemplos de informações públicas que podem ser localizadas no DIP. No sistema existem dois tipos de informação: as publicadas na internet e outras de fontes que requerem procedimento especiais.

A ferramenta do DIP está disponível no sítio do Ciat, no endereço <https://www.ciat.org/dip/>, em inglês, espanhol e português. Já os dados contidos nas diversas fontes de informação no DIP estão nos idiomas de cada um dos países ou organizações que controlam suas fontes.

Fonte: *Receita Federal do Brasil*

MEI - 30 DE SETEMBRO: Receita Federal prorroga o prazo de regularização do MEI

A Receita Federal está prorrogando o prazo para regularização das dívidas dos Microempreendedores Individuais (MEI) para 30 de setembro. Os débitos que estiverem em aberto no mês de outubro serão enviados à PGFN para inscrição em Dívida Ativa da União.

Contribuintes que possuam débitos da competência 2016 e que não tenham parcelado neste ano terão suas dívidas enviadas à Procuradoria. MEIs que possuam apenas dívidas de 2017 ou posteriores, ou tenham parcelado em 2021, não terão seus débitos enviados neste momento.

Os débitos da competência 2016 são declarados pela DASN (Declaração Anual do MEI) de 2017.

É importante ressaltar que apesar de perder diversos benefícios tributários e direitos previdenciários, o MEI em dívida com a Receita Federal não tem o seu CNPJ cancelado.

Resumo:

MEI possui débitos de 2016: todas as dívidas serão enviadas à PGFN a partir de outubro;

MEI possui débitos de 2016, mas parcelou em 2021: dívidas não serão enviadas neste momento;

MEI possui somente débitos de 2017 ou posteriores: dívidas não serão enviadas neste momento.

Fonte: *Receita Federal do Brasil*

Programa de redução de salários e jornada termina sem prorrogação

O Programa Emergencial de Manutenção do Emprego e da Renda (BEm) chegou ao fim nesta quarta-feira (25), último dia para que empresas fizessem os acordos de redução de jornada e salário ou de suspensão de contratos de trabalho. O texto da Medida Provisória (MP) nº 1.045, de 27 de abril de 2021, prevê que a nova edição do BEm teria duração de 120 dias, encerrados nesta quarta.

O prazo do programa não será prorrogado pelo governo federal. Para isso, a medida precisaria ser aprovada no Congresso. O texto substitutivo da MP, do deputado Christino Aureo (PP-RJ),

Informativo Sindromed -RJ

foi aprovado pela Câmara dos Deputados] há duas semanas e foi remetido ao Senado, onde será analisado. A versão aprovada também permite que o BEm seja reeditado em futuras situações de emergência de saúde pública ou de estado de calamidade.

Lançado no ano passado como uma das medidas de enfrentamento à crise econômica gerada pela pandemia de covid-19, o programa beneficiou cerca de 10 milhões de trabalhadores em acordos que tiveram a adesão de quase 1,5 milhão de empresas. Neste ano, desde quando foi relançado em abril, até o dia 17 de agosto, mais de 2,5 milhões de trabalhadores [<https://agenciabrasil.ebc.com.br/politica/noticia/2021-04/bolsonaro-relanca-programa-de-reducao-de-salarios-e-jornada>] obtiveram a garantia provisória de emprego mediante acordo com 632,9 mil empregadores.

O Ministério do Trabalho e Previdência possui um painel público com os dados do BEm.

O programa prevê a redução de salários ou a suspensão dos contratos nos mesmos moldes de 2020. Os acordos individuais entre patrões e empregados podem ser de redução de jornada de trabalho e salário nos percentuais de 25%, 50% ou 70%.

Como contrapartida, o governo paga mensalmente ao trabalhador o Benefício Emergencial, que corresponde a uma porcentagem da parcela do seguro-desemprego a que o empregado teria direito se fosse demitido. O benefício é pago com recursos do Fundo de Amparo ao Trabalhador (FAT).

Na prática, um trabalhador que teve redução de 25% do salário recebe 25% do valor do seguro-desemprego que teria direito, e assim sucessivamente. No caso da suspensão temporária dos contratos de trabalho, o governo paga ao empregado 100% do valor do seguro-desemprego, de empresas com receita bruta de até R\$ 4,8 milhões em 2019. Em empresa com receita acima desse patamar, o trabalhador recebe 70% do valor do seguro e 30% do salário.

Em todos os casos fica reconhecida a garantia provisória no emprego durante o período acordado e após o restabelecimento da jornada ou encerramento da suspensão, por igual período. Por exemplo, um acordo de redução de jornada de 90 dias de duração deve garantir ao trabalhador a permanência no emprego por mais 90 dias após o fim desse acordo.

Fonte: *Agência Brasil*

RESOLUÇÕES RE – ANVISA

RESOLUÇÃO RE Nº 3.018, DE 4 DE Agosto DE 2021

A 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Informativo Sindromed -RJ

1. Empresa: Não identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): PHYTOPLUS X (TODOS); NATUDRIN (TODOS); NATUPLUS X (TODOS); ALWAYS FITNESS GOLD (TODOS); BLUEELIFE (TODOS); BIOSLIM (TODOD); STRONGER DIET (TODOS); LIPOTRIL (TODOS); DUROMAX (TODOS); SLIM RED TURBO (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2911170/21-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da divulgação por meio do site www.compostonatural.com.br dos produtos sem registro, na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos ofertados no site www.compostonatural.com.br, bem como a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos.

.....

2. Empresa: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0003-65

Produto - Apresentação (Lote): CLORIDRATO DE METFORMINA - 500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30(1S5814,1H8041,1F5244,1G0702,1J6333.);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2653642/21-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário protocolado pela empresa, em razão da presença da impureza N-nitrosodimetilamina (NDMA) acima do limite de 0,038 ppm, em atendimento ao art. 6º da Lei nº 6.360/1976 e à RDC nº 55/2005.

.....

3. Empresa: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - CNPJ: 73.856.593/0001-66

Produto - Apresentação (Lote): AMPICILINA - 50 MG/ ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 150 ML + CP MED(21D016);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2908926/21-3

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Informativo Sindromed -RJ

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário protocolado pela empresa, em razão de detecção de frascos de ampicilina 50 mg/mL lote 21D016, embalados em cartuchos de amoxicilina suspensão, identificados também com lote 21D016, em atendimento ao art. 6º da Lei nº 6.360/1976 e à RDC nº 55/2005.

.....

4. Empresa: Não identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): LIPO BLACK CAPS (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2911635/21-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso

Motivação: Constatação da divulgação e comercialização, por meio dos sites: www.lipoblackcaps.com.br e <https://app.monetizze.com.br/checkout/DFM112347>, do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976 e artigo 6º da Lei 5.991/1973. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos da marca Lipo Black, bem como a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos.

RESOLUÇÃO RE Nº 3.079, DE 9 DE Agosto DE 2021

A 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: SANFARMA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - CNPJ: 02.625.651/0001-00

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

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2873160/21-3

Informativo Sindromed -RJ

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos das marcas "Doutorsan Adesivo", "Doutorsan Creme" e "Doutorsan Aerossol", bem como a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos.

.....

2. Empresa: JESSICA FRANCIELLE ALVES DE OLIVEIRA 35368699808, nome fantasia AFINA CHA - CNPJ: 22.940.414/0001-33

Produto - Apresentação (Lote): AFINA CHÁ (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3063911/21-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

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

Motivação: Comprovação de propaganda, anúncio de venda e comércio de medicamento irregular acompanhado de alegações e indicações terapêuticas indevidas, o que fere o disposto no art. 2º, 12 e 59 da Lei 6.360/1976, 6º da Lei 5.991/1973 e art. 52 da RDC 44/2009. As ações de fiscalização determinadas se aplicam 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.

.....

3. Empresa: Original Farma - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): OXANDROLONA (TODOS); NANDROLONA (TODOS); MESTEROLONA (TODOS); TESTOSTERONA (E DERIVADOS)(TODOS); FLUOXETINA (TODOS); FLUNITRAZEPAM (TODOS); METILFENIDATO (TODOS); MIDAZOLAM (TODOS); BROMAZEPAN (TODOS); CLONAZEPAM (TODOS); ALPRAZOLAM (TODOS); DIAZEPAM (TODOS); MODAFILINA (TODOS); LISDEXANFETAMINA (TODOS); SIBUTRAMINA (TODOS); FEMPROPOREX (TODOS); ANFEPRAMONA (TODOS); DUALID S (TODOS); ROHYPNOL (TODOS); PROVIRON (TODOS); RIVOTRIL (TODOS); DURATESTON (TODOS); DESOBESI-M (TODOS); NEBIDO (TODOS); RITALINA (TODOS); RITALINA LA (TODOS); VALIUM (TODOS); DORMONID (TODOS); INIBEX (TODOS); DECA DURABOLIN (TODOS); VIVANSE (TODOS); ZOLPIDEM (TODOS); NORFLOXACINO (TODOS); CONCERTA (TODOS); BENZETACIL (TODOS); PROZAC (TODOS); CIPROFLOXACINO (TODOS); FRONTAL (TODOS); LEXOTAN (TODOS); STAVIGILE(TODOS); VIAGRA (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Informativo Sindromed -RJ

Expediente nº: 3062299/21-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

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

Motivação: Comprovação de propaganda, anúncio de venda e comércio de medicamentos sujeitos a controle especial e de medicamentos contendo substâncias antimicrobianas por meio de websites não autorizados ao comércio de tais produtos, sem a devida assistência técnica, sem a exigência e retenção do devido receituário/notificação e com presença de alegações e indicações terapêuticas indevidas, ferindo o disposto no art. 35 da Portaria SVS/MS 344/1998, art. 2º da Resolução RDC nº 20/2011, artigo 52 da RDC 44/2009 e parágrafo 1º do artigo 58 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos comercializados na página denominada Original Farma, hospedada em websites como www.sibutraminasemreceita.com, <https://www.farmacياجiovanna.com/>, <https://www.semreceita.org/>, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos irregularmente. 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: IRMÃOS MATTAR & CIA LTDA - CNPJ: 25.102.146/0056-42

Produto - Apresentação (Lote): VENVANSE (3190418);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3061831/21-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Comunicado da empresa detentora do registro do medicamento Takeda Pharma Ltda (CNPJ 60.397.775/0001-74), informando da identificação, no mercado, de unidade deste lote com características (cápsulas brancas e roxas, de tamanhos diferentes e frasco sem lacre de papel alumínio) divergentes das constantes no medicamento original (cápsulas com corpo azul e tampa laranja, com as inscrições "S489" e "70 mg" em tinta preta), se tratando, portanto, de falsificação. As medidas determinadas se aplicam a todos os estabelecimentos que tenham em sua posse o produto, em especial, o estabelecimento identificado e suas filiais, considerando que uma unidade falsificada do medicamento foi comercializada pela empresa. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.