



INFORMATIVO MENSAL

JANEIRO/2021

ÍNDICE:

LEGISLAÇÃO ESTADUAL

- IPVA/RJ - Primeira parcela do IPVA vence nesta quinta-feira, dia 21, para veículos com placa terminada em zero.....1

• LEGISLAÇÃO FEDERAL

- Medida Provisória nº 1021/2020 fixa o salário mínimo federal em R\$ 1.100,00 a partir de 1º de janeiro de 2021.....2
- Ministério da economia divulga feriados e pontos facultativos para 2021.....2
- Opção pelo simples nacional 2021.....4
- Divulgação do INPC altera a tabela de seguro-desemprego para o ano de 2021.....7
- Tabela para cálculo do benefício seguro-desemprego - 2021.....7
- Simples nacional: prazo para solicitar termo de opção se encerra em 29 de janeiro.....8
- Esocial simplificado: publicado o comunicado RFB nº 01 de 2021.....8
- PGMEI – liberada emissão de DAS para PA 01/2021 - 22/02/2021.....10

TRABALHISTA / PREVIDENCIÁRIO

- Nova tabela de salário-de-contribuição da previdência social – teto máximo é fixado em R\$ 6.433,57.....10
- Cota do salário-família tem valor de R\$ 51,27 a partir de 1º de janeiro de 2021.....11

PORTARIA SVS E RESOLUÇÃO RE- ANVISA

- Portaria SVS nº 295 de 11 de janeiro de 2021 - determina a interdição, suspende a venda e uso de produto cosmético no âmbito do estado do Rio de Janeiro.....11
- RESOLUÇÃO RE Nº 89, DE 8 DE JANEIRO DE 2021 - Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.....12
- RESOLUÇÃO RE Nº 98, DE 11 DE JANEIRO DE 2020- Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.....13
- RESOLUÇÃO RE Nº 233, DE 19 DE JANEIRO DE 2021 - Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo.....14
- RESOLUÇÃO RE Nº 305, DE 22 DE JANEIRO DE 2021 - Revogar a Medida Preventiva constante no anexo.....15

- RESOLUÇÃO RE Nº 310, DE 22 DE JANEIRO DE 2021- Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.....15
- RESOLUÇÃO RE Nº 346, DE 27 DE JANEIRO DE 2021 - Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.....16
- RESOLUÇÃO RE Nº 347, DE 27 DE JANEIRO DE 2021 - Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.....16
- RESOLUÇÃO RE Nº 351, DE 27 DE JANEIRO DE 2021 - Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.....18

LEGISLAÇÃO ESTADUAL

IPVA/RJ - Primeira parcela do IPVA vence nesta quinta-feira, dia 21, para veículos com placa terminada em zero

Imposto também pode ser pago à vista, com desconto de 3%

O primeiro vencimento do calendário do Imposto sobre a Propriedade de Veículos Automotores (IPVA) de 2021, para veículos com final de placa zero, será nesta quinta-feira (21/01). Nesta data, os proprietários terão que pagar a primeira parcela do valor integral ou quitar o tributo à vista, com desconto de 3%. O IPVA poderá ser pago por meio de boleto bancário que está disponível no portal do IPVA da Secretaria de Estado de Fazenda (www.fazenda.rj.gov.br/ipva) e no site do Banco Bradesco (www.bradesco.com.br). Para obter o documento, é preciso informar o número do Renavam (Registro Nacional de Veículos Automotores). O pagamento da Guia de Regularização de Débitos (GRD) deverá poder ser realizado em qualquer agência bancária.

O IPVA é a segunda maior fonte de arrecadação tributária do estado – no ano passado rendeu cerca de R\$ 2,7 bilhões para os cofres estaduais – e de grande importância para a sustentação das políticas públicas estaduais. Os recursos podem ser usados para as mais diversas finalidades, incluindo investimentos em Saúde, Educação e Segurança e o pagamento dos salários do funcionalismo. O montante recebido por meio do imposto também é usado para reforçar os cofres dos municípios, que têm direito, por lei, à metade da arrecadação total do tributo.

Os preços de mercado dos veículos calculados pela Fipe (Fundação Instituto de Pesquisas Econômicas (Fipe) são usados como base para se chegar ao valor do IPVA. A esses preços de mercado são aplicadas as alíquotas do imposto previstas em lei (4% para carros flex, 2% para motos e 1,5% para carros movidos a GNV).

Confira abaixo o calendário de vencimento do IPVA 2021 para veículos automotores usados.

CALENDÁRIO DE VENCIMENTOS DO IPVA/2021 PARA VEÍCULOS AUTOMOTORES TERRESTRES USADOS

PAGAMENTO EM COTA ÚNICA OU EM 3 PARCELAS

Final de Placa	Vencimentos		
	Cota Única ou 1ª parcela	2ª parcela	3ª parcela
0	21/jan	22/fev	24/mar
1	22/jan	23/fev	25/mar
2	25/jan	24/fev	26/mar
3	26/jan	25/fev	29/mar
4	27/jan	26/fev	30/mar
5	28/jan	01/mar	05/abr

Informativo Sindromed -RJ

6	29/jan	02/mar	06/abr
7	01/fev	03/mar	07/abr
8	02/fev	04/mar	08/abr
9	03/fev	05/mar	09/abr

Fonte: SEFAZ/RJ

LEGISLAÇÃO FEDERAL

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1021/2020 FIXA O SALÁRIO MÍNIMO FEDERAL EM R\$ 1.100,00 A PARTIR DE 1º DE JANEIRO DE 2021

De acordo com a Medida Provisória Nº 1021 de 2020, a partir de 1º de janeiro de 2021, o salário mínimo será de R\$ 1.100,00 (mil e cem reais), representando um reajuste de 5,26% em relação ao salário mínimo de 2020.

O valor diário do salário mínimo corresponderá a R\$ 36,67 (trinta e seis reais e sessenta e sete centavos) e o valor horário, a R\$ 5,00 (cinco reais).

A Medida Provisória Nº 1021 de 30/12/2020 foi publicada no DOU em 31/12/2020.

Fonte: LegisWeb

MINISTÉRIO DA ECONOMIA DIVULGA FERIADOS E PONTOS FACULTATIVOS PARA 2021

Datas deverão ser observadas pelos órgãos e entidades da Administração direta, autárquica e fundacional do Poder Executivo.

A Portaria nº 430, de 30 de dezembro de 2020, do Ministério da Economia, publicada nesta quinta-feira (31/12) no Diário Oficial da União, define os feriados nacionais e pontos facultativos no ano de 2021. As datas deverão ser observadas pelos órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional do Poder Executivo, sem comprometimento das atividades públicas consideradas como serviços essenciais à população.

Segundo estabelece a portaria, os dias de guarda dos credos e religiões não relacionados poderão ser compensados, desde que previamente autorizados pelo responsável pela unidade administrativa de exercício do servidor. Os feriados declarados em lei estadual ou municipal –

Informativo Sindromed -RJ

especificados no artigo 2º da Portaria nº 679, de 30 de dezembro – serão observados pelas repartições da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, nas respectivas localidades. O Ministério da Economia também alerta que não será permitido aos órgãos e entidades integrantes do Sistema de Pessoal Civil da Administração Federal antecipar ou postergar ponto facultativo em discordância com o que dispõe a portaria.

Os feriados civis são definidos por legislação federal, porém também podem ser decretados em nível estadual e municipal, nas condições determinadas pela Lei nº 9.093, de 1995. Já os pontos facultativos não são obrigatórios por lei. São datas em que o governo, no uso de sua discricionariedade, dispensa a obrigatoriedade do funcionamento de seus órgãos em dias de determinadas datas comemorativas. Nesse caso, os pontos facultativos variam de uma localidade para outra. São exemplos de pontos facultativos as datas referentes a: Carnaval; Quarta-feira de Cinzas (facultativo até as 14h); Corpus Christi; véspera de Natal (facultativo até as 14h); e véspera de Ano Novo (facultativo até as 14h).

O Ministério da Economia, no uso de suas atribuições, publica anualmente portaria que divulga os feriados nacionais e pontos facultativos no âmbito da Administração Pública Federal.

Confira abaixo o calendário

1º de janeiro, Confraternização Universal (feriado nacional);

15 de fevereiro, Carnaval (ponto facultativo);

16 de fevereiro, Carnaval (ponto facultativo);

17 de fevereiro, quarta-feira de cinzas (ponto facultativo até as 14 horas);

02 de abril, Paixão de Cristo (feriado nacional);

21 de abril, Tiradentes (feriado nacional);

1º de maio, Dia Mundial do Trabalho (feriado nacional);

03 de junho, Corpus Christi (ponto facultativo);

07 de setembro, Independência do Brasil (feriado nacional);

12 de outubro, Nossa Senhora Aparecida (feriado nacional);

28 de outubro, Dia do Servidor Público - art. 236 da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990, a ser comemorado no dia 01 de novembro (ponto facultativo);

02 de novembro, Finados (feriado nacional);

15 de novembro, Proclamação da República (feriado nacional);

24 de dezembro, véspera de natal (ponto facultativo após às 14 horas);

25 de dezembro, Natal (feriado nacional); e

31 de dezembro, véspera de ano novo (ponto facultativo após às 14 horas).

OPÇÃO PELO SIMPLES NACIONAL 2021

Podem optar pelo Simples Nacional as microempresas (ME) e empresas de pequeno porte (EPP) que não incorram em nenhuma das vedações previstas no art. 3º, §4º, e art. 17 e parágrafos da Lei Complementar 123, de 2006, regulamentada pela Resolução CGSN 140/2018.

1 - EMPRESAS EM ATIVIDADE

Para as empresas já em atividade, a solicitação de opção poderá ser feita em janeiro/2021, até o último dia útil (29/01/2021). A opção, se deferida (aceita), retroagirá a 01/01/2021.

2 - EMPRESAS EM INÍCIO DE ATIVIDADE

Para empresas em início de atividade, o prazo para a solicitação de opção é de 30 dias contados do último deferimento de inscrição (municipal, ou estadual caso exigível), desde que não tenham decorridos da data de abertura constante do CNPJ: 180 dias (para empresas abertas até 31/12/2020) ou 60 dias (para empresas abertas a partir de 01/01/2021). Quando deferida, a opção produz efeitos a partir da data da abertura do CNPJ. Após esse prazo, a opção somente será possível no mês de janeiro do ano-calendário seguinte, produzindo efeitos a partir de então.

3 - SOLICITAÇÃO DE OPÇÃO E CANCELAMENTO PELA INTERNET

A solicitação de opção somente pode ser realizada no mês de janeiro, e é feita pela internet, por meio do Portal do Simples Nacional (em Simples - Serviços > Opção > Solicitação de Opção pelo Simples Nacional), sendo irretratável para todo o ano-calendário.

A empresa deverá declarar não incorrer em qualquer situação impeditiva à opção pelo Simples Nacional prevista na legislação. A verificação automática de pendências é feita logo após a solicitação de opção: não havendo pendências com nenhum ente federado, a opção será deferida; havendo pendências, a opção ficará "em análise".

A verificação é feita por União (RFB), Estados, DF e Municípios, em conjunto. Portanto, a empresa não pode possuir pendências cadastrais e/ou fiscais, inclusive débitos, com nenhum ente federado.

Informativo Sindromed -RJ

Durante o período da opção, é permitido o cancelamento da solicitação da Opção pelo Simples Nacional, salvo se o pedido já houver sido deferido. O cancelamento não é permitido para empresas em início de atividade.

4 - EMPRESA JÁ OPTANTE NÃO PRECISA FAZER NOVA OPÇÃO

A ME/EPP já optante pelo Simples Nacional não precisa fazer nova opção a cada ano. Uma vez optante, a empresa somente sairá do regime quando excluída, seja por comunicação do optante ou de ofício.

5 - REGULARIZAÇÃO DE PENDÊNCIAS – DENTRO DO PRAZO DE OPÇÃO

Enquanto não vencido o prazo para a solicitação da opção, o contribuinte poderá regularizar as pendências impeditivas ao ingresso no Simples Nacional.

Parcelamento de débitos do Simples Nacional

O pedido de parcelamento pode ser feito no Portal do Simples Nacional ou no Portal e-CAC da RFB, no serviço "Parcelamento – Simples Nacional".

O acesso ao Portal do Simples Nacional é feito com certificado digital ou código de acesso gerado no Portal do Simples.

6 - INSCRIÇÕES MUNICIPAIS E ESTADUAIS

Todas as empresas que desejarem optar pelo Simples Nacional deverão ter a inscrição no CNPJ, a inscrição Municipal e, quando exigível, a inscrição Estadual. A inscrição municipal é sempre exigível. A inscrição estadual é exigida para a empresa que exerça atividades sujeitas ao ICMS.

7 - ACOMPANHAMENTO E RESULTADOS PARCIAIS

O contribuinte pode acompanhar o andamento, os processamentos parciais e o resultado final da solicitação no serviço "Acompanhamento da Formalização da Opção pelo Simples Nacional".

Para opção de empresas já em atividade, durante o período de opção, serão realizados processamentos parciais nos dias 09/01/2021, 16/01/2021 e 23/01/2021, que têm como objetivo o deferimento das solicitações de empresas que, inicialmente, apresentaram pendências, mas que as regularizaram antes desses prazos.

Caso o contribuinte tenha regularizado parcialmente as pendências, serão apresentadas somente as que restarem. Assim, a solicitação poderá ser deferida antes do resultado final, se

Informativo Sindromed -RJ

em um dos processamentos parciais não mais constarem pendências informadas pela RFB, Estados ou Municípios.

O resultado final da opção será divulgado em 11/02/2021.

8 - INDEFERIMENTO DA OPÇÃO

Na hipótese da opção pelo Simples Nacional ser indeferida, será expedido termo de indeferimento da opção pelo ente federado responsável pelo indeferimento. O indeferimento submete-se ao rito processual definido em legislação específica do respectivo ente que o emitiu.

Termo de Indeferimento

Caso as pendências que motivaram o indeferimento da opção sejam originadas de mais de um ente federado, serão expedidos tantos termos de indeferimento quantos forem os entes que impediram o ingresso no regime.

A RFB utilizará o aplicativo Domício Tributário Eletrônico (DTE-SN) - disponível no Portal do Simples Nacional - para enviar ao contribuinte o Termo de Indeferimento da solicitação de opção pelo Simples Nacional. Considerar-se-á realizada a ciência da comunicação no dia em que se efetivar a consulta eletrônica ao teor da comunicação; que deverá ser feita em até 45 (quarenta e cinco) dias contados da data da disponibilização da comunicação, sob pena de ser considerada automaticamente realizada na data do término desse prazo.

Os termos de indeferimento dos demais entes observarão as formas de notificação previstas na respectiva legislação.

Contestação

A contestação à opção indeferida deverá ser protocolada diretamente na administração tributária (RFB, Estado, Distrito Federal ou Município) na qual foram apontadas as irregularidades que vedaram o ingresso ao regime, após a ciência do indeferimento.

9 - MAIS INFORMAÇÕES

Informações adicionais podem ser obtidas no Perguntas e Respostas do Portal do Simples Nacional – no capítulo “Opção”.

SECRETARIA-EXECUTIVA DO COMITÊ GESTOR DO SIMPLES NACIONAL

Fonte: Portal do Simples Nacional

DIVULGAÇÃO DO INPC ALTERA A TABELA DE SEGURO-DESEMPREGO PARA O ANO DE 2021

O reajuste das três faixas salariais necessárias ao cálculo do valor do benefício Seguro-Desemprego, de que trata o artigo 5º da Lei nº 7.998/1990, observará a variação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor – INPC, calculado e divulgado pela Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE, acumulada nos doze meses anteriores ao mês de reajuste.

Conforme divulgado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE, o INPC acumulado em 2020 foi de 5,45%. A pesquisa completa do INPC pode ser acessada em: <https://www.ibge.gov.br/indicadores#inpc>

TABELA PARA CÁLCULO DO BENEFÍCIO SEGURO-DESEMPREGO - 2021

Calcula-se o valor do Salário Médio dos últimos três meses anteriores a dispensa e aplica-se na fórmula abaixo:

Faixas de Salário Médio	Valor da Parcela
Até R\$ 1.686,79	Multiplica-se o salário médio 0,8 (80%)
De R\$ 1.686,80 até R\$ 2.811,60 e soma-se a R\$ 1.349,43.	O que exceder a R\$ 1.686,79 multiplica-se por 0,5 (50%)
Acima de R\$ 2.811,60	O valor da parcela será de R\$ 1.911,84, invariavelmente.

O valor do benefício não poderá ser inferior ao valor do Salário Mínimo.

Salário Mínimo: R\$ 1.100,00.

Os novos valores do seguro-desemprego serão aplicados a partir de 11/01/2021.

Arts. 2º e 3º Resolução CODEFAT Nº 707 de 2013; Medida Provisória Nº 1021 de 2020

A apuração do valor do benefício tem como base o salário mensal do último vínculo empregatício, na seguinte ordem:

1. Tendo o trabalhador recebido três ou mais salários mensais a contar desse último vínculo empregatício, a apuração considerará a média dos salários dos últimos três meses;
2. Caso o trabalhador, em vez dos três últimos salários daquele vínculo empregatício, tenha recebido apenas dois salários mensais, a apuração considerará a média dos salários dos dois últimos meses;

Informativo Sindromed -RJ

3. Caso o trabalhador, em vez dos três ou dois últimos salários daquele mesmo vínculo empregatício, tenha recebido apenas o último salário mensal, este será considerado, para fins de apuração.

4. Caso o trabalhador não tenha trabalhado integralmente em qualquer um dos últimos três meses, o salário será calculado com base no mês de trabalho completo.

Fonte: LegisWeb

SIMPLES NACIONAL: PRAZO PARA SOLICITAR TERMO DE OPÇÃO SE ENCERRA EM 29 DE JANEIRO

O prazo para solicitar o Termo de Opção pelo Simples Nacional termina no dia 29 deste mês. Portanto, ainda há tempo para que as empresas que desejem optar ou permanecer no regime, possam regularizar eventuais pendências com União, Estados, DF e Municípios.

Até o momento foram realizadas 178.741 solicitações de opção, sendo deferidas 54.789 e 117.088 dependem do contribuinte regularizar pendências com um ou mais entes federados.

A solicitação de opção deve ser realizada via Internet, por meio do Portal do Simples Nacional, utilizando código de acesso obtido dentro do portal ou por certificado digital.

No momento da solicitação, serão verificadas eventuais pendências com os entes federados (União, Estado, DF e Municípios) que impeçam, momentaneamente, o ingresso no Simples.

Para a regularização de pendências com a Receita Federal do Brasil ou com a Procuradoria Geral da Fazenda Nacional, não é necessário que o contribuinte se dirija à uma unidade da RFB. Caso o contribuinte precise regularizar pendências cadastrais, deve acessar o portal da Redesim:

<https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/redesim>

Já para regularizar as pendências com os Estados, Distrito Federal e Municípios, o contribuinte deve se dirigir à Administração Tributária responsável.

Fonte: *Receita Federal*

ESOCIAL SIMPLIFICADO: PUBLICADO O COMUNICADO RFB Nº 01 DE 2021

Foi publicado o Comunicado RFB nº 01, de 13 de janeiro de 2021, que estabelece o cronograma de implantação do novo eSocial.

Assunto: Estabelecimento de cronograma de implantação do novo eSocial.

1. Tendo em vista a Portaria Conjunta nº 82, de 10 de novembro de 2020, que aprovou a versão S-1.0 do leiaute e do manual de orientação do Sistema Simplificado de Escrituração Digital das Obrigações Previdenciárias, Trabalhistas e Fiscais (eSocial), a presente nota trata do estabelecimento de cronograma de implantação do novo eSocial Simplificado, nos termos que seguem:

2. Implantação da versão de trabalho – eSocial Simplificado S-1.0

Publicação do leiaute: 11/11/2020

Produção restrita (ambiente de testes): 01/03/2021

Início da versão S-1.0 (ambiente de produção): 10/05/2021

Período de convivência entre as versões 2.5 e S-1.0: 10/05/2021 até 09/11/2021

3. Previsão de novas implementações – eSocial Simplificado S-2.0

Especificação do leiaute: a partir de Julho/2021

Publicação do Leiaute: até Setembro/2021

Produção Restrita (ambiente de testes): 01/01/2022

Início da versão S-2.0 (ambiente de produção): 10/03/2022

4. Destaca-se que, havendo necessidade de ajustes não estruturais na versão de trabalho S-1.0, estes poderão ser efetuados a qualquer tempo, dependendo da urgência e dos impactos resultantes e considerando o tempo mínimo necessário aos desenvolvedores para ajuste em suas aplicações.

José Barroso Tostes Neto
Secretário Especial da Receita Federal do Brasil

BRUNO BIANCO LEAL
Secretário Especial de Previdência e Trabalho

Fonte: *sped.rfb.gov.br*

PGMEI – LIBERADA EMISSÃO DE DAS PARA PA 01/2021 - 22/02/2021

O Programa Gerador de Documento de Arrecadação do Simples Nacional do Microempreendedor Individual (PGMEI) já está ajustado para a geração do DAS do período de apuração (PA) 01/2021, com vencimento em 22/02/2021, tendo como base para a contribuição para o INSS o novo valor do salário mínimo. Para este período, o valor a ser pago em DAS corresponderá a:

R\$ 55,00 de INSS (5% do valor do salário mínimo, de R\$ 1.100,00); R\$ 5,00 de ISS, caso seja contribuinte deste imposto e R\$ 1,00 de ICMS, caso seja contribuinte deste imposto.

SECRETARIA-EXECUTIVA DO COMITÊ GESTOR DO SIMPLES NACIONAL

Fonte: *Portal Simples Nacional*

TRABALHISTA/PREVIDENCIÁRIO

NOVA TABELA DE SALÁRIO-DE-CONTRIBUIÇÃO DA PREVIDÊNCIA SOCIAL – TETO MÁXIMO É FIXADO EM R\$ 6.433,57

A Portaria SEPRT Nº 477 de 2021 divulga a Tabela de Contribuição dos segurados empregado, empregado doméstico e trabalhador avulso, para pagamento de remuneração a partir de 1º de janeiro de 2021.

Salário-de-contribuição	Alíquota Progressiva
Até R\$ 1.100,00	7,5%
De R\$ 1.100,01 a R\$ 2.203,48	9%
DE 2.203,49 a R\$ 3.305,22	12%
De R\$ 3.305,23 a R\$ 6.433,57	14%

As novas alíquotas serão aplicadas de forma progressiva sobre o salário de contribuição do segurado, incidindo cada alíquota sobre a faixa de valores compreendida nos respectivos limites, e não sobre a remuneração total do empregado.

A Portaria SEPRT Nº 477 de 12/01/2021 foi publicada no DOU em 13/01/2021.

Fonte: LegisWeb

Informativo Sindromed -RJ

COTA DO SALÁRIO-FAMÍLIA TEM VALOR DE R\$ 51,27 A PARTIR DE 1º DE JANEIRO DE 2021

O valor da cota do salário-família por filho ou equiparado de qualquer condição, até 14 (quatorze) anos de idade, ou inválido de qualquer idade, a partir de 1º de janeiro de 2021, é de R\$ 51,27 (cinquenta e um reais e vinte e sete centavos) para o segurado com remuneração mensal não superior a R\$ 1.503,25 (um mil quinhentos e três reais e vinte e cinco centavos).

Considera-se remuneração mensal do segurado o valor total do respectivo salário de contribuição, ainda que resultante da soma dos salários de contribuição correspondentes a atividades simultâneas.

O direito à cota do salário-família é definido em razão da remuneração que seria devida ao empregado no mês, independentemente do número de dias efetivamente trabalhados.

Todas as importâncias que integram o salário de contribuição serão consideradas como parte integrante da remuneração do mês, exceto o décimo terceiro salário e o adicional de férias previsto no inciso XVII do artigo 7º da Constituição, para efeito de definição do direito à cota do salário-família.

A cota do salário-família é devida proporcionalmente aos dias trabalhados nos meses de admissão e demissão do empregado.

Portaria SEPRT Nº 477 de 12/01/2021, publicada no DOU em 13/01/2021.

Fonte: LegisWeb

PORTARIA SVS/ RESOLUÇÃO- RE ANVISA

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

PORTARIA SVS Nº 295 DE 11 DE JANEIRO DE 2021

DETERMINA A INTERDIÇÃO, SUSPENDE A VENDA E USO DE PRODUTO COSMÉTICO NO ÂMBITO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO.

A SUBSECRETÁRIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, tendo em vista o que consta no processo nº SEI080001/010204/2020 e 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 Laudo de Análise nº 1234.1P.0/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, referente à análise fiscal da amostra coletada pela Prefeitura do Rio de Janeiro - Subsecretaria de Vigilância, Fiscalização Sanitária e Controle de Zoonoses, o lote 5320, data de fabricação 03/2020, data de validade 03/2023, do produto PRO HAND HIGIENIZADOR DE MÃOS

Informativo Sindromed -RJ

(ÁLCOOL GEL 70%), marca PROTEGE, fabricado por PERFUMARIA BROTOEJOL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, CNPJ: 74.060.278/0001- 90, localizada na Rua Charles Dickens, nº 38 - Campo Grande - Rio de Janeiro - RJ, por apresentar a amostra analisada resultado insatisfatório quanto ao Teor de Álcool Etílico. - Termo de Interdição nº 03075, de 13/08/2020, lavrado pelo Setor Técnico da Coordenação de Vigilância e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos da Superintendência de Vigilância Sanitária desta Subsecretaria de Vigilância em Saúde/SES, configurando infração sanitária tipificada pelo Inciso XXIX do Art. 10 da Lei Federal nº 6437/1977 c/c o artigo 63, inciso II da Lei Federal nº 6360/76; R E S O LV E :

Art. 1º - Determinar como medida de interesse sanitário, a interdição, suspensão da venda e uso o lote, o lote 5320, data de fabricação 03/2020, data de validade 03/2023, do produto PRO HAND HIGIENIZADOR DE MÃOS (ÁLCOOL GEL 70%), marca PROTEGE, fabricado por PERFUMARIA BROTOEJOL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, CNPJ: 74.060.278/0001-90, localizada na Rua Charles Dickens, nº 38 - Campo Grande - Rio de Janeiro - RJ, por apresentar a amostra analisada resultado insatisfatório quanto ao Teor de Álcool Etílico.

Art. 2º - Determinar a todos os estabelecimentos de comércio de produtos de cosméticos em funcionamento no Estado do Rio de Janeiro, que retirem o lote do produto referido no Art. 1º da exposição ao consumidor.

Art. 3º - 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. 4º - Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Rio de Janeiro, 11 de janeiro de 2021

CLAUDIA MARIA BRAGA DE MELLO

Subsecretária de Vigilância em Saúde

Id: 2293940

RESOLUÇÃO RE Nº 89, DE 8 DE JANEIRO DE 2021

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

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Informativo Sindromed -RJ

1. Empresa: Não identificada - CNPJ: Desconhecido

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

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4612850/20-6

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

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização, por meio dos sites: www.cytotecbrasil.com.br; www.casadomisoprostol.com; www.cytotecoficial.com; www.remedioabortivo.com.br; www.comprarcytotec.online; www.comprar-cytotec.org e www.citotec.mx de produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos da marca CYTOTEC, bem como a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos.

RESOLUÇÃO RE Nº 98, DE 11 DE JANEIRO DE 2020

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

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: MAXIMO COMERCIAL EIRELI - CNPJ: 27051874000

Produto - (Lote):): MICRO MOTOR ODONTOLÓGICO PNEUMÁTICO();

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 4543659/20-2

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

Informativo Sindromed -RJ

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando que a detentora do registro do produto, NSK NAKANI SHI AMÉRICA LATINA LTDA, CNPJ nº 18.485.226/0001-95, identificou no mercado unidades desse produto com aparência, tamanho, coloração, peso divergentes do produto original, além de número de série constante no equipamento não reconhecido pela fabricante, o que caracteriza falsificação. Considerando a comprovação da comercialização desses produtos falsificados sujeitos ao regime de vigilância sanitária - contra ângulo - micro motor odontológico pneumático, registro n. 81034250003, pela empresa MAXIMO COMERCIAL EIRELI, CNPJ: 27.051.874/0001-24, sita à Rua 603, s/n - Qd. 507, It. 03, Sala 02 - Setor São José, Goiânia-GO CEP: 74440-480, sem autorização de funcionamento [AFE] junto a esta ANVISA, em desacordo com os Arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO RE Nº 233, DE 19 DE JANEIRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução-RE nº 518, de 28 de fevereiro de 2019, no Diário Oficial da União nº 44, de 6 de março de 2019, suplemento, págs. 47 a 49, conforme expediente nº 0835735/18-8.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: KRESS FARMACEUTICA S.A. - CNPJ: 84.712.579/0001-05 - AUTORIZ/MS: 1006571
ENDEREÇO: RUA ORLEANS, Nº 638, FUNDOS MUNICÍPIO: JOINVILLE - UF: SC -

EXPEDIENTE: 4436019/20-3

ASSUNTO: 70210 - MEDICAMENTO E INSUMOS FARMACÊUTICOS - Cancelamento de CBPF/CBPDA de INDÚSTRIA/DISTRIBUIDORA - PROCESSO ADMINISTRATIVO - uso exclusivo ANVISA MOTIVO DE CANCELAMENTO: A EMPRESA ESTÁ COM DA TODA SUA LINHA PRODUTIVA SUSPensa, BEM COMO SUSPENSÃO DA EXPEDIÇÃO DE TODOS OS LOTES DOS PRODUTOS ACABADOS ARMAZENADOS.

RESOLUÇÃO RE Nº 305, DE 22 DE JANEIRO DE 2021

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

Art. 1º Revogar a Medida Preventiva nº 1 do Anexo da Resolução-RE nº 3.896, de 25 de setembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 187, de 29 de setembro de 2020, Seção 1, página 110, conforme as informações constantes no A N E X O.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA - CNPJ: 29.992.682/0001-48
Produto - (Lote): GERADOR SWISS DOLORCLAST POWER (LOTES A PARTIR DE 01/01/2000);SWISS PIEZOCLAST(LOTES A PARTIR DE 01/01/2000);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos) Expediente nº: 0256013/21-5

Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva Ações de fiscalização revogadas: Apreensão Inutilização Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso Motivação: Considerando a comprovação de regularidade do registro dos produtos nos termos da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO RE Nº 310, DE 22 DE JANEIRO DE 2021

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

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: SEMENTES DE GAIA PRODUTOS ARTESANAIS - CNPJ: 20.989.515/0001-73

Produto - (Lote): TODOS COSMÉTICOS (Todos);

Tipo de Produto: Cosmético Expediente nº: 0284908/21-9

Informativo Sindromed -RJ

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso Motivação: Considerando a comercialização e exposição à venda de produto artesanal sem registro por empresa sem Autorização de Funcionamento (AFE) para a fabricação de cosméticos por meio do site www.sementesdegaiasaboaria.com, infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 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.

2. Empresa: Essenza Indústria Química Eireli - CNPJ: 23.605.544/0001-82

Produto - (Lote): HIGIENIZADOR DE MÃOS TOUCH (0111/20);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0274509/21-7

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária Ações de fiscalização: Interdição cautelar Motivação: Considerado o resultado insatisfatório no ensaio de teor de álcool etílico abaixo da especificação comprovado no Laudo de Análise Fiscal Inicial nº 2679.1P.0/2020 do lote nº 0111/20, data de fabricação: 03/2020, data de validade: 03/2022, emitido pelo INCQS e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO RE Nº 346, DE 27 DE JANEIRO DE 2021

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

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 33.009.945/0001-23

Produto - Apresentação (Lote): OCREVUS - 30 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML(H0037);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0287946/21-8

Informativo Sindromed -RJ

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

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Motivação: Resultado fora de especificação no teste de partículas visíveis detectado no tempo de 15 meses do estudo de estabilidade de acompanhamento do lote H0037.

RESOLUÇÃO RE Nº 347, DE 27 DE JANEIRO DE 2021

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

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: CSL BEHRING COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 62.969.589/0015-93

Produto - Apresentação (Lote): ZEMAIRA - 1000 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 20 ML + DISP TRANSF COM FILTRO(Y413909 e P100145418);ZEMAIRA - 1000 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 20 ML + DISP TRANSF(Y413909 e P100145418);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0325076/21-8

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

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário protocolado pela empresa, em razão de um potencial processo asséptico inadequado, durante a etapa de envase na planta CSL Behring LLC - Bradley/ EUA, em atendimento ao art. 6º da Lei nº 6.360/1976 e à RDC nº 55/2005.

RESOLUÇÃO RE Nº 351, DE 27 DE JANEIRO DE 2021

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

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido

Produto - (Lote): TODOS OS PRODUTOS COSMÉTICOS DA LINHA CANÁBICA DA BÁ (Todos);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0336939/21-1

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

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

Motivação: Considerando a fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 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.

2. Empresa: BELL COSMETICOS E SANEANTES EIRELI - CNPJ: 39.504.682/0001-05

Produto - (Lote): PRODUTOS MARCA BEAUTY NEW QUANTIC (Todos);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0339372/21-1

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

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

Motivação: Considerando a comercialização, exposição à venda e fabricação do produtos cosméticos sem registro por empresa sem Autorização de Funcionamento para a fabricação (AFE), sendo ofertados por meio das redes sociais @pecnewquantic e @newquantic), infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Informativo Sindromed -RJ

3. Empresa: RABBIT INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL LTDA -
CNPJ: 00.099.817/0001-69

Produto - (Lote): ENXAGUATÓRIO ANTISSÉPTICO BUCAL DETOXPRO DENTALCLEAN (Todos);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0338277/21-0

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

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

Motivação: Considerando a comercialização do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 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.