



# INFORMATIVO MENSAL

**MARÇO/2018**

# **Informativo Sindromed -RJ**

## **SUMÁRIO**

### **LEGISLAÇÃO ESTADUAL**

- Lei nº 7.889, de 06.03.2018 Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de telefone do serviço de atendimento ao consumidor (SAC) em sítios eletrônicos.....1
- Lei nº 7.898, de 07.03.2018 - Institui pisos salariais no âmbito do Estado do Rio de Janeiro para as categorias profissionais que menciona, e estabelece outras providências.....1
- Lei nº 7.895, de 07.03.2018 - Veda a cobrança de multa ou taxa abusiva pelo extravio ou danificação de comanda, boleto, cartela, ou de qualquer outro meio de registro de consumo.....5
- Fechamento de lojas no Rio dispara 32%.....6

### **LEGISLAÇÃO FEDERAL**

- IRPF - Receita Federal define as datas para a restituição do imposto referente ao ano-calendário de 2017, exercício de 2018.....7

### **LEGISLAÇÃO TRABALHISTA**

- Trabalhista - Caixa divulga o Manual de Orientação para o Empregador e Desenvolvedor do eSocial.....8
- Trabalhista/Previdenciária - Aprovado o leiaute da versão 2.4.02 do eSocial.....8
- Trabalhista - Faculdade do pagamento da contribuição sindical na reforma trabalhista tem sido contestada na Justiça do Trabalho.....9

### **RESOLUÇÕES RE - ANVISA**

- Resolução Nº 1, de 09.03.18 - Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2018.....10
- Resolução- RE Nº 470, de 28.02.18 - Revogar a Resolução-RE nº 3.403 de 20 de dezembro de 2016, na forma que menciona.....12
- Resolução RE nº 3.333, de 13.12.17 - Suspender, em todo território nacional, todas as propagandas e publicidades do suplemento vitamínico,na forma que menciona.....12
- Resolução RE nº 512, de 01.03.18 - Determina a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, dos lotes do medicamento SUTENT® 50, na forma que menciona.....13
- Resolução RE nº 517, de 01.03.18 - Determinar, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos Botox Capilar, Shampoo Blue, Indiana Hair Inteligente,, na forma que menciona.....13
- Resolução RE nº 528, de 01.03.18 - Proibir a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto Smart Progressive Escova Inteligente, na forma que menciona.....13

## **Informativo Sindromed -RJ**

- Resolução RE nº 531, de 02.03.18 - Determinar, como medida de interesse sanitário, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto Fortzyme Plus, na forma que menciona.....14
- Resolução RE nº 534, de 02.03.18 - Proibir a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto Descarpack Descartáveis do Brasil, na forma que menciona .....14
- Resolução RE nº 536, de 02.03.18 - Determinar, a suspensão da distribuição, comercialização e uso, do medicamento ÍPSILON solução injetável, na forma que menciona .....15
- Resolução RE nº 537, de 02.03.2018 - Determinar, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes do medicamento DIPRIVAN®, propofol, emulsão injetável, na forma que menciona .....15
- Resolução RE nº 538, de 02.03.18 - Determinar, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote do medicamento FUROSEMIDA (20mg/2ml), na forma que menciona.....17
- Resolução RE nº 540, de 02.03.18 - Determinar, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote do medicamento SINOT e SINOT CLAV, na forma que menciona .....17
- Resolução RE nº 541, de 02.03.18 - Determinar, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos CORTOTEXETINA, RENOVY, BECALM, QUELANOL E SPARTEQUIM, na forma que menciona .....18
- Resolução RE nº 542, de 02.03.18 - Determinar, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de todos os medicamentos e cosméticos, conforme menciona .....18
- Resolução RE nº 543, de 02.03.18 - Determinar a liberação, da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto CREME RISOTEX, conforme menciona .....19
- Resolução RE nº 661, de 15.03.18 - Proibir a distribuição, comercialização e uso de todos os lotes do produto que menciona .....19
- Resolução RE nº 664, de 15.03.18 - Determinar, a suspensão da fabricação, distribuição, importação, divulgação, comercialização e uso do produto Royal Power Organic Protein Naturelle, na forma que menciona.....20
- Resolução RE nº 667, de 15.03.18 - Proibir a distribuição, comercialização e uso de todos os lotes do produto MaxxDonna Profissional Matutinha, na forma que menciona .....20
- Resolução RE nº 668, de 15.03.18 - Determinar, a suspensão da distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto Forever Liss Botox, na forma que menciona.....21
- Resolução RE nº 682, de 16.03.18 - Revogar parcialmente a Resolução - RE nº 2.770, de 20.10.17, conforme menciona .....21
- Resolução RE nº 683, de 19.03.18 - Revogar a Resolução- RE nº 2540 de 25/09/2017, conforme menciona .....22
- Resolução RE nº 731, de 22.03.18 - Determinar, a proibição da fabricação, distribuição, comercialização, divulgação e uso, dos produtos que menciona .....22
- Resolução RE nº 733, de 22.03.18 - Revogar a Resolução-RE nº 2.258, de 19.08.16, conforme menciona .....23

## **Informativo Sindromed -RJ**

- Resolução RE nº 734, de 22.03.18 - Determinar, a suspensão da manipulação, distribuição, comercialização e uso, do produto Move®, conforme menciona .....24
- Resolução RE nº 735, de 22.03.18 - Determinar, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de todos os lotes do produto Dermadere Spray , conforme menciona .....24
- Resolução RE nº 737, de 23.03.18 - Determinar, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto Mascara Reconstructora Botox Capilar Fattore , conforme menciona .....25
- Resolução RE nº 743, de 23.03.18 - Tornar sem efeito a Resolução-RE nº 1.345, de 19/05/2017, conforme menciona .....25
- Resolução RE nº 744, de 23.03.18 - Determinar, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto condicionador cabelos normais, conforme menciona .....26
- Resolução RE nº 752, de 26.03.18 - Tornar sem efeito a Resolução - RE nº 1.845, de 07.07.17, conforme menciona .....26
- Resolução RE nº 753, de 26.03.18 - Determinar, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto ARGAN OIL, conforme menciona .....27
- Resolução RE nº 754, de 26.03.18 - Determinar, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto cosmético Mascara de Realinhamento Royal Look Olenka, conforme menciona .....27
- Resolução RE nº 757, de 26.03.18 - Proibir a distribuição, comercialização e uso de todos os lotes do produto BTX- Botox - Realinhamento Térmico, conforme menciona .....28
- Resolução RE nº 758, de 26.03.18 - Determinar, a proibição da distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto REPELENTE EXPOSIS GEL, conforme menciona.....28

## **INFORMATIVO SINDROMED-RJ**

### **LEGISLAÇÃO ESTADUAL**

#### **Lei nº 7.889, de 06.03.2018 - DOE RJ de 07.03.2018**

Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de telefone do serviço de atendimento ao consumidor (SAC) em sítios eletrônicos.

O Governador do Estado do Rio de Janeiro

Faço saber que a Assembleia Legislativa do Estado do Rio de Janeiro decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Os sítios eletrônicos de empresas sediadas no Estado do Rio de Janeiro, que prestam serviços ou realizam vendas por meio da rede mundial de computadores, devem disponibilizar, em local de destaque e de fácil visualização, telefone do serviço de atendimento ao consumidor (SAC).

Art. 2º O descumprimento das disposições desta Lei sujeitará o infrator às penalidades previstas no Código de Defesa do Consumidor.

Art. 3º Reverter-se-ão ao Fundo Especial para Programas de Proteção e Defesa do Consumidor - FEPROCON, de que trata a Lei nº 2.592, de 10 de julho de 1996, os recursos provenientes da aplicação da multa prevista no art. 3º desta Lei.

Art. 4º Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação

Rio de Janeiro, 06 de março de 2018

LUIZ FERNANDO DE SOUZA

Governador

#### **Lei nº 7.898, de 07.03.2018 - DOE RJ de 08.03.2018**

Institui pisos salariais no âmbito do Estado do Rio de Janeiro para as categorias profissionais que menciona, e estabelece outras providências.

O Governador do Estado do Rio de Janeiro

Faço saber que a Assembleia Legislativa do Estado do Rio de Janeiro decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º No Estado do Rio de Janeiro, o piso salarial dos empregados, integrantes das categorias profissionais abaixo enunciadas, que não o tenham definido em lei federal, convenção ou acordo coletivo de trabalho, que o fixe a maior, será de:

I - R\$ 1.193,36 (um mil cento e noventa e três reais e trinta e seis centavos) - para Auxiliar de Escritório (CBO 4110-05); Cumim (CBO 5134-15); Empregados Domésticos (CBO 5121-05); Faxineiro (CBO 5143-20); Contínuo (CBO 4122-05); Guardadores de Veículos (CBO 5199-25); Lavadores de Veículos (CBO 5199-35); Trabalhadores Agropecuários (CBO 6210-05); Trabalhadores de Serviços Veterinários (CBO 5193); Trabalhadores Florestais (CBO 6320-15); Catadores de Material Reciclável; Trabalhadores de Serviços de Conservação, Manutenção, Empresas Comerciais, Industriais, Áreas Verdes e Logradouros Públicos, não especializados;

1

II - R\$ 1.237,33 (um mil duzentos e trinta e sete reais e trinta e três centavos) - para Ascensorista (CBO 5141-05); Barbeiros (CBO 5161-05); Cabeleireiros (CBO 5161-10);

## **Informativo Sindromed -RJ**

Carteiros (CBO 4152-05); Classificadores de Correspondências (CBO 4152-10); Controladores de Pragas (CBO 5199); Cozinheiros (CBO 5132); Cuidadores de Idosos (CBO 5162-10); Esteticistas (CBO 3221-30); Garçons (CBO 5134-05); Lavadeiras e Tintureiros (CBO 5163); Manicures (CBO 5161-20) Pedicures (CBO 5161-40); Pedreiros (CBO 7152); Trabalhadores de Apostas e Jogos (CBO 4212); Trabalhadores de Fabricação de Calçados (CBO 7641); Trabalhadores de Fabricação de Papel e Papelão (CBO 8331); Fiandeiros (CBO 7612); Trabalhadores de Serviços de Embelezamento e Higiene (CBO 5161); Trabalhadores de Tratamento e Preparação de Madeira (CBO 7721); Trabalhadores do Curtimento de Couro e Peles (CBO 7622); Trabalhadores em Beneficiamento de Pedras (CBO 7122); Moto Taxistas (CBO 5191-15); Moto Fretista (CBO 5191-10); Artesãos; Auxiliar de Massagista; Auxiliares de Creche; Cortadores; Criadores de Rãs; Depiladores; Maqueiros; Merendeiras, Motoboys,, Operadores de Caixa, Inclusive de Supermercados; Operadores de Máquinas e Implementos de Agricultura, Pecuária e Exploração Florestal; Pescadores; Pintores; Sondadores; Tecelões E Tingidores; Trabalhadores da Construção Civil; Trabalhadores de Artefatos de Couro; Trabalhadores de Fabricação de Produtos de Borracha e Plástico; Trabalhadores de Minas e Pedreiras; Trabalhadores de Preparação de Alimentos e Bebidas; Trabalhadores de Serviços de Proteção e Segurança; Trabalhadores de Serviços de Turismo e Hospedagem; Trabalhadores de Transportes Coletivos - Cobradores, Despachantes e Fiscais, Exceto Cobradores de Transporte Ferroviário; Trabalhadores dos Serviços de Higiene e Saúde; Trabalhadores de Costura e Estofadores; Trabalhadores em Serviços Administrativos; Vendedores e Comerciantes; Vidreiros e Ceramistas;

III - R\$ 1.325,31 (um mil trezentos e vinte cinco reais e trinta e um centavos) - para: Agentes de Trânsito (CBO 5172-20); Auxiliares de Biblioteca (CBO 3711-05); Auxiliares de Enfermagem (CBO 3222-30), Auxiliares Técnicos de Telecom Nível 1 a 3; Barman (CBO 5134-20); Bombeiros Civis Nível Básico (CBO 5171-10); Compradores (CBO 3542-05); Datilógrafos (CBO 4121-05); Doulas (CBO 3221-35); Eletromecânico de Manutenção de Elevadores (CBO 9541-05); Estenógrafos (CBO 3515-10); Fretistas (CBO 5211-35); Guias de Turismo (CBO 5114); Joalheiros (CBO 7510); Lubrificadores de Veículos (CBO 9191-10); Maitres de Hotel (CBO 5101-35); Marceneiros (CBO 7711); Mordomos e Governantas (CBO 5131); Músicos (CBO 2626 e CBO 2627); Ourives (CBO 7511-25); Porteiros de Edifícios e Condomínios (CBO 5174-10); Radiotelegrafista (CBO 3722-10); Representantes Comerciais (CBO 3541-45); Sommeliers (CBO 5134-10); Supervisor de Vendas (CBO 5201); Supervisores de Compras (CBO 3542-10); Supervisores de Manutenção Industrial (CBO 9503-05); Técnicos de Imobilização Ortopédica (CBO 3226-05); Técnicos de Vendas (CBO 3541-35 e CBO 3541-40); Terapeutas Holísticos (CBO 3132-25); Trabalhadores de Confecção de Instrumentos Musicais (CBO 7421); Trabalhadores de Soldagem e Ligas Metálicas (CBO 7243); Zeladores de Edifícios e Condomínios (CBO 5141-20); Administradores e Capatazes de Explorações Agropecuárias ou Florestais; Agentes de Cobrança; Agentes de Marketing; Agentes de Mestria; Agentes de Saúde e Endemias, Agentes de Venda; Ajustadores Mecânicos; Assistentes de Serviços Nível 1 A 3; Atendentes de Cadastro; Atendentes de CallCenter; Atendentes de Consultório, Clínica Médica e Serviço Hospitalar; Atendentes de Retenção; Caldeireiros; Chapeadores; Chefes de Serviços de Transportes e Comunicações; Condutores de Veículos de Transportes; Contramestres; Eletricistas; Eletrônicos; Guarda-Parques, com curso de Formação Específica, em Nível de Ensino Médio; com curso de Formação Específica, em Nível de Ensino Médio; Guardiões de Piscina; Mestre; Monitores; Montadores de Estruturas Metálicas; Montadores e Mecânicos de Máquinas, Veículos e Instrumentos de Precisão; Operadores de Atendimento Nível 1 a 3; Operadores de Call Center; Operadores de Estação de Rádio, Televisão, Equipamentos de Sonorização e de Projeção Cinematográfica; Operadores de Instalações de Processamento Químico; Operadores de Máquinas da Construção Civil e Mineração; Operadores de Máquinas de Lavrar Madeira; Operadores de Máquinas de Processamento Automático de Dados;

Operadores de Máquinas Fixas e de Equipamentos Similares; Operadores de Suporte CNS; Práticos de Farmácia e Empregados em Empresas Prestadoras de Serviços de Brigada de

## **Informativo Sindromed -RJ**

Incêndio (Nível Básico); Representantes de Serviços 103; Representantes de Serviços Empresariais; Representantes de Serviços; Supervisor de Produção e Manutenção Industrial; Supervisores de Produção Industrial; Técnicos de Administração; Técnicos em Reabilitação de Dependentes Químicos; Técnicos Estatísticos; Telefonistas e Operadores de Telefone; Telemarketing; Tele atendentes; Tele operador Nível 1 a 10; Telemarketing Ativo e Receptivo; Trabalhadores da Rede de Energia e Telecomunicações; Trabalhadores de Artes Gráficas; Trabalhadores de Confecção de Produtos de Vime e Similares; Trabalhadores de Derivados de Minerais não Metálicos; Trabalhadores de Movimentação e Manipulação de Mercadorias e Materiais; Trabalhadores de Serventia e Comissários (nos Serviços de Transporte de Passageiros); Trabalhadores de Serviços de Contabilidade; Trabalhadores de Tratamentos de Fumo e de Fabricação de Charutos e Cigarros; Trabalhadores em Podologia; Trabalhadores Metalúrgicos e Siderúrgicos, Barista (CBO 5134-40); Auxiliar de Logística (CBO 4141-40);

IV - R\$ 1.605,72 (um mil seiscentos e cinco reais e setenta e dois centavos) - para: Educador Social (CBO 5153-05); Técnicos em Contabilidade (CBO 3511); Técnicos de Transações Imobiliárias (CBO 3546); Técnicos em Farmácia (CBO 3251-10 E CBO 3251-15); Técnicos em Laboratório (CBO 3242); Técnicos em Podologia (CBO 3221-10); Técnicos em Enfermagem (CBO 3222-05); Técnicos em Secretariado (CBO 3515-05); Técnicos de Biblioteca (CBO 3711-10); Bombeiro Civil Líder, Formado como Técnico em Prevenção e Combate a Incêndio, em Nível de Ensino Médio; Técnicos em Higiene Dental e Empregados em Empresas Prestadoras de Serviços de Brigada de Incêndio (Nível Médio); Trabalhadores de Nível Técnico, devidamente registrados nos conselhos de suas áreas ou órgãos competentes: Técnico de Enfermagem Socorrista; Entrevistador Social (CBO 4241-30);

V - R\$ 2.421,77 (dois mil quatrocentos e vinte um reais e setenta e sete centavos) - para: motoristas de ambulância (CBO 7823-20); taxistas profissionais reconhecidos pela Lei Federal nº 12.468, de 26 de agosto de 2011 (CBO 7823-15), bem como aqueles que se encontre em contrato celebrado com empresas de locação de veículos, excetuando-se os permissionários autônomos que possuem motorista auxiliar; técnico de instrumentalização cirúrgica (CBO 3222-25); técnico de telecomunicações (CBO 3133); técnicos de eletrônica (CBO 3132); técnicos de segurança do trabalho (CBO 3516); técnicos em mecatrônica (CBO 3001), V E T A D O; tradutor e intérprete da Língua Brasileira de Sinais - LIBRAS (CBO 2614-25); técnicos em eletrotécnica, VETADO; fotógrafos (CBO 2618-05); Técnicos em Radiologia (CBO 3241-15);

VI - R\$ 3.044,78 (três mil quarenta e quatro reais e setenta e oito centavos) - para: Administradores de Empresas (CBO 2521-05); Advogados (CBO 2410); Arquitetos (CBO 2141); Arquivistas (CBO 2613-05); Assistentes Sociais (CBO 2516-05); Bibliotecários (CBO 2612-05); Biólogos (CBO 2211); Biomédicos (CBO 2212); Enfermeiros (CBO 2235); Estatísticos (CBO 2212); Farmacêuticos (CBO 2234); Fisioterapeutas (CBO 2236); Fonoaudiólogos (CBO 2238); Nutricionistas (CBO 2237-10); Profissionais de Educação Física (CBO 2241); Psicólogos (CBO 2515) exceto Psicanalistas (CBO 2515-50); Secretários Executivos (CBO 2523) exceto Tecnólogos em Secretariado Escolar (CBO 2523-20); Sociólogos (CBO 2511-20); Terapeutas Ocupacionais (CBO 2239-05); Turismólogos (CBO 1225-20); Bombeiro Civil Mestre, Formado em Engenharia com especialização em prevenção e combate a incêndio e Empregados em empresas prestadoras de serviços de Brigada de Incêndio (nível superior); Contadores; VETADO; Documentalista (CBO 2612-10); Analista de Informações (CBO 2612-15); Pedagogos (CBO 2394-15); Economistas (CBO 2512-05); Sanitarista; professores de Educação Infantil e de Ensino Fundamental (1º ao 5º ano), com regime de 40 (quarenta) horas semanais.

§ 1º O disposto no inciso III deste artigo aplica-se a Agente de Cobrança; Agentes de Marketing; Agentes de Venda; Assistentes de Serviços Nível 1 a 3; Atendentes de Cadastro; Atendentes de Call Center; Atendentes de Retenção; Auxiliares Técnicos de Telecom Nível 1 A 3; Operadores de Atendimento Nível 1 a 3; Operadores de Call Center; Operadores de Suporte CNS; Representantes de Serviços 103; Representantes de Serviços Empresariais;

## **Informativo Sindromed -RJ**

Representantes de Serviços; Tele Operador Nível 1 a 10; Telefonistas e Operadores de Telefone e de Telemarketing; Telemarketing Ativos e Receptivos, cuja jornada de trabalho seja de 06 (seis) horas diárias ou 180 (cento e oitenta) horas mensais.

§ 2º VETADO.

Art. 2º Os Poderes Legislativos, Executivo e Judiciário deverão observar os valores do Piso Salarial Regional previsto em lei estadual em todos os editais de licitação para a contratação de empresa prestadora de serviços e demais modalidades de terceirização de mão de obra.

Parágrafo único. O disposto no caput deste artigo aplica-se também a toda a administração indireta, inclusive às Organizações Sociais contratadas pelo Poder Público.

Art. 3º Os Poderes Legislativo, Executivo e Judiciário, ficam obrigados a comprovar e manter a paridade salarial entre homens e mulheres.

Art. 4º O Servidor do Estado do Rio de Janeiro e seus aposentados e pensionistas, não poderão receber remuneração inferior ao piso regional estabelecido no Inciso I desta Lei.

Art. 5º O Estado enviará projeto de lei definindo os pisos salariais regionais no âmbito do Estado do Rio de Janeiro até o dia 30 de dezembro do ano anterior.

Art. 6º Toda inclusão de novas ocupações na Lei deverá possuir CBO (Classificação Brasileira de Ocupação), quando existente, e ser submetida à análise técnica do Conselho Estadual de Trabalho, Emprego e Geração de Renda - CETERJ.

Art. 7º O Poder Executivo realizará estudos no intuito de reduzir o número de faixas para o ano de 2019.

Art. 8º VETADO

Art. 9º Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, produzindo os seus efeitos a partir de 1º de janeiro de 2018, revogadas as disposições da Lei nº 7.530 , de 09 de março de 2017.

Rio de Janeiro, 07 de março de 2018

LUIZ FERNANDO DE SOUZA

Governador

**RAZÕES DE VETO PARCIAL AO PROJETO DE LEI Nº 3.764 DE 2018, ORIUNDO DA MENSAGEM Nº 02/2018, DE AUTORIA DO PODER EXECUTIVO, APROVADO O SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA, QUE "INSTITUI PISOS SALARIAIS NO ÂMBITO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO PARA AS CATEGORIAS FUNCIONAIS QUE MENCIONA, E ESTABELECE OUTRAS PROVIDÊNCIAS"**

Nada obstante a louvável inspiração do Poder Legislativo, não foi possível sancionar integralmente a proposta, recaindo o veto sobre as categorias "técnicos de nível médio regulamente inscritos nos Conselhos Regionais de Engenharia, Arquitetura e Agronomia" e "marinheiros de esportes e recreio", constantes no inciso V do art. 1º, a categoria "jornalistas", constante no inciso VI do art. 1º, bem como o § 2º do art. 1º e o art. 8º, todos inseridos por meio de emenda parlamentar.

Inicialmente, em relação ao inciso V do artigo 1º, cumpre destacar que a categoria "técnicos de nível médio regulamente inscritos nos Conselhos Regionais de Engenharia, Arquitetura e Agronomia", foi incluída no texto legal à revelia da prévia manifestação do Conselho Estadual de Trabalho, Emprego e Geração de Renda (CETERJ), deixando assim de considerar as avaliações técnicas de impacto na empregabilidade dos profissionais abrangidos por tal



## **Informativo Sindromed -RJ**

previsão e contrariando o disposto da Lei nº 7.530 , de 09 de março de 2017, que condiciona a inclusão de novas ocupações à manifestação do referido Conselho.

Por se tratar de assunto de natureza eminentemente técnica, a Lei 7.530/2017 prevê que a inclusão de CBO exige a apresentação das especificações detalhadas dos técnicos que serão alcançados pelo comando legal, o que claramente não foi observado.

Some-se a tal argumento, o fato de que a definição genérica de um número indefinido de técnicos contraria o comando estabelecido pelo art. 11 da Lei Complementar nº 98, de 26 de fevereiro de 1998, que em seu inciso I, alínea "a" determina que as disposições normativas devem apresentar clareza e precisão, o que é incompatível com a classificação atribuída à categoria ora vetada.

Em relação aos "marinheiros de esportes e recreio", é imprescindível ressaltar que também não houve a prévia e necessária manifestação do Conselho Estadual de Trabalho, Emprego e Geração de Renda (CETERJ) sobre a inclusão de tal ocupação, o que naturalmente ocasionou o não atendimento do disposto no art. 11 , inciso I, alínea "a" da Lei Complementar nº 95/1998 , uma vez que a categoria apontada não traduz "expressão em seu sentido comum", o que inviabiliza a segura identificação do destinatário da norma.

No que se refere ao inciso VI do artigo 1º, que prevê a categoria "jornalista" devemos considerar que a faixa salarial estabelecida, acarretaria valores demasiadamente altos para serem suportados por grande parte dos jornais que os empregam, especialmente aqueles de pequeno porte e que funcionam no interior do Estado.

Com efeito, o piso que se pretende definir está acima dos valores pagos no mercado, e acabaria por gerar desemprego e informalidade, o que não é, por certo, e pelo contrário, o escopo de uma lei dessa natureza.

Tendo em vista os argumentos acima apontados vejo-me na contingência de assim proceder formalmente, pela supressão de três categorias isoladas ("técnicos de nível médio regulamentemente inscritos nos Conselhos Regionais de Engenharia, Arquitetura e Agronomia", "marinheiros de esportes e recreio" e "jornalistas"), como tal elencadas, convicto de que não desconsidero a sistemática jurídica em vigor (art. 66, § 2º, da Constituição Federal , reproduzido no art. 115, § 2º, da Carta Estadual), que foi estabelecida a fim de se evitar abusos por parte da Chefia do Poder Executivo, no sentido de retirar do texto final palavras ou expressões, alterando, com isso, o sentido ou alcance da norma, o que, repita-se, não é o caso.

Em relação ao § 2º do art. 1º, é evidente que o seu cumprimento acarretará um aumento considerável das despesas, o que, a além de violar o que dispõe o artigo 113, I da Constituição do Estado do Rio de Janeiro, não se coaduna com a delicada situação financeira que atravessa o Estado.

Ademais, a redução da jornada de trabalho, exclusivamente de empregados vinculados a área da saúde, certamente agravará a crise no sistema, deixando de atender ao interesse público prioritário da população fluminense.

Por fim, o art. 8º apresenta de vício de inconstitucionalidade intransponível, uma vez que atribui ao Poder Executivo função fiscalizatória, usurpando de forma clara a competência da União para "organizar, manter e executar a inspeção do trabalho", conforme preceitua o inciso XXVI do art. 22 da Constituição da República Federativa do Brasil.

Diante do que foi exposto, não me restou outra escolha senão apor veto parcial ao Projeto de Lei ora encaminhado à deliberação dessa Egrégia Casa Parlamentar.

LUIZ FERNANDO DE SOUZA

Governador

## **Informativo Sindromed -RJ**

### **Lei nº 7.895, de 07.03.2018 - DOE RJ de 08.03.2018**

Veda a cobrança de multa ou taxa abusiva pelo extravio ou danificação de comanda, boleto, cartela, ou de qualquer outro meio de registro de consumo.

O Governador do Estado do Rio de Janeiro

Faço saber que a Assembleia Legislativa do Estado do Rio de Janeiro decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a vedação da cobrança de multa ou taxa abusiva pelo extravio ou danificação de comanda, boleto, cartela, ou de qualquer outro meio de registro de consumo.

Art. 2º É vedada a cobrança de multa ou taxa abusiva, no caso de extravio ou danificação de comanda, boleto, cartela, ou qualquer outro meio de registro de consumo em bares, restaurantes, boates, casas noturnas ou qualquer empresa deste ramo, que utilizem destes tipos de controle.

Parágrafo único. Entende-se como multa ou taxa abusiva a especificação contida no Parágrafo Único do art. 2º da Lei nº 4.198, de 15 de outubro de 2003, com a redação dada pela Lei nº 4.252, de 29 de dezembro de 2003.

Art. 3º O descumprimento das disposições desta lei sujeitará o infrator às penalidades previstas no Código de Defesa do Consumidor.

Art. 4º Reverter-se-ão ao Fundo Especial para Programas de Proteção e Defesa do Consumidor - FEPROCON, de que trata a Lei nº 2592, de 10 de julho de 1996, os recursos provenientes da aplicação da multa prevista no art. 3º desta lei.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Rio de Janeiro, 07 de março de 2018

LUIZ FERNANDO DE SOUZA

Governador

### **Fechamento de lojas no Rio dispara 32%**

Quedas nas vendas, aumento da violência, desemprego em alta, retorno dos camelôs e atividade econômica reticente na cidade foram os fatores que levaram a cidade do Rio de Janeiro a fechar 9,1 mil lojas ao longo do ano passado, uma alta de 31,7% ante a 2016.

Segundo pesquisa do Centro de Estudos do Clube de Diretores Lojistas do Rio de Janeiro (CDLRio), divulgada ontem (5), na Cidade do Rio de Janeiro, só no mês de dezembro 1.084 fecharam as portas, o que representa uma alta de 44,1% em comparação com o mesmo mês do ano anterior.

Em todo o Estado do Rio de Janeiro, também de janeiro/dezembro, foram extintas 21.139, um aumento de 26,5% em comparação com o mesmo período do ano passado. No mês de dezembro, em todo o Estado, fecharam 2.491, um aumento de 43,2% em relação a dezembro de 2016.

Na Cidade do Rio de Janeiro, do total de 1.084 estabelecimentos comerciais que encerram as suas atividades em dezembro, 159 foram no Centro, 385 na Zona Norte, 366 na Zona Oeste

## **Informativo Sindromed -RJ**

e 174 na Zona Sul. Entre janeiro/dezembro de 2017 os úmeros foram os seguintes: 3.408 na Zona Norte, 2.912 na Zona Oeste, 1.459 na Zona Sul e 1.342 no Centro.

De acordo com Aldo Gonçalves, presidente do Clube de Diretores Lojistas do Rio de Janeiro (CDLRio), o quadro econômico do Estado do Rio tem afetado profundamente o comportamento do consumidor influenciando a sua disposição para a compra. "Neste momento de incertezas, a primeira atitude do consumidor é reduzir os gastos, entre eles com as compras. Com isso o comércio lojista, já massacrado pelo peso da burocracia e da alta carga tributária acaba sucumbindo e não encontra alternativa a não ser o encerramento de sua atividade", diz. Ele destaca também que a violência urbana e a desordenada invasão dos camelôs na cidade do Rio de Janeiro vêm prejudicando bastante a atividade.

"Para se ter ideia o comércio gastou R\$ 1,5 bilhão com segurança o ano passado. Isso poderia ter sido investido na ampliação dos negócios, como novas lojas, reformas, treinamento de pessoal, gerando mais emprego e renda", conta.

De acordo com ele, o comércio espera que a intervenção federal na área de segurança pública do estado tenha êxito "e se transforme na alternativa capaz de trazer a paz ao nosso estado. Só assim os lojistas poderão transformar esse vultoso gasto, que representa uma considerável parcela do seu faturamento, em investimento na melhoria e no crescimento dos negócios, beneficiando toda a cadeia produtiva do comércio", conclui Gonçalves.

Fonte: Diário Comércio Indústria & Serviços (DCI)

## **LEGISLAÇÃO FEDERAL**

### **IRPF - Receita Federal define as datas para a restituição do imposto referente ao ano-calendário de 2017, exercício de 2018**

As restituições do Imposto de Renda Pessoa Física do exercício 2018, apuradas na Declaração de Ajuste Anual relativa ao ano-calendário de 2017 (DAA 2018), serão efetuadas em 7 lotes, no período de junho a dezembro/2018.

O recurso será colocado à disposição dos contribuintes nas agências bancárias por eles indicadas na DAA 2018, nas seguintes datas:

Lote	Data
1º	15.06.2018
2º	16.07.2018
3º	15.08.2018
4º	17.09.2018
5º	15.10.2018
6º	16.11.2018
7º	17.12.2018

Terão prioridade à restituição os contribuintes:

- a) com idade igual ou superior a 60 anos, assegurada prioridade especial aos maiores de 80 anos, atendendo-se suas necessidades sempre preferencialmente em relação aos demais idosos;
- b) portadores de deficiência física ou mental; e
- c) portadores de tuberculose ativa, esclerose múltipla, neoplasia maligna, hanseníase, paralisia irreversível e incapacitante, cardiopatia grave, doença de Parkinson, espondiloartrose anquilosante, nefropatia grave, hepatopatia grave, estados avançados da

## **Informativo Sindromed -RJ**

doença de Paget (osteíte deformante), contaminação por radiação, síndrome de imunodeficiência adquirida, ou outra doença grave, com base em conclusão da medicina especializada, mesmo que a doença tenha sido contraída após o início do processo;

d) cuja maior fonte de renda seja o magistério.

Cabe observar, entretanto, que esses prazos não são aplicáveis às declarações retidas para análise em decorrência de inconsistências nas informações.

(Ato Declaratório Executivo RFB nº 3/2018 - DOU 1 de 02.03.2018)

Fonte: Editorial IOB

## **LEGISLAÇÃO TRABALHISTA**

### **Trabalhista - Caixa divulga o Manual de Orientação para o Empregador e Desenvolvedor do eSocial**

A Caixa Econômica Federal (Caixa) divulgou a versão 2.0 do Manual de Orientação para o Empregador e Desenvolvedor, que trata da solução sistêmica e operacional para a comunicação com o FGTS e geração da guia de recolhimentos do FGTS (GRFGTS), para uso em ambiente de produção restrita do FGTS e ambiente de produção após a vigência do eSocial.

Para geração da guia do FGTS, o empregador poderá optar pela utilização de aplicativo de folha de pagamento (webservice) ou pela utilização de funcionalidade na Internet (online), sendo a guia gerada com base nas informações prestadas pelo empregador por meio do eSocial, entre outras formas aprovadas pelo Agente Operador do FGTS.

O acesso à versão atualizada e aprovada do manual será disponibilizado na Internet, no endereço [www.caixa.gov.br](http://www.caixa.gov.br), opção download, pasta FGTS Manuais Operacionais.

A comunicação com o FGTS, em ambiente de produção, observa o cronograma publicado por meio da Resolução CD-eSocial nº 1/2017, que divulgou o cronograma e prazo de envio de informações definindo o início da obrigatoriedade de transmissão dos eventos, validado pela Circular Caixa nº 802/2018.

(Circular Caixa nº 803/2018 - DOU 1 de 05.03.2018)

Fonte: Editorial IOB

### **Trabalhista/Previdenciária - Aprovado o leiaute da versão 2.4.02 do eSocial**

O Comitê Gestor do eSocial aprovou o leiaute 2.4.02 do Sistema de Escrituração Digital das Obrigações Fiscais, Previdenciárias e Trabalhistas (eSocial).

Os leiautes estão disponíveis no site do eSocial, no endereço <https://portal.esocial.gov.br/>.

Ficam revogadas as Resoluções do Comitê Gestor do eSocial nº 6/2016, que aprovou a versão 2.2 do Manual de Orientação do eSocial, e nº 12/2017, que dispunha sobre a versão 2.4.01.

(Resolução CG-eSocial nº 13/2018 - DOU 1 de 07.03.2018)

## **Informativo Sindromed -RJ**

Fonte: Editorial IOB

### **Trabalhista - Faculdade do pagamento da contribuição sindical na reforma trabalhista tem sido contestada na Justiça do Trabalho**

A denominada "reforma trabalhista", baseada na Lei nº 13.467/2017, em vigor desde 11.11.2017, alterada pela Medida Provisória nº 808/2017, modificou os arts. 545, caput, 578, 579, 582, caput, 583, caput, e 587 da Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), para tornar facultativo o pagamento da contribuição sindical, ou seja, o desconto da contribuição está condicionado à autorização prévia e expressa por parte do trabalhador. As empresas, pertencentes às categorias econômicas e profissionais liberais, também podem optar pelo pagamento da contribuição sindical.

Não obstante a previsão acima da contribuição sindical facultativa, há liminares concedidas pela Justiça do Trabalho mantendo o pagamento obrigatório da contribuição sindical tal como ocorria antes da reforma trabalhista, vigente desde 11.11.2017. Observar que as decisões da Justiça do Trabalho abrangem apenas as bases territoriais das respectivas entidades sindicais que entraram com a ação judicial. Também estão em tramitação no Supremo Tribunal Federal (STF) diversas Ações Diretas de Inconstitucionalidade (ADI) contra a Lei nº 13.467/2017, que tornou facultativo o pagamento da contribuição sindical. Não há, no momento, data para julgamento das citadas ações.

A principal razão da contestação do pagamento facultativo das contribuições sindicais reside no fato de que, os dispositivos da CLT, que tratam das contribuições sindicais, têm caráter tributário e somente poderiam ser alterados por meio de lei complementar e não por meio de lei ordinária como é o caso da Lei nº 13.467/2017.

Diante das citadas condições, recomenda-se que as empresas fiquem atentas às decisões judiciais sobre o assunto ora tratado, bem como consultem previamente a entidade sindical representativa da respectiva categoria econômica e profissional, inclusive o Ministério do Trabalho. As entidades sindicais costumam divulgar no Diário Oficial da União (DOU) e outros meios de comunicação, os editais de convocação para o recolhimento da contribuição sindical. O documento coletivo de trabalho também deve ser consultado pela empresa e pelos empregados, quanto à previsão do pagamento e ao recolhimento da contribuição sindical.

Eventuais controvérsias sobre o assunto serão dirimidas em caráter definitivo pelo Poder Judiciário, diante da propositura das competentes ações judiciais.

Fonte: Editorial IOB

## **Informativo Sindromed -RJ**

### **RESOLUÇÃO CMED/ RE ANVISA**

#### **RESOLUÇÃO Nº 1, DE 9 DE MARÇO DE 2018**

Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2018, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos. A SECRETARIA EXECUTIVA faz saber que o CONSELHO DE MINISTROS da CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS, no uso das competências que lhe conferem os incisos I, II, V, X e XIII do artigo 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003 e os incisos II e X do artigo 2º e o inciso I do artigo 4º, ambos do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e em obediência ao disposto no artigo 4º, caput e parágrafos 1º a 8º da Lei nº 10.742, de 2003, no Decreto nº 4.937, de 29 de dezembro de 2003 e no artigo 5º da Resolução CMED nº 1, de 23 de fevereiro de 2015 e, considerando: A Resolução CMED nº 1, de 23 de fevereiro de 2015, retificada pela Resolução CMED nº 5, de 12 de novembro de 2015, que estabelece os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos; O Comunicado nº 14, de 22 de agosto de 2017, que divulgou o índice de concentração de mercado por subclasse terapêutica para o estabelecimento dos três níveis do Fator Z; O Comunicado nº 21, de 21 de novembro de 2017, que definiu, para o ano de 2018, o Fator de Produtividade (Fator X) em 0,75% (zero vírgula setenta e cinco por cento); A publicação do Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) em 09 de março de 2018, acumulando uma taxa de 2,84% (dois vírgula oitenta e quatro por cento), no período compreendido entre março de 2017 e fevereiro de 2018; O Comunicado nº 02, de 06 de março de 2018, que definiu, para o ano de 2018, o Fator de Ajuste de Preços Relativos Entre Setores (Fator Y) em 0% (zero por cento); Deliberou expedir a seguinte Resolução:

Art. 1º As empresas produtoras de medicamentos poderão ajustar os preços de seus medicamentos em 31 de março de 2018, nos termos desta Resolução.

Parágrafo único. O ajuste de preços de medicamentos, de que trata o caput, terá como referência o mais recente Preço Fabricante - PF publicado na lista de preços constante da página da CMED no sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa): [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br).

Art. 2º O ajuste de preços de medicamentos, de que trata o art. 1º, é baseado em um modelo de teto de preços calculado com base no Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, em um fator de produtividade, em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos intrasetor e em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos entre setores, conforme definidos na Resolução CMED nº 1, de 23 de fevereiro de 2015, retificada pela Resolução CMED nº 5, de 12 de novembro de 2015.

Parágrafo único. Para o ano de 2018, o ajuste máximo de preços permitido será o seguinte:

I - Nível 1: 2,84% (dois vírgula oitenta e quatro por cento);

II - Nível 2: 2,47% (dois vírgula quarenta e sete por cento); e

III - Nível 3: 2,09% (dois vírgula zero nove por cento).

Art. 3º Para fazerem jus ao ajuste de preços, as empresas produtoras de medicamentos deverão apresentar à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), até 31 de março de 2018, Relatório de Comercialização, a ser preenchido de acordo o Manual de Instrução do SAMMED, disponível no sítio eletrônico da ANVISA. § 1º A Secretaria-Executiva poderá solicitar documentos ou informações adicionais para

## **Informativo Sindromed -RJ**

confirmação de dados ou esclarecimento de dúvidas surgidas a partir da apresentação do Relatório de Comercialização.

§ 2º As informações contidas no Relatório de Comercialização serão objeto de tratamento confidencial, na forma da lei.

Art. 4º O Preço Máximo ao Consumidor - PMC será obtido por meio da divisão do Preço Fabricante (PF) pelos fatores constantes da tabela abaixo, observadas as cargas tributárias do ICMS praticadas nos Estados de destino e a incidência da contribuição para o PIS/Pasep e COFINS, conforme o disposto na Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000.

ICMS	Lista Positiva	Lista Negativa	Lista Neutra
0%	0,723358	0,745454	0,740214
12	0,723358	0,748624	0,742604
17	0,723358	0,750230	0,743812
17,5	0,723358	0,750402	0,743942
18	0,723358	0,750577	0,744072
19	0,723358	0,750932	0,744339
20	0,723358	0,751296	0,744613

Parágrafo único. Nos Estados de destino onde a carga tributária do ICMS for diferente das previstas na tabela citada no caput, o Preço Máximo ao Consumidor (PMC) deverá ser calculado de acordo com os fatores de conversão divulgados em Comunicado da Secretaria Executiva.

Art. 5º As unidades produtoras e as de comércio atacadista ou intermediário repassarão, obrigatoriamente, às unidades varejistas, a diferença de alíquota de ICMS entre o estado de origem e o de destino, bem como colocarão os produtos CIF no destinatário.

Art. 6º As empresas produtoras deverão dar ampla publicidade aos preços de seus medicamentos, por meio de publicações especializadas de grande circulação, não podendo ser superior aos preços publicados pela CMED no sítio eletrônico da Anvisa. Art. 7º As unidades de comércio varejista deverão manter à disposição dos consumidores e dos órgãos de defesa do consumidor as listas dos preços de medicamentos atualizadas, calculados nos termos desta Resolução.

Parágrafo único. A divulgação do PMC, de que trata o caput deverá contemplar os diferentes preços decorrentes da incidência das cargas tributárias de ICMS praticadas nos estados de destino.

Art. 8º O PF e o PMC, obtidos a partir dos cálculos previstos nesta Resolução, serão expressos com duas casas decimais com arredondamento a partir da terceira casa decimal, conforme disposto no item "7. Arredondamento de Dado Numérico", da publicação "Normas de Apresentação Tabular" do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE.

Art. 9º A apresentação do Relatório de Comercialização, de que trata o artigo 3º desta Resolução, é obrigatória a todas as empresas detentoras de registro de medicamentos, independente da aplicação do ajuste de preços e a sua recusa ou omissão sujeitará as empresas às sanções previstas na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

Parágrafo único: A empresa autorizada a realizar importação de medicamentos deve também apresentar relatório de comercialização com os dados de faturamento e quantidade vendida, por apresentação.

Art. 10. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

## **Informativo Sindromed -RJ**

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

Secretário Executivo

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 470, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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. 53, da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; Considerando a publicação da Resolução-RE nº 3.403, de 20 de dezembro de 2016, publicada no D.O.U. nº 244, de 21 de dezembro de 2016, que determinou como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação dos produtos ImunoBCG e vacina BCG, fabricados pela Fundação Ataulpho de Paiva, estabelecida no Rio de Janeiro, RJ; Considerando as adequações realizadas pela Fundação e documentadas no Relatório de Inspeção conduzida pela SUVISA-RJ, ANVISA e pelo INCQS, no período de 29 a 31 de janeiro de 2018, que concluiu que a fabricante possui condições técnico-operacionais para a fabricação dos produtos ImunoBCG e vacina BCG; Considerando o Termo de Desinterdição da Fundação Ataulpho de Paiva, lavrado pela SUVISA-RJ a ANVISA em 22 de fevereiro de 2018, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE nº 3.403 de 20 de dezembro de 2016, publicada no D.O.U. nº 244, de 21 de dezembro de 2016, Seção 1, pág. 93, que havia determinado a suspensão da fabricação dos produtos ImunoBCG e vacina BCG, produzidos pela Fundação Ataulpho de Paiva (CNPJ: 33.485.939/0002-23), localizada à Avida Pedro II, números 260 e 270, São Cristóvão, RJ.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

### **RESOLUÇÃO - RE Nº 3.333, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2016(\*)**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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. 21, 23 e 56 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; considerando o inciso XXVI do art. 7 e o inciso II do § 1º do art. 8 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando o art. 45 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; considerando o item 4.3 da Resolução Anvisa nº 16, de 30 de abril de 1999; considerando o item 3.5 da Resolução Anvisa nº 18, de 30 de abril de 1999; considerando o item 3.1, alíneas b, e, f e g da Resolução - RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002, resolve:

Art. 1º Suspender, em todo território nacional, todas as propagandas e publicidades que atribuam propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais ao suplemento vitamínico mineral em cápsulas da marca ATIVEMAX/ATIVIMAX, distribuído e comercializado pela empresa LUCIELEN PELIZER BOMBASSARO - ME (CNPJ 17.531.430/0001-32), localizada na Rua Arquitetura, 1594, Bairro Universitário, Cascavel-PR, CEP 85.819-230.

Art. 2º As determinações previstas no Art. 1º desta Resolução se aplicam a qualquer tipo de mídia e não se restringem ao(s) endereço(s) eletrônico(s) nem ao(s) produto(s) citado(s).

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO



## **Informativo Sindromed -RJ**

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 512, DE 1º DE MARÇO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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. 62, caput e inciso II, 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 que a empresa Laboratórios Pfizer Ltda, detentora do registro do medicamento SUTENT® 50 MG X 28 cápsulas, desconhece a existência dos lotes nº 746EE, 747EE, 748EE, 190EE, 045AA, 191EE, 189EE, 985EE, 986EE, 987EE e 749EE deste medicamento, tratando-se portanto de falsificação, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, dos lotes 746EE, 747EE, 748EE, 190EE, 045AA, 191EE, 189EE, 985EE, 986EE, 987EE e 749EE do medicamento SUTENT® 50 MG x 28 cápsulas.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 517, DE 1º DE MARÇO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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-I, 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 da fabricação e comercialização do produto cosmético sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, supostamente fabricado pela empresa KMG Cosmetic, 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 BOTOX CAPILAR; SHAMPOO BLUE; INDIANA HAIR INTELIGENTE, bem como de todos os demais produtos identificados como fabricados pela empresa KMG COSMETIC - CNPJ 07.791.701/0001-91 (CNPJ inválido) e endereço desconhecido.

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão e inutilização de todas as 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 528, DE 1º DE MARÇO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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 e, considerando os arts. 12, 50, 59 e art. 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando os arts. 2º, inciso VII, 6º e 7º, inciso XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando a comprovação da fabricação e comércio do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa SMART PROGRESSIVE ESCOVA INTELIGENTE (conforme descrito no rótulo ou publicidade), por empresa desconhecida, resolve:

## **Informativo Sindromed -RJ**

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto SMART PROGRESSIVE ESCOVA INTELIGENTE, produzido por empresa desconhecida, CNPJ 12.356.402/0001-09 (inválido).

Art. 2º Determinar, ainda, 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 531, DE 2 DE MARÇO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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 e, considerando os Arts. 12, 59 e 67-I, 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 da fabricação e comercialização do produto saneante sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa FORTZYME PLUS, pela empresa FORTSAN DO BRASIL INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA, 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 FORTZYME PLUS, fabricado pela empresa FORTSAN DO BRASIL INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ 03.415.835/0001-09, localizada na Avenida 23 de Junho, BR 116, KM 20, nº 881 - Eusébio/CE, CEP: 61760-000.

Art. 2º Determinar que a empresa FORTSAN DO BRASIL INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA promova o recolhimento do estoque que se encontre 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 534, DE 2 DE MARÇO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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, inciso I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando os arts. 2º, inciso VII, 6º e 7º, inciso XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; RESOLUÇÃO-RE Nº 535, DE 2 DE MARÇO DE 2018 A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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, 59 e art. 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando os arts. 2º, inciso VII, 6º e 7º, inciso XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando a comprovação da fabricação do produto cosmético sem notificação na Anvisa FRALDA DESCARTÁVEL ADULTO DESCARPACK, pela empresa Descarpac Descartáveis do Brasil Ltda., CNPJ nº 01.057.428/0002-14, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, resolve:

## **Informativo Sindromed -RJ**

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto Descarpack Descartáveis do Brasil Ltda., CNPJ nº 01.057.428/0002-14, localizada na Rua Dr. Leoberto Leal, 1150, Centro, Ilhotas/SC.

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 536, DE 2 DE MARÇO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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 comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda em razão de frascos do medicamento Ipsilon 4g terem sido equivocadamente embalados em cartuchos do medicamento Ipsilon 1g, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional da distribuição, comercialização e uso do lote 6112323, com validade até 11/2018, do medicamento ÍPSILON solução injetável, comercializado pela empresa Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 05.254.971/0001-81).

Art. 2º Determinar que a empresa Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda. promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao lote do produto descrito no Art. 1º.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 537, DE 2 DE MARÇO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o armazenamento do produto de maneira inadequada pela empresa Majela Medicamentos Ltda., CNPJ: 09.613.374/0001-57; considerando a comunicação de recolhimento voluntário, encaminhada pela empresa Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda., aplicável somente aos lotes que foram distribuídos pelo atacadista Majela Medicamentos Ltda., CNPJ 09.613.374/0001-57, localizado na cidade de João Pessoa/PB; resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes abaixo discriminados do medicamento DIPRIVAN®, propofol, emulsão injetável, registro nº 137640155, fabricados pela empresa Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 02.433.631/0001-20), aplicável somente aos lotes que foram distribuídos pelo atacadista Majela Medicamentos Ltda., CNPJ 09.613.374/0001-57, localizado na cidade de João Pessoa/PB.

PRODUTO	LOTE
. Diprivan 10 mg/ml contendo 5 frascos de 20	. X16037A

## Informativo Sindromed -RJ

ml	
. Diprivan 10 mg/ml contendo 5 frascos de 20 ml	X16036A
. Diprivan 20 mg/ml contendo 1 frasco de 50 ml	T 1 6 0 11 A
. Diprivan PFS 2 % contendo 1 seringa de 50 ml	MJ946
. Diprivan PFS 1 % contendo 1 seringa de 50 ml	MJ426
. Diprivan 10 mg/ml contendo 1 frasco de 50 ml	K16003A
. Diprivan PFS 1 % contendo 1 seringa de 50 ml	MJ644
. Diprivan 20 mg/ml contendo 1 frasco de 50 ml	T16012B
. Diprivan 10 mg/ml contendo 1 frasco de 100 ml	L 1 6 0 11 A
. Diprivan 20 mg/ml contendo 1 frasco de 50 ml	T16010B
. Diprivan 10 mg/ml contendo 5 frascos de 20 ml	X16066A
. Diprivan PFS 1 % contendo 1 seringa de 50 ml	MT744
. Diprivan PFS 2 % contendo 1 seringa de 50 ml	MT681
. Diprivan PFS 1 % contendo 1 seringa de 50 ml	MV905
. Diprivan 10 mg/ml contendo 1 frasco de 100 ml	L16012A
. Diprivan 10 mg/ml contendo 1 frasco de 50 ml	K 1 6 0 11 A
. Diprivan 10 mg/ml contendo 5 frascos de 20 ml	X16066B
. Diprivan PFS 1 % contendo 1 seringa de 50 ml	MW427
. Diprivan PFS 2 % contendo 1 seringa de 50 ml	MW185
. Diprivan 20 mg/ml contendo 1 frasco de 50 ml	T16013A
. Diprivan PFS 1 % contendo 1 seringa de 50 ml	MW187
. Diprivan 10 mg/ml contendo 5 frascos de 20 ml	X16059B
. Diprivan 10 mg/ml contendo 1 frasco de 100 ml	L16013A
. Diprivan PFS 1 % contendo 1 seringa de 50 ml	MW773
. Diprivan 20 mg/ml contendo 1 frasco de 50 ml	T16015B
. Diprivan PFS 2 % contendo 1 seringa de 50 ml	l MW186
. Diprivan 10 mg/ml contendo 5 frascos de 20 ml	X17014A
. Diprivan 10 mg/ml contendo 1 frasco de 50 ml	K16003B
. Diprivan 10 mg/ml contendo 1 frasco de 100 ml	L16013B
. Diprivan 10 mg/ml contendo 5 frascos de 20 ml	X17015A
. Diprivan PFS 2 % contendo 1 seringa de 50 ml	MW774
. Diprivan PFS 1 % contendo 1 seringa de 50 ml	MY636

## **Informativo Sindromed -RJ**

Art. 2º Determinar, à empresa Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda., o cumprimento de todos os requisitos relativos ao recolhimento descritos na Resolução - RDC nº 55/2005.

Art 3º Revogar integralmente a Resolução RE nº 66 de 5 de janeiro de 2018.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 538, DE 2 DE MARÇO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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, inciso XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando a Resolução-RDC nº 55/2005; considerando o laudo de análise 129.1P.0/2017, emitido pelo LACEN - SP, com resultado insatisfatório para o ensaio de análise de rótulo para o lote 20200417 do medicamento Furosemida (20mg/2ml), solução injetável, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 20200417 (Val. 01/2019), do medicamento FUROSEMIDA (20mg/2ml), solução injetável, fabricado pela empresa Santisa Laboratório Farmacêutico S.A (CNPJ: 04.099.395/0001-82).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento o estoque existente no mercado, relativo ao lote do produto descrito no Art. 1º.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 540, DE 2 DE MARÇO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização SanitáriaSubstituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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 Resolução-RDC nº 55/2005; considerando o comunicado da Eurofarma Laboratórios S.A. de que foi constatado que unidades do medicamento Sinot Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio), pó para suspensão oral, 70 mL, lote 514165, fabricado em 07/2017, vencimento em 07/2019, podem ter sido embaladas como Sinot (amoxicilina tri-hidratada) pó para suspensão oral; considerando a comunicação de recolhimento voluntário, encaminhado pela empresa Eurofarma Laboratórios S.A., resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 514165, do medicamento SINOT e SINOT CLAV, pó para suspensão oral, 70 mL, fabricado em 07/2017 com vencimento em 07/2019, fabricado pela empresa Eurofarma Laboratórios S.A. (CNPJ: 61.190.096/0001-92).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos produtos descritos no Art. 1º.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

## **Informativo Sindromed -RJ**

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 541, DE 2 DE MARÇO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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, 50, 59 e 67, I, 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 publicidade de produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, por meio do site <http://ww.crdq.com.br>, da empresa Centro de Referência em Dependência Química Sol CRDQ SOL - CNPJ 07.797.203/0001-08, 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 CORTOTEXETINA, RENOVI, BECALM, QUELANOL E SPARTEQUIM, divulgados pela empresa Centro de Referência em Dependência Química Sol CRDQ SOL - CNPJ 07.797.203/0001-08, no site <http://ww.crdq.com.br>, sendo a proibição da divulgação e comercialização extensiva a qualquer outro veículo de comunicação.

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão e inutilização de todas as unidades dos produtos listados no Art. 1º, disponíveis no mercado.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 542, DE 2 DE MARÇO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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, 59 e 67, I, 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 constatação da fabricação e comercialização irregular de medicamentos fitoterápicos e cosméticos sem registro/notificação, pela empresa A.F.N Pessoa Cosméticos-ME (CNPJ 12.447.416/0001-31), que não possui Autorização de Funcionamento; considerando o Termo de Interdição nº 03767, Auto de Infração nº 03768, Termos de Apreensão e Inutilização nº 03769, 03770, 03771, 03772, 09080, 09082, 09083, 09084 e Termo de Apreensão Cautelar nº 09086, todos emitidos pela vigilância sanitária de Maringá-PR, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de todos os medicamentos e cosméticos fabricados pela empresa A.F.N Pessoa Cosméticos-ME (CNPJ 12.447.416/0001-31), localizada na Av Pioneiro João Pereira, 1064, Zona 23, Jardim Indaia, Maringá-PR, CEP 87.070-010.

Art. 2º Determinar ainda, a apreensão e inutilização de todos os produtos fabricados pela empresa, em todo o território nacional.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

## **Informativo Sindromed -RJ**

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 543, DE 2 DE MARÇO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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, e considerando o Termo Nº 190/2017, emitido pela Secretaria Estadual de Saúde do Paraná em 14/12/2017, o qual desinterdita a empresa Labocortex Fabricação de Cosméticos e Produtos de Higiene Ltda, CNPJ 82.410.101/0001-03, fabricante do CREME RISOTEX, por atender às não conformidades descritas no Termo de Interdição Cautelar Nº 92/2017 de 21/08/2017, resolve:

Art. 1º Determinar a liberação, a partir de 14/12/2017, da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto CREME RISOTEX, fabricado pela empresa Labocortex Fabricação de Cosméticos e Produtos de Higiene Ltda, CNPJ 82.410.101/0001-03.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 661, DE 15 DE MARÇO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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 e, considerando os arts. 12 e art. 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando os arts. 2º, inciso VII, 6º e 7º, inciso XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando a comprovação da fabricação do produto cosmético sem notificação na Anvisa INGEL MAXX PREMIUM FOREVER LISS PROFESSIONAL até 30/10/2017, pela empresa ITC Cosméticos Ltda. - EPP, CNPJ nº 21.752.748/0001-10, considerando os Laudos de Análise Fiscais Definitivos n.º 250.CP.0/2017 e 861.CP.0/2017, emitidos pelo Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco, que apresentaram resultado insatisfatório no ensaio de pesquisa de formaldeído do produto cosmético 2 STEP INGEL MAXX PREMIUM FOREVER LISS PROFESSIONAL, resolve:

Art. 1º Proibir a distribuição, comercialização e uso de todos os lotes fabricados até 30/10/2017 do produto 2 STEP INGEL MAXX PREMIUM FOREVER LISS PROFESSIONAL fabricado ITC Cosméticos Ltda. - EPP, CNPJ nº 21.752.748/0001-10, localizada na Rua Tenente Ferreira, 1187, Centro, Novo Horizonte/SP.

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

## **Informativo Sindromed -RJ**

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 664, DE 15 DE MARÇO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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 a comprovação da fabricação do Cosmético ROYAL POWER ORGANIC PROTEIN NATURELLE pela empresa Naturallmix Cosmetics Ltda. - ME em desacordo com a resolução RDC n.º 7/2015, por notificar indevidamente um produto alisante, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, importação, divulgação, comercialização e uso do produto ROYAL POWER ORGANIC PROTEIN NATURELLE fabricado pela empresa Naturallmix Cosmetics Ltda. - ME (CNPJ: 14.001.427/0001-19), Autorização de Funcionamento nº 2.07.246-2.

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 667, DE 15 DE MARÇO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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 e, considerando os arts. 12 e art. 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando os arts. 2º, inciso VII, 6º e 7º, inciso XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando a comprovação da fabricação do produto cosmético sem notificação na Anvisa MAXXDONNA PROFISSIONAL MATUTINHA MÁSCARA 02 REDUTORA DE VOLUME até 04/01/2018, pela empresa G.A.M. Cosmetics Ltda. - ME, CNPJ nº 13.904.079/0001-27, considerando o Laudo de Análise Fiscal n.º 1623.1P.0/2017 emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de pesquisa de formaldeído do produto cosmético MAXXDONNA PROFISSIONAL MATUTINHA MÁSCARA 02 REDUTORA DE VOLUME, resolve:

Art. 1º Proibir a distribuição, comercialização e uso de todos os lotes fabricados até 04/01/2018 do produto MAXXDONNA PROFISSIONAL MATUTINHA MÁSCARA 02 REDUTORA DE VOLUME fabricado G.A.M. Cosmetics Ltda. - ME, CNPJ nº 13.904.079/0001-27, localizada na Rua São Domingos, 212, Jardim Paulista, Araçatuba - SP.

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



## **Informativo Sindromed -RJ**

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 668, DE 15 DE MARÇO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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 a comprovação da fabricação e comercialização do produto cosmético em desacordo com a legislação, FOREVER LISS BTOX, pela empresa AGUSS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA-ME; considerando o Laudo de Análise Fiscal de Contraprova n.º 640.CP.0/2017, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública - LACEN-PE, que confirmou o resultado insatisfatório obtido na análise inicial para o ensaio de Pesquisa de Formaldeído do Produto Cosmético FOREVER LISS BOTOX, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto FOREVER LISS BOTOX, lote: 054, fabricado pela empresa AGUSS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA-ME, CNPJ: 09.399.638/0001-11 localizada na Rua Naya Silva de Conte, nº 70 - Distrito Industrial Agudos - Agudos/SP, CEP: 17120-000.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque que se encontre 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 682, DE 16 DE MARÇO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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 a RDC nº 17, de 16 de abril de 2010; considerando o agravo de instrumento (202) nº 1003759- 57.2018.4.01.0000, processo referência: 1001119-66.2018.4.01.3400, que deferiu, em parte, o pedido de antecipação da tutela recursal, a fim de suspender os efeitos da Resolução nº 2.770/2017 apenas quanto à determinação de inutilização dos medicamentos apreendidos, resolve:

Art. 1º Revogar parcialmente a Resolução - RE nº 2.770, publicada no Diário Oficial da União em 20 de outubro de 2017, página nº 160, deixando de determinar a inutilização de todos os medicamentos fabricados pelo Laboratório Belém Jardim Ltda (CNPJ: 17.299.140/0001-05) disponíveis no mercado que se encontrem dentro do prazo de validade.

Art. 2º Permanece em vigor, como medida de interesse sanitário, a apreensão de todos os medicamentos fabricados pelo Laboratório Belém Jardim Ltda (CNPJ: 17.299.140/0001-05) disponíveis no mercado que se encontrem dentro do prazo de validade

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

## **Informativo Sindromed -RJ**

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 683, DE 19 DE MARÇO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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. 28 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando o Art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; considerando a falta de registro do valor exato da temperatura do local de coleta da amostra, podendo o produto ter sido submetido a armazenamento em condições fora das especificações registradas junto à Anvisa, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE nº 2540 de 25/09/2017, publicada no D.O.U. nº 186 de 27 de setembro de 2017, Seção 1, fl. 64, que havia determinado a interdição cautelar, em todo território nacional, do medicamento BETA-LONG, lote nº 1610525 (validade 03/2018) suspensão injetável, da empresa União Química Nacional S/A (CNPJ: 60.665.981/0005-41), por apresentar resultado insatisfatório quanto ao aspecto.

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

MARIANGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 731, DE 22 DE MARÇO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 7º, incisos XV e XXVI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando a constatação da comercialização irregular de vários medicamentos sem comprovação de procedência e fabricados por empresas sem autorização de funcionamento na Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, comercialização, divulgação e uso, dos produtos e seus respectivos fabricantes listados abaixo:

<b>P r o d u t o</b>	<b>Nome do Fabricante no rótulo</b>
Durateston	FARMACO S.A.
Stanozoland Depot	Landerlan - Divisão da FARMACO S.A.
T e s t o g a r	Mager Pharrnazeutischer.
T r i b u l u s	HardRock Supplement Co.
EPG Arimestage	EPG Extreme Product Group.
ECA ELITE	NutraKey Health Performance INC.
Extrato de Garcinia Cambogia	Hi-Tech Pharmaceuticals Inc.

## **Informativo Sindromed -RJ**

Methylzene	HardRock Supplement Co.
DHEA	NutraKey Health Performance INC.
Melatonin	Now Foods.
Melatonin	Optimum Nutrition.
Raspberry Ketones	NutraKey Health Performance INCP

Art. 2º Determinar ainda, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, de todas as unidades disponíveis dos produtos citados no art. 1º

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 733, DE 22 DE MARÇO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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. 28 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando o art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; considerando o deferimento do Certificado de Boas Práticas de Fabricação da empresa Gland Pharma Limited publicado no D.O.U. de 11/12/2017, através da Resolução RE Nº 3.256, de 8 de dezembro de 2017, RESOLVE:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE nº 2.258, de 19 de agosto de 2016, publicada no D.O.U. nº 161 de 22 de agosto de 2016, Seção 1, fls. 62, que havia determinado, como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação, para o território brasileiro, dos produtos Romeran (brometo de rocurônio) 10 mg/mL solução injetável, Cutenox (enoxaparina sódica) solução injetável em seringas preenchidas nas apresentações (20 mg/0.2 mL, 40 mg/0.4 mL, 60 mg/0.6 mL e 80 mg/0.8 mL) e Verônio (brometo de vecurônio) pó liofilizado injetável nas apresentações 4 mg e 10 mg, fabricados por Gland Pharma Ltd./Hyderabad-Índia e importados por Instituto Bioquímico Indústria Farmacêutica Ltda. (CNPJ 33.258.401/0001-03).

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 734, DE 22 DE MARÇO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando a Resolução - RDC nº 55 /2005; considerando a comprovação da comercialização e divulgação do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, Move ® 100mg, por meio do endereço eletrônico <http://www.doeervacom.br>; considerando que o produto Move ® 100mg está

## **Informativo Sindromed -RJ**

sendo divulgado na internet como possuindo propriedades terapêuticas, tais como indicação para osteoartrite, e que, portanto, deveria estar registrado como medicamento; considerando ainda que a substância ativa do produto não tem eficácia e segurança comprovadas junto à Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a suspensão da manipulação, distribuição, comercialização e uso, bem como da divulgação, em qualquer meio de comunicação, do produto Move® 100mg, manipulado pela empresa Farmácia de Manipulação Doce Erva Ltda - EPP (CNPJ 59.368.746/0001-03).

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 735, DE 22 DE MARÇO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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 a Resolução-RDC nº 55/2005; RESOLUÇÃO-RE Nº 736, DE 23 DE MARÇO DE 2018 A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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 a notificação do cosmético, DDERMA DERMADERE SPRAY - DDERMA, em desacordo com a Lei n.º 6.360/1976, por não atender a definição de cosméticos ou produtos de higiene, pela empresa Bandeira & Cavalcanti Indústria de Cosméticos Ltda., resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de todos os lotes do produto DERMADERE SPRAY fabricado pela empresa Bandeira & Cavalcanti Indústria de Cosméticos Ltda. (CNPJ:07.046.464/0001-88), Autorização de Funcionamento nº 2.04077-0 e distribuído por Drogachaves Trade Ltda.-EPP, CNPJ 08.675.509/0001-46.

Art. 2º Determinar que as empresas promovam 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

## **Informativo Sindromed -RJ**

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 737, DE 23 DE MARÇO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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 a comprovação da fabricação do Cosmético MÁSCARA RECONSTRUTORA BOTOX CAPILAR FATTORE em desacordo com a notificação na Anvisa, visto que a fórmula praticada difere da fórmula notificada, pela empresa Fattore Indústria de Cosméticos Ltda., 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 MÁSCARA RECONSTRUTORA BOTOX CAPILAR FATTORE fabricado pela empresa Fattore Indústria de Cosméticos Ltda. (CNPJ: 05.254.614/0001-13), Autorização de Funcionamento nº 2.04.203-4.

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 743, DE 23 DE MARÇO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; considerando que a empresa 5 S Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda.-ME, CNPJ 01.781.409/0001-55, não reconhece a fabricação do produto sem registro CONDICIONADOR CABELOS NORMAIS, marca COCORICÓ, resolve:

Art. 1º Tornar sem efeito a Resolução-RE nº 1.345, de 19/05/2017, publicada no D.O.U. nº 96 de 22 de maio de 2017, Seção 1, fl. 33 que determinou, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto CONDICIONADOR CABELOS NORMAIS, marca COCORICÓ, fabricado pela empresa 5S INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA.-ME, CNPJ 01.781.409/0001-55 e que, também, determinou que a empresa promovesse o recolhimento do estoque existente no mercado.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

## **Informativo Sindromed -RJ**

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 744, DE 23 DE MARÇO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando os arts. 2º, inciso VII, 6º e 7º, inciso XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando a comprovação da fabricação e comércio do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, CONDICIONADOR CABELOS NORMAIS, marca COCORICÓ, por empresa desconhecida, 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 CONDICIONADOR CABELOS NORMAIS, marca COCORICÓ, cuja rotulagem consta indevidamente o fabricante 5S INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA.- ME, CNPJ 01.781.409/0001-55.

Art. 2º Determinar, ainda, 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 752, DE 26 DE MARÇO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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, e considerando o art. 65 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; considerando que a empresa Antonia Lóide Palmiero Martins (CNPJ 04.710.482/0001-24), citada na Resolução RE 1.845, de 7 de julho de 2017, como fabricante do produto ARGAN OIL, marca JHOR'S, embora tenha seu CNPJ descrito no rótulo, declara que desconhece a existência e afirma não ser fabricante desse produto, resolve:

Art. 1º Tornar sem efeito a Resolução - RE nº 1.845, de 7 de julho de 2017, publicada no Diário Oficial da União, de 10 de julho de 2017, Seção 1, Nº 130, pág. 100, que determinou, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto ARGAN OIL, marca JHOR'S fabricado pela empresa Antonia Lóide Palmiero Martins (CNPJ 04.710.482/0001-24), localizada na Rua José Demarchi, 152 - Mary Dota, Bauru - SP e que, também, determinou que a empresa promovesse o recolhimento do estoque existente no mercado.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

## **Informativo Sindromed -RJ**

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 753, DE 26 DE MARÇO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando os arts. 2º, inciso VII, 6º e 7º, inciso XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando a comprovação da fabricação e comércio do produto saneante sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, ARGAN OIL, marca JHOR'S, por empresa desconhecida, 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 ARGAN OIL, marca JHOR'S, cuja rotulagem consta indevidamente o CNPJ 04.710.482/0001-24, porém fabricado por empresa desconhecida.

Art. 2º Determinar, ainda, 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 754, DE 26 DE MARÇO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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. 59 e 67, I, 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 fabricação do produto cosmético MÁSCARA DE REALINHAMENTO ROYAL LOOK OLENKA em desacordo com a Resolução RDC n.º 07/2015 por ter sido notificado com finalidade alisante quando deveria ser registrado, 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 MÁSCARA DE REALINHAMENTO ROYAL LOOK OLENKA, fabricado pela empresa Giudt Cosméticos Ltda, CNPJ 58.619.263/0001-63.

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

## **Informativo Sindromed -RJ**

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 757, DE 26 DE MARÇO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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 e, considerando os arts. 12 e art. 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando os arts. 2º, inciso VII, 6º e 7º, inciso XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando a comprovação da fabricação do produto cosmético sem notificação ou registro na Anvisa, BTX-BOTOX - REALINHAMENTO TÉRMICO, pela empresa Ivel Indústria de Perfumes e Cosméticos Ltda., CNPJ nº 30.066.989/0001-05; considerando o Laudo de Análise Fiscal de Contraprova n.º 639.CP.0/2017 emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de pesquisa de formaldeído do produto cosmético BTX-BOTOX - REALINHAMENTO TÉRMICO, resolve:

Art. 1º Proibir a distribuição, comercialização e uso de todos os lotes do produto BTX-BOTOX - REALINHAMENTO TÉRMICO fabricado Ivel Indústria de Perfumes e Cosméticos Ltda., CNPJ nº 30.066.989/0001-05, localizada na Rua da Viga, n.º 125, Viga, Nova Iguaçu - RJ.

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 758, DE 26 DE MARÇO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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. 67, inciso I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando os arts. 2º, inciso VII, 6º e 7º, inciso XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando o Laudo de Análise Fiscal n.º 1161.1P.0/2016, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Rio Grande do Sul, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de análise de rotulagem, para o lote nº 220540 do produto REPELENTE EXPOSIS GEL, icaridina, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto REPELENTE EXPOSIS GEL, lote nº 220540, fabricado pela empresa Universal Chemical Ltda. (CNPJ: 64.834.013/0001-49), Autorização de Funcionamento nº 2.03.252-7, localizada Rodovia Leonídio de Souza Barros, Km 7.5, Distrito Industrial, Sarapuí - SP e comercializado por Laboratório Osler do Brasil Ltda., CNPJ 05.020.272/0001-77.

Art. 2º Determinar que as empresas promovam o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º ou anexo da presente Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO