



INFORMATIVO MENSAL

MAIO/2021

ÍNDICE:

LEGISLAÇÃO FEDERAL

- Receita Federal lança aplicativo de agendamento para atendimento presencial.....1
- DCTFWeb: acesso será realizado por meio do e-CAC, disponível no site da Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil.....1
- Receita Federal alerta sobre divergências na operação 'Fonte Não Pagadora'.....2

LEGISLAÇÃO TRABALHISTA

- Empregador pode suspender o contrato de trabalho ou reduzir o salário com a correspondente redução de jornada para seus empregados durante a pandemia. Valores do benefício serão pagos aos trabalhadores nos mesmos moldes do benefício criado em 2020.....4
- INSS: Instrução Normativa que dispõe sobre benefícios previdenciários sofre alterações.....5
- Empregador doméstico: serviço de pedido de restituição é incluído no e-CAC.....6

RESOLUÇÃO/RE ANVISA

- **Resolução RE nº Nº 1.791, DE 3 DE Maio DE 2021**- adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no anexo.....6
- **Resolução RE nº 1.798, DE 4 DE MAIO de 2021** - adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no anexo.....7
- **Resolução RE Nº 1.961, DE 14 DE MAIO DE 2021** - adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no anexo.....8
- **RESOLUÇÃO RE Nº 1.983, DE 17 DE Maio DE 2021** - adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no anexo.....9
- **RESOLUÇÃO RE Nº 1.987, DE 17 DE Maio DE 2021**- adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no anexo.....9

LEGISLAÇÃO FEDERAL

Receita Federal lança aplicativo de agendamento para atendimento presencial

Já está disponível para download gratuito nas lojas Google Play e Apple Store o aplicativo Agendamento da Receita Federal. O cidadão que quer solicitar um serviço no atendimento presencial da Receita Federal precisa agendar um horário e poderá fazer o agendamento pelo aplicativo.

Com o aplicativo de agendamento, é possível selecionar o serviço desejado e escolher a unidade mais próxima que atende o serviço desejado. A marcação da data e do horário é feita de forma simples: não é necessário fazer cadastro, basta informar o CPF ou CNPJ. Antes o contribuinte escolhia a unidade de atendimento sem saber se ela oferecia o serviço que precisava, causando transtorno ao cidadão e aumento das filas no atendimento, o aplicativo de agendamento é uma solução para esses casos.

Com o aplicativo, é possível ainda sincronizar o horário escolhido com a agenda pessoal, compartilhar data e horário em outras mídias, visualizar no mapa a unidade de atendimento selecionada e traçar rotas até a unidade escolhida.

Muitos serviços da Receita Federal já podem ser feitos de forma remota, em um dos canais de atendimento virtual. Para atendimento presencial é preciso que o cidadão agende o horário antes de comparecer na unidade.

No atendimento presencial da Receita Federal você pode:

Inscriver e atualizar dados cadastrais de pessoa física; Obter cópia de Declaração de Imposto de Renda (DIRPF) e rendimentos informados em DIRF; Consultar dívidas e pendências de pessoa física e de MEI. Parcelar débitos que não possam ser parcelados pela internet; Emitir documentos de arrecadação que não possam ser emitidos pela internet; e Entregar documentos, requerimentos, defesas e recursos que não possam ser apresentados pela internet

Fonte: Receita Federal

DCTFWeb: acesso será realizado por meio do e-CAC, disponível no site da Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil

O Ato Declaratório Executivo CORAT Nº 7 de 2021 inclui no Centro Virtual de Atendimento da Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil – e -CAC o serviço da Declaração de Débitos e Créditos Tributários Federais Previdenciários e de Outras Entidades e Fundos – DCTFWeb acessível por código de acesso ou Selo Cadastro Básico, gerado por meio de mecanismo de acesso digital único (Acesso Gov.br).

Código de acesso

Podem utilizar a DCTFWeb mediante código de acesso as microempresas, as empresas de pequeno porte e o Microempreendedor Individual (MEI) que tenham até 1 (um) empregado, optantes pelo Simples Nacional), e pessoas físicas.

O acesso à DCTFWeb será realizado por meio do e-CAC, disponível no endereço eletrônico <http://www.gov.br/receitafederal/pt-br>.

Durante a transição para o acesso Gov.BR, o e-CAC poderá ser acessado com utilização de código de acesso gerado no site da Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil.

O Ato Declaratório CORAT Nº 7 de 17/05/2021 foi publicado no DOU em 18/05/2021.

Fonte: LegisWeb

Receita Federal alerta sobre divergências na operação 'Fonte Não Pagadora'

Operação realiza malha fiscal de pessoa jurídica por não recolhimento de imposto de renda retido na fonte. Empresas com divergências precisam se regularizar para que não sejam multadas. Com a multa, a dívida aumenta 75% a 225%.

A primeira fase da operação 'Fonte Não Pagadora' foi realizada em 2019 e 2020. Durante análise, foi observado um total de R\$ 1,34 bilhão em indícios de sonegação nas declarações enviadas. As análises são feitas a partir do cruzamento de dados entre as informações fornecidas pela pessoa jurídica na declaração do imposto de renda retido na fonte (**DIRF**) e os documentos de confissão dos débitos federais e de recolhimento, **DCTF e DCOMP**.

As divergências foram apuradas em um pequeno grupo, já que a maioria dos declarantes da DIRF não apresentou nenhum problema.

Apesar de alerta da Receita Federal sobre as divergências, empresas optaram por ignorar o alerta e foram autuadas.

A multa aumenta o valor devido em 75% a 225%.

Este ano a operação inicia sua segunda fase. Na nova fase serão enviadas 11.438 comunicações em todo o país.

Serão enviadas mensagens para as caixas postais eletrônicas no e-CAC com o detalhamento de todas as divergências encontradas. As mensagens possuem também as orientações necessárias para regularização, já que aqueles que não corrigirem os erros ou justificarem as divergências serão autuados e multados.

Primeira fase.

Na primeira fase, 3365 empresas fizeram a autorregularização e pagaram o valor de total de R\$ 175 milhões, sem aplicação de multa pelo fisco.

4492 empresas foram autuadas no valor total de R\$ 282 milhões, tendo sua dívida tributária aumentada em 75% por causa da multa. Essas foram as empresas que não resolveram as irregularidades mesmo após a Receita Federal ter enviado uma comunicação com as orientações necessárias e com prazo para que a regularização fosse feita sem multa.

A Receita Federal espera que as divergências nas declarações sejam regularizadas, para que o prazo concedido seja aproveitado, evitando riscos fiscais e autuações com multas que podem variar de 75% a 225% do imposto não declarado em DCTF e não recolhido.

Informações sobre a Operação e orientações sobre como se regularizar estão disponíveis aqui

Detalhamento dos valores devidos apurados nesta operação por unidade da federação:

Estados	Qtd Contribuintes	VEL
AC	29	R\$ 2.120.531,86
AL	84	R\$ 7.833.805,25
AM	168	R\$ 16.568.881,75

Informativo Sindromed -RJ

AP	24	R\$ 2.280.943,31
BA	400	R\$ 67.278.616,00
CE	221	R\$ 31.899.404,23
DF	304	R\$ 48.191.785,47
ES	186	R\$ 18.718.551,86
GO	361	R\$ 32.471.411,72
MA	139	R\$ 17.573.876,43
MG	739	R\$ 55.671.875,12
MS	111	R\$ 8.246.998,59
MT	211	R\$ 21.129.406,61
PA	222	R\$ 22.280.797,22
PB	75	R\$ 10.061.909,02
PE	293	R\$ 39.070.673,13
PI	72	R\$ 5.805.129,70
PR	518	R\$ 52.883.513,66
RJ	1443	R\$ 197.130.767,05
RN	86	R\$ 5.121.576,03
RO	62	R\$ 4.897.071,52
RR	18	R\$ 2.083.901,73
RS	520	R\$ 47.139.841,54
SC	389	R\$ 75.356.415,92
SE	47	R\$ 4.122.088,90
SP	4647	R\$ 545.807.932,52
TO	69	R\$ 3.630.499,05
Total Geral 11.438		R\$ 1.345.378.205,19

Fonte: Receita Federal do Brasil

Empregador pode suspender o contrato de trabalho ou reduzir o salário com a correspondente redução de jornada para seus empregados durante a pandemia. Valores do benefício serão pagos aos trabalhadores nos mesmos moldes do benefício criado em 2020.

Medida Provisória nº 1.045/21, publicada em 28 de abril, instituiu o Novo Programa Emergencial de Manutenção do Emprego e da Renda, nos mesmos moldes do programa criado em 2020, cujo objetivo é evitar demissões e garantir a renda dos trabalhadores no período de pandemia de COVID-19 (coronavírus).

O programa prevê a possibilidade de suspensão do contrato de trabalho ou a redução de salários com redução proporcional de jornada, mediante o pagamento pela União aos trabalhadores do Benefício Emergencial de Preservação do Emprego e da Renda (BEm).

A Medida Provisória é aplicável para todos os contratos de trabalho, inclusive o doméstico, e os interessados em aderir a esse programa devem proceder da seguinte forma:

Para o recebimento do benefício pelo trabalhador:

O empregador doméstico deve pactuar com o empregado (em contrato escrito) os termos da adesão, ou seja, se o salário e jornada de trabalho serão reduzidos em 70%, 50% ou 25%, ou, ainda, se o contrato de trabalho será suspenso; deve ser definido também o dia em que a redução/suspensão terá início e o prazo de duração dessa condição. Modelos desses contratos podem ser encontrados aqui; O empregador deve se cadastrar no Portal de Serviços do Ministério da Economia no link <https://servicos.mte.gov.br> e, depois de cadastrado, deve acessar o menu "Benefício Emergencial" -> "Empregador Doméstico" e, então, cadastrar os trabalhadores que receberão o benefício, detalhando a modalidade pactuada (suspensão ou redução salarial). O prazo para esse cadastramento é de 10 dias contados da data do acordo.

No eSocial, caso seja feita a suspensão contratual:

O empregador deve informar a suspensão do contrato por meio de um afastamento temporário para o empregado: Menu: Empregados > Gestão dos Empregados > Afastamento temporário > Registrar Afastamento. Deve ser preenchida a data de início e término da suspensão, conforme acordado com o trabalhador, e selecionado o motivo "37 - Suspensão temporária do contrato de trabalho nos termos do Programa Emergencial de Manutenção do Emprego e da Renda". As folhas de pagamento do período em que o contrato de trabalho está suspenso são consideradas "Sem movimento" e não precisam ser encerradas, uma vez que não há guia para recolhimento de tributos a ser gerada. Contudo, se a suspensão não durar o mês inteiro, o eSocial calculará a remuneração referente aos dias em que tenha havido trabalho. Nesse caso, o empregador deverá fechar a folha para que seja gerado o DAE relativo às contribuições e depósito do FGTS respectivos; Caso o empregador opte pelo pagamento de "Ajuda Compensatória" conforme previsto na MP 1.045/2021, deverá incluir manualmente o valor da ajuda na folha de pagamento utilizando a rubrica "Ajuda Compensatória - MP 1.045/2021". Nesse caso, o empregador deverá fechar a folha do mês, inclusive para poder gerar o recibo de pagamento dessa verba. O valor pago a esse título não é base de cálculo de FGTS, IR e nem Contribuição Previdenciária, portanto não haverá geração de guia de recolhimento. Durante a suspensão do contrato, não é possível conceder férias, informar outro afastamento ou mesmo fazer o desligamento do empregado. Não haverá o pagamento do Salário-Família nos meses em que a suspensão abranger o mês inteiro.

No eSocial, caso seja feita a redução proporcional de salário e jornada:

O empregador deverá informar uma "Alteração Contratual" do trabalhador, fazendo constar o novo valor do salário. Além disso, precisará ajustar a jornada de trabalho informando os novos dias/horários trabalhados. A informação da alteração deverá respeitar os prazos previstos no item 3.8.2 do Manual do Empregador Doméstico (antes do fechamento da folha do mês). Para informar a redução de salário e

Informativo Sindromed -RJ

jornada, acesse o Menu: Empregados > Gestão dos Empregados > Selecionar o trabalhador > Dados Contratuais > Consultar ou Alterar Dados Contratuais. Clique no botão Alterar Dados Contratuais. Informe a "Data de início de vigência da alteração", ou seja, a data em que começará o período acordado de redução de jornada e salário. Na tela seguinte, informe o novo valor do salário reduzido, bem como os novos dias/horários de trabalho do empregado e clique em Salvar. Havendo alteração do salário, o sistema exibirá uma mensagem orientativa. Clique em OK. Ao final do período de redução, o empregador deverá retornar o salário e a jornada de trabalho para os valores normais. Para isso, deverá refazer os passos aqui descritos.

ATENÇÃO:

- A redução de jornada e salário só pode vigorar enquanto o trabalhador estiver prestando efetivos serviços, ou seja, não vale para períodos de férias e não altera o valor de eventual rescisão de contrato. Nesses casos, será necessário, antes, retornar o salário e a jornada para os valores normais e, só então, programar férias ou informar o desligamento. Para isso, refaça os passos da alteração contratual descritos, informando os valores anteriores ao do período da redução.

- Se houver necessidade de retorno ao trabalho ou demissão antes do término do período informado para recebimento do Benefício Emergencial, o empregador deverá se atentar também para registrar o procedimento específico no site <https://servicos.mte.gov.br>.

Fonte: www.esocial.gov.br

INSS: Instrução Normativa que dispõe sobre benefícios previdenciários sofre alterações

A Instrução Normativa INSS Nº 117 de 2021 altera a Instrução Normativa INSS Nº 77 de 2015, que trata sobre os benefícios previdenciários.

A Instrução Normativa nº 77/PRES/INSS, de 21 de janeiro de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 15, de 22 de janeiro de 2015, Seção 1, págs. 32/80, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 560.

§ 1º Respeitado o prazo decadencial do benefício originário, os beneficiários da pensão por morte têm legitimidade para dar início ao processo de revisão do benefício originário de titularidade do instituidor, exclusivamente para fins de majoração da renda mensal da pensão por morte.

§ 2º Reconhecido o direito à revisão prevista no § 1º, sob nenhuma hipótese, admite-se o pagamento de diferenças referentes ao benefício originário, por se tratar de direito personalíssimo não postulado pelo titular legítimo." (NR)

"Art. 669.

.....

§ 3º No caso de falecimento do requerente do benefício, os dependentes ou herdeiros poderão manifestar interesse no processamento do requerimento já protocolado, mantida a DER na data do agendamento inicial, hipótese em que, obrigatoriamente, deverá ser comprovado o óbito e anexado o comprovante do agendamento eletrônico no processo de benefício.

§ 4º Aplica-se o disposto neste artigo aos casos de interposição de recurso ou pedido de revisão, desde que apresentados em vida pelo requerente do benefício." (NR)

A Instrução Normativa INSS Nº 117 de 19/05/2021 foi publicada no DOU em 21/05/2021.

Empregador doméstico: serviço de pedido de restituição é incluído no e-CAC

O Ato Declaratório Executivo CODAR Nº 6 de 2021, inclui no Centro Virtual de Atendimento da Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil – e-CAC o Serviço Pedido de Restituição do Empregador Doméstico.

O acesso ao serviço será realizado por meio do e-CAC, disponível no endereço eletrônico <http://www.gov.br/receitafederal/pt-br>.

Durante a transição para o acesso Gov.BR, o e-CAC poderá ser acessado com utilização de código de acesso gerado no site da Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil – RFB na Internet.

O Ato Declaratório Executivo CODAR Nº 6 de 20/05/2021 foi publicado no DOU em 26/05/2021.

Fonte: LegisWeb

RESOLUÇÃO/RE ANVISA

RESOLUÇÃO RE Nº 1.791, DE 3 DE Maio DE 2021

A 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 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: MEDTRONIC COMERCIAL LTDA - CNPJ: 01.772.798/0001-52

Produto - (Lote): Valiant Navion - Sistema de Endoprótese Torácica(Todos os lotes produzidos até 17/02/2021);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0827748/21-6

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

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Considerando a ação de campo de recolhimento iniciada pela empresa MEDTRONIC COMERCIAL LTDA, enquadrada no art. 9º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº. 23/2012, e o alerta de tecnovigilância 3455/2021.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.798, DE 4 DE MAIO DE 2021

Informativo Sindromed -RJ

A 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 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: DC BEAUTY COSMETICS LTDA ME - CNPJ: 27.057.301/0001-08

Produto - (Lote): ROYAL GOLD SOFT PROFESSIONAL - ORGANIC PROTEIN(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1648345/21-6

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

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

Motivação: Considerando que o produto classifica-se como Grau 2 indevidamente notificado nesta Agência em desacordo com o art. 25 e item 5 do Anexo VIII da resolução RDC n.º 07/2015 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

2. Empresa: DAVISO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HIGIÊNICOS S/A - CNPJ: 04.568.560/0001-06

Produto - (Lote): LENÇOS UMEDECIDOS ANTISSÉPTICOS FREE WIPES(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1633191/21-5

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

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

Motivação: Considerando, unica e exclusivamente o produto LENÇOS UMEDECIDOS ANTISSÉPTICOS FREE WIPES que traz em sua rotulagem os dizeres "SUBSTITUI O ÁLCOOL EM GEL" e considerando a situação de emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 63 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

3. Empresa: MORANDINI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA ME - CNPJ: 04.528.339/0001-16

Produto - (Lote): AMINOXIDIL CONCENTRADO MACHO MEN(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1692990/21-0

Informativo Sindromed -RJ

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

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

Motivação: Considerando que o produto classifica-se como Grau 2 indevidamente notificado nesta Agência, em desacordo com o art. 25 e item 5 do Anexo VIII da resolução RDC n.º 07/2015 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.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.961, DE 14 DE MAIO DE 2021

A 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 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido

Produto - (Lote): SABONETE LANGOLD BACTERICIDA(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1847383/21-1

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária Ações de fiscalização: Apreensão, Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando que a empresa HERVA PLUS INTERNACIONAL IMPORTACAO EEXPORTACAO LTDA, CNPJ 02.116.183/0001-30, desconhece a fabricação do produto Sabonete Langold Bactericida, comercializado sem registro ou notificação, utilizando na rotulagem do produto seus dados cadastrais junto a ANVISA.

2. Empresa: FRÂNRE DISTRIBUIDORA DE COSMÉTICOS COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA - CNPJ:02.353.204/0001-31

Produto - (Lote): HDRA LISO(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1826390/21-9

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

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

Informativo Sindromed -RJ

Motivação: Considerando que o produto classifica-se como Grau 2 indevidamente notificado nesta Agência em desacordo com o art. 25 e item 5 do Anexo VIII da resolução RDC n.º 07/2015 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei6360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.983, DE 17 DE Maio DE 2021

A 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 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA - CNPJ: 58.295.213/0001-78

Produto - (Lote): Sistema Bipap(N306151248079, N306164395E34, V306120599B37, V3061207124CF, V30612105753F, V306121267414);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 1744156/21-1

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

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando a ação de campo de recolhimento iniciada pela empresa Philips Medical Systems Ltda, enquadrada no art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 23/2012, e o alerta de tecnovigilância 3504/2021.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.987, DE 17 DE Maio DE 2021

A 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 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAÚJO

ANEXO

Informativo Sindromed -RJ

1. Empresa: www.floralmedic.com.br - CNPJ: Desconhecido

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

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1831115/21-6

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

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da comercialização e divulgação de florais da marca Floral Medic, para os quais são atribuídas indicações terapêuticas nos rótulos, e na publicidade disponível no site www.floralmedic.com.br, caracterizando-os como medicamentos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa sem autorização de funcionamento para tal atividade, em desacordo com os arts. 2º., 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

2. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido

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

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1831485/21-6

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

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da comercialização e divulgação de florais da marca Natú, para os quais são atribuídas indicações terapêuticas nos rótulos e na publicidade disponível no site www.lojanatuflorais.com.br, caracterizando-os como medicamentos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa sem autorização de funcionamento para tal atividade, em desacordo com os arts. 2º., 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.