



INFORMATIVO MENSAL

FEVEREIRO/2017

Informativo Sindromed -RJ

SUMÁRIO

LEGISLAÇÃO FEDERAL

- Declarações - receita Federal extingue a DSPJ - Inativa.....
- IRPF/IRRF - Receita Federal esclarece sobre a incidência do imposto sobre a indenização por evicção.....
- IRPF - Definidas as regras para a apresentação da Declaração de Ajuste Anual referente ao ano-calendário de 2016, exercício de 2017.....
- IRPFReceita Federal aprova o programa gerador da DIRPF 2017.....
- IRPF - Receita Federal define as datas para a restituição do imposto referente ao ano-calendário de 2016, exercício de 2017.....
- ICMS/RJ - Estabelecimento de comércio atacadista devem observar alterações no preenchimento da EFD a partir de 1º.04.2017.....

TRABALHISTA / PREVIDENCIÁRIA

- Previdenciária - Esclarecido o momento de incidência da contribuição previdenciária sobre o terço constitucional de férias e 13º salário.....
- Trabalhista - Horário de verão termina no próximo domingo.....
- Previdenciária - Esclarecido o momento de incidência da contribuição previdenciária sobre o terço constitucional de férias e 13º salário.....
- Trabalhista - Divulgadas as condições para saque das contas inativas do FGTS decorrentes de contratos de trabalho extintos até 31.12.2015.....

RESOLUÇÕES RE - ANVISA

- Resolução RE nº 320, de 06.02.17 - Interditada o medicamento similar Dormec, na forma que menciona.....
- Resolução RE nº 352, de 09.02.17 - Suspende a distribuição, comércio e uso do produto Nexcare Gel Antisséptico Para As Mãos, na forma que menciona.....
- Resolução RE nº 382, de 10.02.17 - Interditada o medicamento similar Dormec, na forma que menciona.....
- Resolução RE nº 388, de 15.02.17 - Suspende a distribuição, comércio e uso do produto cosmético Leclerc Purity Gel , na forma que menciona.....
- Resolução RE nº 389, de 15.02.17 - Suspende a fabricação, distribuição, comércio e uso de todos os produtos para saúde, na forma que menciona.....
- Resolução RE nº 464, de 20.02.17 - Interditada o medicamento Tylemax, na forma que menciona.....
- Resolução RE nº 465, de 20.02.17 - Suspende a distribuição, comércio e uso do medicamento genérico Paracetamol, na forma que menciona.....
- Resolução RE nº 532, de 23.02.17 - Proíbe a comercialização e divulgação de toda e qualquer vacina veiculada pela empresa BRL Distribuidora de Vacinas Ltda.....
- Resolução RE nº 533, de 23.02.17 - Suspende todas as propagandas e publicidades que atribuam propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais, na forma que menciona.....

Informativo Sindromed -RJ

- Resolução RE nº 534, de 23.02.17 - Interdita o medicamento Rialcool, na forma que menciona.....
- Resolução RE nº 535, de 23.02.17 - Suspende a distribuição, comércio e uso do medicamento Dorsanol, na forma que menciona.....
- Resolução RE nº 536, de 23.02.17 - Suspende todas as propagandas e publicidades que atribuíam propriedades terapêuticas, na forma que menciona

Resolução RE nº 543, de 23.02.17 - Suspende a distribuição, comércio e uso dos produtos, constantes da família E-test, na forma que menciona.....

LEGISLAÇÃO FEDERAL

Declarações – Receita Federal extingue a DSPJ-Inativa

A pessoa jurídica inativa, assim considerada aquela que não tenha efetuado qualquer atividade operacional, não operacional, patrimonial ou financeira, inclusive aplicação no mercado financeiro ou de capitais, durante todo o ano-calendário, devia apresentar anteriormente a Declaração Simplificada da Pessoa Jurídica (DSPJ-Inativa), no período compreendido entre janeiro e março do ano seguinte ao do ano-calendário a ser informado.

No entanto, alertamos que a DSPJ-Inativa foi extinta.

Nesse sentido, a Receita Federal do Brasil (RFB) informou em seu site na Internet (<https://idg.receita.fazenda.gov.br/>) que “não haverá DSPJ - Inativas em 2017. As informações sobre inatividade deverão ser declaradas unicamente na DCTF”.

Essa alteração se deu por força da Instrução Normativa RFB nº 1.646/2016, a qual determina que as pessoas jurídicas inativas e as que não possuem débitos a declarar deverão apresentar Declaração de Débitos e Créditos Tributários Federais (DCTF), relativa a janeiro de cada ano-calendário, a ser apresentada até o 15º dia útil do 2º mês subsequente ao de ocorrência dos fatos geradores, ou seja, até 21.03.2017. Portanto, a empresa inativa deve entregar a DCTF de janeiro para informar sua inatividade, que vale para o ano-calendário correspondente.

As informações relativas a extinção, incorporação, fusão ou cisão parcial ou total pelas pessoas jurídicas inativas também deverão ser informadas somente na DCTF.

Fonte: Editorial IOB

IRPF/IRRF - Receita Federal esclarece sobre a incidência do imposto sobre a indenização por evicção

A norma em referência esclarece que, sobre o valor da indenização por evicção correspondente ao valor da coisa na época em que se evesceu, atualizado segundo os índices admitidos pela legislação do Imposto de Renda, não incide o Imposto de Renda, por se caracterizar como indenização destinada a reparar danos patrimoniais, conforme disposição contida no inciso IV do art. 7º da Instrução Normativa RFB nº 1.500/2014.

Entretanto, sobre o valor da indenização por evicção que exceder o valor atualizado da coisa evicta, e/ou que corresponder à indenização por lucros cessantes incidirá o Imposto de Renda Retido na Fonte (IRRF), a título de antecipação do devido na Declaração de Ajuste Anual (DAA), conforme disposição contida no inciso X do art. 22 da Instrução Normativa RFB nº 1.500/2014.

O instituto da evicção tem fundamento legal no art. 447 da Lei nº 10.402/2002 (Código Civil) e consiste na perda de um bem por determinação judicial ou por ato administrativo relacionado à causa preexistente à formalização do contrato.

São partes envolvidas na evicção:

a) o alienante, responsável pelos riscos da evicção;

Informativo Sindromed -RJ

- b) o evicto, adquirente do bem objeto da evicção; e
- c) o evictor, terceiro que reivindica o bem.

Ainda segundo o Código Civil, no art. 450, estabelece que, salvo estipulação em contrário, o evicto tem direito à restituição integral do preço ou quantias pagas além de indenização dos frutos que foi obrigado a restituir; indenização de despesas com contratos e prejuízos relacionados à evicção; e às custas judiciais e honorários do advogado por ele constituído.

(Solução de Divergência Cosit nº 122/2017 - DOU 1 de 17.02.2017)

Fonte: Editorial IOB

IRPF - Definidas as regras para a apresentação da Declaração de Ajuste Anual referente ao ano-calendário de 2016, exercício de 2017

Por meio da Instrução Normativa RFB nº 1.690/2017, a Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) aprovou as regras para apresentação da Declaração de Ajuste Anual referente ao exercício de 2017, ano-calendário de 2016, pelas pessoas físicas residentes no Brasil.

Nos termos da referida norma, está obrigada a apresentar a Declaração de Ajuste Anual do Imposto de Renda referente ao exercício de 2017 a pessoa física residente no Brasil que, no ano-calendário de 2016:

- a) recebeu rendimentos tributáveis, sujeitos ao ajuste na declaração, cuja soma foi superior a R\$ 28.559,70;
- b) recebeu rendimentos isentos, não tributáveis ou tributados exclusivamente na fonte, cuja soma foi superior a R\$ 40.000,00;
- c) obteve, em qualquer mês do ano-calendário, ganho de capital na alienação de bens ou direitos sujeito à incidência do Imposto de Renda ou realizou operações, em bolsas de valores, de mercadorias, de futuros e assemelhadas;
- d) relativamente à atividade rural:
 - d.1) obteve receita bruta em valor superior a R\$ 142.798,50;
 - d.2) pretenda compensar, no ano-calendário de 2016 ou em anos posteriores, prejuízos de anos-calendário anteriores ou do próprio ano-calendário de 2016;
- e) teve a posse ou a propriedade, em 31.12.2016, de bens ou direitos, inclusive terra nua, de valor total superior a R\$ 300.000,00;
- f) passou à condição de residente no Brasil em qualquer mês do ano-calendário de 2016, encontrando-se nesta condição em 31.12.2016; e
- g) optou pela isenção do Imposto de Renda incidente sobre o ganho de capital auferido na venda de imóveis residenciais cujo produto da venda seja destinado à aplicação na aquisição de imóveis residenciais localizados no País, no prazo de 180 dias contados da celebração do contrato de venda, nos termos da Lei nº 11.196/2005, art. 39.

Está dispensada de apresentar a Declaração de Ajuste Anual a pessoa física que:

- a) se enquadrar apenas na hipótese prevista na letra "e" supra, que, na constância da sociedade conjugal ou da união estável, tenha os bens comuns declarados pelo outro cônjuge ou companheiro, desde que o valor total dos seus bens privativos não exceda R\$ 300.000,00; e
- b) se enquadrar em pelo menos uma das hipóteses previstas nas letras "a" a "g", caso conste como dependente em Declaração de Ajuste Anual apresentada por

Informativo Sindromed -RJ

outra pessoa física, na qual tenham sido informados seus rendimentos, bens e direitos, caso os possua.

Na Declaração de Ajuste Anual do exercício de 2017, ano-calendário de 2016, o valor máximo a ser utilizado pelos contribuintes que optarem pelo desconto simplificado, em substituição às deduções previstas na legislação tributária pelo desconto de 20% do valor dos rendimentos tributáveis na declaração, estará limitado a R\$ 16.754,34, lembrando-se que é vedada a opção pelo desconto simplificado na hipótese de o contribuinte pretender compensar prejuízo da atividade rural ou imposto pago no exterior.

A Declaração de Ajuste Anual deverá ser elaborada e apresentada de 02.03 a 28.04.2017, até 23h59min59s, com uso de:

a) computador:

a.1) através do Programa Gerador da Declaração (PGD) relativo ao exercício de 2017, a ser disponibilizado no site da RFB na Internet (<http://rfb.gov.br>);

a.2) mediante acesso ao serviço "Declaração IRPF 2017 on-line", disponível no Centro Virtual de Atendimento (e-CAC), no site da RFB na Internet, cujo acesso se dará somente com uso de certificado digital e pode ser feito pelo contribuinte ou por representante do contribuinte com procuração eletrônica ou procuração de que trata a Instrução Normativa RFB nº 944/2009; ou

b) dispositivos móveis, tablets e smartphones, mediante a utilização do serviço "Fazer Declaração", acessado por meio do aplicativo APP IRPF, disponível nas lojas de aplicativos Google Play, para o sistema operacional Android, ou AppStore, para o sistema operacional iOS.

O contribuinte também poderá utilizar a Declaração de Ajuste Anual pré-preenchida, desde que tenha apresentado a Declaração de Ajuste Anual referente ao exercício de 2016, ano-calendário de 2015 e no momento da importação do arquivo as fontes pagadoras ou as pessoas jurídicas ou equiparadas, conforme o caso, tenham enviado para a RFB informações relativas ao contribuinte referentes ao exercício de 2017, ano-calendário de 2016, por

meio da Declaração do Imposto sobre a Renda Retido na Fonte (Dirf), da Declaração de Serviços Médicos e de Saúde (Dmed), ou da Declaração de Informações sobre Atividades Imobiliárias (Dimob). Nessa hipótese, a RFB disponibilizará dentro do e-CAC, no site da RFB na Internet, ao contribuinte um arquivo a ser importado para a Declaração de Ajuste Anual, já contendo algumas informações relativas a rendimentos, deduções, bens e direitos e dívidas e ônus reais, cujo acesso se dará mediante a utilização de certificado digital e poderá ser feito pelo próprio contribuinte ou seu representante legal, desde que este último tenha procuração eletrônica ou a procuração de que trata a Instrução Normativa RFB nº 944/2009. Ressalta-se, ainda, que é de inteira responsabilidade do contribuinte a verificação da correção de todos os dados pré-preenchidos na Declaração de Ajuste Anual, devendo realizar as alterações, inclusões e exclusões das informações necessárias, se for o caso. Vale mencionar também que essa modalidade de declaração não se aplica à Declaração de Ajuste Anual elaborada com a utilização do serviço "Fazer Declaração".

Lembramos que, segundo o cronograma divulgado pela RFB, o download do programa gerador da Declaração de Ajuste Anual para o exercício de 2017, ano-calendário 2016, será disponibilizado no site da RFB amanhã (23.02.2017), e as declarações m-IRPF (dispositivos móveis) e pré-preenchida, somente no dia 02.03.2017.

Informativo Sindromed -RJ

O contribuinte obrigado à apresentação da declaração que deixar de observar esse prazo estará sujeito ao pagamento de multa por atraso, calculada da seguinte forma:

- a) existindo imposto devido, a multa será de 1% ao mês-calendário ou fração de atraso, incidente sobre o imposto devido, ainda que integralmente pago, observados os valores mínimo de R\$ 165,74 e máximo de 20% desse imposto; ou
- b) inexistindo imposto devido, a multa será de R\$ 165,74.

(Instrução Normativa RFB nº 1.690/2017- DOU 1 de 22.02.2017)

Fonte: Editorial IOB

IRPF - Receita Federal aprova o programa gerador da DIRPF 2017

O programa IRPF2017, de reprodução livre, será disponibilizado para download no dia 23.02.2017, no site da Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB), www.receita.fazenda.gov.br.

O programa multiplataforma serve para o preenchimento da Declaração de Ajuste Anual do Imposto de Renda da Pessoa Física, da Declaração de Final de Espólio e da Declaração de Saída Definitiva do País, referentes ao exercício de 2017, ano-calendário de 2016 (IRPF2017), para uso em computador que possua máquina virtual Java (JVM) instalada, versão 1.7 ou superior.

As declarações geradas pelo programa IRPF2017 devem ser apresentadas no período de 02.03 a 28.04.2017, pela Internet, mediante utilização do programa de transmissão Receitanet Java, também disponível no site da RFB, podendo, para tanto, ser utilizada assinatura digital mediante certificado digital válido.

Salienta-se que a entrega da declaração após o vencimento do prazo estabelecido, que ocorrerá em 28.04.2017, até as 23h59min59s (horário de Brasília), sujeitará o declarante à multa de 1% ao mês-calendário ou à fração de atraso, calculada sobre o total do imposto devido, mesmo que já tenha sido integralmente pago, observando-se o seguinte:

- a) a multa terá valor mínimo de R\$ 165,74 e valor máximo correspondente a 20% do valor do Imposto de Renda devido;
- b) o termo inicial da multa será o 1º dia subsequente ao fixado para a entrega da declaração e o termo final será o mês em que a declaração for entregue ou, no caso de não apresentação, do lançamento de ofício;
- c) o atraso na entrega da declaração sem imposto devido implicará a cobrança da multa pelo valor mínimo.

(Instrução Normativa RFB nº 1.696/2017 - DOU 1 de 22.02.2017)

Fonte: Editorial IOB

IRPF - Receita Federal define as datas para a restituição do imposto referente ao ano-calendário de 2016, exercício de 2017

Informativo Sindromed -RJ

As restituições do Imposto de Renda Pessoa Física do exercício 2017, apuradas na Declaração de Ajuste Anual relativa ao ano-calendário de 2016, serão efetuadas em 7 lotes.

O recurso será colocado à disposição dos contribuintes nas agências bancárias por eles indicadas nas seguintes datas:

Lote	Data
1º	16.06.2017
2º	17.07.2017
3º	15.08.2017
4º	15.09.2017
5º	16.10.2017
6º	16.11.2017
7º	15.12.2017

Terão prioridade à restituição os contribuintes:

- a) com idade igual ou superior a 60 anos;
- b) portadores de deficiência física ou mental; e
- c) portadores de tuberculose ativa, esclerose múltipla, neoplasia maligna, hanseníase, paralisia irreversível e incapacitante, cardiopatia grave, doença de Parkinson, espondiloartrose anquilosante, nefropatia grave, hepatopatia grave, estados avançados da doença de Paget (osteíte deformante), contaminação por radiação, síndrome de imunodeficiência adquirida, ou outra doença grave, com base em conclusão da medicina especializada, mesmo que a doença tenha sido contraída após o início do processo.

Cabe observar, entretanto, que esses prazos não são aplicáveis às declarações retidas para análise em decorrência de inconsistências nas informações.

(Ato Declaratório Executivo RFB nº 1/2017 - DOU 1 de 22.02.2017)

Fonte: Editorial IOB

ICMS/RJ - Estabelecimentos de comércio atacadista devem observar alterações no preenchimento da EFD a partir de 1º.04.2017

O contribuinte do Estado do Rio de Janeiro, sujeito ao cumprimento da Escrituração Fiscal Digital (EFD), deve observar a republicação das Portarias SAF nºs 2.183 e 2.184/2016, que acrescentaram novos itens à tabela Normas Relativas à EFD da Resolução Sefaz nº 720/2014.

Os itens acrescentados vigorarão a partir de 1º.04.2017 e disciplinam procedimentos inerentes ao preenchimento dos registros da EFD pelos estabelecimentos que exercem atividade de comércio atacadista nas operações de saídas internas sujeitas ao regime de substituição tributária constante do Anexo Único do Decreto nº 44.498/2013 e pelos estabelecimentos enquadrados no Programa de Fomento ao Comércio Atacadista e Centrais de Distribuição do estado do Rio de Janeiro (Riolog).

(Portarias SAF nºs 2.183 e 2.184/2016 - DOE RJ de 26.12.2016, rep. no de 22.02.2017)

Fonte: Editorial IOB

LEGISLAÇÃO TRABALHISTA

Previdenciária - Esclarecido o momento de incidência da contribuição previdenciária sobre o terço constitucional de férias e 13º salário

A Coordenação-Geral de Tributação da Receita Federal do Brasil esclareceu que o terço constitucional de férias e o 13º salário integram a base de cálculo da contribuição previdenciária nos termos da legislação previdenciária.

O momento de ocorrência do fato gerador da contribuição previdenciária relativa ao terço constitucional de férias ocorre no mês a que se referirem as férias, devendo o recolhimento dessa contribuição ser efetuado até o dia 20 do mês subsequente ao da competência.

O momento de ocorrência do fato gerador da contribuição previdenciária referente ao 13º salário ocorre no mês do pagamento ou crédito da última parcela, tendo, contudo, como data limite o dia 20 de dezembro do ano a que se refere a gratificação natalina, que é o prazo para recolhimento dessa contribuição.

O pagamento em atraso do terço constitucional de férias e do 13º salário não altera o momento de ocorrência do fato gerador da contribuição previdenciária incidente sobre essas parcelas, devendo, neste caso, a contribuição previdenciária incidente sobre tais importâncias ser recolhida com os acréscimos previstos na legislação de custeio da Previdência Social, independentemente de se tratar de pagamento efetuado a agente político pelo órgão público a que pertence.

(Solução de Consulta Cosit nº 117/2017 - DOU 1 de 09.02.2017)

Fonte: Editorial IOB

Trabalhista - Horário de verão termina no próximo domingo

O horário de verão terminará à 0h do próximo domingo (dia 19.02.2017), ocasião em que os relógios deverão ser atrasados em 60 minutos em relação à hora legal nos Estados do Rio Grande do Sul, Santa Catarina, Paraná, São Paulo, Rio de Janeiro, Espírito Santo, Minas Gerais, Goiás, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul e no Distrito Federal.

A adoção do referido horário teve por objetivo reduzir a demanda máxima durante o horário de pico de carga do sistema elétrico brasileiro e, dessa forma, melhorar o aproveitamento e aumentar as disponibilidades de energia elétrica no País.

(Decreto nº 6.558/2008 - DOU 1 de 09.09.2008)

Informativo Sindromed -RJ

Fonte: Editorial IOB

Previdenciária - Esclarecido o momento de incidência da contribuição previdenciária sobre o terço constitucional de férias e 13º salário

A Coordenação-Geral de Tributação da Receita Federal do Brasil esclareceu que o terço constitucional de férias e o 13º salário integram a base de cálculo da contribuição previdenciária nos termos da legislação previdenciária.

O momento de ocorrência do fato gerador da contribuição previdenciária relativa ao terço constitucional de férias ocorre no mês a que se referirem as férias, devendo o recolhimento dessa contribuição ser efetuado até o dia 20 do mês subsequente ao da competência.

O momento de ocorrência do fato gerador da contribuição previdenciária referente ao 13º salário ocorre no mês do pagamento ou crédito da última parcela, tendo, contudo, como data limite o dia 20 de dezembro do ano a que se refere a gratificação natalina, que é o prazo para recolhimento dessa contribuição.

O pagamento em atraso do terço constitucional de férias e do 13º salário não altera o momento de ocorrência do fato gerador da contribuição previdenciária incidente sobre essas parcelas, devendo, neste caso, a contribuição previdenciária incidente sobre tais importâncias ser recolhida com os acréscimos previstos na legislação de custeio da Previdência Social, independentemente de se tratar de pagamento efetuado a agente político pelo órgão público a que pertence.

(Solução de Consulta Cosit nº 117/2017 - DOU 1 de 09.02.2017)

Fonte: Editorial IOB

Trabalhista - Divulgadas as condições para saque das contas inativas do FGTS decorrentes de contratos de trabalho extintos até 31.12.2015

A Caixa Econômica Federal (Caixa) divulgou, em seu *site*, www.caixa.gov.br, as orientações adiante para saque das contas vinculadas do Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS), em função das disposições da Medida Provisória nº 763/2016, para contratos extintos até 31.12.2015.

Quem pode sacar

Todo trabalhador que pediu demissão ou teve seu contrato de trabalho finalizado por justa causa até 31.12.2015 tem direito ao saque das contas inativas de FGTS, de acordo com a Medida Provisória nº 763/2016.

Como consultar o saldo das contas inativas

Basta acessar o *site* [www.caixa.gov.br/contas inativas](http://www.caixa.gov.br/contas-inativas) ou ligar para o telesserviço 0800 726 2017. É preciso o número PIS/Pasep (NIS), o CPF e a data de

Informativo Sindromed -RJ

nascimento. A consulta eletrônica no *site* da Caixa está disponível no endereço eletrônico <https://www.contasativas.caixa.gov.br/pages/inter/home.html>

Calendário de pagamento

O pagamento das contas inativas segue um calendário específico que leva em conta o mês de aniversário do trabalhador. Os créditos estarão disponíveis a partir de 10.03 até 31.07.2017, de acordo com o seguinte cronograma de pagamento.

CRONOGRAMA DE PAGAMENTO	
Trabalhadores nascidos em	Início do saque a partir de
Janeiro e fevereiro	10.03.2017
Março, abril e maio	10.04.2017
Junho, julho e agosto	12.05.2017
Setembro, outubro e novembro	16.06.2017
Dezembro	14.07.2017

Onde sacar

Quem for direcionado para realizar o saque nos canais parceiros ou nas agências Caixa poderá realizar em qualquer localidade do território nacional, da seguinte forma:

- Clientes da Caixa com poupança individual 013 terão depósito automático no 1º dia de pagamento de acordo com o cronograma por mês de nascimento;
- Correntistas da Caixa (contas 001 ou 023) poderão receber o crédito em conta-corrente ao realizar a opção pelo *site* www.caixa.gov.br/contasativas ou telefone 0800 726 2017;
- Terminais de autoatendimento pagam até R\$ 1.500,00 com a senha do cartão cidadão e até R\$ 3.000,00 com cartão cidadão e senha;
- Casas lotéricas e correspondentes Caixa Aqui, para saques até R\$ 3.000,00, com documento de identificação do trabalhador, cartão cidadão e senha;
- Não clientes da Caixa com saldo superior a R\$ 3.000,00 devem sacar em agências da Caixa.

Documentação necessária para o saque

Para o saque dos trabalhadores que pediram demissão ou foram demitidos por justa causa até 31.12.2015, deverão ser apresentados os seguintes documentos:

- Agências Caixa: número de inscrição do PIS/Pasep, documento de identificação do trabalhador com foto e comprovante finalização do contrato de trabalho (Carteira de Trabalho e Previdência Social - CTPS ou Termo de Rescisão do Contrato de Trabalho - TRCT);
- Correspondentes Caixa Aqui e lotéricas: valores até R\$ 3.000,00 com documento de identificação do trabalhador com foto, cartão do cidadão e senha;
- Autoatendimento: para valores até R\$ 1.500,00, com a senha do cartão cidadão, e valores até R\$ 3.000,00, com cartão do cidadão e senha.

Abertura de agências da Caixa aos sábados

A Caixa abrirá 1.891 agências no 1º sábado após o início do cronograma mensal de pagamento, exceto em abril, conforme tabela a seguir:

Informativo Sindromed -RJ

Mês	Sábado	Horário
Fevereiro	18	09h às 15h
Março	11	09h às 15h
Maio	13	09h às 15h
Junho	17	09h às 15h
Julho	15	09h às 15h

Excepcionalmente, em fevereiro, as agências selecionadas também terão atendimento exclusivo

no sábado (18.02.2017), com objetivo de solucionar dúvidas sobre o saque de contas, regularização de cadastro dos trabalhadores e cadastramento de senha do cartão do cidadão. A relação das agências com horário especial de atendimento poderá ser vista no *site* da Caixa - www.caixa.gov.br.

Entre os dias 15 e 17 de fevereiro, todas as agências da Caixa abrirão 2 horas mais cedo para dar atendimento exclusivo a esse público. A Caixa estuda ainda abrir unidades em horário especial em outras datas, que serão divulgadas oportunamente também por meio do *site* da Caixa.

(Notícias da Caixa Econômica Federal de 14.02.2017, nos endereços eletrônicos: <http://www.caixa.gov.br/beneficios-trabalhador/fgts/contas-inativas/Paginas/default.aspx>; <http://www20.caixa.gov.br/Paginas/Noticias/Noticia/Default.aspx?newsID=4568>; e <http://www20.caixa.gov.br/Paginas/Noticias/Noticia/Default.aspx?newsID=4567>, conforme pesquisa realizada no *site* da Caixa - www.caixa.gov.br em 15.02.2017)

Fonte: **Editorial IOB**

RESOLUÇÕES DC/ RE – ANVISA

RESOLUÇÃO-RE Nº 320, DE 6 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016, considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 410.1P.0/2016, emitido pelo Laboratório Central Dr. Almino Fernandes - LACEN/RN, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de dissolução, por apresentarem valores de dissolução abaixo da especificação da Farmacopeia Brasileira 5ª Edição e ensaio de rotulagem, por apresentar rotulagem sem o número de registro "MS" com treze dígitos e ausência sobre a restrição de uso por faixa etária "USO PEDIÁTRICO ACIMA DE __", para o lote 0017456 do medicamento similar DORMEC 100 MG comprimidos resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 0017456 (Val 03/2018) do medicamento similar DORMEC (ácido acetilsalicílico) comprimidos, fabricado por IMEC - Indústria de Medicamentos Custódia Ltda (CNPJ: 08055634/0002-34).

Informativo Sindromed -RJ

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 352, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016 e, considerando o art. 23 da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando o art. 7º, XV da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1979; considerando o Laudo de Análise Fiscal Contraprova n.º 1366.CP/2015, emitido pelo Laboratório Central do Estado do Paraná, que apresentou resultado insatisfatório no ensaios de rotulagem e grau alcoólico, para o lote 33165277, do cosmético NEXCARE GEL ANTISSÉPTICO PARA AS MÃOS, frasco plástico 312g, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 33165277 do produto NEXCARE GEL ANTISSÉPTICO PARA AS MÃOS, frasco plástico 312g, fabricado por Adhtech Química Indústria e Comércio Ltda. (CNPJ 61.608.410/0001-04).

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 320, DE 6 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016. considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 410.1P.0/2016, emitido pelo Laboratório Central Dr. Almino Fernandes - LACEN/RN, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de dissolução, por apresentarem valores de dissolução abaixo da especificação da Farmacopeia Brasileira 5ª Edição e ensaio de rotulagem, por apresentar rotulagem sem o número de registro "MS" com treze dígitos e ausência sobre a restrição de uso por faixa etária "USO PEDIÁTRICO ACIMA DE ___", para o lote 0017456 do medicamento similar DORMEC 100 MG comprimidos resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 0017456 (Val 03/2018) do medicamento

Informativo Sindromed -RJ

similar DORMEC (ácido acetilsalicílico) comprimidos, fabricado por IMEC - Indústria de Medicamentos Custódia Ltda (CNPJ: 08055634/0002-34).

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 352, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016 e, considerando o art. 23 da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando o art. 7º, XV da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1979; considerando o Laudo de Análise Fiscal Contraprova n.º 1366.CP/2015, emitido pelo Laboratório Central do Estado do Paraná, que apresentou resultado insatisfatório no ensaios de rotulagem e grau alcoólico, para o lote 33165277, do cosmético NEXCARE GEL ANTISSÉPTICO PARA AS MÃOS, frasco plástico 312g, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 33165277 do produto NEXCARE GEL ANTISSÉPTICO PARA AS MÃOS, frasco plástico 312g, fabricado por Adhtech Química Indústria e Comércio Ltda. (CNPJ 61.608.410/0001-04).

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 382, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016. considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 445.1P.0/2016, emitido pelo Laboratório Central Dr. Almino Fernandes - LACEN/RN, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de dissolução, por apresentarem valores de dissolução abaixo da especificação da Farmacopeia Brasileira 5ª Edição e ensaio de rotulagem, por apresentar rotulagem sem o número de registro "MS" com treze dígitos e ausência sobre a restrição de uso por faixa etária "USO PEDIÁTRICO ACIMA DE ___", para o lote 0015898 do medicamento similar DORMEC 100 MG comprimidos RESOLVE:

Informativo Sindromed -RJ

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 0015898 (Val 06/2017) do medicamento similar DORMEC (ácido acetilsalicílico) comprimidos 100 MG, fabricado por IMEC - Indústria de Medicamentos Custódia Ltda (CNPJ: 08.055.634/0002-34).

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 388, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016 e, considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o Laudo de Análise Fiscal nº. 1363.00/2015, tornado condenatório em razão da empresa não ter interposto recurso ou perícia de contraprova, emitido pelo LACEN/PR, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de análise de rotulagem por não estar com o registro atualizado/revalidado, para o lote 2342-05/15 do cosmético LECLERC PURITY GEL HIGIENIZANTE PARA AS MÃOS ANTISSÉPTICO - NEUTRO, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do produto cosmético LECLERC PURITY GEL HIGIENIZANTE PARA AS MÃOS ANTISSÉPTICO - NEUTRO, fabricado pela empresa Leclerc Industrial Ltda (CNPJ: 47.410.816/0001-57).

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 389, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016; considerando os art. 6º e 7º da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999 e a Resolução RDC nº 16, de 28 de março de 2013; considerando, ainda, a conclusão do relatório de inspeção nacional insatisfatório para a empresa PAULO EDUARDO MARRAME, CNPJ 06.133.597/0001-29 e o comunicado CVS 001/2017 - GT Correlatos/DITEP de 02/01/2017, divulgado no Diário Oficial do Estado de São Paulo, DOE n.º 2 de 04/01/2017- Seção 1. Página 43, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, comercialização e uso de todos os produtos para saúde e em especial todos os implantes odontológicos fabricados

Informativo Sindromed -RJ

pela empresa PAULO EDUARDO MARRA-ME, CNPJ 06.133.597/0001-29, localizada na Avenida 05, 507, Centro, Orliândia, São Paulo - SP.

Art. 2º Determinar, ainda, que a empresa realize o recolhimento dos produtos citados no artigo 1º em todo o território nacional.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 464, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016. Considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; Considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 498.1P.0/2016, emitido pelo Laboratório Central - Dr. Almino Fernandes - LACEN - RN, provenientes do Programa Nacional de Verificação da Qualidade - PROVEME, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de doseamento de princípio ativo para o lote 8417A do medicamento TYLEMAX (Paracetamol), solução oral, 200 mg/ml da empresa Natulab Laboratório S/A, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 8417A (Validade 03/2018) do medicamento TYLEMAX (Paracetamol), solução oral, 200 mg/ml, fabricado por Natulab Laboratório S/A (CNPJ: 02.456.955/0001-83).

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 465, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016. considerando os arts. 12, 50, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando a Resolução-RDC nº 55/2005; Considerando o laudo de análise fiscal Laudo de Análise Fiscal n.º 641.1P.0/2016, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública (LACEN/SC), que apresentou resultados insatisfatórios nos ensaios de análise de aspecto, por apresentar solução de coloração amarelo escuro e com formação de cristais insolúveis, bem como resultados insatisfatórios para os ensaios de determinação de volume, por apresentar volume médio inferior ao volume declarado, e de

doseamento, por conter teor abaixo da quantidade declarada de paracetamol, do medicamento genérico PARACETAMOL 200 MG/ML solução oral gotas 15 mL, lote 615, fabricado pela empresa Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda, inscrita sob CNPJ 33.408.105/0001-33, RESOLVE:

Informativo Sindromed -RJ

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 615 (Val 11/2017) do medicamento genérico PARACETAMOL 200 MG/ML solução oral gotas 15 mL, fabricado por Green Pharma Química e Farmacêutica Ltda (CNPJ: 33.408.105/0001-33).

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 532, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016, considerando os arts. 12, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 7, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando a constatação da publicidade irregular de vacinas em sites da internet, divulgado no endereço eletrônico <http://www.brlvacinas.com.br>, pela empresa BRL Distribuidora de vacinas, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da comercialização e divulgação de toda e qualquer vacina veiculada pela empresa BRL distribuidora de vacinas Ltda (CNPJ 28.625.531/0001-99) no site www.brlvacinas.com.br e em qualquer outro tipo de mídia eletrônica.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 533, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016, considerando os arts. 21, 23 e 56 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; considerando o inciso XXVI do art. 7 e o inciso II do § 1º do art. 8 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando o art. 45 da Lei nº. 9.784, de 29 de janeiro de 1999; considerando o item 4.3 da Resolução Anvisa nº 16, de 30 de abril de 1999; considerando o item 3.5 da Resolução Anvisa nº 18, de 30 de abril de 1999; considerando o item 3.1, alíneas b, e, f e g da Resolução - RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002; resolve:

Art. 1º Determinar, como medida acauteladora, a suspensão de todas as propagandas e publicidades que atribuam propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas aos alimentos fabricados, distribuídos ou comercializados pela empresa LAPON INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA -

Informativo Sindromed -RJ

EPP (CNPJ 35.356.799/0001-38), sito à Rua Vigário Joaquim Pinto, 163 - Limoeiro/PE, especialmente nos sítios eletrônicos www.lapon.com.br, <http://orthosais.com.br/>, <http://www.allmagb6.com.br>, <http://www.capsplan.com.br>, <http://www.dorvitam.com.br> e <http://www.ortricall.com.br>.

Art. 2º As determinações previstas no Art. 1º desta Resolução se aplicam a qualquer tipo de mídia, não se restringindo aos sítios eletrônicos citados.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 534, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016. Considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; Considerando os Laudos de Análise Fiscal inicial n.ºs 1124.00/2015, 1456.00/2015, 1050.00/2015, 1147.00/2015 e 1133.00/2015, emitidos pelo Laboratório Central do Estado do Paraná - LACEN-PR, que apresentaram resultados insatisfatórios respectivamente para os ensaios de PH; Aspecto e Grau Alcoólico; PH e Grau Alcoólico; Aspecto e PH; e aspecto, PH e grau Alcoólico, para os lotes R1500364, R1502881, R1501352, R1500984 e R1500078 do medicamento RIALCOOL (Álcool Etílico) 70 % com 10 ml, da empresa Indústria Farmacêutica Rioquímica LTDA; resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar os lotes R1500364 (Validade 30/01/2018), R1502881 (Validade 30/06/2018), R1501352 (Validade 31/03/2018), R1500984 (Validade 28/02/2018) e R1500078 (Validade 30/01/2018) do medicamento RIALCOOL (Álcool Etílico) 70 % com 10 ml, da empresa Indústria Farmacêutica Rioquímica LTDA (CNPJ: 55.643.555/0001-43).
Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 535, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016. considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o Laudo de Análise Fiscal de contraprova n.º 970.CP.0/2016, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal, que confirmou o resultado insatisfatório obtido na análise inicial para o ensaio de Características Organolépticas (Cor), para o lote 343083 do medicamento DORSANOL Solução Oral 200mg/ml, resolve:

Informativo Sindromed -RJ

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 343083 (Val 01/02/2018) do medicamento DORSANOL (Paracetamol), Solução Oral 200mg/ml, registro MS1.1819.0041.008-4, fabricado por Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos LTDA (CNPJ: 92.265.552/0001-40),

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento Classe III do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º, na forma da Resolução-RDC nº 55/2005.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 536, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016, considerando os arts. 21, 23 e 56 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; considerando o inciso XXVI do art. 7 e o inciso II do § 1º do art. 8 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando o art. 45 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; considerando o item 4.3 da Resolução Anvisa nº 16, de 30 de abril de 1999; considerando o item 3.5 da Resolução Anvisa nº 18, de 30 de abril de 1999; considerando o item 3.1, alíneas b, e, f e g da Resolução - RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002; resolve:

Art. 1º Determinar, como medida acauteladora, a suspensão de todas as propagandas e publicidades que atribuam propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas ao SUPLEMENTO DE VITAMINA C À BASE DE ACEROLA DA MARCA CACTINEA, fabricado, distribuído ou comercializado pela empresa B G COMÉRCIO EIRELI - NUTRA BRASIL (CNPJ 17.184.096/0001-98), sito à Av. Bernardo Vieira de Melo, 5293, loja 16 - Jaboatão dos Guararapes/PE, especialmente nos sítios eletrônicos www.nutreo.com.br, www.cactinea.com e www.cactinea.com.br.

Art. 2º As determinações previstas no Art. 1º desta Resolução se aplicam a qualquer tipo de mídia, não se restringindo aos sítios eletrônicos citados.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 543, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016; considerando os arts. 6º e 7º da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999, a Resolução RDC nº 16, de 28 de março de 2013; considerando a comunicação voluntária da Empresa BIOMERIEUX BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA, CNPJ: 33.040.635/0001-71, em atendimento a

Informativo Sindromed -RJ

Resolução RDC nº 23, de 4 de abril de 2012, que após uma avaliação global do produto E-test, foi identificado que algumas moléculas constantes da família do Produto E-test - Dispositivo para identificação/antibiograma de microrganismos, registro ANVISA n.º 10158120623, identificaram desvio da qualidade que poderia afetar a estabilidade dos produtos, sendo necessário uma redefinição do prazo de validade nos produtos e lotes citados em anexo, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos produtos, constantes da família E-test - Dispositivo para identificação / antibiograma de microrganismos, citados a seguir: (Etest Ceftazidime (foam), Etest Imipenem (foam), Etest Ceftriaxone (single pack), Etest Ciprofloxacina (foam), Etest Vancmicin (foam), Etest Doripenem (foam), Etest Benzyl Penicilina (foam), Etest Fosfomicina (blister), Etest Gentamicina (foam), Etest Tobramicina (foam), Etest Ceftriaxone (foam), citados no anexo 1, fabricados pela empresa BIOMERIEUX S.A - França e distribuído pela Empresa detentora do registro BIOMERIEUX BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA, situada na estrada Mapuá 491 lote 1 - Taquara - Rio de Janeiro/RJ.

Art. 2º Determinar, ainda, que a empresa realize o recolhimento dos produtos citados no artigo 1º em todo o território nacional.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO I

Quadro 1:Produtos e Lotes afetados da Família E-Test que serão recolhidos do mercado nacional.

Nome do Produto	Lote	Validade
Ceftazidime (foam)	1003823960	20/03/2017
	1003945320	17/04/2017
mipenem (foam)	1002029820	12/01/2018
	1002234950	11/04/2018
	1002238110	14/04/2018
	1002269280	22/04/2018
	1002476170	14/07/2018
	1002699130	21/10/2018
	1002702380	22/10/2018
	1003066070	06/04/2019
CEFTRIAXONE (SINGLE PA C K	1002939450	10-Feb-17
	1003089900	15-Apr-17
	1003813690	23-Feb-18
	1003851120	11 - M a r - 1 8
	1003953500	21-Apr-18

Informativo Sindromed -RJ

	1004152070 1004315690 1004394520 1004525320 1004828440 1004876840	10-Jul-18 22-Sep-18 22-Oct-18 15-Dec-18 27-Apr-19 19-May-19
CIPROFLOXACINO (foam)	1002197250 1002287970 1002338070 1002440920 1002463490 1002565090 1002663860 1002809200 1002809880 1002876470 1002922750 1003079740 1003134480 1003373510 1003621540 1003778630 1003809630 1003910700 1003972790 1004052410 1004496990 1004508060 1004564470 1004913990 1004980270	20-Mar-2018 29-Apr-2018 22-May-2018 30-Jun-2018 8-Jul-2018 25-Aug-2018 8-Oct-2018 8-Dec-2018 9-Dec-2018 13-Jan-2019 3-Feb-2019 10-Apr-2019 11 - M a y - 2 0 1 9 24-Aug-2019 3-Dec-2019 9-Feb-2020 19-Feb-2020 1-Apr-2020 27-Apr-2020 1-Jun-2020 30-Nov-2020 6-Dec-2020 4-Jan-2021 1-Jun-2021 27-Jun-202
DORIPENEM (foam)	1003902400	31-Mar-17
BENZILPENICILINA (foam)	0 0 2 9 1 1 3 5 0 1002964350 1003012790 1004047370 1004140000	28-Jan-2017 20-Feb-2017 13-Mar-2017 1-Jun-2018 7-Jul-2018

Informativo Sindromed -RJ

	1004244180 1004420440 1004539950 1004872350	21-Aug-2018 2-Nov-2018 21-Dec-2018 17-May-2019
FOSFOMICINA (blister)	1001324170 1001433710 1001472010 1001517680 1001567600 1001617880 1002487920 1002551790 1002614480 1002705810 1002786510 1002992220 1003030800 1003181900 1003274090 1003491050 1003526870 1003557650 1003678050 1 0 0 3 8 3 6 1 1 0 1004100080 1004137920 1004273550 1004381380 1004593700 1004629890 1004631880 1005034300 1005192380 1005261410 1001829580 1002223920 1002449900 1002494590 1002706050	22-Mar-2017 22-Mar-2017 22-Mar-2017 22-May-2017 22-May-2017 22-May-2017 10-Jul-2018 22-Jul-2018 22-Aug-2018 25-Sep-2018 7-Nov-2018 20-Feb-2019 7-Mar-2019 16-May-2019 26-Jun-2019 19-Sep-2019 9-Oct-2019 24-Oct-2019 5-Dec-2019 30-Jan-2020 3-Jun-2020 16-Jun-2020 19-Aug-2020 15-Apr-2020 2-Dec-2020 9-Jan-2021 9-Jan-2021 29-Jun-2021 15-Sep-2021 6-Oct-2021 27-Aug-2017 27-Feb-2018 25-Jun-2018 10-Jul-2018 25-Sep-2018

Informativo Sindromed -RJ

	1003526910 1003580860 1003629820 1003876820 1004022140 1004177620 1004323320 1004576570 1005212770	9-Oct-2019 31-Oct-2019 21-Nov-2019 20-Feb-2020 28-Apr-2020 1-Jul-2020 2-Sep-2020 16-Dec-2020 22-Sep-2021
GENTAMICINA (foam)	1002684500	14-Oct-2018
TOBRAMICINA (foam) CEFTRIAXONE (foam)	1002860460 1002940880 1003182290 1003813700 1 0 0 3 8 5 11 3 0 1004239880 1004316460 1004755930	7-Jan-2019 10/02/2017 02/06/2017 23/02/2018 10/03/2018 19/08/2018 21/09/2018 25/03/2019