Sindromed – RJ

INFORMATIVO MENSAL

MARÇO/2017

SUMÁRIO

LEGISLAÇÃO ESTADUAL

- lei nº 7.530, de 09.03.2017 - Institui pisos salariais no âmbito do Estado do Rio de Janeiro para as categorias profissionais, que menciona.....01
- ICMS/RJ - Promovidas alterações nas MVAs de medicamentos e produtos alimentícios.....03
- Lei nº 7.545, de 29.03.2017 - Proíbe a comercialização, no Estado do Rio de Janeiro da substância 2,4-dinitrofenol - DOE RJ de 30.03.2017.....03

LEGISLAÇÃO FEDERAL

- Importação - Divulgada nova disciplina sobre importação de mercadoria procedente do Paraguai.....04
- Tributos e Contribuições Federais - Receita Federal traz esclarecimentos sobre a aplicação da legislação tributária federal.....05
- IRRF/IRPF - Receita Federal traz esclarecimentos sobre a dedução do reembolso de despesas médicas na base de cálculo do imposto.....08

TRABALHISTA / PREVIDENCIÁRIA

- Trabalhista - Divulgados os novos valores dos pisos salariais no Estado do Rio de Janeiro.....08
- Previdenciária/IRRF/CSRF - Receita Federal institui o Reinf.....08
- Previdenciária - Esclarecida dúvida sobre a incidência de contribuição previdenciária no aviso-prévio indenizado, férias indenizadas, terço constitucional e auxílio-doença.....10
- Previdenciária - Fim da desoneração da folha de pagamento ainda não é oficial.....10
- Previdenciária - Esclarecida dúvida sobre o reembolso de medicamentos e aparelhos corretivos previsto em documento coletivo para fins previdenciários.....11
- Previdenciária - Esclarecida a regra da contribuição previdenciária pelo contribuinte individual que trabalha por conta própria e pelo aposentado que volta ao trabalho.....11

RESOLUÇÕES CMED/RDC/ RE - ANVISA

- Resolução SE/CMED nº 1, de 10.03.2017 - Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31.03.2017 e dá outras providências.....12
- Resolução RDC nº 145, de 21.03.2017 - Proíbe em todo o território nacional a fabricação, impostação e comercialização, assim como o uso em serviços de saúde, dos termômetros e esfigmomanômetro com coluna de mercúrio, na forma que menciona.....15
- Resolução RE nº 577, de 08.03.2017 - Suspende a distribuição, comércio e uso dos produtos que menciona, na forma que menciona.....16

- Resolução RE nº 579, de 08.03.2017 - Proíbe a fabricação, distribuição, comércio e uso dos produtos que menciona, na forma que menciona.....16
- Resolução RE nº 611, de 08.03.17 - Proíbe a distribuição, comércio e uso, bem como a apreensão e inutilização do medicamento que menciona, na forma que menciona.....17
- Resolução RE nº 612, 08.03.2017 - Suspende a distribuição, comércio e uso do medicamento Solução de Glicose, na forma que menciona.....17
- Resolução RE nº 650, de 13.-03.2017 - Revoga a Resolução RE 2.641, de 18/09/2015, na forma que menciona.....18
- Resolução RE nº 736, de 17.03.2017 - Interdita o medicamento Álcool 70%, na forma que menciona.....18
- Resolução RE nº 749, de 17.03.2017 - Interdita o medicamento Clorexidina Gliconato, na forma que menciona.....19
- Resolução RE nº 753, de 17.03.2017 - Interdita o medicamento Rialcool, na forma que menciona.....19
- Resolução RE nº 754,de 17.03.2017 - Proíbe a importação de todos os medicamentos fabricados pela empresa Hospira Healthcare Índia Pv. Ltd, na forma que menciona.....20
- Resolução RE nº 388, de 15.02.2017 - Suspende a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto que menciona, na forma que menciona 20
- Resolução RE nº 758, de 21.03.2017 - Suspende a distribuição, comércio e uso do produto Diazepan, na forma que menciona.....21
- Resolução RE nº 832, de 24.03.2017 - Interdita o produto Álcool Gel Mega, na forma que menciona.....21
- Resolução RE nº 833, de 24.03.2017 - Torna sem efeito a Resolução RE nº 3002, de 09.11.2016, na forma que menciona.....22
- Resolução RE nº 836, de 29.03.2017 - Suspende a importação, distribuição, comercialização e implante do produto sem registro Cânulas Miracu (™) Real. Up, na forma que menciona.....22
- Resolução RE nº 837, de 29.03.2017 - Interdita o medicamento Clorexidina Gliconato, na forma que menciona.....23
- Resolução RE nº 843, de 30.03.2017 - Revoga parcialmente a RE nº 2.871 de 21.10.2016, na forma que menciona.....24
- Resolução RE nº 844, de 30.03.2017 - Proíbe a divulgação, comércio e uso dos produtos que menciona, na forma que menciona.....24
- Resolução RE nº 845, de 30.03.2017 - Suspende a distribuição, comércio e uso do produto Tevacarbo, na forma que menciona.....25

LEGISLAÇÃO ESTADUAL

Lei nº 7.530, de 09.03.2017 - DOE RJ de 10.03.2017

Institui pisos salariais no âmbito do Estado do Rio de Janeiro para as categorias profissionais, que menciona e estabelece outras providências.

O Governador do Estado do Rio de Janeiro,

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

Art. 1º No Estado do Rio de Janeiro, o piso salarial dos empregados, integrantes das categorias profissionais, abaixo enunciadas, que não o tenham definido em Lei Federal, convenção ou acordo coletivo de trabalho que o fixe a maior, será de:

I - R$ 1.136,53 (Um mil cento e trinta e seis reais e cinquenta e três centavos) - para os trabalhadores agropecuários (CBO 6210-05); trabalhadores florestais (CBO 6320-15); empregados domésticos (CBO 5121-05); faxineiro (CBO 5143-20); contínuo (CBO 4122-05); auxiliar de escritório (CBO 4110-05); cumim (CBO 5134-15); lavadores de veículos (CBO 5199-35); guardadores de veículos (CBO 5199-25) e trabalhadores de serviços veterinários (CBO 5193); trabalhadores de serviços de conservação, manutenção, empresas comerciais, industriais, áreas verdes e logradouros públicos, não especializados; catadores de material reciclável;

II - R$ 1.178,41 (Um mil cento e setenta e oito reais e quarenta e um centavos) - para classificadores de correspondências (CBO 4152-10); carteiros (CBO 4152-05); cozinheiros (CBO 5132); lavadeiras e tintureiros (CBO 5163); barbeiros (CBO 5161-05); cabeleireiros (CBO 5161-10); manicures (CBO 5161-20) e pedicures (CBO 5161-40); trabalhadores de tratamento e preparação de madeira (CBO 7721); trabalhadores de fabricação de papel e papelão (CBO 8331); fiandeiros (CBO 7612); trabalhadores do curtimento de couro e peles (CBO 7622); trabalhadores de fabricação de calçados (CBO 7641); controladores de pragas (CBO 5199); cuidadores de idosos (CBO 5162-10); esteticistas (CBO 3221-30); trabalhadores de serviços de embelezamento e higiene (CBO 5161); trabalhadores de apostas e jogos (CBO 4212); trabalhadores em beneficiamento de pedras (CBO 7122); pedreiros (CBO 7152); ascensorista (CBO 5141-05); garçons (CBO 5134-05); maqueiros; auxiliar de massagista; trabalhadores em serviços administrativos; operadores de caixa, inclusive de supermercados; operadores de máquinas e implementos de agricultura, pecuária e exploração florestal; tecelões e tingidores; trabalhadores de preparação de alimentos e bebidas; trabalhadores de costura e estofadores; trabalhadores de artefatos de couro; vidreiros e ceramistas; pescadores; criadores de rãs; trabalhadores dos serviços de higiene e saúde; trabalhadores de serviços de proteção e segurança; trabalhadores de serviços de turismo e hospedagem; motoboys; depiladores; vendedores e comerciários; trabalhadores da construção civil; trabalhadores de transportes coletivos - cobradores, despachantes e fiscais, exceto cobradores de transporte ferroviário; trabalhadores de minas e pedreiras; sondadores; pintores; cortadores; trabalhadores de fabricação de produtos de borracha e plástico; mototaxistas, merendeiras, artesãos; auxiliares de creche;

III - R$ 1.262,20 (Um mil duzentos e sessenta e dois reais e vinte centavos) - para trabalhadores de soldagem e ligas metálicas (CBO 7243); trabalhadores de confecção de instrumentos musicais (CBO 7421); radiotelegrafista (CBO 3722-10); barman (CBO 5134-20); porteiros de edifícios e condomínios (CBO 5174-10); zeladores de edifícios e condomínios (CBO 5141-20); datilógrafos (CBO 4121-05); estenógrafos (CBO 3515-10); supervisores de compras (CBO 3542-10); supervisor de vendas (CBO 5201); compradores (CBO 3542-05); técnicos de vendas (CBO 3541-35 e CBO 3541-40); representantes comerciais (CBO 3541-45); mordomos

e governantas (CBO 5131); sommeliers (CBO 5134-10); maitres de hotel (CBO 5101-35); músicos (CBO 2626 e CBO 2627); joalheiros (CBO 7510); ourives (CBO 7511-25); marceneiros (CBO 7711); supervisores de manutenção industrial (CBO 9503-05); frentistas (CBO 5211-35); lubrificadores de veículos (CBO 9191-10); bombeiros civis nível básico (CBO 5171-10); eletromecânico de manutenção de elevadores (CBO 9541-05); terapeutas holísticos (CBO 3132-25); doulas (CBO 3221-35); técnicos de imobilização ortopédica (CBO 3226-05); agentes de trânsito (CBO 5172-20); guias de turismo (CBO 5114); auxiliares de enfermagem (CBO 3222-30), auxiliares de biblioteca (CBO 3711-05); administradores e capatazes de explorações agropecuárias ou florestais; chapeadores; caldeireiros;montadores de estruturas metálicas; trabalhadores de artes gráficas; condutores de veículos de transportes; trabalhadores de confecção de produtos de vime e similares; trabalhadores de derivados de minerais não metálicos; trabalhadores de movimentação e manipulação de mercadorias e materiais; operadores de máquinas da construção civil e mineração; trabalhadores em podologia; atendentes de consultório, clínica médica e serviço hospitalar; técnicos em reabilitação de dependentes químicos; trabalhadores de serviços de contabilidade; operadores de máquinas de processamento automático de dados; chefes de serviços de transportes e comunicações; telefonistas e operadores de telefone e de telemarketing; teleatendentes; teleoperadores nível 1 a 10; operadores de call center; atendentes de cadastro; representantes de serviços empresariais; agentes de marketing; agentes de cobrança; agentes de venda; atendentes de call center; auxiliares técnicos de telecom nível 1 a 3; operadores de suporte CNS; representantes de serviços 103; atendentes de retenção; operadores de atendimento nível 1 a 3; representantes de serviços; assistentes de serviços nível 1 a 3; telemarketing ativos e receptivos; trabalhadores da rede de energia e telecomunicações; trabalhadores de serventia e comissários (nos serviços de transporte de passageiros);agentes de mestria; mestre; contramestres; supervisor de produção e manutenção industrial; trabalhadores metalúrgicos e siderúrgicos; operadores de instalações de processamento químico; trabalhadores de tratamentos de fumo e de fabricação de charutos e cigarros; operadores de estação de rádio, televisão, equipamentos de sonorização e de projeção cinematográfica; operadores de máquinas fixas e de equipamentos similares; ajustadores mecânicos; montadores e mecânicos de máquinas, veículos e instrumentos de precisão; eletricistas; eletrônicos; operadores de máquinas de lavrar madeira; supervisores de produção industrial; técnicos estatísticos; técnicos de administração; guardiões de piscina; práticos de farmácia e empregados em empresas prestadoras de serviços de brigada de incêndio (nível básico); agentes de saúde e endemias, monitores; Guarda-Parques, com curso de formação específica, em nível de ensino médio;

IV - R$ 1.529,26 (Um mil quinhentos e vinte e nove reais e vinte e seis centavos) - para trabalhadores de nível técnico, devidamente registrados nos conselhos de suas áreas ou órgãos competentes; técnicos de biblioteca (CBO 3711-10); técnicos em contabilidade (CBO 3511);

técnicos em enfermagem (CBO 3222-05); técnicos em podologia (CBO 3221-10); técnicos em radiologia (CBO 3241-15); técnicos de transações imobiliárias (CBO 3546); técnicos em secretariado (CBO 3515-05); técnicos em farmácia (CBO 3251-10 e CBO 3251-15); técnicos em laboratório (CBO 3242); educador social (CBO 5153-05); bombeiro civil líder, formado como técnico em prevenção e combate a incêndio, em nível de ensino médio; técnicos em higiene dental e empregados em empresas prestadoras de serviços de brigada de incêndio (nível médio);

V - R$ 2.306,45 (Dois mil trezentos e seis reais e quarenta e cinco centavos) - para técnicos de eletrônica (CBO 3132); técnico de telecomunicações (CBO 3133); técnicos em mecatrônica (CBO 3001); tradutor e intérprete da Língua Brasileira de Sinais - LIBRAS (CBO 2614-25); técnicos de segurança do trabalho (CBO 3516); motoristas de ambulância (CBO 7823-20);

técnico de instrumentalização cirúrgica (CBO 3222-25); taxistas profissionais reconhecidos pela Lei Federal nº 12.468, de 26 de agosto de 2011 (CBO 7823-15), bem como aqueles que se encontrem em contrato celebrado com empresas de locação de veículos, excetuando-se os permissionários autônomos que possuem motorista auxiliar; professores de Educação Infantil e de Ensino Fundamental (1º ao 5º ano), com regime de 40 (quarenta) horas semanais; técnicos em eletrotécnica;

VI - R$ 2.899,79 (Dois mil oitocentos e noventa e nove reais e setenta e nove centavos) - para administradores de empresas (CBO 2521-05); arquitetos (CBO 2141); arquivistas (CBO 2613-05); advogados (CBO 2410); psicólogos (CBO 2515) exceto psicanalistas (CBO 2515-50); sociólogos (CBO 2511-20); fonoaudiólogos (CBO 2238); fisioterapeutas (CBO 2236); terapeutas ocupacionais (CBO 2239-05); estatísticos (CBO 2212); profissionais de educação física (CBO 2241); assistentes sociais (CBO 2516-05); biólogos (CBO 2211); nutricionistas (CBO 2237-10); biomédicos (CBO 2212); bibliotecários (CBO 2612-05); farmacêuticos (CBO 2234); enfermeiros (CBO 2235); turismólogos (CBO 1225-20); secretários executivos (CBO 2523) exceto tecnólogos em secretariado escolar (CBO 2523-20); bombeiro civil mestre, formado em engenharia com especialização em prevenção e combate a incêndio e empregados em empresas prestadoras de serviços de brigada de incêndio (nível superior); contadores.

Parágrafo único. O disposto no inciso III deste artigo aplica-se a telefonistas e operadores de telefone e de telemarketing; teleoperadores nível 1 a 10; operadores de call center; atendentes de cadastro; representantes de serviços empresariais; agentes de marketing; agentes de cobrança; agentes de venda; atendentes de call center; auxiliares técnicos de telecom nível 1 a 3; operadores de suporte CNS; representantes de serviços 103; atendentes de retenção; operadores de atendimento nível 1 a 3; representantes de serviços; assistentes de serviços nível 1 a 3; telemarketing ativos e receptivos, cuja jornada de trabalho seja de 06 (seis) horas diárias ou 180 (cento e oitenta) horas mensais.

Art. 2º Os Poderes Legislativos, Executivo e Judiciário deverão observar os valores do Piso Salarial Regional previsto em lei estadual em todos os editais de licitação para a contratação de empresa prestadora de serviços e demais modalidades de terceirização de mão de obra.

Parágrafo único. O disposto no caput deste artigo aplica-se também a toda a administração indireta, inclusive às Organizações Sociais contratadas pelo Poder Público.

Art. 3º O Estado enviará projeto de lei definindo os pisos salariais regionais no âmbito do Estado do Rio de Janeiro até o dia 30 de dezembro do ano anterior.

Art. 4º Toda inclusão de novas ocupações na Lei deverá possuir CBO (Classificação Brasileira de Ocupação), quando existente, e ser submetida à análise técnica do Conselho Estadual de Trabalho, Emprego e Geração de Renda - CETERJ.

Art. 5º Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, produzindo os seus efeitos a partir de 1º de janeiro de 2017, revogadas as disposições da Lei nº 7267 , de 27 de abril de 2016.

Rio de Janeiro, 09 de março de 2017

LUIZ FERNANDO DE SOUZA

Governador

ICMS/RJ - Promovidas alterações nas MVAs de medicamentos e produtos alimentícios

O Governo do Estado do Rio de Janeiro estabeleceu novas margens de valor agregado (MVA) para medicamentos e determinados produtos alimentícios sujeitos ao regime de substituição tributária.

Entretanto, observa-se que, relativamente aos produtos alimentícios, foram acrescentados itens na relação dos produtos à base de carne e peixe e dos produtos à base de trigo e farinhas.

Esses produtos já constavam entre os sujeitos ao regime de substituição tributária, mas, a partir dessa alteração, o Fisco desmembrou alguns códigos da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM), estabelecendo, ainda, Código Especificador da Substituição Tributária (CEST) próprio, assim como MVA.

(Decreto nº 45.947/2017 - DOE RJ de 16.03.2017)

Fonte: Editorial IOB

Lei nº 7.545, de 29.03.2017- Proíbe a comercialização, no Estado do Rio de Janeiro da substância 2,4-dinitrofenol - DOE RJ de 30.03.2017

Proíbe a comercialização, no Estado do Rio de Janeiro da substância 2,4-dinitrofenol, e dá outras providências.

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 proibido, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a propaganda, a comercialização e a utilização de medicamentos contendo a substância denominada 2,4 - Dinitrofenol.

Parágrafo único. A vedação de que trata o caput deste artigo se estende as operações realizadas pela rede mundial de computadores.

Art. 2º Caberá ao Poder Executivo, por meio da Secretaria competente, realizar campanhas de conscientização sobre os riscos da utilização do 2,4 - Dinitrofenol nas escolas das redes públicas e privadas de ensino, nos hospitais e clínicas de saúde e nas academias de ginástica localizadas no Estado do Rio de Janeiro.

Art. 3º As campanhas de conscientização consistirão no fornecimento de cartazes confeccionados pela Secretaria competente, enfatizando os riscos à vida quando da utilização da substância.

Art. 4º O descumprimento ao disposto na presente Lei sujeitará o infrator às sanções da Lei Estadual nº 6007 , de 18 de julho de 2011.

Parágrafo único. VETADO

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

Rio de Janeiro, 29 de março de 2017

LUIZ FERNANDO DE SOUZA

LEGISLAÇÃO FEDERAL

Importação - Divulgada nova disciplina sobre importação de mercadoria procedente do Paraguai

A Receita Federal publicou norma que dá nova disciplina ao Regime de Tributação Unificada (RTU), na importação por via terrestre, de mercadoria procedente do Paraguai, bem como revoga a Instrução Normativa RFB nº 1.245/2012, que dispunha sobre o assunto.

Este regime permite a importação por via terrestre de mercadoria procedente do Paraguai mediante o pagamento unificado de impostos incidentes na importação.

A mercadoria importada ao amparo do RTU sujeita-se a despacho aduaneiro de importação simplificado, iniciado com o registro da Declaração de Importação Realizada no Âmbito do RTU (DRTU), por representante credenciado pela empresa microimportadora e efetuado com base nos dados da fatura emitida pelo vendedor.

O desembaraço aduaneiro será efetuado após a conclusão da conferência aduaneira e o pagamento dos tributos incidentes, das multas, e acréscimos devidos e, se for o caso, dos direitos antidumping e dos direitos compensatórios.

Depois do desembaraço aduaneiro será emitido o comprovante de importação.

A entrega da mercadoria à empresa microimportadora será efetuada após:

a) a emissão do comprovante de importação; e

b) a comprovação do pagamento ou da exoneração do Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestação de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação (ICMS), salvo disposição normativa em contrário.

Se a fatura comercial referente à aquisição da mercadoria ao amparo do RTU for emitida em Reais (R$) e for comprovado o pagamento antecipado do ICMS, a mercadoria será imediatamente entregue ao importador após o desembaraço.

Se não for comprovado o pagamento antecipado do ICMS, a mercadoria permanecerá sob custódia da Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) até a comprovação do recolhimento ou da exoneração.

Cabe observar que, mediante a celebração de Convênio, o ICMS será cobrado conjuntamente aos os tributos federais, devendo o montante arrecadado a título de ICMS ser repassado aos respectivos Estados ou ao Distrito Federal. Após celebrado o convênio, o recolhimento do ICMS não será mais efetuado de forma antecipada.

(Instrução Normativa RFB nº 1.698/2017 - DOU 1 de 10.02.2017)

Fonte: Editorial IOB

Tributos e Contribuições Federais - Receita Federal traz esclarecimentos sobre a aplicação da legislação tributária federal

A Receita Federal do Brasil (RFB) divulgou as seguintes normas com esclarecimentos sobre a aplicação da legislação tributária federal:

a) IRRF - Auxílio-moradia a empregado estrangeiro transferido do exterior para o Brasil (Solução de Consulta Cosit nº 131/2017): os valores pagos a título de auxílio-moradia a empregado estrangeiro transferido do exterior para o Brasil, integrando o total da

remuneração tributável pelo imposto sobre a renda da pessoa física, sujeitam-se também à incidência de imposto sobre a renda na fonte a ser retido e recolhido pela fonte pagadora mediante aplicação da tabela progressiva;

b) CSRF - Consórcio intermunicipal (Solução de Consulta COSIT nº 141/2017) - o consórcio público, constituído como associação pública, caracteriza pessoa jurídica integrante a administração indireta dos entes da Federação consorciados. Essa entidade não está sujeita à obrigação de efetuar as retenções previstas nos arts. 30 e 34 da Lei nº 10.833/2003, salvo se for firmado convênio com a União, nos termos da portaria SRF nº 1.454/2004;

c) IRRF - Bolsa pesquisa (Solução de Consulta COSIT nº 164/2017) - as bolsas de pesquisa pagas por fundação de direito privado, sem finalidade lucrativa, estão sujeitas ao imposto sobre a renda na fonte quando, em contrapartida ao custeio, esteja previsto o aproveitamento econômico do resultado dessa atividade pela fonte pagadora;

d) PIS-Pasep - Folha de salários (Solução de Consulta COSIT nº 173/2017) - O Supremo Tribunal Federal, ao julgar o recurso extraordinário nº 636.941/RS, no rito do art. 543-B da revogada Lei nº 5.869/1973 - antigo Código de Processo Civil, decidiu que são imunes à Contribuição ao PIS/Pasep, inclusive quando incidente sobre a folha de salários, as entidades beneficentes de assistência social que atendam aos requisitos legais, quais sejam, aqueles previstos nos artigos 9º e 14 do CTN, bem como no art. 55 da Lei nº 8.212/1991 (atualmente, art. 29 da Lei nº 12.101/2009);

e) Cofins - Sociedades corretoras de seguros (Solução de Consulta COSIT nº 174/2017) - o Superior Tribunal de Justiça (STJ), ao julgar o Recurso Especial nº 1.400.287/RS e o Recurso Especial nº 1.391.092/SC, no âmbito da sistemática do art. 543-C do Código de Processo Civil (CPC), estabeleceu que as sociedades corretoras de seguros estão fora do rol de entidades constantes do art. 22, § 1º, da Lei nº 8.212/1991. Em razão do disposto no art. 19 da Lei nº 10.522/2002, na Portaria Conjunta PGFN/RFB nº 1/2014, na Nota PGFN/CRJ nº 73/2016, e na Nota PGFN/CRJ nº 134/2016, a Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) encontra-se vinculada ao referido entendimento.

Em decorrência da jurisprudência vinculante, as sociedades corretoras de seguros não devem ser consideradas como "sociedade corretora" ou "agente autônomo de seguros privados" para todos os efeitos previstos na legislação tributária, encontrando-se sujeitas, portanto, ao regime de apuração não cumulativa da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins e às alíquotas previstas nesse regime;

f) IRPJ/CSL/Cofins - Imunidades de atividades culturais (Solução de Consulta COSIT nº 178/2017) - pessoa jurídica constituída como associação dedicada a atividades culturais:

f.1) não tem direito à imunidade de impostos prevista no art. 150, VI, "c" da Constituição Federal (CF) nem à de contribuições para a seguridade social prevista no § 7º do art. 195 da Constituição Federal;

f.2) que receba receitas decorrentes de exploração de contrato de gestão firmado com ente público tem direito à isenção do imposto sobre a renda da pessoa jurídica (IRPJ), da contribuição social sobre o lucro líquido (CSLL) e da contribuição para o financiamento da seguridade social (Cofins), desde que tais receitas sejam vinculadas às atividades culturais constantes do contrato de gestão, observado o disposto no § 3º do art. 15 da Lei nº 9.532/1997; e

f.3) que receba receitas decorrentes de exploração de contrato de gestão enquadra-se na sistemática de apuração da contribuição para o programa de integração social e de formação do patrimônio do servidor público (PIS/Pasep) com base na folha de salários à alíquota de 1%.

g) IRRF - Construção de estação de tratamento de esgoto (Solução de Consulta Cosit nº 179/2017) - não está sujeita à incidência do IRRF, à alíquota de 1,5%, as importâncias pagas ou creditadas por pessoas jurídicas a outras pessoas jurídicas, referentes aos serviços de empreitada global de construção, quando executados em todas as suas fases/etapas, quais sejam terraplenagem, concreto armado, montagem de equipamentos e conclusão de estação de tratamento de esgoto pelo mesmo prestador;

h) Cofins/PIS-Pasep - Créditos da não cumulatividade (Solução de Consulta Cosit nº 183/2017) - no caso de supermercado que mantém, entre outras atividades, padaria e açougue, quanto aos créditos da não cumulatividade das contribuições para o PIS/Pasep e da Cofins:

h.1) é permitida a apuração de créditos na modalidade aquisição de insumos (inciso II do caput do art. 3º da Lei nº 10.637/2002 e da Lei nº 10.833/2003) em relação ao gás utilizado nos fornos da padaria para produção de bens a serem vendidos na panificadora do supermercado;

h.2) é vedada a apuração de créditos na modalidade aquisição de insumos (inciso II do caput do art. 3º da Lei nº 10.637/2002 e da Lei nº 10.833/2003) em relação a combustíveis e lubrificantes utilizados nos geradores de energia elétrica da pessoa jurídica, bem como sobre os encargos de depreciação de tais geradores, pois não se trata de máquina ou equipamento utilizado diretamente na produção dos bens destinados à venda;

h.3) é permitida a apuração do crédito de que trata o inciso VI do caput do art. 3º da Lei nº 10.637/2002 e da Lei nº 10.833/2003, sobre os encargos de depreciação de máquinas e equipamentos do ativo imobilizado da pessoa jurídica utilizados na padaria diretamente na produção de bens destinados à venda;

h.4) é vedada a apuração do crédito de que trata o inciso VI do caput do art. 3º da Lei nº 10.637/2002 e da Lei nº 10.833/2003, sobre os encargos de depreciação das máquinas e equipamentos do setor de açougue, uma vez que este não produz bens destinados à venda.

i) Cofins/PIS-Pasep - ICMS auferido por substituto tributário pode ser excluído da base de cálculo das contribuições (Solução de Consulta COTEX nº 99051/2017): o valor do ICMS auferido pela pessoa jurídica na condição de substituto tributário pode ser excluído da base de cálculo da Cofins da contribuição para o PIS-Pasep, tanto no regime de apuração cumulativa quanto no regime de apuração não cumulativa, desde que destacado na nota fiscal. Esta possibilidade de exclusão somente se aplica ao valor do ICMS auferido pela pessoa jurídica na condição de substituto tributário, não alcançando o valor do ICMS auferido pela pessoa jurídica na condição de contribuinte do imposto. Ademais, tal exclusão somente pode ser aproveitada pelo substituto tributário, não servindo, em qualquer hipótese, ao substituído na obrigação tributária correlata.

j) Cofins/PIS-Pasep - Créditos sobre insumos - Atividade de engenharia - Despesas com passagens, combustível, hospedagens, telefone e Internet (Solução de Consulta COTEX nº 99.052/2017): no caso de pessoa jurídica que atua em atividades técnicas relacionadas à engenharia e à arquitetura, os dispêndios com passagens terrestres e aéreas, combustível, hospedagens, telefone e Internet ocorridos para viabilizar e durante o deslocamento de funcionários para acompanhamento de obras e projetos não podem ser considerados dispêndios com a aquisição de insumos, para fins de apuração de créditos da contribuição para o PIS-Pasep e da Cofins no regime da não cumulatividade.

(Soluções de Consulta COSIT nºs 131, 141, 164, 173, 174, 178, 179 e 183; Soluções de Consulta COTEX nºs 99.051 e 99.052/2017 – DOU 1 de 27.03.2017)

Fonte: Editorial IOB

IRRF/IRPF - Receita Federal traz esclarecimentos sobre a dedução do reembolso de despesas médicas na base de cálculo do imposto

A Receita Federal do Brasil (RFB) esclareceu que não integram a base de cálculo do Imposto de Renda Retido na Fonte (IRRF) os valores reembolsados aos empregados por despesas médicas, hospitalares e dentárias. Esse benefício, contudo, não alcança o reembolso de despesas que, para fins de dedução da base de cálculo do Imposto de Renda da Pessoa Física (IRPF), não tenham essa natureza, tais como medicamentos não incluídos na conta hospitalar.

Ainda segundo a RFB, em relação ao reembolso de despesas com tratamentos, medicamentos, aparelhos corretivos e terapias decorrentes de acidente de trabalho, quando previsto em dissídio coletivo ou convenção homologada pela Justiça do Trabalho, constitui indenização por acidente de trabalho e não integra a base de cálculo do IRRF.

(Solução de Consulta Cosit nº 156/2017 - DOU 1 de 31.03.2017)

Fonte: Editorial IOB

LEGISLAÇÃO TRABALHISTA

Trabalhista - Divulgados os novos valores dos pisos salariais no Estado do Rio de Janeiro

O Governador do Estado do Rio de Janeiro divulgou os novos valores dos pisos salariais, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, de R$ 1.136,53, R$ 1.178,41, R$ 1.262,20, R$ 1.529,26, R$ 2.306,45 e R$ 2.899,79, para as categorias profissionais que especifica.

A Lei em referência entrou em vigor em 10.03.2017, produzindo efeitos desde 1º.01.2017, ficando revogadas as disposições da Lei nº 7.267/2016.

(Lei nº 7.530/2017 - DOE RJ de 10.03.2017)

Fonte: Editorial IOB

Previdenciária/IRRF/CSRF - Receita Federal institui o Reinf

A partir de 1º.01.2018, as pessoas jurídicas a seguir relacionadas, cujo faturamento no ano de 2016 foi superior a R$ 78.000.000,00 estarão obrigadas a adotar a Escrituração Fiscal Digital de Retenções e outras Informações Fiscais (EFD-Reinf):

a) que prestam e que contratam serviços realizados mediante cessão de mão de obra;

b) responsáveis pela retenção da Contribuição para o PIS/Pasep, da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (Cofins) e da Contribuição Social sobre o Lucro Líquido (CSLL);

c) optantes pela desoneração da folha de pagamento (Contribuição Previdenciária sobre a Receita Bruta (CPRB);

d) produtor rural pessoa jurídica e agroindústria quando sujeitos à contribuição previdenciária substitutiva sobre a receita bruta proveniente da comercialização da produção rural;

e) associações desportivas mantenedoras de equipe de futebol profissional que tenham recebido valores a título de patrocínio, licenciamento de uso de marcas e símbolos, publicidade, propaganda e transmissão de espetáculos desportivos;

f) empresa ou entidade patrocinadora que tenha destinado recursos à associação desportiva mantenedora de equipe de futebol profissional a título de patrocínio, licenciamento de uso de marcas e símbolos, publicidade, propaganda e transmissão de espetáculos desportivos;

g) entidades promotoras de eventos desportivos realizados em território nacional, em qualquer modalidade desportiva, dos quais participe ao menos 1 associação desportiva que mantenha equipe de futebol profissional; e

h) pessoas jurídicas e físicas que pagaram ou creditaram rendimentos sobre os quais haja retenção do Imposto sobre a Renda Retido na Fonte (IRRF), por si ou como representantes de terceiros.

Caso o faturamento no ano de 2016 tenha sido igual ou inferior a R$ 78.000.000,00, a obrigação da adoção do Reinf se dará a partir de 1º.07.2018.

O Comitê Gestor do Simples Nacional deverá estabelecer as condições especiais para o cumprimento destas determinações a serem observadas pela pessoa jurídica optante pelo Simples Nacional.

A Reinf será mensalmente transmitida ao Sped até o dia 20 do mês subsequente ao que se refira a escrituração, exceto para as entidades promotoras de espetáculos desportivos cuja transmissão deverá ocorrer em até 2 dias úteis após a realização.

(Instrução Normativa RFB nº 1.701/2017 - DOU 1 de 16.03.2017)

Fonte: Editorial IOB

Previdenciária - Esclarecida dúvida sobre a incidência de contribuição previdenciária no aviso-prévio indenizado, férias indenizadas, terço constitucional e auxílio-doença

A Coordenação-Geral de Tributação da Receita Federal do Brasil esclareceu que o aviso-prévio indenizado, exceto seu reflexo no 13º salário, não integra a base de cálculo para fins de incidência das contribuições sociais previdenciárias incidentes sobre a folha de salários, nos termos da Nota PGFN/CRJ nº 485/2016; art. 19, inciso V, §§ 4º, 5º e 7º, da Lei nº 10.522/2002; e art. 3º, § 3º, da Portaria Conjunta PGFN/RFB nº 1/2014.

As importâncias pagas a título de férias indenizadas e respectivo adicional constitucional não integram a base de cálculo para fins de incidência de contribuições sociais previdenciárias.

As férias gozadas acrescidas do terço constitucional integram a base de cálculo para fins de incidência das contribuições sociais previdenciárias.

Integra o conceito de salário-de-contribuição para fins de incidência das contribuições sociais previdenciárias a importância paga pelo empregador, a título de auxílio-doença, nos primeiros 15 dias de afastamento do empregado.

A pessoa jurídica que apurar crédito relativo à contribuição previdenciária prevista no inciso I do art. 22 da Lei nº 8.212/1991, e que for passível de restituição, poderá utilizá-lo na compensação de contribuições previdenciárias correspondentes a períodos subsequentes, a ser informada em Guia de Recolhimento do Fundo de Garantia por Tempo de Serviço e Informações à Previdência Social (GFIP) na competência de sua efetivação, nos termos dos arts. 56 a 59 da Instrução Normativa RFB nº 1.300/2012.

(Solução de Consulta Cosit nº 99.014/2016 - DOU 1 de 27.03.2017)

Fonte: Editorial IOB

Previdenciária - Fim da desoneração da folha de pagamento ainda não é oficial

Estamos acompanhando as notícias que recentemente estão sendo veiculadas em diversas mídias jornalísticas sobre o fim da desoneração da folha de pagamento nas empresas.

O Governo Federal admite sua intenção de extinguir a atual contribuição previdenciária sobre a receita bruta (CPRB), apenas para alguns setores, justificando que o benefício de não contribuir sobre a folha de pagamento, e sim sobre a receita bruta, não se reverteu em aumento da produtividade e em mais contratações de trabalhadores.

No entanto, tais medidas ainda não estão sendo aplicadas na prática, continuando os setores econômicos de algumas empresas abrangidos pelas regras da desoneração, com a opção de efetuar sua contribuição previdenciária pela receita bruta.

Recorda-se que as atuais regras da desoneração sobre a folha de pagamento estão, basicamente, previstas na Lei nº 12.546/2011 e na Instrução Normativa RFB nº 1.436/2013, que preveem a utilização de alíquotas que variam de 1%, 1,5%, 2%, 2,5%, 3% ou 4,5% sobre a receita bruta (CPRB) para alguns setores econômicos das empresas, em substituição da contribuição previdenciária de 20% sobre a folha de pagamento, devida sobre as remunerações pagas a empregados, trabalhadores avulsos e contribuintes individuais que tenham prestado serviços a tais empresas.

Fonte: Editorial IOB

Previdenciária - Esclarecida dúvida sobre o reembolso de medicamentos e aparelhos corretivos previsto em documento coletivo para fins previdenciários

A Coordenação-Geral de Tributação da Receita Federal do Brasil esclareceu que o reembolso de despesas com medicamentos, aparelhos corretivos e terapias não integrará o salário-de-contribuição para fins de apuração da contribuição previdenciária de que trata o art. 20 da Lei nº 8.212/1991, desde que a cobertura abranja a totalidade dos empregados e dirigentes da empresa.

(Solução de Consulta Cosit nº 156/2017 - DOU 1 de 31.03.2017)

Fonte: Editorial IOB

Previdenciária - Esclarecida a regra da contribuição previdenciária pelo contribuinte individual que trabalha por conta própria e pelo aposentado que volta ao trabalho

A Coordenação-Geral de Tributação da Receita Federal do Brasil esclareceu que o segurado contribuinte individual que trabalha por conta própria, sem relação de trabalho com empresa ou equiparada, pode optar pela forma de recolhimento prevista no § 2º do art. 21 da Lei nº 8.212/1991 (no caso de opção pela exclusão do direito ao benefício de aposentadoria por tempo de contribuição, a alíquota de contribuição incidente sobre o limite mínimo mensal do salário-de-contribuição será de 11%, desde que trabalhe por conta própria, sem relação de trabalho com empresa ou equiparado, ou 5% no caso do microempreendedor individual), independentemente do valor do seu salário-de-contribuição, ou seja, do valor que possa auferir no mês a título de remuneração; todavia, exercendo essa opção, não será titular do direito ao benefício da aposentadoria por tempo de contribuição, salvo se efetuar a complementação de recolhimento prevista no § 3º do art. 21 da Lei nº 8.212/1991.

O aposentado pelo Regime Geral de Previdência Social (RGPS) que estiver exercendo ou voltar a exercer atividade abrangida por este regime é segurado obrigatório em relação a essa atividade, ficando sujeito às contribuições previstas na legislação previdenciária, e pode, na condição de contribuinte individual, optar pelo regime de tributação, previsto no inciso I do § 2º do art. 21 da Lei nº 8.212/1991, independentemente do valor da remuneração recebida mensalmente, tempo em que sua contribuição será de 11% sobre o limite mínimo mensal do salário-de-contribuição, com o recolhimento sendo efetuado mediante utilização do código de receita Guia da Previdência Social (GPS) 1163.

O aposentado pelo RGPS que permanecer em atividade sujeita a este regime, ou a ele retornar, não fará jus a nenhuma prestação da previdência social em decorrência do exercício dessa atividade, exceto ao salário-família e à reabilitação profissional, se permanecer ou retornar à atividade como empregado.

(Solução de Consulta Cosit nº 161/2017 - DOU 1 de 31.03.2017)

Fonte: Editorial IOB

RESOLUÇÕES CMED/RDC/ RE – ANVISA

Resolução SE/CMED nº 1, de 10.03.2017 - DOU de 31.03.2017

Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2017, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

A Secretaria Executiva Faz saber que o Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, no uso das competências que lhe conferem os incisos I, II, V, X e XIII do artigo 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003 e os incisos II e X do artigo 2º e o

inciso I do artigo 4º, ambos do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e em obediência ao disposto no artigo 4º, caput e parágrafos 1º a 8º da Lei nº 10.742, de 2003, no Decreto nº 4.937, de 29 de dezembro de 2003 e no artigo 5º da Resolução CMED nº 1, de 23 de fevereiro de 2015 e,

Considerando:

A Resolução CMED nº 1, de 23 de fevereiro de 2015, retificada pela Resolução CMED nº 5, de 12 de novembro de 2015, que estabelece os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos;

A publicação do Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) em 10 de março de 2017, acumulando uma taxa de 4,76% (quatro vírgula setenta e seis por cento), no período compreendido entre março de 2016 e fevereiro de 2017;

O Comunicado nº 17, de 30 de setembro de 2016, que definiu, para o ano de 2017, o Fator de Produtividade (Fator X) em 3,4% (três vírgula quatro por cento);

O Comunicado nº 03, de 23 de fevereiro de 2017, que definiu, para o ano de 2017, o Fator de Ajuste de Preços Relativos Entre Setores (Fator Y) em 0% (zero por cento);

O disposto no Comunicado nº 12, de 15 de agosto de 2016, que divulga a relação atualizada e consolidada dos grupos econômicos atuantes no mercado farmacêutico brasileiro, a serem considerados para o cálculo do de Ajuste de Preços Relativos Inter Setor (Fator Z); e

O índice de concentração de mercado por subclasse terapêutica para o estabelecimento dos três níveis do Fator Z, publicado por meio do Comunicado nº 13, de 15 de agosto de 2016, Deliberou expedir a seguinte Resolução:

Art. 1º As empresas produtoras de medicamentos poderão ajustar os preços de seus medicamentos em 31 de março de 2017, nos termos desta Resolução.

Parágrafo único. O ajuste de preços de medicamentos, de que trata o caput, terá como referência o mais recente Preço Fabricante - PF publicado na lista de preços constante da página da CMED no sitio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa): www.anvisa.gov.br.

Art. 2º O ajuste de preços de medicamentos, de que trata o art. 1º, é baseado em um modelo de teto de preços calculado com base no Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, em um fator de produtividade, em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos intrassetor e em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos entre setores, conforme definidos na Resolução CMED nº 1, de 23 de fevereiro de 2015, retificada pela Resolução CMED nº 5, de 12 de novembro de 2015.

Parágrafo único. Para o ano de 2017, o ajuste máximo de preços permitido será o seguinte:

I - Nível 1: 4,76% (quatro vírgula setenta e seis por cento);

II - Nível 2: 3,06 (três vírgula zero seis por cento); e

III - Nível 3: 1,36% (um vírgula trinta e seis por cento).

Art. 3º Para fazerem jus ao ajuste de preços, as empresas produtoras de medicamentos deverão apresentar à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), até 31 de março de 2017, Relatório de Comercialização, a ser preenchido de acordo o Manual de Instrução do SAMMED, disponível no sitio eletrônico da ANVISA.

§ 1º A Secretaria-Executiva poderá solicitar documentos ou informações adicionais para confirmação de dados ou esclarecimento de dúvidas surgidas a partir da apresentação do Relatório de Comercialização.

§ 2º As informações contidas no Relatório de Comercialização serão objeto de tratamento confidencial, na forma da lei.

Art. 4º O Preço Máximo ao Consumidor - PMC será obtido por meio da divisão do Preço Fabricante (PF) pelos fatores constantes da tabela abaixo, observadas as cargas tributárias do ICMS praticadas nos Estados de destino e a incidência da contribuição para o PIS/Pasep e COFINS, conforme o disposto na Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000.

ICMS	Lista Positiva	Lista Negativa	Lista Neutra
0%	0,723358	0,745454	0,740214
12%	0,723358	0,748624	0,742604
17%	0,723358	0,750230	0,743812
17,5%	0,723358	0,750402	0,743942
18%	0,723358	0,750577	0,744072
19%	0,723358	0,750932	0,744339
20%	0,723358	0,751296	0,744613

Parágrafo único. Nos Estados de destino onde a carga tributária do ICMS for diferente das previstas na tabela citada no caput, o Preço Máximo ao Consumidor (PMC) deverá ser calculado de acordo com os fatores de conversão divulgados em Comunicado da Secretaria-Executiva.

Art. 5º As unidades produtoras e as de comércio atacadista ou intermediário repassarão, obrigatoriamente, às unidades varejistas, a diferença de alíquota de ICMS entre o estado de origem e o de destino, bem como colocarão os produtos CIF no destinatário.

Art. 6º As empresas produtoras deverão dar ampla publicidade aos preços de seus medicamentos, por meio de publicações especializadas de grande circulação, não podendo ser superior aos preços publicados pela CMED no sitio eletrônico da Anvisa.

Art. 7º As unidades de comércio varejista deverão manter à disposição dos consumidores e dos órgãos de defesa do consumidor as listas dos preços de medicamentos atualizadas, calculados nos termos desta Resolução.

Parágrafo único. A divulgação do PMC, de que trata o caput, deverá contemplar os diferentes preços decorrentes da incidência das cargas tributárias de ICMS praticadas nos estados de destino.

Art. 8º O PF e o PMC, obtidos a partir dos cálculos previstos nesta Resolução, serão expressos com duas casas decimais com arredondamento a partir da terceira casa decimal, conforme disposto no item "7. Arredondamento de Dado Numérico", da publicação "Normas de Apresentação Tabular" do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE.

Art. 9º A apresentação do Relatório de Comercialização, de que trata o artigo 3º desta Resolução, é obrigatória a todas as empresas detentoras de registro de medicamentos, independente da aplicação do ajuste de preços e a sua recusa ou omissão sujeitará as empresas às sanções previstas na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

Parágrafo único. A empresa autorizada a realizar importação de medicamentos deve também apresentar relatório de comercialização com os dados de faturamento e quantidade vendida, por apresentação.

Art. 10. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

Secretário-Executivo

RESOLUÇÃO - RDC Nº 145, DE 21 DE MARÇO DE 2017

Proíbe em todo o território nacional a fabricação, importação e comercialização, assim como o uso em serviços de saúde, dos termômetros e esfigmomanômetros com coluna de mercúrio A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 07 de março de 2017, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Ficam proibidos em todo o território nacional a fabricação, a importação e a comercialização, assim como o uso em serviços de saúde, dos termômetros e esfigmomanômetros com coluna de mercúrio.

§ 1º Os termômetros e esfigmomanômetros com coluna de mercúrio abrangidos por esta Resolução são os produtos que possuem uma coluna transparente, contendo mercúrio no seu interior, com a finalidade de aferir valores de temperatura corporal (no caso do termômetro) e pressão arterial (no caso do esfigmomanômetro), indicados para uso em diagnóstico em saúde.

§ 2º A proibição estabelecida no caput deste artigo não se aplica aos produtos para pesquisa, para calibração de instrumentos ou para uso como padrão de referência.

Art. 2° Os produtos relacionados no §1º do art. 1º desta Resolução, que forem retirados de uso, deverão seguir a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 306, de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, ou outra que vier a substituí-la.

Art. 3º Os cadastros na Anvisa de produtos relacionados no §1º do art. 1º, vigentes na data de entrada em vigor desta Resolução, serão automaticamente cancelados.

Art. 4º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 5º. Esta Resolução entrará em vigor em 1º de janeiro de 2019.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO-RE N° 577, DE 8 DE MARÇO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017, considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando a Resolução- RDC n° 55 /2005; considerando a comunicação de recolhimento voluntário, encaminhado pela empresa Eurofarma Laboratórios S.A., em virtude de recebimento de reclamação de paciente acerca de presença de fragmento de vidro no medicamento Pantocal® EV 40 mg pó liofilizado para solução injetável, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso, dos produtos Pantocal EV - 40 MG PÓ LIOFILIZADO do lote 463128 (fases A e B), fabricados pela empresa Eurofarma Laboratórios S.A. (CNPJ: 61.190.096/0001-92).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento classe III 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 579, DE 8 DE MARÇO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017. considerando os arts. 12, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 7, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando a comprovação da comercialização dos produtos Tribulus terrestris, Próstata e Ipê Roxo, sem registro na Anvisa, pela empresa Cristiane Souza de Jesus Mendes CSJ Mendes - ME, CNPJ 03.453.504/0001-55, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos Tribulus terrestris, Próstata e Ipê Roxo, assim como de todos os medicamentos fabricados pela empresa Cristiane Souza de Jesus Mendes CSJ Mendes - ME, CNPJ 03.453.504/0001-55, localizada na Rua Walter Rudy, nº 62, Barra do Itapemerim, Marataízes/ES.

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão das unidades dos produtos descritos no art. 1º encontrados no mercado.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE N° 611, DE 8 DE MARÇO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017; considerando o art. 62, caput e II, 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 que a empresa Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda, detentora do registro do medicamento HOR- MOTROP 12 UI pó liofilizado + diluente , identificou e confirmou no mercado a presença unidades dos lotes CC40706 e CC30963 divergentes daquelas constantes no seu sistema de numeração de lote, tratando-se portanto, de falsificação, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a proibição da distribuição, comércio e uso, bem como a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, do medicamento Hormotrop 12UI pó liófilo injetável lote CC40706, contendo o respectivo diluente bacteriostático lote 091196587 com validade em 04/17, e ainda, do lote CC30963 com data de fabricação 08/2014 e validade 08/2016, por se tratarem de falsificação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE N° 612, DE 8 DE MARÇO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017. considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando a Resolução-RDC n°55/2005; considerando o laudo de Análise Fiscal 558.1P.0/2016, emitido pelo Lacen-BA, com resultado insatisfatório no ensaio de aspecto da amostra única pois foi detectada presença de corpo estranho de coloração marrom com bordas translúcidas para o lote 15382321A2 do medicamento Solução de Glicose 5%, 1000ml da empresa Laboratórios B. Braun S.A, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 15382321A2 do medicamento Solução de Glicose 5% 1000 ml solução injetável fabricado pela Laboratório B. Braun S/A. (CNPJ: 31.673.254/0001-02).

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE N° 650, DE 13 DE MARÇO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017. considerando o art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; considerando a conclusão satisfatória da inspeção sanitária realizada pela Vigilância Sanitária de Indaiatuba conforme Ficha de procedimentos nº 000171/17 de 09/02/2017 que promoveu desinterdição total do estabelecimento Pharmacia Artesanal Ltda, nome fantasia: Farmoterápica (CNPJ 53.440.939/0006-48), RESOLVE:

Art. 1º Revogar a RE n° 2.641, de 18/09/2015, republicada em 01/02/2016, Seção 1, pág. 102, ficando liberada, em todo o território nacional a manipulação, comercialização e uso de soluções de grande volume estéreis pela Pharmacia Artesanal Ltda, nome fantasia: Farmoterápica (CNPJ 53.440.939/0006-48).

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 736, DE 17 DE MARÇO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017, considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando os Laudos de Análise Fiscal iniciais n.ºs 1123.00/2015 e 1115.00/2015, emitidos pelo Laboratório Central do Estado do Paraná - LACEN-PR, que ambos apresentaram resultados insatisfatórios, respectivamente para os ensaios de Aspecto e Grau Alcoólico para os lotes 0015 e 0022 do medicamento ÁLCOOL 70 % com 50 ml, da empresa Distribuidora Amaral LTDA (CNPJ 21.759.758/0001-88), resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar dos lotes 0015 e 0022 do medicamento ÁLCOOL 70 % com 50 ml, da empresa Distribuidora Amaral LTDA (CNPJ 21.759.758/0001-88).

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 749, DE 17 DE MARÇO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 61, de 3 de fevereiro de 2016 , e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 140, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017, Considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de

1977; Considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 212.1P.0/2017, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, com resultados insatisfatórios para os ensaios de

Contagem Total de Bactérias Aeróbias e Pesquisa de Enterobactérias do lote M23394 do medicamento Clorexidina Gliconato 100mL, da empresa Vic Pharma Indústria e Comércio Ltda. (CNPJ 39.032.974/0001-92), resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote M23394 do medicamento Clorexidina Gliconato 100mL, da empresa Vic Pharma Indústria e Comércio Ltda. (CNPJ 39.032.974/0001-92).

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 753, DE 17 DE MARÇO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 140, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017, considerando os arts. 12, 50 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 que o medicamento Cytotec contém a substância misoprostol constante da lista C1 da Portaria 344/1998 de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial e que de acordo com o art. 25, parágrafo único dispõe que "As vendas de medicamentos a base da substância Misoprostol constante da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) deste Regulamento Técnico, ficarão restritas a estabelecimentos hospitalares devidamente cadastrados e credenciados junto a Autoridade Sanitária competente."; considerando a comprovação da divulgação irregular por meio do sítio eletrônico "https://abortonanuvem.com/pt-br/" do produto Cytotec (misoprostol) cujo registro está cancelado no Brasil, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da distribuição, divulgação e comercialização do produto Cytotec (misoprostol), divulgado por meio do site "https://abortonanuvem.com/pt-br/".

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 754, DE 17 DE MARÇO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 140, de 23 de fevereiro de 2017, considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, X e XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando o cancelamento do Certificado de Boas Práticas de Fabricação da empresa Hospira Healthcare Índia Pv. Ltd, concedido pela Resolução RE nº 816, de 01 de abril de 2016, tendo em vista o descumprimento do § 2º, Art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Determinar como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da importação de todos os medicamentos fabricados pela empresa Hospira Healthcare Índia Pv. Ltd, localizada em Plot nº B3-B4, B11-B14, B21-B23 and B31 & B33, Sipcot Industrial Park, Irungattukottai, Sriperumbudur (TK.), Kancheepuram District - 602 105, Índia.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 388, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2017(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 140, de 23 de fevereiro de 2017 e, considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o Laudo de Análise Fiscal nº. 1363.00/2015, tornado condenatório em razão da empresa não ter interposto recurso ou perícia de contraprova, emitido pelo LACEN/PR, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de análise de rotulagem por não estar com o registro atualizado/revalidado, para o lote 2342-05/15 do cosmético LECLERC PURITY GEL HIGIENIZANTE PARA AS MÃOS ANTISSÉPTICO - NEUTRO, resolve:

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

(*) Republicada por incorreção no original publicado no DOU nº 34, de 16 de fevereiro de 2017, Seção 1, pág. 39.

RESOLUÇÃO-RE N° 758, DE 21 DE MARÇO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de

fevereiro de 2017. Considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; Considerando a Resolução- RDC n° 55 /2005; Considerando a classificação de risco à saúde como classe III; Considerando a comunicação de recolhimento voluntário, encaminhado pela empresa Santisa Laboratório Farmacêutico S/A., em virtude de recebimento de laudo de analise insatisfatório no quesito Rotulagem no medicamento Diazepam® 10 mg-2mL solução injetável, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso, do produto Diazepam 10 mg-2mL solução injetável, lote 20101816, fabricado pela empresa Santisa Laboratório Farmacêutico S/A (CNPJ: 04.099.395/0001-82).

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 832, DE 24 DE MARÇO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 140, de 23 de fevereiro de 2017 e, considerando o art. 63, II da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando o art. 23 da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando o Laudo de Análise n.º 875.1P.0/2016, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública - IPB/LACEN/RS, que apresentou resultado insatisfatório para o ensaio de teor de álcool etílico, cujo valor encontrado, (55,88 ± 0,72)º INPM, difere do valor de referência (70º INPM) do cosmético ÁLCOOL GEL MEGA, RESOLVE:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote PEF93 (Fab. 25/04/2016) do produto ÁLCOOL GEL MEGA, fabricado por GPI Costa Industrial LTDA (CNPJ 05.083.645/0001-59).

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 833, DE 24 DE MARÇO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 140, de 23 de fevereiro de 2017 e, considerando decisão judicial proferida pela 1ª VARA CÍVEL da COMARCA DE MARÍLIA do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, referente ao Processo Digital nº 1007805- 66.2016.8.29.0344, RESOLVE:

Art. 1º Tornar sem efeito a Resolução-RE nº 3002, de 09/11/2016, publicada no D.O.U. nº 216 de 10 de novembro de 2016, Seção 1, fl. 38 que determinou a suspensão da fabricação dos produtos da linha LET ME BE, fabricados pelas empresas J.W. INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - ME (CNPJ 05.467.152/0001-12); DI FIORENA INDÚSTRIA COSMÉTICA LTDA (CNPJ 06.218.670/0001-65); e PERFUMARIA ELANS INDÚSTRIA COMÉRCIO IMP. E EXPORT. LTDA - EPP (CNPJ 62.628.359/0001-65).

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE N° 836, DE 29 DE MARÇO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n 140, de 23 de fevereiro de 2017 e, considerando o art. 7º e o art. 12, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando que o produto CÂNULAS MIRACU (REAL.UP, não foi regularizado junto a esta Agência através da devida obtenção de registro, pela empresa Rejuvene Produtos Médicos e Hospitalares Eireli - EPP (CNPJ 09447463/0001-70); considerando a Resolução RE nº 1.795, de 07 de julho de 2016, publicada no suplemento do D.O.U. em 11 de julho de 2016 que cancelou o cadastro do produto CÂNULAS MIRACU (™) REAL.UP; considerando ainda, a Resolução RE nº 2.012, de 28 de julho de 2016, publicada no suplemento do D.O.U. em 01 de agosto de 2016 que indeferiu a petição de cadastro do produto CÂNULAS MIRACU (™) REAL.UP por estar em desacordo com a legislação vigente, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, distribuição, comercialização e implante do produto sem registro CÂNULAS MIRACU (™) REAL.UP, fabricado pela empresa Feel Tech Co. Ltd., Coréia do Sul.

Art. 2º Determinar, ainda, que a empresa Rejuvene Produtos Médicos e Hospitalares Eireli - EPP realize o recolhimento dos produtos citados.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE N° 837, DE 29 DE MARÇO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n 140, de 23 de fevereiro de 2017, Considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; Considerando os Laudos de Análise Fiscal inicial n.º 121.1P.0/2017 e 122.1P.0/2017, emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz, com resultados insatisfatórios para os ensaios de Contagem Total de Bactérias Mesófilas e Pesquisa de Patógenos dos

lotes M23134 e M23708 do medicamento Clorexidina Gliconato 100mL, da empresa Vic Pharma Indústria e Comércio Ltda. (CNPJ 39.032.974/0001-92); resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar dos lotes M23134 e M23708 do medicamento Clorexidina Gliconato 100mL, da empresa Vic Pharma Indústria e Comércio Ltda. (CNPJ 39.032.974/0001-92)

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE N° 843, DE 30 DE MARÇO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 140, de 23 de fevereiro de 2017; Considerando os art. 7°, 12°, 50°, 59° e 67° da Lei n° 6.360 de 23 de setembro de 1976; Considerando a Resolução-RDC nº 55 de 17 de março de 2005; Considerando o teor da RE n° 2.871 de 21 de outubro de 2016 editada por esta Agência; Considerando ainda, os achados de inspeção investigativa conduzida pela Superintendência de vigilância sanitária em Saúde do Estado de Goiás que constatou a fabricação e comercialização irregular de produtos farmacêuticos sujeito a controle sanitário, resolve:

Art. 1º Revogar parcialmente a RE n° 2.871 de 21 de outubro de 2016 determinando a partir desta data, a liberação para comercialização, distribuição e uso do insumo alimentício colágeno tipo II.

Art. 2º Permanece em vigor como medida de interesse sanitário o disposto na RE nº n° 2.871 de 21 de outubro de 2016 que determinou como medida de interesse sanitário , a proibição da fabricação, comercialização, distribuição, divulgação, uso e recolhimento dos produtos, Flexable, Flexable ISO, insumo farmacêutico colágeno tipo II não desnaturado e Fitomix antigripal, Fitomix broncodilatador, Fitomix herpes, Fitomix anti-depressão, Fitomix antirreumático, Fitomix TPM, Fitomix antitussígeno, Fitomix imunidade, Fitomix antigases, Fitomix hemorróidas, Fitomix hemorróidas e varizes em todas as apresentações e com data de validade vigente, fabricados e distribuídos por Idealfarma Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda EPP, CNPJ 05.153.990/0001-11 localizada na rua R09-QD 13-C Mód. 7 e 8, Daia, Anápolis.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE N° 844, DE 30 DE MARÇO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 61, de 3 de

fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 140, de 23 de fevereiro de 2017 e, considerando os art. 7º e 12º 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 que os produtos Clareador Dental White Light, Clareador Dental Basall Advanced White Bivolt, Refil Clareador Dental Basall I.Strips Bivolt, 3D CREST WHITE Whitestrips 20 tratamentos, divulgados e comercializados pelo site www.americanas.com.br não possuem registros sanitários, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da divulgação, comercialização e uso dos produtos: Clareador Dental White Light, Clareador Dental Basall Advanced White Bivolt, Refil Clareador Dental Basall I.Strips Bivolt, 3D CREST WHITE Whitestrips 20, divulgados e comercializados pelo site www.americanas.com.br, de responsabilidade da empresa B2W Companhia Digital, CNPJ: 00.776.574/0006-60, localizada na rua Sacadura Cabral, nº 102 -Saúde - Rio de Janeiro - RJ,por estarem sem registro sanitário na Anvisa.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE N° 845, DE 30 DE MARÇO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017. Considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; Considerando a Resolução- RDC n° 55 /2005; Considerando a classificação de risco à saúde como classe III; Considerando a comunicação de recolhimento voluntário, encaminhado pela empresa Teva Farmacêutica Ltda., referente ao medicamento Tevacarbo (carboplatina), 10mg/ml, solução injetável, em razão do uso de um fornecedor do princípio ativo carboplatina diferente do registrado na Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso, do produto Tevacarbo 10mg/ml, 15ml, lotes 15H28KC, 15H28KK e 16C08MR e Tevacarbo 10mg/ml, 45ml, lotes 15C03LA, 15C03LF, 15K10MA, 16A18LD, 16D25OC e 16E12OE, da empresa Teva Farmacêutica Ltda (CNPJ: 05.333.542/0001-08).

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO