



INFORMATIVO MENSAL

SETEMBRO/2022

SUMÁRIO

LEGISLAÇÃO FEDERAL

- Pessoas de baixa renda também podem contribuir com o INSS.....1
- Receita Federal confirma erro na emissão de multas da EFD Contribuições.....2
- Publicada alteração nas normas para aproveitamento de contribuições entre Regime Geral de Previdência Social e Regime Próprio de Previdência Social2
- Prazo de recolhimento do FGTS permanece no dia 7 do mês.....2
- Ampliação do benefício do Seguro Desemprego aos trabalhadores de nove Estados declarados em estado de calamidade pública pelo Ministério do Desenvolvimento Regional.....3

PORTARIA/ RE - ANVISA

- RESOLUÇÃO RE Nº 2.978, DE 9 DE SETEMBRO DE 2022 - Adotar a Medida Preventiva nº 3 do Anexo.....4
- RESOLUÇÃO RE Nº 3.001, DE 9 DE SETEMBRO DE 2022 - Adotar as medidas preventivas constantes no Anexo.....4
- RESOLUÇÃO RE Nº 3.002, DE 9 DE SETEMBRO DE 2022 Revogar a Resolução-RE nº 2.487, de 1º de agosto de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 145, de 2 de agosto de 2022, Seção 1, pág. 166, referente à empresa constante no Anexo.....7
- RESOLUÇÃO RE Nº 3.009, DE 12 DE SETEMBRO DE 2022 - Adotar a Medida Preventiva nº 3 do Anexo.....7
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.098, DE 19 DE SETEMBRO DE 2022 - Adotar a Medida Preventiva nº 3 do Anexo.....8
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.100, DE 20 DE SETEMBRO DE 2022 - Adotar a Medida Preventiva nº 3 do Anexo.....9
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.103, DE 21 DE SETEMBRO DE 2022- Adotar a Medida Preventiva nº 3 do Anexo.....10
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.104, DE 21 DE SETEMBRO DE 2022 - Adotar a Medida Preventiva nº 3 do Anexo.....11
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.105, DE 21 DE SETEMBRO DE 2022 2022 - Adotar a Medida Preventiva nº 3 do Anexo.....12
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.186, DE 23 DE SETEMBRO DE 2022 - Adotar a Medida Preventiva nº 3 do Anexo.....15
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.188 DE 23 DE SETEMBRO DE 2022 - Adotar a Medida Preventiva nº 3 do Anexo.....15

LEGISLAÇÃO FEDERAL

Pessoas de baixa renda também podem contribuir com o INSS

Facultativo de baixa renda é uma forma de contribuição ao INSS com o valor reduzido a 5% do salário-mínimo. Essa modalidade é exclusiva para pessoas de famílias de baixa renda e que se dediquem exclusivamente ao trabalho doméstico em sua residência (dono de casa) e que não tenha renda própria.

O que é preciso para contribuir como Facultativo de baixa renda?

Primeiro, é preciso que a pessoa não tenha renda própria de nenhum tipo (incluindo aluguel, pensão alimentícia, pensão por morte, entre outros valores). A pessoa também não pode exercer atividade remunerada e deve se dedicar apenas ao trabalho doméstico, na própria residência. A renda familiar deve ser de até dois salários mínimos, sendo que o Auxílio Brasil não é considerado para o cálculo da renda.

É preciso também estar inscrito no Cadastro Único para Programas Sociais (CadÚnico), com todos os dados atualizados – essa atualização deve ser feita a cada dois anos. Para se inscrever no CadÚnico, a pessoa deve procurar o Centro de Referência e Assistência Social (CRAS) da cidade em que mora.

Como contribuir

É possível gerar a Guia da Previdência Social pelo Meu INSS, clicando em Emitir Guia de Pagamento (GPS). Ou pelo portal gov.br.

Quem preferir, pode comprar um carnê em uma papelaria e contribuir, usando o código de pagamento 1929. O pagamento pode ser feito nos bancos ou em casas lotéricas.

Quem contribui como facultativo baixa renda tem direito aos benefícios:

- Aposentadoria por idade
- Aposentadoria por incapacidade permanente
- Auxílio por incapacidade temporária
- Auxílio-reclusão
- Salário-maternidade
- Pensão por morte

Em caso de dúvidas, a pessoa pode ligar para a Central de Atendimento do INSS pelo telefone 135. O serviço está disponível de segunda a sábado das 7h às 22h (horário de Brasília).

Fonte: www.gov.br

Receita Federal confirma erro na emissão de multas da EFD Contribuições

Contribuintes receberam multas indevidas da EFD Contribuições na quinta-feira (15), mas a Receita afirmou que serão excluídas.

A Receita Federal afirmou estar ciente da emissão indevida de multas por atraso na entrega da EFD-Contribuições.

Informativo Sindromed -RJ

Em nota, informou que está atuando junto ao Serpro para normalizar o ambiente de recepção.

Dessa forma, eventuais multas emitidas de forma indevida, relativas ao mês de julho/2022, transmitidas em 15/09/2022, serão automaticamente excluídas, não sendo necessário nenhuma ação por parte dos contribuintes.

Multas EFD Contribuições

Alguns contribuintes relataram que receberam multas por atraso da EFD Contribuições nesta quinta-feira (15).

A EFD Contribuições é uma obrigação acessória que foi instituída através da Instrução Normativa RFB nº 1.052 de 5 de julho de 2010.

O objetivo é receber, em um arquivo digital, as informações dos registros fiscais e dos registros de apuração das contribuições do PIS/Pasep, Cofins e CPRB, tarefa que antes era cumprida pela DACON, que foi extinta.

Estão presentes dentro da EFD Contribuições o faturamento mensal, incluindo venda de bens e serviços e todas as demais receitas auferidas pela pessoa jurídica, elas sendo feitas em conta própria ou alheia.

Fonte: Fenacon

Publicada alteração nas normas para aproveitamento de contribuições entre Regime Geral de Previdência Social e Regime Próprio de Previdência Social

Publicada no DOU de 15/09/2022 a Portaria DIRBEN/INSS Nº 1054 DE 13/09/2022 traz alterações na Portaria DIRBEN/INSS Nº 998, de 28 de março de 2022.

A Portaria alterada tem caráter administrativo, regulamenta os procedimentos e rotinas de compensação previdenciária no âmbito da área de benefício do INSS no acerto de contas de natureza financeira entre o Regime Geral de Previdência Social - RGPS e os Regimes Próprios de Previdência Social - RPPS, referente ao tempo de contribuição utilizado na concessão de benefícios nos termos da contagem recíproca.

Fonte: LegisWeb

Prazo de recolhimento do FGTS permanece no dia 7 do mês

A mudança para o dia 20 do mês somente ocorrerá com o início do FGTS Digital

O novo prazo de recolhimento do FGTS (até o vigésimo dia do mês seguinte), estabelecido pela Lei nº 14.438/2022, somente produzirá efeitos em face dos fatos geradores ocorridos a partir do início da arrecadação pelo sistema FGTS Digital, em data ainda a ser fixada pelo Ministério do Trabalho e Previdência. Dessa forma, o prazo para recolhimento permanece sendo o sétimo dia do mês seguinte ao da competência.

Os empregadores devem ficar atentos à publicação de ato por parte do Ministério do Trabalho e Previdência que determine o início da arrecadação do FGTS pelo sistema FGTS Digital. Somente a partir dessa data é que a alteração promovida no prazo de recolhimento do FGTS mensal terá validade.

Por exemplo, na hipótese de o sistema FGTS Digital iniciar a arrecadação do FGTS a partir de 1º/06/2023, o prazo para recolhimento do FGTS mensal da competência 05/2023 vencerá em 07/06/2023. O novo

Informativo Sindromed -RJ

prazo para recolhimento do FGTS mensal produzirá efeitos somente em face dos salários (fatos geradores) ocorridos a partir da competência 06/2023, assim, o FGTS mensal dessa competência vencerá em 20/07/2023.

Para os empregadores domésticos, não apenas o prazo para recolhimento do FGTS mensal será alterado a partir do FGTS Digital (até o vigésimo dia do mês seguinte ao da competência), mas também o prazo para a arrecadação e o recolhimento das demais contribuições e impostos previstos nos incisos I a VI do artigo 34 da Lei Complementar nº 150/2015, entre os quais estão a contribuição previdenciária e o imposto de renda retido na fonte. A alteração desses prazos decorre da obrigatoriedade de o empregador doméstico recolher as contribuições e impostos por meio de documento único de arrecadação, o Documento de Arrecadação do eSocial – DAE.

A mesma situação aplica-se ao empregador segurado especial e ao Microempreendedor Individual (MEI), que também recolhem e continuarão a recolher o FGTS mensal dos trabalhadores juntamente com outras contribuições e impostos por intermédio do DAE. Não somente o prazo de recolhimento do FGTS mensal, mas também o relativo às outras contribuições sofrerá alteração para até o vigésimo dia do mês seguinte ao da competência.

Multa - O prazo para recolhimento do FGTS decorrente da rescisão contratual e da indenização compensatória (multa do FGTS), nos termos do artigo 18 da Lei nº 8.036/1990, não sofreu alteração e continua a ser de até dez dias contados a partir do término do contrato (art. 477, § 6º, da CLT).

Fonte: www.gov.br

Ampliação do benefício do Seguro Desemprego aos trabalhadores de nove Estados declarados em estado de calamidade pública pelo Ministério do Desenvolvimento Regional

Em 13.09.2022 foi publicada a Resolução CODEFAT nº 954/2022 a qual dispõe sobre a ampliação do benefício do Seguro Desemprego aos trabalhadores dos municípios dos Estados de Alagoas, Amazonas, Ceará, Minas Gerais, Paraíba, Piauí, Rio de Janeiro, Rio Grande do Norte e Rio Grande do Sul declarados em estado de calamidade pública pelo Ministério do Desenvolvimento Regional.

A normativa dispõe que terão direito ao benefício nas condições apresentadas, sem prejuízo do cumprimento dos requisitos constantes no artigo 3º da Lei 7.998/1990, os trabalhadores desligados sem justa causa nos períodos de:

- no período de 1º de fevereiro de 2022 a 31 de julho de 2022, no município de que trata a Portaria nº 2.239, de 12 de julho de 2022;
- no período de 1º de março de 2022 a 31 de agosto de 2022, nos municípios de que tratam as Portarias nº 2.346, de 21 de julho de 2022; 2.481, de 2 de agosto de 2022; 2.489, de 3 de agosto de 2022; 2.504, de 4 de agosto de 2022; e 2.537, de 8 de agosto de 2022.

A Resolução entra em vigor na data de sua publicação, aplicável apenas para os trabalhadores desligados sem justa causa nos municípios dos Estados mencionados que tenham declarado estado de calamidade pública pelo Ministério do Desenvolvimento Regional.

Fonte: LegisWeb

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.978, DE 9 DE SETEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral substituta 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 medida preventiva constante no ANEXO.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: NECTAR COSMÉTICOS - CNPJ: DESCONHECIDO

Produto - (Lote): POMADA NEGRA EXTRA FORTE PARA MASSAGENS(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 4657120/22-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão, Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.001, DE 9 DE SETEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral substituta 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

Informativo Sindromed -RJ

ANEXO

1. Empresa: MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 14.806.008/0001-54

Produto - Apresentação (Lote): CEFALEXINA - 50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML (725707; 725134; 718608; 718336; 718335; 713256; 713034; 710692; 704350; 704348; 694269);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4664479/22-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Confirmado desvio de qualidade na prestadora de Serviços Med Service Indústria Química Ltda., a qual foi interditada em 01/10/2021, conforme Termo de interdição de estabelecimento TRM-001-A-1469, da VISA/Diadema/SP. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 625/2022.

.....

2. Empresa: F. DE A SOUSA BATISTA - COMERCIO (Nitrox Brasil) - CNPJ: 41.483.645/0001-00

Produto - Apresentação (Lote): GASES MEDICINAIS (TODOS OS LOTES);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4623959/22-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

Recolhimento

Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada na empresa F. de A. Sousa Batista - Comércio (Nitrox Brasil), CNPJ 41.483.645/0001-00, em 23/08/2022, durante a qual ficou comprovado o envase de oxigênio medicinal, em desacordo em desacordo ao Art. 23; Art. 25, §1 e Art. 44, da IN 129/2022 e Art. 22; inciso IX do Art. 9; Art. 15, Art. 11 e Art. 25 da RDC 671/2022. Esta medida preventiva está fundamentada nos art. 6º e 7º da Lei 6.360/1976.

Informativo Sindromed -RJ

3. Empresa: MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET - CNPJ: 03.361.252/0001-34

Produto - Apresentação (Lote): NATURAL LIGHT BLACK EXTREME (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4621825/22-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

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

Motivação: Comprovação da propaganda e/ou anúncio de venda e/ou comercialização de produto 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 divulgados pelo site <https://naturallightblack.com/>, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem o produto. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

.....

4. Empresa: Oxigênio Brasília Comércio de Equipamentos Hospitalares Ltda. - CNPJ: 17.658.057/0001-85

Produto - Apresentação (Lote): GASES MEDICINAIS(TODOS OS LOTES);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4475340/22-3

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Recolhimento

Motivação: Comprovação da aplicação de lacres em cilindros de Gases Medicinais nominais à empresa Oxigênio Brasília Comércio de Equipamentos Hospitalares Ltda., CNPJ 17.658.057/0001-85, conforme relatório de fiscalização conjunta entre ANVISA e VISA/DF, datado de 29/07/2022, caracterizando tais produtos como irregulares, dada a ausência de AFE para o envase de Gases Medicinais, em desacordo com os artigos 2º, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os cilindros de Gases Medicinais cujos lacres são nominais à empresa Oxigênio Brasília, também descritos como: Oxigênio O2 61-4141-6587; ou Oxigênio O2 6199504-6748 ou Oxigênio O2 61-98262-6778. 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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.002, DE 9 DE SETEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral substituta 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, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE nº 2.487, de 1º de agosto de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 145, de 2 de agosto de 2022, Seção 1, pág. 166, referente à empresa constante no Anexo da presente Resolução.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: J L CARNEIRO COMERCIO ATACADISTA DE GASES - EIRELI - CNPJ: 24.149.654/0001-40

Produto - Apresentação (Lote): MEDICAMENTO();

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4637374/22-8

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

Ações de fiscalização revogadas: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso

Recolhimento

Motivação: Considerando a desinterdição da empresa pela VISA/TO, na data de 19/05/2022, permanecendo a necessidade de recolhimento de cilindros envasados até a data da interdição inicial, ocorrida em 04/05/2022.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.009, DE 12 DE SETEMBRO DE 2022

O Gerente-Geral substituto 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 as medidas preventivas constantes no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Informativo Sindromed -RJ

1. Empresa: RM Indústria e Comércio de Cosméticos Hair Ltda. - CNPJ: 30.425.350/000a-94

Produto - (Lote): TODOS OS PRODUTOS(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 4668400/22-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando a comercialização e fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

2. Empresa: ALPHA COSMÉTICOS PROFISSIONAIS LTDA - CNPJ: 08769965000155

Produto - (Lote): GEL LÍQUIDO ATIVADOR OSMIUM(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 4668597/22-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando a comercialização e fabricação do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto no art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.098, DE 19 DE SETEMBRO DE 2022

O Gerente-Geral substituto 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: KOPP INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - CNPJ: 02.967.738/0001-58

Produto - (Lote): ANILHAS KOPP(Lotes a partir de 20/04/2022); Cicatrizador friccional(Lotes a partir de 20/04/2022);COMPONENTES KOPP(Lotes a partir de 20/04/2022);Família CM Screw / Standard e Friccional I, II(Lotes a partir de 20/04/2022);Implantes HE HEXA e HIN Cortical/Medular(Lotes a partir de 20/04/2022);IMPLANTES HEXAGONAIS KOPP(Lotes a partir de 20/04/2022);KIT CIRÚRGICO KOPP(Lotes a partir de 20/04/2022);KIT ELEVADOR KOPP(Lotes a partir de 20/04/2022);KIT EXPANSOR KOPP(Lotes a partir de 20/04/2022);KIT INSTRUMENTAL DESCARTAVEL KOPP(Lotes a partir de 20/04/2022);KIT ORTODONTICO/FIXAÇÃO(Lotes a partir de 20/04/2022);KIT PROTETICO KOPP(Lotes a partir de 20/04/2022);KIT TACHINHA KOPP(Lotes a partir de 20/04/2022);MOEDORES ÓSSEOS MANUAIS KOPP(Lotes a partir de 20/04/2022);SMART GUIDED KOPP(Lotes a partir de 20/04/2022);150.000 - KIT KOPP GUIDE(Lotes a partir de 20/04/2022);150.002 - KIT MINI CIRÚRGICO KOPP(Lotes a partir de 20/04/2022);150.014 - KIT SELEÇÃO PROTÉTICA KOPP(Lotes a partir de 20/04/2022);150.016 - KIT FIXAÇÃO KOPP(Lotes a partir de 20/04/2022);150.017 - KIT MINI IMPLANTE KOPP(Lotes a partir de 20/04/2022);150.021 - KIT KOPP GUIDE HIN(Lotes a partir de 20/04/2022);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 4679226/22-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante Kopp Industria e Comércio de Produtos Odontológicos Ltda., realizada no período de 11/04/2022 a 13/04/2022 e de 18/04/2022 a 20/04/2022, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os itens 2.2.3; 2.3.1; 2.3.2; 2.3.3; 2.4.1; 2.5.1; 2.5.2; 2.5.3; 3.3.1; 4.1.2; 4.1.4; 4.1.6; 4.1.7; 4.1.8; 4.1.9; 5.1.1.4; 5.1.2; 5.1.3; 5.1.5; 5.1.6; 5.2.2.3; 5.5.1; 5.5.2; 5.6.2; 6.1.2; 6.2.1; 7.1.1.3; 7.1.1.7 da Resolução-RDC nº. 16/2013, considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976, no art. 15 do Decreto nº. 8.077/2013 e no art. 10, inciso XXXV da Lei nº. 6.437/1977

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.100, DE 20 DE SETEMBRO 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: quantum industria, distribuição e exportação de produtos medicos ltda me - CNPJ: 21.792.188/0001-28

Produto - (Lote): BROCAS PARA MICROMOTOR QUANTUM(LOTES A PARTIR DE 30/05/2022);CABO DE FIBRA ÓTICA FLEXÍVEL(LOTES A PARTIR DE 30/05/2022);ECOPULSE DE LAVAGEM(LOTES A PARTIR DE 30/05/2022);Endoscópio Rígido Quantum(LOTES A PARTIR DE 30/05/2022);Fios Metálicos - Quantum(LOTES A PARTIR DE 30/05/2022);LAMINA DE SERRA PARA MICROMOTOR(LOTES A PARTIR DE 30/05/2022);MICRO MOTOR F1 QUANTUM(LOTES A PARTIR DE 30/05/2022);PINÇAS ARTROSCÓPICAS QUANTUM(LOTES A PARTIR DE 30/05/2022);SUTURA ADESIVA CUTANEA PROFISSIONAL CIRURGICA ZIP QUANTUM(LOTES A PARTIR DE 30/05/2022);SUTURA ADESIVA CUTANEA USO LEIGO ZIP QUANTUM(LOTES A PARTIR DE 30/05/2022);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 4697174/22-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

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

Motivação: Considerando que inspeção sanitária no fabricante Quantum Indústria Distribuição e Exportação de Produtos Médicos Ltda ME, programada para 30/05/2022 foi obstada pela responsável legal não sendo possível verificar se a empresa cumpre com as boas práticas de fabricação nos termos da Resolução-RDC nº. 665/2022 e considerando também o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976, no art. 15 do Decreto nº. 8.077/2013 e no art. 10, inciso X da Lei nº. 6.437/1977.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.103, DE 21 DE SETEMBRO 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: HELIANTO FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 04506487000130

Produto - (Lote): BIGUASOL 100ML(2102015);BIGUASOL 100ML(2104014);BIGUASOL 100ML(2101019);BIGUASOL 100ML(2103007);BIGUASOL 250ML(2104014);BIGUASOL 250ML(2103007);BIGUASOL 250ML(2111006);BIGUASOL 250ML(2106005);BIGUASOL 250ML(23697);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 4709233/22-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando ampliação de sinal, de acordo com o Alerta de Tecnovigilância 3835/2022, e; Considerando que a detentora do registro do produto Biguasol, registro nº 80225200023, identificou no mercado unidades com concentrações divergentes da registrada, e que os lotes listados não foram fornecidos regularmente pela detentora do registro, tratando-se, portanto, de falsificações, conforme o art. 7º, inciso XV da Lei nº 9.782/1999 e em desacordo com o art. 10, inciso XXVIII da Lei nº. 6.437/1977.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.104, DE 21 DE SETEMBRO 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: ANNA TERRA PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - EPP - CNPJ: 66.175.787/0001-30

Produto - Apresentação (Lote): DERVICHE-MINOXIDIL (TODOS); SOLUÇÃO PARA CRESCIMENTO DAS SOBRANCELHAS (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4689713/22-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da propaganda e anúncio de venda dos produtos sem registro contendo minoxidil no sítio eletrônico www.annaterrashop.com.br, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12 e 59 da Lei 6.360. 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.

2. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

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

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4684300/22-1

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 e comercialização de produto 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 da marca Kinoki, 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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.105, DE 21 DE SETEMBRO 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

1. Empresa: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 30.222.814/0001-31

Produto - Apresentação (Lote): BERITIN BC - XPE CT FR PET AMB X 240 ML (56810; 56811; 56812; 56813; 56814; 56815; 56816; 56817; 56818; 56819; 56820; 56821; 56822; 56823; 56824; 56825; 56826; 56827; 56828; 56829; 58022; 58023; 58024; 58025; 58026; 58027; 58028; 58029; 58030; 58031; 58032; 58033; 58034; 58035; 58036; 58037; 58038; 58039; 58040; 59105; 59106; 59107; 59108; 59109; 59110; 59111; 59112; 59113; 59114; 59115; 59116; 59117; 59118; 59119; 59120; 59121; 59122; 59123; 59124; 59125; 59126; 59127; 59128; 59129; 59130; 59131; 59132; 59133; 59134; 59232; 59233; 59234; 59235; 59236; 59237; 59238; 59239; 59240; 59241; 59242; 59243; 59244; 59245; 59246; 59247; 59248; 59249; 59250; 59251; 59252; 59253; 59254; 59255; 59256; 59257; 59258; 59259; 59260; 59261; 59262; 59263; 59264; 59265; 59266; 59267; 59268; 59269; 59270; 59271; 59923; 59924; 59925; 59926; 59927; 59928; 59929; 59930; 59931; 59932; 59933; 59934; 59935; 59936; 59937; 59938; 59939; 59940; 59941; 59942; 59943; 59944; 59945; 59946; 59947; 59948; 59949; 59950; 59951; 59952; 59953; 59954; 59955; 59956; 59957; 59958; 59959; 59960; 59961; 59962; 60309; 60310; 60311; 60312; 60313; 60314; 60315; 60316; 60317; 60318; 60319; 60320; 60321; 60322; 60323; 60324; 60325; 60326; 60327; 60328; 60329; 60330; 60331; 60332; 60333; 60334; 60652; 60653; 60654; 60655; 60656; 60657; 60658; 60659; 60660; 60661; 60662; 60663; 60682; 60683; 60684; 60685; 60686; 60687; 60688; 60689; 60690; 60691; 60692; 60693; 60694; 60695; 60696; 60697; 60698; 60699; 60700; 60701; 60702; 60703; 60704; 60705; 60706; 60707; 60708; 60709; 60710; 60711; 61118; 61119; 61120; 61121; 61122; 61123; 61124; 61125; 61126; 61127; 61128; 61129; 61130; 61131; 61132; 61133; 61134; 61135; 62629; 62630; 62631; 62632; 62633; 62634; 62635; 62636; 62637; 62638; 62639; 62640; 63779; 63780; 63781; 63782; 63783; 63784; 63785; 63786; 63787; 63788; 63789; 63790; 63791; 63792; 63793; 63794; 63795; 63796; 63797; 63798; 63799; 63800; 63801; 63802; 63803; 63804; 63805; 63806; 63807; 63808; 63809; 63810; 63811; 63812; 63813; 64011; 64012; 64013; 64014; 64015; 64183; 64184; 64185; 64186; 64187; 64188; 64189; 64190; 64191; 64192; 64193; 64465; 64466; 64467; 64471; 64472; 64473; 64474; 64475; 64476; 64477; 64478; 64479; 64537; 64538; 64539; 64540; 64541; 64542; 64543; 64544; 64545; 64546; 64547; 64548; 64549; 64550; 64551; 64552; 64553; 64554; 64555; 64556; 64623; 64624; 64625; 64626; 64627; 64628; 64629; 64630; 64631; 64632; 64633; 64634; 64635; 64636; 64637);

CLOTTRIMAZOL - 10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G (59356; 59357; 59358; 67716; 67717; 67718; 69118; 69119);

DIMENIDRIN - 25 MG/ML + 5 MG/ML SOL OR CT FR PET AMB GOT X 20 ML (62436; 62437; 62438; 62439; 65359; 65360; 66256; 66257; 66258; 66442; 66443; 68832; 68833; 68834; 68835; 68836; 68837; 68838; 68839; 68840; 68841);

LOSACORON - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 (59028);

losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 (59028);

PREDCORT - 5,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 (63625; 63626; 63627; 66306; 66307; 66308; 66309; 66515; 66516; 66517; 66518; 67232; 67233; 67234; 67235; 68163; 68164; 68165; 68166; 68167);

PREDCORT - 5,0 MG COM CT 25 BL AL PLAS TRANS X 20 (63628; 63629; 63630; 63631; 63632; 63633; 63634; 63635; 63636; 63637; 63638; 63639; 63640; 63642; 66163; 66164; 66165; 66166; 66167; 66168; 66169; 66170; 68203; 68204; 68205);

Informativo Sindromed -RJ

PREDCORT - 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 (57658; 57659; 57660; 57661; 57662; 57663; 57664; 57665; 57666; 57667; 57668; 57669; 57670; 57671; 57672; 57673; 57674; 57675; 57676; 57677; 57678; 57679; 57680; 57681; 57682; 57683; 57684; 57685; 57686; 57687; 57688; 57689; 57690; 57691; 57692; 57693; 57694; 57695; 57696; 57697; 57698; 57699; 57700; 57701; 64217; 64218; 64219; 64220; 64221; 64222; 64223; 67456; 67457; 67458; 67459; 67460; 67461; 67462; 67463; 67464; 67860; 67861; 67862; 67863; 67864; 67865; 67866; 67867; 67868; 67869; 67870; 67871; 67872; 67873; 67874; 67875; 68114);

PREDNISONA - 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 (65481; 65482; 65483; 65484; 65485; 65486; 65487; 65488; 65489; 65490; 67276; 67277; 67278; 67279; 68168; 68169; 68170; 68171; 68172; 68173; 68174; 68175; 68176; 68177; 68614; 68615; 68616; 68617; 68618; 68619; 68824; 68825; 68826; 68827);

PREDNISONA - 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 (57616; 57617; 57618; 57619; 57620; 57621; 57622; 57623; 57624; 57625; 57626; 57627; 57628; 57629; 57630; 57631; 57632; 57633; 57634; 57635; 57636; 57637; 57638; 57639; 57640; 57640; 57641; 57642; 57643; 57644; 57645; 57646; 57647; 57648; 57649; 57650; 57651; 57652; 57653; 57654; 57655; 57656; 60044; 60740; 60741; 60742; 60743; 60744; 60745; 60746; 60747; 60748; 60749; 60750; 60751; 60752; 60753; 60754; 60755; 60756; 60757; 60758; 60759; 60760; 63185; 63186; 63187; 63188; 63189; 63190; 63191; 63192; 63193; 63194; 63195; 63196; 63197; 63198; 63199; 63200; 63201; 63202; 63203; 64001; 64002; 64003; 64004; 64005; 64006; 64007; 64008; 64009; 64594; 64595; 64596; 64597; 64598; 64599; 64600; 64601; 64698; 64699; 65283; 65284; 65285; 65286; 65287; 65288; 65289; 65290; 65290; 65291; 65292; 65836; 67348; 67349; 67350; 67351; 67352; 67353; 67354; 67355; 67356; 67357; 67358; 67359; 67360; 67361; 67362; 67433; 67434; 67435; 67436; 67437; 67438; 67439; 67440; 67441; 67442; 67443; 67444; 67445; 67446; 67447; 68179; 68180; 68181; 68182; 68183; 68184; 68185; 68186; 68187; 68188; 68189; 68190; 68191; 68192; 68193; 68194; 68195; 68196; 68197; 68198; 68199; 68200; 68201; 68202; 68607; 68608; 68609; 68610; 68611; 68612; 68613; 68711; 68712; 68713; 70094; 70095; 70096; 70097; 70098; 70099; 70100; 70101; 70102; 70309; 70310; 70311);

QUADRINEO - 0,5 MG/G+1,0MG/G+10 MG/G+10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 15 G (61443; 61444; 61445; 61446; 61447; 61448; 61449; 61450; 65546; 65547; 65548; 65582; 65583; 65584; 66065; 66066; 66067; 66068; 66069; 66070; 66071; 66072; 66073; 66074; 67110; 67111; 67112; 67113; 67114; 67115; 67116; 67117; 67118; 67119; 68632; 68633; 68634; 68635; 68636; 68637; 68638; 68639; 68640; 68641; 71221; 71222; 71223; 64560; 64561; 64562; 64563; 64564; 64565; 64566; 64567);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4692460/22-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso

Motivação: Descumprimento das boas práticas de fabricação de medicamentos pela empresa VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA, CNPJ: 30.222.814/0001-31, constatada em inspeção sanitária realizada na empresa no período de 15 a 26 de agosto de 2022, quando se verificou o descumprimento dos artigos: Art. 4º, Art. 5º, Art. 6º, Art. 8º, Art. 9º, Art. 31, inciso I do Art. 36, inciso VI, X e XII, do Art. 38, Art. 116, Art.152 da

Informativo Sindromed -RJ

RDC 658/2022. Esta medida preventiva está fundamentada nos art. 6º e 7º da Lei 6.360/1976 e na RDC 625/2022.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.186, DE 23 DE SETEMBRO 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: ERS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA. - CNPJ: 21.172.673/0001-07

Produto - (Lote): ALGODÃO HIDRÓFILO NATHY(0921);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 4716760/22-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Uso

Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal n. 372.CP.0/2022, tornado condenatório em razão da perícia de contraprova, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública - LACEN/SC, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Determinação de Acidez ou Alcalinidade, para o lote 0921 do produto ALGODÃO HIDRÓFILO, marca Nathy, 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 3.188 DE 23 DE SETEMBRO 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:

Informativo Sindromed -RJ

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: MEYOR'S DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.932.899/0001-02

Produto - (Lote): ÁLCOOL GEL ANTISSEPTICO 70% PROTECT HAND MEYOR'S (todos que contém Isopropyl Alcohol descrito na formulação);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 4730179/22-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso

Motivação: Considerando a fabricação de produto(s) cosmético(s), higiene pessoal ou perfume(s) com fórmula diferente da autorizada pela Anvisa e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso III do art. 63 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

