



# **INFORMATIVO MENSAL**

**JULHO/2017**

**SUMÁRIO**

LEGISLAÇÃO ESTADUAL

- Taxas Estaduais/RJ - Fisco fluminense dispensa pagamento da TSE de contribuinte que solicitar baixa da inscrição estadual por meio eletrônico.....01

LEGISLAÇÃO FEDERAL

- DCTF - Disponibilidade nova versão do validador da DCTF Mensal, 3.4, para pessoas jurídicas inativas ou que não tenham débitos a declarar.....02
- DCTF - Empresas inativas devem apresentar a declaração referente ao mês de janeiro/2017.....02
- Imposto de Renda - Receita Federal define o momento de dedução do imposto retido sobre os rendimentos de aplicações financeiras na apuração do lucro real, presumido e arbitrado.....03
- ICMS/Sped - Validação dos GTIN informados nas NF-e e NFC-e a partir de 1º.09.2017.....03
- Solução de Consulta COSIT nº 336, de 26.06.2017 - DOU de 25.07.2017 - Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social - Cofins.....04

TRABALHISTA / PREVIDENCIÁRIA

- Trabalhista - Sancionada e publicada a reforma trabalhista que altera diversos dispositivos da Consolidação das Leis do Trabalho.....04

PORTARIAS E RESOLUÇÕES RE - ANVISA

- Portaria "N" S/SUBVISA nº 75, de 21.07.2017 - Determina a suspensão de circulação do produto Sulfato de Magnésio, na forma que menciona.....09
- Portaria "N" S/SUBVISA Nº 76, de 14.07.2017 - Determina que os estabelecimentos que distribuem e comercializam os lotes do Suplemento de Vitamina C à Base de Acerola com Extrato de Cactaceae retirem de circulação os referidos produtos, na forma que menciona.....09
- Portaria "N" S/SUBVISA Nº 77, de 21.07.2017 - determina que os estabelecimentos que distribuem e comercializam o medicamentos Lexotan (bromazepam), deverão suspender os referidos produtos de circulação, na forma que menciona.....10
- Portaria nº 1.245, de 25.07.2017 - Define os procedimentos para a restituição e/ou a compensação de valores recolhidos a maior, na forma que menciona.....11
- Portaria nº 1.260, de 27.07.2017 - Institui o Comitê de Acompanhamento da Implantação da Fase Experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM.....13
- Retificação na Resolução RE nº 1.459, de 02.06.2017, na forma que menciona.....15

## Informativo Sindromed-RJ

- Resolução RE nº 1.775, de 30.06.2017 - Torna insubsistente a RE nº 1.460 de 02.06.2017, na forma que menciona.....15
- Resolução RE nº 1.776, de 30.06.2017 - Suspende a distribuição, comércio e uso do medicamento genérico Captopril, na forma que menciona.....15
- Resolução Re nº 1.777, de 30.07.2017 - Suspende a distribuição, comércio e uso do medicamento genérico Paracetamol, na forma que menciona.....16
- Resolução RE nº 1781, de 06.07.2017 - Interditada o medicamento Nisulid (nimesulida), na forma que menciona.....16
- Resolução RE nº 1.846, de 07.07.2017 - Revoga a Resolução RE nº 457, de 17.02.2017, na forma que menciona.....17
- Resolução Re nº 1.847, de 07.07.2017 - Suspende a distribuição, comércio e uso do medicamento genérico Omeprazol, na forma que menciona.....17
- Resolução RE nº 1.849, de 07.07.2017 - Apreende os lotes dos produtos que menciona, na forma que menciona.....18
- Resolução RE nº 1.904, de 14.07.2017 - Proibi a fabricação, distribuição, comércio e uso de todos os lotes do Suplemento de Vitamina C à Base de Acerola, na forma que menciona.....18
- Resolução Re nº 1.905, de 14.07.2017 - Suspende a distribuição, comércio e uso do medicamento específico Sulfato de Magnésio, na forma que menciona.....19
- Resolução RE nº 1.915, de 18.07.2017 - Suspende a distribuição, comércio e uso do medicamento Lexotan (bromazepam), na forma que menciona.....19
- Resolução RE nº 1.918, de 19.07.2017 - Suspende a importação de insumos biológicos, bem como a suspensão das atividades de comercialização, distribuição e uso de produtos, na forma que menciona.....20
- Resolução RE nº 1.830, de 07.07.2017 (\*) - Torna insubsistente a Resolução RE nº 1.154, de 28.04.2017, na forma que menciona.....20
- Resolução RE nº 1.923, de 19.07.2017 - Proíbe a divulgação e comércio irregular de medicamentos, na forma que menciona.....21
- Resolução RE nº 1.924, de 19.07.2017 - Suspende a distribuição, comércio e uso do medicamento Benzol (albendazol), na forma que menciona.....21
- Resolução RE nº 1.952, de 21.07.2017 - Tornar insubsistente a Resolução RE nº 1.853, de 13.07.2017, na forma que menciona.....22
- Resolução RE nº 1.983, de 26.07.2017 - Suspende a importação, fracionamento, distribuição, comercialização e uso dos produtos que menciona, na forma que menciona.....22
- Resolução RE nº 1.982, de 26.07.2017 - Suspende a distribuição, comércio e uso do medicamento Ketamin (cloridrato de dextrocetamina), na forma que menciona.....23

## Informativo Sindromed-RJ

- Resolução RE nº 2.058, de 28.07.2017 - Proíbe a divulgação, comercialização e uso do produto que menciona, na forma que menciona.....23
- Resolução RE nº 2.059, de 28.07.2017 - Determina o recolhimento do produto que menciona, na forma que menciona.....24

### LEGISLAÇÃO ESTADUAL

#### **Taxas Estaduais/RJ - Fisco fluminense dispensa pagamento da TSE de contribuinte que solicitar baixa da inscrição estadual por meio eletrônico**

A partir de 05.07.2017, os contribuintes que solicitarem baixa da inscrição exclusivamente por meio do Portal da Sefaz estão dispensados do pagamento da Taxa de Serviços Estaduais (TSE).

Cabe observar que a TSE, para o pedido de baixa de inscrição, é de R\$ 180,43 e de R\$ 54,13, para os contribuintes optantes pelo Simples Nacional.

Não sendo identificados débitos de obrigação tributária principal nem de obrigação tributária acessória, a baixa da inscrição será deferida. Na hipótese de ser o contribuinte microempresa ou empresa de pequeno porte, não sendo optante pelo Simples Nacional, o deferimento da baixa da inscrição independe da verificação de débitos de obrigação tributária principal. Em relação ao contribuinte optante pelo Simples Nacional, o deferimento da baixa da inscrição independe da verificação de qualquer tipo de débito.

Essas disposições se aplicarão retroativamente a comunicações ou processos administrativos pendentes.

(Portaria SAF nº 91/2017 - DOE RJ de 05.07.2017)

### LEGISLAÇÃO FEDERAL

#### **Simples Nacional - ME, EPP e MEI já podem solicitar a restituição de valores pagos indevidamente ou a maior no Portal do Simples Nacional**

Publicado em 3 de Julho de 2017 às 9h8.

A Receita Federal do Brasil (RFB) disponibilizou, em seu site na Internet, no Portal do Simples Nacional (<http://www8.receita.fazenda.gov.br/SimplesNacional>), uma nova sistemática simplificada de restituição de tributos federais destinada ao contribuinte optante do Simples Nacional e ao microempreendedor individual (MEI).

Por esse novo processo, o contribuinte que tenha efetuado pagamento indevido ou em valor maior do que o devido, referente aos tributos federais administrados pela RFB, pode solicitar a restituição diretamente no Portal do Simples Nacional.

Com a instituição do pedido eletrônico, segundo a RFB, o procedimento de auditoria do crédito e do pagamento da restituição estará concluído em até 60 dias da data do pedido para os casos regulares. Além disso, o contribuinte ainda pode acompanhar o andamento do seu pedido diretamente no Portal do Simples Nacional.

## Informativo Sindromed-RJ

A automatização dos pedidos de restituição do Simples Nacional e do MEI atende à diretriz da RFB, que é a simplificação e a redução de processos e de tempo, uma vez que evita a necessidade de o contribuinte deslocar-se a uma unidade de atendimento para entregar o seu pedido de restituição e também garante celeridade na restituição

Fonte: Editorial IOB

### **DCTF - Disponibilizada nova versão do validador da DCTF Mensal, 3.4, para pessoas jurídicas inativas ou que não tenham débitos a declarar**

A DCTF Mensal, 3.4, deve ser utilizada para a elaboração das declarações referentes aos períodos de apuração de janeiro a abril/2017 das pessoas jurídicas inativas ou que não tenham débitos a declarar, cujo prazo de entrega está previsto para 21.07.2017.

Desde 28.06.2017, a Receita Federal do Brasil (RFB) havia liberado o Programa Gerador da Declaração (PGD) e a transmissão das declarações preenchidas mediante a utilização dessa versão. No entanto, foram detectados alguns problemas na transmissão da DCTF, o que impediu alguns contribuintes de apresentar a declaração.

Nesse sentido, a RFB informou, em seu site (<http://rfb.gov.br>), que foi implementada a nova versão do validador DCTF com a correção do erro que estava impedindo a transmissão das DCTF sem débitos declarados. A RFB informou, ainda, que, como a alteração foi efetuada somente no validador da DCTF, não será necessário fazer novo download da versão 3.4 do PGD DCTF Mensal.

Fonte: Editorial IOB

### **DCTF --Empresas inativas devem apresentar a declaração referente ao mês de janeiro/2017**

Preliminarmente, esclarecemos que se considera pessoa jurídica inativa, para fins da Declaração de Débitos e Créditos Tributários Federais (DCTF), aquela que não tenha efetuado qualquer atividade operacional, não operacional, patrimonial ou financeira, inclusive aplicação no mercado financeiro ou de capitais, durante todo o mês-calendário.

A obrigatoriedade da apresentação da Declaração Simplificada da Pessoa Jurídica (DSPJ) - Inativa vigorou até a declaração relativa ao ano-calendário de 2015.

Desde de janeiro/2016, com a extinção da DSPJ-Inativa, as pessoas jurídicas inativas passaram a ser obrigadas apenas à apresentação da DCTF, nos seguintes prazos:

DCTF - janeiro/2016	21.07.2016
DCTF - janeiro/2017	21.07.2017

## Informativo Sindromed-RJ

Observa-se que, anteriormente, na DSPJ, a inatividade era declarada no exercício seguinte. Assim, se uma pessoa jurídica esteve inativa no ano-calendário de 2015, informava essa condição à RFB na DSPJ-Inativa em 2016.

Desde 2016, a DCTF relativa à inatividade é declarada no mês de janeiro de cada ano-calendário, ou seja, as pessoas jurídicas que estiverem inativas no mês de janeiro devem apresentar a DCTF relativa a esse mês-calendário, informando essa condição. Portanto, nessa hipótese, a partir de fevereiro, elas ficam desobrigadas de apresentar a DCTF.

As pessoas jurídicas inativas também devem apresentar a DCTF em relação ao mês de ocorrência dos eventos de extinção, de incorporação, de fusão e de cisão parcial ou total.

Fonte: Editorial IOB

### **Imposto de Renda - Receita Federal define o momento de dedução do imposto retido sobre os rendimentos de aplicações financeiras na apuração do lucro real, presumido e arbitrado**

A norma em referência incluiu os §§ 1º-A e 9º-A ao art. 70 da Instrução Normativa RFB nº 1.585/2015, que dispõe sobre o Imposto de Renda incidente sobre os rendimentos e ganhos líquidos auferidos nos mercados financeiro e de capitais.

Os dispositivos ora incluídos dispõem que:

- a) no caso de pessoa jurídica tributada com base no lucro real, o Imposto de Renda Retido na Fonte (IRRF) referente a rendimentos de aplicações financeiras já computados na apuração do lucro real de períodos de apuração anteriores, em observância ao regime de competência, poderá ser deduzido do imposto devido no encerramento do período de apuração em que tiver ocorrido a retenção. Ressalta-se, porém, que a compensação do imposto deve ser feita de acordo com o comprovante de rendimentos, mensal ou trimestral, fornecido pela instituição financeira;
- b) no caso de pessoa jurídica tributada com base no lucro presumido ou arbitrado, os rendimentos auferidos em aplicações financeiras serão adicionados ao lucro presumido ou arbitrado somente por ocasião de alienação, resgate ou cessão do título ou da aplicação (regime de caixa). Porém, no caso de aplicações em fundos de investimento por pessoa jurídica tributada com base no lucro presumido ou arbitrado, considera-se resgate a incidência semestral do IRRF nos meses de maio e novembro de cada ano.

(Instrução Normativa RFB nº 1.720/2017 - DOU 1 de 24.07.2017)

Fonte: Editorial IOB

### **ICMS/Sped - Validação dos GTIN informados nas NF-e e NFC-e a partir de 1º.09.2017**

Foram publicados, no DOU 1 de 20.07.2017, os Ajustes Sinief nºs 6 e 7/2017, que estabelecem o processo de validação dos Global Trade Item Number (GTIN) informados nas Notas Fiscais Eletrônicas (NF-e) e Notas Fiscais de Consumidor Eletrônicas (NFC)-e, a partir de 1º.09.2017.

Essa é mais uma das ações executadas pelo Encontro Nacional de Coordenadores e Administradores Tributários Estaduais (Encat), voltadas para a consolidação do conceito "Google de Mercadorias Fiscal" e que contribuirá, juntamente com outras ações em desenvolvimento, para o processo de identificação automatizada dos itens de mercadorias contidos nos Documentos Fiscais Eletrônicos (DF-e).

## Informativo Sindromed-RJ

Essa ação possibilita, ainda, o aumento da qualidade das informações referentes aos itens de mercadorias e o aperfeiçoamento dos processos de mineração e tratamento dos dados, facilita os controles por parte das administrações tributárias e evita as ocorrências de geração de passivos tributários provocadas pela classificação fiscal inadequada do item de mercadoria por parte das empresas emissoras/destinatárias de NF-e e NFC-e.

A legislação estabelece um cronograma da validação de GTIN, a ser aplicado apenas para as empresas usuárias deste padrão, visando permitir a adequação das empresas de forma a provocar um mínimo de rejeições por inconformidades entre os GTIN informados nos DF-e e o Cadastro Centralizado de GTIN.

(<http://www.nfe.fazenda.gov.br/portal/informe.aspx?ehCTG=false#461>)

Fonte: Editorial IOB

### **Solução de Consulta COSIT nº 336, de 26.06.2017 - DOU de 25.07.2017**

ASSUNTO: CONTRIBUIÇÃO PARA O FINANCIAMENTO DA SEGURIDADE SOCIAL - COFINS

EMENTA: RECEITA. VENDA NO MERCADO INTERNO. IMPORTAÇÃO. LUVAS DE VINIL. NCM 3926.20.00. ALÍQUOTA ZERO. INAPLICABILIDADE.

A redução a zero da alíquota quantificadora da Contribuição para o PIS/Pasep, tal como prevista no art. 1º, III, do Decreto nº 6.426, de 2008, é inaplicável no auferimento de receita decorrente da venda no mercado interno e sobre operação de importação de luvas de vinil classificadas na posição 3926.20.00 da NCM, ainda que destinadas ao uso em hospitais, clínicas e consultórios médicos e odontológicos, campanhas de saúde realizadas pelo poder público, laboratório de anatomia patológica, citológica ou de análises clínicas.

DISPOSITIVOS LEGAIS: Lei nº 5.172, de 1966 (CTN), art. 111 ; e Decreto nº 6.426, de 2008, art. 1º, inciso III .

FERNANDO MOMBELLI

Coordenador-Geral

### **LEGISLAÇÃO TRABALHISTA/PREVIDENCIÁRIA**

#### **Trabalhista - Sancionada e publicada a reforma trabalhista que altera diversos dispositivos da Consolidação das Leis do Trabalho**

O Presidente da República sancionou lei que altera a Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-lei nº 5.452/1943, e as Leis nºs 6.019/1974, 8.036/1990 e 8.212/1991, a fim de adequar a legislação às novas relações de trabalho.

Entre as diversas modificações promovidas na legislação trabalhista, destacamos os dispositivos legais impactados adiante, os quais entrarão em vigor no prazo de 120 dias a contar de 14.07.2017:

<b>Férias de 30 dias</b>	Poderá ser dividida em até 3 períodos, sendo que um deles não poderá ser inferior a 14 dias corridos e os demais não poderão ser inferiores a 5 dias corridos, cada um.
<b>Contribuição sindical - Desconto</b>	Passa a ser facultativa, e não mais obrigatória, ou seja, para haver o desconto, deve haver prévia autorização do empregado.
<b>Trabalho a tempo parcial</b>	Jornada de trabalho: - não poderá exceder a 30 horas semanais, sem possibilidade de horas suplementares semanais; ou - não poderá exceder a 26 horas semanais, com a possibilidade de acréscimo de até 6 horas suplementares  semanais, pagas com o acréscimo de 50% sobre o salário-hora normal.
<b>Banco de horas</b>	Poderá ser pactuado por acordo individual escrito, desde que a compensação ocorra no período máximo de 6 meses.
<b>Hora extra - Remuneração</b>	A remuneração será, pelo menos, 50% superior à da hora normal.
<b>Jornada de 12 X 36</b>	Facultado às partes, mediante acordo individual escrito, convenção coletiva ou acordo coletivo de trabalho, estabelecer este tipo de jornada de trabalho.
	Remuneração mensal pactuada abrange os pagamentos devidos pelo descanso semanal remunerado e pelo descanso em feriados, e serão considerados compensados os feriados e as prorrogações de trabalho noturno, quando houver.
<b>Tempo despendido pelo empregado para ida ao posto de trabalho e retorno</b>	O tempo despendido, caminhando ou por qualquer meio de transporte, inclusive o fornecido pelo empregador, não será computado na jornada de trabalho, por não ser tempo à disposição do empregador.
<b>Intervalo para repouso ou alimentação</b>	A não concessão ou a concessão parcial do intervalo, implica o pagamento, de natureza indenizatória, apenas do período suprimido, com acréscimo de 50% sobre o valor da remuneração da hora normal de trabalho.
<b>Empregado em regime de teletrabalho (home office)</b>	O trabalho é realizado fora da empresa, com a utilização de tecnologias de informação e de comunicação que, por sua natureza, não se constituam como trabalho externo.
	O comparecimento do empregado à empresa para a realização de atividades específicas não descaracteriza o regime de teletrabalho.
	A prestação de serviços nesta modalidade deverá constar do contrato de trabalho, que especificará as atividades que serão realizadas pelo empregado.
	Poderá ser realizada a alteração do regime de teletrabalho para o presencial por determinação do empregador, garantido prazo de transição mínimo de 15 dias, com correspondente registro em aditivo contratual.
	As disposições relativas à responsabilidade pela aquisição, manutenção ou pelo fornecimento dos equipamentos tecnológicos e da infraestrutura necessária e adequada à prestação do trabalho remoto, bem como ao reembolso de despesas arcadas pelo empregado, serão previstas em contrato escrito.
<b>Trabalhador autônomo - Contratação</b>	A contratação do autônomo, cumpridas por este todas as formalidades legais, com ou sem exclusividade, de forma contínua ou não, afasta a qualidade de empregado prevista na CLT.
<b>Trabalho intermitente</b>	Contrato de trabalho no qual a prestação de serviços, com subordinação, não é contínua, ocorrendo com alternância de



Informativo Sindromed-RJ

	períodos de prestação de serviços e de inatividade, determinados em horas, dias ou meses, independentemente do tipo de atividade do empregado e do empregador, exceto para os aeronautas, regidos por legislação própria.
	Deve ser celebrado por escrito.
	Deve conter especificamente o valor da hora de trabalho, que não pode ser inferior ao valor horário do salário-mínimo ou àquele devido aos demais empregados do estabelecimento que exerçam a mesma função em contrato intermitente ou não.
	O empregador convocará, por qualquer meio de comunicação eficaz, para a prestação de serviços, informando qual será a jornada, com, pelo menos, 3 dias corridos de antecedência, e o empregado terá o prazo de 1 dia útil para responder ao chamado, presumindo-se, no silêncio, a recusa, que, neste caso, não descaracteriza a subordinação para fins do contrato de trabalho intermitente.
	Aceita a oferta para o comparecimento ao trabalho, e a parte que descumprir, sem justo motivo, pagará à outra parte, no prazo de 30 dias, multa de 50% da remuneração que seria devida, permitida a compensação em igual prazo.
	O período de inatividade não será considerado tempo à disposição do empregador, podendo o trabalhador prestar serviços a outros contratantes.
	Ao final de cada período de prestação de serviço, o empregado receberá o pagamento imediato das parcelas relativas à remuneração, às férias proporcionais com acréscimo de 1/3, 13º salário proporcional, repouso semanal remunerado e adicionais legais.
	O recibo de pagamento deverá conter a discriminação dos valores pagos relativos a cada uma das parcelas ora descritas.
	O empregador efetuará o recolhimento da contribuição previdenciária e o depósito do FGTS, na forma da lei, com base nos valores pagos no período mensal e fornecerá ao empregado comprovante do cumprimento dessas obrigações.
	A cada 12 meses, o empregado adquire direito a usufruir, nos 12 meses subsequentes, um mês de férias, período no qual não poderá ser convocado para prestar serviços pelo mesmo empregador.
<b>Atividade da empregada em atividades insalubres</b>	Sem prejuízo de sua remuneração, nesta incluído o valor do adicional de insalubridade, a empregada deverá ser afastada de: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) atividades consideradas insalubres em grau máximo, enquanto durar a gestação;</li> <li>b) atividades consideradas insalubres em grau médio ou mínimo, quando apresentar atestado de saúde, emitido por médico de confiança da mulher, que recomende o afastamento durante a gestação;</li> <li>c) atividades consideradas insalubres em qualquer grau, quando apresentar atestado de saúde, emitido por médico de confiança da mulher, que recomende o afastamento durante a lactação.</li> </ul>
	Quando não for possível que a gestante ou a lactante, afastada nas condições anteriormente mencionadas, exerça suas atividades em local salubre na empresa, será

	considerada como gravidez de risco e ensejará a percepção de salário-maternidade, nos termos da legislação de benefícios previdenciários, durante todo o período de afastamento.
<b>Prorrogações de horário em atividades insalubres</b>	Exigência de licença-prévia para prorrogações de horários em atividades insalubres, não sendo exigida para as jornadas de 12 X 36.
<b>Descansos especiais para a mulher amamentar o próprio filho</b>	Os 2 descansos especiais de meia hora cada um que a mulher possui para amamentar o próprio filho até os 6 meses de idade, deverão ser definidos em acordo individual entre a mulher e o empregador
<b>Exigência de uniforme e sua higienização</b>	Cabe ao empregador definir o padrão de vestimenta no meio ambiente laboral, sendo lícita a inclusão no uniforme de logomarcas da própria empresa ou de empresas parceiras e de outros itens de identificação relacionados à atividade desempenhada.

	A higienização do uniforme é de responsabilidade do trabalhador, salvo nas hipóteses em que forem necessários procedimentos ou produtos diferentes dos utilizados para a higienização das vestimentas de uso comum.
<b>Extinção do contrato de trabalho por acordo entre empregado e empregador</b>	O contrato de trabalho poderá ser extinto por acordo entre empregado e empregador, caso em que serão devidas as seguintes verbas trabalhistas: a) por metade: do aviso-prévio, se indenizado; e da indenização sobre o saldo do FGTS na hipótese de despedida pelo empregador sem justa causa em importância igual a 40% do montante do FGTS durante a vigência do contrato de trabalho; b) na integralidade, as demais verbas trabalhistas.
	A extinção do contrato permite a movimentação da conta vinculada do trabalhador no FGTS limitada até 80% do valor dos depósitos.
	A extinção do contrato por acordo não autoriza o ingresso no Programa de Seguro-Desemprego (PSE).
<b>Multas administrativas - Reajuste</b>	Os valores das multas administrativas expressos em moeda corrente serão reajustados anualmente pela Taxa Referencial (TR), divulgada pelo Banco Central do Brasil, ou pelo índice que vier a substituí-lo.
<b>Empregado não registrado - Multa</b>	Empresa ficará sujeita à multa de: - R\$ 3.000,00, por empregado não registrado, e de R\$ 6.000,00, em caso de reincidência; - R\$ 800,00, por empregado não registrado, quando se tratar de microempresa ou empresa de pequeno porte; - R\$ 600,00, por empregado, quando não forem informados os dados necessários para o seu registro.
<b>Convenções coletivas e acordos coletivos de trabalho</b>	A convenção coletiva e o acordo coletivo de trabalho têm prevalência sobre a lei quando, entre outros, dispuserem sobre: - pacto quanto à jornada de trabalho, observados os limites constitucionais; - banco de horas anual; - intervalo intrajornada, respeitado o limite mínimo de 30 minutos para jornadas superiores a 6 horas; - adesão ao PSE; - plano de cargos, salários e funções compatíveis com a

	<p>condição pessoal do empregado, bem como identificação dos cargos que se enquadram como funções de confiança;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- regulamento empresarial;</li><li>- representante dos trabalhadores no local de trabalho;</li><li>- teletrabalho, regime de sobreaviso e trabalho intermitente;</li><li>- remuneração por produtividade, incluídas as gorjetas percebidas pelo empregado, e remuneração por desempenho individual;</li><li>- modalidade de registro de jornada de trabalho;</li><li>- troca do dia de feriado;</li><li>- enquadramento do grau de insalubridade;</li><li>- prorrogação de jornada em ambientes insalubres, sem licença-prévia das autoridades competentes do Ministério do Trabalho;</li><li>- prêmios de incentivo em bens ou serviços, eventualmente concedidos em programas de incentivo;</li><li>- participação nos lucros ou resultados da empresa.</li></ul> <p><b>Constitui objeto ilícito de convenção coletiva ou de acordo coletivo de trabalho, exclusivamente, a supressão ou a redução dos seguintes direitos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- normas de identificação profissional, inclusive as anotações na CTPS;</li><li>- seguro-desemprego, em caso de desemprego involuntário;</li><li>- valor dos depósitos mensais e da indenização rescisória do FGTS;</li><li>- salário-mínimo;</li><li>- valor nominal do 13º salário;</li><li>- remuneração do trabalho noturno superior à do diurno;</li><li>- proteção do salário na forma da lei, constituindo crime sua retenção dolosa;</li><li>- salário-família;</li><li>- repouso semanal remunerado;</li><li>- remuneração do serviço extraordinário superior, no mínimo, em 50% à do normal;</li><li>- número de dias de férias devidas ao empregado;</li><li>- gozo de férias anuais remuneradas com, pelo menos, um 1/3 a mais do que o salário normal;</li><li>- licença-maternidade com a duração mínima de 120 dias;</li><li>- licença-paternidade nos termos fixados em lei;</li><li>- proteção do mercado de trabalho da mulher, mediante incentivos específicos, nos termos da lei;</li><li>- aviso-prévio proporcional ao tempo de serviço, sendo, no mínimo, de 30 dias, nos termos da lei;</li><li>- normas de saúde, higiene e segurança do trabalho previstas em lei ou em normas regulamentadoras do Ministério do Trabalho;</li><li>- adicional de remuneração para as atividades penosas, insalubres ou perigosas;</li><li>- aposentadoria;</li><li>- seguro contra acidentes de trabalho, a cargo do empregador;</li><li>- ação, quanto aos créditos resultantes das relações de trabalho, com prazo prescricional de 5 anos para os trabalhadores urbanos e rurais, até o limite de 2 anos após a extinção do contrato de trabalho;</li><li>- proibição de qualquer discriminação no tocante a salário e</li></ul>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>critérios de admissão do trabalhador com deficiência;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de 18 anos e de qualquer trabalho a menores de 16 anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 anos;</li><li>- medidas de proteção legal de crianças e adolescentes;</li><li>- igualdade de direitos entre o trabalhador com vínculo empregatício permanente e o trabalhador avulso;</li><li>- liberdade de associação profissional ou sindical do trabalhador, inclusive o direito de não sofrer, sem sua expressa e prévia anuência, qualquer cobrança ou desconto salarial estabelecidos em convenção coletiva ou acordo coletivo de trabalho;</li><li>- direito de greve, competindo aos trabalhadores decidir sobre a oportunidade de exercê-lo e sobre os interesses que devam por meio dele defender;</li><li>- definição legal sobre os serviços ou atividades essenciais e disposições legais sobre o atendimento das necessidades inadiáveis da comunidade em caso de greve;</li><li>- tributos e outros créditos de terceiros;</li><li>- as disposições previstas nos arts. 373-A, 390, 392, 392A, 394, 394-A, 395, 396 e 400 da CLT.</li></ul>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Fonte: **Editorial IOB**

#### **PORTARIAS SVS / RESOLUÇÕES RE – ANVISA**

##### **PORTARIA "N" S/SUBVISA Nº 75 DE 21 DE JULHO DE 2017.**

Determina a suspensão de circulação do produto que menciona e dá outras providências A SUBSECRETÁRIA DE VIGILÂNCIA, FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA E CONTROLE DE ZOOSE, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela legislação em vigor e, CONSIDERANDO a Resolução-RE nº 1.905, de 14 de julho de 2017, da ANVISA, que determinou, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote MFA (Val 08/2018) do medicamento específico SULFATO DE MAGNÉSIO 100 MG/ML solução injetável, ampola com 10ml, fabricado por SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA(CNPJ 04.459.117/0001-99); CONSIDERANDO o Poder Dever de agir em face da existência de risco potencial à saúde pública causado pela circulação de produto eventualmente impróprio;

RESOLVE:

Art. 1º Determinar que os estabelecimentos que distribuem e comercializam o lote MFA (Val 08/2018) do medicamento específico SULFATO DE MAGNÉSIO 100 MG/ML solução injetável, ampola com 10ml, fabricado por SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA (CNPJ 04.459.117/0001-99), suspenso por meio da Resolução-RE nº 1.905, de 14 de julho de 2017 da ANVISA, deverão providenciar a suspensão de circulação dos referidos produtos.

Parágrafo único. A empresa fabricante do produto indicado no caput deverá promover o recolhimento do estoque existente no mercado.

## Informativo Sindromed-RJ

Art. 2º Os agentes fiscais lotados nas inspetorias regionais de fiscalização sanitária e na Coordenação de Vigilância em Serviços e Produtos de Interesse à Saúde deverão fiscalizar os estabelecimentos para verificação do cumprimento ao que determina o presente ato.

Art. 3º A inobservância ao disposto nesta Portaria acarretará a aplicação das sanções administrativas cabíveis, previstas na legislação sanitária vigente.

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

### **PORTARIA "N" S/SUBVISA Nº 76 DE 14 DE JULHO DE 2017.**

Determina a retirada de circulação do produto que menciona e dá outras providências  
A SUBSECRETÁRIA DE VIGILÂNCIA, FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA E CONTROLE DE ZOOSES , no uso das atribuições que lhe são conferidas pela legislação em vigor e, CONSIDERANDO a Resolução-RE nº 1.904, de 14 de julho de 2017, da ANVISA, que proibiu a fabricação, distribuição, comercialização e uso, em todo o território nacional, de todos os lotes do SUPLEMENTO DE VITAMINA C À BASE DE ACEROLA COM EXTRATO DE CACTACEAE *Hylocereus undatus* da marca CACTINEA, fabricante desconhecido e distribuído ou comercializado pelas empresas NUTREO COMÉRCIO PRODUTOS HOMEPÁTICOS EIRELI (CNPJ 19.397.536/0001-10) - sito à Avenida Presidente Castelo Branco, 5487 loja 11 e B G COMÉRCIO EIRELI (CNPJ 17.184.096/0001-98) - sito à Av. Bernardo Vieira de Melo, 5293, loja 16 em Jaboatão dos Guararapes/PE, especialmente por meio dos sítios eletrônicos [www.nutreo.com.br](http://www.nutreo.com.br), [www.cactinea.com](http://www.cactinea.com) e [www.cactinea.com.br](http://www.cactinea.com.br);

CONSIDERANDO o Poder Dever de agir em face da existência de risco potencial à saúde pública causado pela circulação de produto eventualmente impróprio;

RESOLVE:

Art. 1º Determinar que os estabelecimentos que distribuem e comercializam os lotes do SUPLEMENTO DE VITAMINA C À BASE DE ACEROLA COM EXTRATO DE CACTACEAE *Hylocereus undatus* da marca CACTINEA, fabricante desconhecido e distribuído ou comercializado pelas empresas NUTREO COMÉRCIO PRODUTOS HOMEPÁTICOS EIRELI (CNPJ 19.397.536/0001-10) - sito à Avenida Presidente Castelo Branco, 5487 loja 11 e B G COMÉRCIO EIRELI (CNPJ 17.184.096/0001-98) - sito à Av. Bernardo Vieira de Melo, 5293, loja 16 em Jaboatão dos Guararapes/PE, especialmente por meio dos sítios eletrônicos [www.nutreo.com.br](http://www.nutreo.com.br), [www.cactinea.com](http://www.cactinea.com) e [www.cactinea.com.br](http://www.cactinea.com.br), proibidos por meio da Resolução-RE nº 1.904, de 14 de julho de 2017 da ANVISA, deverão providenciar a retirada de circulação do referido produto.

Parágrafo único. A empresa NUTREO COMÉRCIO PRODUTOS HOMEPÁTICOS EIRELI (CNPJ 19.397.536/0001-10) deverá promover o recolhimento do estoque existente no mercado.

Art. 2º Os agentes fiscais lotados nas inspetorias regionais de fiscalização sanitária, na Coordenação de Vigilância em Serviços e Produtos de Interesse à Saúde e na Coordenação de Vigilância de Alimentos deverão fiscalizar os estabelecimentos para verificação do cumprimento ao que determina o presente ato.

Art. 3º A inobservância ao disposto nesta Portaria acarretará a aplicação das sanções administrativas cabíveis, previstas na legislação sanitária vigente.

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

**PORTARIA "N" S/SUBVISA Nº 77 DE 21 DE JULHO DE 2017.**

Determina a suspensão de circulação do produto que menciona e dá outras providências  
A SUBSECRETÁRIA DE VIGILÂNCIA, FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA E CONTROLE DE ZOOSE, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela legislação em vigor e CONSIDERANDO a Resolução-RE nº 1.915, de 18 de julho de 2017, da ANVISA, que determinou como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote RJ0874 (Validade 01/2019) do medicamento Lexotan (bromazepam), comprimidos, 3mg fabricado por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A (CNPJ: 33.009.945/0001-23);  
CONSIDERANDO o Poder Dever de agir em face da existência de risco potencial à saúde pública causado pela circulação de produto eventualmente impróprio;

RESOLVE:

Art. 1º Determinar que os estabelecimentos que distribuem e comercializam o lote RJ0874 (Validade 01/2019) do medicamento Lexotan (bromazepam), comprimidos, 3mg fabricado por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A (CNPJ: 33.009.945/0001-23), suspenso por meio da Resolução-RE nº 1.915, de 18 de julho de 2017 da ANVISA, deverão providenciar a suspensão de circulação dos referidos produtos.

Parágrafo único. A empresa fabricante do produto indicado no caput deverá promover o recolhimento do estoque existente no mercado.

Art. 2º Os agentes fiscais lotados nas inspetorias regionais de fiscalização sanitária e na Coordenação de Vigilância em Serviços e Produtos de Interesse à Saúde deverão fiscalizar os estabelecimentos para verificação do cumprimento ao que determina o presente ato.

Art. 3º A inobservância ao disposto nesta Portaria acarretará a aplicação das sanções administrativas cabíveis, previstas na legislação sanitária vigente.

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

**PORTARIA Nº 1.245, DE 25 DE JULHO DE 2017**

Define os procedimentos para a restituição e/ou a compensação de valores recolhidos a maior, nos termos do §2º, artigo 8º da Lei 13.202/2015, regulamentado pela Portaria Interministerial nº 45, de 27 de janeiro de 2017, a qual dispõe sobre a atualização monetária da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, prevista no art. 23 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, III, § 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e tendo em vista o disposto nos §1º e §2º, art. 8º da Lei nº

13.202, de 8 de dezembro de 2015, e nos arts. 1º e 6º da Portaria Interministerial MF-MS nº 45, de 27 de janeiro de 2017, resolve:

Art. 1º Fica instituída a restituição e a compensação de ofício de valores recolhidos a maior a título de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) em virtude do disposto no art. 8º da Lei nº 13.202/2015 e da publicação da Portaria Interministerial MF-MS nº 45/2017, que atualiza monetariamente os valores do referido tributo.

## Informativo Sindromed-RJ

Art. 2º Farão jus à restituição e/ou à compensação de valores recolhidos a maior os sujeitos passivos cujos fatos geradores ocorreram exclusivamente a partir de 09 de dezembro de 2015, conforme estabelece o parágrafo único, art. 6º da Portaria Interministerial MF-MS nº 45/2017.

Art. 3º A restituição e/ou a compensação de valores recolhidos a maior será realizada de ofício pela Anvisa, por lotes, observada a ordem cronológica dos recolhimentos, do mais antigo para o mais recente, conforme cronograma constante do Anexo desta Portaria.

§1º Havendo disponibilidade financeira a Anvisa poderá promover a antecipação de lote(s) de restituição.

§2º O interessado não deve protocolar Requerimento de Restituição de valor recolhido a maior, tampouco informar o número de transação ou número de Guia de Recolhimento da União (GRU) objeto de restituição, uma vez que a restituição e a compensação serão realizadas de ofício.

§3º Em caso de requerimento já protocolizado com a finalidade de restituição de valores recolhidos a maior, em virtude da atualização monetária, se procedente o pedido, a restituição dar-se-á em lote a ser notificado ao sujeito passivo.

Art. 4º A relação de GRUs objeto de restituição e/ou compensação será disponibilizada em ambiente de consulta individualizado por empresa, no sítio eletrônico da Anvisa.

Art. 5º Os valores a serem restituídos e/ou compensados na forma desta Portaria correspondem exclusivamente àqueles recolhidos a maior em virtude da atualização monetária decorrente da publicação da Lei nº 13.202/2015, regulamentada pela Portaria Interministerial MF-MS nº 45/2017.

Parágrafo único. A eventual restituição e/ou compensação do valor principal não utilizado permanece no rito regular de restituição por meio de Requerimento de Restituição de Valor Recolhido a Título de Taxa, a ser formalizado conforme orientações disponíveis no sítio eletrônico da Anvisa.

Art. 6º A ordem de processamento dos casos previstos nesta Portaria será diferenciada da fila de análise dos demais requerimentos de restituição, considerando inexistir a necessidade da análise de mérito para cada caso concreto quanto à ocorrência do fato gerador e a correspondente exigibilidade do tributo no que se refere ao valor recolhido a maior, nos termos do §2º do Art. 8º da Lei 13.202/2015.

Art. 7º Os valores a serem restituídos e/ou compensados serão calculados de acordo com os valores definidos na Portaria Interministerial MF-MS nº 45/2017, considerando o porte econômico do sujeito passivo constante da Guia de Recolhimento da União (GRU) objeto de recolhimento do tributo, caso a GRU não tenha sido utilizada pela Anvisa.

§1º Caso a GRU esteja protocolizada, considerar-se-á o porte econômico da empresa no momento do seu protocolo.

§2º O peticionamento realizado durante o período em que não houver sido feita a comprovação de porte capaz de dar-lhe o desconto previsto não enseja o direito de devolução da diferença de valores pagos a maior, em razão de divergência de porte, conforme determinam os artigos 50 e 51 da RDC 222/2006.

§3º Os valores recolhidos a maior, decorrentes de atualização monetária, serão restituídos e/ou compensados com atualização monetária equivalente à taxa referencial do Sistema Especial de Liquidação e de Custódia (SELIC) para títulos federais, acumulados mensalmente a partir do mês subsequente ao do pagamento, e de juros de 1% (um por cento) no mês em que a quantia for disponibilizada ou utilizada na compensação de débitos do sujeito passivo, de acordo com o art. 61 da RDC 222/2006

Art. 8º Fica vedada a restituição de valores ao sujeito passivo que se encontre em situação de inadimplência com a Anvisa em relação a valores de TFVS recolhidos a menor durante a vigência da Portaria Interministerial MF-MS 701/2015 e a débitos de natureza tributária definitivamente constituído(s) e exigível(eis), circunstância em que o procedimento será convertido em compensação de ofício, destinada à extinção integral ou parcial.

§1º Se, após o processamento da compensação prevista no caput deste artigo, houver saldo de valor recolhido a maior, a Anvisa promoverá a restituição de ofício.

§2º Se, após o processamento da compensação prevista no caput deste artigo, houver saldo remanescente de débito(s), a Anvisa dará prosseguimento à cobrança, sem reabertura de prazo para

## Informativo Sindromed-RJ

efeitos de inscrição no Cadastro Informativo de créditos não quitados do setor público federal (Cadin) e na inscrição na Dívida Ativa da União.

Art. 9º Serão restituídas apenas as Guias de Recolhimento da União (GRU) emitidas pelos sistemas de peticionamento da ANVISA.

Art. 10. A restituição de valores será efetuada somente em conta corrente do sujeito passivo titular do recolhimento constante da GRU.

§1º Compete ao responsável legal do sujeito passivo manter os dados bancários atualizados e o endereço eletrônico da empresa (e-mail) no Cadastro de Empresas da Anvisa.

§2º Após a publicação desta portaria a empresa disporá de 15 (quinze) dias para realizar a atualização dos seus dados bancários junto à ANVISA.

§3º A atualização de dados bancários se dará exclusivamente via internet, no ambiente de cadastro da Anvisa.

§4º Havendo inconsistência de dados bancários que impossibilite a restituição de valores de que trata esta Portaria, o sujeito passivo perderá a sua posição na ordem de processamento e será restituído em lote residual.

Art. 11. Para cada sujeito passivo, identificado pelo número do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ, deve haver uma conta bancária vinculada, sendo de responsabilidade do sujeito passivo a atualização dos dados no Cadastro de Empresas da Anvisa.

§1º Para os casos em que a filial não detiver conta bancária própria, o interessado deverá preencher o Cadastro da filial, no site da Anvisa, informando a agência e conta bancária da matriz para recebimento dos valores.

§2º Ressalvada a hipótese do parágrafo anterior, fica vedada a restituição a CNPJ diverso do constante da GRU recolhida e a terceiros.

Art. 12. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

CRONOGRAMA DE RESTITUIÇÃO

LOTE:  
MÊS DE RESTITUIÇÃO:  
RECOLHIMENTOS EFETUADOS NO MÊS DE:

1º  
Até  
29/09/2017  
Dezembro de 2015  
Janeiro de 2016  
Fevereiro de 2016

2º  
Até  
31/10/2017  
Março de 2016  
Abril de 2016  
Maio de 2016  
Junho de 2016  
Julho de 2016



## Informativo Sindromed-RJ

Agosto de 2016  
Setembro de 2016

3º  
Até  
30 / 11 / 2017  
Outubro de 2016  
Novembro de 2016  
Dezembro de 2016  
Janeiro de 2017  
Fevereiro de 2017  
Março de 2017

4º  
Até  
29/12/2017  
Residual  
(inconsistências em dados bancários dos lotes anteriores)

### **PORTARIA No - 1.260, DE 27 DE JULHO DE 2017**

Institui no âmbito da Anvisa o Comitê de Acompanhamento da Implantação da Fase Experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM e dá outras providências. O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e tendo em

vista o disposto no art. 54, III, §3º, aliado ao art. 52, I do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC No - 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Instituir o Comitê de Acompanhamento da Implantação da Fase Experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM.

Art. 2º São atribuições do Comitê:

I - assessorar a Anvisa na implantação e execução da Fase Experimental do SNCM;

II - apoiar a identificação de critérios e parâmetros técnicos e operacionais para a execução da Fase Experimental do SNCM;

III - apoiar a Anvisa na articulação com os membros da cadeia de movimentação de medicamentos envolvidos na Fase Experimental do SNCM;

IV - cooperar para a promoção da divulgação de informações relativas à Fase Experimental do SNCM;

V - colaborar com a Anvisa na elaboração de documentos de orientação e relatórios pertinentes à Fase Experimental do SNCM.

Art. 3º O Comitê será composto por membros das seguintes instituições:

I - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa;

II - Ministério da Saúde - MS;

III - Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS;

## Informativo Sindromed-RJ

- IV - Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS;
- V - Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado de SP - SINDUSFARMA;
- VI - Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa - I N T E R F A R M A ;
- VII - Grupo FarmaBrasil;
- VIII - Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais - ALANAC;
- IX - Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos - PRÓ-GENÉRICOS;
- X - Associação de Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil - ALFOB;
- XI - Associação Brasileira do Atacado Farmacêutico - ABAFA R M A ;
- XII - Associação Brasileira de Distribuição de Logística de Produtos Farmacêuticos - ABRADILAN;
- XIII - Associação Brasileira do Comércio Farmacêutico - A B C F A R M A ;
- XIV - Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias - ABRAFARMA;
- XV - Associação Nacional de Hospitais Privados - A N A H P .

§1º A coordenação do Comitê será exercida pela Anvisa.

§2º O Comitê poderá convidar representantes de órgãos e entidades, públicas e privadas, bem como profissionais e especialistas ligados ao tema, cuja participação seja considerada necessária ao cumprimento do disposto nesta Portaria.

§3º As funções dos membros do Comitê não serão remuneradas e seu exercício será considerado ação de relevância para o Serviço Público.

Art. 4º O Comitê reunir-se-á de acordo com a necessidade, mediante convocação do coordenador.

Parágrafo único. O Comitê apresentará em reunião pública os resultados do acompanhamento da implantação da Fase Experimental do SNCM a cada 3 (três) meses.

Art. 5º No âmbito do Comitê, todos os documentos e informações serão classificados como reservados, até deliberação por parte da Diretoria Colegiada da Anvisa para a sua pertinente divulgação, em observância ao disposto na Lei No - 1 2 . 5 2 7 / 2 0 1 1 .

Art. 6 Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

### **DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA**

RETIFICAÇÃO Na Resolução-RE No - 1.459, de 2 de junho de 2017, publicada no Diário Oficial da União No - 106, de 05 de junho de 2017, Seção 1, págs 99 e 100,

Onde se lê:

"BISSULFATO DE CLOPIDOGREL 75MG COMPRIMIDO REVESTIDO EM BLÍSTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO INCOLOR COM 100 UNIDADES" para os lotes 12255, 12567, 12585 e 12434.

Leia-se:

"BISSULFATO DE CLOPIDOGREL 75MG COMPRIMIDO REVESTIDO EM BLÍSTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO INCOLOR COM 28 UNIDADES" para os lotes 12255, 12567, 12585 e 12434.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.775, DE 30 DE JUNHO DE 2017**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016; considerando o art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; considerando a interdição cautelar proferida do medicamento Floxicam (piroxicam) cápsula gelatinosa dura 20 mg lote B16J2232 (validade 10/18), fabricado por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A (CNPJ: 05.161.069/0005-44) pela RE 1.158, de 28 de abril de 2017 , resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a RE nº 1.460 de 02/06/2017, publicada no DOU em 06/06/2017, nº107, Seção 1, pág. 50.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.776, DE 30 DE JUNHO DE 2017**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016. Considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; Considerando a Resolução- RDC nº 55 /2005; Considerando a classificação de risco à saúde como classe III; Considerando a comunicação de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco - LAFEPE, referente ao medicamento genérico Captopril 25 mg, comprimidos, tendo em vista a alteração no teor de dissulfeto de captopril, identificado durante estudo de estabilidade, nos lotes 15090230, 15090231 e 15090232, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, dos lotes nº 15081401 (validade: agosto/2017), 15081402 (validade: agosto/2017), 15081403 (validade: agosto/2017), 15090230 (validade: setembro/2017), 15090231 (validade: setembro/2017), 15090232 (validade: setembro/2017), 15121446 (validade: dezembro/2017), 16030251 (validade: março/2018), 16030254 (validade: março/2018) e 16030255 (validade: março/2018), do medicamento genérico Captopril 25 mg, comprimidos, da empresa Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco - LAFEPE. (CNPJ: 10.877.926/0001-13).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos lotes dos produtos descritos no art. 1º.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.777, DE 30 DE JUNHO DE 2017**

## Informativo Sindromed-RJ

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016; considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando a Resolução-RDC nº 55/2005; considerando a classificação de risco à saúde como classe III; considerando o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Prati, Donaduzzi & Cia Ltda, em razão do produto apresentar resultado insatisfatório para o ensaio de aspecto, para o medicamento genérico PARACETAMOL 500 MG 50 x 10 comprimidos, lote 16H12A, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização do lote 16H12A do medicamento genérico PARACETAMOL 500 MG 50 x 10 comprimidos, fabricado por Prati, Donaduzzi & Cia Ltda. (CNPJ 73.856.593/0001-66).

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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

Fonte: Editorial IOB

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 1.781, DE 6 DE JULHO DE 2017**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016; Considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; Considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial nº. 183.1P.1/2017, emitido pelo Laboratório Central do Estado de São Paulo, que apresentou resultado insatisfatório quanto ao ensaio de teor de nimesulida para o lote 1601533 (validade 03/2018) do medicamento Nisulid (nimesulida) suspensão oral 50mg/ml, da empresa Aché Laboratórios Farmacêuticos S/A, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 1601533 (validade 03/2018) do medicamento Nisulid (nimesulida) suspensão oral 50mg/ml da empresa Aché Laboratórios Farmacêuticos S/A (CNPJ 60.659.463/0029-92).

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.846, DE 7 DE JULHO DE 2017**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, considerando o art. 28 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando o art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; considerando que a empresa COMERCIAL COMMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA apresentou a documentação técnica em cumprimento à notificação de exigência referente ao registro do produto SISTEMA ESSURE, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE nº 457, de 17/02/2017, publicada no D.O.U. nº 36 de 20 de fevereiro de 2017, Seção 01, fl. 35, que havia determinado o recolhimento, a suspensão da importação, da distribuição e comercialização, do uso e da divulgação do produto SISTEMA ESSURE, registro ANVISA nº 80274190001, processo de registro nº 25351.350321/2007-88, importado e registrado no Brasil pela empresa COMERCIAL COMMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ: 02.643.718/0001-21.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.847, DE 7 DE JULHO DE 2017**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016; considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando a Resolução-RDC nº 55/2005; considerando a classificação de risco à saúde como classe I; considerando o comunicado de recolhimento voluntário apresentado pela empresa devido à desvio de qualidade relacionado à rotulagem, para o medicamento genérico Omeprazol 40 mg, pó liofilizado para solução injetável, lote nº 486773A (Fabricação 01/2017 e Validade 12/2017) fabricado por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. (CNPJ 61.190.096/0001-92), resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote nº 486773A (Fabricação 01/2017 e Validade 12/2017) do medicamento genérico Omeprazol 40 mg, pó liofilizado para solução injetável, fabricado por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. (CNPJ 61.190.096/0001-92).

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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

#### **RESOLUÇÃO-RE Nº 1.849, DE 7 DE JULHO DE 2017**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016 e, considerando o art. 6º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando que a empresa Coferly Cosmética Ltda, CNPJ 04.866.345/0001-83, detentora do registro do Cosmético COLOR PREMIUM CREME COLORANTE SMART EXTREME, identificou no mercado unidades dos lotes M2909; G2235; M1460; e K1612 desse produto com características divergentes das constantes na embalagem original, tratando-se portanto de falsificação, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão em todo o território nacional das unidades dos lotes M2909 - Val: 03/19 - Tonalidade 5.0 Castanho claro; G2235 - Val: 12/19 - Tonalidade CSV22 Corretor violeta; M1460 - Val: 11/19 - Tonalidade S55.62 Castanho claro vermelho irizado smart especial; e K1612 - Val: 12/19 - Tonalidade CS.A11, do Cosmético COLOR PREMIUM CREME COLORANTE SMART EXTREME que apresentem estas datas de validade, que são divergentes das declaradas pela empresa.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

#### **RESOLUÇÃO-RE Nº 1.904, DE 14 DE JULHO DE 2017**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, considerando o art. 3º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; considerando o item 2.2 da Portaria nº 32, de 13 de janeiro de 1998; considerando os itens 2e4da Resolução Anvisa nº 16, de 30 de abril de 1999; considerando os itens 1, 3 e 4 da Resolução Anvisa nº 17, de 30 de abril de 1999; considerando a Resolução-RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010; considerando a Resolução RDC nº 24, de 08 de junho de 2015; resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição, comercialização e uso, em todo o território nacional, de todos os lotes do SUPLEMENTO DE VITAMINA C À BASE DE ACEROLA COM EXTRATO DE CACTACEAE *Hylocereus undatus* da marca CACTINEA, fabricante desconhecido e distribuído ou comercializado pelas empresas NUTREO COMÉRCIO PRODUTOS HOMEPÁTICOS EIRELI (CNPJ 19.397.536/0001-10) - sito à Avenida Presidente Castelo Branco, 5487 loja 11 e B G COMÉRCIO EIRELI (CNPJ 17.184.096/0001-98) - sito à Av. Bernardo Vieira de Melo, 5293, loja 16 em Jaboatão dos Guararapes/PE, especialmente por meio dos sítios eletrônicos [www.nutreo.com.br](http://www.nutreo.com.br), [www.cactinea.com](http://www.cactinea.com) e [www.cactinea.com.br](http://www.cactinea.com.br).

Art. 2º Determinar que a empresa NUTREO COMÉRCIO PRODUTOS HOMEPÁTICOS EIRELI (CNPJ 19.397.536/0001-10) promova o recolhimento do estoque existente no mercado dos produtos citados no Art. 1º desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 1.905, DE 14 DE JULHO DE 2017**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro 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 32.1P.0/2017, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Paraná (LACEN/PR), que apresentou resultados insatisfatórios nos ensaios de aspecto, por apresentar corpo estranho na solução e presença de vazamento do medicamento específico SULFATO DE MAGNÉSIO 100 MG/ML solução injetável, ampola com 10ml, lote MFA, fabricado pela empresa SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA, inscrita sob CNPJ 04.459.117/0001-99, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote MFA (Val 08/2018) do medicamento específico SULFATO DE MAGNÉSIO 100 MG/ML solução injetável, ampola com 10ml, fabricado por SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA (CNPJ 04.459.117/0001-99).

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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 1.915, DE 18 DE JULHO DE 2017**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve; considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando a Resolução- RDC nº 55 /2005; considerando a classificação de risco à saúde como classe III;

considerando o comunicado da empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A de detecção de resultados abaixo da especificação no ensaio de dissolução em estudos de estabilidade para o lote RJ0874 do medicamento Lexotan (bromazepam) 3mg, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote RJ0874 (Validade 01/2019) do medicamento Lexotan (bromazepam), comprimidos, 3mg fabricado por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A (CNPJ: 33.009.945/0001-23).

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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 1.918, DE 19 DE JULHO DE 2017**

## Informativo Sindromed-RJ

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016; considerando os Arts. 12º, 59º e 67º, 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 os requerimentos consignados na RDC nº 204 de 14 de novembro de 2006; considerando o teor do relatório final de inspeção investigativa, conduzida conjuntamente por esta Agência, pela SUVISAGO e Visa municipal de Anapólis nas instalações da empresa Idealfarma Indústria e comércio, onde foram reportados descumprimentos de requerimentos de BPF, considerados críticos na fabricação e fracionamento de insumos farmacêuticos e alimentícios, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação de insumos biológicos, bem como a suspensão das atividades de comercialização, distribuição e uso de todos os insumos alimentícios e farmacêuticos fabricados pela empresa Idealfarma Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda (CNPJ : 05.153.990/0001-11), estabelecida à Rua R-09, S/N, Quadra 13C, Módulos 07 e 08, Distrito Agroindustrial de Anapólis, GO.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

### **RESOLUÇÃO - RE Nº 1.830, DE 7 DE JULHO DE 2017(\*)**

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Torna insubsistente a RESOLUÇÃO - RE Nº 1154, de 28 de abril de 2017, única e exclusivamente quanto às apresentações 25 MCG COM EST CART BL AL AL X 20, 25 MCG COM EST CART BL AL AL X 60, 25 MCG COM EST CART BL AL AL X 200, 50 MCG COM EST CART BL AL AL X 20, 50 MCG COM EST CART BL AL AL X 60, 50 MCG COM EST CART BL AL AL X 200, 75 MCG COM EST CART BL AL AL X 20, 75 MCG COM EST CART BL AL AL X 60, 75 MCG COM EST CART BL AL AL X 200, 100 MCG COM EST CART BL AL AL X 20, 100 MCG COM EST CART BL AL AL X 60, 100 MCG COM EST CART BL AL AL X 200, 125 MCG COM EST CART BL AL AL X 20, 125 MCG COM EST CART BL AL AL X 60, 125 MCG COM EST CART BL AL AL X 200, 150 MCG

COM EST CART BL AL AL X 20, 150 MCG COM EST CART BL AL AL X 60, 150 MCG COM EST CART BL AL AL X 200, 175 MCG COM EST CART BL AL AL X 20, 175 MCG COM EST CART BL AL AL X 60, 175 MCG COM EST CART BL AL AL X 200, 200 MCG COM EST CART BL AL AL X 20, 200 MCG COM EST CART BL AL AL X 60 e 200 MCG COM EST CART BL AL AL X 200, do Registro de Medicamento - CLONE para o medicamento genérico levotiroxina sódica, processo 25351.129678/2017-71, referente à empresa MERCK S/A, publicada no Diário Oficial da União nº. 82, de 02 de maio de 2017, Seção 1, página 58 e Suplemento página 28.

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

VARLEY DIAS SOUSA

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.



**RESOLUÇÃO-RE No- 1.923, DE 19 DE JULHO DE 2017**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016. considerando o § 1º do art. 58, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando a comercialização de medicamentos sujeito a controle especial por meio remoto e em desacordo com o parágrafo 2º do art. 52 da RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009 , através de mídia presente no site "<http://www.anabolizantes.club>", resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da divulgação e comércio irregular de medicamentos, veiculado no site "<http://www.anabolizantes.club>", através de mídia ou por qualquer outro meio de divulgação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

**RESOLUÇÃO-RE No 1.924, DE 19 DE JULHO DE 2017**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016. considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando a Resolução-RDC nº 55/2005; considerando a classificação de risco à saúde como classe II; Considerando que o Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 1405.1P.0/2016, da FUNED - Fundação Ezequiel Dias, que apresentou resultado insatisfatório quanto ao ensaio de dissolução do medicamento Benzol (albendazol), lote 3415, comprimidos 400 mg, da empresa Green Pharma Química e Farmacêutica Ltda,, teve seu resultado confirmado devido ao não comparecimento da empresa na data marcada para a realização da Contraprova, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 3415 do medicamento BENZOL (albendazol) comprimidos 400 mg, da empresa 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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

**RESOLUÇÃO - RE No - 1.952, DE 21 DE JULHO DE 2017**

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 383, de 8 de março de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Tornar insubsistente a RESOLUÇÃO - RE No 1.853 de 13 de julho de 2017, única e exclusivamente quanto ao Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado, referente à empresa Oyster Importação e Exportação Ltda-ME, PROCESSO 25351.351369/2017-31, publicada no Diário Oficial da União nº. 135 de 17 de julho de 2017, Seção 1, página 48 e em suplemento, página 39.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

**RESOLUÇÃO-RE No - 1.983, DE 26 DE JULHO DE 2017**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, Considerando os Arts. 12, 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 os requerimentos consignados na RDC nº 204 de 14 de novembro de 2006; Considerando o teor do relatório final de inspeção investigativa conduzida conjuntamente por esta Agência, pela SUVISAGO e Vigilância Sanitária Municipal de Anapólis nas instalações da empresa Idealarma Indústria e Comércio, no qual foram reportados descumprimentos de requerimentos de Boas Práticas de Fabricação, considerados críticos no fracionamento de insumos alimentícios e farmacêuticos (incluindo os insumos biológicos), resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, fracionamento, distribuição, comercialização e uso de todos os insumos alimentícios e farmacêuticos (incluindo os insumos biológicos) pela empresa Idealarma Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda (CNPJ : 05.153.990/0001-11), estabelecida à Rua R-09, S/N, Quadra 13C, Módulos 07 e 08, Distrito Agroindustrial de Anapólis, GO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se a RE nº 1.918 de 19 de julho de 2017 publicada no Diário Oficial da União nº 139 de 21 de julho de 2017.

FELIPE AUGUSTO GOMES SALES

**RESOLUÇÃO-RE No - 1.982, DE 26 DE JULHO DE 2017**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, §1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999, considerando a Resolução-RDC nº 55/2005, considerando os Laudos de Análise Fiscal n.º 452.1P.0/2017 e 453.1P.0/2017, amostra única, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, com resultado insatisfatório para o ensaio de descrição da amostra para o medicamento Ketamin (cloridrato de dextrocetamina) lote 14128815, solução injetável, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 14128815 (Val 12/2017) do medicamento Ketamin (cloridrato de dextrocetamina), solução injetável, 50 mg/mL, fabricado pela empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. (CNPJ: 44.734.671/0001-51).

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.

FELIPE AUGUSTO GOMES SALE

**RESOLUÇÃO-RE No- 2.058, DE 28 DE JULHO DE 2017**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, considerando o art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da divulgação, comercialização e uso do produto: PLED (PLASMA ELECTROMEDICAL DEVICE), divulgado e comercializado no site <http://www.soupelli.com.br/>, de responsabilidade da empresa: Soupelli Indústria e Comércio Eirelli - ME, CNPJ: 15.224.228/0001-32, localizada no endereço: R. João Pessoa nº 473 e 483, Vila Jardini, Sorocaba/SP, pela inexistência de registro ou cadastro do referido equipamento em seu nome junto a Anvisa.

Art. 2º Determinar que a empresa Soupelli Indústria e Comércio Eirelli - ME, CNPJ: 15.224.228/0001-32, promova o recolhimento do produto descrito no art. 1º existente no mercado nacional.

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

FELIPE AUGUSTO GOMES SALES

**RESOLUÇÃO-RE No - 2.059, DE 28 DE JULHO DE 2017**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016; considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando a Resolução RE nº 394 de 18 de fevereiro de 2016 que suspendeu a distribuição comercialização e uso do produto Transdutor de Pressão Descartável TPD- 48120, registro 80275279004, da empresa HOSP TRADE DO BRASIL LTDA; considerando informações apresentadas pela empresa referenciando o lote 314322043; considerando o resultado insatisfatório da análise fiscal, laudo de análise 695.1P.0/2016 para o produto Transdutor de pressão descartável TPD - 48120 Hosp Trade - Um canal (UC), lote 314147218, resolve:

Art. 1º Determinar que a empresa promova o recolhimento dos lotes 314322043 e 314147218 produto de nome comercial Transdutor de Pressão Descartável TPD-48120, registro 80275279004, da empresa HOSP TRADE DO BRASIL LTDA, CNPJ: 01.146.404/0001-50, pela alteração dos produtos em relação ao referido registro.

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

FELIPE AUGUSTO GOMES SALES