



INFORMATIVO MENSAL

FEVEREIRO/2023

SUMÁRIO

LEGISLAÇÃO FEDERAL

- Receita Federal define novas regras para o imposto de renda 2023.....1
- Receita Federal alerta para necessidade de envio das DCTFWeb que estejam na situação “em andamento”.....3
- Tabela do Imposto de Renda - Nota de Esclarecimento.....4
- Receita Federal lança programa de autorregularização para contribuintes em procedimento fiscal.....5
- INSS cria o serviço de cálculo de GPS da diferença de valor devido pelos segurados facultativo, contribuinte individual e segurado especial que contribui facultativamente.....5

PORTARIA RE - ANVISA

- RESOLUÇÃO RE Nº 494, DE 13 DE FEVEREIRO DE 2023- Adotar as medidas preventivas constantes no Anexo.....6
- RESOLUÇÃO RE Nº 495, DE 13 DE FEVEREIRO DE 2023 - Adotar as medidas preventivas constantes no Anexo.....6
- RESOLUÇÃO RE Nº 500, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2023 Adotar as medidas preventivas constantes no Anexo.....9
- RESOLUÇÃO RE Nº 502, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2023 – Adotar as medidas cautelares constantes no Anexo.....9
- RESOLUÇÃO RE Nº 503, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2023- Adotar as medidas preventivas constantes no Anexo.....11
- RESOLUÇÃO-RE Nº 503, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2023- Adotar as medidas preventivas constantes no Anexo.....12
- RESOLUÇÃO-RE Nº 571, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2023- Adotar as medidas preventivas constantes no Anexo.....14
- RESOLUÇÃO-RE Nº 641, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2023- Adotar as medidas preventivas constantes no Anexo.....14
- RESOLUÇÃO-RE Nº 293, DE 26 DE JANEIRO DE 2023 - Adotar as medidas preventivas constantes no Anexo.....11
- RESOLUÇÃO-RE Nº 339, DE 30 DE JANEIRO DE 2023 - Adotar as medidas preventivas constantes no Anexo.....12

LEGISLAÇÃO FEDERAL

Receita Federal define novas regras para o imposto de renda 2023

Começa, no próximo dia 15 de março, o período para o envio da Declaração de Imposto de Renda Pessoa Física (DIRPF) 2023 à Receita Federal. Uma das novidades deste ano é que o contribuinte poderá utilizar a declaração pré-preenchida já na abertura do período de entrega do documento, disponível tanto pelo Programa Gerador de Declaração (PGD), via computador, quanto pela solução Meu Imposto de Renda, on-line ou em aplicativo para iOS ou Android. A medida visa minimizar erros e oferecer maior comodidade aos contribuintes, já que o sistema da Receita traz automaticamente diversas informações que antes precisavam ser preenchidas uma a uma pelo declarante, que é responsável por confirmar, alterar, incluir ou excluir dados.

A Receita Federal espera receber entre 38,5 milhões e 39,50 milhões de declarações dentro do prazo estipulado, que vai até 31 de maio. Segundo a instituição, o uso da declaração pré-preenchida deve alcançar 25% dos contribuintes.

O detalhamento das regras do programa do IRPF 2023 foi apresentado por equipe da Receita Federal em coletiva de imprensa realizada na manhã desta segunda-feira (27/2). A entrevista contou com as participações do subsecretário de Arrecadação, Cadastros e Atendimento, Mário Dehon; do subsecretário de Gestão Corporativa, Juliano da Justa Neves; do responsável pelo programa do Imposto de Renda 2023, José Carlos da Fonseca; da coordenadora de Fiscalização, Elaine Pereira, e do coordenador de Tributação, Newton Raimundo.

“Temos várias modificações e evoluções, todas elas benéficas à sociedade. Mas é importante destacar que a partir de agora, desde o primeiro dia em que as declarações poderão ser transmitidas já estará disponível para todo e qualquer cidadão a declaração pré-preenchida”, disse Dehon. Isso deverá reduzir os riscos de enganos e, conseqüentemente, diminuirá o volume de declarações retidas em malha fina.

O subsecretário de Gestão Corporativa explicou o motivo da mudança do período de entrega da declaração de 2023, que este ano será entre 15 de março e 31 de maio. “A disponibilização da declaração pré preenchida exige um esforço de tecnologia de cruzamento de informações internos enorme. É uma atividade que as áreas de tecnologia da Receita estão fazendo, algumas quase que manualmente, para que tenhamos o máximo possível de informação pronta para o cidadão”, apontou Juliano da Justa Neves, destacando que é um processo que está sendo executado sob absoluta transparência, assim como as demais alterações no programa do IRPF deste ano.

“Facilitar o processo de preenchimento e entrega da declaração é uma constante”, reforçou o responsável pelo programa do Imposto de Renda 2023. José Carlos da Fonseca reforçou a importância do avanço da oferta da declaração pré-preenchida aos cidadãos e, nesse contexto, destacou que a mudança do prazo de entrega permitirá que um maior número de brasileiros seja beneficiado com essa alternativa. “É necessário processo tecnológico pesado para consolidar todas as informações”, afirmou Fonseca.

Meu Imposto de Renda

Neste ano, foram feitas alterações na plataforma Meu Imposto de Renda. Agora, além do próprio contribuinte, podem fazer uso da declaração pré-preenchida o procurador pessoa física ou jurídica do contribuinte, via procuração eletrônica; e a pessoa autorizada pelo contribuinte – como dependentes e grupos familiares – por meio da nova funcionalidade “Autorização de acesso”, disponível apenas na ferramenta Meu Imposto de Renda.

Tanto quem autoriza como quem faz uso da autorização deve possuir conta digital no GOV.BR nos níveis Ouro ou Prata. A autorização permite acesso a todos os serviços do Meu Imposto de Renda, como declarar, retificar, ver pendências, gerar Documento de Arrecadação de Receitas Federais (DARF) e imprimir declarações e recibos, entre outros.

A autorização vale para somente um único CPF (não sendo válida para CNPJ), e o mesmo CPF pode ser autorizado por até cinco pessoas. O prazo da autorização, de no máximo seis meses, é definido pelo autorizador.

A procuração eletrônica continua valendo para pessoas físicas e jurídicas, sem exigência de conta GOV.BR, limite de datas, de número de pessoas ou de serviços.

Mudanças nas fichas

No Programa Gerador de Declaração (PGD), aplicativo ou on-line, haverá a atualização dos rendimentos de Pensão Alimentícia, que foram para a Ficha de Rendimentos Isentos e Não Tributáveis. A ficha de Bens e Direitos solicitará código de negociação para os bens negociados em bolsa. O contribuinte receberá nova mensagem no recibo de entrega, informando a possibilidade de opção pelo débito automático no Meu Imposto de Renda, mesmo após o fim do prazo. A recomendação mínima para o PGD IRPF 2023 é o Windows 10.

Quem deve declarar

Deve declarar o Imposto de Renda em 2023 o cidadão residente no Brasil que recebeu rendimentos tributáveis acima de R\$ R\$ 28.559,70 no ano, ou cerca de R\$ 2.380 por mês, incluindo salários, aposentadorias, pensões e aluguéis; que recebeu rendimento isento, não tributável ou tributado exclusivamente na fonte acima de R\$ 40 mil; e que obteve, em qualquer mês, ganho de capital na alienação de bens ou direitos sujeito à incidência do Imposto.

Em relação àqueles que efetuaram operações em bolsas de valores, de mercadorias, de futuros e assemelhadas, ficam obrigados apenas quem, no ano-calendário, realizou somatório de vendas, inclusive isentas, superior a R\$ 40 mil; e operações sujeitas à incidência do imposto.

No que diz respeito à atividade rural, também deve declarar o cidadão que obteve receita bruta em valor superior a R\$ 142.798,50; que pretenda compensar, no ano-calendário de 2022 ou posteriores, prejuízos de anos-calendário anteriores ou do próprio ano-calendário de 2022; e que tinha, em 31 de dezembro, a posse ou a propriedade de bens ou direitos, inclusive terra nua, de valor total superior a R\$ 300 mil.

Vencimento das cotas

O cronograma de vencimento das cotas obedecerá às seguintes datas:

Até 10/5 – Opção pelo débito automático da 1ª cota ou cota única;

Até 31/5 – Vencimento da 1ª cota ou cota única;

Até 31/5 – Darf da destinação aos fundos tutelares da criança, dos adolescentes e da pessoa idosa;

Último dia útil de cada mês, até a 8ª cota em 28/12 – Vencimentos das demais cotas.

Restituição

Outra novidade do IR 2023 é que o contribuinte que utilizar a declaração pré-preenchida ou optar por receber a restituição via Pix, chave CPF – única permitida – terá prioridade no recebimento do valor devido, após as já previstas em lei – contribuintes idosos com idade igual ou superior a 80 anos; contribuintes idosos com idade igual ou superior a 60 anos, deficientes e portadores de moléstia grave; contribuintes cuja maior fonte de renda seja o magistério.

As restituições do IR ocorrerão nas seguintes datas:

31/5 – Primeiro lote

30/6 – Segundo lote

31/7 – Terceiro lote

31/8 – Quarto lote

29/9 – Quinto e último lote

A consulta à restituição pode ser realizada na página da Receita Federal na Internet e nos aplicativos oficiais da instituição.

Campanha Destinação

O subsecretário de Arrecadação, Cadastros e Atendimento da Receita destacou a importância da “Campanha Destinação”. Trata-se de um sistema que permite a qualquer cidadão que declara seu Imposto de Renda pelo modelo completo a enviar parte do imposto ao Fundos dos Direitos da Criação e do Adolescente (FDCA), dos Direitos da Pessoa Idosa (FDPI), atividades audiovisuais, na área de cultura, além de projetos desportivos e paradesportivos. “É importante destinar parte do Imposto de Renda devido. Não custa absolutamente nada. O Imposto de Renda está a serviço da cidadania”, destacou Mário Dehon. Ninguém que participar do programa pagará mais imposto, nem terá sua restituição diminuída. O valor destinado será somado à restituição, atualizado pela Taxa Selic, ou o valor será abatido, no caso de imposto a pagar.

Fonte: *Receita Federal*

Receita Federal alerta para necessidade de envio das DCTFWeb que estejam na situação “em andamento”

Recentemente, a Receita Federal encaminhou aos contribuintes, via caixa postal do e-CAC, mensagem eletrônica informando sobre a necessidade de transmitir eventuais Declarações de Débitos e Créditos Tributários Federais Previdenciários e de Outras Entidades e Fundos (DCTFWeb) que estiverem na situação “em andamento”.

A cada novo encerramento mensal do Sistema de Escrituração Digital das Obrigações Fiscais, Previdenciárias e Trabalhistas (eSocial) e da Escrituração Fiscal Digital de Retenções e Outras Informações Fiscais (EFD-Reinf), realizado pelos próprios contribuintes, é gerada uma nova DCTFWeb na situação “em andamento”, que deve ser transmitida mesmo que não tenha havido mudança nos valores confessados.

A transmissão é obrigatória, nos termos do art. 16, §12, da Instrução Normativa RFB nº 2.005/2021, e garante a integridade entre os dados informados no eSocial, EFD-Reinf e DCTFWeb. A falta de transmissão poderá impedir a emissão de Certidão Negativa de Débitos (CND).

Entenda

Para regularizar a situação, basta acessar o serviço relativo à DCTFWeb, no Portal eCAC, e transmitir todas as declarações que estão na situação “em andamento”.

Para as declarações originais que porventura forem transmitidas após o prazo legal, haverá lançamento automático de multas pelo atraso na entrega (MAED). Não serão lançadas multas para declarações retificadoras.

Contribuintes que já tenham efetuado o pagamento do DARF e não identificarem alterações nos valores declarados, não precisam realizar novo pagamento. Os sistemas da Receita Federal alocarão o pagamento ao débito de forma automática.

Fique ligado!

Algumas destas declarações “em andamento” identificadas pela Receita Federal referiam-se ao mês de janeiro de 2023, cujo prazo de entrega ainda não estava vencido quando foi realizada a extração dos dados. Dessa

Informativo Sindromed -RJ

forma, contribuintes que não localizarem declarações na situação "em andamento" podem desconsiderar a mensagem recebida.

Fonte: Receita Federal

Tabela do Imposto de Renda - Nota de Esclarecimento

A última atualização da tabela do IR foi em 2015, há 8 anos, quando se fixou a faixa de isenção em **R\$ 1.903,98**. De lá pra cá, a inflação foi de aproximadamente 50%.

Apesar de toda a restrição orçamentária e do esforço de recuperação das contas públicas, o governo vai atender a população que ganha até 2 salários-mínimos, já no novo valor anunciado pelo Presidente, ou seja, para quem ganha **até R\$ 2.640,00**.

Assim, empregados, autônomos, aposentados, pensionistas e outras pessoas físicas que recebam até 2 salários-mínimos não serão tributados pelo imposto de renda – IRPF.

Para operacionalizar a medida, a faixa de isenção o IRPF será ampliada para **R\$ 2.112,00**, sendo permitida dedução simplificada mensal de R\$ 528,00.

Essa operacionalização serve para que as brasileiras e os brasileiros sintam o benefício imediatamente no bolso. Não haverá qualquer retenção na fonte para essa faixa de renda. Ou seja, não terão que esperar a declaração no ano seguinte para pedir a restituição do que foi retido.

Isso significa que a pessoa que ganha **até R\$ 2.640,00** não pagará nada de imposto de renda – nem na fonte, nem na declaração de ajuste anual – e quem ganhar acima disso pagará apenas sobre o valor excedente.

Rendimento mensal	Desconto simplificado	Base de cálculo	IRPF máximo
R\$ 2.640,00	R\$ 528,00	R\$ 2.112,00	R\$ 0,00
R\$ 2.700,00	R\$ 528,00	R\$ 2.172,00	R\$ 4,50
R\$ 3.500,00	R\$ 528,00	R\$ 2.972,00	R\$ 75,40
R\$ 5.000,00	R\$ 528,00	R\$ 4.472,00	R\$ 354,47

Finalmente, é importante destacar que o desconto de R\$ 528,00 é opcional, ou seja, quem tem direito a descontos maiores pela legislação atual (previdência, dependentes, alimentos) não será prejudicado.

Isso significa também que esse mecanismo que adotamos (ampliação da faixa de isenção para R\$ 2.112,00 + desconto simplificado de R\$ 528,00) atende perfeitamente aqueles que ganham até 2 salários-mínimos (tem o mesmo efeito de um aumento da faixa de isenção para R\$ 2.640,00 para esses contribuintes), sem reduzir demasiadamente a tributação das faixas mais altas de renda (para quem ganha R\$ 10.000,00, por exemplo, não valerá a pena o desconto simplificado de R\$ 528,00, já que suas deduções atuais são maiores).

Fonte: Receita Federal

Informativo Sindromed -RJ

Receita Federal lança programa de autorregularização para contribuintes em procedimento fiscal

Nesta etapa do "Programa Litígio Zero", o contribuinte poderá pagar seus débitos sem multas.

Foi publicada hoje a **Instrução Normativa RFB nº 2130, de 31/101/2023**, que regulamenta a autorregularização de débitos tributários prevista no art. 3º da **Medida Provisória nº 1.160, de 12 de janeiro de 2023**.

O contribuinte que optar pelo benefício deverá indicar o valor do débito e realizar o pagamento do valor integral, sem a incidência da multa de mora e da multa de ofício. O valor será acrescido somente dos juros de mora.

A autorregularização poderá ser feita até 30 de abril de 2023, mediante abertura de processo digital no Portal e-CAC, disponível no endereço <https://gov.br/receitafederal>, e abrange débitos objeto de procedimento fiscal iniciado até 12 de janeiro de 2023 (data da Medida Provisória), exceto débitos apurados no âmbito do Simples Nacional.

Após a abertura do processo digital, o contribuinte deverá retificar e retransmitir as declarações correspondentes aos débitos a serem regularizados, bem como efetuar o pagamento dos tributos confessados. Excepcionalmente serão aceitos as retificações e pagamentos até o dia 2 de maio de 2023 para os pedidos abertos até 30 de abril de 2023.

Para comunicar solicitar o benefício, acesse o e-CAC e solicite a abertura de processo digital.

As opções abaixo estarão na área de concentração "Regularização de Impostos":

Optar pelo pagamento sem multas do Programa Litígio Zero **para malha fiscal de IRPF**

Optar pelo pagamento sem multas do Programa Litígio Zero **para malha fiscal de ITR**

Optar pelo pagamento sem multas do Programa Litígio Zero **para demais procedimentos fiscais.**

A opção ao programa de autorregularização será concluída com a juntada ao respectivo processo digital dos pagamentos confessados. A Receita Federal poderá solicitar esclarecimentos e documentos adicionais ao longo da análise da opção.

Fonte: *Receita Federal*

INSS cria o serviço de cálculo de GPS da diferença de valor devido pelos segurados facultativo, contribuinte individual e segurado especial que contribui facultativamente

Por meio da Portaria INSS nº 1553 DE 01/02/2023, publicada no DOU de 02/02/2023, foi criado o Serviço de Cálculo de GPS Diferença de Valor Devido - Contribuição Inferior ao Salário-Mínimo, com o objetivo de permitir gerar a Guia da Previdência Social - GPS correspondente ao valor da diferença entre o valor já recolhido e o limite mínimo estabelecido para a competência.

O serviço é destinado aos recolhimentos com código de receita de segurado facultativo, de segurado contribuinte individual e de segurado especial que contribui facultativamente.

Fonte: *LegisWeb*

RESOLUÇÕES RE – ANVISA

RESOLUÇÃO-RE Nº 494, DE 13 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: NEW CONCEPT INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - CNPJ: 23759374000190

Produto - (Lote):POMADA MODELADORA BRILHO CAVALERA (TODOS);POMADA FINALIZADORA BARBER SHOP BLACK FIX(TODOS);POMADA BARBER SHOP EFEITO TEIA BLACK FIX(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0142080/23-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 495, DE 13 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar as medidas preventivas constantes no ANEXO.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: NOELMA SIMARA RIBEIRO GAMA - CNPJ: 07.308.873/0001-05

Produto - (Lote): BLUE CHANNEL PREMIUM PARFUM(TODOS);SCANDALY PREMIUM PARFUM(TODOS);OLYMPYA PREMIUM PARFUM(TODOS);LA VIEST BELLY PREMIUM PARFUM(TODOS);IDÔLEY PREMIUM PARFUM(TODOS);ALLUR HOMME SPORT PREMIUM PARFUM(TODOS);SILVERS CENTS JAKSON BUGART PREMIUM PARFUM(TODOS);2Y2 SEXY MEN PREMIUM PARFUM(TODOS);J'ADOUR PREMIUM PARFUM(TODOS);YNIKTOS PREMIUM PARFUM(TODOS);LIBRI PREMIUM PARFUM(TODOS);ANGEL'S PREMIUM PARFUM(TODOS);ALIHEN PREMIUM PARFUM(TODOS);BÓSS PREMIUM PARFUM(TODOS);2Y2 VIP ROSÉ PREMIUM PARFUM(TODOS);MILIONI PREMIUM PARFUM(TODOS);ARMY CODE PREMIUM PARFUM(TODOS);MILIONI PRIVE PREMIUM PARFUM(TODOS);COCO MADAMESELLE PREMIUM PARFUM(TODOS);POLO

Informativo Sindromed -RJ

BLU PREMIUM PARFUM(TODOS);ANIMALYS FOR MEN PREMIUM PARFUM(TODOS);SUAVAGE PREMIUM PARFUM(TODOS);O.K. ONE PREMIUM PARFUM(TODOS);2Y2 VIP MEN'S PREMIUM PARFUM(TODOS);PAIXÃO CHAMPANHE ROSE PREMIUM PARFUM(TODOS);2Y2 SEXY PREMIUM PARFUM(TODOS);2Y2 MEN NYC PREMIUM PARFUM(TODOS);FANTASYA PREMIUM PARFUM(TODOS);DOYCE CABANNA PREMIUM PARFUM(TODOS);GOODY GIRLS PREMIUM PARFUM(TODOS);LADY MILIONI PREMIUM PARFUM(TODOS);BADY BOYS NEW YORK PREMIUM PARFUM(TODOS);ESCUERIA FERRAZY PREMIUM PARFUM(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0144881/23-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando o funcionamento da empresa em local não autorizado e sem o devido licenciamento sanitário infringindo o art. 2º, parágrafo único do art. 51 e inciso III do art. 52 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 27 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

.....

2. Empresa: VIVER INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - ME - CNPJ: 32491629000178

Produto - (Lote): POMADA MODELADORA - HBONI COSMÉTICOS (TODOS);POMADA - BRAGI FOR MEN(TODOS);POMADA MANTEIGA - BRAGI FOR MEN(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0142236/23-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

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

.....

3. Empresa: BINNO - INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME - CNPJ: 53854550000134

Produto - (Lote): POMADA MODELADORA PEROLADO RANA PROFESSIONAL(TODOS);POMADA MODELADORA UVA RANA PROFESSIONAL(TODOS);POMADA MODELADORA MORANGO RANA PROFESSIONAL(TODOS);POMADA MODELADORA MATTE TOCTON COSMÉTICOS(TODOS);POMADA MODELADORA MATTE RANA PROFESSIONAL(TODOS);POMADA MODELADORA KIDS RANA PROFESSIONAL(TODOS);POMADA MODELADORA INCOLOR RANA TCTON COSMÉTICOS(TODOS);POMADA MODELADORA INCOLOR RANA PROFESSIONAL(TODOS);POMADA MODELADORA FIXADORA INCOLOR VETERAN FOR MEN(TODOS);POMADA MODELADORA BLACK RANA PROFESSIONAL(TODOS);POMADA EM PÓ DUST HAIR VETERAN FOR MEN(TODOS);POMADA MODELADORA YELLOW TOCTON COSMÉTICOS(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0143445/23-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Informativo Sindromed -RJ

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a notificação indevida de produtos cosméticos com substância conservante não permitida para produtos que não se enxáguam, conforme estabelecido na Resolução-RDC n.º 528, de 4 de agosto de 2021 e tendo em vista o previsto nos arts 6º,7º e inciso I do art. 27 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.

.....

4. Empresa: ALMEIDA INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - CNPJ: 12075402000134

Produto - (Lote): POMADA MODELADORA 4K MS HAIR(TODOS);POMADA MODELADORA BLACK MS HAIR(TODOS);POMADA MODELADORA MS HAIR INCOLOR(TODOS);POMADA TEIA MS HAIR(TODOS);POMADA MODELADORA BLACK CLUB BARBER(TODOS);POMADA MODELADORA EXTRA FORTE CLUB BARBER(TODOS);POMADA MODELADORA MATTE CLUB BARBER(TODOS);POMADA MODELADORA MATTE FREESTYLE(TODOS);POMADA MODELADORA BLACK MAXIMUS(TODOS);POMADA PEROLA OFICINA HAIR(TODOS);POMADA MODELADORA KINGS TRANÇAS(TODOS);MS HAIR POMADA MODELADORA(TODOS);POMADA MODELADORA PEROLIZADA FREESTYLE(TODOS);POMADA MODELADORA EXTRA FORTE FREESTYLE(TODOS);POMADA MODELADORA PREMIUM FREESTYLE(TODOS);POMADA MODELADORA ORANGE FILDER CUT(TODOS);POMADA MODELADORA FILDER CUT TEIA(TODOS);POMADA MODELADORA BLACK FILDER CUT(TODOS);POMADA MATTE EFEITO - FILDER CUT(TODOS);POMADA MODELADORA CARAMELO OFICINA HAIR(TODOS);POMADA PEROLA LIGA FORTE(TODOS);POMADA PEROLA MODELADORA - LIGA FORTE(TODOS);POMADA MODELADORA KINGS(TODOS);POMADA PEROLIZADA - WHITEBULL(TODOS);POMADA PEROLIZADA - KINGS(TODOS);POMADA MODELADORA - WHITEBULL(TODOS);POMADA MODELADORA FILDER CUT FOR MAN(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0143377/23-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

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

.....

5. Empresa: SL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 05.025.204/0001-09

Produto - (Lote): POMADA MODELADORA TRADICIONAL - ALFA LOOK'S FOR MEN(TODOS OS LOTES COM PRAZO DE VALIDADE VÁLIDO.);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0145147/23-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando os relatos de eventos adversos graves relacionados a intoxicação ocular, liberação de lotes sem os estudos microbiológicos, não apresentação de estudos de estabilidade e ausência de informações sobre a concentração segura de ingrediente da formulação descumprindo o inciso III do art. 8º e inciso IV do art. 9º e art. 31 da Resolução-RDC n.º 752, de 19 de setembro de 2022 e os itens 3.6.1, 3.6.2 e 18.24.1 do Anexo II da Resolução-RDC n.º 48, de 25 de outubro de 2013, tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

Informativo Sindromed -RJ

RESOLUÇÃO-RE Nº 500, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: SÓLIDA HOSPITALAR - DISTRIBUIDORA DE MATERIAL HOSPITALAR EIRELI - CNPJ: 21.196.966/0001-16

Produto - (Lote): Cânula Dura Secure Terebrante(LOTES A PARTIR DE 13/01/2023);GI INJECTION ENDOVISION(LOTES A PARTIR DE 13/01/2023);Instrumentais Cirúrgicos Articulado Endovision(LOTES A PARTIR DE 13/01/2023);Instrumentais Cirúrgicos não Articulado Endovision(LOTES A PARTIR DE 13/01/2023);Kit Endoscópico Endovision(LOTES A PARTIR DE 13/01/2023);Kit Instrumental UBE Spinuss Plus(LOTES A PARTIR DE 13/01/2023);PINÇA ENDOSCÓPICA FOR-SURE(LOTES A PARTIR DE 13/01/2023);RUBES Retrator Cirúrgico(LOTES A PARTIR DE 13/01/2023);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0137274/23-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada no período de 04/07/2022 a 08/07/2022 no fabricante Endovision Co., Ltd., sito à à 66-26, Dongnae-ro, Dong-gu, Daegu, 41061, Coreia do Sul por solicitação da empresa Implansystem Distribuidora, Importadora, Exportadora e Armazenadora de Produtos Hospitalares Ltda., durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os Arts. 15 e 32, Art. 67, Inciso III, Arts. 85 e 87 da Resolução RDC nº. 665/2022, considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976, no art. 10, inciso XXXV da Lei nº. 6.437/1977 e no art. 15 do Decreto nº. 8.077/2013.

RESOLUÇÃO-RE Nº 502, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar as medidas preventivas constantes no ANEXO.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: LUNO E-COMMERCE DE PRODUTOS NATURAIS E SUPLEMENTOS LTDA - CNPJ: 48.019.450/0001-52

Produto - Apresentação (Lote): ESTOMACAPS (LOTE: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Informativo Sindromed -RJ

Expediente nº: 0144893/23-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

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

Motivação: Comprovação da propaganda e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos fabricados pela empresa LUNO E-COMMERCE DE PRODUTOS NATURAIS E SUPLEMENTOS LTDA, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem o produto. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

.....

2. Empresa: BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 05.161.069/0005-44

Produto - Apresentação (Lote): GASTROL - 125MG/ML + 50 MG/ML + 180 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 250 ML (Lotes: B22J1381 e B22L1810); GASTROL TC - (37+40+5) MG/ML SUS CT FR PLAS OPC X 240 ML (Lotes: B22G2789 B22G2790 e B22K2389);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0134100/23-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão de relatos sobre alteração de sabor e odor no produto. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 625/2022.

.....

3. Empresa: BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA - CNPJ: 68.032.192/0001-51

Produto - Apresentação (Lote): BIOGINKGO BIONATUS - 120 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 (Lotes: B22I7094 e B22I7095);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0119414/23-3

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão de resultados analíticos do ensaio de teor fora das especificações, impactando na eficácia do produto. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 625/2022.

.....

4. Empresa: Empresa Desconhecida - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): ACTIVE FIT (TODOS);

Informativo Sindromed -RJ

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0145102/23-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos fabricados pela empresa Active Fit, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 503, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: LABORCLIN PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 76.619.113/0001-31

Produto - (Lote): Albumina Bioliquid(a partir de 21/10/2022);Amilase Bioliquid(a partir de 21/10/2022);ANALISADOR DE URINA - URICLIN(a partir de 21/10/2022);ANTIGENO DE RPR CORADO L/B(a partir de 21/10/2022);ANTIGENO ROSA BENGALA(a partir de 21/10/2022);ANTIGENO RPR BRAS(a partir de 21/10/2022);ANTIGENO RPR BRAS(a partir de 21/10/2022);ARTRI LATEX(a partir de 21/10/2022);ASO LÁTEX (DIRETO)(a partir de 21/10/2022);BAC TIME - INSTRUMENTO PARA HEMOCULTURA(a partir de 21/10/2022);CÁLCIO(a partir de 21/10/2022);CK CREATININA QUINASE TOTAL BIOLIQUID(a partir de 21/10/2022);CK MB (CREATINA QUINASE MB) BIOLIQUID(a partir de 21/10/2022);Cloreto Bioliquid(a partir de 21/10/2022);CONJUNTO DE ANTIGENOS DE WIDAL L/B(a partir de 21/10/2022);CREATININA CINÉTICA(a partir de 21/10/2022);FAMÍLIA CIM - KITS PARA DETERMINAÇÃO DE CONCENTRAÇÃO INIBITÓRIA MÍNIMA(a partir de 21/10/2022);FAMÍLIA CONJUNTO PARA COLORAÇÃO DE PAPANICOLAOU - LABORCLIN(a partir de 21/10/2022);FAMÍLIA DE AÇÚCARES PARA TESTE DE TOLERÂNCIA SOULAB(a partir de 21/10/2022);FAMÍLIA DE CORANTES CITOLÓGICOS - LABORCLIN(a partir de 21/10/2022);FAMÍLIA DE CORANTES E REAGENTES PARA COLORAÇÃO MICROBIOLÓGICA(a partir de 21/10/2022);FAMÍLIA DE FRASCOS e MATERIAIS PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS - MÉDICO TECHNOLOGY.(a partir de 21/10/2022);FAMÍLIA DE MEIOS DE CULTURA CROMOGÊNICOS SELETIVOS PARA BACTÉRIAS(a partir de 21/10/2022);FAMÍLIA DE MEIOS DE CULTURA E DISPOSITIVOS PARA COLETA E TRANSPORTE DE MATERIAIS CLÍNICOS - APTACA(a partir de 21/10/2022);FAMÍLIA DE MEIOS DE CULTURA E DISPOSITIVOS PARA COLETA E TRANSPORTE DE MATERIAIS CLÍNICOS - LABORCLIN(a partir de 21/10/2022);FAMÍLIA DE MEIOS DE CULTURA E DISPOSITIVOS PARA COLETA E TRANSPORTE DE MATERIAIS CLÍNICOS - MWE(a partir de 21/10/2022);FAMÍLIA DE MEIOS DE CULTURA E SUPLEMENTO DIFERENCIAIS DESTINADOS A IDENTIFICAÇÃO DE MICRORGANISMOS POR MEIO DE TESTE BIOQUÍMICOS - LABORCLIN(a partir de 21/10/2022);FAMÍLIA DE MEIOS DE CULTURA E SUPLEMENTOS DESTINADOS A SEMEADURA PRIMÁRIA OU TRANSPORTE DE MATERIAIS CLÍNICOS - BAC TIME LABORCLIN(a partir de 21/10/2022);FAMÍLIA DE MEIOS DE CULTURA E SUPLEMENTOS DESTINADOS A SEMEADURA PRIMÁRIA OU TRANSPORTE DE MATERIAIS CLÍNICOS - LABORCLIN(a partir de 21/10/2022);FAMÍLIA DE MEIOS DE CULTURA SELETIVOS PARA DETERMINADOS GRUPOS DE MICRORGANISMOS - LABORCLIN(a partir de 21/10/2022);FAMÍLIA DE MEIOS DE CULTURA SELETIVOS PARA FUNGOS(a partir de

Informativo Sindromed -RJ

21/10/2022);FAMÍLIA DE MEIOS SELETIVOS PARA DETERMINADOS GRUPOS DE MICROORGANISMOS - LABORCLIN(a partir de 21/10/2022);Família de suplementos para meios de cultura - Laborclin(a partir de 21/10/2022);FAMÍLIA: DISCOS E FITAS IMPREGNADOS COM AGENTES ANTIMICROBIANOS ISOLADOS OU GRUPOS(a partir de 21/10/2022);Família FRASCO e MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS - MÉDICO TECHNOLOGY(a partir de 21/10/2022);FAMÍLIA MEIO DE IDENTIFICAÇÃO / ANTIBIOGRAMA LABORCLIN(a partir de 21/10/2022);FAMÍLIA 2 DE MEIOS DE CULTURA E DISPOSITIVOS PARA COLETA E TRANSPORTE DE MATERIAIS CLÍNICOS COPAN(a partir de 21/10/2022);FAMÍLIA 3 DE MEIOS DE CULTURA E DISPOSITIVOS PARA COLETA E TRANSPORTE DE MATERIAIS CLÍNICOS COPAN(a partir de 21/10/2022);FOSFATASE ALCALINA AMP BIOLIQUID(a partir de 21/10/2022);FRASCO E MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS - CITOTEST(a partir de 21/10/2022);FRASCO e MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS - COPAN(a partir de 21/10/2022);FRASCO e MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS - JIANGSU KANGJIE(a partir de 21/10/2022);FRASCO E MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS - LABORCLIN(a partir de 21/10/2022);FRASCO E MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS - TAIZHOU SUN(a partir de 21/10/2022);GCH TESTE ELISA QUALITATIVO (SEM CALIBRADORES)(a partir de 21/10/2022);Glicose Bioliquid(a partir de 21/10/2022);GLUTOL - TESTE DE TOLERANCIA A GLICOSE(a partir de 21/10/2022);GPT BIOLIQUID(a partir de 21/10/2022);HEMOGLOBINA GLICOSILADA(a partir de 21/10/2022);LACTOL - teste de tolerância à lactose(a partir de 21/10/2022);MEIO DE MUELLER HINTON(a partir de 21/10/2022);MEIOS DE CULTURA DESTINADOS A SEMEADURA PRIMÁRIA OU TRANSPORTE DE MATERIAIS CLÍNICOS - COPAN(a partir de 21/10/2022);MONONUCLEOSE TESTE(a partir de 21/10/2022);MUCOPROTEINAS(a partir de 21/10/2022);NG-Test BLOOD CULTURE PREP(a partir de 21/10/2022);NG-TEST CARBA 5(a partir de 21/10/2022);NG-Test CTX-M(a partir de 21/10/2022);NG-TEST CTX-M MULTI(a partir de 21/10/2022);NG-Test MCR-1(a partir de 21/10/2022);PCR LATEX(a partir de 21/10/2022);PROTEINAS TOTAIS(a partir de 21/10/2022);TESTE DE INTOLERANCIA A XILOSE(a partir de 21/10/2022);TRIGLICERIDES GPO TRINDER BIO LIQUID(a partir de 21/10/2022);URICLIN 10(a partir de 21/10/2022);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0146608/23-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda., realizada no período de 17/10/2022 a 21/10/2022 durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os artigos (9º, 12, 28, 30, item I do art. 32, 43, parágrafo único do art. 61, 62, 65, item IV do art. 66, item III do art. 67, 68, 69, 72, 77, 79, 88, 98, 103, 105, 111, 115 e itens I e IV do art. 120) da Resolução-RDC n. 665/2022, considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976, no art. 15 do Decreto nº. 8.077/2013 e no art. 10, inciso XXXV da Lei nº. 6.437/1977.

RESOLUÇÃO-RE Nº 503, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: LABORCLIN PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 76.619.113/0001-31

Informativo Sindromed -RJ

Produto - (Lote): Albumina Bioliquid(a partir de 21/10/2022);Amilase Bioliquid(a partir de 21/10/2022);ANALISADOR DE URINA - URICLIN(a partir de 21/10/2022);ANTIGENO DE RPR CORADO L/B(a partir de 21/10/2022);ANTIGENO ROSA BENGALA(a partir de 21/10/2022);ANTIGENO RPR BRAS(a partir de 21/10/2022);ANTIGENO RPR BRAS(a partir de 21/10/2022);ARTRI LATEX(a partir de 21/10/2022);ASO LÁTEX (DIRETO)(a partir de 21/10/2022);BAC TIME - INSTRUMENTO PARA HEMOCULTURA(a partir de 21/10/2022);CÁLCIO(a partir de 21/10/2022);CK CREATININA QUINASE TOTAL BIOLIQUID(a partir de 21/10/2022);CK MB (CREATINA QUINASE MB) BIOLIQUID(a partir de 21/10/2022);Cloreto Bioliquid(a partir de 21/10/2022);CONJUNTO DE ANTIGENOS DE WIDAL L/B(a partir de 21/10/2022);CREATININA CINÉTICA(a partir de 21/10/2022);FAMÍLIA CIM - KITS PARA DETERMINAÇÃO DE CONCENTRAÇÃO INIBITÓRIA MÍNIMA(a partir de 21/10/2022);FAMÍLIA CONJUNTO PARA COLORAÇÃO DE PAPANICOLAOU - LABORCLIN(a partir de 21/10/2022);FAMÍLIA DE AÇÚCARES PARA TESTE DE TOLERÂNCIA SOULAB(a partir de 21/10/2022);FAMÍLIA DE CORANTES CITOLÓGICOS - LABORCLIN(a partir de 21/10/2022);FAMÍLIA DE CORANTES E REAGENTES PARA COLORAÇÃO MICROBIOLÓGICA(a partir de 21/10/2022);FAMÍLIA DE FRASCOS e MATERIAIS PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS - MÉDICO TECHNOLOGY.(a partir de 21/10/2022);FAMÍLIA DE MEIOS DE CULTURA CROMOGÊNICOS SELETIVOS PARA BACTÉRIAS(a partir de 21/10/2022);FAMÍLIA DE MEIOS DE CULTURA E DISPOSITIVOS PARA COLETA E TRANSPORTE DE MATERIAIS CLÍNICOS - APTACA(a partir de 21/10/2022);FAMÍLIA DE MEIOS DE CULTURA E DISPOSITIVOS PARA COLETA E TRANSPORTE DE MATERIAIS CLÍNICOS - LABORCLIN(a partir de 21/10/2022);FAMÍLIA DE MEIOS DE CULTURA E DISPOSITIVOS PARA COLETA E TRANSPORTE DE MATERIAIS CLÍNICOS - MWE(a partir de 21/10/2022);FAMÍLIA DE MEIOS DE CULTURA E SUPLEMENTO DIFERENCIAIS DESTINADOS A IDENTIFICACAO DE MICRORGANISMOS POR MEIO DE TESTE BIOQUÍMICOS - LABORCLIN(a partir de 21/10/2022);FAMÍLIA DE MEIOS DE CULTURA E SUPLEMENTOS DESTINADOS A SEMEADURA PRIMÁRIA OU TRANSPORTE DE MATERIAIS CLÍNICOS - BAC TIME LABORCLIN(a partir de 21/10/2022);FAMÍLIA DE MEIOS DE CULTURA E SUPLEMENTOS DESTINADOS A SEMEADURA PRIMÁRIA OU TRANSPORTE DE MATERIAIS CLÍNICOS - LABORCLIN(a partir de 21/10/2022);FAMÍLIA DE MEIOS DE CULTURA SELETIVOS PARA DETERMINADOS GRUPOS DE MICRORGANISMOS - LABORCLIN(a partir de 21/10/2022);FAMÍLIA DE MEIOS DE CULTURA SELETIVOS PARA FUNGOS PARA DETERMINADOS GRUPOS DE MICRORGANISMOS - LABORCLIN(a partir de 21/10/2022);Família de suplementos para meios de cultura - Laborclin(a partir de 21/10/2022);FAMÍLIA: DISCOS E FITAS IMPREGNADOS COM AGENTES ANTIMICROBIANOS ISOLADOS OU GRUPOS(a partir de 21/10/2022);Família FRASCO e MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS - MÉDICO TECHNOLOGY(a partir de 21/10/2022);FAMÍLIA MEIO DE IDENTIFICAÇÃO / ANTIBIOGRAMA LABORCLIN(a partir de 21/10/2022);FAMÍLIA 2 DE MEIOS DE CULTURA E DISPOSITIVOS PARA COLETA E TRANSPORTE DE MATERIAIS CLÍNICOS COPAN(a partir de 21/10/2022);FAMÍLIA 3 DE MEIOS DE CULTURA E DISPOSITIVOS PARA COLETA E TRANSPORTE DE MATERIAIS CLÍNICOS COPAN(a partir de 21/10/2022);FOSFATASE ALCALINA AMP BIOLIQUID(a partir de 21/10/2022);FRASCO E MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS - CITOTEST(a partir de 21/10/2022);FRASCO e MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS - COPAN(a partir de 21/10/2022);FRASCO e MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS - JIANGSU KANGJIE(a partir de 21/10/2022);FRASCO E MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS - LABORCLIN(a partir de 21/10/2022);FRASCO E MATERIAL PARA COLETA, ARMAZENAMENTO OU TRANSPORTE DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS - TAIZHOU SUN(a partir de 21/10/2022);GCH TESTE ELISA QUALITATIVO (SEM CALIBRADORES)(a partir de 21/10/2022);Glicose Bioliquid(a partir de 21/10/2022);GLUTOL - TESTE DE TOLERANCIA A GLICOSE(a partir de 21/10/2022);GPT BIOLIQUID(a partir de 21/10/2022);HEMOGLOBINA GLICOSILADA(a partir de 21/10/2022);LACTOL - teste de tolerância à lactose(a partir de 21/10/2022);MEIO DE MUELLER HINTON(a partir de 21/10/2022);MEIOS DE CULTURA DESTINADOS A SEMEADURA PRIMÁRIA OU TRANSPORTE DE MATERIAIS CLÍNICOS - COPAN(a partir de 21/10/2022);MONONUCLEOSE TESTE(a partir de 21/10/2022);MUCOPROTEINAS(a partir de 21/10/2022);NG-Test BLOOD CULTURE PREP(a partir de 21/10/2022);NG-TEST CARBA 5(a partir de 21/10/2022);NG-Test CTX-M(a partir de 21/10/2022);NG-TEST CTX-M MULTI(a partir de 21/10/2022);NG-Test MCR-1(a partir de 21/10/2022);PCR LATEX(a partir de 21/10/2022);PROTEINAS TOTAIS(a partir de 21/10/2022);TESTE DE INTOLERANCIA A XILOSE(a partir de 21/10/2022);TRIGLICÉRIDES GPO TRINDER BIO LIQUID(a partir de 21/10/2022);URICLIN 10(a partir de 21/10/2022);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0146608/23-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda., realizada no período de 17/10/2022 a 21/10/2022 durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os artigos (9º, 12, 28, 30, item I do art. 32, 43, parágrafo único do art. 61, 62, 65, item IV do art. 66, item III do art. 67, 68,

Informativo Sindromed -RJ

69, 72, 77, 79, 88, 98, 103, 105, 111, 115 e itens I e IV do art. 120) da Resolução-RDC n. 665/2022, considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976, no art. 15 do Decreto nº. 8.077/2013 e no art. 10, inciso XXXV da Lei nº. 6.437/1977.

RESOLUÇÃO-RE Nº 571, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021 e o art. 23, § 2º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, resolve:

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: FABRICA DE ARTEFATOS DE LATEX BLOWTEX LTDA. - CNPJ 59.548.214/0001-40

Produto - (Lote):- Preservativo Blowtex Lubrificado. Nome Técnico: Preservativos Masculinos. Número de registro ANVISA: 10164710029. Modelo afetado: Preservativo Blowtex Zero. Números de série afetados: 2106011116; 2105130816; 2106781116; 2106041116; 2108031016; 2108591016; 2108071016; 2108081016; 2111051016; 2112681016; 2112080516; 2112080416; 2112090516; 2112380416; 2112091016; 2112070516; 2112830516; 2201060416; 2112060416; 2112080716; 2112800516; 2112341016; 2201651016; 2201050516; 2201980516; 2202011016; 2202021016; 2202030516; 2201160516; 2202040516; 2202050916; 2202051016; 2202060516; 2202080516; 2202100516; 2202080916; 2207020516 e 2207742716.- Preservativo Blowtex® Sensitive Super Aloe Vera. Nome Técnico: Preservativos Masculinos. Número de registro ANVISA: 10164710074. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Números de série afetados: 2110050616; 2110060616; 2110070616; 2110480616; 2111020616; 2111070616; 2111080616; 2201020616; 2201030616; 2201140616; 2201150616; 2201970616; 2202050816; 2202060816; 2202500816; 2202510816; 2202690616; 2202700616; 2205930816.

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0163479/23-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando que os lotes dos produtos falharam nos ensaios de estouro, após três anos, o que impossibilita a manutenção de sua validade por até cinco anos. Considerando as ações de campo de recolhimento iniciadas pela empresa detentora dos registros, a Fábrica de Artefatos de Látex Blowtex Ltda. Considerando os Alertas de Tecnovigilância nº 4007/2023 e nº 4008/2023; Considerando que os produtos são classificados como materiais para uso em saúde, grau de risco III; considerando o o art. 7º, inciso XV da lei 9782/99, e o art 16, inciso II da 8077

RESOLUÇÃO-RE Nº 641, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar as medidas preventivas constantes no ANEXO.

Informativo Sindromed -RJ

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: F. B. DA SILVA COSMÉTICOS - ME - CNPJ: 07966295000102

Produto - (Lote): POMADA MODELADORA MUNAY COSMETICOS(todos);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0169360/23-3

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

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

.....

2. Empresa: ARTE NATIVA PRODUTOS NATURAIS LTDA - CNPJ: 00677858000195

Produto - (Lote): CETOCONAZOL SHAMPOO ANTICASPA(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0169890/23-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando que o produto foi cancelado e não possui registro ou notificação em desacordo com a Resolução RDC n.º 07/2015 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976