



# **INFORMATIVO MENSAL**

**JUNHO/2017**

---

## SUMÁRIO

### LEGISLAÇÃO ESTADUAL

- Decreto nº 46.021, de 09.06.2017- Altera o Decreto nº 45.810/2016 para promover alterações na forma que menciona .....01
- Lei nº 7.633, de 19.06.2017 - Dispõe sobre o programa "De Olho no Vencimento", a ser implantado por adesão em todo o comércio varejista do Estado do Rio de Janeiro.....05

### LEGISLAÇÃO FEDERAL

- DCTF - Transmissão da DCTF mensal será liberada somente a partir de 26.06.2017 .....07
- Simples Nacional - Comitê Gestor do Simples Nacional regulamenta o parcelamento de débitos do MEI.....07
- DCTF - Transmissão da Declaração de DCTF Mensal será liberada até 30.06.2017.....09

### TRABALHISTA / PREVIDENCIÁRIA

- Previdenciária - Esclarecida dúvida sobre a incidência da contribuição previdenciária aviso-prévio indenizado.....09
- Previdenciária - Definida a obrigatoriedade de prestar informação na GFIP de contribuição previdenciária suspensa por decisão judicial.....10
- Trabalhista/Previdenciária/Tributária Federal - Empresas poderão testar ambiente do eSocial a partir do próximo mês.....10
- Trabalhista - Divulgados os cronogramas de pagamento do abono salarial do PIS/Pasep referentes ao exercício de 2017/2018.....12

### DECRETO/PORTARIA SVS E RESOLUÇÕES RE - ANVISA

- Portaria SVS nº 96, de 16.05.2017 - Determina a interdição parcial de estabelecimento para as atividades de fabricar, distribuir e comercializar produtos farmacêuticos, no Estado do Rio de Janeiro.....14
- Portaria "N" S/SUBVISA Nº 65, DE 19.06.2017 - Suspende a circulação dos produtos que menciona e dá outras providências.....16
- Resolução RE nº 1.459, de 02.06.2017 - Suspende a distribuição, comércio e uso de produto na forma que menciona .....17
- Resolução RE nº 1.461, de 02.06.2017 - Suspende a distribuição, comércio e uso do medicamento Pharamton, na forma que menciona.....19
- Resolução RE nº 1.501, de 06.06.2017 - Interdita o medicamento Hidroclorotiazida, na forma que menciona.....21
- Resolução RE nº 1.698, 23.06.2017 - Suspende a distribuição, comércio e uso do medicamento Gynera ,na forma que menciona.....22
- Resolução RE nº 1.701, de 23.06.2017 - Suspende a distribuição e uso do produto Soro Antitetânico, na forma que menciona.....23

**Decreto nº 46.021, de 09.06.2017 - DOE RJ de 12.06.2017**

Altera o Decreto nº 45.810/2016 para promover alterações relativas aos novos arts. 2º-A, 4º-A, incisos VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII E XIV e §§ 1º e 2º do art. 14, art. 14-A e Anexos I e II, todos da Lei nº 7.428/2016, e dá outras providências.

O Governador do Estado do Rio de Janeiro, no uso de suas atribuições constitucionais e legais, em especial conferidas pelos arts. 8º e 12 da Lei nº 7.428/2016 ,

Considerando:

- o que consta no processo nº E-04/058/92/2016;

- a inclusão, na Lei nº 7.428/2016 , dos arts. 2º-A, 4º-A, dos incisos VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII e XIV e §§ 1º e 2º no art. 14, do art. 14-A e dos Anexos I e II; e

- a rejeição do veto ao inciso VI do art. 14 da Lei nº 7.428/2016 , publicada na Parte II do Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro em 17 de maio de 2017;

Decreta:

Art. 1º Ficam alterados o item 2 da alínea "e" do inciso I do § 1º, o caput do § 4º e o § 5º do art. 2º, o caput do art. 5º, o inciso I do § 2º do art. 6º, o inciso II do art. 9º e o art. 12, e incluídos os itens 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 e 11 na alínea "a" e o item 4 na alínea "e" do inciso I do § 1º, o inciso IV no § 4º e os §§ 6º, 7º e 8º no art. 2º, o § 4º no art. 5º, o art. 5º-A e o parágrafo único no art. 10, todos do Decreto nº 45.810 , de 3 de novembro de 2016, com as seguintes redações:

"Art. 2º (.....)

§ 1º (.....)

I - (.....)

a) (.....)

(.....)

4. na Lei nº 4.169 , de 29 de setembro de 2003 e na Lei nº 4.178 , de 29 de setembro de 2003;

5. no Título III do Livro XV do RICMS, aprovado pelo Decreto nº 27.427/2000 , e no Decreto nº 29.042/2001 , ou pelos decretos que vierem a lhes substituir ou suceder;

6. nos arts. 3º e 6º da Lei nº 4.177 , de 29 de setembro de 2003, observadas as restrições previstas no § 6º deste artigo;

7. no Convênio ICM 44/1975 e no Convênio ICMS 94/2005 ;

---

8. no Decreto nº 45.780 de 4 de outubro de 2016;

9. no Livro XIII do RICMS, aprovado pelo Decreto nº 27.427/2000 , quanto às operações internas do comércio varejista com veículo automotor novo e às operações com veículo automotor usado;

10. no Título V do Livro V do RICMS, aprovado pelo Decreto nº 27.427/2000 ;

11. na Lei nº 6.979 de 31 de março de 2015, observado o disposto no § 7º deste artigo;

(.....)

e) (.....)

(.....)

2. diferimento nas saídas destinadas a contribuintes optantes pelo Simples Nacional;

(.....)

4. diferimento nas operações internas entre estabelecimentos do mesmo grupo econômico, quando abrangidos pelo mesmo tratamento tributário;

(.....)

§ 4º Para efeito da apuração prevista no inciso II do § 1º do art. 5º, devem desconsiderar os diferimentos elencados nos itens da alínea "e" do inciso I do § 1º deste artigo, respectivamente:

(.....)

IV - no caso do item 4, o estabelecimento fornecedor e o estabelecimento adquirente.

§ 5º Quando houver dispensa total ou parcial de pagamento do ICMS diferido, em saídas subsequentes, inclusive quando prevista a não aplicação do disposto no art. 39 do Livro I do Regulamento do ICMS, aprovado pelo Decreto nº 27.427 , de 17 de novembro de 2000, para efeito da apuração prevista no inciso II do § 1º do art. 5º, devem ser desconsiderados os benefícios ou incentivos fiscais concessivos da desoneração total ou parcial nas operações de saída.

§ 6º Para efeito do disposto no item 5 da alínea "a" do inciso I do § 1º deste artigo:

I - considera-se agroindústria artesanal a que empregue diretamente até 20 (vinte) empregados e apresente faturamento bruto anual de até 110.000 (cento e dez mil) UFIR-RJ, no ano civil anterior;

---

II - a aplicação do disposto no art. 6º da Lei nº 4.177/2003 deve observar o que determina o art. 1º do Decreto nº 44.945 de 10 de setembro de 2014.

§ 7º Estão abrangidos pelos efeitos do disposto no item 10 da alínea "a" do inciso I do § 1º deste artigo apenas os estabelecimentos integrantes de grupo econômico beneficiário ou, quando não houver, de pessoa jurídica, com faturamento bruto, no ano de 2016, de até R\$ 100.000.000,00 (cem milhões de reais).

§ 8º Para os fins dos §§ 6º e 7º deste artigo, considera-se faturamento bruto a soma de todas as receitas auferidas ao longo do ano, independentemente de sua denominação ou classificação contábil, inclusive as obtidas com a venda de quaisquer bens e mercadorias, a prestação de serviços e a realização de operações e aplicações financeiras, excluídos as vendas canceladas, as devoluções de vendas e os descontos incondicionais concedidos." (NR)

"Art. 5º O valor do depósito referido no art. 2º deverá ser apurado mensalmente, por estabelecimento, considerado o período de 1º de dezembro de 2016 a 31 de dezembro de 2018, devendo seu pagamento ser realizado até o dia 20 do mês subsequente ao da apuração.

(.....)

§ 4º O valor depositado no FEEF a maior do que o devido pode ser compensado por meio de abatimento em depósito no próprio fundo, realizado em mês posterior, observado o disposto em Resolução Sefaz." (NR)

"Art. 5º-A Os estabelecimentos de todo e qualquer contribuinte sujeito à obrigação de realizar depósito no FEEF poderão optar, uma única vez, por um dos regimes previstos nos arts. 2º-A e 4º-A e nos Anexos I e II, todos da Lei nº 7.428 , de 25 de agosto de 2016, vedada a acumulação.

§ 1º A opção por um dos regimes referidos no caput deste artigo se efetua por meio da realização do depósito inicial pelo estabelecimento, devendo a opção ser comunicada no mês subsequente ao primeiro mês de competência em que adotado o regime, conforme definido em Resolução Sefaz.

§ 2º Havendo opção por um dos regimes previstos no Anexo I:

I - ele deverá obrigatoriamente ser adotado por todos os estabelecimentos do contribuinte, estando o descumprimento sujeito à aplicação do disposto no § 3º do art. 5º;

II - o estabelecimento deverá substituir o fator previsto no inciso IV do § 1º do art. 5º pelo percentual relativo ao regime adotado, estabelecido na respectiva tabela.

§ 3º No caso dos regimes previstos no Anexo II, o estabelecimento deverá:

I - para efetuar sua opção, realizar o depósito previsto no caput do art. 4º-A da Lei nº 7.428 , de 25 de agosto de 2016:

---

a) até o dia 14 de junho de 2017, no caso do Regime A, considerada a opção como realizada no mês de maio de 2017;

b) do dia 16 até o dia 30 de junho de 2017, no caso do Regime B;

c) durante o mês de julho de 2017, no caso do Regime C.

II - abater do montante a ser depositado no FEEF o valor correspondente à aplicação do percentual relativo ao regime adotado, estabelecido na respectiva tabela, sobre a quantia depositada nos termos do caput do art. 4º-A da Lei nº 7.428 , de 25 de agosto de 2016;

III - iniciar o abatimento aplicando o desconto no valor a ser depositado no FEEF com vencimento em:

a) 20 de junho de 2017, no caso do Regime A;

b) 20 de julho de 2017, no caso do Regime B;

c) 20 de agosto de 2017, no caso do Regime C."

"Art. 6º (.....)

§ 1º (.....)

§ 2º (.....)

I - incluirá todos os valores efetivamente pagos do imposto pelo estabelecimento, exceto os relativos à substituição tributária, pagamento de autos de infração, parcelamentos e depósitos no FEEF~

(.....)" (NR)

(.....)

"Art. 9º (.....)

I - (.....)

II - quando concedido por prazo indeterminado, fica garantida a sua manutenção, sem redução, até 31 de março de 2019. "

(NR)

"Art. 10. (.....)

---

Parágrafo único. Aplica-se o disposto no caput deste artigo também no caso do depósito previsto no caput do art. 4º-A da Lei nº 7.428 , de 25 de agosto de 2016." (NR)

(.....)

"Art. 12 - Os depósitos no FEEF relativos aos meses de dezembro de 2016 e janeiro a abril de 2017 deverão ser realizados até o dia 20 de junho de 2017." (NR)

Art. 2º Ficam revogados o item 3 da alínea "e" do inciso I do § 1º e o inciso III do § 4º, ambos do art. 2º do Decreto nº 45.810 , de 3 de novembro de 2016.

Art. 3º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação, produzindo efeitos a partir de 1º de dezembro de 2016, ressalvado o disposto no Parágrafo Único deste artigo.

Parágrafo único. Produz efeitos a partir de 1º de março de 2017 o disposto no item 4 incluído na alínea "a" do inciso I do § 1º do art. 2º do Decreto nº 45.810 , de 3 de novembro de 2016, pelo art. 1º.

Rio de Janeiro, 09 de junho de 2017

LUIZ FERNANDO DE SOUZA

### **Lei nº 7.633, de 19.06.2017 - DOE RJ de 20.06.2017**

Dispõe sobre o programa "De Olho no Vencimento", a ser implementado por adesão em todo o comércio varejista do Estado do Rio de Janeiro.

O Governador do Estado do Rio de Janeiro

Faço saber que a Assembleia Legislativa do Estado do Rio de Janeiro decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Fica instituído o Programa "De Olho no Vencimento", mediante adesão voluntária do comércio varejista do Estado do Rio de Janeiro, com o objetivo de assegurar, ao consumidor que constatar a existência de produto exposto à venda com prazo de validade vencido, o direito a receber, do estabelecimento comercial, gratuitamente, outro produto idêntico ou similar, à sua escolha, dentro do prazo de validade para consumo, em quantidade de uma única unidade para cada tipo ou gênero de produto vencido que for encontrado.

Parágrafo único. Caso o fornecedor não possua produto idêntico ou similar dentro do prazo de validade, o consumidor poderá escolher qualquer produto de igual valor para substituí-lo, gratuitamente, ou de valor superior, cabendo ao consumidor, neste caso, pagar a diferença.

Art. 2º O disposto no artigo anterior não se aplica quando a constatação ocorrer após a efetivação da compra, quando caberá ao fornecedor a substituição do produto ou a devolução

---

corrigida do valor pago, não obstante sua responsabilidade por eventuais danos decorrentes da venda efetivada, na forma prevista no Código de Defesa do Consumidor.

Art. 3º O Poder Público Estadual deverá certificar o estabelecimento participante com o selo "Estabelecimento Responsável", com vencimento anual destacado em seu texto, em formato que possa ser facilmente identificado pelo consumidor e que venha a ser um diferencial em relação aos não participantes, no qual informará os termos e as condições da participação do estabelecimento no presente Programa, devendo este Certificado ficar exposto na entrada do estabelecimento, de forma visível ao consumidor.

Art. 4º As despesas decorrentes da execução da presente lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Parágrafo único. VETADO.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Rio de Janeiro, 19 de junho de 2017

LUIZ FERNANDO DE SOUZA

Governador

RAZÕES DE VETO PARCIAL AO PROJETO DE LEI Nº 680-A/2015, DE AUTORIA DO SENHOR DEPUTADO ATILA NUNES, QUE "DISPÕE SOBRE O PROGRAMA "DE OLHO NO VENCIMENTO", A SER IMPLEMENTADO POR ADESÃO EM TODO O COMÉRCIO VAREJISTA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO".

Muito embora elogiável a iniciativa dessa Egrégia Casa de Leis, não pude acolhê-la integralmente com a sanção, incidindo o veto sobre o parágrafo único do art. 4º. Leia-se o dispositivo:

"Art. 4º (.....)

Parágrafo único. As despesas de emissão de selo e de atividades afins, decorrentes da execução da presente lei, serão custeadas pelo Fundo Especial de Apoio à Programas de Proteção e Defesa do Consumidor - FEPROCON, instituído pela Lei nº 6.461, 05 de junho de 2013".

No que tange a exequibilidade do projeto, especialmente em relação às despesas de execução, o dispositivo acima pode tornar-lhe ineficaz, eis que envolve geração de despesas para diversos órgãos da Administração Pública estadual. Tudo isso por conta dos ditames da Lei nº 2592/1996, que dispõe que o Feoprocon será "destinado a proporcionar recursos financeiros para o desenvolvimento de atividades, planos, programas e projetos relacionados com os objetivos da Política Nacional de Relações de Consumo, bem como a aquisição de material de consumo, a

---

prestação de serviços de terceiros - pessoa jurídica e a manutenção, reaparelhamento e modernização administrativa dos órgãos públicos de defesa do consumidor".

Sendo assim, fui levado a contingência de apor o veto parcial que encaminho à deliberação dessa nobre Casa Parlamentar.

LUIZ FERNANDO DE SOUZA

Governador

## **LEGISLAÇÃO FEDERAL**

### **DCTF - Transmissão da DCTF mensal será liberada somente a partir de 26.06.2017**

A Receita Federal do Brasil (RFB) aprovou, recentemente, a versão 3.4 do Programa Gerador da Declaração de Débitos e Créditos Tributários Federais (DCTF) mensal, por meio do Ato Declaratório Executivo Codac nº 16/2017.

No entanto, segundo informações divulgadas pela RFB, em seu site na Internet (<http://idg.receita.fazenda.gov.br>), a transmissão das declarações preenchidas mediante a utilização da versão 3.4 do PGD DCTF mensal será liberada somente a partir de 26.06.2017, após o término do prazo para a entrega da DCTF (com débitos) referente ao mês de abril/2017.

A RFB orientou, ainda, que, caso seja verificado qualquer problema durante o período em que o programa estiver disponível apenas para o preenchimento das DCTF, seja imediatamente reportado por meio de mensagem à ouvidoria da instituição.

Fonte: Editorial IOB

### **Simplex Nacional - Comitê Gestor do Simplex Nacional regulamenta o parcelamento de débitos do MEI**

Foram publicadas hoje no Diário Oficial da União a Resolução CGSN nº 133, Recomendação CGSN nº 6 e a Resolução CGSN nº 134

Publicado: 16/06/2017 14h30

Última modificação: 16/06/2017 15h28

A Resolução CGSN nº 133 determina, dentre outras medidas, que se consideram bens do ativo imobilizado ativos tangíveis cuja desincorporação ocorra a partir do 13º mês contado da respectiva entrada. Enquadram-se nessa classificação os bens que sejam disponibilizados para

---

uso na produção ou fornecimento de bens ou serviços, ou para locação por outros, para investimento, ou para fins administrativos.

Dispõe, também, que o substituído tributário do ICMS deve ser entendido como o contribuinte que teve o imposto retido, bem como o contribuinte obrigado à antecipação com encerramento de tributação.

A Resolução ratifica a competência da Receita Federal (RFB) para o parcelamento de débitos do Microempreendedor Individual (MEI), salvo quando houver a transferência dos valores de ICMS ou ISS para a inscrição em dívida ativa estadual ou municipal.

A norma estende até 31 de dezembro de 2018 a autorização para que a RFB conceda reparcelamento do Simples Nacional sem o recolhimento antecipado de 10% ou 20%, previstos no artigo 53 da Resolução CGSN nº 94/2011.

A Recomendação CGSN nº 6 dispõe que o Estado, o Distrito Federal ou o Município que pretenda fazer uso da prerrogativa constante dos §§ 18 a 20-A do art. 18 da Lei Complementar nº 123/2006 deverá adequar suas normas legais relativas à concessão de isenção ou redução de ICMS ou de ISS à nova forma de tributação instituída pela Lei Complementar nº 155/2016. A adequação deverá obedecer à nova configuração das tabelas vigentes a partir de 2018, estipulando as faixas de receita bruta abrangidas pelo benefício, bem como a isenção ou os respectivos percentuais de redução.

A Resolução CGSN nº 134, que regulamenta o parcelamento especial de débitos do Microempreendedor Individual (MEI), previsto no art. 9º da Lei Complementar nº 155/2016. A partir de 03 de julho de 2017, o MEI que tenha débitos com a Receita Federal relativos a competências até maio de 2016 poderá optar pelo parcelamento da dívida em até 120 meses, com prestação mínima de R\$ 50,00.

É condição para o parcelamento a apresentação da Declaração Anual Simplificada para o Microempreendedor Individual (DASN-SIMEI), relativa aos respectivos períodos a serem parcelados. A primeira parcela deverá ser paga, em regra, até dois dias após o pedido ou até o último dia útil do mês, o que for menor.

O pedido de parcelamento especial deverá ser apresentado até as 20h (vinte horas), horário de Brasília, do dia 29 de setembro de 2017, exclusivamente por meio do sítio da RFB na Internet, nos Portais e-CAC ou Simples Nacional.

Também a partir de 3 de julho de 2017, o MEI poderá pedir o parcelamento convencional, com prazo máximo de 60 meses e parcela mínima também de R\$ 50,00. Nessa modalidade poderão ser parcelados todos os débitos até o último período declarado na DASN-SIMEI.

A Receita Federal editará nos próximos dias uma instrução normativa com regras complementares sobre o parcelamento de débitos do Microempreendedor Individual.

Fonte: RFB

---

## **DCTF - Transmissão da Declaração de DCTF Mensal será liberada até 30.06.2017**

A Receita Federal do Brasil (RFB) já disponibilizou, em seu site (<http://idg.receita.fazenda.gov.br>), a versão 3.4 do Programa Gerador da Declaração (PGD) de Débitos e Créditos Tributários Federais (DCTF) Mensal. No entanto, segundo informações divulgadas pela própria RFB, a transmissão das declarações preenchidas mediante a utilização desta versão do PGD DCTF Mensal será liberada a partir de, no máximo, 30.06.2017.

A RFB orientou, ainda, que, caso seja verificado qualquer problema durante o período em que o programa estiver disponível apenas para o preenchimento das DCTF, ele seja imediatamente reportado por meio de mensagem à ouvidoria da instituição.

Fonte: Editorial IOB

## **LEGISLAÇÃO TRABALHISTA/PREVIDENCIÁRIA**

### **Previdenciária - Esclarecida dúvida sobre a incidência da contribuição previdenciária no aviso-prévio indenizado**

A Coordenação-Geral de Tributação da Receita Federal do Brasil esclareceu que o Superior Tribunal de Justiça (STJ), ao julgar o Recurso Especial nº 1.230.957/RS, no âmbito da sistemática do art. 543-C do Código de Processo Civil (CPC), sob a égide da Lei nº 5.869/1973, afastou a incidência das contribuições sociais previdenciárias sobre o aviso-prévio indenizado.

Em razão do disposto no art. 19 da Lei nº 10.522/2002, na Portaria Conjunta PGFN/RFB nº 1/2014 e na Nota PGFN/CRJ nº 485/2016, a Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) encontra-se vinculada ao referido entendimento. A jurisprudência vinculante não alcança o reflexo do aviso-prévio indenizado no 13º salário (gratificação natalina) por possuir natureza remuneratória, conforme precedentes do próprio STJ.

(Solução de Consulta Cosit nº 249/2017 - DOU 1 de 06.06.2017)

Fonte: Editorial IOB

### **Previdenciária - Definida a obrigatoriedade de prestar informação na GFIP de contribuição previdenciária suspensa por decisão judicial**

A Coordenação-Geral de Tributação da Receita Federal do Brasil esclareceu que a ocorrência de decisão judicial proferida em caráter liminar que suspende a exigibilidade do crédito tributário relativo a contribuições previdenciárias ou contribuições devidas a terceiros não dispensa o sujeito passivo da obrigação de informar, no campo próprio da Guia de Recolhimento do FGTS e

---

Informações à Previdência Social (GFIP), os valores das contribuições cuja exigibilidade foi suspensa.

(Solução de Consulta Cosit nº 279/2017 - DOU 1 de 06.06.2017)

Fonte: Editorial IOB

### **Trabalhista/Previdenciária/Tributária Federal - Empresas poderão testar ambiente do eSocial a partir do próximo mês**

Em julho, sistema de declaração trabalhista estará aberto para que as companhias avaliem os seus softwares e processos; nesta fase, informações não terão validade legal e serão apagados

Segundo especialistas, empresas começaram a acelerar processo de instalação do eSocial neste ano

São Paulo - O ambiente do eSocial será aberto para testes em julho, permitindo que as empresas se preparem melhor antes da entrada definitiva do novo sistema de transmissão de informações trabalhistas, previdenciárias e fiscais.

Para os negócios que faturam acima de R\$ 78 milhões por ano, o eSocial entrará em vigor em janeiro de 2018. Já para o restante das empresas, a data está marcada para o mês de julho do mesmo ano.

A expectativa de especialistas consultados pelo DCI é de que este calendário seja mantido pelo governo federal. "Diferentemente das outras obrigações acessórias, o eSocial está criando uma estrutura diferente que é a implementação do ambiente de teste", diz Helio Donin Júnior, diretor de educação e cultura da Federação Nacional das Empresas de Serviços Contábeis e das Empresas de Assessoramento, Perícias, Informações e Pesquisas (Fenacon).

"É uma oportunidade única para as empresas testarem as suas estruturas internas de TI [Tecnologia da Informação], verificarem se a parte de softwares está funcionando adequadamente, verificar suas bases de dados e reportar possíveis erros", completa o diretor da Fenacon.

Os dados que serão informados no ambiente de teste não terão validade legal, ou seja, não serão objeto de questionamento por parte Receita Federal do Brasil (RFB). Além disso, esses dados serão apagados periodicamente. As empresas que entrarem no eSocial somente em julho de 2018, poderão continuar testando o sistema até junho do próximo ano.

Donin conta que, depois de cerca de 15 dias do início do teste do eSocial, o governo federal deve colocar também em ambiente de teste o envio da Escrituração Fiscal Digital das Retenções e Informações da Contribuição Previdenciária Substituída (EFD-Reinf).

---

Este documento, complementar ao eSocial, substituirá obrigações acessórias como a Declaração do Imposto de Renda Retido na Fonte (Dirf), a Relação Anual de Informações Sociais (RAIS) e o Cadastro Geral de Empregados e Desempregados (CAGED).

Para Donin, o calendário do eSocial, desta vez, não deve ser prorrogado. Ele comenta, inclusive, que as empresas passaram a acelerar o processo de implementação do sistema em janeiro deste ano, após avaliarem que o cronograma dificilmente terá modificações.

#### Aprimoramento

Assim como Donin, o presidente do Sindicato das Empresas de Serviços Contábeis (Sescon-SP), Márcio Massao Shimomoto, avalia que a agenda do eSocial deve ser mantida. Ele afirma que os grupos de trabalho impulsionados pelo governo junto a especialistas da área têm aprimorado o sistema de declaração.

"No entanto, veremos, no período de teste em julho, qual é o grau de maturidade do eSocial", pontua. "Será um momento para as empresas testarem os seus softwares e também para verificarmos a capacidade do eSocial de recepcionar as diferentes variáveis do mercado de trabalho. Sabemos que a nossa legislação trabalhista é extremamente complexa, com regras de diversas convenções coletivas, por exemplo. Portanto, veremos nos próximos dias se o eSocial está apto a lidar com essa complexidade", acrescenta o presidente da Sescon.

Uma das preocupações de Shimomoto é com o cronograma das pequenas empresas que serão contempladas ao sistema a partir de julho de 2018. Para ele, iniciar um processo contábil no meio do ano pode acabar provocando eventualmente "alguma confusão".

Ele explica, por exemplo, que o Ministério do Trabalho utiliza as informações da RAIS para poder calcular o pagamento do Programa de Integração Social (PIS). "O Ministério do Trabalho calcula o PIS a partir dos dados informados em um ano. Isso significa que as pequenas empresas terão que informar a RAIS metade manualmente, metade automatizado. Isso pode dar alguma confusão", destaca.

O presidente da Sescon-SP reforça que as informações do eSocial declaradas a partir de janeiro de 2018 "serão totalmente" eletrônicas, ou seja, os dados serão transmitidos do software da empresa para o software do governo federal.

Donin comenta ainda que, por conta das sucessivas prorrogações do eSocial, existia um certo descrédito, por parte das empresas, de que o sistema entraria em vigor. "Acredito que a liberação do ambiente de teste sinaliza para as empresas que, realmente, o eSocial será implementado", afirma o diretor da Fenacon.

"Quem ainda não se movimentou precisa correr e tem, no mínimo, seis meses para poder testar e estruturar a nova declaração. Pode ser que este seja um gasto adicional, mas é preciso vê-lo como investimento que irá reduzir custos no médio e no longo prazo.

Paula Salati

---

Fonte: DCI

### **Trabalhista - Divulgados os cronogramas de pagamento do abono salarial do PIS/Pasep referentes ao exercício de 2017/2018**

O Conselho Deliberativo do Fundo de Amparo ao Trabalhador (Codefat) disciplinou o pagamento do abono salarial referente ao exercício de 2017/2018 para dispor que terão direito ao benefício os empregados de empregadores que atendam aos seguintes critérios:

- a) tenham percebido, de empregadores que contribuem para o Programa de Integração Social (PIS) ou para o Programa de Formação do Patrimônio do Servidor Público (Pasep), até 2 salários-mínimos médios de remuneração mensal no período trabalhado e que tenham exercido atividade remunerada pelo menos durante 30 dias no ano-base;
- b) estejam cadastrados há pelo menos 5 anos no Fundo de Participação PIS/Pasep ou no Cadastro Nacional do Trabalhador (CNT); e
- c) tenham sido informados corretamente na Relação Anual de Informação Social (Rais).

O valor do abono salarial anual será calculado na proporção de 1/12 do valor do salário-mínimo vigente na data do respectivo pagamento, multiplicado pelo número de meses trabalhados no ano correspondente. A fração igual ou superior a 15 dias de trabalho será contada como mês integral.

O abono salarial assegurado aos participantes do PIS e do Pasep será pago, respectivamente, pela Caixa Econômica Federal (Caixa) e pelo Banco do Brasil (BB), na condição de agentes pagadores, no período de 27.07.2017 até 29.06.2018 (correntistas da Caixa começam a receber a partir de 25.07.2017 e correntistas do BB começam a receber a partir de 1º.08.2017), de acordo com os cronogramas constantes dos Anexos I e II da Resolução Codefat nº 790/2017, reproduzidos adiante:

#### ANEXO I

#### CRONOGRAMA DE PAGAMENTO DO ABONO SALARIAL - EXERCÍCIO 2017/2018

#### PROGRAMA DE INTEGRAÇÃO SOCIAL - PIS

#### NAS AGÊNCIAS DA CAIXA ECONÔMICA FEDERAL

NASCIDOS EM	RECEBEM A PARTIR DE	RECEBEM ATÉ
JULHO	27.07.2017	29.06.2018
AGOSTO	17.08.2017	29.06.2018
SETEMBRO	14.09.2017	29.06.2018
OUTUBRO	19.10.2017	29.06.2018
NOVEMBRO	17.11.2017	29.06.2018
DEZEMBRO	14.12.2017	29.06.2018

JANEIRO FEVEREIRO	18.01.2018	29.06.2018
MARÇO ABRIL	22.02.2018	29.06.2018
MAIO JUNHO	15.03.2018	29.06.2018

I - O crédito em conta para correntistas da CAIXA será efetuado a partir de julho/2017 conforme tabelas abaixo:

NASCIDOS EM	CRÉDITO EM CONTA
JULHO	25.07.2017
AGOSTO	15.08.2017
SETEMBRO	12.09.2017
OUTUBRO	17.10.2017
NOVEMBRO	14.11.2017
DEZEMBRO	12.12.2017
JANEIRO FEVEREIRO	16.01.2018
MARÇO ABRIL	20.02.2018
MAIO JUNHO	13.03.2018

II - Pagamento de Abono regularização cadastral (inciso II do art. 4º, desta Resolução) no período de 05.10.2017 a 29.06.2018.

#### ANEXO II

#### CRONOGRAMA DE PAGAMENTO DO ABONO SALARIAL - EXERCÍCIO 2017/2018 PROGRAMA DE FORMAÇÃO DO PATRIMÔNIO

#### DO SERVIDOR PÚBLICO - PASEP

#### NAS AGÊNCIAS DO BANCO DO BRASIL S.A.

FINAL DA INSCRIÇÃO	RECEBEM A PARTIR DE	RECEBEM ATÉ
0	27.07.2017	29.06.2018
1	17.08.2017	29.06.2018
2	14.09.2017	29.06.2018
3	19.10.2017	29.06.2018
4	17.11.2017	29.06.2018
5	18.01.2018	29.06.2018
6 e 7	22.02.2018	29.06.2018
8 e 9	15.03.2018	29.06.2018

I - O crédito em conta para correntistas do Banco do Brasil será efetuado a partir do terceiro dia útil anterior ao início de cada período de pagamento, conforme cronograma estabelecido neste anexo.

FINAL DA INSCRIÇÃO	RECEBEM A PARTIR DE
0 e 1	01.08.2017
2	01.09.2017
3	02.10.2017
4	01.11.2017

5	02.01.2018
6 e 7	01.02.2018
8 e 9	01.03.2018

II - Pagamento pela FOPAG (através da folha de pagamento das entidades conveniadas) - o crédito será efetuado no período de agosto/2017 a maio/2018.

III - Pagamento de Abono regularização cadastral (inciso II do art. 4º, desta Resolução) no período de 05.10.2017 a 29.06.2018.”

(Resolução Codefat nº 790/2017 - DOU 1 de 30.06.2017)

Fonte: Editorial IOB

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

### **PORTARIA SVS Nº 95 DE 16 DE MAIO DE 2017**

DETERMINA A INTERDIÇÃO PARCIAL DE ESTABELECIMENTO PARA AS ATIVIDADES DE FABRICAR, DISTRIBUIR E COMERCIALIZAR PRODUTOS FARMACÊUTICOS, NO ÂMBITO O ESTADO DO RIO DE JANEIRO.

O SUBSECRETÁRIO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, CONSIDERANDO: as disposições do artigo 10, da Lei nº 6.437, de 20/08/1977, publicada no D.O.U. de 24/08/1977; o Relatório de Inspeção elaborado pelo Setor Técnico da Coordenação de Vigilância e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos da Superintendência de Vigilância Sanitária desta Subsecretaria de Vigilância em Saúde/SES, após inspeção sanitária realizada no estabelecimento FDA ALLERGENIC LABORATÓRIOS DE FORMULAÇÕES LTDA, CNPJ 00.749.145/0001-90, situado na Rua da Abolição, nº 413 - Abolição - Rio de Janeiro - RJ, que constatou que o estabelecimento não cumpre as Boas Práticas de Fabricação e Controle de Medicamentos, contrariando o art. 2º da Resolução RDC/ANVISA nº 17/2010, configurando

infração sanitária tipificada pelo inciso XXXV do art. 10 da Lei Federal nº 6437/1977; e - o Termo de Interdição nº 02449, de 05/05/2017, lavrado pelo Setor Técnico da Coordenação de Vigilância e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos da Superintendência de Vigilância Sanitária desta Subsecretaria de Vigilância em Saúde/SES, interditando parcialmente o estabelecimento FDA ALLERGENIC LABORATÓRIOS DE FORMULAÇÕES LTDA, CNPJ 00.749.145/0001-90, situado na Rua da Abolição, nº 413 - Abolição - Rio de Janeiro - RJ, para as atividades de fabricar, distribuir e comercializar produtos farmacêuticos; RESOLVE:

Art. 1º - Determinar, como medida de interesse sanitário, a interdição parcial do estabelecimento FDA ALLERGENIC LABORATÓRIOS DE FORMULAÇÕES LTDA, CNPJ

00.749.145/0001-90, situado na Rua da Abolição, nº 413 - Abolição - Rio de Janeiro - RJ, para as atividades de fabricar, distribuir e comercializar produtos farmacêuticos.

Art. 2º - Determinar à Empresa FDA ALLERGENIC LABORATÓRIOS DE FORMULAÇÕES LTDA, CNPJ 00.749.145/0001-90, situado na Rua da Abolição, nº 413 - Abolição - Rio de Janeiro - RJ, que proceda o recolhimento imediato de todos os lotes dos produtos farmacêuticos injetáveis fabricados nos últimos 36 (trinta e seis) meses; que no prazo de 15 (quinze) dias apresente a Superintendência de Vigilância Sanitária o mapa de distribuição e recolhimento dos produtos e, no prazo de 30 (trinta) dias, apresente a documentação comprobatória da destruição dos produtos recolhidos.

Art. 3º - Determinar a todos os estabelecimentos de comércio de medicamentos em funcionamento no Estado do Rio de Janeiro, que retirem os produtos referidos no art. 2º da exposição ao consumidor.

Art. 4º - Determinar aos órgãos competentes da Vigilância Sanitária das Secretarias Municipais de Saúde do Estado do Rio de Janeiro, que inspecionem os estabelecimentos de comércio de medicamentos para verificar o cumprimento do disposto no art. 3º.

Art. 5º - O não cumprimento do disposto nesta Portaria configura infração de natureza sanitária com sanções previstas na Lei Federal nº 6437, de 20/08/1977.

Art. 6º - Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação, produzindo seus efeitos a contar de 05 de maio de 2017 e revogadas as disposições em contrário.

Rio de Janeiro, 16 de maio 2017  
ALEXANDRE OTÁVIO CHIEPPE  
Subsecretário de Vigilância em Saúde

**Id: 2035860**

**PORTARIA "N" S/SUBVISA Nº 65 DE 19 DE JUNHO DE 2017.**

Determina a suspensão de circulação dos produtos 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 1.141, de 27 de abril de 2017, da ANVISA, que determinou, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso de todos os produtos listados abaixo da empresa Vic Pharma Industria e Comercio Ltda. (CNPJ: 39.032.974/0001-92); 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 produtos listados abaixo, da empresa Vic Pharma Industria e Comercio Ltda. (CNPJ: 39.032.974/0001-92), suspensos por meio da Resolução-RE nº 1.141, de 27 de abril de 2017 da ANVISA, deverão providenciar a suspensão de circulação dos referidos produtos.

SOLUÇÃO DE PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO 3%	ÁGUA OXIGENADA 10 VOLUMES
PÓ DE ALÚMEN DE POTÁSSIO	PEDRA UME
GLICONATO DE CLOREXIDINA 2% (SOLUÇÃO COM TENSOATIVOS)	CHLOROHEX
ÉTER ALCOOLIZADO	ÉTER ETÍLICO 35/VIC REMOV
CRISTAIS DE SULFATO DE MAGNÉSIO	SULFATO DE MAGNÉSIO
VASELINA LÍQUIDA 100%	VASELINA LÍQUIDA
ÁLCOOL ETÍLICO 70% (GEL)	ÁLCOOL GEL QUALITY
IODOPOLIVIDONA 10% (SOLUÇÃO AQUOSA)	POVIDINE TÓPICO
TALCO MENTOLADO	TALCO MENTOLADO
SOLUÇÃO DE IODO 2%	TINTURA DE IODO
SOLUÇÃO DE ÁCIDO BÓRICO 3%	ÁGUA BORICADA 3%
iodopolividona 10% (SOLUÇÃO HIDROALCOÓLICA)	POVIDINE TINTURA
ÁLCOOL IODADO 0,1%	ÁLCOOL IODADO
PASTA D'ÁGUA	PASTA D'ÁGUA
ÓLEO DE RÍCINO 100%	ÓLEO DE RÍCINO
GLICONATO DE CLOREXIDINA 1% (SOLUÇÃO AQUOSA)	CHLOROHEX
ÓLEO MINERAL 100%	ÓLEO MINERAL
BICARBONATO DE SÓDIO (PÓ)	BICARBONATO DE SÓDIO
ÁLCOOL ETÍLICO 70%	ÁLCOOL 70 QUALITY
CARBONATO DE CÁLCIO (PÓ)	CARBONATO DE CÁLCIO
SOLUÇÃO DE BENJOIM (SUMATRA BENZOIN) 20%	TINTURA DE BENJOIM
GLICONATO DE CLOREXIDINA 4% (SOLUÇÃO COM TENSOATIVOS)	CHLOROHEX
SOLUÇÃO DE HIPOCLORITO DE SÓDIO	LÍQUIDO DE DAKIN
SOLUÇÃO ANTIMICÓTICA COM IODO	UNHAPLVS
GLICERINA	GLICERINA
GLICONATO DE CLOREXIDINA 0,5% (SOLUÇÃO AQUOSA)	CHLOROHEX
IODOPOLIVIDONA 10% (SOLUÇÃO COM TENSOATIVOS)	POVIDINE DERMO SUAVE
ÁGUA PURIFICADA	ÁGUA DESMINERALIZADA
VASELINA SÓLIDA 100%	VASELINA SÓLIDA
SOLUÇÃO DE IODO 5%	TINTURA IODO 5% VANSIL

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.

### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.459, DE 2 DE JUNHO DE 2017

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, 03 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 Actavis Farmacêutica Ltda, referente ao medicamento bissulfato de clopidogrel genérico 75mg (comprimido revestido), em razão de desvios relacionados a resultados fora de especificação para o teste de substâncias correlatas (impureza A) e dissolução durante a condução de estudos de estabilidade acelerada e de longa duração, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso, do produto bissulfato de clopidogrel genérico 75mg (comprimido revestido), lotes listados a seguir da empresa Actavis Farmacêutica Ltda (CNPJ: 33.150.764/0001-12)

APRESENTAÇÃO	LOTE	VALIDADE	LOTE	VAL
BISSULFATO DE 1CLOPIDOGREL 75MG COMPRIMIDO REVESTIDO EM BLÍSTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO INCOLOR COM 100 UNI- DADES	12256	AGO/2017	12915	MAI/18
	12265	AGO/17	12916	MAI/18
	12323	AGO/17	13037	JUL/18
	12432	OUT/17	13090	JUL/18
	12444	OUT/17	13178	JUL/18
	12497	DEZ/17	13179	JUL/18
	12645	JAN/18	13375	NOV/18
	12646	JAN/18	13416	NOV/18
	12678	JAN/18	13417	NOV/18
	12775	MAR/18	12255	AGO/17
	12776	MAR/18	12567	OUT/17
	12434	OUT/17	12585	OUT/17

BISSULFATO DE CLOPIDOGREL 75MG COMPRIMIDO REVESTIDO EM BLÍSTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO INCOLOR COM 28 UNI- DADES	12486	OUT/17	13004	MAI/18
	12486	DEZ/17	13005	MAI/18
	12677	JAN/18	13087	JUL/18
	12754	MAR/18	13089	JUL/18
	12774	MAR/18	13256	JUL/18
	12798	MAR/18	13180	JUL/18
	12485	MAR/18	13181	AGO/18
	12872	MAR/18	13366	OUT/18
12914	MAI/18	13379	NOV/18	
12928	MAI/18	13415	NOV/18	
BISSULFATO DE CLOPIDOGREL 75MG COMPRIMIDO REVESTIDO EM BLÍSTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO INCOLOR COM 14 UNI- DADES	AGO/17			

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

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR

#### **RESOLUÇÃO-RE Nº 1.461, DE 2 DE JUNHO DE 2017**

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, 03 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 Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda, em razão do produto apresentar valores do teste de desintegração fora das especificações nos estudos de estabilidade de acompanhamento, para o medicamento PHARMATON cápsulas gelatinosas moles, resolve:

Art.1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso dos lotes e apresentações listados abaixo do medicamento PHARMATON cápsulas gelatinosas moles, fabricados por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda (CNPJ 60.831.658/0021-10).

APRESENTAÇÃO	LOTES	VALIDADE
HARMATON EM FRASCO DE VIDRO ÂMBAR COM 30 CÁPSULAS GELATINOSAS MOLE	F0202802	12/08/2017
	F0366001	06/01/2018
	F0366102	08/01/2018
	F0373002	18/01/2018
	F0383101	01/02/2018
	F0383201	02/02/2018
	G0010502	22/02/2018
HARMATON EM FRASCO DE VIDRO ÂMBAR COM 100 CÁPSULAS GELATINOSAS MOLES	G0033601	26/02/2018
	G0041401	02/03/2018
	G0256201	29/09/2018
	G0256301	29/09/2018
	F0149802	16/06/2017
	F0149901	17/06/2017
	F0171802	25/06/2017
	F0202701	10/08/2017
	F0236601	02/10/2017
	G0041402	02/03/2018
	G0041501	07/03/2018

	G0256801	04/10/201
PHARMATON EM FRASCO DE VIDRO ÂMBAR COM 60 CÁPSULAS GELATINOSAS MOLES	F0149801	16/06/2017
	F0171801	25/06/2017
	F0202702	10/08/2017
	F0202801	12/08/2017
	F0366101	08/01/2018
	F0373001	18/01/2018
	F0383202	02/02/2018
	G0010501	22/02/2018
	G0256401	27/09/2018
	G0256501	30/09/201

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.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 1.501, DE 6 DE JUNHO DE 2017**

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, 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) n.º 62.1P.0/2017, emitido pelo Laboratório de Saúde Pública "Dr. Giovanni Cysneiros", LACEN-GO, que apresentou resultado insatisfatório quanto ao ensaio de dissolução para o lote 6562015 (validade 11/2018) do medicamento HIDROCLOROTIAZIDA comprimido, 50 mg, da empresa Laboratório Teuto Brasileiro S/A, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 6562015 do medicamento HIDROCLOROTIAZIDA (validade 11/2018) comprimido, 50 mg, da empresa Laboratório Teuto Brasileiro S/A (CNPJ 17.159.229/0001-76).

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 1.698, DE 23 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. 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 apresentado pela empresa devido à resultados no estudo de estabilidade

insatisfatórios para o medicamento Gynera, número de registro 1.7056.0075, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso dos seguintes lotes do medicamento Gynera (gestodeno + etinilestradiol), número de registro 1705600750052, fabricado por Bayer S.A. (CNPJ: 18.459.628/0001-15):

Medicamento	Lote	Validade
Gynera (gestodeno + etinilestradiol) com 21 drágeas	BS01EN6	04/12/2017
	BS01F2H	04/12/2017
	BS01F2J	04/12/2017
	BS01F4A	04/12/2017
	BS01FCF	04/12/2017
	BS01FJH	28/06/2018
	BS01FSK	28/06/2018
	BS01G1CC	28/06/2018
	BS01G1D	25/08/2018
	BS01GJS	25/08/2018
BS01GR4	25/08/2018	

	BS01GSS	26/10/2018
	BS01H6F	26/04/2018

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 1.701, DE 23 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 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 o resultado do laudo de análise Nº 749.1P.0/2017, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, que documentou resultado insatisfatório no ensaio de pirogênio do produto soro antitetânico fabricado pelo Instituto Vital Brazil, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição e uso do lote 175502 A do soro antitetânico (fab.02/2017 e com validade em 02/2020 ) fabricado pela empresa Instituto Vital Brazil, localizado na rua Maestro José Botelho,64, Niterói, Rio de Janeiro.

Art. 2º Determinar o recolhimento de todas as unidades remanescentes do lote acima com data de validade vigente e relacionado no art. 1º.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO