



INFORMATIVO MENSAL

MAIO/2019

SUMÁRIO

LEGISLAÇÃO FEDERAL

- Obrigações Acessórias - Operações realizadas com criptoativos deverão ser informadas à Receita Federal.....1
- Tributos e Contribuições Federais/Previdenciária - Receita Federal disciplina o parcelamento de débitos.....3
- CPF - Cartórios de Registro Civil poderão dar informações sobre o número do CPF.....4
- Dirf - Alterada a regra de apresentação da declaração no caso de eventos especiais ocorridas no ao ano-calendário de 2019.....5
- Cofins/PIS-Pasep - Receita Federal esclarece sobre a apuração de crédito por pessoa jurídica transportadora de cargas que subcontrate outra pessoa jurídica transportadora para realizar parcela de sua prestação de serviços.....5
- eSocial - Limpeza da base de dados do ambiente de produção restrita acontecerá em 20/05.....6

LEGISLAÇÃO TRABALHISTA/PREVIDENCIÁRIO

- Sped/eSocial - Consulta Obrigatoriedade ao eSocial e à DCTFWeb já está disponível6
- Administração Tributária/Previdenciária - Receita Federal disciplina procedimentos relativos à abertura de dossiê digital pelo e-CAC relativos à Certidão de Regularidade Fiscal e Retificação de Darf e GPS7
- Trabalhista/Previdenciária - eSocial em números: tempo de processamento do fechamento de folha.....9
- Trabalhista - Grupo 2 do eSocial poderá utilizar GRF e GRRF até outubro/2019.....9
- Trabalhista - Divulgada a versão 3 do manual de orientação do FGTS para retificação de dados, transferência de contas vinculadas e devolução de valores recolhidos a maior.....10

RESOLUÇÃO RE ANVISA

- RESOLUÇÃO-RE Nº 1.332, DE 21 DE MAIO DE 2019 - adota medidas cautelares constantes nessa resolução e dá outras providências.....10
- RESOLUÇÃO-RE Nº 1.333, DE 21 DE MAIO DE 2019 - Determina, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, o recolhimento de todos os lotes dos modelos mencionados.....11

LEGISLAÇÃO FEDERAL

Obrigações Acessórias - Operações realizadas com criptoativos deverão ser informadas à Receita Federal

Por meio da Instrução Normativa RFB nº 1.888/2019, a Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil (RFB) instituiu e disciplinou a obrigatoriedade de prestação de informações relativas às operações realizadas com criptoativos.

Estão obrigadas à prestação das informações supramencionadas:

- a) a exchange de criptoativos domiciliada para fins tributários no Brasil;
- b) a pessoa física ou jurídica residente ou domiciliada no Brasil quando:
 - b.1) as operações forem realizadas em exchange domiciliada no exterior; ou
 - b.2) as operações não forem realizadas em exchange.

No caso referido na letra "b", as informações deverão ser prestadas sempre que o valor mensal das operações, isolado ou conjuntamente, ultrapassar R\$ 30.000,00.

A obrigatoriedade de prestar informações aplica-se à pessoa física ou jurídica que realizar quaisquer das seguintes operações com criptoativos:

- a) compra e venda;
- b) permuta;
- c) doação;
- d) transferência de criptoativo para a exchange;
- e) retirada de criptoativo da exchange;
- f) cessão temporária (aluguel);
- g) dação em pagamento;
- h) emissão; e
- i) outras operações que impliquem em transferência de criptoativos.

Para os efeitos da norma em referência, considera-se:

a) criptoativo: a representação digital de valor denominada em sua própria unidade de conta, cujo preço pode ser expresso em moeda soberana local ou estrangeira, transacionado eletronicamente com a utilização de criptografia e de tecnologias de registros distribuídos, que pode ser utilizado como forma de investimento, instrumento de transferência de valores ou acesso a serviços, e que não constitui moeda de curso legal; e

b) exchange de criptoativo: a pessoa jurídica, ainda que não financeira, que oferece serviços referentes a operações realizadas com criptoativos, inclusive intermediação, negociação ou custódia, e que pode aceitar quaisquer meios de pagamento, inclusive outros criptoativos.

Informativo Sindromed -RJ

As informações deverão ser prestadas mediante a utilização do sistema Coleta Nacional, disponibilizado por meio do Centro Virtual de Atendimento (e-CAC) da RFB, em leiaute a ser definido em ato declaratório executivo (ADE) da Coordenação-Geral de Programação e Estudos (Copes), a ser publicado até o dia 06.07.2019.

O conjunto de informações enviado de forma eletrônica deverá ser assinado digitalmente pela pessoa física, pelo representante legal da pessoa jurídica ou pelo procurador, constituído nos termos da Instrução Normativa RFB nº 1.751/2017, mediante o uso de certificado digital válido, emitido por entidade credenciada pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil).

As informações deverão ser transmitidas à RFB mensalmente até as 23h59min59s, horário de Brasília, do último dia útil:

a) do mês-calendário subsequente àquele em que ocorreu o conjunto de operações realizadas com criptoativos; e

b) do mês de janeiro do ano-calendário subsequente, relativamente às seguintes informações relativas a 31 de dezembro de cada ano, a serem prestadas pela exchange de criptoativos domiciliada para fins tributários no Brasil, relativamente a cada usuário de seus serviços:

b.1) o saldo de moedas fiduciárias, em reais;

b.2) o saldo de cada espécie de criptoativos, em unidade dos respectivos criptoativos; e

b.3) o custo, em reais, de obtenção de cada espécie de criptoativo, declarado pelo usuário de seus serviços, se houver.

A pessoa física ou jurídica que deixar de prestar as informações a que estiver obrigada ou que prestá-las fora do prazo fixado ou que omitir informações ou prestar informações inexatas, incompletas ou incorretas ficará sujeita às seguintes multas, conforme o caso:

a) pela prestação extemporânea:

a.1) R\$ 500,00 por mês ou fração de mês, se o declarante for pessoa jurídica em início de atividade, imune ou isenta, optante pelo Simples Nacional, ou que, na última declaração apresentada, tenha apurado o Imposto de Renda da Pessoa Jurídica (IRPJ) com base no lucro presumido;

a.2) R\$ 1.500,00 por mês ou fração de mês, se o declarante for pessoa jurídica não incluída na letra "a.1"; ou

a.3) R\$ 100,00 por mês ou fração, se pessoa física;

b) pela prestação com informações inexatas, incompletas ou incorretas ou com omissão de informação:

b.1) 3% do valor da operação a que se refere a informação omitida, inexata, incorreta ou incompleta, não inferior a R\$ 100,00, se o declarante for pessoa jurídica; ou

b.2) 1,5% do valor da operação a que se refere a informação omitida, inexata, incorreta ou incompleta, se o declarante for pessoa física; e

c) pelo não cumprimento à intimação da RFB para cumprir obrigação acessória ou para prestar esclarecimentos nos prazos estipulados pela autoridade fiscal, o valor de R\$ 500,00 por mês-calendário.

(Instrução Normativa nº 1.888/2019 - DOU 1 de 07.05.2019)

Tributos e Contribuições Federais/Previdenciária - Receita Federal disciplina o parcelamento de débitos

A Instrução Normativa RFB nº 1.891/2019 disciplinou o parcelamento de débitos administrados pela Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil (RFB) de que tratam os arts. 10, 10-A, 11, 12, 13 e 14 a 14-F da Lei nº 10.522/2002, que dispõe sobre o Cadastro Informativo de créditos não quitados do setor público federal (Cadin).

Os débitos de qualquer natureza perante a RFB podem ser parcelados em até 60 prestações mensais e sucessivas, podendo ser parcelados somente débitos já vencidos na data do requerimento de parcelamento, excetuadas as multas de ofício, cujos valores poderão ser parcelados antes da data de seu vencimento.

No caso de parcelamento de débitos sujeitos à legislação que permita o pagamento em quotas, ele é permitido somente se o requerimento de parcelamento for feito depois do vencimento da 1ª quota.

O requerimento de parcelamento de débitos cuja exigibilidade esteja suspensa em decorrência de reclamação ou recurso, nos termos das leis reguladoras do processo tributário administrativo, concessão de medida liminar em mandado de segurança, ou da concessão de medida liminar ou de tutela antecipada, em outras espécies de ação judicial (incisos III a V do art. 151 da Lei nº 5.172/1966 - Código Tributário Nacional - CTN) deve ser precedido da desistência das impugnações ou dos recursos administrativos e das ações judiciais que tenham por objeto os débitos que serão parcelados, e da renúncia a quaisquer alegações de direito sobre as quais se fundem as referidas impugnações e recursos ou ações judiciais.

O requerimento de parcelamento deve ser formalizado no site da RFB na Internet, no endereço <http://rfb.gov.br>, devendo ser formalizados requerimentos distintos para:

a) os débitos relativos às contribuições sociais das empresas, incidentes sobre a remuneração paga ou creditada aos segurados a seu serviço, dos empregadores domésticos e dos trabalhadores, incidentes sobre o seu salário-de-contribuição (alíneas "a", "b" e "c" do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212/1991), às contribuições instituídas a título de substituição e às contribuições devidas a terceiros, assim considerados outras entidades e fundos; e

b) os débitos relativos aos demais tributos administrados pela RFB.

O requerimento de parcelamento deve ser formalizado na unidade da RFB do domicílio tributário do devedor:

a) quando não for possível a formalização do requerimento pela Internet, hipótese em que o contribuinte será orientado a comparecer à unidade da RFB;

b) quando se tratar de parcelamento especial concedido a empresas em recuperação judicial, observando-se que os débitos sob responsabilidade dessas empresas podem ser parcelados em até 84 prestações mensais e consecutivas; ou

c) quando se tratar de parcelamento de débitos de Estados, Distrito Federal ou municípios.

A dívida a ser parcelada será consolidada na data do requerimento, entendendo-se por dívida consolidada o somatório dos débitos a serem parcelados, incluídos os acréscimos legais vencidos até a data do requerimento do parcelamento.

Informativo Sindromed -RJ

O valor de cada prestação será obtido mediante divisão do valor da dívida consolidada pelo número de parcelas informado no requerimento, observados os limites mínimos de:

- a) R\$ 200,00, quando o devedor for pessoa física; ou
- b) R\$ 500,00, quando:
 - b.1) o devedor for pessoa jurídica;
 - b.2) o débito for relativo a obra de construção civil, de responsabilidade de pessoa física ou jurídica; ou
 - b.3) se tratar do parcelamento de débitos de empresário ou sociedade empresária que pleitear ou tiver deferido o processamento da recuperação judicial, nos termos dos arts. 51, 52 e 70 da Lei nº 11.101/2005.

Para os pedidos de parcelamento efetuados até 30.09.2019, os valores mínimos das prestações são de:

- a) R\$ 100,00, quando o devedor for pessoa física, ou quando se tratar de débito relativo a obra de construção civil sob responsabilidade de pessoa física;
- b) R\$ 500,00, quando o devedor for pessoa jurídica, ou quando se tratar de débito relativo a obra de construção civil sob responsabilidade de pessoa jurídica; e
- c) R\$ 10,00, no caso de parcelamento de débitos de empresário ou sociedade empresária que pleitear ou tiver deferido o processamento da recuperação judicial, nos termos dos arts. 51, 52 e 70 da Lei nº 11.101/2005.

O valor de cada prestação será acrescido de juros equivalentes à Taxa Referencial do Sistema Especial de Liquidação e de Custódia (Selic), acumulada mensalmente, calculados a partir do mês subsequente ao da consolidação até o mês anterior ao do pagamento, e de 1% relativamente ao mês em que o pagamento for efetuado.

A partir da 2ª parcela, as prestações vencerão no último dia útil de cada mês, devendo o pagamento ser efetuado mediante:

- a) débito automático em conta-corrente bancária; ou
- b) retenção no Fundo de Participação dos Estados (FPE) ou no Fundo de Participação dos Municípios (FPM), no caso de parcelamento concedido a entes políticos.

O parcelamento será rescindido em caso de falta de pagamento:

- a) de 3 prestações, consecutivas ou não; ou
- b) de até 2 prestações, estando pagas todas as demais ou estando vencida a última prestação do parcelamento.

(Instrução Normativa RFB nº 1.891/2019 - DOU 1 de 16.05.2019)

Fonte: Editorial IOB

CPF - Cartórios de Registro Civil poderão dar informações sobre o número do CPF

Informativo Sindromed -RJ

A norma em referência alterou a Instrução Normativa RFB nº 1.548/2015, que dispõe sobre o Cadastro de Pessoas Físicas (CPF).

Entre as alterações ora introduzidas, destacamos as seguintes:

a) a informação sobre o número de inscrição no CPF poderá ser obtida em uma Serventia de Registro Civil de Pessoas Naturais ou em uma unidade de atendimento da RFB e será fornecida apenas para o titular, representante legal ou procurador;

b) além das entidades conveniadas e da Comissão de Valores Mobiliários (CVM), a Associação dos Registradores de Pessoas Naturais (Arpen) também poderá praticar atos perante o CPF, mediante convênio com a RFB. Nessa hipótese, poderá cobrar dos interessados valor correspondente aos serviços de atendimento, conclusivo ou não conclusivo, e não caberá qualquer ônus financeiro à RFB em função do atendimento realizado, exceto no caso de serviço prestado a título gratuito pela Arpen previsto em convênio.

(Instrução Normativa RFB nº 1.890/2019 - DOU 1 de 16.05.2019)

Fonte: Editorial IOB

Dirf - Alterada a regra de apresentação da declaração no caso de eventos especiais ocorridas no ano-calendário de 2019

A norma em referência altera a Instrução Normativa RFB nº 1.836/2018, que dispõe sobre a Declaração do Imposto sobre a Renda Retido na Fonte (Dirf 2019), relativa ao ano-calendário de 2018 e a situações especiais ocorridas em 2019 e do respectivo programa gerador (PGD Dirf 2019).

Trata-se da alteração de uma adequação do art. 8º, § 1º, da referida norma, para estabelecer que, no caso de extinção decorrente de liquidação, incorporação, fusão ou cisão total ocorrida no ano-calendário de 2019, a pessoa jurídica extinta deverá apresentar a Dirf 2019 relativa ao ano-calendário de 2019 (e não 2018, como constou), até o último dia útil do mês subsequente ao da ocorrência do evento, exceto se o evento ocorrer no mês de janeiro de 2019, caso em que a Dirf 2019 poderá ser apresentada até o último dia útil do mês de março de 2019.

(Instrução Normativa RFB nº 1.892/2019 - DOU 1 de 16.05.2019)

Fonte: Editorial IOB

Cofins/PIS-Pasep - Receita Federal esclarece sobre a apuração de crédito por pessoa jurídica transportadora de cargas que subcontrate outra pessoa jurídica transportadora para realizar parcela de sua prestação de serviços

A norma em referência esclareceu que, no regime de apuração não cumulativa da contribuição para o PIS-Pasep e a Cofins, é possível a apuração de crédito na modalidade aquisição de insumos por pessoa jurídica

Informativo Sindromed -RJ

transportadora de cargas que subcontrate outra pessoa jurídica transportadora para realizar parcela de sua prestação de serviços.

A transportadora de cargas subcontratante pode realizar a apropriação de créditos da contribuição para o PIS-Pasep e da Cofins, relativos ao inciso II do art. 3º das Leis nºs 10.637/2002 e 10.833/2003, respectivamente, também na hipótese de não haver, ao amparo da legislação específica, a emissão do CT-e pela pessoa jurídica transportadora subcontratada. A veracidade dos créditos apropriados pode ser comprovada com documentos hábeis e idôneos, com conteúdo esclarecedor em relação às operações a que se refiram, observando-se eventuais regramentos fixados pelas legislações tributárias estaduais e demais normas que regulam o transporte de cargas.

(Solução de Consulta Cosit nº 148/2019 - DOU 1 de 16.05.2019)

Fonte: Editorial IOB

eSocial - Limpeza da base de dados do ambiente de produção restrita acontecerá em 20/05

Produção restrita

Ambiente de testes ficará indisponível no dia 20/05, das 08h às 17h.

publicado: 15/05/2019 15h42,

última modificação: 15/05/2019 15h42

No dia 20/05/2019, segunda-feira, a produção restrita (ambiente de testes) ficará fora do ar para procedimento de limpeza da base de dados. As empresas que enviaram eventos nesse ambiente de testes deverão reenviá-los posteriormente. Para realização da limpeza, o sistema ficará indisponível das 08h às 17h do dia 20.

Fonte: eSocial (RFB)

TRABALHISTA/PREVIDENCIÁRIA

Sped/eSocial - Consulta Obrigatoriedade ao eSocial e à DCTFWeb já está disponível

A ferramenta foi disponibilizada no módulo web do eSocial

publicado: 06/05/2019 16h59,

última modificação: 06/05/2019 17h04

Já está disponível a ferramenta de consulta a obrigatoriedade ao eSocial e à DCTFWeb. Com essa ferramenta, o contribuinte pessoa jurídica pode consultar quando começa a obrigatoriedade do envio das informações ao eSocial para a sua empresa, bem como o mês de início da obrigatoriedade da transmissão da Declaração de Débitos e Créditos Tributários Federais - DCTFWeb.

Informativo Sindromed -RJ

Para acessar a consulta, o contribuinte deve acessar o Portal WEB (<https://portal.esocial.gov.br>), fazer o login utilizando certificado digital - ou código de acesso, para os contribuintes autorizados a usar esse tipo de acesso -, clicar na aba Empregador/Contribuinte > Consulta Obrigatoriedade.

Importante: Os contribuintes do grupo 4, ao tentarem realizar o login, já receberão a informação do início da obrigatoriedade ao eSocial e à DCTFWeb, não sendo necessário o efetivo acesso ao sistema.

Fonte: eSocial (RFB)

Administração Tributária/Previdenciária - Receita Federal disciplina procedimentos relativos à abertura de dossiê digital pelo e-CAC relativos à Certidão de Regularidade Fiscal e Retificação de Darf e GPS

A norma em referência trata, entre outras providências, dos procedimentos relativos:

- a) à entrega de documentos digitais de empresas sucedidas pelas empresas sucessoras;
- b) à apresentação de manifestação de inconformidade/impugnação, nas hipóteses de:
 - b.1) processos eletrônicos; ou
 - b.2) inexistência de processo digital ou eletrônico que controle o débito impugnado;
- c) aos requerimentos de certidões de regularidade fiscal; e
- d) aos pedidos de retificações de pagamentos solicitados por dossiê digital de atendimento aberto via e-CAC.

Entre as disposições ora introduzidas, destacamos que, ao solicitar o serviço de abertura de dossiê digital via e-CAC, o contribuinte deverá obedecer aos seguintes requisitos:

Certidão de Regularidade Fiscal	<ul style="list-style-type: none">- Requerimento e documentos exigidos:<ul style="list-style-type: none">a) o requerimento deverá ser acompanhado dos documentos instrutórios, do relatório de situação fiscal, bem como do relatório complementar, com emissão no dia da solicitação de juntada no e-CAC, sob pena de indeferimento e arquivamento do dossiê digital de atendimento sem análise do pedido;b) a documentação comprobatória deverá contemplar a comprovação de regularidade de todas as pendências apontadas nos relatórios de situação fiscal e complementar, sob pena de indeferimento e imediato arquivamento do pedido, sendo possível ao contribuinte realizar novo pedido com as devidas comprovações.- Prazo: as certidões serão emitidas no prazo de 10 dias, contados a partir da solicitação de juntada da documentação mencionada.- Contribuinte com pendências: na hipótese de haver pendências tanto na RFB quanto na PGFN, o contribuinte deverá realizar duas solicitações de juntada no mesmo requerimento, sendo uma com a comprovação da regularidade das pendências junto à RFB e outra referente às pendências relativas à PGFN.
---------------------------------	--

Informativo Sindromed -RJ

	<ul style="list-style-type: none">- Arquivamento: o dossiê digital de atendimento aberto para requerimento dos serviços mencionados poderá ser arquivado no prazo de 3 dias úteis, caso não tenha sido promovida a solicitação de juntada dos documentos pelo contribuinte, podendo o contribuinte realizar novo pedido.- Atendimento presencial: para solicitação da certidão de regularidade fiscal, o contribuinte obrigado a utilizar o e-CAC, no caso de indisponibilidade comprovada do portal, poderá se utilizar do atendimento presencial da RFB para entrega do requerimento do serviço acompanhado da documentação instrutória, dispensado o formulário Sodea.
Certidão de Regularidade Fiscal do imóvel rural	<ul style="list-style-type: none">- Requerimento e documentos exigidos:<ul style="list-style-type: none">a) deverá ser acompanhado dos documentos instrutórios;b) a documentação comprobatória deverá contemplar a comprovação de regularidade de todas as pendências apontadas no relatório de situação fiscal relativa ao imóvel rural, sob pena de indeferimento e imediato arquivamento do pedido, sendo possível ao contribuinte realizar novo pedido com as devidas comprovações;c) cada dossiê digital de atendimento aberto deverá contemplar apenas a documentação referente à certidão requerida e, no caso do imóvel rural, apenas a um imóvel rural por dossiê, sob pena de arquivamento sem análise da documentação.- As disposições quanto a prazo, contribuinte com pendências, arquivamento e atendimento presencial: idem ao exposto anteriormente.
Retificação DARF e GPS	<ul style="list-style-type: none">- Requerimento e documentos exigidos:<ul style="list-style-type: none">a) os pedidos de retificação de documentos de arrecadação de Guias da Previdência Social (GPS) e de Documentos de Arrecadação de Receitas Federais (Darf) deverão ser acompanhados dos formulários atualizados:<ul style="list-style-type: none">a.1) de Pedido de Retificação de GPS - RETGPS; oua.2) dos formulários Pedido de Retificação de Darf/Darf Simples - Redarf, conforme o caso; ea.3) dos documentos instrutórios que embasem seu pedido;b) a documentação comprobatória deverá contemplar os documentos de arrecadação pagos e os documentos que comprovem a assinatura do anuente no caso de retificação do campo identificador CPF/CNPJ, sob pena de indeferimento e imediato arquivamento do pedido, sendo possível ao contribuinte realizar novo pedido com a devida documentação;c) cada DDA aberto deverá contemplar apenas o formulário e os documentos relativos ao tipo de retificação a que se refere, RETGPS ou Redarf.- As disposições quanto ao arquivamento e atendimento presencial: idem ao exposto anteriormente.

No mais, foi revogado o Ato Declaratório Executivo Cogea nº [2/2019](#), que dispunha sobre o assunto.

(Ato Declaratório Executivo Cogea nº [5/2019](#) - DOU 1 de 07.05.2019)

Fonte: **Editorial IOB**

Trabalhista/Previdenciária - eSocial em números: tempo de processamento do fechamento de folha

Quase todos os eventos de fechamento de folha de abril/2019 foram processados pelo sistema em menos de um minuto

Publicado: 22/05/2019 17h32,

Última modificação: 22/05/2019 17h34

A equipe técnica do eSocial divulgou os números da análise do tempo de processamento dos eventos de fechamento de folha recebidos (S-1299 e S-1295), considerados os eventos que mais demandam processamento pelo sistema.

De um total de 614.254 de eventos de fechamento recebidos até 17/05/2019, para o período de apuração abril/2019, 74% foram processados em até 5 segundos e 98% demoraram até 60 segundos, ou seja, a quase totalidade dos eventos de fechamento de folha foram processados em menos de um minuto. O resultado é considerado satisfatório pela equipe, mas o monitoramento permanecerá sendo feito para corrigir eventuais distorções.

INTEGRAÇÃO

Entre os dias 29/04/2019 a 03/05/2019, o eSocial apresentou momentos de instabilidade devido a intercorrências na integração que realiza a validação da procuração eletrônica. Apenas os eventos assinados digitalmente por procurador foram afetados pela instabilidade. Foram realizados os ajustes necessários e não foi verificada recorrência de erros.

Fonte: eSocial (RFB)

Trabalhista - Grupo 2 do eSocial poderá utilizar GRF e GRRF até outubro/2019

Durante o período de adaptação à obrigatoriedade de prestação das informações por meio do eSocial, os empregadores enquadrados no grupo 2 poderão efetuar o recolhimento do FGTS:

a) até a competência outubro/2019 - por meio da Guia de Recolhimento do FGTS (GRF), emitida pelo Sefip;

b) até 31.10.2019 - por meio da Guia de Recolhimento Rescisório do FGTS (GRRF), para desligamentos de contratos de trabalho ocorridos até a referida data.

Lembra-se que:

a) estão enquadrados no grupo 2 do eSocial os empregadores com faturamento até R\$ 78.000.000,00 em 2016, exceto os optantes pelo Simples Nacional (inciso II, do art. 2º, da Resolução CD/eSocial nº 2/2016);

Informativo Sindromed -RJ

b) conforme cronograma publicado no site do Ministério da Economia em 11.02.2019, o prazo em questão se encerraria em julho/2019.

(Circular Caixa nº 858/2019 - DOU 1 de 23.05.2019)

Fonte: Editorial IOB

Trabalhista - Divulgada a versão 3 do manual de orientação do FGTS para retificação de dados, transferência de contas vinculadas e devolução de valores recolhidos a maior

A Caixa Econômica Federal (Caixa) divulgou a atualização do Manual de Orientação Retificação de Dados, Transferência de Contas Vinculadas e Devolução de Valores Recolhidos a Maior, como instrumento disciplinador dos procedimentos pertinentes ao FGTS, versão 3, disponibilizada no site da Caixa, www.caixa.gov.br, opção download, "FGTS Manuais Operacionais".

Fica ainda revogada a Circular Caixa nº 757/2017, que dispunha sobre o referido manual, versão 2, anteriormente vigente.

(Circular Caixa nº 857/2019 - DOU 1 de 23.05.2019)

Fonte: Editorial IOB

RESOLUÇÃO-RE ANVISA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.332, DE 21 DE MAIO DE 2019

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

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO1.

Empresa: SOUSAM IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - CNPJ: 03.616.432/0001-10

Produto - (Lote): VARIODERM (LOTES A PARTIR DE 21/12/2016);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0212441/19-6

Assunto: 70351 -

MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária Ações de fiscalização: Recolhimento Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada na empresa Adoderm GmbH, localizada no endereço Elisabeth-Selbert-Str. 5 d-40764, Langenfeld, Alemanha, em 16/12/2016, durante a qual ficou comprovada a

Informativo Sindromed -RJ

fabricação do produto em desacordo com os itens 2.3.1, 2.3.2, 2.5.1, 3.1.6, 4.1.7, 4.1.10, 4.2.1, 5.1.3.4, 5.2.2.3, 5.3.1, 5.4.1, 6.4.1, 6.5.1 e 9.1 da RDC 16/2013.....2.

Empresa: VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA- CNPJ: 04.718.143/0001-94

Produto - (Lote): RENOVA(LOTES A PARTIR DE 18/10/2012);Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0366283/19-7

Assunto: 70351 -

MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância SanitáriaAções de fiscalização: RecolhimentoSuspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, UsoMotivação: Considerando o indeferimento das petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, expedientes nº0508426/12-1 e nº552880/11-1 para a empresa INTIA ou INITIA Ltd., localizado no endereço 68 Amal St, Petach Tikva, Israel, por não cumprir a Resolução RDC 59, de 27 de junho de 2000.....

Empresa: EMEDICAL DO BRASIL LTDA ME - CNPJ: 14.303.059/0001-63

Produto - (Lote): TROCATER PARA LAPAROSCOPIA(LOTES A PARTIR DE 16/10/2018);Trocaterpara Laparoscopia(LOTES A PARTIR DE 16/10/2018);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0284079/19-1

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância SanitáriaAções de fiscalização: RecolhimentoSuspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, UsoMotivação: Considerando o indeferimento da petição de CBPF da planta fabril Zerone CO.,Ltd., localizada no endereço (Shinil It Uto, Dangjeong-Dong) #801-803, #809-811, 13, LS-RO, Gunpo-SI, Gyeonggi-DO, Coréia do Sul, por estar em desacordo com a RDC nº 16/2013, não cumprindo os itens: 2.2.6; 2.3.1; 2.3.2; 2.3.3; 2.5.5; 3.2.1; 3.3.1; 4.1.3; 4.1.5; 4.1.6; 4.1.8; 5.1; 5.1.1; 5.1.2; 5.1.1.3; 5.1.3; 5.1.3.1; 5.1.3.3; 5.1.5.1; 5.3.4; 5.4.1; 5.5.2; 5.5.3; 5.6; 6.5.2; 7.1.1.3; 7.1.1.4; 7.2.1.5.3; 7.3.2; 7.3.3 e 8.1.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.333, DE 21 DE MAIO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada -RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, Considerando as ações de campo de recolhimento voluntário propostas pelas empresas detentoras de registro nos termos do art. 9º da Resolução - RDC nº. 23/2012, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, o recolhimento de todos os lotes dos modelos PES100401, PES100501, PES100502 e PES101801, do produto Sistema Xtremities EasyLock para Micro Fragmentos, registrado em nome da empresa BR Implantes Comércio de Materiais Cirúrgicos Ltda, CNPJ: 07.088.722/0001-99, registro nº 80261100020, conforme ação de campo indicada no Alerta 2880/2019 - Tecnovigilância/Anvisa.

Informativo Sindromed -RJ

Art. 2º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, o recolhimento de todos os lotes dos modelos PE120201, PE120202, PE120203, PE120501 e PE120601 do produto Sistema XTremities Easylock para Pequenos Fragmentos, registrado em nome da empresa BR Implantes Comércio de Materiais Cirúrgicos Ltda, CNPJ: 07.088.722/0001-99, registro nº 80261100014, conforme ação de campo indicada no Alerta 2879/2019 - Tecnovigilância/Anvisa.

Art. 3º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, o recolhimento dos lotes 9214951, 9221781, 9226418, 9226420, 9242452, 9228731, 9228746, 9279026, 9300913, 9300917, 9303242, 9403126, 9403129, 9403132, 9403136, 9403137, 9303247, 9478691 e 9506569, dos modelos ZIMB-22-84, ZIMB-24-84, ZIMB-22-108, ZIMB-24-98, ZIMB-28-70, ZIMB-26-84, ZIMB-26-84, ZIMB-24-70, ZIMB-30-98 e ZIMB-26-70, do produto Enxerto Endovascular Abdominal Zenith Alpha, registrado em nome da empresa E. Tamussino e Cia. Ltda., CNPJ: 33.100.082/0001-03, registro nº 10212990321, conforme ação de campo indicada no Alerta 2877/2019 - Tecnovigilância/Anvisa.

Art. 4º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, o recolhimento dos lotes 350598K, 350185K, 355238K e 355097K, do modelo 606.20.110 - AH Plus Kit, do produto Selante AH Plus, registrado em nome da empresa Dentsply Indústria e Comércio Ltda., CNPJ: 31.116.239/0001-55, registro nº 10186370111, conforme ação de campo indicada no Alerta 2876/2019 - Tecnovigilância/Anvisa.

Art. 5º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, o recolhimento dos lotes 3-6652 e 4-0706, do modelo PAD-IM WT 14-S, do produto Dispositivo Axial Posterior - Romeo®² Pad, registrado em nome da empresa Autêntica Medical Importação Comércio e Serviços Ltda., CNPJ: 18.192.496/0001-08, registro nº 81000030063, conforme ação de campo indicada no Alerta 2870/2019 - Tecnovigilância/Anvisa.

Art. 6º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, o recolhimento dos lotes Controle baixo de G6PD cat nº PD2617 (lote 687PD; 700PD) e Controle normal de G6PD cat nº PD2618 (lote 676PD; 701PD), dos modelos PPD2617 (6x0.5ml) e PD2618 (6x0.5ml), do produto Controle de G6PD, registrado em nome da empresa Randox Brasil Ltda., CNPJ: 05.257.628/0001-90, registro nº 80158990003, conforme ação de campo indicada no Alerta 2869/2019 - Tecnovigilância/Anvisa.

Art. 7º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, o recolhimento de todos os lotes comercializados de 2016-2019, dos modelos 0620-040-690 - Tubo Insuflador Pneumasure Heated RTP, 0620-040-660 - Tubo Insuflador Pneumasure, 0620-040-680 - Tubo Insuflador Pneumasure Com RTP e 0502200000A - Tubo Integrado Para Fluid Safe, do produto Equipos para Insufladores, registrado em nome da empresa Stryker do Brasil Ltda., CNPJ: 02.966.317/0001-02, registro nº 80005430169, conforme ação de campo indicada no Alerta 2868/2019 - Tecnovigilância/Anvisa.

Art. 8º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, o recolhimento dos lotes 56004575, 56004723, 56005075, 56005085, 56005177, 56005397 e 56005433 do modelo 0620040690 e dos lotes 56006432 e 56005297 do modelo 0620040660, do produto Tubo Insuflador Pneumasure Heated RTP / Tubo Insuflador Pneumasure, registrado em nome da empresa Stryker do Brasil Ltda., CNPJ: 02.966.317/0001-02, registro nº 80005430169, conforme ação de campo indicada no Alerta 2867/2019 - Tecnovigilância/Anvisa.

Art. 9º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, o recolhimento dos lotes 27019, 27898, 32828, 28974, 29299, 31359, 36070, 33791, 39009, 39700, 33792, 40837, 53304, 51090, 34053, 42876, 41744, 41745, 47878, 58081, 54926 e 56827, do modelo M0068318170, do produto Uphold Lite with Capio SLIM, registrado em nome da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda., CNPJ: 01.513.946/0001-14, registro nº 10341350779, conforme ação de campo indicada no Alerta 2864/2019 - Tecnovigilância/Anvisa.

Informativo Sindromed -RJ

Art. 10 Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, o recolhimento dos lotes VH27, WG13, VG02, VA19, VD09, VA13, VK21 dos modelos STFI-1425, STFI-1435, STFI-1625, STFI-1635, STFI-1825, STFI-1835, STFI-1925, STFI-1935, STFI-2125 e STFI-2135, do produto Solopath Ballon Expandable Transfemoral Introducer, registrado em nome da empresa Terumo Medical do Brasil Ltda., CNPJ:03.129.105/0001-33, registro nº 80012280193, conforme ação de campo indicada no Alerta 2883/2019 - Tecnovigilância/Anvisa.

Art. 11 Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, o recolhimento do lote 13449 do modelo 28.66.110, do lote 15395 do modelo 502015114, do lote 15396 do modelo 502015115, do lote 15793 do modelo 502015115, do lote 15397 do modelo 502015124, do lote 15601 do modelo 502015130, do lote 16141 do modelo 502015130, do lote 16879 do modelo 502015130, do lote 15042 do modelo 502015131, do lote 14562 do modelo 502015136, do lote 14020 do modelo 502015137, do lote 16567 do modelo 502015137, do lote 14339 do modelo 502015206, do lote 17011 do modelo 502015206, do lote 16830 do modelo 502015207, do lote 17803 do modelo 502015207, do lote 17164 do modelo 502015402, do lote 16052 do modelo 502015619, do lote 14937 do modelo 502015631, do lote 17096 do modelo 502015631 e do lote 17162 do modelo 503002041, do produto Instrumentos Cirúrgicos em Aço Inoxidável com Conexão, registrado em nome da empresa Biomet 3I do Brasil Comércio de Aparelhos Médicos Ltda., CNPJ: 02.913.684/0001-48, registro nº 80044680403, conforme ação de campo indicada no Alerta 2884/2019 - Tecnovigilância /Anvisa.

Art. 12 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES