



INFORMATIVO MENSAL

NOVEMBRO/2020

ÍNDICE:

LEGISLAÇÃO ESTADUAL

- PORTARIA SUAR Nº 42 DE 05 DE NOVEMBRO DE 2020 - estabelece calendário de migração da emissão de gnre para o portal GNRE.....1

LEGISLAÇÃO FEDERAL

- Desoneração da folha de pagamento: empresas poderão optar pelo recolhimento da cprb até 2021 - Lei nº 14.020, de 6 de julho de 2020.....2
- Empresas têm até o dia 30 de novembro para preencher questionários de pesquisas econômicas estruturais.....2
- Publicada versão final do leiaute do eSocial Simplificado (S-1.0).....3
- Documento de Arrecadação de Receitas Federais (Darf) para pagamento de parcelamentos será emitido exclusivamente pela Internet.....4
- Receita Federal atualiza normas referentes ao CNPJ.....4
- Informe de Rendimentos pela Internet.....5
- Rumo à digitalização de todos dos serviços.....5

TRABALHISTA/TRIBUTÁRIO

- INSS informa que não haverá bloqueio de benefícios em novembro e dezembro por falta de prova de vida.....6
- Importante: Primeira Parcela do Décimo Terceiro Salário deve ser paga hoje aos empregados.....6

PORTARIA SVS E RESOLUÇÃO CMED/ RE- ANVISA

- PORTARIA SVS Nº 288 DE 22 DE OUTUBRO DE 2020 - determina a interdição, suspende a venda e uso de produto cosmético no âmbito do estado do rio de janeiro.....7
- PORTARIA SVS Nº 289 DE 22 DE OUTUBRO DE 2020 - determina a interdição,cautelar,suspende a venda e uso de produto para saúde no âmbito do estado dorio de janeiro.....8
- Resolução CMED Nº 2 DE 19/11/2020 - Divulga o Fator de Produtividade (Fator X) para o ano de 2021, referente ao ajuste de preços de medicamentos.....9
- RESOLUÇÃO - RE Nº 4.583, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.....9
- RESOLUÇÃO-RE Nº 4.701, DE 17 DE NOVEMBRO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.....10
- RESOLUÇÃO-RE Nº 4.721, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.....11

LEGISLAÇÃO ESTADUAL

PORTARIA SUAR Nº 42 DE 05 DE NOVEMBRO DE 2020

ESTABELECE CALENDÁRIO DE MIGRAÇÃO DA EMISSÃO DE GNRE PARA O PORTAL GNRE.

O SUPERINTENDENTE DE ARRECADAÇÃO, no uso de suas atribuições legais,

CONSIDERANDO:

- que o Estado do Rio de Janeiro aderiu à emissão de GNRE pelo Portal GNRE a partir da publicação do AJUSTE SINIEF 35/2019;
- a necessidade dos contribuintes adaptarem seus aplicativos para emissão em lote das guias pelo Portal GNRE, conforme Portaria SUAR nº 38/2020; e
- o que consta no Processo nº SEI 040070/000366/2020;

RESOLVE:

Art. 1º - Estabelecer calendário de migração do serviço de emissão de GNRE do Portal de Pagamentos da SEFAZ-RJ para o Portal GNRE hospedado em <http://www.gnre.pe.gov.br/gnre> com as seguintes datas:

I- 09/11/2020 disponibilização das configurações das receitas e do ambiente de testes para emissão de GNRE em favor do estado do Rio de Janeiro no endereço: <http://www.testegnre.pe.gov.br/gnre/portal>;

II- 19/11/2020 início da emissão de GNRE para o Estado do Rio de Janeiro em lote e por preenchimento direto no Portal GNRE em <http://www.gnre.pe.gov.br/gnre>;

III- 19/11/2020 a 31/12/2020 período em que a GNRE em lote poderá ser emitida no Portal GNRE ou no Portal de Pagamentos da SEFAZ RJ;

IV- 30/11/2020 encerramento da emissão de GNRE preenchida diretamente no Portal de Pagamentos da SEFAZ-RJ;

V- 01/01/2021 desativação da emissão da GNRE em lote no Portal de Pagamentos da SEFAZ-RJ.

Art. 2º - O Estado do Rio de Janeiro adotará exclusivamente a versão 2.0 da GNRE.

Art. 3º Esta Portaria entrará em vigor na data da sua publicação.

Rio de Janeiro, 05 de novembro de 2020

EVANILTON BRANDÃO DA SILVA

Superintendente de Arrecadação

Id: 2279590

DESONERAÇÃO DA FOLHA DE PAGAMENTO: EMPRESAS PODERÃO OPTAR PELO RECOLHIMENTO DA CPRB ATÉ 2021 - Lei nº 14.020, de 6 de julho de 2020

A promulgação, em Edição Extra do Diário Oficial da União de 06.11.2020, dos vetos de partes da Lei nº 14020 de 06.07.2020 altera os artigos 7º e 8º da Lei Nº 12546 de 2011 e permite que a desoneração da folha de pagamento, através do recolhimento da Contribuição Previdenciária sobre a Receita Bruta – CPRB, em substituição a Contribuição Previdenciária Patronal de 20%, seja adotada até 31.12.2021, conforme a atividade.

A Lei nº 12.546, de 14 de dezembro de 2011, passa a vigorar com as seguintes alterações:

'Art. 7º Até 31 de dezembro de 2021, poderão contribuir sobre o valor da receita bruta, excluídos as vendas canceladas e os descontos incondicionais concedidos, em substituição às contribuições previstas nos incisos I e III do caput do art. 22 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991:

.....' (NR)

'Art. 8º Até 31 de dezembro de 2021, poderão contribuir sobre o valor da receita bruta, excluídos as vendas canceladas e os descontos incondicionais concedidos, em substituição às contribuições previstas nos incisos I e III do caput do art. 22 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991:

.....' (NR)''

A Derrubada de Vetos da Lei Nº 14020 de 06.07.2020 foi publicada em Edição Extra do Diário Oficial da União de 06.11.2020.

Fonte: LegisWeb.

Empresas têm até o dia 30 de novembro para preencher questionários de pesquisas econômicas estruturais

Está chegando ao fim o período de coleta das pesquisas econômicas estruturais do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatísticas (IBGE) . Empresas com Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica do Ministério da Fazenda e que estejam classificadas no Cadastro Central de Empresas (Cempre) devem responder aos formulários até o dia 30 de novembro. Os dados servem para subsidiar o planejamento governamental e como base para o cálculo do Produto Interno Bruto (PIB), além de demonstrar aos empresários o desempenho em sua área de atuação e atualizar as tendências de mercado.

Até o momento, cerca de 84% das empresas selecionadas enviaram os questionários. Desse total, restam 14 mil que ainda não responderam às pesquisas. Em reunião nesta terça-feira (10), o Conselho Federal de Contabilidade (CFC) e o IBGE discutiram estratégias para mobilizar as empresas de contabilidade. Na ocasião, a vice-presidente de Registro do CFC, Lucélia Lecheta, ressaltou a importância deste profissional na prestação de informações. "O questionário é essencial para o desenvolvimento de políticas públicas. Nós, como contadores, temos um papel muito importante nesse processo. Se não respondermos às pesquisas, não temos os dados econômicos do país", afirmou.

Informativo Sindromed -RJ

Na prática, o Programa Anual das Pesquisas Estruturais por Empresa é dividido em cinco atividades: Pesquisa Anual de Comércio (PAC), Pesquisa Anual de Serviços (PAS), Pesquisa Industrial Anual - Empresa (PIA- Empresa), Pesquisa Industrial Anual - Produto (PIA-Produto) e Pesquisa Anual da Indústria da Construção (PAIC). Segundo a legislação, o fornecimento das informações, que são confidenciais, é obrigatório e utilizado apenas para fins estatísticos. "Nas regiões que estão com baixa adesão, como é o caso da região Norte, iremos acionar os Conselhos Regionais de Contabilidade (CRC) para que eles repassem aos profissionais", acrescentou Lecheta.

Atualizações no sistema

Em agosto deste ano, os representantes do CFC e IBGE se reuniram para discutir melhorias no sistema de pesquisas econômicas. Na ocasião, foram apresentadas algumas sugestões do setor contábil, como o desbloqueio de campos para colagem e a importação de dados do Sistema Público de Escrituração Digital (SPED). Nesta terça-feira, o IBGE informou que as equipes técnica e de informática já estão trabalhando para atender às solicitações dos contadores. A previsão é de que a modernização do sistema e um manual de importação já estejam disponíveis em 2021.

Fonte: FENACON

Publicada versão final do leiaute do eSocial Simplificado (S-1.0)

A criação do novo sistema contou com a participação de empresas e entidades representativas de diversas categorias profissionais envolvidas no trabalho de simplificação da plataforma e entrará em operação a partir do dia 10/05/2021, dando prazo para as empresas se adaptarem às mudanças.

Conforme divulgado no dia 23/10/2020, foi publicada hoje a Portaria Conjunta SEPRT/RFB nº 82, que aprova o novo leiaute final do eSocial Simplificado, versão S-1.0. O desenvolvimento do eSocial Simplificado estava previsto na Lei nº 13.874/19 e entrará em operação a partir do dia 10/05/2021, dando prazo para as empresas se adaptarem às mudanças.

Houve redução em mais de 30% do número de campos dos leiautes do eSocial, o que inclui a simplificação de vários eventos e a exclusão total de 12 eventos transmitidos/a transmitir pelas empresas. Mas a maior alteração ocorreu nas regras do sistema, que foram reduzidas e simplificadas, retirando o engessamento anterior que existia no envio e validação de eventos.

DATAS DE ENTRADA DA NOVA VERSÃO DO LEIAUTE:

Produção: 10/05/2021 Produção Restrita (ambiente de testes): 01/03/2021 Período de convivência entre as versões 2.5 e S-1.0: 10/05/2021 até 09/11/2021

DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA:

A versão definitiva está disponível na área de Documentação Técnica com todos os leiautes, regras, tabelas e esquemas XSD. Um novo formato de visualização dos leiautes do eSocial no formato HTML também está disponível, facilitando a navegação e integração entre os campos.

Também foi realizada uma revisão completa do Manual de Orientação do eSocial, atendendo a nova simplificação dos leiautes, disponível em www.esocial.gov.br

Não há previsão de alteração no Manual do Desenvolvedor, que inicialmente continuará com a mesma estrutura.

Informativo Sindromed -RJ

O detalhamento completo do cronograma pode ser acessado em www.esocial.gov.br.

Fonte: www.esocial.gov.br

Documento de Arrecadação de Receitas Federais (Darf) para pagamento de parcelamentos será emitido exclusivamente pela Internet

A Receita Federal informa que a partir de fevereiro de 2021, o Documento de Arrecadação de Receitas Federais (Darf) utilizado para quitação de parcelamentos de débitos não previdenciários administrados pela RFB será emitido exclusivamente por meio do site da RFB na Internet, no Portal e-CAC, por meio do menu "Pagamentos e Parcelamentos" ou nas unidades de atendimento da Receita Federal do Brasil.

As prestações de parcelamento poderão ser quitadas por meio de home banking ou em terminais de autoatendimento.

A inadimplência do parcelamento sujeitará a exclusão do contribuinte no parcelamento e a sua inclusão no Cadastro Informativo de Créditos não quitados do Setor Público Federal (Cadin).

Abaixo segue tutorial de como emitir o Darf por meio do e-CAC no site da RFB na Internet:

1. Acessar o ambiente da Receita Federal no Portal gov.br por meio do endereço na Internet:

https://www.gov.br/receitafederal/pt-br/canais_atendimento/atendimento-virtual

Fonte: Receita Federal

Receita Federal atualiza normas referentes ao CNPJ

Objetivo das alterações é simplificar os serviços prestados e o cumprimento das obrigações tributárias

A Receita Federal publicou no Diário Oficial da União a Instrução Normativa RFB nº 1.991/2020, que atualiza as normas referentes ao Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ).

A maioria das alterações decorrem de alterações legais ocorridas em 2019 e 2020, que buscaram a desburocratização e a simplificação do cumprimento das obrigações tributárias por parte dos contribuintes.

Dentre as alterações estão, por exemplo, a dispensa da necessidade de reconhecimento de firma do Documento Básico de Entrada (DBE), quando houver reconhecimento da assinatura por servidor da Receita Federal, bem como a dispensa por completo da necessidade de assinatura nos casos em que o DBE tenha sido solicitado por meio de dossiê digital de atendimento no Portal e-CAC.

A nova norma altera a IN nº RFB 1.863/2018, e efetua uma série de correções decorrentes de legislação superveniente, como a alteração do regimento interno da Receita Federal, além de adequar o endereço das páginas de internet citadas na IN, que sofreram alteração após a migração do site da Receita para o domínio www.gov.br/receitafederal

Fonte: Receita Federal do Brasil

Informativo Sindromed -RJ

Informe de Rendimentos pela Internet

A Receita Federal tornou possível o acesso à consulta aos rendimentos informados por fontes pagadoras, disponível no Portal e-CAC, para cidadãos com o uso do código de acesso ou acesso único (conta Gov.Br), já adotado pela Receita Federal para autenticação no portal.

Desta forma, qualquer cidadão que acesse o Portal e-CAC com uma conta de nível avançado, ou seja, com validação biométrica ou bancária, por exemplo, terá acesso às informações de seus rendimentos, que são necessários para preencher a Declaração de Imposto de Renda.

Essa medida é especialmente relevante para contribuintes que estão com seu CPF na situação "PENDENTE DE REGULARIZAÇÃO", pois poderão consultar pendências, obter seu informe de rendimentos e preencher sua Declaração de Imposto de Renda integralmente pela internet, sem precisar sair de casa.

Vale lembrar que a situação "Pendente de Regularização" significa que o contribuinte estava obrigado por lei a entregar a Declaração de Imposto de Renda. A entrega da declaração resolve a pendência e o CPF volta a ficar REGULAR.

Para realizar a consulta aos rendimentos informados por fontes pagadoras acesse o Portal e-CAC, com o uso do código de acesso ou da conta gov.br, na opção "Declarações e Demonstrativos", serviço: "Consulta Rendimentos Informados por Fontes Pagadoras".

Fonte: Receita Federal

Rumo à digitalização de todos dos serviços

Com a publicação das Instruções Normativas RFB nº 1994 e 1995, de 2020, a Receita Federal definiu novos padrões de segurança de acesso ao Centro Virtual de Atendimento da Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil (e-CAC), com objetivo de adequar-se ao acesso digital único de serviços públicos, a conta Gov.Br, atendendo ao Decreto nº 8.936, de 19 de dezembro de 2016, que instituiu a Plataforma de Cidadania Digital (Portal Gov.Br) e à Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020, que dispõe sobre o uso de assinaturas eletrônicas em interações com entes públicos.

A IN RFB 1995/2020 também define, em seus anexos, os serviços no e-CAC que podem ser acessados com uma conta de nível básico e aqueles que devem ser acessados, com contas de nível avançado, com validação biométrica, bancária ou presencial. Desta forma, a utilização das aplicações assume os padrões de segurança do Governo Digital.

Ainda, com a revogação da IN RFB nº 1.077, de 29 de outubro de 2010, ficou menos burocrático incluir de novos serviços no e-CAC e exclui a regra de revogação dos certificados digitais e-CPF ou e-CNPJ no evento da alteração da situação cadastral para cancelada, inapta, baixada ou nula.

A publicação do normativo é um marco para a Receita Federal, pois a partir de agora, passa a ser possível incluir 100% de seus serviços nas plataformas digitais. Com a adoção do login único do Governo Federal, a Receita almeja a ampliar o acesso ao seu ambiente virtual, tornando a prestação dos seus serviços acessível a todos os cidadãos.

Fonte: Receita Federal

INSS informa que não haverá bloqueio de benefícios em novembro e dezembro por falta de prova de vida

A Portaria INSS Nº 1186 de 2020 prorroga por mais duas competências, novembro e dezembro de 2020, a interrupção da rotina de bloqueio dos créditos, suspensão e cessação dos benefícios por falta de realização da comprovação de vida aos beneficiários residentes no Brasil ou no exterior.

Mesmo não havendo interrupção de pagamentos, devem ser mantidos:

- a rotina e obrigações contratuais estabelecidas entre este Instituto e a rede bancária pagadora de benefícios, devendo a comprovação de vida junto à rede bancária ser realizada normalmente; e
- o encaminhamento ao INSS das comprovações de vida realizadas pelos residentes no exterior perante as representações diplomáticas ou consulares brasileiras no exterior ou por intermédio do preenchimento do "Formulário Específico de Atestado de Vida para comprovação perante o INSS" assinado na presença de um notário público local e devidamente apostilado pelos órgãos designados em cada país, para os casos de residentes em países signatários da Convenção sobre a Eliminação da Exigência de Legalização de Documentos Públicos Estrangeiros.

A Portaria INSS Nº 1186 de 24/11/2020 foi publicada no DOU em 30/11/2020.

Fonte: LegisWeb

Importante: Primeira Parcela do Décimo Terceiro Salário deve ser paga hoje aos empregados

Os empregadores devem pagar hoje a primeira parcela do décimo terceiro salário aos empregados.

Tem direito ao décimo terceiro salário os trabalhadores com contrato de trabalho regido pela CLT:

- empregado urbano
- empregado rural
- empregado doméstico
- trabalhador avulso.

O décimo terceiro salário corresponderá a 1/12 (um doze avos) da remuneração devida em dezembro, por mês de serviço, do ano correspondente, sendo que a fração igual ou superior a 15 (quinze) dias de trabalho será havida como mês integral.

A primeira parcela do décimo terceiro salário corresponde a 50% da remuneração recebida pelo empregado no mês anterior.

Suspensão Temporária do Contrato de Trabalho

Através de publicação do site www.esocial.gov.br, a Secretaria Especial de Previdência e Trabalho – SEPRT confirma as orientações da Nota Técnica SEI nº 51520/2020/ME quanto ao pagamento do décimo terceiro salário para empregados que passaram parte do ano cumprindo acordos de suspensão temporária do contrato de trabalho, na forma da Lei Nº 14020 de 2020.

Informativo Sindromed -RJ

O período de suspensão temporária do contrato de trabalho não será computado para a contagem dos avos de décimo terceiro salário devido ao empregado. O empregador deve considerar que a cada 15 dias trabalhados dentro do mês o empregado adquire direito a 01/12 avo da gratificação natalina, conforme o Decreto Nº 57155 de 1965 – Regulamento do Décimo Terceiro Salário.

Redução Proporcional de jornada de trabalho e de salário

Para os empregados que cumpriram ou estão cumprindo acordo de redução proporcional de jornada de trabalho e de salário o décimo terceiro salário deve ser pago normalmente, não haverá redução do número de avos e a remuneração deve ser calculada com base no salário integral do trabalhador.

Fonte: LegisWeb

PORTARIA SVS E RESOLUÇÃO CMED/RE-ANVISA

PORTARIA SVS Nº 288 DE 22 DE OUTUBRO DE 2020

DETERMINA A INTERDIÇÃO, SUSPENDE A VENDA E USO DE PRODUTO COSMÉTICO NO ÂMBITO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO.

A SUBSECRETÁRIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, conforme consta no Processo Administrativo nº SEI-080001/014923/2020, e CONSIDERANDO:

as disposições do artigo 10 da Lei nº 6.437, de 20/08/1977, publicada no D.O.U. de 24/08/1977; - o Laudo de Análise nº 1513.1P.0/2019 e o Laudo de Análise nº 1513.CP.0/2019, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz - Laboratório Central do Estado de São Paulo, referente à análise fiscal da amostra coletada pela Coordenadoria de Vigilância em Saúde de São Paulo -COVISA, o lote 0156, data de fabricação 08/2019, data de validade 08/2021, do produto HENNA PROFISSIONAL - CASTANHO MÉDIO, marca ELITE PRÓ SERIES, fabricado por LABORATÓRIO CORPO E CHEIRO LTDA, CNPJ: 12.695.474/0001-84, localizada na Rua Treze de Maio, nº 59 - Jardim São José - Magé - RJ, por apresentar a amostra analisada resultado insatisfatório quanto ao ensaio de análise Teor de Fenilenodiamina (PPD).- Termo de Interdição nº 03606, de 12/08/2020, lavrado pelo Setor Técnico da Coordenação de Vigilância e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos da Superintendência de Vigilância Sanitária desta Subsecretaria de Vigilância em Saúde/SES, configurando infração sanitária tipificada pelo Inciso XXIX do art. 10 da Lei Federal nº 6437/1977; R E S O L V E :

Art. 1º- Determinar como medida de interesse sanitário, a interdição, suspensão da venda e uso o lote 0156, data de fabricação 08/2019, data de validade 08/2021, do produto HENNA PROFISSIONAL - CASTANHO MÉDIO, marca ELITE PRÓ SERIES, fabricado por LABORATÓRIO CORPO E CHEIRO LTDA, CNPJ: 12.695.474/0001-84, localizada na Rua Treze de Maio, nº 59 - Jardim São José - Magé - RJ, por apresentar a amostra analisada resultado insatisfatório quanto ao ensaio de análise Teor de Fenilenodiamina (PPD).

Art. 2º- Determinar a todos os estabelecimentos de comércio de produtos de cosméticos em funcionamento no Estado do Rio de Janeiro, que retirem o lote do produto referido no art. 1º da exposição ao consumidor.

Art. 3º- O não cumprimento do disposto nesta Portaria configura infração de natureza sanitária com sanções previstas na Lei Federal nº 6437, de 20/08/1977.

Informativo Sindromed -RJ

Art. 4º -Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação,revogadas as disposições em contrário.

Rio de Janeiro, 22 de outubro de 2020

CLAUDIA MARIA BRAGA DE MELLO

Subsecretária de Vigilância em Saúde

Id: 2278379

PORTARIA SVS Nº 289 DE 22 DE OUTUBRO DE 2020

DETERMINA A INTERDIÇÃO,CAUTELAR,SUSPENDE A VENDA E USO DE PRODUTO PARA SAÚDE NO ÂMBITO DO ESTADO DORIO DE JANEIRO.

A SUBSECRETÁRIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, conforme consta no Processo Administrativo nº SEI-080001/021551/2020, e considerando: as disposições do artigo 10 da Lei nº 6.437, de 20/08/1977, publicada no D.O.U. de 24/08/1977; o Laudo de Análise nº 3015.1P.0/2020, emitido pelo INCQS - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, referente à análise fiscal da amostra coletada pelo Governo do Estado do Rio de Janeiro/SES da Superintendência de Vigilância Sanitária, local da coleta(CGA), do lote 20CG2512X, data de fabricação 28/03/2020, data de validade 28/03/2021, do produto TESTE RAPIDO (KITS E REAGENTES DE DIAGNÓSTICO PARA COVID-19), marca LECCURATE, fabricante BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD., importador MEDTEC SUPPLIES INDÚSTRIA, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO,DISTRIBUIÇÃO E COMÉRCIO LTDA, CNPJ: 29.035.453/0001-35, localizada na Rua do Rio Negro, nº 39 - Oswaldo Cruz São Caetano do Sul - São Paulo/SP, por apresentar a amostra analisada resultados insatisfatórios quanto aos ensaios de análise de especialidade e sensibilidade.- termo de Interdição nº 02581, de 14/10/2020, lavrado pelo Setor Técnico da Coordenação de Vigilância e Fiscalização de Insumos,Medicamentos e Produtos da Superintendência de Vigilância Sanitáriadesta Subsecretaria de Vigilância em Saúde/SES, configurando infração sanitária tipificada pelo Inciso XXIX do art. 10 da Lei Federal nº6437/1977;R E S O LV E :

Art.1º- Determinar como medida de interesse sanitário, a interdição cautelar, suspensão da venda e uso do lote 20CG2512X, data de fabricação 28/03/2020, data de validade 28/03/2021, do produto TESTE RAPIDO (KITS E REAGENTES DE DIAGNÓSTICO PARA COVID-19),marca LECCURATE, fabricante BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD., importador MEDTEC SUPPLIES INDÚSTRIA, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO E COMÉRCIO LTDA,CNPJ: 29.035.453/0001-35, localizada na Rua do Rio Negro, nº 39 -Oswaldo Cruz São Caetano do Sul - São Paulo/SP, por apresentar a amostra analisada resultados insatisfatórios quanto aos ensaios de análise de especialidade e sensibilidade.

Art. 2º- Determinar a todos os estabelecimentos de comércio de produtos de correlatos em funcionamento no Estado do Rio de Janeiro,que retirem o lote do produto referido no art. 1º da exposição ao consumidor.

.Art. 3º- O não cumprimento do disposto nesta Portaria configura infração de natureza sanitária com sanções previstas na Lei Federal nº6437, de 20/08/1977.

Art. 4º- Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação,revogadas as disposições em contrário.

Rio de Janeiro, 22 de outubro de 2020

CLAUDIA MARIA BRAGA DE MELLO

Id: 2278380

Resolução CMED Nº 2 DE 19/11/2020 - Divulga o Fator de Produtividade (Fator X) para o ano de 2021, referente ao ajuste de preços de medicamentos.

O Secretário-Executivo

Faz saber que o Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, no uso das competências que lhe conferem o artigo 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, c/c os incisos III, XI e XIII do artigo 12 da Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003 (Regimento Interno), tendo em vista o disposto no Decreto nº 4.937, de 29 de dezembro de 2003, em obediência ao disposto no inciso II do artigo 2º do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, e Considerando ainda a Nota Técnica SEI nº 50248/2020/ME e a deliberação do Comitê Técnico-Executivo da CMED em reunião ordinária realizada em 19 de novembro de 2020,

Resolve:

Art. 1º O Fator de Produtividade (Fator X) de que tratam os §§ 1º e 3º do artigo 4º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, assim como os artigos 1º e 2º da Resolução CMED nº 1, de 23 de fevereiro de 2015, fica definido, para o ano de 2021, em 3,29% (três inteiros e vinte e nove centésimos por cento).

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

ROMILSON DE ALMEIDA VOLOTÃO

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.583, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2020

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

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 31.047.312/0001-84

Produto - (Lote): SARS-CoV-2Antibody Test (colloidal gold immunochromatography) (2 0 CG 2 5 1 5 X) ;

Informativo Sindromed -RJ

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 3877855/20-6

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

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso Motivação: Considerando o Laudo de Análise nº 2741.1P.1/2020 emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, com resultado insatisfatório para os ensaios de rotulagem e especificidade; Considerando que o lote do produto se encontra com o prazo de validade expirado; Considerando o art. 65 da Lei nº 6.360/1976; Considerando o inciso XVIII do art.10 da Lei nº 6.437/1977.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.701, DE 17 DE NOVEMBRO DE 2020

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

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: BELLA-QUIMICA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA ME - CNPJ: 09217010000158

Produto - (Lote): SELANTE POTENCIALIZADOR - TERRA COCO (TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 3943782/20-5

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

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Transporte, Uso, Recolhimento

Motivação: Considerado que o produto classifica-se como Risco 2 indevidamente notificado nesta Agência e tendo em vista o previsto nos arts. 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Informativo Sindromed -RJ

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.721, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2020

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

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: High Comércio de Produtos Naturais Eireli - CNPJ: 37.205.029/0001-10

Produto - Apresentação (Lote): IMUNE PRO (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3932847/20-3

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

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização por meio do site <https://imunepro.com> do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos da marca ImunePRO, bem como a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem o produto.

.....

2. Empresa: HERVAS D'AMAZÔNIA LABORATÓRIO NATURALISTA LTDA. - CNPJ: 00.569.091/0001-80

Produto - Apresentação (Lote): VITEX AGNUS CASTUS (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3934176/20-3

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

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização por meio dos sites www.mercadolivre.com.br e www.naturalharvest.com.br do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos,

Informativo Sindromed -RJ

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 Hervas d'Amazônia Laboratório Naturalista Ltda., bem como a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem o produto.

.....

3. Empresa: PRÓ-ERVAS - CNPJ: 00.572.309/0001-56

Produto - Apresentação (Lote): CASTANHA DA ÍNDIA (TODOS); VALERIANA (TODOS); SUPER CHÁ SB (TODOS); UNHA DE GATO COM UXI AMARELO (TODOS); 50 ERVAS EMAGRECEDOR (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3928538/20-3

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

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da fabricação, divulgação e comercialização 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 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos fabricados pela empresa, bem como a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos

.....

4. Empresa: Não identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): MAXTWO+ 3D (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3980826/20-2

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

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização por meio dos sites www.mercadolivre.com.br e www.pandorasuplementos.com.br de produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, em desacordo com o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a

Informativo Sindromed -RJ

todos os estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem o produto.

.....

5. Empresa: FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - CNPJ: 06.628.333/0001-46

Produto - Apresentação (Lote): DIPIRONA SÓDICA - 500 MG/ML SOL OR CX 100 FR GOT PLAST OPC X 10 ML (EMB HOSP)(DS19E225; DS19D127);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3995821/20-3

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

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário protocolado pela empresa, em razão de não ter avaliado criticamente os lotes devolvidos, previamente à reintegração ao estoque, em atendimento ao art. 6º da Lei nº6360/1976 e à RDC nº55/2005.