



INFORMATIVO MENSAL

JULHO/2018

LEGISLAÇÃO MUNICIPAL

Decreto nº 44.727, de 12.07.2018 - DOM Rio de Janeiro de 13.07.2018

Prorroga, por trinta dias, o prazo da suspensão temporária de que trata o Decreto nº 44.635, de 13 de junho de 2018, que suspende, temporariamente, os efeitos dos Decretos nºs 42.272, de 20 de setembro de 2016, que dispõe sobre horário de circulação de veículos de carga e operação de carga e descarga na forma que menciona, e dá outras providências, e 43.970, de 17 de novembro de 2017, que altera o Decreto nº 42.272, de 20 de setembro de 2016, que dispõe sobre horário de circulação de veículos de carga e operação de carga e descarga.

O Prefeito da Cidade do Rio de Janeiro, no uso das suas atribuições legais, e Decreta:

Art. 1º Ficam suspensas, do dia 14 de julho até o dia 12 de agosto do corrente ano, as restrições de entrada e circulação de veículos de carga, assim como a proibição da operação de carga e descarga, previstas nos Decretos nº 42.272, de 20 de setembro de 2016, que dispõe sobre horário de circulação de veículos de carga e operação de carga e descarga, e dá outras providências e nº 43.970, de 17 de novembro de 2017, que altera o Decreto nº 42.272, de 20 de setembro de 2016, que dispõe sobre horário de circulação de veículos de carga e operação de carga e descarga, e dá outras providências.

Art. 2º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Rio de Janeiro, 12 de julho de 2018; 454º ano da fundação da Cidade.

MARCELO CRIVELLA

LEGISLAÇÃO FEDERAL

Siscoserv - Receita Federal esclarece sobre a multa aplicada sobre informações inexatas, incompletas ou omitidas

A norma em referência esclareceu que, na hipótese de cumprimento de obrigação acessória referente ao Siscoserv com informações inexatas, incompletas ou omitidas, o sujeito passivo sujeita-se à multa de 3%, não inferior a R\$ 100,00, do valor das transações comerciais ou das operações financeiras, próprias da pessoa jurídica ou de terceiros em relação aos quais seja responsável tributário. A multa incide sobre o valor de cada operação cujas informações sujeitas a registro no Siscoserv se revelem inexatas ou incompletas ou sejam omitidas. Caso a informação inexata, incompleta ou omitida esteja vinculada a mais de uma operação, ainda que tenha sido fornecida uma única vez, aplica-se a multa sobre o valor do conjunto de operações a que se refira.

(Solução de Consulta Cosit nº 67/2018 - DOU 1 de 10.07.2018)

Fonte: Editorial IOB

eSocial - Implantação do ambiente eSocial Web Empresas acontecerá no próximo dia 16

O ambiente Web, inclusive o módulo do Empregador Doméstico, ficará fora do ar no dia 16/07, de 08h às 11h, para manutenção. O Web service permanecerá operacional por todo o período.

Publicado: 13/07/2018 18h13

Última modificação: 13/07/2018 19h10

Informativo Sindromed -RJ

Começa na próxima segunda-feira, dia 16 de julho, a obrigatoriedade do eSocial para as empresas, conforme estabelecido no cronograma de faseamento previsto na Resolução nº 02 do Comitê Diretivo do eSocial. Com a entrada das demais empresas, serão feitas diversas melhorias nos módulos web já existentes, além de ser disponibilizado o módulo eSocial Web MEI Simplificado.

Além da consulta aos eventos enviados, o módulo Web Empresas passará a contar com a possibilidade de prestação de informações online, o que é previsto para atender a situações de contingência. Os principais eventos do eSocial estarão contemplados neste primeiro momento, além da consulta aos eventos totalizadores.

Para a implantação, haverá a necessidade de interrupção do ambiente Web no dia 16 de julho, no período de 08h00 às 11h00, o que abrange inclusive o módulo do Empregador Doméstico. O ambiente Web service permanecerá online.

Fonte: eSocial (RFB)

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

Solução de Consulta COSIT nº 99.005, de 25.07.2018 - DOU de 30.07.2018 ASSUNTO: CONTRIBUIÇÃO PARA O FINANCIAMENTO DA SEGURIDADE SOCIAL - COFINS

EMENTA: APURAÇÃO CUMULATIVA. BASE DE CÁLCULO. RECEITAS FINANCEIRAS

A partir da publicação da Lei nº 11.941, de 2009, ocorrida em 28 de maio de 2009, a base de cálculo da Cofins no regime de apuração cumulativa ficou restrita ao faturamento auferido pela pessoa jurídica, que corresponde à receita bruta de que trata o art. 12 do Decreto-Lei nº 1.598, de 26 de dezembro de 1977, nos termos do art. 2º e caput do art. 3º da Lei nº 9.718, de 1998.

No regime de apuração cumulativa, a receita bruta sujeita à Cofins compreende as receitas oriundas do exercício de todas as atividades empresariais da pessoa jurídica, e não apenas aquelas decorrentes da venda de mercadorias e da prestação de serviços.

No caso de pessoa jurídica que se dedica à prestação de serviços técnicos, bem como a compra, venda, importação e exportação de máquinas e equipamentos para mineração, não integram a base de cálculo da Cofins no regime de apuração cumulativa as receitas auferidas em decorrência de rendimentos sobre aplicações financeiras.

(VINCULADA À SOLUÇÃO DE CONSULTA COSIT Nº 516, DE 30 DE OUTUBRO DE 2017, PUBLICADA NO DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO DE 29 DE NOVEMBRO DE 2017.)

Dispositivos Legais: Lei nº 9.718, arts. 2º e 3º, caput; Lei nº 11.941, de 2009, art. 79, XII.

ASSUNTO: CONTRIBUIÇÃO PARA O PIS/PASEP

EMENTA: APURAÇÃO CUMULATIVA. BASE DE CÁLCULO. RECEITAS FINANCEIRAS

A partir da publicação da Lei nº 11.941, de 2009, ocorrida em 28 de maio de 2009, a base de cálculo da Contribuição para o PIS/Pasep no regime de apuração cumulativa ficou restrita ao faturamento auferido pela pessoa jurídica, que corresponde à receita bruta de que trata o art. 12 do Decreto-Lei nº 1.598, de 26 de dezembro de 1977, nos termos do art. 2º e caput do art. 3º da Lei nº 9.718, de 1998.

Informativo Sindromed -RJ

No regime de apuração cumulativa, a receita bruta sujeita à Contribuição para o PIS/Pasep compreende as receitas oriundas do exercício de todas as atividades empresariais da pessoa

jurídica, e não apenas aquelas decorrentes da venda de mercadorias e da prestação de serviços.

No caso de pessoa jurídica que se dedica à prestação de serviços técnicos, bem como a compra, venda, importação e exportação de máquinas e equipamentos para mineração, não integram a base de cálculo da Contribuição para o PIS/Pasep no regime de apuração cumulativa as receitas auferidas em decorrência de rendimentos sobre aplicações financeiras.

(VINCULADA À SOLUÇÃO DE CONSULTA COSIT Nº 516, DE 30 DE OUTUBRO DE 2017, PUBLICADA NO DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO DE 29 DE NOVEMBRO DE 2017.)

Dispositivos Legais: Lei nº 9.718, arts. 2º e 3º, caput ; Lei nº 11.941, de 2009, art. 79, XII .

OTHONIEL LUCAS DE SOUSA JUNIOR
Coordenador

Sped - ECF - Suspensão de Transmissão

Suspensão de Transmissão

Em virtude da alteração das multas aplicáveis ao Sped, com a publicação da Lei nº 13.670, de 30 de maio de 2018, a transmissão da ECF será suspensa, para manutenção do sistema, a partir das 00:00:00 até às 15 horas do dia 01/08/2018, quando será publicada nova versão do programa da ECF para transmissão.

Fonte: RFB

Cofins/PIS-Pasep - Rendimentos de aplicações financeiras não integram a base de cálculo das contribuições no regime cumulativo

Desde 28.05.2009, com a publicação da Lei nº 11.941/2009, a base de cálculo da contribuição para o PIS-Pasep e da Cofins, no regime de apuração cumulativa, ficou restrita ao faturamento auferido pela pessoa jurídica, que corresponde à receita bruta de que trata o art. 12 do Decreto-lei nº 1.598/1977, nos termos do art. 2º e caput do art. 3º da Lei nº 9.718/1998, com as alterações do art. 52 da Lei nº 12.973/2014.

No regime de apuração cumulativa, a receita bruta sujeita às referidas contribuições compreende as receitas oriundas do exercício de todas as atividades empresariais da pessoa jurídica, e não apenas aquelas decorrentes da venda de mercadorias e da prestação de serviços.

No caso de pessoa jurídica que se dedica à prestação de serviços técnicos, bem como a compra, venda, importação e exportação de máquinas e equipamentos para mineração, não integram a base de cálculo da contribuição para o PIS-Pasep e da Cofins no regime de apuração cumulativa as receitas auferidas em decorrência de rendimentos sobre aplicações financeiras.

(Solução de Consulta Cosit nº 99.005/2018 - DOU 1 de 30.07.2018)

Informativo Sindromed -RJ

Fonte: Editorial IOB

Comunicado BACEN nº 32.363, de 27.07.2018 - DOU - Seção 3 de 30.07.2018

Divulga a Taxa Básica Financeira (TBF), o Redutor "R" e a Taxa Referencial (TR) relativos a 26 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 26.07.2018 a 26.08.2018 são, respectivamente: 0,5057% (cinco mil e cinquenta e sete 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.

Ato TST nº 329, de 17.07.2018 - DJe TST de 18.07.2018 - Rep. DJe TST de 19.07.2018 - Rep. DJe TST de 20.07.2018 - Rep. DJe TST de 23.07.2018 - Rep. DJe TST de 24.07.2018 - Rep. DJe TST de 25.07.2018 - Rep. DJe TST de 26.07.2018 - Rep. DJe TST de 31.07.2018

Divulga os novos valores referentes aos limites de depósito recursal previstos no artigo 899 da CLT.

O Ministro Presidente do Tribunal Superior do Trabalho, no uso de suas atribuições legais e regimentais,
Considerando o disposto no item VI da Instrução Normativa nº 3 desta Corte,
Resolve

Art. 1º Os novos valores referentes aos limites de depósito recursal previstos no artigo 899 da Consolidação das Leis do Trabalho, reajustados pela variação acumulada do INPC/IBGE, no período de julho de 2017 a junho de 2018, serão de:
a) R\$ 9.513,16 (nove mil, quinhentos e treze reais e dezesseis centavos), no caso de interposição de Recurso Ordinário;
b) R\$ 19.026,32 (dezenove mil e vinte e seis reais e trinta e dois centavos), no caso de interposição de Recurso de Revista, Embargos e Recurso Extraordinário;
c) R\$ 19.026,32 (dezenove mil e vinte e seis reais e trinta e dois centavos), no caso de interposição de Recurso em Ação Rescisória.

Art. 2º Os valores fixados no artigo anterior são de observância obrigatória a partir de 1º de agosto de 2018.

Publique-se no Diário Eletrônico da Justiça do Trabalho e no Boletim Interno do Tribunal.

JOÃO BATISTA BRITO PEREIRA
Ministro Presidente do Tribunal Superior do Trabalho

Informativo Sindromed -RJ

Comunicado BACEN nº 32.366, de 30.07.2018 - DOU - Seção 3 de 31.07.2018

Divulga a Taxa Básica Financeira (TBF), o Redutor "R" e a Taxa Referencial (TR) relativos a 27 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 27.07.2018 a 27.08.2018 são, respectivamente: 0,4826% (quatro mil, oitocentos e vinte e seis 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/Previdenciária - ME, EPP e MEI podem enviar os eventos do eSocial a partir de novembro/2018

Atenção: Não houve prorrogação de prazo de início de obrigatoriedade de envio dos eventos do eSocial para as empresas integrantes do grupo 2, ou seja, aquelas que, no ano de 2016, tiveram faturamento igual ou inferior a 78 milhões. O prazo inicial continua sendo a partir de 16.07.2018.

O que ocorreu foi que o Comitê Diretivo do eSocial determinou que as microempresas (ME), as empresas de pequeno porte (EPP) e o microempreendedor individual (MEI) podem optar por enviar ao sistema eSocial, de forma cumulativa, a partir de 1º.11.2018, os eventos iniciais e tabelas, eventos não periódicos e eventos periódicos.

Caso efetuem a opção, estes contribuintes (ME, EPP e MEI) não enviarão, no dia 16.07.2018, os eventos iniciais e tabelas, bem como não enviarão, a partir 1º.09.2018, os eventos não periódicos, deixando para enviar todos estes eventos, juntamente com os eventos periódicos, a partir de 1º.11.2018.

Portanto, não houve, mesmo para esses contribuintes, alteração do prazo de início de obrigatoriedade de envio dos eventos do eSocial a partir de 16.07.2018, o que ocorreu foi a concessão da faculdade desses contribuintes (ME, EPP e MEI) optarem por entregar os eventos relativos às 3 primeiras fases, de uma só vez, a partir de 1º.11.2018.

Caso não queiram utilizar a faculdade de opção, tais contribuintes (ME, EPP e MEI) continuarão a observar as datas do faseamento inicial, ou seja:

- a) 16.07.2018 - 1ª fase - eventos iniciais e tabelas;
- b) 1º.09.2018 - 2ª fase - eventos não periódicos;
- c) 1º.11.2018 - 3ª fase - eventos periódicos.

Informativo Sindromed -RJ

Observar que, em relação às 4ª e 5ª fases, não houve 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

Trabalhista/Previdenciária - Alterado para agosto o início da substituição da GFIP por meio da DCTFWeb para as grandes empresas

O Secretário da Receita Federal do Brasil alterou a data de início da entrega da DCTFWeb, que substitui a Guia de Recolhimento do Fundo de Garantia do Tempo de Serviço e Informações à Previdência Social (GFIP) como instrumento de confissão de dívida e crédito tributário, a qual passará a ser obrigatória em relação aos tributos cujos fatos geradores ocorrerem a partir do mês de agosto/2018, para as entidades integrantes do "Grupo 2 - Entidades Empresariais" do Anexo V da Instrução Normativa RFB nº 1.634/2016, com faturamento no ano-calendário de 2016 acima de R\$ 78.000.000,00.

Os sujeitos passivos (entidades integrantes do "Grupo 2 - Entidades Empresariais" do Anexo V da Instrução Normativa RFB nº 1.634/2016, com faturamento, no ano-calendário de 2016, menor ou igual a R\$ 78.000.000,00, e as entidades integrantes do "Grupo 3 - Entidades Sem Fins Lucrativos") que optaram pela utilização do eSocial de forma antecipada no mesmo prazo das empresas com faturamento no ano-calendário de 2016 acima de R\$ 78.000.000,00, ainda que imunes e isentos, também ficam obrigados à entrega da DCTFWeb em relação aos tributos cujos fatos geradores ocorrerem a partir do mês de agosto de 2018.

Lembra-se que, originalmente, o início da referida obrigação estava previsto para os tributos cujos fatos geradores ocorressem a partir do mês de julho/2018.

(Instrução Normativa nº 1.819/2018 - DOU de 30.07.2018)

Fonte: Editorial IOB

Trabalhista - Divulgadas novas regras para fiscalização da aprendizagem

Por meio da Instrução Normativa SIT nº 146/2018, foram estabelecidas novas diretrizes para a fiscalização, pelo Ministério do Trabalho (MTb), da aprendizagem prevista nos arts. 429 e seguintes da Consolidação das Leis do Trabalho (CLT).

Entre referidas normas, destacamos que:

a) os estabelecimentos de qualquer natureza que tenham, pelo menos, 7 empregados contratados nas funções que demandam formação profissional são obrigados a contratar e matricular aprendizes nos cursos de aprendizagem, no percentual mínimo de 5% e máximo de 15% das funções que exijam a referida formação profissional;

b) estão enquadradas no conceito de estabelecimento, para fins da obrigatoriedade de contratação de aprendizes, entre outros:

b.1) as pessoas físicas que exerçam atividade econômica, inclusive o empregador rural, que possuam empregados regidos pela CLT;

b.2) os estabelecimentos condominiais, as associações, os sindicatos, as igrejas, as entidades filantrópicas, os cartórios e afins, os conselhos profissionais e outros;

Informativo Sindromed -RJ

b.3) as entidades da administração pública direta, autárquica e fundacional que contratem empregados de forma direta pelo regime celetista, limitando-se, a base de cálculo da cota, nesse caso, aos empregados contratados pelo referido regime.

Estão legalmente dispensadas do cumprimento da cota de aprendizagem:

- a) as microempresas e as empresas de pequeno porte, optantes ou não pelo Simples Nacional;
- b) as entidades sem fins lucrativos que tenham por objetivo a educação profissional na modalidade aprendizagem, inscritas no Cadastro Nacional de Aprendizagem com curso validado.

Ressalte-se que, de acordo com a norma em referência, é assegurado à aprendiz gestante o direito à estabilidade provisória prevista na Constituição Federal/1988, desde a confirmação da gravidez até 5 meses após o parto, e, neste caso:

- a) durante o período da licença-maternidade, a aprendiz se afastará de suas atividades, sendo-lhe garantido o retorno ao mesmo programa de aprendizagem, caso ainda esteja em curso, devendo a entidade formadora certificar a aprendiz pelos módulos que concluir com aproveitamento;
- b) na hipótese de o contrato de aprendizagem alcançar o seu termo final durante o período de estabilidade, deverá o estabelecimento contratante promover um aditivo ao contrato, prorrogando-o até o último dia do período da estabilidade, ainda que tal medida resulte em contrato superior a 2 anos ou mesmo que a aprendiz alcance 24 anos;
- c) na situação prevista na letra "b", devem permanecer inalterados todos os pressupostos do contrato inicial, inclusive jornada de trabalho, horário de trabalho, função, salário e recolhimentos dos respectivos encargos, mantendo a aprendiz exclusivamente em atividades práticas.

As regras previstas no parágrafo anterior se aplicam também à estabilidade acidentária de 12 meses, prevista no art. 118 da Lei nº 8.213/1991.

(Instrução Normativa SIT nº 146/2018 - DOU 1 de 31.07.2018)

Fonte: Editorial IOB

Trabalhista - Caixa divulga orientações para grandes empresas enquadradas no Grupo 1 do eSocial efetuar recolhimento pela GRF

A Caixa Econômica Federal divulga orientações referentes à fase de convivência relacionada à transmissão dos eventos ao eSocial, ao atual modelo operacional do FGTS e aos prazos relativos aos procedimentos administrativo-operacionais a serem observados pelos agentes financeiros e empregadores integrantes do sistema do FGTS.

As empresas com faturamento, no ano de 2016, acima de R\$ 78.000.000,00 (Grupo 1 do eSocial), desde que observados os procedimentos contidos no Manual de Orientação ao Empregador Recolhimentos Mensais e Rescisórios ao FGTS e das Contribuições Sociais (versão 7), poderão, até a competência outubro/2018, efetuar o recolhimento pela Guia de Recolhimento do FGTS (GRF), emitida pelo Sefip e as guias referentes aos recolhimentos rescisórios (GRRF) poderão ser utilizadas pelos empregadores para aqueles desligamentos de contratos de trabalho ocorridos até 31.10.2018.

Informativo Sindromed -RJ

(Circular Caixa nº 818/2018 - DOU 1 de 31.07.2018)

Fonte: Editorial IOB

RESOLUÇÕES RE - ANVISA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.724, DE 4 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, substituta, 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 art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando os arts. 2.2.6, 2.4.1, 2.5, 3.1.6, 3.2.1, 5.1, 5.3, 5.5.1, 6.2.1, 6.4.1, 6.5.1, 7.2 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 Scientific Production Complex Ecoflon Joint Stock

Company, localizada no endereço 4A, Kolomenskaya str., Saint Petersburg, 191040, Rússia, fabricante dos produtos ENXERTO TUBULAR INORGÂNICO DE PTFE - registro nº 27011500001 e PATCH INORGÂNICO DE PTFE - registro nº 27011500002, no período de 22 a 25/05/2017, que foi considerada insatisfatória, resolve:

Art. 1º Determinar como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos ENXERTO TUBULAR INORGÂNICO DE PTFE - registro nº 27011500001 e

PATCH INORGÂNICO DE PTFE - registro nº 27011500002, fabricado pela empresa Scientific Production Complex Ecoflon Joint Stock Company, localizada na Rússia, importado por ASSPRESS CIRURGICA LTDA (CNPJ: 00.928.073/0001-48).

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.

ANA CECÍLIA FERREIRA DE ALMEIDA MARTINS DE MORAIS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.723, DE 4 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, substituta, 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, 13, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Informativo Sindromed -RJ

Considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;
Considerando o não cumprimento das boas práticas de fabricação, conforme estabelecido na Resolução - RDC No. 16 de 28 de março de 2013, evidenciado em inspeção sanitária realizada na empresa Centro de Inmunoensayo, localizada em Calle 134 y Av. 25, Reparto Cubanacán, Playa, La Habana, Cuba, no período de 23 à 26 de maio de 2016;

Considerando que a empresa Tecnosuma Comércio e Indústria de Kits Diagnósticos e de Equipamentos Médicos Ltda., CNPJ: 64.779.853/0001-56, possui registro sanitário e comercializa em território nacional produtos fabricados pela empresa Centro de Inmunoensayo, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso dos produtos UMELISA TSH NEONATAL, registro 10188410014; UMELISA T4 NEONATAL, registro 10188410026; UMTEST PKU, registro 10188410031; UMELISA AFP, registro 10188410013; UMELISA HANSEN, registro 10188410023; UMELISA HCG, registro 10188410009; UMELISA DENGUE IgM PLUS, registro 10188410010; UMELISA GAL, registro 10188410020; UMELISA HIV 1+2 RECOMBINANT, registro 10188410028; UMELISA CHAGAS, registro 10188410024; UMELISA HBsAg PLUS, registro 10188410017; UMELISA IgE, registro 10188410018; UMTEST BIOTINIDASA, registro 10188410029; UMELISA ANTI-HBc, registro 10188410021; UMELISA ANTI-HBcIgM, registro 10188410025; UMELISA 17OH Progesterona NEONATAL, registro 10188410022; UMELISA PSA, registro 10188410027, fabricados pela empresa Centro de Inmunoensayo, que está localizada em Calle 134 y Av. 25, Reparto Cubanacán, Playa, La Habana, Cuba, registrados e comercializados pela empresa Tecnosuma Comércio e Indústria de Kits Diagnósticos e de Equipamentos Médicos Ltda., pelo fato de a mesma não cumprir com as boas práticas de fabricação para produtos para saúde.

Art. 2º Determinar que a Tecnosuma Comércio e Indústria de Kits Diagnósticos e de Equipamentos Médicos Ltda., CNPJ: 64.779.853/0001-56, promova o recolhimento dos produtos existente no mercado nacional, relativo aos produtos descritos no art. 1º.

Art. 3º Os art. 1º e 2º se referem aos produtos fabricados a partir de 26 de maio de 2016.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CECÍLIA FERREIRA DE ALMEIDA MARTINS DE MORAIS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.749, DE 5 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; Considerando os arts. 6º, 7º, 10 e 12 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 o art. 7º do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013; Considerando a comprovação da publicidade e comercialização do produto DENTAL - KIT ESTUDANTE DE ODONTOLOGIA NKS COMPLETO sem cadastro nesta Anvisa através do endereço eletrônico <http://www.vixshop.com.br/dental>, de responsabilidade

Informativo Sindromed -RJ

da pessoa física Ana Paula Barreto, com domínio: vixshop.com.br, cujo titular é a empresa Rhino Informática Eireli ME, CNPJ: 22.466.280/0001-60, localizada em Constante Sodré, 220, Sala 301, Santa Lúcia, Vitória - ES, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da divulgação, comercialização e uso do produto DENTAL - KIT ESTUDANTE DE ODONTOLOGIA NKS COMPLETO.

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão e inutilização, pelas Vigilâncias Sanitárias dos Estados e dos Municípios, das unidades do produto descrito no art. 1º encontradas no mercado.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.751, DE 5 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; Considerando os arts. 6º, 7º, 13 e 67 e inciso II da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; Considerando os arts. 2º, inciso VII e 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; Considerando inspeção sanitária realizada na empresa PALMINDAYA COSMÉTICOS LTDA, CNPJ: 75.619.742/0001-07 em 26/02/2018, durante a qual ficou comprovada a fabricação dos produtos cosméticos, relacionados abaixo, fora das especificações e em desacordo com o registro/notificação na Anvisa, por alteração da faixa de pH dos produtos sem prévia comunicação à ANVISA, pela empresa PALMINDAYA COSMÉTICOS LTDA., CNPJ: 75.619.742/0001-07, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos LOÇÃO APÓS BARBA MENTOLADA PALMINDAYA, LOÇÃO APÓS BARBA COM ALOE VERA e LOÇÃO APÓS BARBA SPORT (todos os lotes fabricados em 2017); CREME DE BARBEAR MENTOLADO PALMINDAYA, lote 593, fabricado em 20/07/2017; CREME COM EXTRATO DE PEPINO PALMINDAYA HIDRATANTE, lote 0083, fabricado em 27/04/2017 e DESODORANTE CREME HIDRATANTE MÃOS E PÉS ESSÊNCIA FLOR DE LARANJEIRA PALMINDAYA, lote 011, fabricado em 16/06/2017, pela empresa PALMINDAYA COSMÉTICOS LTDA, CNPJ: 75.619.742/0001-07, Autorização de Funcionamento nº 2.00222.4.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, referente 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 1.766, DE 5 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; considerando os Art. 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 o Art. 252 da Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010; considerando as não conformidades detectadas

durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa Corden Pharma GmbH, fabricante do medicamento Casodex® (bicalutamida) 50mg , comprimido revestido (granel), realizada no período de 20 a 24/11/2017, que foi considerada insatisfatória, e fatos novos apresentados pela empresa Astrazeneca do Brasil Ltda, resolve:

Art. 1º Revogar parcialmente a Resolução - RE nº 261, de 22 de fevereiro de 2018, publicada no DOU de 23/02/2018, quanto à suspensão da importação dos lotes do medicamento CASODEX® (bicalutamida) 50mg, comprimido revestido (granel), fabricado pela empresa Corden Pharma GmbH, localizada na Alemanha, importado por Astrazeneca do Brasil Ltda. (CNPJ: 60.318.797/0001-00).

Art. 2º Permanece em vigor, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 45929, válido até fev/2021, do medicamento supracitado no art 1º.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.767, DE 5 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 03 de fevereiro de 2016; Considerando o Art. 12 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 o Art. 4º da Resolução RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006; Considerando a Resolução RE nº 632, de 11 de março de 2016, publicada em 14/03/2016, que indeferiu o pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa; Considerando o relatório de inspeção realizada em 06 de abril de 2018 com parecer insatisfatório; Considerando a comprovação da fabricação de produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, pela empresa Industria de Produtos

Informativo Sindromed -RJ

Farmacêuticos Santa Rita de Cassia Ltda EPP (nome de fantasia: São Bento), CNPJ nº 82.226.754/0001-29, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos medicamentos Alúmen de Potássio Pedra, Bicarbonato de Sódio, Sal Amargo, Glicerina, Óleo de Riceno, Vaselina Líquida, Vaselina Sólida, Água Boricada 3%, Água Oxigenada 10 V, Água Purificada, Álcool 70%, álcool Iodado 0,1%, Azul de Metileno 1%, PVP-I 1% Iodo Ativo, Solução Fisiológica 0,9%, Tintura de Iodo 2%, Violeta de Genciana 1%, Digluconato de Clorexidina 1% (Prododói), Álcool Gel 70%, da empresa Indústria Farmacêutica Santa Rita de Cássia Ltda (São Bento), CNPJ nº 82.226.754/0001-29, localizada na Rua Norberto A. Padilha, nº 247, Campo Mourão - PR.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, com prazo de validade vigente, relativo aos produtos descritos no Art 1º da presente Resolução, fabricados desde 14 de março de 2016.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.768, DE 5 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; considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando a publicação da RESOLUÇÃO-RE Nº 1.584, DE 20 DE JUNHO DE 2018, publicada no DOU de 25/06/2018, que determinou o cancelamento da Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa. considerando inspeção realizada na empresa Theodoro F Sobral Cia Ltda (CNPJ: 06.597.801/0001-62), no período de 02 à 06 de abril de 2017, onde foram constatadas diversas não conformidades quanto às Boas Práticas de Fabricação de medicamentos conforme RDC nº 17/2010, culminando na classificação insatisfatória da empresa; resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação de todos medicamentos da empresa Theodoro F Sobral & Cia Ltda (CNPJ: 06.597.801/0001-62) até a completa adequação da empresa às boas práticas de fabricação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.770, DE 5 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; considerando os arts. 6º, 7º, 13 e 67, inciso II, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando os arts. 2º, inciso VII e 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando inspeção

Informativo Sindromed -RJ

sanitária realizada na empresa VIAVIP COSMÉTICOS LTDA, CNPJ:12.520.338/0001-53, no período 17/04/2018 a 18/04/2018, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos cosméticos em desacordo com as Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, previstas na RDC nº 48/2013 e em desacordo com registro/notificação, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação e comercialização de todos os produtos cosméticos fabricados pela empresa VIAVIP COSMÉTICOS LTDA., CNPJ:12.520.338/0001-53, AFE nº 2.06.005-3.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.797, DE 5 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; Considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; Considerando o Laudo de Análise Fiscal 299.CP.0/2017, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública/DF, que confirmou o resultado insatisfatório para os ensaios de dissolução e rotulagem secundária do lote B16L1470 do medicamento Heclivir, aciclovir, 200 mg, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote B16L1470 (Val 11/2018) do medicamento Heclivir, aciclovir, 200 mg, comprimido, fabricado por BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A (CNPJ: 05.161.069/0001-10).

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 1.753, DE 5 DE JULHO DE 2018

O Gerente-Geral 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:

Informativo Sindromed -RJ

Art. 1º Tornar insubsistente a RESOLUÇÃO - RE Nº 1.466, de 07 de junho de 2018, única e exclusivamente quanto ao INDEFERIMENTO (expediente nº 0000315/18-8) para o valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol, processo 25351.034983/2003-80, referente à empresa BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A (CNPJ nº 05.161.069/0001-10), publicada no Diário Oficial da União nº 110, de 11 de junho de 2018, Seção 1, página 42 e Suplemento página 30.

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

VARLEY DIAS SOUSA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.753, DE 5 DE JULHO DE 2018

O Gerente-Geral 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 1.466, de 07 de junho de 2018, única e exclusivamente quanto ao INDEFERIMENTO (expediente nº 0000315/18-8) para o valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol, processo 25351.034983/2003-80, referente à empresa BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A (CNPJ nº 05.161.069/0001-10), publicada no Diário Oficial da União nº 110, de 11 de junho de 2018, Seção 1, página 42 e Suplemento página 30.

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

VARLEY DIAS SOUSA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.755, DE 5 DE JULHO DE 2018

O Gerente-Geral 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 1.466, de 07 de junho de 2018, única e exclusivamente quanto ao INDEFERIMENTO (expediente nº 2138592/17-1) para o medicamento acetato de ciproterona + etinilestradiol, processo 25351.703022/2011-32, referente à empresa BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A (CNPJ nº 05.161.069/0001-10), publicada no Diário Oficial da União nº 110, de 11 de junho de 2018, Seção 1, página 42 e Suplemento página 30.

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

VARLEY DIAS SOUSA

Informativo Sindromed -RJ

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.754, DE 5 DE JULHO DE 2018

O Gerente-Geral 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 1.466, de 07 de junho de 2018, única e exclusivamente quanto ao INDEFERIMENTO (expediente nº 2173093/17-8) para o medicamento loratadina, processo 25351.538561/2011-34, referente à empresa BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A (CNPJ nº 05.161.069/0001-10), publicada no Diário Oficial da União nº 110, de 11 de junho de 2018, Seção 1, página 42 e Suplemento página 30.

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

VARLEY DIAS SOUSA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.811, DE 6 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:

Art. 1º. Tornar insubsistente a publicação de deferimento de Cancelamento de Autorização de Funcionamento da empresa citada no anexo publicada pela Resolução nº 2.131 de 10 de agosto de 2017, no Diário Oficial da União nº 155 de 14 de agosto de 2017, Seção 1 pág. 109 e Suplemento pág. 61, tendo em vista decisão publicada pelo Aresto nº 1.050, de 8 de fevereiro de 2018, no DOU em 9 de fevereiro de 2018, o expediente nº 2242505/16-5 e o ordenamento da Gerência Geral da GGFIS para o atendimento do referido aresto por insubsistência.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO
EMPRESA: ENTOURAGE IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA GENERAL OSORIO Nº 507 BAIRRO: VILA MARTINA CEP: 13271130 -
VALINHOS/SP
CNPJ: 23.040.854/0001-05
PROCESSO: 25351.325559/2016-05 AUTORIZ/MS: 1.15804.6
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Descumprimento do artigo 21 da RDC 25/07. Descumprimento dos artigos 8º e 9º da RDC 10/11. Não cumprimento da Notificação de Exigência de nº 2258231/16-2 (*)
N. da Coejo: Publicada nesta data por ter sido omitida no DOU de 9/7/2018

Informativo Sindromed -RJ

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.858, DE 12 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, Considerando os arts. 12, 59 e 67, item I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; Considerando os arts. 2º, item VII, 6º e 7º, item XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; Considerando a comprovação da notificação do produto cosmético AB 23 - CREME CONTRA PANO BRANCO ABELHA RAINHA em desacordo com a Lei n.º 6.360/1976, pois, o seu nome possibilita uma falsa interpretação da sua finalidade; Considerando a exposição à venda do produto cosmético CREME PARA TRATAMENTO DE JOANETES JAMBÚ, marca BOM MÉDICO, que não possui registro nesta Anvisa, ambos os produtos são fabricados por COSMEX - Excelência em Cosméticos Ltda., CNPJ 02.742.968/0001-19, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da distribuição, divulgação, comercialização, e uso dos produtos AB 23 - CREME CONTRA PANO BRANCO ABELHA RAINHA e CREME PARA TRATAMENTO DE

JOANETES JAMBÚ, fabricados pela empresa COSMEX - Excelência em Cosméticos Ltda., CNPJ 02.742.968/0001-19, localizada na Rodovia BR 153, Km 1.286, Chácara Santo Antonio, Aparecida de Goiânia - GO.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque que se encontre 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 1.873, DE 12 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; considerando os arts. 7º e 12º 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 de divulgação e comercialização de kits cirúrgicos não regularizados na Anvisa pelo site <http://hndesc.com.br/>, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, divulgação, comercialização e uso de kits cirúrgicos não regularizados junto a Anvisa, divulgados e comercializados pelo site <http://hndesc.com.br/>, de responsabilidade da empresa HN DESC Comércio e Confecções de Produtos Hospitalares Ltda Epp, CNPJ: 10.235.337/0001-31.

Informativo Sindromed -RJ

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.874, DE 12 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; 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 e divulgação do produto cosmético Shampoo CASPIOL sem registro/notificação na ANVISA, pela empresa ISTAEL BATISTA DE AQUINO CIZOSKI, CNPJ nº 01.174.864/0001-92, Autorização de Funcionamento 2.04069-2, 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 Shampoo CASPIOL, fabricado pela empresa ISTAEL BATISTA DE AQUINO

CIZOSKI, CNPJ 01.174.864/0001-92, localizada na Rua Laguna, nº 500, Bairro Veneza I, Ipatinga/MG.

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 1.880, DE 12 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, 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 comercialização dos produtos cosméticos SHAMPOO ERVA DOCE ÁLCOOL, 5 L, CONDICIONADOR ECCO, 5 L e SABONETE LÍQUIDO ERVA DOCE, 5 L, sem registro/notificação na Anvisa, pela empresa Ecco Brasil Ecological Cosmetics Ltda. - ME, CNPJ 03.931.726/0001-36, 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 SHAMPOO ERVA DOCE ÁLCOOL, 5 L, CONDICIONADOR ECCO, 5 L e SABONETE LÍQUIDO ERVA DOCE, 5 L fabricado por Ecco

Informativo Sindromed -RJ

Brasil Ecological Cosmetics Ltda. - ME, CNPJ 03.931.726/0001-36, situada a Rua da Gavea, nº 512, Vila Maria, São Paulo - SP.

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 1.888, DE 16 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; considerando o art. 6º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 2º, item VII, da Lei nº 9782, de 29 de janeiro de 1999; considerando que foi detectado no mercado unidades do produto cosmético POMADA NEGRA, sem nº de lote, fabricado em dezembro 2017 e validade 36 meses, com características divergentes das constantes da embalagem do produto regularizado na Anvisa, tratando-se portanto de falsificação, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão, em todo o território nacional, do produto Cosmético POMADA NEGRA, sem registro/notificação na ANVISA, sem número de lote, fabricado em dezembro de 2017 e validade 36 meses, pela empresa EDILMA DE SÁ VASCONCELOS, CNPJ: 03.639.362/0001-15, sem Autorização de Funcionamento (AFE), localizada à Avenida Modelo, 674- Térreo, Bairro Cidade Modelo, Vitória da Conquista/ Ba.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.889, DE 16 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; 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, exposição à venda e divulgação do produto cosmético AEROGLOS para uso infantil, envasado em aerossol, o que não é permitido, conforme disposto no Art. 15 da Resolução RDC nº 15/2015, pela empresa ENVASAMENTO TECNOLOGIA DE AEROSÓIS LTDA, CNPJ nº 62.970.991/0001-92. considerando que o produto encontra-se notificado de forma irregular na ANVISA como Produto para o corpo com finalidade específica- Grau 2, isento de registro, portanto em desacordo com § 2º do Art. 18 e Art. 25 da Resolução RDC nº 07/2015 e Art. 15 da Resolução RDC nº 15/2015, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e

Informativo Sindromed -RJ

uso do produto cosmético AEROGLOS aerossol, fabricado pela empresa ENVASAMENTO TECNOLOGIA DE AEROSÓIS LTDA, CNPJ nº 62.970.991/0001-92, localizada à Av. Alberto Jackson Byington 2870, Jd Três Montanhas, Osasco/ São Paulo, CEP: 06276000.

Art. 2º Determinar o recolhimento 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 1.921, DE 18 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; 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 cosmético POMADA PRETA, marca BETTER conforme descrito no rótulo sem registro ou notificação na Anvisa, pela empresa EDILMA DE AS VASCONCELOS, CNPJ nº 03.639.362/0001-15, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, 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 POMADA PRETA, marca BETTER, fabricado pela empresa EDILMA DE SA VASCONCELOS, CNPJ nº 03.639.362/0001-15, localizada na AV. MODELO, 674 - TÉRREO - CIDADE MODELO - VITÓRIA DA CONQUISTA - BA - CEP: 45.065-500.

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 1.941, DE 19 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, Considerando os Art. 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 da articulação temporomandibular, sem registro ou cadastro na Anvisa, pela empresa USIN-TEC USINAGEM DE PRECISÃO

Informativo Sindromed -RJ

LTDA., CNPJ 17.865.543/0001-74, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, 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 da articulação temporomandibular fabricadas pela empresa USIN-TEC USINAGEM DE PRECISÃO LTDA. (CNPJ: 17.865.543/0001-74).

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 - RDC Nº 238, DE 25 DE JULHO DE 2018 - DOU 27.07.18

Publicada no Diário Oficial da União, RDC que dispõe sobre o registro, a renovação de registro, as mudanças pós-registro e a notificação de medicamentos dinamizados industrializados - Fica aprovado o regulamento técnico que estabelece os requisitos mínimos para o registro, a renovação de registro, as mudanças pós-registro e a notificação de medicamentos dinamizados industrializados.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.007, DE 26 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; 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 Suavizante de Arnica 100g; Gel para dores em geral, Tarja Preta; Sebo de Carneiro Extra e Doutorzinho 250g, sem registro/notificação na Anvisa, pela empresa Cristóvão Silvestre dos Santos, nome de fantasia CRI COSMÉTICOS, CNPJ nº 16.767.161/0001-45, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, 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 Gel Suavizante de Arnica 100g; Gel para dores em geral, Tarja Preta; Sebo de Carneiro Extra e Doutorzinho 250g, fabricados pela empresa Cristóvão Silvestre dos Santos, nome de fantasia CRI COSMÉTICOS, CNPJ nº 16.767.161/0001-45 (situação cadastral baixada em 17/01/2017), localizada na rua Gilberto Felix de Menezes, nº 99, Bairro Senador Arnon de Melo, Arapiraca- AL, CEP: 57315780.

Informativo Sindromed -RJ

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.046, DE 27 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;

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 e divulgação do produto cosmético LISOPLASTIA, marca GOLD SPELL CO. pela empresa FORTMASTER INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA, CNPJ nº 11.342.752/0001-57, Autorização de Funcionamento 2.05.920-7, em desacordo com Resolução RDC nº 7/2015 por ter sido notificado com modo de uso de alisante, quando deveria ser registrado, 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 LISOPLASTIA, marca GOLD SPELL CO., fabricado pela empresa FORTMASTER INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA, CNPJ 11.342.752/0001-57, localizada na Av. das Américas, 3239 / Fazenda Rio Grande - PR.

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