



# **INFORMATIVO MENSAL**

**NOVEMBRO/2023**

## SUMÁRIO

### LEGISLAÇÃO FEDERAL

- Resolução SEFAZ Nº 577 DE 08/11/2023 - Altera a resolução Sefaz nº 362/2018, que dispõe sobre a utilização do sistema de controle e declaração de importação - SCDI e a emissão eletrônica da guia para liberação de mercadoria estrangeira sem comprovação do recolhimento do ICMS.....1
- Resolução SEFAZ Nº 576 DE 07/11/2023 - Estabelece os procedimentos para consultar a situação dos documentos fiscais que acompanham o transporte de mercadorias no sistema atendimento digital.....3
- STF reitera que terceirizados e empregados da tomadora de serviço podem ter salários diferentes.....4
- Receita Federal abre nesta quinta-feira, 23 de novembro, consulta ao lote residual de restituição do IRPF do mês de novembro de 2023.....6
- Período de teste do FGTS Digital prorrogado até 13/01/2024.....6
- Saiba como regularizar o MEI e evitar a exclusão do Simples Nacional.....7
- FGTS Digital - Recolhimento via Pix sem custos para empregadores.....8
- Portaria MTE Nº 3714 DE 24/11/2023 - Regulamenta o Decreto Nº 11795/2023, que dispõe sobre a igualdade salarial e de critérios remuneratórios entre mulheres e homens, em especial o Relatório de Transparência Salarial e de Critérios Remuneratórios, o Plano de Ação para Mitigação da Desigualdade Salarial e de Critérios Remuneratórios, o protocolo de fiscalização contra a discriminação salarial e de critérios remuneratórios entre mulheres e homens e a disponibilização de canais específicos para denúncias de discriminação salarial. (Processo nº 19955.201311/2023-38).....8

### PORTARIA RE – ANVISA

- RESOLUÇÃO RE Nº 4.145, DE 31 DE OUTUBRO DE 2023- Adotar as medidas preventivas constantes no Anexo.....11
- RESOLUÇÃO RE Nº Nº 4.157, DE 31 DE OUTUBRO DE 2023– Adotar as medidas preventivas constantes no Anexo.....12
- RESOLUÇÃO RE Nº 4.224, DE 3 DE NOVEMBRO DE 2023- Adotar as medidas preventivas constantes no Anexo.....12
- RESOLUÇÃO RE Nº 4.248, DE 7 DE NOVEMBRO DE 2023 – Adotar as medidas preventivas constantes no Anexo.....13
- RESOLUÇÃO RE Nº 4.356, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2023- Revogar a Resolução-RE nº 756, de 22 de março de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 58 .....15
- RESOLUÇÃO-RE Nº 4.357, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2023 - Revogar as medidas preventivas constantes no Anexo.....16

**LEGISLAÇÃO FEDERAL**

**Resolução SEFAZ Nº 577 DE 08/11/2023 - Altera a resolução Sefaz nº 362/2018, que dispõe sobre a utilização do sistema de controle e declaração de importação - SCDI e a emissão eletrônica da guia para liberação de mercadoria estrangeira sem comprovação do recolhimento do ICMS.**

O SECRETÁRIO DE ESTADO DE FAZENDA, no uso de suas atribuições legais, conferidas pelo inciso II do parágrafo único do art. 148 da Constituição do Estado do Rio de Janeiro, e tendo em vista o disposto nos processos nºs SEI-040035/000034/2021 e SEI-040035/000003/2020; e

RESOLVE:

Art. 1º - A Resolução SEFAZ nº 362, de 19 de dezembro de 2018, passa a vigorar com as seguintes modificações:

I - alteração do caput do art. 3º e do inciso I do § 1º, conforme redação a seguir:

"Art. 3º O sistema está dividido em três módulos, quais sejam: Módulo do Contribuinte, Módulo Fiscal e o Módulo Fiel Depositário.

§ 1º (...)

I - Solicitação de Guia de Liberação do ICMS - análise automática: disponível somente aos importadores que tiverem o Fundamento Legal parametrizado pela AFE 02;";

II - acréscimo dos §§ 3º e 4º ao art. 3º, conforme redação a seguir:

"Art. 3º (...)

(...)

§ 3º Para utilizar a funcionalidade Solicitação de Guia de Liberação do ICMS - análise automática - , deve a pessoa jurídica, quando não sujeita à inscrição estadual obrigatória, preencher com seu CNPJ o campo destinado à inscrição estadual.

§ 4º O Módulo Fiel Depositário é de utilização exclusiva do depositário de mercadoria estabelecido em recinto alfandegado, para registro da entrega da mercadoria. ";

III - alteração do art. 4º, conforme redação a seguir:

"Art. 4º O preenchimento e o envio da GLME através do Sistema SCDI é obrigatório, ressalvadas as hipóteses de inoperância do sistema por mais de 12 (doze) horas, as quais serão informadas pela Subsecretaria de Tecnologia da Informação e Comunicação - SUTIC no site da SEFAZ.

§ 1º No caso de inoperância do sistema conforme previsto no caput, a GLME deverá ser anexada, junto com os documentos necessários para análise da solicitação no dossiê digital, no Módulo Pagamento Centralizado do Portal Único do Comércio Exterior, sendo dispensável o visto na GLME.

§ 2º A SUTIC encaminhará à Superintendência de Fiscalização e Inteligência Fiscal - SUFIS, no prazo de 3 (três) dias úteis após a ocorrência da inoperância, a informação para que esta Superintendência publique, em até 10 dias, portaria dando publicidade ao ocorrido.

§ 3º Reestabelecido o sistema, o importador deverá preencher a GLME no SCDI e enviar para análise, em até 15 dias, sob a pena de sujeitar-se à penalidade prevista no art. 66 da Lei nº 2.657/96.

§ 4º A GLME será analisada e, sendo deferida, será dado o visto eletrônico, substituindo a GLME preenchida manualmente.";

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

IV - alteração do § 1º do art. 6º e acréscimo dos § 5º e 6º, conforme redação a seguir:

"Art. 6º (...)

§ 1º O requerente, no prazo de 5 (cinco) dias úteis a contar do preenchimento do cadastro no SCDI, deverá enviar mensagem para o endereço eletrônico ife02@fazenda.rj.gov.br, com a documentação necessária anexada.

(...)

§ 5º No caso do cadastro do Fiel Depositário, a documentação é listada no sítio ao efetuar o cadastro, e deverá ser enviada para o endereço eletrônico ife02@fazenda.rj.gov.br, no prazo de 5 (cinco) dias úteis a contar do preenchimento do cadastro.

§ 6º É de responsabilidade do usuário credenciado manter o cadastro atualizado.";

V - alteração do caput do art. 7º e do § 1º, conforme redação a seguir:

"Art. 7º Compete ao AFRE do plantão da AFE 02 analisar a documentação sobre o pedido de credenciamento no prazo de 5 (cinco) dias úteis, a contar do recebimento por e-mail dos documentos relacionados no art.6º, após o que será o pedido remetido ao titular da AFE 02, para decisão.

§ 1º Será indeferido o pedido de credenciamento quando constatada a falta de apresentação de um dos documentos relacionados no art. 6º.";

VI - acréscimo do § 2º ao art. 8º, com renumeração do parágrafo único para § 1º, conforme redação a seguir:

"Art. 8º (...)

§ 1º (...)

§ 2º O acesso do Depositário ao Módulo Fiel Depositário, após ter sido deferido o cadastro, dar-se-á por certificado digital.";

VII - acréscimo do Capítulo II-A, conforme redação a seguir:

"CAPÍTULO II-A - DO REGISTRO DA ENTREGA DA MERCADORIA

Art.10-A- O Depositário registrará a entrega da mercadoria no Módulo Fiel Depositário, depois de estar autorizado pela SEFAZ.

§ 1º Caso o sistema não libere automaticamente para o Depositário registrar a entrega da mercadoria, decorridos 40 minutos depois de o pagamento ter sido efetuado, desde que declaração de importação já esteja desembaraçada, documentos comprobatórios do recolhimento do ICMS, deverão ser enviados por meio eletrônico para a AFE 02, no endereço ife02@fazenda.rj.gov.br, para verificação. No caso de uma exoneração integral, a GLME deferida e vistada deverá ser enviada.

§ 2º No caso de inoperância do Módulo Fiel Depositário, por mais de 12 (doze) horas, será utilizado o Módulo Pagamento Centralizado do Portal Único do Comércio Exterior, tipo de solicitação Pagamento Integral, e anexados ao dossiê digital, o documento de arrecadação, comprovante de pagamento, sendo que outros documentos, além desses, podem ser solicitados pelo AFRE de Plantão.

§ 3º A análise da solicitação do § 2º se dará no Módulo Pagamento Centralizado.

§ 4º No prazo de 3 (três) dias úteis após a ocorrência da inoperância, a SUTIC enviará para a SUFIS a informação para que esta publique, em até 10 dias, portaria a fim de dar publicidade ao ocorrido.

§ 5º Restabelecido o sistema, será publicado aviso no sítio da SEFAZ.

§ 6º As manutenções programadas do Módulo Fiel Depositário serão também avisadas no sítio da SEFAZ.";

VIII - acréscimo dos §§ 3º e 4º ao art. 12, conforme redação a seguir:

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

"Art. 12 (...)

(...)

§ 3º No caso de pagamento integral da declaração importação ou da declaração simplificada de importação, a entrega da mercadoria pelo depositário somente se efetivará após consultar o Módulo Fiel Depositário, com o pagamento estando liberado pela SEFAZ no sistema, quando então registrará a entrega, salvo nos casos previstos no art. 10A.

§ 4º Se ao consultar o Módulo Fiel Depositário, o pagamento não estiver liberado, documentos comprobatórios do recolhimento do imposto devem ser enviados para a AFE02, para o endereço eletrônico ife02@fazenda.rj.gov.br, para verificação e análise, observado o prazo estipulado no § 1º Art. 10 A."

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

Rio de Janeiro, 08 de novembro de 2023

LEONARDO LOBO PIRES

Secretário de Estado de Fazenda

Fonte: Legisweb

### **Resolução SEFAZ Nº 576 DE 07/11/2023 - Estabelece os procedimentos para consultar a situação dos documentos fiscais que acompanham o transporte de mercadorias no sistema atendimento digital**

O SECRETÁRIO DE ESTADO DE FAZENDA, no uso das atribuições, e CONSIDERANDO:

- a Resolução SEFAZ nº 149 de 15 de maio de 2020 que estabelece os procedimentos para requerimentos apresentados no Sistema Atendimento Digital RJ, no âmbito da Subsecretaria de Estado de Receita;
- que a modernização do atendimento prestado à população é pilar fundamental na construção de um Estado cidadão, eficiente e transparente;
- que é importante possibilitar a autorregularização pelo contribuinte antes da aplicação de penalidades;
- que o acesso às informações é necessário para promover a autor-regularização, e
- tendo em vista o que consta o processo nº SEI-040224/001231/2023;

Art. 1º - Fica disponibilizada a consulta aos documentos fiscais eletrônicos que acompanham o transporte de mercadorias em circulação no Estado do Rio de Janeiro no Sistema Atendimento Digital.

Art. 2º - As consultas disponibilizadas no Sistema Atendimento Digital deverão ser acessadas mediante uso de certificado digital emitido conforme os critérios estabelecidos pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil).

Art. 3º - Nos casos em que o documento fiscal eletrônico apresente qualquer irregularidade ou inconformidade, o sistema de consulta apresentará mensagem com detalhamento do que foi identificado, bem como os procedimentos para autorregularização.

§ 1º - As informações detalhadas sobre cada documento fiscal, inclusive legislação aplicável, estão disponibilizadas nos manuais dentro do site da Secretaria do Estado de Fazenda do Rio de Janeiro.

§ 2º - A responsabilidade por promover a autorregularização é do sujeito passivo da obrigação tributária e o não cumprimento da legislação em vigor ocasionará a aplicação das penalidades cabíveis.

§ 4º - A consulta apresentada será baseada nas situações e eventos existentes no momento em que esta é realizada.

## **Informativo Sindromed -RJ**

§ 5º - A autorregularização promovida pelo sujeito passivo da obrigação tributária não impede a realização de qualquer procedimento fiscal, inclusive no trânsito de mercadorias.

§ 6º - O procedimento de consulta à situação do documento fiscal não constitui notificação ou intimação a caracterizar o início de procedimento administrativo-fiscal a que se refere o parágrafo único do artigo 138 do Código Tributário Nacional.

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

Rio de Janeiro, 07 de novembro de 2023

LEONARDO LOBO PIRES

Secretário de Estado de Fazenda

Fonte: Legisweb

### **STF reitera que terceirizados e empregados da tomadora de serviço podem ter salários diferentes**

O Supremo Tribunal Federal (STF) manteve, sem alterações, o entendimento de que não é possível equiparar os salários de trabalhadores terceirizados aos dos empregados contratados diretamente pelo empregador, seja empresa pública ou privada. A decisão foi tomada nesta quinta-feira (9), no julgamento de recurso (embargos de declaração) no Recurso Extraordinário (RE) 635546, com repercussão geral (Tema 383).

#### **Tese**

Em setembro de 2020, o Plenário havia fixado a tese de que a equiparação fere o princípio da livre iniciativa, por se tratar de agentes econômicos distintos, que não podem estar sujeitos a decisões empresariais que não são suas.

#### **Esclarecimentos**

Nos embargos, o Sindicato dos Trabalhadores na Indústria de Energia Elétrica de Campinas e a Procuradoria-Geral da República (PGR) pediam esclarecimentos sobre a tese. Eles questionavam se a decisão deve ser aplicada a contratos de terceirização anteriores a ela, se é possível equiparar salários quando se verifica fraude trabalhista e se a decisão se aplica apenas a empresas que fazem parte do governo, pois o caso se referia à Caixa Econômica Federal.

#### **Livre decisão empresarial**

A maioria do Plenário acompanhou o voto do ministro Luís Roberto Barroso no sentido de que não houve mudança de entendimento da Corte sobre a matéria e, portanto, não há justificativa para acolher o pedido. Segundo ele, desde 2018 o STF entende que a terceirização é decisão empresarial legítima, o que afasta a interferência do Poder Judiciário na definição da remuneração dos trabalhadores terceirizados.

#### **Equiparação por fraude**

Com relação a esse ponto, o ministro explicou que a decisão questionada não tratou de fraude na terceirização.

#### **Empresas estatais e privadas**

Por fim, ele também avaliou que a decisão abrange todas as empresas, estatais ou privadas, uma vez que as estatais têm regime jurídico de direito privado.

### **Divergências**

Abriu divergência parcial o ministro Edson Fachin, que considerava necessário delimitar a tese às entidades da administração pública indireta. Também divergiu o ministro Luiz Fux, que votou pela restrição da tese aos processos em curso em 30/8/2018, data de publicação da ata do julgamento.

**Fonte:** *Portal STF*

### **Receita Federal implementa segunda etapa de medidas de segurança migrando serviços para acesso exclusivo pela conta gov.br - Medidas atendem às determinações da Lei 14.063/20 e serão realizadas em 3 etapas até o final de janeiro de 2024.**

Desde 1º de novembro de 2023, a Receita Federal aumentou a proteção aos dados e informações dos contribuintes, limitando o uso de código de acesso/senha para serviços digitais disponíveis no Centro de Atendimento Virtual (Portal e-Cac).

Os serviços restringidos passarão a ser acessados exclusivamente pela conta gov.br (<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/conta-gov-br>, com nível de confiabilidade prata ou ouro.

Cidadãos que, por algum motivo, não puderem elevar o nível de confiabilidade da conta gov.br poderão solicitar o cadastramento de uma procuração digital <<https://www.gov.br/pt-br/servicos/cadastrar-ou-cancelar-procuracao-para-acesso-ao-e-cac>> para que um representante legal possa acessar os serviços em seu nome.

As medidas atendem às determinações da Lei nº 14.063/2020, que dispõe sobre aceitação e utilização de assinaturas eletrônicas, estabelecendo requisitos que conferem mais efetividade e segurança nas interações com serviços públicos.

A limitação não impedirá, nesse momento, o acesso por código de acesso aos serviços que não constam em lista descritiva abaixo e também não impede a criação de novos códigos de acesso, até que novas medidas de segurança e proteção de dados sejam adotadas.

A restrição ocorrerá em três etapas até o final de janeiro de 2024. Em dezembro, os serviços abrangidos são os que constam da lista abaixo.

#### **Etapa 2 – Dezembro 2023**

Comunicação para Compensação de Ofício

Consulta Pendências - Inclusão no Cadin/Sisbacen pela RFB

Consulta Rendimentos Informados por Fontes Pagadoras

Obter isenções e optar por regimes especiais de tributação

Obter restituição de pagamento em DAE

Pedido de Adesão ao Programa Empresa Cidadã

Serviços disponíveis via CHAT

## **Informativo Sindromed -RJ**

### **Receita Federal abre nesta quinta-feira, 23 de novembro, consulta ao lote residual de restituição do IRPF do mês de novembro de 2023**

A partir das 10 horas desta quinta-feira (23), o lote residual de restituição do IRPF do mês de novembro de 2023 estará disponível para consulta.

O crédito bancário para 358.737 contribuintes será realizado no dia 30 de novembro, no valor total de R\$ 762.906.928,68. Desse total, R\$ 524.811.239,34 referem-se ao quantitativo de contribuintes que têm prioridade, sendo 5.774 contribuintes idosos acima de 80 anos, 58.060 contribuintes entre 60 e 79 anos, 6.654 contribuintes com alguma deficiência física ou mental ou moléstia grave, 14.863 contribuintes cuja maior fonte de renda seja o magistério e, por fim, 129.019 contribuintes que não possuem prioridade legal, mas que receberam prioridade por terem utilizado a Declaração Pré-preenchida ou optado por receber a restituição via PIX. Foram contemplados ainda 144.367 contribuintes não prioritários.

Para saber se a restituição está disponível, o contribuinte deve acessar a página da Receita na internet ([www.gov.br/receitafederal](http://www.gov.br/receitafederal)), clicar em "Meu Imposto de Renda" e, em seguida, em "Consultar a Restituição". A página apresenta orientações e os canais de prestação do serviço, permitindo uma consulta simplificada ou uma consulta completa da situação da declaração, por meio do extrato de processamento, acessado no e-CAC. Se identificar alguma pendência na declaração, o contribuinte pode retificar a declaração, corrigindo as informações que porventura estejam equivocadas.

A Receita disponibiliza, ainda, aplicativo para tablets e smartphones que possibilita consultar diretamente nas bases da Receita Federal informações sobre liberação das restituições do IRPF e a situação cadastral de uma inscrição no CPF.

A Receita disponibiliza, ainda, aplicativo para tablets e smartphones que possibilita consultar diretamente nas bases da Receita Federal informações sobre liberação das restituições do IRPF e a situação cadastral de uma inscrição no CPF.

O pagamento da restituição é realizado na conta bancária informada na Declaração de Imposto de Renda, de forma direta ou por indicação de chave PIX. Se, por algum motivo, o crédito não for realizado (por exemplo, a conta informada foi desativada), os valores ficarão disponíveis para resgate por até 1 (um) ano no Banco do Brasil. Neste caso, o cidadão poderá reagendar o crédito dos valores de forma simples e rápida pelo Portal BB, acessando o endereço: <https://www.bb.com.br/irpf>, ou ligando para a Central de Relacionamento BB por meio dos telefones 4004-0001 (capitais), 0800-729-0001 (demais localidades) e 0800-729-0088 (telefone especial exclusivo para deficientes auditivos).

Caso o contribuinte não resgate o valor de sua restituição no prazo de 1 (um) ano, deverá requerê-lo pelo Portal e-CAC, disponível no site da Receita Federal, acessando o menu Declarações e Demonstrativos > Meu Imposto de Renda e clicando em "Solicitar restituição não resgatada na rede bancária".

**Fonte:** *Receita Federal*

### **Período de teste do FGTS Digital prorrogado até 13/01/2024**

O Ministério do Trabalho e Emprego convoca todos os empregadores a participarem do Período de Testes do FGTS Digital (Produção Limitada), que foi prorrogado até 13/01/2024.

É possível gerar guias rápidas e parametrizadas (personalizadas). O valor da indenização compensatória (multa de 40%) pode ser simulado por meio da funcionalidade "Histórico de Remuneração para Fins Rescisórios". Após a geração de guias, é importante que os pagamentos sejam simulados por meio da opção "Simular Pagamento".

## **Informativo Sindromed -RJ**

Além disso, foi disponibilizada a ferramenta de "Consultas do Empregador", que fornece ao usuário uma visão gerencial dos pagamentos realizados e das pendências ou irregularidades existentes.

As informações de vínculo e de remuneração que forem prestadas no ambiente do eSocial irão refletir no FGTS Digital. É fundamental que os usuários do sistema testem as funcionalidades e ferramentas já disponibilizadas, em especial: a geração de guias e a simulação de pagamentos. Com isso, o empregador conseguirá entender alguns procedimentos necessários para cumprir com sua obrigação de recolhimento do FGTS.

O período de testes terminará no dia 13 de janeiro de 2024. Portanto, é primordial que os empregadores aproveitem essa oportunidade para conhecerem a nova sistemática e adaptem suas rotinas de trabalho. Os testes de uso do sistema podem garantir aos empregadores uma transição tranquila e evitar dificuldades ou problemas quando houver a substituição do procedimento de geração de guias de recolhimento de FGTS em março de 2024.

Importante registrar que quanto mais usuários testarem o sistema e suas funcionalidades, maior será a possibilidade de se identificarem oportunidades de melhorias no novo processo de recolhimento do FGTS, que terá início em março de 2024, conforme novo cronograma de implantação do FGTS Digital.

**Fonte:** *Ministério do Trabalho e Emprego*

### **Saiba como regularizar o MEI e evitar a exclusão do Simples Nacional**

Microempreendedores individuais que tenham dívidas e pendências com o Simples Nacional poderão ser excluídos do sistema caso não regularizem a situação. Segundo a Receita Federal (RFB), em todo território nacional, 393.678 MEIs foram notificados para regularizar a própria situação. No total, o valor de dívidas acumuladas por eles totaliza cerca de R\$2,25 bilhões.

"Ter um CNPJ inapto impossibilita a emissão de notas fiscais e licenças e resulta em cancelamento de alvarás. Além disso, as dívidas passam para o nome do microempreendedor, sujando o seu CPF e dificultando a obtenção de empréstimos e financiamentos próprios", diz o conselheiro do Conselho Federal de Contabilidade (CFC) Adriano Marrocos.

No último mês de setembro, a RFB disponibilizou, no Domicílio Tributário Eletrônico do Simples Nacional e MEI (), Termos de Exclusão do Simples Nacional e os respectivos relatórios de pendências de contribuintes. Estas devem ser regularizadas até o dia 1º de janeiro de 2024, e podem ser acessadas tanto pela aba Simei-Serviços, do Portal do Simples Nacional, quanto pelo Portal e-CAC do site da Receita Federal do Brasil, mediante código de acesso específico ou via Gov.BR.

Até o fim do ano, os débitos devem ser totalmente quitados por pagamento à vista ou a prazo, podendo haver parcelamento de trinta dias a contar da data de ciência do Termo de Exclusão. "A ciência se dará no momento da primeira leitura, se o contribuinte acessar a mensagem dentro de 45 dias contados da disponibilização do referido termo, ou no 45º dia contado da disponibilização do termo, caso a primeira leitura seja feita posteriormente a esse prazo", informa a RFB.

Segundo Adriano Marrocos, o MEI que fizer a regularização total das dívidas terá o Termo de Exclusão anulado. Já quem continuar com pendências será excluído do Simples, já a partir do início de 2024, e automaticamente desenquadrado do Simei. "É importante que os empreendedores se informem sobre a questão, fiquem atentos aos prazos legais e às consequências da exclusão, que podem ser fatais aos negócios", afirma. "É sempre indicado procurar um profissional da contabilidade para obter as orientações mais adequadas."

É possível contestar o Termo de Exclusão mediante a sua impugnação. De acordo com o governo federal, a contestação deve ser dirigida ao delegado de julgamento da Receita Federal do Brasil e protocolada via internet,

## **Informativo Sindromed -RJ**

conforme orientação presente no sítio da RFB, dentro do menu Serviços > Defesas e Recursos > Impugnar exclusão do Simples Nacional.

**Fonte:** *Portal CFC*

### **FGTS Digital - Recolhimento via Pix sem custos para empregadores**

O FGTS Digital elegeu o Pix como a única maneira de recolhimento do FGTS. Trata-se de sistema de pagamento instantâneo instituído pelo Banco Central do Brasil, por meio do qual valores são transferidos, de forma segura, entre contas, em poucos segundos, 24 horas por dia, todos os dias do ano, inclusive feriados e finais de semana.

Poderá ser efetuado a partir de uma conta corrente, conta poupança ou conta de pagamento pré-paga; sendo **GRATUITO** tanto para pessoas físicas quanto jurídicas, na modalidade "Pix - Cobrança", a utilizada pelas guias do FGTS Digital.

Conforme Resoluções BCB 01/2020 e 19/2020, as instituições financeiras **não** poderão cobrar tarifas ou colocar limites aos usuários pagadores na referida modalidade.

Excepcionalmente, apenas no dia do vencimento da guia do FGTS Digital, o empregador terá uma pequena restrição, podendo efetuar o pagamento até as 22h59 (horário de Brasília). Nos dias que antecedem o vencimento, não há limitação de horário para pagamento.

É importante destacar, também, que com a adoção do Pix, o empregador contará com mais de 800 instituições (bancos, fintechs, instituições de pagamento) aprovadas pelo Banco Central para a realização de pagamentos, não ficando restrito às poucas atualmente conveniadas. Desta forma, além do estímulo à competitividade, significativa redução de custos, digitalização do processo de pagamento e facilidade de acesso, será ofertada ao usuário uma diversidade de instituições para que possa optar pela que melhor atenda às suas necessidades.

Por fim, é válido frisar que **não será possível realizar o pagamento via PIX com dinheiro em espécie**, conforme regras do Banco central que determinam que todo o pagamento nesta modalidade deve ter como origem valores depositados em conta bancária. Deste modo, o pagamento deverá ocorrer pelo usuário utilizando os sistemas disponibilizados pelo seu banco ou agente financeiro.

Ainda assim, o empregador poderá efetuar o pagamento de uma guia Pix em casas lotéricas, desde que o valor para pagamento tenha como origem um "Pix Saque", ou seja, é realizado um saque na lotérica utilizando essa opção e, com este saldo, é efetuada a liquidação da guia Pix do FGTS. Cabe destacar que a modalidade de "Pix Saque" pode ser efetuada em qualquer lotérica, mesmo que a conta bancária seja de outro banco (Bradesco, Itaú, BB, NuBank etc.).

**Fonte:** *Ministério do Trabalho e Emprego*

### **Portaria MTE Nº 3714 DE 24/11/2023**

*Regulamenta o Decreto Nº 11795/2023, que dispõe sobre a igualdade salarial e de critérios remuneratórios entre mulheres e homens, em especial o Relatório de Transparência Salarial e de Critérios Remuneratórios, o Plano de Ação para Mitigação da Desigualdade Salarial e de Critérios Remuneratórios, o protocolo de fiscalização contra a discriminação salarial e de critérios remuneratórios entre mulheres e homens e a disponibilização de canais específicos para denúncias de discriminação salarial. (Processo nº 19955.201311/2023-38).*

O MINISTRO DE ESTADO DO TRABALHO E EMPREGO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 87, parágrafo único, incisos I e II, da Constituição, resolve:

## **Informativo Sindromed -RJ**

Art. 1º Esta Portaria estabelece procedimentos administrativos para a atuação do Ministério do Trabalho e Emprego em relação aos mecanismos de transparência salarial e de critérios remuneratórios de que trata o art. 1º do Decreto nº 11.795, de 23 de novembro de 2023.

### **DO RELATÓRIO DE TRANSPARÊNCIA SALARIAL E DE CRITÉRIOS REMUNERATÓRIOS**

Art. 2º O Relatório de Transparência Salarial e de Critérios Remuneratórios será elaborado pelo Ministério do Trabalho e Emprego com base nas informações prestadas pelos empregadores ao Sistema de Escrituração Fiscal Digital das Obrigações Fiscais, Previdenciárias e Trabalhistas- eSocial e as informações complementares coletadas na aba Igualdade Salarial e de Critérios Remuneratórios a ser implementada na área do empregador do Portal Emprega Brasil.

Art. 3º O Relatório de Transparência Salarial e de Critérios Remuneratórios será composto por duas seções, contendo cada uma, as seguintes informações:

I - Seção I - dados extraídos do eSocial:

- a) dados cadastrais do empregador;
- b) número total de trabalhadores empregados da empresa e por estabelecimento;
- c) número total de trabalhadores empregados separados por sexo, raça e etnia, com os respectivos valores do salário contratual e do valor da remuneração mensal; e
- d) cargos ou ocupações do empregador, contidos na Classificação Brasileira de Ocupações (CBO); e

II - Seção II - dados extraídos do Portal Emprega Brasil:

- a) existência ou inexistência de quadro de carreira e plano de cargos e salários;
- b) critérios remuneratórios para acesso e progressão ou ascensão dos empregados;
- c) existência de incentivo à contratação de mulheres;
- d) identificação de critérios adotados pelo empregador para promoção a cargos de chefia, de gerência e de direção; e
- e) existência de iniciativas ou de programas, do empregador, que apoiem o compartilhamento de obrigações familiares.

Parágrafo único. O valor da remuneração de que trata a alínea "c", do inciso I do caput, deverá conter:

- I- salário contratual;
- II- décimo terceiro salário;
- III- gratificações;
- IV- comissões;
- V- horas extras;
- VI- adicionais noturno, de insalubridade, de penosidade, de periculosidade, dentre outros;
- VII- terço de férias;
- VIII- aviso prévio trabalhado;

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

IX- descanso semanal remunerado;

X- gorjetas; e

XI- demais parcelas que, por força de lei ou de norma coletiva de trabalho, compõem a remuneração do trabalhador.

Art. 4º A publicação do Relatório de Transparência Salarial e de Critérios Remuneratórios deverá ser feita pelos empregadores em seus sítios eletrônicos, em suas redes sociais ou em instrumentos similares, sempre em local visível, garantida a ampla divulgação para seus empregados, trabalhadores e público em geral.

Art. 5º O Ministério do Trabalho e Emprego coletará os dados inseridos no eSocial pelos empregadores, bem como as informações complementares por eles prestadas e publicará o Relatório de Transparência Salarial e de Critérios Remuneratórios, nos meses de março e setembro de cada ano, na plataforma do Programa de Disseminação das Estatísticas do Trabalho.

Parágrafo único. As informações complementares a que se refere o caput serão prestadas pelos empregadores, em ferramenta informatizada disponibilizada pelo Ministério do Trabalho e Emprego, nos meses de fevereiro e agosto de cada ano, relativas ao primeiro e ao segundo semestres, respectivamente.

Art. 6º A publicação do Relatório de Transparência Salarial e de Critérios Remuneratórios, pelo Ministério do Trabalho e Emprego, será obrigatória após a disponibilização da aba Igualdade Salarial e de Critérios Remuneratórios a ser implementada na área do empregador do Portal Emprega Brasil.

### **DO PLANO DE AÇÃO PARA MITIGAÇÃO DA DESIGUALDADE SALARIAL E DE CRITÉRIOS REMUNERATÓRIOS ENTRE MULHERES E HOMENS**

Art. 7º Após a publicação do Relatório de Transparência Salarial e de Critérios Remuneratórios, nos termos do Decreto nº 11.795, de 2023, verificada a desigualdade salarial e de critérios de remuneração, os empregadores serão notificados, pela Auditoria-Fiscal do Trabalho, para que elaborem, no prazo de noventa dias, o Plano de Ação para Mitigação da Desigualdade Salarial e de Critérios Remuneratórios entre Mulheres e Homens.

§ 1º A notificação a que se refere o caput será realizada a partir da implementação do Domicílio Eletrônico Trabalhista, nos termos do artigo 628-A da Consolidação das Leis do Trabalho- CLT, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, ressalvados os procedimentos administrativos de fiscalização previstos ou iniciados nos termos da Instrução Normativa MTP nº 2, de 8 de novembro de 2021.

§ 2º O prazo para apresentação do Plano de Ação para Mitigação da Desigualdade Salarial e de Critérios Remuneratórios correrá a partir da primeira notificação, nos termos do inciso II do art. 4º do Decreto nº 11.795, de 2023.

§ 3º O Plano de Ação para Mitigação da Desigualdade Salarial e de Critérios Remuneratórios entre Mulheres e Homens de que trata o caput poderá ser elaborado e armazenado em meio digital com certificado digital emitido no âmbito da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil).

§ 4º Uma cópia do Plano de Ação para Mitigação da Desigualdade Salarial e de Critérios Remuneratórios entre Mulheres e Homens deverá ser depositada na entidade sindical representativa da categoria profissional.

Art. 8º O Plano de Ação para Mitigação da Desigualdade Salarial e de Critérios Remuneratórios entre Mulheres e Homens deverá conter:

I- medidas a serem adotadas com escala de prioridade;

II- metas, prazos e mecanismos de aferição de resultados;

III- planejamento anual com cronograma de execução; e

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

IV- avaliação das medidas com periodicidade mínima semestral.

Art. 9º O Plano de Ação para Mitigação da Desigualdade Salarial e de Critérios Remuneratórios entre Mulheres e Homens deverá prever, inclusive, a criação de programas de:

I - capacitação de gestores, lideranças e empregados a respeito do tema da equidade entre mulheres e homens no mercado de trabalho;

II - promoção de diversidade e inclusão no ambiente de trabalho; e

III - capacitação e formação de mulheres para o ingresso, permanência e ascensão no mercado de trabalho em igualdade de condições com os homens.

### **DO PROTOCOLO DE FISCALIZAÇÃO CONTRA A DISCRIMINAÇÃO SALARIAL E DE CRITÉRIOS REMUNERATÓRIOS ENTRE MULHERES E HOMENS**

Art. 10. O protocolo de fiscalização contra a discriminação salarial e de critérios remuneratórios entre mulheres e homens será definido pela Secretaria de Inspeção do Trabalho, sem prejuízo dos procedimentos fiscais decorrentes da Lei nº 9.029, de 13 de abril de 1995.

### **DOS CANAIS DE DENÚNCIA**

Art. 11. Denúncias relacionadas à discriminação salarial e de critérios remuneratórios serão apresentadas, preferencialmente, em canal específico disponível no aplicativo da Carteira de Trabalho Digital, sem prejuízo de outros que venham a ser criados para esta finalidade.

Art. 12. Esta Portaria entra em vigor em 1º de dezembro de 2023.

LUIZ MARINHO

## **RESOLUÇÕES RE – ANVISA**

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 4.145, DE 31 DE OUTUBRO DE 2023**

O 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

### **ANEXO**

1. Empresa: BIOTIPO FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA ME - CNPJ: 03.788.376/0001-09

Produto - Apresentação (Lote): BOTULIM DERM 6G (LOTES: N/A); BOTULIM DERM 12G (LOTES: N/A);

Tipo de Produto: Medicamento

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

Expediente nº: 1110073/23-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Propaganda

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização de preparação magistral padronizada, a pronta entrega e sem a devida prescrição por profissional competente por meio do endereço eletrônico(<https://www.grupobiotipo.com.br/>), em desacordo com o item 5.14 da RDC 67/2007 e com a definição de preparação magistral dada pelo item 4 do ANEXO - REGULAMENTO TÉCNICO QUE INSTITUI AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS (BPMF) da RDC 67/2007. Esta medida preventiva está fundamentada da no art. 7º da Lei 6.360/1976.

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 4.157, DE 31 DE OUTUBRO DE 2023**

O 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: MEDGYN BRASIL DISTRIBUICAO LTDA - CNPJ: 46.980.684/0001-36

Produto - Apresentação (Lote): Alburex 20 - 200G/L SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 50ML (LOTE: 22J05H162A);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1179434/23-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado da empresa detentora do registro do medicamento CSL Behring Comércio Produtos Farmacêuticos Ltda, inscrita sob CNPJ 62969589/0001-98, informando que não reconhece o lote 22J05H162A, fabricado em 30/10/2022, com validade até 30/10/2025, do medicamento Alburex (albumina humana) como original, se tratando, portanto, de falsificação. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

---

**RESOLUÇÃO-RE Nº 4.224, DE 3 DE NOVEMBRO DE 2023**

O 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

**ANEXO**

1. Empresa: NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30

Produto - Apresentação (Lote): Adakveo - 10 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 10 ML(SHXR4);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1190974/23-9

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 do cancelamento do registro do medicamento pela Anvisa, o que fere o artigo 12 da lei 6360 de 1976. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e na RDC nº 625/2022.

.....

2. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): NANO ANESTÉSICO LABIAL MASK 10G | MEU ZERO DOR (LOTES: TODOS); NANO ANESTÉSICO PELE FECHADA 30G | MEU ZERO DOR (LOTES: TODOS); NANO ANESTÉSICO PELE ABERTA 30G| MEU ZERO DOR (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1173035/23-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da propaganda, anúncio de venda, dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos fabricados pela empresa LUXUS COMERCIO DE PRODUTOS PARA BELEZA LTDA., CNPJ: 48.976.372/0001-84, da marca Meu Zero Dor, 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 nº 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

## **Informativo Sindromed -RJ**

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 4.248, DE 7 DE NOVEMBRO DE 2023**

---

O 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

#### **ANEXO**

1. Empresa: PRIMEDICIN ASSESSORIA E SERVICOS LTDA. - CNPJ: 17.680/375/0001-42

Produto - Apresentação (Lote): TODOS OS MEDICAMENTOS( );

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1185161/23-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Propaganda

Motivação: Comprovação da propaganda de produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos disponíveis no site <https://www.primedicin.com.br/>. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

.....

2. Empresa: MOKSHA8 BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 07.591.326/0001-80

Produto - Apresentação (Lote): NABOTA (LOTE: X23039);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1205477/23-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado da empresa detentora do registro do medicamento MOKSHA8 BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - 07.591.326/0001-80 informando a identificação, no mercado, de unidades deste lote com características divergentes das constantes no medicamento original (medicamento com embalagem escrita em sul coreano). Embora o lote X23039, validade 04 de 2026 seja original, trata-se, portanto, de importação irregular. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

3. Empresa: BLAU FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 58.430.828/0001-60

Produto - Apresentação (Lote): meropeném - 500 MG PO SOL INJ IV CT FA VD II TRANS (LOTE: 23021257); meropeném - 500 MG PO SOL INJ IV CT FA VD II TRANS (LOTE: 23022187);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1062696/23-4

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 de frascos de meropenem tri-hidratado 500mg/ml rotulado com a concentração de 1000mg/ml. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e na RDC nº 625/2022.

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 4.356, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2023**

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA 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, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE nº 756, de 22 de março de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 58, de 26 de março de 2019, Seção 1, pág. 74, referente à empresa constante no Anexo da presente Resolução.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: AS ERVAS CURAM INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 79.634.572/0001-82

Produto - Apresentação (Lote): FLOR DA NOITE COMPOSTA - 500 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 50 (LOTES: TODOS); FLOR DA NOITE COMPOSTA - 500 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 50 (LOTES: TODOS); FLOR DA NOITE COMPOSTA - (0,1+0,04+0,04+0,02)ML/ML TINT CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED (LOTES: TODOS); FLOR DA NOITE COMPOSTA - (0,1+0,04+0,04+0,02)ML/ML TINT CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED (LOTES: TODOS); GARRA EC - 500 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 50 F (LOTES: TODOS); GARRA EC - 500 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 50 (LOTES: TODOS); AGRITOSS - 0,2ML/ML TINT CT FR VD AMB X 100ML + CP MED (LOTES: TODOS); AGRITOSS - 0,15 ML/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100ML + CP MED (LOTES: TODOS); AGRITOSS - 0,15ML/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED (LOTES: TODOS); HEPATOPLANTAS - 0,2 ML/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP (LOTES: TODOS); HEPATOPLANTAS - 0,2 ML/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP (LOTES: TODOS); HEPATOPLANTAS - 0,2 ML/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP (LOTES: TODOS); HEPATOPLANTAS - 0,2 ML/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP (LOTES: TODOS); TANACETO EC - 500 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 50 (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1208913/23-3

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

Assunto: 70358 - Revogação de Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização revogadas: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Adequações realizadas pela empresa, confirmadas por meio de inspeção sanitária realizada pela Vigilância Sanitária do Estado do Paraná, que em 2021 atestou que a empresa atendia às Condições Técnico-Operacionais para a fabricação de sólidos não estéreis (cápsulas) e líquidos não estéreis (tintura), e em 2022, constatou o atendimento às Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos para a linha de sólidos não estéreis (cápsulas) e linha de líquidos não estéreis (xaropes; soluções; tinturas).

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 4.357, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2023**

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: LUCIANA PETTAZZONI HORNI - CNPJ: 23.788.720/0001-69

Produto - Apresentação (Lote): OMNIPAQUE - 300 MG I/ML SOL INJ CT FR VD TRANS X 100 ML (LOTE: 16011941);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1208590/23-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Transporte

Motivação: Comprovação da distribuição de medicamentos pela empresa, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, em desacordo com os artigos 2º e 50 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos armazenados, distribuídos, transportados e comercializados pela empresa Luciana Pettazzoni Horni - CNPJ 23.788.720-0001-69, até que a empresa regularize sua situação junto à Anvisa. Esta medida preventiva está fundamentada no inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.