



INFORMATIVO MENSAL

NOVEMBRO/2022

SUMÁRIO

LEGISLAÇÃO FEDERAL

- Juntas comerciais têm novas regras para autenticação de livros contábeis e sociais.....1
- Pequenos negócios ganham mais prazo para renegociar dívidas ativas da União.....2

PORTARIA/ RE – ANVISA

- RESOLUÇÃO RE Nº 3.858, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2022 - Adotar a Medida Preventiva constante no anexo e dá outras providências.....3
- RESOLUÇÃO RE Nº 3.870, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2022 - Adotar as medidas preventivas constantes no Anexo.....3
- RESOLUÇÃO RE Nº 3.925, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2022– Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.....4

LEGISLAÇÃO FEDERAL

Juntas comerciais têm novas regras para autenticação de livros contábeis e sociais

Instrução Normativa deixa mais claros e objetivos os procedimentos de autenticação de livros digitais.

A Secretaria Especial de Produtividade e Competitividade do Ministério da Economia (SEPEC/MEI), por meio do Departamento Nacional de Registro Empresarial e Integração (DREI), publicou nesta sexta-feira (25/11), no Diário Oficial da União (DOU), a Instrução Normativa (IN) DREI /ME nº 79, que altera disposições da Instrução Normativa DREI nº 82, de 2021 sobre procedimentos para autenticação dos livros contábeis e societários de empresários individuais e de sociedades.

As alterações atendem demandas recebidas pelo DREI, em especial no que se refere à autenticação de livros sociais em branco, ou seja, antes da escrituração ou preenchimento. O Código Civil prevê a autenticação antes dos livros serem postos em uso. A IN também traz ajustes de redação, no sentido de dar transparência e objetividade aos procedimentos que devem ser observados, tanto pelos cidadãos quanto pelos órgãos de registro, para autenticação de livros digitais.

A medida se destina aos empresários individuais e sociedades empresárias que devem submeter à autenticação, pela Junta Comercial, os livros contábeis e societários obrigatórios e, se desejarem, os facultativos.

Para o diretor do DREI, Allan Turano, a nova IN atende aos usuários que necessitavam da autenticação de livros em branco ou já escriturados. "O normativo esclarece dúvidas, simplifica procedimentos e traz mais segurança à abertura e gestão dos livros sociais das sociedades anônimas, em formato digital. Além disso, os empreendedores terão liberdade para utilizar o modelo gratuito fornecido pelo DREI, ou desenvolver ou contratar soluções próprias para elaboração de seus livros," concluiu.

Confira a lista de benefícios trazidos com a publicação da Instrução:

- Simplificação e automatização dos serviços de autenticação de livros pelos empresários e sociedades empresárias no âmbito das juntas comerciais;
 - Apresentação facultada de livros sociais em branco para autenticação dos termos de abertura e de encerramento;
 - Redução de custos para os empresários e sociedades, com a possibilidade de criação de versões dos livros sociais a cada operação/transação realizada, sem necessidade de nova autenticação;
 - Criação e escrituração de livros sociais em formato de livre escolha, permitindo que os usuários tenham a liberdade de confeccionar seus livros em plataformas ou sistemas já habituais que serão convertidos em PDF somente ao serem submetidos à autenticação pela junta comercial;
 - Possibilidade de regularização das escriturações já realizadas em papel (legado físico) por meio da digitalização e envio dos livros para autenticação pela junta comercial;
 - Possibilidade de reenvio do livro físico já autenticado, para nova autenticação na forma digital, por meio da digitalização do seu conteúdo e de declaração firmada pelos responsáveis de que se trata de cópia fiel do livro físico.

Fonte: Ministério da Economia

Pequenos negócios ganham mais prazo para renegociar dívidas ativas da União

O Diário Oficial da União (DOU) desta segunda-feira (31) traz a portaria PGFN/ME nº 9.444 da Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), que dá mais prazo para os donos de pequenos negócios negociarem suas dívidas ativas da União. O novo prazo segue até 30 de dezembro de 2022, às 19h. Entre os acordos de transação com prazos estendidos, destacam-se o Programa de Regularização do Simples Nacional e a Transação de Pequeno Valor.

Os benefícios para quem aderir às renegociações incluem entrada facilitada, prazo ampliado para pagamento e desconto. O Programa de Regularização do Simples Nacional, por exemplo, permite que a entrada, referente a 1% do valor total das inscrições selecionadas, seja parcelada em até oito meses. O pagamento do saldo restante poderá ser dividido em até 137 parcelas mensais, com desconto de até 100% dos acréscimos legais (juros, multas e encargo legal).

O valor mínimo da parcela é de R\$ 25 para microempreendedor individual (MEI) e R\$100 para microempresa e empresa de pequeno porte. Essa modalidade abrange débitos inscritos até 31 de outubro de 2022 e a desistência de outra negociação para adesão a esta modalidade deve ser realizada até 30 de novembro de 2022.

Para aderir, basta acessar o Regularize, portal digital de serviços da Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), no endereço eletrônico: <https://www.regularize.pgfn.gov.br/>. Para pessoa jurídica é necessário ter cadastro no Regularize, inclusive os microempreendedores individuais (MEI). O acesso pode ser feito por senha, certificado digital ou por meio do portal e-CAC da Receita Federal, no menu "Dívida Ativa da União".

Ao regularizar o seu negócio, o empreendedor pode obter a Certidão Negativa de Débitos (CND), ampliando o acesso a crédito e financiamentos, além de participar de compras públicas. Além da expedição da CND e da positiva com efeito de negativa (CP-EN), os acordos de transação trazem uma série de benefícios tais a suspensão de atos de cobrança administrativa ou judicial.

Transação de Pequeno Valor

Outra modalidade de acordo que teve o prazo prorrogado é o da Transação de Pequeno Valor, que possibilita ao contribuinte pagar os débitos inscritos em dívida ativa da União com benefícios, como entrada reduzida e descontos sobre o valor total. Essa modalidade abrange apenas débitos inscritos em dívida ativa há mais de um ano e cujo valor consolidado seja igual ou inferior a 60 salários-mínimos.

Fonte: *Fenacon/Agência Sebrae*

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.858, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: TRAUTEC EQUIPAMENTOS CIRÚRGICOS LTDA - CNPJ: 54.885.546/0001-04

Produto - (Lote): Brocas(Todos os lotes);Fios e Pinos de Schanz - Não Estéril - TRAUTEC(Todos os lotes);Fixador Circular Modular em Alumínio para Tibia - Trautec Marca Stryker(Todos os lotes);Fixador de Jurgans - Estéril - TRAUTEC(Todos os lotes);FIXADOR EXTERNO ARTICULADO PARA COTOVELO M2 - TRAUTEC(Todos os lotes);FIXADOR/ALONGADOR EXTERNO S R M TRAUTEC(Todos os lotes);FIXADORES EXTERNOS CIRCULARES TRAUTEC(Todos os lotes);FIXADORES EXTERNOS CIRCULARES TRAUTEC(Todos os lotes);FIXADORES EXTERNOS TRAUTEC(Todos os lotes);Instrumentais(Todos os lotes);PARAFUSOS LIGAMENTARES - TRAUTEC(Todos os lotes);Propulsor de fios(Todos os lotes);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 4957780/22-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso

Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada na empresa em 26/09/2022, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os requerimentos da Resolução RDC 665/2022, considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976, no art. 10, inciso XXXV da Lei nº. 6.437/1977 e no art. 15 do Decreto nº. 8.077/2013.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.870, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Informativo Sindromed -RJ

Empresa: TKL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 07.415.627/0001-52

Produto - (Lote): Seringas de Insulina(KY1-26-200630);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 4949163/22-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal n.º 1748.1P.0/2022/IOM/FUNED, tornado condenatório em razão da empresa não ter interposto recurso ou solicitado a perícia de contraprova, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de verificação da ponta da agulha, para o lote KY1-26-200630 do produto Seringa Estéril de Uso Único Para Insulina com Agulha, em desacordo com o art. 15, §1º e art. 17 do Decreto nº. 8.077/2013, e considerando o estabelecido no art. 7º. da Lei 6360/1976 e no art. 10, incisos XXIX e XXXV da Lei nº. 6.437/1977.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.925, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: NUTRIEX IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA - CNPJ: 06.172.459/0001-59

Produto - Apresentação (Lote): MAYOPROFOL- 10MG/ML CX/1AMP 20ML (ALZ 158);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4967204/22-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão da presença de partícula preta dentro do frasco. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 625/2022

.....

Informativo Sindromed -RJ

2. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): RAGAZAN (TODOS); HARD OIL (TODOS); TESTOBULL (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4952200/22-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação de propaganda, anúncio de venda e comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

.....

3. Empresa: Farmacia Minas Farma Drugstore - CNPJ: 21.888.573/0001-73

Produto - Apresentação (Lote): CONTROL SOP (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4966859/22-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Propaganda

Motivação: Comprovação da divulgação e da venda por meio da página eletrônica: <https://www.naturalforma.com.br/saude-da-mulher/control-sop>, do produto manipulado CONTROL SOP, configurando propaganda e exposição à venda de produto manipulado, contendo alegações e indicações terapêuticas próprias de medicamentos, em desacordo com o item 5.14 da RDC 67/2007. Esta medida preventiva está fundamentada no art. 7º da Lei 6.360/1976. Essa medida se aplica a todos os produtos magistrais de responsabilidade da empresa FARMACIA MINAS FARMA DRUGSTORE LTDA.

.....

4. Empresa: KOBÁ BRASIL LTDA - CNPJ: 44.872.987/0001-00

Produto - Apresentação (Lote): CANABIDIOL KOBÁ (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4938961/22-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da propaganda e comercialização dos produtos de Cannabis sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados e importados por empresas que não possuem Autorização de

Informativo Sindromed -RJ

Funcionamento nesta Agência para fabricação e importação de medicamentos, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976 e artigos 7º, 11, 12, 21 e § 2º do Art. 16 da RDC nº 327/2019. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos fabricados pela empresa HEALTHY GRANIS S.A. e importados pela empresa KOBAS BRASIL LTDA, da marca KOBAS, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999. A medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 625/2022.