



# **INFORMATIVO MENSAL**

**AGOSTO/2018**

# Informativo Sindromed -RJ

## SUMÁRIO

### LEGISLAÇÃO ESTADUAL

Lei Nº 8065 DE 17/08/2018- DOE 20.08.18 - Obriga os estabelecimentos comerciais localizados no Estado do Rio de Janeiro a divulgar, com destaque, em sacos e sacolas plásticas não reutilizáveis, na forma que menciona que mencionam.....01

### LEGISLAÇÃO FEDERAL

- Sped - Publicação da versão 4.0.9 do programa da Escrituração Contábil Fiscal (ECF).....01
- ICMS - Divulgado protocolo que trata da substituição tributária nas operações com cosméticos e artigos de perfumaria entre PE e SP.....01
- Instrução Normativa SIT nº 148, de 31.07.2018 - DOU de 01.08.2018 - Altera a Instrução Normativa nº 125/2016, que dispõe sobre a atividade de análise e encerramento de processos de Auto de Infração de Multas e Notificações Débito de FGTS/CS no âmbito da Inspeção do Trabalho.....02
- Protocolo ICMS nº 51, de 31.07.2018 - DOU de 01.08.2018 - Revoga o Protocolo ICMS 130/2010, que dispõe sobre a substituição tributária nas operações com cosméticos, perfumaria, artigos de higiene pessoal e de toucador.....02
- Comunicado BACEN nº 32.377, de 01.08.2018 - DOU - Seção 3 de 02.08.2018 - Divulga a Taxa Básica Financeira (TBF), o Redutor "R" e a Taxa Referencial (TR) relativos a 31 de julho de 2018.....03
- Solução de Consulta SRRF06 nº 6.013, de 10.07.2018 - DOU de 01.08.2018 - ASSUNTO: CONTRIBUIÇÃO PARA O PIS/PASEP.....03
- Comunicado BACEN nº 32.382, de 02.08.2018 - DOU - Seção 3 de 03.08.2018 - Divulga a Taxa Básica Financeira (TBF), o Redutor "R" e a Taxa Referencial (TR) relativos a 1 de agosto de 2018.....04
- Comunicado BACEN nº 32.381, de 01.08.2018 - DOU - Seção 3 de 03.08.2018 - Divulga a meta para a Taxa Selic, a partir de 2 de agosto de 2018.....04
- Ato Declaratório Executivo COFIS nº 52, de 02.08.2018 - DOU de 03.08.2018 - Dispõe sobre o Manual de Orientação do Leiaute 4 da Escrituração Contábil Fiscal (ECF).....05
- Ato Declaratório Executivo COFIS nº 53, de 02.08.2018 - DOU de 03.08.2018 - Dispõe sobre o Manual de Orientação do Leiaute 6 da Escrituração Contábil Digital (ECD).....06
- Simples Nacional - Vetado o projeto de lei que permitia o reingresso de empresas inadimplentes que aderiram ao Pert-SN.....06
- Comunicado BACEN nº 32.392, de 06.08.2018 - DOU - Seção 3 de 07.08.2018 - Divulga a Taxa Básica Financeira (TBF), o Redutor "R" e a Taxa Referencial (TR) relativos a 3 de agosto de 2018.....07

### TRABALHISTA / PREVIDENCIÁRIA

- Trabalhista - Caixa aprova e divulga alteração no cronograma de implantação do eSocial.....07
- Trabalhista/Previdenciária - Prazos de entrega do eSocial para os empregadores e contribuintes do grupo 2.....08
- eSocial - Prorrogado início da segunda fase de implantação para as empresas com faturamento de até R\$78 milhões.....08
- Trabalhista - Empresa sem movimento deve enviar evento S-1299 ao eSocial.....09

## Informativo Sindromed -RJ

- PORTARIA SVS Nº 149 DE 17 DE JULHO DE 2018 - Determinar, como medida de interesse sanitário, a interdição do estabelecimento, na forma que menciona.....09
  - RESOLUÇÃO-RE Nº 2.049, DE 31 DE JULHO DE 2018 - Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, das unidades do produto JUVEDERM VOLUMA WITH LIDOCAINE, na forma que menciona.....10
  - RESOLUÇÃO-RE Nº 2.051, DE 31 DE JULHO DE 2018 - Determinar, como medida de interesse sanitário a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto Bio-forma, na forma que menciona.....11
  - RESOLUÇÃO-RE Nº 2.052, DE 31 DE JULHO DE 2018 - Conceder, o esgotamento de estoque do produto Kytril, na forma que menciona.....11
  - RESOLUÇÃO-RE Nº 2.053, DE 31 DE JULHO DE 2018 - Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto Driclor, fabricado por empresa desconhecida.....12
  - RESOLUÇÃO RE Nº 2.055, DE 31 DE JULHO DE 2018 - Conceder, o esgotamento de estoque do produto AGRYLIN, pela empresa Shire Farmacêutica Brasil Ltda, CNPJ nº 07.898.671/0001-60, número de lote AH6845C, validade set/2019, quantidade 2000 unidades.....12
  - RESOLUÇÃO RE Nº 2.061, DE 1º DE AGOSTO DE 2018 - Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão imediata da manipulação, fabricação, comercialização e uso de medicamentos contendo o insumo farmacêutico valsartana, fabricado por Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, localizada em Linhai, Zhejiang Province, República Popular da China.....13
  - RESOLUÇÃO RE Nº 1.766, DE 5 DE JULHO DE 2018 – RETIFICAÇÃO.....13
  - RESOLUÇÃO RE Nº 2.074, DE 2 DE AGOSTO DE 2018 - Determinar como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação para território brasileiro, dos insumos farmacêuticos , na forma que menciona.....14
  - RESOLUÇÃO RE Nº 2.077, DE 2 DE AGOSTO DE 2018 - Determinar como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso dos produtos SISTEMA DE MARCAPASSO MARK IV, na forma que menciona.....14
  - RESOLUÇÃO RE Nº 2.081, DE 02 DE AGOSTO DE 2018 - Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos cosméticos Água Oxigenada Lauê Pro Therapy 20V, lote 237, frasco de 1 litro, Fab: 02/02/2018, Val: 02/02/2021; Água Oxigenada Lauê Pro Therapy 40V, lote 233, frasco de 1 litro, Fab: 01/02/2018, Val: 01/02/2021; Água Oxigenada Lauê Pro Therapy 30V, lote 235, frasco de 1 litro, Fab: 01/02/2018, Val: 01/02/2021; Água Oxigenada Lauê Pro Therapy 10V, lote 217, frasco de 1 litro, Fab: 22/05/2017, Val: 22/05/2020 e Whey Protein capilar Ultra Hidratante, lote 211, frasco de 900g, Fab:15/05/2017 e Val: 36 meses, sem registro/notificação na Anvisa, na forma que menciona.....15
  - RESOLUÇÃO RE Nº 2.082, DE 2 DE AGOSTO DE 2018 - 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição e comercialização do produto FRALDAS DESCARTÁVEIS GERIÁTRICAS VIVA MIX, na forma que menciona.....15
  - RESOLUÇÃO RE Nº 2.083, DE 2 DE AGOSTO DE 2018 - 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos cosméticos da marca CALVENE, na forma que menciona.....16
  - RESOLUÇÃO RE Nº 2.097, DE 3 DE AGOSTO DE 2018 - Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto CREME BLUE GOLD SALVATORE, na forma que menciona.....16
  - RESOLUÇÃO RE Nº 2.098, DE 3 DE AGOSTO DE 2018 - Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 1705201(Val 05/2019) do medicamento Glicamin, glibenclamida, 5 mg, comprimido, fabricado por GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A (CNPJ: 03.485.572/0001-04).....17
- RESOLUÇÃO RE Nº 2.099, DE 3 DE AGOSTO DE 2018 - Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso dos lotes 17A0379 (Val. 01/2019), 17J0329 (Val. 10/2019), 17K0646 (Val. 11/2019), 17K0649 (Val. 11/2019), 17K0650 (Val. 11/2019),

## Informativo Sindromed -RJ

- 17K0729 (Val. 11/2019), 18C0384 (Val. 03/2020), 18C0388 (Val. 03/2020), 18C0393 (Val. 03/2020), 18C0394 (Val. 03/2020), 18C0396 (Val. 03/2020), 18C0400 (Val. 03/2020) do medicamento Salsep® (cloreto de sódio 0,9%) solução nasal em spray, e dos lotes 16K0493 (Val. 11/2018), 17I0158 (Val. 09/2019), 17K0654 (Val. 11/2019), 17K0656 (Val. 11/2019), 17K0727 (Val. 11/2019) do medicamento Salsep® 360 (cloreto de sódio 0,9%) solução nasal em spray), fabricados por Libbs Farmacêutica Ltda.....17
- RESOLUÇÃO RE Nº2.101, DE 6 DE AGOSTO DE 2018 - Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto ERARATO RATICIDA LÍQUIDO 30mL, na forma que menciona.....18
- RESOLUÇÃO RE Nº 2.103, DE 8 DE AGOSTO DE 2018 - Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto GEL CURA TUDO250g, na forma que menciona.....18
- RESOLUÇÃO RE Nº 2.105, DE 8 DE AGOSTO DE 2018 - Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto cosmético SABONETE LÍQUIDO AROEIRA E ENXOFRE, na forma que menciona.....19
- RESOLUÇÃO RE Nº 2.145, DE 9 DE AGOSTO DE 2018 - Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos cosméticos LEAVE-IN PÓS QUÍMICA BANANA BELEZA BRASIL COSMÉTICOS, SHAMPOO PÓS QUÍMICA BANANA BELEZA BRASIL, KIT LINHA CAPILAR BELEZA BRASIL COSMÉTICOS, na forma que menciona.....19.
- RESOLUÇÃO RE Nº 2.148, DE 9 DE AGOSTO DE 2018 - Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos Gel Massageador Pomada Negra 200g; Gel Massageador Canela de Velho 250g; Gel Massageador Veneno de Abelha 250g; Óleo de Banha de Cascavel e Pomada Jurubeba Atalaia do Norte Composto Banha de Cascavel 170 g, na forma que menciona.....20
- RESOLUÇÃO RE Nº 2.176, DE 14 DE AGOSTO DE 2018 - Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto FOREVER LISS BTOX, na forma que menciona.....22
- RESOLUÇÃO RE Nº 2.227, DE 16 DE AGOSTO DE 2018 - Tornar insubsistente a RESOLUÇÃO - RE Nº 1.625, de 21 de junho de 2018, única e exclusivamente quanto ao medicamento sinvastatina, da detentora NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A, processo nº 25351.674054/2017-11, com vencimento do registro em 02/2023, publicada no Diário Oficial da União nº 120, de 25 de junho de 2018, Seção 1, página 38 e Suplemento, página 27.....21
- RESOLUÇÃO RE Nº 2.228, DE 16 DE AGOSTO DE 2018 - Tornar insubsistente a Resolução - RE nº 218, de 25 de janeiro de 2018, para o medicamento NISOFLAN, processo 25351000693200332, referente à empresa GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04, publicada no Diário Oficial da União nº. 20, de 29 de janeiro de 2018, Seção 1, página 71 e Suplemento, página 12.....22
- RESOLUÇÃO RE Nº 2.229, DE 16 DE AGOSTO DE 2018 - Tornar insubsistente a Resolução - RE nº 218, de 25 de janeiro de 2018, para o medicamento SODIX, processo 25351.001199/2003-95, referente à empresa GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04, publicada no Diário Oficial da União nº. 20, de 29 de janeiro de 2018, Seção 1, página 71 e Suplemento, página 12. ....22
- RESOLUÇÃO RE Nº 2.230, DE 16.08.2018 - Tornar insubsistente a Resolução - RE nº 218 de 25 de janeiro de 2018, para o medicamento HYSTIN, processo 25351.008507/2003-11, referente à empresa GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04, publicada no Diário Oficial da União nº. 20, de 29 de janeiro de 2018, Seção 1, página 71 e Suplemento, página 12.....22
- RESOLUÇÃO RE Nº 2.235, DE 16 DE AGOSTO DE 2018 - Tornar insubsistente a RESOLUÇÃO - RE Nº 3.118, de 23 de novembro de 2017, para o medicamento CITANEST 3% COM OCTAPRESSIN, processo 25351.515935/2017-93, referente à empresa DLA PHARMACEUTICAL LTDA - 45.841.137/0001-07, publicada no Diário Oficial da União nº. 226, de 27 de novembro de 2017, Seção 1, página 111 e Suplemento, página 22.....23
- RESOLUÇÃO RE Nº 2.236, DE 16 DE AGOSTO DE 2018 - Tornar insubsistente a RESOLUÇÃO - RE Nº 2.905, de 1º de novembro de 2017, para o medicamento FURPRIFAMPICINA, processo 2599100369478, referente à empresa FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP - 43.640.754/0001-19, publicada no Diário Oficial da União nº. 212, de 06 de novembro de 2017, Seção 1, página 95 e Suplemento, página 14.....23
- RESOLUÇÃO RE Nº 2.237, DE 16 DE AGOSTO DE 2018 - Tornar insubsistente a RESOLUÇÃO - RE Nº 3.394, de 21 de dezembro de 2017, única e exclusivamente quanto ao medicamento pantoprazol sódico sesqui-hidratado, da detentora EMS S/A, processo nº 25351.207114/2002-08, com vencimento do registro

## Informativo Sindromed -RJ

- em 17/03/2023, publicada no Diário Oficial da União nº. 246, de 26 de dezembro de 2017, Seção 1, página 895 e Suplemento, página 33.....23
- RESOLUÇÃO RE Nº 2.238, DE 16 DE AGOSTO DE 2018 - Tornar insubsistente a RESOLUÇÃO - RE Nº 1.625, de 21 de junho de 2018, única e exclusivamente quanto ao medicamento Lipistatina, da detentora NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A, processo nº 25351.674057/2017-47, com vencimento do registro em 02/2023, publicada no Diário Oficial da União nº 120, de 25 de junho de 2018, Seção 1, página 38 e Suplemento, página 27.....24
  - RESOLUÇÃO RE Nº 2.258, DE 16.08.2018 - Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação e comercialização por loja física ou de forma remotado medicamento denominado "Redufite" ou "Redufite Gold".....24
  - RESOLUÇÃO RE Nº 2.260, DE 17 DE AGOSTO DE 2018 - 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos POMADA SUCURI e POMADA SUCUPIRA, na forma que menciona.....25
  - RESOLUÇÃO RE Nº 2.263, DE 20 DE AGOSTO DE 2018 - Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de buchas para placa de implante de cirurgia de articulação temporomandibular e de quaisquer outros produtos médicos fabricados pela empresa URI COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA- ME (CNPJ 14.766.302/0001-80).....25
  - RESOLUÇÃO RE Nº 2.264, DE 20 DE AGOSTO DE 2018 - Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto Compressa de gaze - Cremed, bem como de todos os demais produtos fabricados pela empresa Hiper Creme Indústria e Comércio Ltda (CNPJ: 20.956.989/00001-19).....26
  - RESOLUÇÃO RE Nº 2.287, DE 22 DE AGOSTO DE 2018 - Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do produto: "Campo Operatório Descartável Estéril", na forma que menciona.....26
  - RESOLUÇÃO RE Nº 2.376, DE 30 DE AGOSTO DE 2018 - Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do produto GEL PARA HIGIENE DAS MÃOS DAUF, lote nº 165, na forma que menciona.....27
  - RESOLUÇÃO RE Nº 2.380, de 30 de agosto de 2018 - Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão distribuição, divulgação, comercialização e uso do lote CR110218 do produto VISAT HAIR PERFECTLISS CONDICIONADOR DE TRATAMENTO ANTIFRIZZ STEP 4, na foram que menciona.....27
  - RESOLUÇÃO RE Nº 2.381, DE 30 DE AGOSTO DE 2018 - Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão imediata da importação, distribuição, comercialização e uso do insumo farmacêutico ativo valsartana, na forma que menciona.....28

## **Informativo Sindromed -RJ**

### **LEGISLAÇÃO ESTADUAL**

Lei Nº 8065 DE 17/08/2018- DOE 20.08.18

Obriga os estabelecimentos comerciais localizados no Estado do Rio de Janeiro a divulgar o disposto no caput do artigo 3º e nos incisos I e II da Lei Estadual nº 5.502 , de 15 de julho de 2009.

O Governador do Estado do Rio de Janeiro

Faço saber que a Assembleia Legislativa do Estado do Rio de Janeiro decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Os estabelecimentos comerciais localizados no Estado do Rio de Janeiro ficam obrigados a divulgar, com destaque, em sacos e sacolas plásticas não reutilizáveis, com letras maiúsculas, fonte "Times New Roman", tamanho 20, o previsto nos incisos I e II e no caput do artigo 3º da Lei Estadual nº 5.502 , de 15 de julho de 2009.

Parágrafo único. Enquanto não houver a substituição de sacos e sacolas plásticas não reutilizáveis por modelos recicláveis, a informação também deverá ser impressa nessas embalagens.

Art. 2º O descumprimento das disposições desta lei sujeitará o infrator às penalidades previstas no Código de Defesa do Consumidor , devendo a multa ser revertida para o Fundo Especial de Apoio a Programas de Proteção e Defesa do Consumidor - FEPROCON.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Rio de Janeiro, 17 de agosto de 2018

LUIZ FERNANDO DE SOUZA

Governador

### **LEGISLAÇÃO FEDERAL**

#### **Sped - Publicação da versão 4.0.9 do programa da Escrituração Contábil Fiscal (ECF)**

Publicada a versão 4.0.9 do programa da ECF

Foi publicada a versão 4.0.9 do programa da ECF, com o cálculo da multa por atraso na entrega da ECF, para pessoas jurídicas tributadas pelo lucro presumido, arbitrado e imunes/isentas, de acordo com a Lei nº 13.670, de 30 de maio de 2018, que deu nova redação aos incisos do art. 12 da Lei nº 8.218, de 29 de agosto de 1991.

Fonte: RFB

#### **ICMS - Divulgado protocolo que trata da substituição tributária nas operações com cosméticos e artigos de perfumaria entre PE e SP**

O Confaz deu publicidade ao Protocolo ICMS nº 51/2018, o qual revoga o Protocolo ICMS nº 130/2010, que dispõe sobre a substituição tributária nas operações entre os Estados de Pernambuco e de São Paulo com cosméticos, perfumaria, artigos de higiene pessoal e de toucador, com efeitos a partir de 1º.09.2018.

(Despacho SE/Confaz nº 98/2018 - DOU 1 de 1º.08.2018)

Fonte: Editorial IOB

\* Este texto é a reprodução do original publicado no Diário Oficial.

## **Informativo Sindromed -RJ**

### **Instrução Normativa SIT nº 148, de 31.07.2018 - DOU de 01.08.2018**

Altera a Instrução Normativa nº 125/2016, que dispõe sobre a atividade de análise e encerramento de processos de Auto de Infração de Multas e Notificações Débito de FGTS/CS no âmbito da Inspeção do Trabalho.

O Secretário de Inspeção do Trabalho, no uso das atribuições previstas no Decreto nº 8.894/2016, e

Considerando o disposto no artigo 636, da CLT e na Portaria MTE nº 854/2016,  
Resolve:

Art. 1º A Instrução Normativa nº 125, de 21 de julho de 2016, publicada no Diário Oficial da União de 22 de julho de 2016, Seção 1, págs. 256 e 257, passa a vigorar com as seguintes alterações:

(.....)

Art. 6º As análises de defesa e de recurso deverão atender, no mínimo, aos seguintes critérios técnicos:

IV - Pertinência da fundamentação em relação à infração objeto do auto, com elaboração de peça com fundamentos suficientes para sustentar decisão, seja da autoridade regional, em caso de defesa, seja da autoridade superior, em caso de recurso, sendo vedada a remissão integral a pareceres anteriores;

Art. 6-A. O Recurso administrativo interposto perante a Autoridade que proferiu a decisão deve ser encaminhado na Regional para análise de seus pressupostos de admissibilidade e, se conhecido, enviado à CGR para análise de sua legalidade e mérito.

Art. 6-B. Até 31.12.2018, deve a Regional continuar elaborando as Contrarrazões, que serão revistas pela CGR, aplicando-se o entendimento do Art 6A a partir de 01.01.2019.

"Art 7º (.....)

§ 2º O número mínimo de processos de auto de infração com defesa e de Notificações de Débito, com os respectivos processos correlatos, a ser distribuído pela Chefia da Seção/Núcleo de Multas e Recursos, será de 3 (três) por turno para os processos em que a legalidade e o mérito sejam objeto da análise e 20 (vinte) por turno para processos em que somente sejam analisados os requisitos de admissibilidade recursais.

§ 3º Aos analistas da CGR, quando em atividade exclusiva de análise, externa ou remota, será distribuída quantidade mínima de 05 (cinco) processos por turno. Quando em qualquer das demais atividades, mencionadas no artigo 2º, § 3º, não haverá cota mínima de análise de processos a cumprir. A partir de 01.01.2019, quando as contrarrazões passarem a ser elaboradas pelos analistas da CGR, caberá ao Coordenador-Geral de Recursos dimensionar o número mínimo de análises por turno."

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

CLAUDIO SECCHIN

\* Este texto é a reprodução do original publicado no Diário Oficial.

### **Protocolo ICMS nº 51, de 31.07.2018 - DOU de 01.08.2018**

Revoga o Protocolo ICMS 130/2010, que dispõe sobre a substituição tributária nas operações com cosméticos, perfumaria, artigos de higiene pessoal e de toucador.

Os Estados de Pernambuco e de São Paulo, neste ato representados pelos seus respectivos Secretários de Fazenda,

Considerando o disposto nos artigos 102 e 199 do Código Tributário Nacional (Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966) e no art. 9º da Lei Complementar nº 87, de 13 de setembro de 1996, resolvem celebrar o seguinte:

PROTOCOLO

1 - Cláusula primeira. Fica revogado o Protocolo ICMS 130/2010, de 16 de agosto de 2010.

## **Informativo Sindromed -RJ**

2 - Cláusula segunda. Este protocolo entra em vigor na data da sua publicação no Diário Oficial da União, produzindo efeitos a partir de 1º de setembro de 2018.

### **Comunicado BACEN nº 32.377, de 01.08.2018 - DOU - Seção 3 de 02.08.2018**

Divulga a Taxa Básica Financeira (TBF), o Redutor "R" e a Taxa Referencial (TR) relativos a 31 de julho de 2018.

De acordo com o que determina a Resolução nº 4.624, de 18.01.2018, comunicamos que a Taxa Básica Financeira (TBF), o Redutor "R" e a Taxa Referencial (TR) relativos ao período de 31.07.2018 a 31.08.2018 são, respectivamente: 0,5291% (cinco mil, duzentos e noventa e um décimos de milésimo por cento), 1,0062 (um inteiro e sessenta e dois décimos de milésimo) e 0,0000% (zero por cento).

JOAO HENRIQUE DE PAULA FREITAS SIMAO  
Chefe

\* Este texto é a reprodução do original publicado no Diário Oficial.

### **Solução de Consulta SRRF06 nº 6.013, de 10.07.2018 - DOU de 01.08.2018**

ASSUNTO: CONTRIBUIÇÃO PARA O PIS/PASEP

EMENTA: APURAÇÃO CONCENTRADA. AQUISIÇÃO DE MERCADORIAS PARA REVENDA. APROPRIAÇÃO E UTILIZAÇÃO DE CRÉDITOS. IMPOSSIBILIDADE. São vedadas a apropriação e a utilização de créditos da Contribuição para o PIS/Pasep referentes à aquisição, para revenda, de mercadorias em operações sujeitas à apuração concentrada da referida contribuição.

SOLUÇÃO DE CONSULTA VINCULADA À SOLUÇÃO DE CONSULTA COSIT Nº 265, DE 29 DE MAIO DE 2017.

DISPOSITIVOS LEGAIS: Lei nº 11.033/2014, art. 17; Lei nº 10.637/2002, art. 3º, I, 'b'.

ASSUNTO: CONTRIBUIÇÃO PARA O FINANCIAMENTO DA SEGURIDADE SOCIAL - COFINS

EMENTA: APURAÇÃO CONCENTRADA. AQUISIÇÃO DE MERCADORIAS PARA REVENDA. APROPRIAÇÃO E UTILIZAÇÃO DE CRÉDITOS. IMPOSSIBILIDADE. São vedadas a apropriação e a utilização de créditos da Cofins referentes à aquisição, para revenda, de mercadorias em operações sujeitas à apuração concentrada da referida contribuição. SOLUÇÃO DE CONSULTA VINCULADA À SOLUÇÃO DE CONSULTA COSIT Nº 265, DE 29 DE MAIO DE 2017.

DISPOSITIVOS LEGAIS: Lei nº 11.033/2014, art. 17; Lei nº 10.833/2003, art. 3º, I, 'b'.

MÁRIO HERMES SOARES CAMPOS  
Chefe

\* Este texto é a reprodução do original publicado no Diário Oficial.

## **Informativo Sindromed -RJ**

### **Comunicado BACEN nº 32.382, de 02.08.2018 - DOU - Seção 3 de 03.08.2018**

Divulga a Taxa Básica Financeira (TBF), o Redutor "R" e a Taxa Referencial (TR) relativos a 1 de agosto de 2018.

De acordo com o que determina a Resolução nº 4.624, de 18.01.2018, comunicamos que a Taxa Básica Financeira (TBF), o Redutor "R" e a Taxa Referencial (TR) relativos ao período de 01.08.2018 a 01.09.2018 são, respectivamente: 0,5279% (cinco mil, duzentos e setenta e nove décimos de milésimo por cento), 1,0062 (um inteiro e sessenta e dois décimos de milésimo) e 0,0000% (zero por cento).

JOAO HENRIQUE DE PAULA FREITAS SIMAO

Chefe

\* Este texto é a reprodução do original publicado no Diário Oficial.

### **Comunicado BACEN nº 32.381, de 01.08.2018 - DOU - Seção 3 de 03.08.2018**

Divulga a meta para a Taxa Selic, a partir de 2 de agosto de 2018.

Em reunião realizada nesta data, de acordo com o Regulamento anexo à Circular nº 3.868, de 19 de dezembro de 2017, o Comitê de Política Monetária (Copom) definiu que a meta para a Taxa Selic será de 6,50% (seis inteiros e cinquenta centésimos por cento) ao ano, a partir de 2 de agosto de 2018.

O Copom emitiu a seguinte nota informativa ao público:

"O Copom decidiu, por unanimidade, manter a taxa Selic em 6,50% a.a.

A atualização do cenário básico do Copom pode ser descrita com as seguintes observações:

Indicadores recentes da atividade econômica refletem os efeitos da paralisação no setor de transporte de cargas, mas há evidências de recuperação subsequente. O cenário básico contempla continuidade do processo de recuperação da economia brasileira, em ritmo mais gradual do que aquele esperado antes da paralisação;

O cenário externo apresentou certa acomodação no período recente, mas segue mais desafiador. Os principais riscos estão associados à normalização das taxas de juros em algumas economias avançadas e a incertezas referentes ao comércio global.

O apetite ao risco em relação a economias emergentes manteve-se relativamente estável, em nível aquém do observado no início do ano;

A inflação do mês de junho refletiu os efeitos altistas significativos da paralisação no setor de transporte de cargas e de outros ajustes de preços relativos. Dados recentes corroboram a visão de que esses efeitos devem ser temporários. As medidas de inflação subjacente ainda seguem em níveis baixos, inclusive os componentes mais sensíveis ao ciclo econômico e à política monetária;

As expectativas de inflação para 2018 e 2019 apuradas pela pesquisa Focus encontram-se em torno de 4,1%. As expectativas para 2020 e 2021 situam-se em torno de 4,0%; e no cenário com trajetórias para as taxas de juros e câmbio extraídas da pesquisa Focus, as projeções do Copom situam-se em torno de 4,2% para 2018 e de 3,8% para 2019. Esse cenário supõe trajetória de juros que encerra 2018 em 6,50% a.a. e 2019 em 8,0% a.a. e de taxa de câmbio que termina 2018 em R\$/US\$ 3,70 e 2019 nesse mesmo patamar. No cenário com juros constantes a 6,50% a.a. e taxa de câmbio constante a R\$/US\$ 3,75\*, as projeções situam-se em torno de 4,2% para 2018 e 4,1% para 2019.

O Comitê ressalta que, em seu cenário básico para a inflação, permanecem fatores de risco em ambas as direções. Por um lado, (i) a possível propagação, por mecanismos inerciais, do nível baixo de inflação passada e o nível de ociosidade ainda elevado podem produzir trajetória prospectiva abaixo do esperado.

## **Informativo Sindromed -RJ**

Por outro lado, (ii) uma frustração das expectativas sobre a continuidade das reformas e ajustes necessários na economia brasileira pode afetar prêmios de risco e elevar a trajetória da inflação no horizonte relevante para a política monetária. Esse risco se intensifica no caso de (iii) deterioração do cenário externo para economias emergentes. O Comitê julga que esses últimos riscos permanecem em níveis mais elevados.

Considerando o cenário básico, o balanço de riscos e o amplo conjunto de informações disponíveis, o Copom decidiu, por unanimidade, pela manutenção da taxa básica de juros em 6,50% a.a. O Comitê entende que essa decisão reflete seu cenário básico e balanço de riscos para a inflação prospectiva e é compatível com a convergência da inflação para a meta no horizonte relevante para a condução da política monetária, que inclui o ano-calendário de 2019.

O Copom reitera que a conjuntura econômica prescreve política monetária estimulativa, ou seja, com taxas de juros abaixo da taxa estrutural.

O Comitê enfatiza que a continuidade do processo de reformas e ajustes necessários na economia brasileira é essencial para a manutenção da inflação baixa no médio e longo prazos, para a queda da taxa de juros estrutural e para a recuperação sustentável da economia. O Comitê ressalta ainda que a percepção de continuidade da agenda de reformas afeta as expectativas e projeções macroeconômicas correntes.

O Copom entende que deve pautar sua atuação com foco na evolução das projeções e expectativas de inflação, do seu balanço de riscos e da atividade econômica. Choques que produzam ajustes de preços relativos devem ser combatidos apenas no impacto secundário que poderão ter na inflação prospectiva (i.e., na propagação a preços da economia não diretamente afetados pelo choque). É por meio desses efeitos secundários que esses choques podem afetar as projeções e expectativas de inflação e alterar o balanço de riscos. Esses efeitos podem ser mitigados pelo grau de ociosidade na economia e pelas expectativas de inflação ancoradas nas metas. Portanto, não há relação mecânica entre choques recentes e a política monetária.

O Comitê considera que os efeitos dos choques recentes sobre a inflação estão se revelando temporários, mas é importante acompanhar ao longo do tempo o cenário básico e seus riscos e avaliar o possível impacto mais perene de choques sobre a inflação (i.e., seus efeitos secundários).

Na avaliação do Copom, a evolução do cenário básico e do balanço de riscos prescreve manutenção da taxa Selic no nível vigente. O Copom ressalta que os próximos passos da política monetária continuarão dependendo da evolução da atividade econômica, do balanço de riscos e das projeções e expectativas de inflação.

Votaram por essa decisão os seguintes membros do Comitê: Ilan Goldfajn (Presidente), Carlos Viana de Carvalho, Carolina de Assis Barros, Maurício Costa de Moura, Otávio Ribeiro Damaso, Paulo Sérgio Neves de Souza, Reinaldo Le Grazie, Sidnei Corrêa Marques e Tiago Couto Berriel."

Conforme estabelece o Comunicado nº 30.921, de 30 de junho de 2017, o Copom voltará a se reunir, ordinariamente, em 18 de setembro de 2018, para as apresentações técnicas e, no dia seguinte, para deliberar sobre as diretrizes de política monetária.

REINALDO LE GRAZIE

Diretor de Política Monetária

\* Este texto é a reprodução do original publicado no Diário Oficial.

**Ato Declaratório Executivo COFIS nº 52, de 02.08.2018 - DOU de 03.08.2018**

## **Informativo Sindromed -RJ**

Dispõe sobre o Manual de Orientação do Leiaute 4 da Escrituração Contábil Fiscal (ECF).

O Coordenador-Geral de Fiscalização no uso das atribuições que lhe confere o inciso II do art. 334 do Regimento Interno da Secretaria da Receita Federal do Brasil, aprovado pela Portaria MF nº 430, de 9 de outubro de 2017 ,

Resolve:

Art. 1º Declarar aprovado o Manual de Orientação do Leiaute 4 da Escrituração Contábil Fiscal (ECF), cujo conteúdo está disponível para download em: <http://sped.rfb.gov.br/pasta/show/1644>.

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

FLÁVIO VILELA CAMPOS

\* Este texto é a reprodução do original publicado no Diário Oficial.

## **Ato Declaratório Executivo COFIS nº 53, de 02.08.2018 - DOU de 03.08.2018**

Dispõe sobre o Manual de Orientação do Leiaute 6 da Escrituração Contábil Digital (ECD).

O Coordenador-Geral de Fiscalização no uso das atribuições que lhe confere o inciso II do art. 334 do Regimento Interno da Secretaria da Receita Federal do Brasil, aprovado pela Portaria MF nº 430, de 9 de outubro de 2017 ,

Resolve:

Art. 1º Declarar aprovado o Manual de Orientação do Leiaute 6 da Escrituração Contábil Digital (ECD), cujo conteúdo está disponível para download em: <http://sped.rfb.gov.br/pasta/show/1569>.

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

FLÁVIO VILELA CAMPOS

## **Simples Nacional - Vetado o projeto de lei que permitia o reingresso de empresas inadimplentes que aderiram ao Pert-SN**

O Presidente da República vetou integralmente o Projeto de Lei Complementar nº 76/2018 (Projeto de Lei Complementar nº 500/2018, na Câmara dos Deputados), que autorizava o retorno ao Simples Nacional, com efeitos retroativos a 1º.01.2018, de microempreendedores individuais (MEI), microempresas (ME) e empresas de pequeno porte (EPP), excluídos desse regime simplificado por inadimplência.

Conforme mencionado nas razões do veto, de que não obstante a importância desses agentes na economia do país e sendo o Simples Nacional um regime de tributação favorecida, justificou-se que o retorno dos inadimplentes, condicionado à adesão ao Pert-SN, ampliaria a renúncia de receita, sem atender condicionantes das legislações orçamentária e financeira, em especial a Lei de Responsabilidade Fiscal.

(Mensagem de Veto nº 421/2018 - DOU 1 de 07.08.2018)

Fonte: Editorial IOB

## **Informativo Sindromed -RJ**

\* Este texto é a reprodução do original publicado no Diário Oficial.

### **Comunicado BACEN nº 32.392, de 06.08.2018 - DOU - Seção 3 de 07.08.2018**

Divulga a Taxa Básica Financeira (TBF), o Redutor "R" e a Taxa Referencial (TR) relativos a 3 de agosto de 2018.

De acordo com o que determina a Resolução nº 4.624, de 18.01.2018, comunicamos que a Taxa Básica Financeira (TBF), o Redutor "R" e a Taxa Referencial (TR) relativos ao período de 03.08.2018 a 03.09.2018 são, respectivamente: 0,4819% (quatro mil, oitocentos e dezenove décimos de milésimo por cento), 1,0061 (um inteiro e sessenta e um décimos de milésimo) e 0,0000% (zero por cento).

JOAO HENRIQUE DE PAULA FREITAS SIMAO  
Chefe

## **TRABALHISTA / PREVIDENCIÁRIA**

### **Trabalhista - Caixa aprova e divulga alteração no cronograma de implantação do eSocial**

No que concerne aos eventos aplicáveis ao Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS), foram aprovadas alterações no cronograma de implantação, adequando-o às alterações anteriormente trazidas pela Resolução CD/eSocial nº 4/2018 e definindo, assim, novos prazos para transmissão dos eventos que se dará em:

- a) julho/2018 para o 2º grupo constituído pelos empregadores cujo faturamento, no ano de 2016 foi igual ou inferior a 78 milhões, exceto os mencionados nas letras "b" e "c";
- b) janeiro/2019 para os entes públicos;
- c) janeiro/2019 para o 4º grupo, constituído pelo segurado especial e pelo pequeno produtor rural pessoa física.

A obrigação de utilizar o eSocial a partir de janeiro/2019, para o segurado especial e o pequeno produtor rural pessoa física, deve ser cumprida de forma progressiva, conforme cronograma a seguir:

- a) as informações constantes dos eventos de Tabelas S-1000 a S-1080 do leiaute do eSocial deverão ser enviadas a partir das 8h do dia 14.01.2019 e atualizadas desde então;
- b) as informações constantes dos eventos não periódicos S-2190 a S-2400 do leiaute do eSocial deverão ser enviadas a partir das 8h do dia 1º.03.2019, conforme previsto no Manual de Orientação do eSocial (MOS); e
- c) as informações constantes dos eventos periódicos S-1200 a S-1300 do leiaute do eSocial deverão ser enviadas a partir das 8h do dia 1º.05.2019, referentes a fatos ocorridos a partir dessa data.

O segurado especial e o pequeno produtor rural pessoa física poderão optar pelo envio de

informações relativas aos eventos das fases 1 (14.01.2019) e 2 (1º.03.2019), de forma cumulativa com as relativas aos eventos da fase 3 em 1º.05.2019.

A microempresa, a empresa de pequeno porte e o microempreendedor individual (MEI) também poderão optar pelo envio de informações relativas aos eventos das fases 1 (16.07.2018) e 2 (1º.09.2018), de forma cumulativa com as relativas aos eventos da fase 3 em 1º.11.2018.

(Circular Caixa nº 819/2018 - DOU 1 de 22.08.2018)

Fonte: Editorial IOB

## **Informativo Sindromed -RJ**

### **Trabalhista/Previdenciária - Prazos de entrega do eSocial para os empregadores e contribuintes do grupo 2**

Os empregadores e contribuintes integrantes do grupo 2, ou seja, aqueles que no ano de 2016 tiveram faturamento igual ou inferior a 78 milhões, deverão proceder a entrega dos eventos do eSocial, em fases, observando os seguintes prazos:

- a) 16.07.2018 - 1ª fase - envio dos eventos S-1000 a S-1080, com exceção dos eventos S-1060 e S-1065 (dados de identificação da empresa e tabelas do empregador);
- b) 1º.09.2018 (\*) - 2ª fase - envio dos eventos S-2190 a S-2400 (eventos não periódicos);
- c) 1º.11.2018 - 3ª fase - envio dos eventos S-1200 a S-1300 (eventos periódicos);
- d) 1º.01.2019 - 4ª fase - substituição da Gfip;
- e) 1º.01.2019 - 5ª fase - envio dos eventos S-1060, S-1065, S-2210, S-2220, S-2240 e S-2245 (eventos de saúde e segurança no trabalho).

(\*) Não obstante os prazos mencionados, os quais se encontram previstos nas Resoluções CD-eSocial nºs 2/2016 e 4/2018, hoje (31.08.2018), foi divulgada, no site da Receita Federal, notícia esclarecendo que o término da 1ª fase que ocorreria hoje, foi elasticado para setembro de 2018, sendo que a 2ª fase terá início em 10.10.2018. Estas alterações deverão ainda ser estabelecidas em atos normativos, ocasião em que voltaremos ao assunto.

As microempresas, as empresas de pequeno porte e o microempreendedor individual poderão optar por entregar os eventos mencionados nas letras “a”, “b” e “c”, de forma cumulativa em 1º.11.2018. Essa opção não caracteriza prorrogação de prazo, mas sim uma faculdade concedida pelo Comitê Diretivo do eSocial.

Caso efetuem a opção, estes contribuintes (ME, EPP e MEI) enviarão os eventos relativos às 1ª e 2ª fases juntamente com os eventos integrantes da 3ª fase em 1º.11.2018. Contudo, é bom lembrar que o envio de forma cumulativa irá retratar todas as ocorrências desde julho/2018.

Caso não queiram utilizar a faculdade de opção, tais contribuintes (ME, EPP e MEI) continuarão a observar as datas normais do faseamento.

Observar que, em relação aos eventos relativos à saúde e segurança no trabalho, não houve a concessão de qualquer opção, ou seja, o prazo continua sendo janeiro/2019.

(Resolução CD-eSocial nº 4/2018- DOU 1 de 11.07.2018)

Fonte: Editorial IOB

### **eSocial - Prorrogado início da segunda fase de implantação para as empresas com faturamento de até R\$78 milhões**

#### Faseamento

Primeira fase, que terminaria em agosto, será estendida até setembro. Segunda fase iniciará em 10 de outubro.

Última modificação: 31/08/2018 10h16

Após ouvir as empresas com faturamento inferior a R\$78 milhões, o eSocial ampliou o prazo da primeira fase de implantação do programa para este grupo, que terminaria neste mês de agosto. Nesta etapa, as chamadas empresas do segundo grupo deverão realizar seus cadastros como empregadores no sistema e enviar tabelas ao eSocial.

Com a mudança, a segunda fase, que se iniciaria em setembro, passou para o mês de outubro deste ano. A data prevista para o início da segunda fase é 10 de outubro. Nesta

## **Informativo Sindromed -RJ**

segunda etapa, os empregadores deverão informar ao eSocial dados dos trabalhadores e seus vínculos com as empresas, os chamados eventos não periódicos.

Assim, as empresas terão mais tempo para prestar as informações iniciais e suas tabelas, conforme definido na Resolução nº 04/2018, do Comitê Diretivo do eSocial. A medida beneficia cerca de 3 milhões de empresas.

As empresas que integram o primeiro grupo (com faturamento superior a R\$ 78 milhões) deverão continuar enviando todos os eventos para o ambiente do eSocial.

Fonte: eSocial (RFB)

### **Trabalhista - Empresa sem movimento deve enviar evento S-1299 ao eSocial**

A situação "Sem Movimento" para o empregador só ocorrerá quando não houver informação a ser enviada, para o grupo de eventos periódicos S-1200 a S-1280 para toda a empresa.

Neste caso, o empregador enviará o "S-1299 - Fechamento dos Eventos Periódicos" como sem movimento na primeira competência do ano em que esta situação ocorrer e se persistir nos anos anteriores deverá ser repetido este procedimento na competência janeiro de cada ano, exceto para empregador pessoa física, cuja informação é facultativa.

Caso a empresa possua um ou mais estabelecimentos com movimento, não deverá ser enviada a situação sem movimento no evento S-1299.

(Resolução CG-eSocial nº 17/2018)

Fonte: Editorial IOB

## **PORTARIAS SVS/ RESOLUÇÕES ANVISA**

### **PORTARIA SVS Nº 149 DE 17 DE JULHO DE 2018**

DETERMINA INTERDIÇÃO DE ESTABELECIMENTO, NO ÂMBITO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO.

A SUBSECRETÁRIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, CONSIDERANDO: as disposições do artigo 10 da Lei nº 6.437, de 20/08/1977, publicada no D.O.U. de 24/08/1977; o Relatório de Inspeção elaborado pelo Setor Técnico da Coordenação de Vigilância e Fiscalização de Serviço de Saúde, da Superintendência de Vigilância Sanitária desta Subsecretaria de Vigilância em Saúde/SES, após inspeção sanitária na Farmácia de Manipulação de Medicamentos Quimioterápicos da CLÍNICA LESTE FLUMINENSE LTDA, CNPJ: 20.481.151/0001-16, situado na Rua Coronel Serrado, nº 688/3º andar - Zé Garoto - São Gonçalo - RJ, que constatou que o estabelecimento não possui condições técnicas operacionais adequadas para o funcionamento, contrariando a Resolução RDC nº 67, de 08/10/2007, configurando infração sanitária tipificada pelo inciso XXXI do artigo 10 da Lei nº 6437, de 20/08/1977; e - o Termo de Interdição nº 01626, de 12/06/2018, lavrado pelo Setor Técnico da Coordenação de Vigilância e Fiscalização de Serviço de Saúde, da Superintendência de Vigilância Sanitária desta Subsecretaria de Vigilância em Saúde/SES, após inspeção sanitária na Farmácia de Manipulação de Medicamentos Quimioterápicos da CLÍNICA LESTE FLUMINENSE LTDA, CNPJ: 20.481.151/0001-16, situado na Rua Coronel Serrado, nº 688/3º andar - Zé Garoto - São Gonçalo - RJ; RESOLVE:

## **Informativo Sindromed -RJ**

Art. 1º - Determinar, como medida de interesse sanitário, a interdição na Farmácia de Manipulação de Medicamentos Quimioterápicos da CLÍNICA LESTE FLUMINENSE LTDA, CNPJ: 20.481.151/0001-16, situado na Rua Coronel Serrado, nº 688/3º andar - Zé Garoto - São Gonçalo - RJ.

Art. 2º - O não cumprimento do disposto nesta Portaria configura infração de natureza sanitária com sanções previstas na Lei Federal nº 6437, de 20/08/1977.

Art. 3º - Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação, produzindo seus efeitos a contar de 12 de junho de 2018, revogadas as disposições em contrário.

Rio de Janeiro, 17 de julho de 2018  
CLAUDIA MARIA BRAGA DE MELLO  
Subsecretária de Vigilância em Saúde  
Id: 2123877

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 2.049, DE 31 DE JULHO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Considerando os arts. 6º e 7º da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976;

Considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

Considerando que a empresa Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda, detentora do registro do produto JUVEDERM VOLUMA WITH LIDOCAINE, identificou no mercado unidades do lote VB20A60505 desse produto, com características de identificação de data de fabricação e validade divergentes das constantes nas embalagens originais do mesmo, tratando-se, portanto, de falsificação, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, das unidades do produto JUVEDERM VOLUMA WITH LIDOCAINE, que apresentem em suas embalagens as características de identificação de lote VB20A60505, FAB 2017.08, VAL 2019.07 e REF 94506JR .

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 2.051, DE 31 DE JULHO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016; resolve:

considerando os artigos. 12, 50, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a oferta de comercialização do produto sem registro na Anvisa Bioforma, frasco de plástico na cor branca ou verde, contendo 40 cápsulas, fabricado por empresa desconhecida; resolve:

## **Informativo Sindromed -RJ**

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto Bio-forma, acondicionado em frasco de plástico na cor branca ou verde, contendo 40 cápsulas, fabricado por empresa desconhecida.

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão e inutilização das unidades do produto descrito no art. 1º encontradas no mercado.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 2.052, DE 31 DE JULHO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da

Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Considerando que a administração pública também obedecerá, dentre outros, os princípios da finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica e interesse público, conforme disposto no art. 2º, da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, visando, em especial, à proteção dos direitos dos administrados e ao melhor cumprimento dos fins da Administração, resolve:

Art. 1º Conceder, o esgotamento de estoque do produto Kytril , pela empresa Laboratórios Bagó do Brasil S/A, CNPJ nº 04.748.181/0009-47, lotes:

·  
A P R E S E N T A Ç Ã O

LOTE

V A L I D A D E

E S T O Q U E

E S G O T A M E N T O

·  
KYTRIL 1MG/1ML 1 AMPOLA

F0048F01

31/03/2020

12.930

A G O S T O / 2 0 1 8

·  
KYTRIL 1MG/1ML 1 AMPOLA

F0048F015

31/03/2020

5.203

A G O S T O / 2 0 1 8

·  
KYTRIL 3MG/3ML 1 AMPOLA

F 0 0 5 8 F 11

29/02/2020

4.041

JANEIRO/2019

·  
KYTRIL 3MG/3ML 1 AMPOLA

F0059F04

## **Informativo Sindromed -RJ**

30/04/2020  
22.969  
JANEIRO/2019

.  
KYTRIL 3MG/3ML 1 AMPOLA  
F0059F16  
30/04/2020  
4.810  
JANEIRO/2019

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 2.053, DE 31 DE JULHO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016; resolve:

considerando os artigos. 12, 50, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a oferta de comercialização do produto Driclor sem registro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, indicado para o tratamento da hiperidrose; resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto Driclor, fabricado por empresa desconhecida.

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão e inutilização das unidades do produto descrito no art. 1º encontradas no mercado.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 2.055, DE 31 DE JULHO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

considerando que a administração pública também obedecerá, dentre outros, os princípios da finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica e interesse público, conforme disposto no art. 2º, da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, visando, em especial, à proteção dos

## **Informativo Sindromed -RJ**

direitos dos administrados e ao melhor cumprimento dos fins da Administração, resolve:

Art. 1º Conceder, o esgotamento de estoque do produto AGRYLIN, pela empresa Shire Farmacêutica Brasil Ltda, CNPJ nº 07.898.671/0001-60, número de lote AH6845C, validade set/2019, quantidade 2000 unidades.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 2.061, DE 1º DE AGOSTO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o art. 7º da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976;

Considerando os achados de inspeção conduzida pelo European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare - EDQM, na empresa Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd localizada em Linhai, Zhejiang Province, China, cujas deficiências identificadas e ligadas à presença da impureza tóxica N-nitrosodimetilamina (NDMA), constituem risco crítico para a saúde pública e que resultou na suspensão do registro sanitário do insumo farmacêutico valsartana, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão imediata da manipulação, fabricação, comercialização e uso de medicamentos contendo o insumo farmacêutico valsartana, fabricado por Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, localizada em Linhai, Zhejiang Province, República Popular da China.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

### **RETIFICAÇÃO**

Na Resolução RE nº 1.766, de 5 de julho de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 129, de 6 de julho de 2018, Seção 1, pág.113, referente à revogação parcial da Resolução - RE nº 261, de 22 de fevereiro de 2018:

Onde se lê:

Resolução - RE nº 261, de 22 de fevereiro de 2018

Leia-se:

Resolução - RE nº 461, de 22 de fevereiro de 2018

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 2.074, DE 2 DE AGOSTO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos

## **Informativo Sindromed -RJ**

termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o art. 7º da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976;

Considerando os achados de inspeção conduzida pelo European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare - EDQM, na empresa Kores (India) Limited, Pharmaceuticals & Chemicals Division, cujas deficiências identificadas constituem risco crítico para a saúde pública, resolve:

Art. 1º Determinar como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação para território brasileiro, dos insumos farmacêuticos fabricados por Kores (India) Limited Pharmaceuticals & Chemicals Division, localizada em Plot Nos. 58/1, 58/2, 59A, 65A, 65B, 65C, & 66A M.I.D.C. Industrial Area Dhatav, Roha, District Raigad India - 402 116 Roha, Maharashtra, India.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 2.077, DE 2 DE AGOSTO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, considerando os arts. 6º e 7º da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando os itens 2.2.2, 2.2.3, 2.2.5, 2.2.5.1, 2.5.1, 2.5.3, 2.5.5, 2.5.6, 3.1.1, 3.2.1.9, 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.3.4, 5.5.1, 5.5.3, 5.6.2, 7.3.2 e 9.2. da Resolução RDC nº 16, de 28 de março de 2013;

considerando as irregularidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa AVERY BIOMEDICAL DEVICES INC, localizada no endereço 61 Mall Drive, Commack, NY 11725, Estados Unidos da América, fabricante do produto Sistema de Marcapasso Mark IV, que foi considerada insatisfatória; resolve:

Art. 1º Determinar como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso dos produtos SISTEMA DE MARCAPASSO MARK IV, fabricado pela empresa AVERY BIOMEDICAL DEVICES INC, localizada nos Estados Unidos da América, importado pela empresa Micromedical Implantados do Brasil Ltda. - CNPJ: 07.326.871/0001-49.

Art. 2º Determinar que a empresa Micromedical Implantados do Brasil Ltda - CNPJ: 07.326.871/0001-49, promova o recolhimento dos produtos citados no Art. 1º, existentes no mercado nacional.

Art. 3º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 2.081, DE 2 DE AGOSTO DE 2018**

## **Informativo Sindromed -RJ**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016; Considerando os arts. 12 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; Considerando os arts. 2º, inciso VII, 6º e 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; Considerando a comprovação da fabricação, comércio, divulgação dos produtos cosméticos Água Oxigenada Lauê Pro Therapy 20V, lote 237, frasco de 1 litro, Fab: 02/02/2018, Val: 02/02/2021; Água Oxigenada Lauê Pro Therapy 40V, lote 233, frasco de 1 litro, Fab: 01/02/2018, Val: 01/02/2021; Água Oxigenada Lauê Pro Therapy 30V, lote 235, frasco de 1 litro, Fab: 01/02/2018, Val: 01/02/2021; Água Oxigenada Lauê Pro Therapy 10V, lote 217, frasco de 1 litro, Fab: 22/05/2017, Val: 22/05/2020 e Whey Protein capilar Ultra Hidratante, lote 211, frasco de 900g, Fab: 15/05/2017 e Val: 36 meses, sem registro/notificação na Anvisa, pela empresa QUEBEC INDÚSTRIA E COM. DE COSMÉTICOS LTDA, CNPJ nº 10.724.163/0001-70, Autorização de Funcionamento nº 2058095 - 2, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos cosméticos Água Oxigenada Lauê Pro Therapy 20V, lote 237, frasco de 1 litro, Fab: 02/02/2018, Val: 02/02/2021; Água Oxigenada Lauê Pro Therapy 40V, lote 233, frasco de 1 litro, Fab: 01/02/2018, Val: 01/02/2021; Água Oxigenada Lauê Pro Therapy 30V, lote 235, frasco de 1 litro, Fab: 01/02/2018, Val: 01/02/2021; Água Oxigenada Lauê Pro Therapy 10V, lote 217, frasco de 1 litro, Fab: 22/05/2017, Val: 22/05/2020 e Whey Protein capilar Ultra Hidratante, lote 211, frasco de 900g, Fab: 15/05/2017 e Val: 36 meses, sem registro/notificação na Anvisa, pela empresa QUEBEC INDÚSTRIA E COM. DE COSMÉTICOS LTDA, CNPJ nº 10.724.163/0001-70, localizada na Av. Rodrigo Castilho de Avelar, 945 - Distrito Industrial I, Patos de Minas - MG, CEP: 38706706.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º da presente Resolução.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 2.082, DE 2 DE AGOSTO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016; Considerando os arts. 6º e 7º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; Considerando o descumprimento ao item 3.6 da resolução RDC nº 48 de 25 de outubro de 2013, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição e comercialização do produto FRALDAS DESCARTÁVEIS GERIÁTRICAS VIVA MIX, tamanhos EG, G

## **Informativo Sindromed -RJ**

e M fabricados por Embrafral Indústria e Comércio de Fraldas Ltda. (CNPJ: 08.019.017/0001-00), Autorização de Funcionamento nº 2.06388-7  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENT

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 2.083, DE 2 DE AGOSTO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, considerando os arts. 12 e 67, item I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando os arts. 2º, inciso VII, 6º e 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando a comprovação da fabricação de produtos cosméticos sem registro/notificação na Anvisa, todos da marca CALVENE, pela empresa Istael Batista de Aquino Cizoski, CNPJ 01.174.864/0001-92, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos cosméticos da marca CALVENE, fabricados por Istael Batista de Aquino Cizoski, CNPJ 01.174.864/0001-92, e distribuídos por Folha D'Água Indústria e Comércio Ltda., CNPJ 02.858.872/0001-10.

Art. 2 Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos produtos descritos no art. 1º da presente Resolução.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.  
MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 2.097, DE 3 DE AGOSTO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, Considerando os arts. 6º e 7º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; Considerando a comprovação da fabricação do cosmético CREME BLUE GOLD SALVATORE pela empresa Salvatori Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda.-ME em desacordo com as resoluções RDC n.º 211/2005 (resolução vigente à época) e RDC n.º 7/2015 (resolução atualmente vigente), visto que o produto é um alisante indevidamente notificado, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto CREME BLUE GOLD SALVATORE fabricado pela empresa Salvatori Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda.-ME (CNPJ: 10.454.350/0001-81), Autorização de Funcionamento nº 2.05218-3.

## **Informativo Sindromed -RJ**

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º da presente Resolução.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 2.098, DE 3 DE AGOSTO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016; considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando o Laudo de Análise Fiscal 158.1P.0/2018, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública/SC, que confirmou o resultado insatisfatório para os ensaios de teste de friabilidade do lote 1705201 do medicamento Glicamin, glibenclamida, 5 mg, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 1705201(Val 05/2019) do medicamento Glicamin, glibenclamida, 5 mg, comprimido, fabricado por GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A (CNPJ: 03.485.572/0001-04).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 2.099, DE 3 DE AGOSTO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016; Considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; Considerando a Resolução-RDC nº 55/2005; Considerando o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela Libbs Farmacêutica Ltda, em virtude de desvios de qualidade (pH e odor fora de especificação) em lotes do medicamento Salsep® (cloreto de sódio 0,9%) solução nasal em spray, e em lotes do medicamento Salsep® 360 (cloreto de sódio 0,9%) solução nasal em spray, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso dos lotes 17A0379 (Val. 01/2019), 17J0329 (Val. 10/2019), 17K0646 (Val. 11/2019), 17K0649 (Val. 11/2019), 17K0650 (Val. 11/2019), 17K0729 (Val. 11/2019), 18C0384 (Val. 03/2020), 18C0388 (Val. 03/2020), 18C0393 (Val.

## **Informativo Sindromed -RJ**

03/2020), 18C0394 (Val. 03/2020), 18C0396 (Val. 03/2020), 18C0400 (Val. 03/2020) do medicamento Salsep® (cloreto de sódio 0,9%) solução nasal em spray, e dos lotes 16K0493 (Val. 11/2018), 17I0158 (Val. 09/2019), 17K0654 (Val. 11/2019), 17K0656 (Val. 11/2019), 17K0727 (Val. 11/2019) do medicamento Salsep® 360 (cloreto de sódio 0,9%) solução nasal em spray), fabricados por Libbs Farmacêutica Ltda. (CNPJ 61230314/0001-75).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 2.101, DE 6 DE AGOSTO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução

da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016; considerando os arts. 12, 50 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando os arts. 2º, inciso VII, 6º e 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando a comprovação da fabricação, comércio e divulgação do produto ERARATO RATICIDA LÍQUIDO 30mL, sem registro/notificação na Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto ERARATO RATICIDA LÍQUIDO 30mL, fabricado pela suposta empresa QUÍMICA INDÚSTRIA ERARATO DO BRASIL LTDA, localizada Rod. SP 324, Km 120, Paulínia SP e CNPJ: 40.745.897/6709-67, inválido.

Art. 2º Determinar a apreensão das unidades do produto descrito no art. 1º encontradas no mercado.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 2.103, DE 8 DE AGOSTO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016; Considerando os arts. 12, 50 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; Considerando os arts. 2º, inciso VII, 6º e 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; Considerando a comprovação da fabricação e comércio do produto cosmético GEL CURA TUDO 250g sem registro/notificação na Anvisa, por empresa desconhecida, resolve:

## **Informativo Sindromed -RJ**

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto GEL CURA TUDO250g, fabricado por empresa e CNPJ desconhecidos, localizada em local incerto e distribuído por NATU MAX.

Art. 2º Determinar a apreensão das unidades do produto descrito no art. 1º encontradas no mercado.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 2.105, DE 8 DE AGOSTO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016; Considerando os arts. 12 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; Considerando os arts. 2º, inciso VII, 6º e 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; Considerando a comprovação da fabricação e o comércio do produto cosmético SABONETE LÍQUIDO AROEIRA E ENXOFRE, sem registro/notificação na Anvisa, pela suposta empresa KW IND. DE COSMÉTICOS

LTDA, CNPJ nº 55.447.991/0001-77 (inválido), sem Autorização de Funcionamento, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto cosmético SABONETE LÍQUIDO AROEIRA E ENXOFRE, fabricado pela suposta empresa KW IND. DE COSMÉTICOS LTDA, CNPJ nº 55.447.991/0001-77 (inválido), localizada na Rua 18 nº 43 Qd. 23, Lt.41, Rio Verde /GO, CEP: 55.874.000.

Art. 2º Determinar a apreensão das unidades do produto descrito no art. 1º encontradas no mercado.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 2.145, DE 9 DE AGOSTO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, considerando os arts. 12 e 67, item I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando os arts. 2º, inciso VII, 6º e 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando a comprovação da fabricação de produtos cosméticos sem registro/notificação na

## **Informativo Sindromed -RJ**

Anvisa, todos da marca BELEZA BRASIL, pela empresa Naturax Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda., resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos cosméticos LEAVE-IN PÓS QUÍMICA BANANA BELEZA BRASIL COSMÉTICOS, SHAMPOO PÓS QUÍMICA BANANA BELEZA BRASIL, KIT LINHA CAPILAR BELEZA BRASIL COSMÉTICOS, fabricados por Naturax Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda., CNPJ 10.666.871/0001-00, situada a Rua Conde de Irajá, Quadra 01, lote 15, Setor Buriti Sereno, Aparecida de Goiânia - GO.

Art. 2 Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos produtos descritos no art. 1º da presente Resolução.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 2.148, DE 9 DE AGOSTO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016; Considerando os arts. 12, 50 e

67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; Considerando os arts. 2º, inciso VII, 6º e 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; Considerando a comprovação da fabricação, comércio e divulgação dos produtos cosméticos Gel Massageador Pomada Negra -200g; Gel Massageador Canela de Velho 250g; Gel Massageador Veneno de Abelha 250g; Óleo de Banha de Cascavel e Pomada Jurubeba Atalaia do Norte Composto Banha de Cascavel 170 g, sem registro/notificação na Anvisa, fabricados pela empresa Sertão Cosméticos Ltda, CNPJ: 08.363.912/0001-59 (inválido), resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos Gel Massageador Pomada Negra 200g; Gel Massageador Canela de Velho 250g; Gel Massageador Veneno de Abelha 250g; Óleo de Banha de Cascavel e Pomada Jurubeba Atalaia do Norte Composto Banha de Cascavel 170 g, fabricados por Sertão Cosméticos Ltda, CNPJ: 08.363.912/0001-59 (inválido), Autorização de Funcionamento nº 2.05.105-2 (pertencente a empresa NATURAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA), supostamente localizada na Rua Machado de Assis nº 15 Mooca, São Paulo/SP.

Art. 2º Determinar a apreensão das unidades dos produtos descritos no art. 1º encontradas no mercado.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

## **Informativo Sindromed -RJ**

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 2.176, DE 14 DE AGOSTO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, considerando os arts. 12 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando os arts. 2º, inciso VII, 6º e 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando a comprovação da fabricação, distribuição, comércio e divulgação do produto cosmético FOREVER LISS BTOX pela empresa AGUSS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA-ME, CNPJ nº 09.399.638/0001-11, Autorização de Funcionamento 2.05.314-4, em desacordo com o art. 25 e Anexo VIII da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 2015, por ter sido notificado com características de um produto alisante, que deveria ser registrado, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto FOREVER LISS BTOX, fabricado pela empresa AGUSS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA-ME, CNPJ nº 09.399.638/0001-11, localizada na Rua Nayá Silva de Conte, nº 70 - Distrito Industrial Agudos - Agudos/SP, CEP: 17120-000.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º da presente Resolução.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 2.227, DE 16 DE AGOSTO DE 2018**

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a RESOLUÇÃO - RE Nº 1.625, de 21 de junho de 2018, única e exclusivamente quanto ao medicamento sinvastatina, da detentora NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A, processo nº 25351.674054/2017-11, com vencimento do registro em 02/2023, publicada no Diário Oficial da União nº 120, de 25 de junho de 2018, Seção 1, página 38 e Suplemento, página 27.

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

## **Informativo Sindromed -RJ**

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 2.228, DE 16 DE AGOSTO DE 2018**

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a Resolução - RE nº 218, de 25 de janeiro de 2018, para o medicamento NISOFLAN, processo 25351000693200332, referente à empresa GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04, publicada no Diário Oficial da União nº. 20, de 29 de janeiro de 2018, Seção 1, página 71 e Suplemento, página 12.

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 2.229, DE 16 DE AGOSTO DE 2018**

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a Resolução - RE nº 218, de 25 de janeiro de 2018, para o medicamento SODIX, processo 25351.001199/2003-95, referente à empresa GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04, publicada no Diário Oficial da União nº. 20, de 29 de janeiro de 2018, Seção 1, página 71 e Suplemento, página 12.

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 2.230, DE 16 DE AGOSTO DE 2018**

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a Resolução - RE nº 218 de 25 de janeiro de 2018, para o medicamento HYSTIN, processo 25351.008507/2003-11, referente à empresa GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04, publicada no Diário Oficial da União nº. 20, de 29 de janeiro de 2018, Seção 1, página 71 e Suplemento, página 12.

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

## **Informativo Sindromed -RJ**

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 2.235, DE 16 DE AGOSTO DE 2018**

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a RESOLUÇÃO - RE Nº 3.118, de 23 de novembro de 2017, para o medicamento CITANEST 3% COM OCTAPRESSIN, processo 25351.515935/2017-93, referente à empresa DLA PHARMACEUTICAL LTDA - 45.841.137/0001-07, publicada no Diário Oficial da União nº. 226, de 27 de novembro de 2017, Seção 1, página 111 e Suplemento, página 22.

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 2.236, DE 16 DE AGOSTO DE 2018**

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a RESOLUÇÃO - RE Nº 2.905, de 1º de novembro de 2017, para o medicamento FURPRIFAMPICINA, processo 2599100369478, referente à empresa FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP - 43.640.754/0001-19, publicada no Diário Oficial da União nº. 212, de 06 de novembro de 2017, Seção 1, página 95 e Suplemento, página 14.

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 2.237, DE 16 DE AGOSTO DE 2018**

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a RESOLUÇÃO - RE Nº 3.394, de 21 de dezembro de 2017, única e exclusivamente quanto ao medicamento pantoprazol sódico sesqui-hidratado, da detentora EMS S/A, processo nº 25351.207114/2002-08, com vencimento do registro em 17/03/2023, publicada no Diário Oficial da União nº. 246, de 26 de dezembro de 2017, Seção 1, página 895 e Suplemento, página 33.

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

## **Informativo Sindromed -RJ**

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 2.238, DE 16 DE AGOSTO DE 2018**

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a RESOLUÇÃO - RE Nº 1.625, de 21 de junho de 2018, única e exclusivamente quanto ao medicamento Lipistatina, da detentora NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A, processo nº 25351.674057/2017-47, com vencimento do registro em 02/2023, publicada no Diário Oficial da União nº 120, de 25 de junho de 2018, Seção 1, página 38 e Suplemento, página 27.

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

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 2.258, DE 16 DE AGOSTO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, Considerando os art. 12, 50, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; Considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; Considerando a comprovação da comercialização nos sítios eletrônicos [www.mercado.livre.com.br](http://www.mercado.livre.com.br) e [www.redufite.com.br](http://www.redufite.com.br) do medicamento sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa denominado Redufite, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação e comercialização por loja física ou de forma remotado medicamento denominado "Redufite" ou "Redufite Gold" .

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão e inutilização em todo o território nacional das unidades do produto listado no art. 1º, disponíveis no mercado.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 2.260, DE 17 DE AGOSTO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016; Considerando os arts. 12 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; Considerando os arts. 2º, inciso VII, 6º e 7º, XV,

## **Informativo Sindromed -RJ**

da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; Considerando a comprovação da fabricação, comércio, divulgação dos produtos cosméticos POMADA SUCURI e POMADA SUCUPIRA conforme descrito no rótulo sem registro/notificação na Anvisa, pela empresa VIA BRASIL COSMÉTICOS E PERFUMARIA LTDA, CNPJ nº 07.533.727/0001-83, Autorização de Funcionamento 2.05.964-0, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos POMADA SUCURI e POMADA SUCUPIRA, fabricado pela empresa VIA BRASIL COSMÉTICOS E PERFUMARIA LTDA, CNPJ nº 07.533.727/0001-83, localizada na RUA JOSÉ BELTRAN, 122 - PARQUE INDUSTRIAL - COROADOS/SP.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos produtos descritos no art. 1º da presente Resolução.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.  
MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 2.263, DE 20 DE AGOSTO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, considerando os arts. 12 e 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 7º, inciso XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando a comprovação da fabricação/comercialização de buchas para placa de implante de cirurgia de articulação temporomandibular, sem registro ou cadastro na Anvisa, pela empresa URI COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA- ME (CNPJ 14.766.302/0001-80), que não possui Autorização de Funcionamento na Anvisa para fabricação de produtos médicos, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de buchas para placa de implante de cirurgia de articulação temporomandibular e de quaisquer outros produtos médicos fabricados pela empresa URI COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA- ME (CNPJ 14.766.302/0001-80).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado relativo aos produtos descritos no art. 1º.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 2.264, DE 20 DE AGOSTO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos

## **Informativo Sindromed -RJ**

termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016; Considerando os arts. 12, 50, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; Considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; Considerando indícios da fabricação e comercialização do produto Compressa de gaze - Cremed, pela Hiper Creme Indústria e Comércio Ltda, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, conforme relatório de inspeção encaminhada pela SUVISA/GO; considerando que a empresa não foi localizada nos endereços constantes no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto Compressa de gaze - Cremed, bem como de todos os demais produtos fabricados pela empresa Hiper Creme Indústria e Comércio Ltda (CNPJ: 20.956.989/00001-19).

Art. 2º Determinar a apreensão e inutilização do estoque existente no mercado, relativo aos produtos descrito no art. 1º.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 2.287, DE 22 DE AGOSTO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, considerando os arts. 7º, 59 e o parágrafo único do art. 68 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o Laudo de Análise Fiscal de amostra única n.º 1494.1P.0/2017 e 1495.1P.0/2017, emitido pelo LACEN-BA, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de aspecto, para os lotes 0057 e 0059 do produto "Campo Operatório Descartável Estéril", marca Farol, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do produto: "Campo Operatório Descartável Estéril", marca Farol (registro Anvisa nº 10341660009), da empresa: S/A Fábrica de Tecidos São João Evangelista (Divisão Saúde Farol), CNPJ: 21.555.008/0001-94, localizada no endereço: Rua Coronel Assis, 50, Floresta, Juiz de Fora - MG, CEP: 36072-010, pela comercialização de produto com Laudo insatisfatório de Amostra Única para aspecto.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do produtos existentes no mercado nacional, descritos no art. 1º.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 2.376, DE 30 DE AGOSTO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao

## **Informativo Sindromed -RJ**

disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, considerando o art. 67, inciso I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando os arts. 2º, inciso VII, 6º e 7º, inciso XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando o Laudo de Análise Fiscal Inicial n.º 115.1P.0/2017, tornado definitivo e emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública estadual do Paraná (LACEN-PR) que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de rotulagem, visto que a fórmula declarada na rotulagem não corresponde à fórmula autorizada, para o lote nº 165 do produto GEL PARA HIGIENE DAS MAOS DAUF, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do produto GEL PARA HIGIENE DAS MÃOS DAUF, lote nº 165, fabricado pela empresa Biomátika Indústria e Comércio de Produtos Naturais S/A (CNPJ: 07.801.309/0001-20), Autorização de Funcionamento nº 2.04265-9, localizada na Av. Eusébio de Queiroz, 4969, Centro, Eusébio - CE.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º ou anexo da presente Resolução.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO**

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 2.380, DE 30 DE AGOSTO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, considerando os arts. 59 e 67, item I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando os arts. 2º, inciso VII, 6º e 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando a comprovação da fabricação do lote CR110218 do produto cosmético em desacordo com sua notificação na Anvisa, VISAT HAIR PERFECTLISS CONDICIONADOR DE TRATAMENTO ANTIFRIZZ STEP 4, pela empresa JCS Industria Comercio Importação e Exportação de Cosméticos Eireli, CNPJ 06.210.247/0001-19, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão distribuição, divulgação, comercialização e uso do lote CR110218 do produto VISAT HAIR PERFECTLISS CONDICIONADOR DE TRATAMENTO ANTIFRIZZ STEP 4 por JCS Industria Comercio Importação e Exportação de Cosméticos Eireli, CNPJ 06.210.247/0001-19, situada à Rua Martiniano Lemos Leite nº 30 Cond. Emp. Trade Hill, Vila Jovina, Cotia - SP.

## **Informativo Sindromed -RJ**

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º da presente Resolução.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 2.381, DE 30 DE AGOSTO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o art. 7º da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976;

Considerando o comunicado de investigação conduzida pelo European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare - EDQM, na empresa Zhejiang Changming Pharmaceutical Co. Ltd, cujas deficiências identificadas e ligadas à presença da impureza tóxica N-nitrosodimetilamina (NDMA), constituem elevado risco sanitário para a saúde pública e que resultou na suspensão do certificado de adequabilidade do insumo farmacêutico valsartana, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão imediata da importação, distribuição, comercialização e uso do insumo farmacêutico ativo valsartana, com prazo de validade vigente, fabricado pela empresa Zhejiang Changming Pharmaceutical Co., Ltd., localizada em Nº 1, Badu Road, Tiantai Industrial Park, CN - 317 200, Tiantai, província Zhejiang, República Popular da China.

Art 2º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão imediata da fabricação, manipulação, distribuição, comercialização e uso de medicamentos e produtos oficinais e magistrais com prazo de validade vigente, contendo o insumo farmacêutico valsartana, fabricado pela empresa citada no Art. 1º.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação

MARIANGELA TORCHIA DO NASCIMENTO