

**INFORMATIVO MENSAL**

# **AGOSTO/2014**

**SUMÁRIO**

LEGISLAÇÃO FEDERAL

* DCTF – Receita Federal divulga novas orientações sobre a apresentação da declaração.......................................01
* DCTF – Receita Federal traz esclarecimentos sobre apresentação da declaração..................................................01

TRABALHISTA / PREVIDENCIÁRIO

* Trabalhista – Empregador doméstico poderá ser notificado para comparecer ao Ministério do Trabalho para comprovar registro......................................................................................................................................................02
* Previdenciária – Débitos vencidos até 31.12.2013 e ainda nãodeclarados por meio da GFIP podem ser incluídos no novo parcelamento................................................................................................................................................02
* Trabahlista – Partes têm direito às vistas e à extração de cópias de processos no âmbito do Ministério do Trabalho e Emprego (MTE).......................................................................................................................................................03
* Previdenciária – Prorrogada a vigência da Medida Provisória nº 651/2014, que tornou permanente a desoneração da folha de pagamento...............................................................................................................................................04

RESOLUÇÕES RE - ANVISA

* Resolução RE nº 2.909, de 05.07.14 – Interdita o produto Asseptcin Gel 70, na forma que menciona........................................................................................................................................................................04
* Resolução RE nº 2.910, de 05.08.14 – Suspende a distribuição, comércio e uso do produto Ganciclovir Sódico 500 MG, na forma que menciona..........................................................................................................................................05
* Resolução RE 3.044, de 11.08.14 – Suspende a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto Extreme Liss Restore Argan Charis Profissional, na forma que menciona....*..................................................05*
* Resolução RE nº 3.043, de 11.08.14 – Proibi a fabricação, distribuição e a comercialização do produto Seca Barriga em Cápsulas, na forma que menciona...........................................................................................................................06
* Resolução RE nº 3.045, de 12.08.14 – Suspende a distribuição, comércio e uso do produto Clo 25mg Comprimido Revestido (Cloridrato de Clomipramina), na forma que menciona................................................................................06
* Resolução RE nº 3.046, de 12.08.14 – Suspende a distribuição, comercialização e uso do produto Glicose 5% Solução Injetável 500ml, na forma que menciona.........................................................................................................07
* Resolução RE nº 3.049, de 13.08.14 – Suspende a distribuição, comércio e uso do medicamento genérico Cloridrato de Amitriptilina 25 mg, na forma que menciona............................................................................................07
* Resolução RE nº 3.056, de 14.08.14 – Suspende a distribuição, comercialização e uso do produto Agulha Descartável 0,7x25/ 22G1, na forma que menciona......................................................................................................08
* Resolução RE nº 3.146, de 15.08.14 – Suspende a distribuição, comércio e uso do produto Mebendazol, na forma que menciona.................................................................................................................................................................08
* Resolução RE nº 3.164, de 19.08.14 – Suspende a distribuição, comércio e uso do medicamento Paracetamol 500 mg comprimido, na forma que menciona.......................................................................................................................09
* Resolução RE nº 3.165, de 19.08.14 – Suspende a distribuição, comércio e uso do medicamento Cetoconazol 200 mg, na forma que menciona...........................................................................................................................................09
* Resolução RE nº 3.166, de 19.08.14 – Suspende a distribuição, comércio e uso do medicamento Nistatina , Creme Vaginal, na forma que menciona....................................................................................................................................10
* Resolução RE nº 3.167, de 19.08.14 – Suspende a distribuição, comércio e uso do medicamento Tabine (Citarabina) Solução Injetável, na forma que menciona................................................................................................10
* Resoluçao RE nº 3.168, de 19.08.14 – Suspende a distribuição, comércio e uso do produto Compressa de Gaze Cirurgica Neve Estéril, na forma que menciona.............................................................................................................11
* Resolução RE nº 3.169, de 19.08.14 – Suspende a distribuição, comercialização e uso do produto Tamsulom (Cloridrato de Tansulosina), na forma que menciona....................................................................................................12
* Resolução RE nº 3.170, de 19.08.14 – Suspende a distribuição, comercialização e uso do medicamento Atorvastatina Cálcica Comprimido Revestido, na forma que menciona........................................................................12
* Resolução RE nº 3.227, de 21.08.14 - Suspende a distribuição, comercio e uso do produto Cateter para Oxigênio Tipo Óculos nº 12, na forma que menciona...................................................................................................................13

**LEGISLAÇÃO FEDERAL**

**DCTF - Receita Federal divulga novas orientações sobre a apresentação da declaração**

A norma em referência alterou a Instrução Normativa RFB nº 1.110/2010, que dispõe sobre a Declaração de Débitos e Créditos Tributários Federais (DCTF) e aprova o programa gerador e as instruções para preenchimento da DCTF na versão "DCTF Mensal 1.8"; a Instrução Normativa RFB nº 1.469/2014, que disciplina a aplicação das disposições referentes à opção pelos efeitos no ano-calendário de 2014, previstas na Lei nº 12.973/2014; e a Instrução Normativa RFB nº 1.478/2014.

Em decorrência dessas alterações:

a) as pessoas jurídicas inativas, enquanto se mantiverem nessa condição, estarão dispensadas da apresentação da DCTF (na redação anterior, a dispensa aplicava-se somente no caso de a pessoa jurídica permanecer inativa durante todo o ano-calendário);

b) a multa mínima aplicável no caso de entrega da DCTF em atraso ou com incorreções passa a ser de R$ 500,00, ficando extinta a penalidade mínima de R$ 200,00, aplicável às pessoas jurídicas inativas;

c) as opções pela adoção, no ano-calendário de 2014, das disposições constantes dos arts. 1º, 2º e 4º a 70, ou pelas regras previstas nos arts. 76 a 92 da Lei nº 12.973/2014 deverão ser manifestadas na DCTF referente aos fatos geradores ocorridos no mês de agosto/2014, e não na declaração relativa aos fatos geradores ocorridos no mês de maio/2014, conforme previsto anteriormente;

d) as opções referidas na letra “c” deverão ser formalizadas na DCTF referente ao mês de agosto/2014, inclusive pelas pessoas jurídicas que iniciarem suas atividades nos meses de janeiro a julho de 2014, bem como àquelas surgidas em razão de fusão ou cisão ocorridas no mesmo período;

e) as pessoas jurídicas e os consórcios de que tratam os incisos I, II e III do caput do art. 2º da Instrução Normativa nº 1.110/2010, que não tenham débitos a declarar a partir dos meses de janeiro, fevereiro, março ou abril de 2014, deverão apresentar a DCTF relativa ao 1º mês em que não tiveram débitos a declarar até o dia 08.08.2014 (anteriormente, esse prazo seria encerrado em 31.07.2014).

(Instrução Normativa RFB nº 1.484/2014 - DOU 1 de 1º.08.2014)

Fonte: Editorial IOB

**DCTF - Receita Federal traz orientações sobre a apresentação da declaração**

A Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) divulgou em seu site na Internet (www.receita.fazenda.gov.br) que, conforme o disposto no art. 2º da Instrução Normativa nº 1.484/2014, as opções de que trata o caput do art. 2º da Instrução Normativa nº 1.469/2014, ou seja, as opções pelos efeitos em 2014 do novo regime tributário introduzido pela Lei nº 12.973/2014, deverão ser manifestadas na Declaração de Débitos e Créditos Tributários Federais (DCTF) referente aos fatos geradores ocorridos no mês de agosto/2014.

A RFB informou também que se encontra em fase de construção, devendo ser implementada na 2ª quinzena de setembro/2014, a nova versão do Programa Gerador de Declaração (PGD) DCTF Mensal, que substituirá a versão 3.0. Salienta-se que somente nessa nova versão será possível a manifestação das referidas opções.

Com relação à versão 2.5 do PGD DCTF Mensal, a RFB informa que esta continuará a ser utilizada para o preenchimento das DCTF referentes aos meses de janeiro/2006 até julho/2014, ainda que depois de ser implementada a nova versão.

Fonte: Editorial IOB

**TRABALHISTA / PREVIDENCIÁRIA**

**Trabalhista - Empregador doméstico poderá ser notificado para comparecer ao Ministério do Trabalho para comprovar registro**

O empregador doméstico poderá ser notificado por via postal, com Aviso de Recebimento (AR), com indicação do dia, hora e unidade descentralizada do Ministério do Trabalho e Emprego (MTE) ao qual deverá comparecer, para apresentar cópia da Carteira de Trabalho e Previdência Social (CTPS) onde constem a identificação do empregado, a anotação do contrato de trabalho doméstico e as condições especiais, se houver, de modo a comprovar a formalização do vínculo empregatício. Constará expressamente a advertência de que o desatendimento à notificação acarretará a lavratura dos autos de infração cabíveis.

Em caso de impossibilidade de comparecimento, o empregador poderá fazer-se representar, independentemente de carta de preposição, por pessoa da família que seja maior de 18 anos e capaz, resida no local onde ocorra a prestação de serviços pelo empregado doméstico e apresente a documentação requerida.

Comparecendo o empregador ou representante e sendo ou não apresentada a documentação requerida na notificação, caberão, ao Auditor Fiscal do Trabalho (AFT) do MTE responsável pela fiscalização, a análise do caso concreto e a adoção dos procedimentos fiscais cabíveis.

Na hipótese de fiscalização iniciada por denúncia, o AFT deverá guardar sigilo a esse respeito, bem como quanto à identidade do denunciante.

Caso o empregador, notificado para apresentação de documentos, não compareça no dia e hora determinados, o AFT deverá lavrar auto de infração, ao qual anexará via original da notificação emitida e, se for o caso, do AR que comprove o recebimento da respectiva notificação, independentemente de outras autuações ou procedimentos fiscais cabíveis.

Em caso de necessidade de fiscalização do local de trabalho, o AFT, após apresentar sua Carteira de Identidade Fiscal (CIF) e em observância ao mandamento constitucional da inviolabilidade do domicílio, dependerá de consentimento expresso e escrito do empregador para ingressar na residência onde ocorra a prestação de serviços por empregado doméstico. Considera-se empregador, para fins do citado consentimento, qualquer pessoa capaz, pertencente à família para a qual o empregado doméstico preste serviços, que esteja responsável pela residência onde ocorra a prestação, no momento da inspeção a ser realizada pelo AFT.

O vínculo de emprego doméstico declarado em decisão judicial transitada em julgado, comunicado oficialmente por órgão da Justiça do Trabalho, deverá ser considerado como prova documental a ser auditada no procedimento de fiscalização de que trata a instrução normativa em referência e servirá como elemento de convicção à eventual lavratura dos correspondentes autos de infração.

(Instrução Normativa SIT nº 110/2014 - DOU 1 de 07.08.2014)

Fonte: Editorial IOB

**Previdenciária - Débitos vencidos até 31.12.2013 e ainda não declarados por meio da GFIP podem ser incluídos no novo parcelamento**

A Receita Federal do Brasil, por meio da norma em referência, entre outras disposições, determinou que poderão ser pagos à vista ou incluídos no parcelamento excepcional, com redução de multas e juros e com

o pagamento de antecipação de parte da dívida, os débitos previdenciários vencidos até 31.12.2013 e ainda não declarados por meio da GFIP, desde que a declaração seja apresentada até 25.08.2014. Entre as determinações, destacamos:

a) na hipótese de débito declarado a menor do que o devido, a inclusão do valor complementar será feita mediante entrega de declaração retificadora, até 25.08.2014;

b) a possibilidade do parcelamento em comento não implica prorrogação do prazo para apresentação de declaração fixado em legislação específica, nem exonera o sujeito passivo da exigência de multa de ofício isolada decorrente de falta ou atraso na entrega de declaração;

c) excetuada a hipótese de reclamatória trabalhista, o devedor desobrigado da entrega da GFIP (contribuinte individual, segurado especial, empregador doméstico etc.) poderá pagar à vista ou incluir nos parcelamentos os débitos previdenciários ainda não constituídos, total ou parcialmente, vencidos até 31.12.2013, desde que sejam confessados de forma irretratável e irrevogável, na forma estabelecida;

d) o mencionado na letra “c” aplica-se também ao exercente de mandato eletivo, no período de 1º.02.1998 a 18.09.2004, que tenha optado pela manutenção da filiação na qualidade de segurado facultativo, em relação à complementação dos valores devidos à alíquota de 20% com acréscimo de juros e multa de mora;

e) as contribuições sociais previdenciárias do contribuinte individual, do segurado especial ou do exercente de mandato eletivo, parceladas, somente serão computadas para obtenção do benefício ou emissão de Certidão de Tempo de Contribuição após a quitação total do parcelamento;

f) poderão ainda ser pagos à vista ou incluídos nos parcelamentos os débitos decorrentes de reclamatória trabalhista, vencidos até 31.12.2013, desde que seja formalizado pelo sujeito passivo, até 25.08.2014, na unidade da RFB de seu domicílio tributário, processo administrativo;

g) também poderão ser pagas à vista ou integrar os parcelamentos as multas de ofício constituídas conjuntamente com débitos de contribuição vencidos até 31.12.2013, cuja data de ciência do lançamento em procedimento de ofício seja igual ou anterior à data em que o sujeito passivo prestar as informações necessárias à consolidação; as multas de ofício isoladas decorrentes de falta ou atraso na entrega de declaração, cujo vencimento tenha ocorrido até 31.12.2013; e as demais multas de ofício isoladas, cujo vencimento tenha ocorrido até 31.12.2013.

(Instrução Normativa RFB nº 1.491/2014 - DOU 1 de 20.08.2014)

Fonte: Editorial IOB

**Trabalhista - Partes têm direito às vistas e à extração de cópias de processos no âmbito do Ministério do Trabalho e Emprego (MTE)**

O MTE expediu ato que disciplina a oferta de vistas e a extração de cópias de processos administrativos fiscais e documentos relativos a infrações à legislação trabalhista em trâmite na Coordenação-Geral de Recursos, da Secretaria de Inspeção do Trabalho, do próprio MTE e em suas unidades descentralizadas.

O sujeito passivo ou o seu representante legal, devidamente constituído e identificado, tem direito à vista do processo administrativo-fiscal e a obter cópia reprográfica dos dados e documentos que o integram.

O pedido de vista ou de cópia de processos não suspende nem interrompe os prazos processuais.

A Portaria MTE nº 1.457/2011, que anteriormente disciplinava o assunto, foi revogada.

Fonte: Editorial IOB

(Portaria MTE nº 1.308/2014 - DOU 1 de 21.08.2014)

**Previdenciária - Prorrogada a vigência da Medida Provisória nº 651/2014, que tornou permanente a desoneração da folha de pagamento**

A Medida Provisória nº 651/2014, que "dispõe sobre os fundos de índice de renda fixa, sob a responsabilidade tributária na integralização de cotas de fundos ou clubes de investimento por meio da entrega de ativos financeiros; sobre a tributação das operações de empréstimos de ativos financeiros; sobre a isenção de imposto sobre a renda na alienação de ações de empresas pequenas e médias; prorroga o prazo de que trata a Lei nº 12.431/2011; e dá outras providências", teve seu prazo de vigência prorrogado por 60 dias.

Por meio desta MP, o Governo federal tornou permanente a desoneração da folha de pagamento. Dessa forma, as empresas beneficiadas com a desoneração que, até então, deixariam de gozar do benefício em 31.12.2014 passam a tê-lo garantido de forma duradoura.

(Ato CN nº 34/2014 - DOU 1 de 29.08.2014)

Fonte: Editorial IOB

**RESOLUÇÃO RE ANVISA**

**RESOLUÇÃO - RE N° 2.909, DE 5 DE AGOSTO DE 2014**

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 considerando, ainda, o Laudo de Análise Fiscal n° 6131.01/2013, emitido pela Fundação Ezequiel Dias de Minas Gerais (FUNED), o qual apresentou resultados insatisfatórios nos ensaios de análise de rotulagem e determinação de pH para o lote 03239 do produto Asseptcin Gel 70 ( álcool em gel ), resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a interdição cautelar, em todo o território nacional, do lote n° 03239 (fabricação: 05/2013) do produto ASSEPTCIN GEL 70, produzido pela empresa Cinord Sudeste Química Ltda. (CNPJ: 06.879.626/0001-04), localizada na Rua Benedito da Costa, n° 20 - Jardim Amélia, Serrana/SP.

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de 90 (noventa) dias a contar de tal data.

EDUARDO HAGE CARMO

**RESOLUÇÃO - RE N° 2.910, DE 5 DE AGOSTO DE 2014**

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando a comunicação de recolhimento voluntário encaminhada pela empresa Eurofarma Laboratórios S.A., referente ao medicamento genérico Ganciclovir Sódico 500 mg - pó liófilo para solução injetável, que apresentou dificuldade de solubilização e suspeita de cristalização do produto, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, dos lotes nº 322549A, 322549B e 322549C do produto GANCICLOVIR SÓDICO 500 MG - PÓ LIÓFILO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL da empresa Eurofarma Laboratórios S.A. (CNPJ: 61.190.096/0001-92), localizada à Avenida Vereador José Diniz, 3.465 - Campo Belo, São Paulo/SP.

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

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

EDUARDO HAGE CARMO

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.966, DE 7 DE AGOSTO DE 2014**

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando, ainda, o Laudo de Análise Fiscal n° 3573.1P.0/2013, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/FIOCRUZ), o qual apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de análise de rotulagem e determinação de pH para o lote 1212258 do produto Monoi Brosse Spectaculaire, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a interdição cautelar, em todo o território nacional, do lote 1212258 do produto MONOI BROSSE SPECTACULAIRE, produzido pela empresa A&B Cosmético Ltda. (CNPJ: 11.464.527/0001-93), localizada na Avenida Governador Jones dos Santos Neves, n° 44 - Sol Nascente, Guarapari/ES.

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de 90 (noventa) dias a contar de tal data.

EDUARDO HAGE CARMO

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.044, DE 11 DE AGOSTO DE 2014**

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650 da Anvisa, de 29de maio de 2014, publicada

no D.O.U. de 2 de junho de 2014, considerando os arts. 12 e 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; e considerando que a Notificação do produto Extreme Liss Restore Argan Charis Professional foi cancelada em razão de auditoria realizada no processo, em que foi constatado que o produto possui características de um produto com ação alisante, diferente da ação alegada pela empresa no ato de Notificação (categoria restaurador capilar - grau de risco I), resolve:

Art.1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso, em todo o território nacional, do produto EXTREME LISS RESTORE ARGAN CHARIS PROFESSIONAL, fabricado pela empresa Di Fiorena Indústria Cosmética Ltda. Epp (CNPJ: 06.218.670/0001-65), localizada na Rua Alfredo Tosi, n° 2000 - Núcleo Agrícola Alpha, Franca/SP.

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

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

EDUARDO HAGE CARMO

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.043, DE 11 DE AGOSTO DE 2014**

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, considerando o art. 7º, XV, e o art. 8º, § 1º, II, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando o art. 18, § 6º, II, da Lei nº 8.078, de 11 de novembro de 1990; considerando os arts. 46 e 56 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; considerando o item 3.1 a, b, e, f, g e o item 6.4 da Resolução-RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002; e considerando o Ofício nº. 2103/2014-DIVS/SUV/SVS, da Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina, que encaminhou à Anvisa informações sobre a inexistência de CNPJ e Inscrição Estadual, além de endereço falso do fabricante, resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, a distribuição e a comercialização, em todo território nacional, de todos os lotes do produto SECA BARRIGA EM CÁPSULAS, cujo rótulo informa falsamente ser fabricado por Laboratório Quallys Ltda. (CPNJ: 01.170.992/0001- 16, Inscrição Estadual 241379485), situada na Avenida Tiradentes, nº1320 - Centro, Rio do Campo/SC.

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

EDUARDO HAGE CARMO

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.045, DE 12 DE AGOSTO DE 2014**

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, considerando os artigos 6º e 7ºda Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, ainda, o Laudo de Análise Fiscal em Amostra única nº. 1488.00/2014 e a Ata de análise fiscal, emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz de São Paulo, além do Comunicado COVISA n°042/2014,

publicado no Diário Oficial da Cidade de São Paulo, referente ao lote 572420 do produto CLO 25mg, comprimido revestido, insatisfatório nos ensaios de aspecto e descrição da amostra, em que se constatou uma mancha escura na superfície do com-

primido, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso do lote 572420 (val.: 08/2015) do produto CLO 25mg COMPRIMIDO REVESTIDO (CLORIDRATO DE CLOMIPRAMINA), fabricado pela empresa EMS Sigma Pharma Ltda. (CNPJ: 00.923.140/0001-31), localizada na Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bloco VIII - Chácara Assay, Hortolândia/SP.

Art. 2º. Determinar que a empresa promova o recolhimento das unidades existentes no mercado relativas ao lote descrito no art. 1º, conforme Resolução - RDC nº 55/2005.

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

EDUARDO HAGE CARMO

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.046, DE 12 DE AGOSTO DE 2014**

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, considerando os artigos 6º e 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, ainda, o Laudo de Análise Fiscal de Amostra única nº. 885.00/2014 e a ata de perícia de análise fiscal de amostra única de produto, emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz de São Paulo, referentes ao lote 74GD1441 do produto Glicose 5% solução injetável 500mL, insatisfatório no ensaio de aspecto, em que se constatou a presença de corpo estranho de coloração escura no interior da embalagem, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso do lote 74GD1441 (val.: 03/2015) do produto GLICOSE 5% SOLUÇÃO INJETÁVEL 500mL fabricado pela empresa Fresenius Kabi do Brasil Ltda. (CNPJ: 49.324.221/0001-04), localizada na Avenida Marginal Projetada, n° 1652, galpão 1,2,3,4 e 5 Altura Km 21 e 22, Rodovia Castelo Branco - Sítio Tamboré, Barueri/SP.

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

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

EDUARDO HAGE CARMO

**RESOLUÇÃO - RE Nº 3.049, DE 13 DE AGOSTO DE 2014**

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o resultado insatisfatório no teste Descrição da Amostra (presença de corpo estranho junto ao comprimido blistado) no Laudo de Análise 247.01/201, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz,

resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, distribuição, comercialização e uso, em todo o território nacional, do lote 2444350 (val.: 06/2015) do medicamento genérico CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA 25 MG fabricado pelo Laboratório Teuto Brasileiro S/A (CNPJ: 17.159.229/0001-76), situado à Rua VP 7D Quadra 13, Módulo 11 - DAIA, Anápolis/GO.

Art. 2º. Determinar que a empresa promova o recolhimento das unidades existentes no mercado relativas ao lote descrito no art. 1º, conforme Resolução - RDC nº 55/2005.

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

EDUARDO HAGE CARMO

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.056, DE 14 DE AGOSTO DE 2014**

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, considerando os artigos 6º e 7ºda Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, ainda, o Laudo de Análise Fiscal de Amostra única nº. 2364.00/2013 e a ata de perícia de análise fiscal de amostra única de produto, emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz de São Paulo, referentes ao lote 1111 125 do produto Agulha Descartável 0,7x25 (22G1), insatisfatório no ensaio de aspecto, em que se constatou a presença de uma das unidades no interior da embalagem sem a capa protetora da cânula, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso do lote 1111125 (val.: 11/2016) do produto AGULHA DESCARTÁVEL 0,7X25/ 22G1 (Registro Anvisa 10201230119), fabricado pela empresa Hangzhou Tongji Medical Instruments Co. Ltda. China e importado e distribuído pela EMBRAMAC - Empresa Brasileira de Materiais Cirúrgicos, Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda. (CNPJ: 51.285.641/0001-70), localizada na Rua José Pereira Liberato, galpão 4, 5, nº 17/10 - São João, Itajaí/SC.

Art. 2º. Determinar que a empresa importadora promova o recolhimento das unidades existentes no mercado relativas ao lote descrito no art. 1º.

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

EDUARDO HAGE CARMO

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.146, DE 15 DE AGOSTO DE 2014**

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações, considerando os artigos 6º e 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, ainda, o Laudo de Análise Fiscal de Amostra única nº.

1159.00/2014 e a ata de perícia de análise fiscal de amostra única de produto, emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz de São Paulo, referente ao lote 130886 do produto descrito no art. 1º, insatisfatório no ensaio de aspecto, em que se constatou a presença de grumos e sedimentos depositados, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso do lote 130886 (val.: 08/2015) do produto MEBENDAZOL 20MG/ML, SUSPENSÃO ORAL 30ML, fabricado pela empresa Mariol Industrial Ltda. (CNPJ: 04.656.253/0001-79), localizada na Avenida Mário de Oliveira n° 605 - Distrito Industrial, Barretos/SP.

Art. 2º. Determinar que a empresa promova o recolhimento das unidades existentes no mercado relativas ao lote descrito no art. 1º, conforme Resolução-RDC nº 55/2005.

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

EDUARDO HAGE CARMO

**RESOLUÇÃO - RE N° 3.164, DE 19 DE AGOSTO DE 2014**

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº 131, de 31 de janeiro de 2014, publicada no D.O.U. de 3 de fevereiro de 2014 e a Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho

de 2014, e suas alterações, considerando o art. 7º da Lei n. 6.360, de 23 de setembro de

1976; e considerando, ainda, o comunicado de recolhimento voluntário do lote 1998101 do medicamento Paracetamol 500 mg, encaminhado pelo Laboratório Teuto Brasileiro S.A., em virtude de ter sido encontrado dentro do alvéolo do blister deste lote um parafuso no lugar do comprimido, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comércio e uso do lote 1998101 (val.: 11/2015) do medicamento PARACETAMOL 500 MG COMPRIMIDO, produzido pelo Laboratório Teuto Brasileiro S.A. (CNPJ: 17.159.229/0001-76), localizado em VP 7 – D Módulo 11 - Quadra 13 - DAIA, Anápolis/GO.

Art. 2º. Determinar que a empresa promova o recolhimento das unidades existentes no mercado relativas ao lote descrito no art. 1º, conforme Resolução-RDC nº 55/2005.

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

EDUARDO HAGE CARMO

**RESOLUÇÃO - RE N° 3.165, DE 19 DE AGOSTO DE 2014**

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº 131, de 31 de janeiro de 2014, publicada no D.O.U. de 3 de fevereiro de 2014 e a Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho

de 2014, e suas alterações, considerando o art. 7º da Lei n. 6.360, de 23 de setembro de

1976; e considerando, ainda, o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pelo Laboratório Teuto Brasileiro S.A., por constatar a presença de blister do medicamento Atenolol 100mg, comprimido, lote 9027002 dentro de embalagens secundárias do medicamento Cetoconazol 200mg, comprimido, lote 1048105, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comércio e uso do lote 1048105 (val.: 06/2015) do medicamento CETOCONAZOL 200MG, COMPRIMIDO, produzido pelo Laboratório Teuto Brasileiro S.A. (CNPJ: 17.159.229/0001-76), localizado em VP 7 – D Módulo 11 - Quadra 13 - DAIA, Anápolis/GO.

Art. 2º. Determinar que a empresa promova o recolhimento das unidades existentes no mercado relativas ao lote descrito no art. 1º, conforme Resolução-RDC nº 55/2005.

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

EDUARDO HAGE CARMO

**RESOLUÇÃO - RE N° 3.166, DE 19 DE AGOSTO DE 2014**

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº 131, de 31 de janeiro de 2014, publicada no D.O.U. de 3 de fevereiro de 2014 e a Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho

de 2014, e suas alterações, considerando o art. 7º da Lei n. 6.360, de 23 de setembro de

1976; e considerando, ainda, o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pelo Laboratório Teuto Brasileiro S.A., por constatar a presença de bisnaga do medicamento Neomicina + Bacitracina 5 mg + 250 UI/g, pomada dermatológica, lote 3390206, dentro do

cartucho do produto Nistatina 25.000 UI/g, creme vaginal, lote 8910019, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comércio e uso do lote 8910019 (val.: 02/2016) do medicamento NISTATINA 25.000 UI/g, CREME VAGINAL 60g, produzido pelo Laboratório Teuto Brasileiro S.A. (CNPJ: 17.159.229/0001-76), localizado em VP 7 - D Módulo 11 - Quadra 13 - DAIA, Anápolis/GO.

Art. 2º. Determinar que a empresa promova o recolhimento das unidades existentes no mercado relativas ao lote descrito no art. 1º, conforme Resolução-RDC nº 55/2005.

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

EDUARDO HAGE CARMO

**RESOLUÇÃO - RE N° 3.167, DE 19 DE AGOSTO DE 2014**

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações, considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa

Meizler UCB Biopharma S.A., referente aos lotes do medicamento Tabine listados na tabela do art. 1º, devido à detecção de resultado fora de especificação para teor de princípio

ativo durante os estudos de estabilidade conduzidos em outros lotes, produzidos anteriormente o que pode indicar uma redução do prazo de validade do medicamento, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, dos lotes listados na tabela a seguir do medicamento TABINE (CITARABINA) SOLUÇÃO INJETÁVEL, da empresa Meizler UCB Biopharma S.A. (CNPJ: 64.711.500/0001-14), localizada na Alameda Araguaia n° 3833, Centro Empresarial Tamboré, Barueri/SP.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Apresentação | Lote | Fabricação | Validade |
| 100 mg/1ml | J30042 | 02/2013 | 01/2015 |
| 500 mg/5ml | J20355 | 10/2012 | 09/2014 |
|  | J30047 | 02/2013 | 01/2015 |
|  | J30424 | 12/2013 | 11/2015 |
| 1000mg/10ml | J20252 | 07/2012 | 06/2014 |
|  | J20418 | 10/2012 | 11/2014 |
|  | J20449 | 12/2012 | 11/2014 |
|  | J30035 | 01/2013 | 10/2014 |
|  | J30131 | 04/2013 | 03/2015 |
|  | J30175 | 05/2013 | 04/2015 |
|  | J30275 | 08/2013 | 07/2015 |
|  | J30415 | 12/2013 | 11/2015 |
|  | J40074 | 03/2014 | 02/2016 |

Art. 2º. Determinar que a empresa promova o recolhimento das unidades existentes no mercado relativas aos lotes descritos na tabela do art. 1º, conforme Resolução-RDC nº 55/2005.

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

EDUARDO HAGE CARMO

**RESOLUÇÃO - RE N° 3.168, DE 19 DE AGOSTO DE 2014**

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações, considerando os artigos 6º e 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, ainda, o Laudo de Análise Fiscal de Amostra única nº. 1082.00/2014, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, referente ao produto Compressa de Gaze Cirúrgica Neve Estéril, lote 5954, insatisfatório no ensaio de aspecto, em que se constatou a presença de corpo estranho de coloração escura no interior da embalagem intacta, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso do lote 5954 (val.: 09/2018) do produto COMPRESSA DE GAZE CIRÚRGICA NEVE ESTÉRIL, fabricado pela empresa Neve Indústria e Comércio de Produtos Cirúrgicos Ltda. (CNPJ: 54.858.014/0001-70), localizada na Rua Júlio Parigot 525/535 - Vila Antonieta, São Paulo/SP.

Art. 2º. Determinar à empresa fabricante o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao lote do produto mencionado no art. 1º.

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

EDUARDO HAGE CARMO

**RESOLUÇÃO - RE N° 3.169, DE 19 DE AGOSTO DE 2014**

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações, considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de

1976; considerando, ainda, o comunicado de recolhimento voluntário do lote 86119 do medicamento TAMSULOM, encaminhado pela empresa Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A., em virtude de constar da embalagem secundária desse lote a data de validade 06/2015,

quando, na realidade, o lote é válido somente até 06/2014, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 86119 do produto TAMSULOM (cloridrato de tansulosina), identificado com data de validade até 06/2015, fabricadopela empresa Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A. (CNPJ: 55.980.684/0001-27), situada à Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, nº 3400 - Bairro: Água Preta, Pindamonhangaba/SP.

Art. 2º. Determinar que a empresa promova o recolhimento das unidades existentes no mercado relativas ao lote descrito no art. 1º, conforme Resolução-RDC nº 55/2005.

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

EDUARDO HAGE CARMO

**RESOLUÇÃO - RE N° 3.170, DE 19 DE AGOSTO DE 2014**

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº 131, de 31 de janeiro de 2014, publicada no D.O.U. de 3 de fevereiro de 2014 e a Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho

de 2014, e suas alterações, considerando o art. 7º da Lei n. 6.360, de 23 de setembro de

1976; e considerando, ainda, o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pelo Laboratório Teuto Brasileiro S.A., em razão de ter sido verificado acondicionamento de parte do lote 6909006 do medicamento Atorvastatina Cálcica 10 mg em embalagens do medicamento Atorvastatina Cálcica 20 mg, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 6909006 (val.: 10/2015) do medicamento ATORVASTATINA CÁLCICA COMPRIMIDO REVESTIDO, com embalagens indicando concentrações de 10 ou 20 mg, produzido pelo Laboratório Teuto Brasileiro S.A. (CNPJ: 17.159.229/0001-76), localizado em V P7-D Módulo 11 - Quadra 13 - DAIA, Anápolis/GO.

Art. 2º. Determinar que a empresa promova o recolhimento das unidades existentes no mercado relativas ao lote descrito no art. 1º, conforme Resolução-RDC nº 55/2005.

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

EDUARDO HAGE CARMO

**RESOLUÇÃO - RE N° 3.227, DE 21 DE AGOSTO DE 2014**

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações, considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro

de 1976; considerando o Laudo de Análise Fiscal de Amostra Única nº 114.48259, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública (Lacen/BA), que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de aspecto referente ao lote 3036 do produto Cateter para Oxigênio Tipo Óculos nº 12, em que se constatou a presença de fio de cabelo no interior da embalagem primária; considerando, ainda, a publicação da suspensão da comercialização e uso, no estado de São Paulo, bem como do recolhimento do referido lote, no Diário Oficial do Estado de São Paulo nº 132, pág. 41, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do lote 3036 (val.: 11/2017) do produto CATETER PARA OXIGÊNIO TIPO ÓCULOS Nº 12, fabricado pela empresa Mark Med Indústria e Comércio Ltda. (CNPJ: 59.556.621/0001-07), localizada à Rua Expedicionário José Franco de Macedo nº 27 - Penha, Bragança Paulista/SP.

Art. 2º. Determinar que a empresa promova o recolhimento das unidades existentes no mercado relativas ao lote descrito no art. 1º.

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

EDUARDO HAGE CARMO