



INFORMATIVO MENSAL

Novembro/2017

Informativo Sindromed -RJ

SUMÁRIO

LEGISLAÇÃO FEDERAL

- Decreto nº 43.970, de 17.11.2017 - Dispõe sobre horário de circulação de veículos de carga e operação de carga e descarga, e dá outras providências.....01
- IRPF - Reforma Trabalhista dispõe sobre a incidência do imposto.....03
- Comunicado BACEN nº 31.369, de 13.11.2017 - Divulga a Taxa Básica Financeira - TBF, o Redutor-R e a Taxa Referencial-TR relativos ao dia 10 de novembro de 2017.....04
- Medida Provisória nº 808, de 14.11.2017 - Altera a Consolidação das Leis do Trabalho - CLT, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943.....04
- DME - Recebimentos de valores em espécie ou equivalente superiores a R\$ 30.000,00 deverão ser informados à Receita Federal a partir de 2018.....11
- Dirf - Aprovado o leiaute do programa gerador da declaração relativa ao ano-calendário de 2017.....13
- Dmed - Aprovado o leiaute do arquivo de importação de dados para apresentação da declaração.....14

LEGISLAÇÃO TRABALHISTA

- Trabalhista - reforma trabalhista, em vigor desde 11.11.2017, sofre as primeiras modificações.....16
- Trabalhista - Medida Provisória altera a reforma trabalhista.....18
- Trabalhista - Autônomo não pode ser contratado com exclusividade.....23
- Trabalhista - Alterada a CLT para assegurar o direito à estabilidade e intervalo para amamentação no caso de adoção de criança.....23
- trabalhista e Previdenciária - eSocial será implantado em cinco fases a partir de janeiro/2018.....24

RESOLUÇÕES RE - ANVISA

- Resolução RE nº 3.014, de 13.11.2017 - Suspende a distribuição, comércio e uso do produto Buscopan® Composto Gotas, na forma que menciona.....26
- Resolução RE nº 3.015, de 13.11.2017 - Suspende a distribuição, comércio e uso do medicamento Esclerovitan PL, na forma que menciona.....31
- Resolução RE nº 3.069, de 17.11.2017 - Suspende a distribuição, comércio e uso do medicamento Solução de Cloreto de Sódio, na forma que menciona.....32
- Resolução RE nº 3.127, de 24.11.2017 - Proíbe a distribuição, comércio e uso, bem como a apreensão e inutilização do medicamento Hormotrop, na forma que menciona.....33
- Resolução RE nº 3.128, de 24.11.2017 - Proíbe a distribuição, comércio e uso, bem como a apreensão e inutilização do produto Hormotrop 12UI , na forma que menciona.....34

Informativo Sindromed -RJ

LEGISLAÇÃO ESTADUAL

Decreto nº 43.970, de 17.11.2017 - DOM Rio de Janeiro de 21.11.2017

Altera o Decreto nº 42.272, de 20 de setembro de 2016, que dispõe sobre horário de circulação de veículos de carga e operação de carga e descarga, e dá outras providências.

O Prefeito da Cidade do Rio de Janeiro, no uso de suas atribuições legais e, Considerando o disposto no inciso II, do art. 5º, e caput do art. 37, ambos da Constituição da República Federativa do Brasil;

Considerando o disposto no art. 2º e no inciso II do art. 24, ambos da Lei Federal nº 9.503, de 23 de setembro de 1997, "Código de Trânsito Brasileiro", que atribuem aos municípios a competência para gerir o trânsito de veículos no âmbito de suas circunscrições;

Considerando que o estabelecimento de horários especiais de tráfego de veículos de transporte de cargas nas vias de intensa circulação de veículos é um dos objetivos da política de transporte do Município do Rio de Janeiro, conforme o inciso IX do art. 213, da Lei Complementar municipal nº 111, de 01 de fevereiro de 2011, que dispõe sobre a política urbana e ambiental do município, institui o plano diretor de desenvolvimento urbano sustentável do Município do Rio de Janeiro;

Considerando a necessidade de aprimorar as normas de circulação de veículos de carga estabelecidas no Decreto 42.272 de 20 de setembro de 2016, que dispõe sobre horário de circulação de veículos de carga e operação de carga e descarga, envolvendo os setores de transportes, logística e distribuição de cargas, assim como a questão do Patrimônio Urbanístico da Região Portuária da Cidade do Rio de Janeiro;

Considerando o princípio da política nacional de trânsito regulado pela Resolução nº 514, de 18 de dezembro de 2014, do Conselho Nacional de Trânsito, que dispõe sobre a Política Nacional de Trânsito, seus fins e aplicação;

Considerando a importância da região portuária para a mobilidade urbana e a necessidade de diminuição do impacto de veículos no trânsito do Município por meio de veículos de grande porte, cujo fluxo mais intenso coincide com o horário de maior intensidade de circulação, causando extremo desconforto aos usuários das vias públicas, agravado pela ocorrência de intervenções em curso, principalmente, na Avenida Brasil.

Decreta:

Art. 1º Este Decreto altera o Decreto nº 42.272, de 20 de setembro de 2016, que dispõe sobre horário de circulação de veículos de carga e operação de carga e descarga.

Art. 2º O Decreto nº 42.272, de 2016, passa a vigorar acrescido de um Art. 1º-A, com a seguinte redação:

".....

Informativo Sindromed -RJ

Art. 1º-A. Fica proibida a circulação de caminhões e a operação de carga e descarga, no período compreendido entre as seis e vinte e uma horas, de segunda-feira a sexta-feira, em dias úteis, nas vias da Região Portuária abaixo indicadas:

I - avenida Rodrigues Alves, em ambos os sentidos;

II - via inominada B4;

III - via Binário do Porto, em ambos os sentidos;

IV - avenida Venezuela;

V - via inominada A1;

VI - praça Mauá;

VII - avenida Professor Pereira Reis, na pista sentido Praça Santo Cristo, em direção à Via Binário do Porto;

VIII - rua Rivadávia Correa;

IX - rua Silvino Montenegro;

X - rua Antônio Lage;

XI - rua Souza e Silva;

XII - avenida Barão de Tefé;

XIII - rua Edgard Gordilho;

XIV - avenida Rio de Janeiro.

....." (NR)

Art. 3º Este Decreto entra em vigor na data da sua publicação, surtindo os seus efeitos após sete dias.

Rio de Janeiro, 17 de novembro de 2017; 453º ano da fundação da Cidade.

MARCELO CRIVELLA

IRPF – Reforma Trabalhista dispõe sobre a incidência do imposto

Foi publicada em edição extra no Diário Oficial da União de 14.11.2017 a Medida Provisória nº 808/2017, que altera algumas disposições da Consolidação das Leis do Trabalho (CLT).

Entre as disposições ora introduzidas destacamos a inclusão do § 23 ao art. 457 da citada norma para determinar que incide o Imposto de Renda e quaisquer outros encargos tributários sobre as parcelas referidas neste dispositivo, as quais relacionamos a seguir, exceto aquelas expressamente isentas previstas no art. 39 do RIR/1999 e em legislações específicas:

- a) remuneração do empregado, para todos os efeitos legais, além do salário devido e pago diretamente pelo empregador, como contraprestação do serviço;
- b) as gorjetas que receber;
- c) a importância fixa estipulada, as gratificações legais e as comissões pagas pelo empregador.

Vale ressaltar que, pelas novas regras, as importâncias, ainda que habituais, pagas a título de ajuda de custo (foram limitadas a 50% da remuneração mensal), o auxílio-alimentação, vedado seu pagamento em dinheiro, as diárias para viagem e os prêmios não integram a remuneração do empregado, não se incorporam ao contrato de trabalho e não constituem base de incidência de qualquer encargo trabalhista e previdenciário. Todavia, para fins do Imposto de Renda, os prêmios constituem-se rendimentos tributáveis, sendo os demais isentos, observadas as peculiaridades de cada rendimento.

No mais, a referida norma ratifica os termos da Lei nº 13.419/2017, que alterou o art. 457 da CLT, para estabelecer que gorjeta não constitui receita própria dos empregadores, destinando-se aos trabalhadores e sendo distribuída segundo os critérios de custeio e de rateio definidos em convenção coletiva ou acordo coletivo de trabalho. A norma também tratou sobre o direito de retenção da arrecadação correspondente à gorjeta, pela pessoa jurídica, estipulado nos percentuais a seguir, devendo, ainda, lançar a gorjeta na respectiva nota de consumo, mediante previsão em convenção coletiva ou acordo coletivo de trabalho, para custear os encargos sociais, previdenciários e trabalhistas derivados da sua integração à remuneração dos empregados, hipótese em que o valor remanescente deverá ser revertido integralmente em favor do trabalhador:

- a) 20%, quando inscritas em regime de tributação federal diferenciado (Simples Nacional);
- b) 33%, quando não inscritas em regime de tributação federal diferenciado (lucro real, presumido ou arbitrado); e
- c) anotar na CTPS e no contracheque de seus empregados o salário contratual fixo e o percentual percebido a título de gorjeta.

(Medida Provisória nº 808/2017 - DOU 1 de 14.11.2017 - Edição Extra)

Informativo Sindromed -RJ

Fonte: Editorial IOB

Comunicado BACEN nº 31.369, de 13.11.2017 - DOU - Seção 3 de 16.11.2017

Divulga a Taxa Básica Financeira-TBF, o Redutor-R e a Taxa Referencial-TR relativos ao dia 10 de novembro de 2017.

De acordo com o que determina a Resolução nº 3.354, de 31.03.2006, comunicamos que a Taxa Básica Financeira-TBF, o Redutor-R e a Taxa Referencial-TR relativos ao período de 10.11.2017 a 10.12.2017 são, respectivamente: 0,4847% (quatro mil, oitocentos e quarenta e sete décimos de milésimo por cento), 1,0061 (um inteiro e sessenta e um décimos de milésimo) e 0,0000% (zero por cento).

FERNANDO ALBERTO G SAMPAIO C ROCHA

Chefe

*** Este texto é a reprodução do original publicado no Diário Oficial.**

Medida Provisória nº 808, de 14.11.2017 - DOU - Edição Extra de 14.11.2017

Altera a Consolidação das Leis do Trabalho - CLT, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943.

O Presidente da República, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º A Consolidação das Leis do Trabalho - CLT, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 59-A. Em exceção ao disposto no art. 59 e em leis específicas, é facultado às partes, por meio de convenção coletiva ou acordo coletivo de trabalho, estabelecer horário de trabalho de doze horas seguidas por trinta e seis horas ininterruptas de descanso, observados ou indenizados os intervalos para repouso e alimentação.

§ 1º A remuneração mensal pactuada pelo horário previsto no caput abrange os pagamentos devidos pelo descanso semanal remunerado e pelo descanso em feriados e serão considerados compensados os feriados e as prorrogações de trabalho noturno, quando houver, de que tratam o art. 70 e o § 5º do art. 73.

§ 2º É facultado às entidades atuantes no setor de saúde estabelecer, por meio de acordo individual escrito, convenção coletiva ou acordo coletivo de trabalho, horário de trabalho de doze horas seguidas por trinta e seis horas ininterruptas de descanso, observados ou indenizados os intervalos para repouso e alimentação." (NR)

Informativo Sindromed -RJ

"Art. 223-C. A etnia, a idade, a nacionalidade, a honra, a imagem, a intimidade, a liberdade de ação, a autoestima, o gênero, a orientação sexual, a saúde, o lazer e a integridade física são os bens juridicamente tutelados inerentes à pessoa natural." (NR)

"Art. 223-G.

.....

§ 1º Ao julgar procedente o pedido, o juízo fixará a reparação a ser paga, a cada um dos ofendidos, em um dos seguintes parâmetros, vedada a acumulação:

I - para ofensa de natureza leve - até três vezes o valor do limite máximo dos benefícios do Regime Geral de Previdência Social;

II - para ofensa de natureza média - até cinco vezes o valor do limite máximo dos benefícios do Regime Geral de Previdência Social;

III - para ofensa de natureza grave - até vinte vezes o valor do limite máximo dos benefícios do Regime Geral de Previdência Social; ou

IV - para ofensa de natureza gravíssima - até cinquenta vezes o valor do limite máximo dos benefícios do Regime Geral de Previdência Social.

.....

§ 3º Na reincidência de quaisquer das partes, o juízo poderá elevar ao dobro o valor da indenização.

§ 4º Para fins do disposto no § 3º, a reincidência ocorrerá se ofensa idêntica ocorrer no prazo de até dois anos, contado do trânsito em julgado da decisão condenatória.

§ 5º Os parâmetros estabelecidos no § 1º não se aplicam aos danos extrapatrimoniais decorrentes de morte." (NR)

"Art. 394-A. A empregada gestante será afastada, enquanto durar a gestação, de quaisquer atividades, operações ou locais insalubres e exercerá suas atividades em local salubre, excluído, nesse caso, o pagamento de adicional de insalubridade.

.....

§ 2º O exercício de atividades e operações insalubres em grau médio ou mínimo, pela gestante, somente será permitido quando ela, voluntariamente, apresentar atestado de saúde, emitido por médico de sua confiança, do sistema privado ou público de saúde, que autorize a sua permanência no exercício de suas atividades.

§ 3º A empregada lactante será afastada de atividades e operações consideradas insalubres em qualquer grau quando apresentar atestado de saúde emitido por médico de sua confiança, do sistema privado ou público de saúde, que recomende o afastamento durante a lactação." (NR)

Informativo Sindromed -RJ

"Art. 442-B. A contratação do autônomo, cumpridas por este todas as formalidades legais, de forma contínua ou não, afasta a qualidade de empregado prevista no art. 3º desta Consolidação.

§ 1º É vedada a celebração de cláusula de exclusividade no contrato previsto no caput.

§ 2º Não caracteriza a qualidade de empregado prevista no art. 3º o fato de o autônomo prestar serviços a apenas um tomador de serviços.

§ 3º O autônomo poderá prestar serviços de qualquer natureza a outros tomadores de serviços que exerçam ou não a mesma atividade econômica, sob qualquer modalidade de contrato de trabalho, inclusive como autônomo.

§ 4º Fica garantida ao autônomo a possibilidade de recusa de realizar atividade demandada pelo contratante, garantida a aplicação de cláusula de penalidade prevista em contrato.

§ 5º Motoristas, representantes comerciais, corretores de imóveis, parceiros, e trabalhadores de outras categorias profissionais reguladas por leis específicas relacionadas a atividades compatíveis com o contrato autônomo, desde que cumpridos os requisitos do caput, não possuirão a qualidade de empregado prevista o art. 3º.

§ 6º Presente a subordinação jurídica, será reconhecido o vínculo empregatício.

§ 7º O disposto no caput se aplica ao autônomo, ainda que exerça atividade relacionada ao negócio da empresa contratante." (NR)

"Art. 452-A. O contrato de trabalho intermitente será celebrado por escrito e registrado na CTPS, ainda que previsto acordo coletivo de trabalho ou convenção coletiva, e conterà:

I - identificação, assinatura e domicílio ou sede das partes;

II - valor da hora ou do dia de trabalho, que não poderá ser inferior ao valor horário ou diário do salário mínimo, assegurada a remuneração do trabalho noturno superior à do diurno e observado o disposto no § 12; e

III - o local e o prazo para o pagamento da remuneração.

.....

§ 2º Recebida a convocação, o empregado terá o prazo de vinte e quatro horas para responder ao chamado, presumida, no silêncio, a recusa.

.....

§ 6º Na data acordada para o pagamento, observado o disposto no § 11, o empregado receberá, de imediato, as seguintes parcelas:

.....

Informativo Sindromed -RJ

§ 10. O empregado, mediante prévio acordo com o empregador, poderá usufruir suas férias em até três períodos, nos termos dos § 1º e § 2º do art. 134.

§ 11. Na hipótese de o período de convocação exceder um mês, o pagamento das parcelas a que se referem o § 6º não poderá ser estipulado por período superior a um mês, contado a partir do primeiro dia do período de prestação de serviço.

§ 12. O valor previsto no inciso II do caput não será inferior àquele devido aos demais empregados do estabelecimento que exerçam a mesma função.

§ 13. Para os fins do disposto neste artigo, o auxílio-doença será devido ao segurado da Previdência Social a partir da data do início da incapacidade, vedada a aplicação do disposto § 3º do art. 60 da Lei nº 8.213, de 1991.

§ 14. O salário maternidade será pago diretamente pela Previdência Social, nos termos do disposto no § 3º do art. 72 da Lei nº 8.213, de 1991.

§ 15. Constatada a prestação dos serviços pelo empregado, estarão satisfeitos os prazos previstos nos § 1º e § 2º." (NR)

"Art. 452-B. É facultado às partes convencionar por meio do contrato de trabalho intermitente:

I - locais de prestação de serviços;

II - turnos para os quais o empregado será convocado para prestar serviços;

III - formas e instrumentos de convocação e de resposta para a prestação de serviços;

IV - formato de reparação recíproca na hipótese de cancelamento de serviços previamente agendados nos termos dos § 1º e § 2º do art. 452-A." (NR)

"Art. 452-C. Para fins do disposto no § 3º do art. 443, considera-se período de inatividade o intervalo temporal distinto daquele para o qual o empregado intermitente haja sido convocado e tenha prestado serviços nos termos do § 1º do art. 452-A.

§ 1º Durante o período de inatividade, o empregado poderá prestar serviços de qualquer natureza a outros tomadores de serviço, que exerçam ou não a mesma atividade econômica, utilizando contrato de trabalho intermitente ou outra modalidade de contrato de trabalho.

§ 2º No contrato de trabalho intermitente, o período de inatividade não será considerado tempo à disposição do empregador e não será remunerado, hipótese em que restará descaracterizado o contrato de trabalho intermitente caso haja remuneração por tempo à disposição no período de inatividade." (NR)

"Art. 452-D. Decorrido o prazo de um ano sem qualquer convocação do empregado pelo empregador, contado a partir da data da celebração do contrato, da última convocação ou do último dia de prestação de serviços, o que for mais recente, será considerado rescindido de pleno direito o contrato de trabalho intermitente." (NR)

Informativo Sindromed -RJ

"Art. 452-E. Ressalvadas as hipóteses a que se referem os art. 482 e art. 483, na hipótese de extinção do contrato de trabalho intermitente serão devidas as seguintes verbas rescisórias:

I - pela metade:

a) o aviso prévio indenizado, calculado conforme o art. 452-F; e

b) a indenização sobre o saldo do Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS, prevista no § 1º do art. 18 da Lei nº 8.036, de 11 de maio de 1990; e

II - na integralidade, as demais verbas trabalhistas.

§ 1º A extinção de contrato de trabalho intermitente permite a movimentação da conta vinculada do trabalhador no FGTS na forma do inciso

I - A do art. 20 da Lei nº 8.036, de 1990, limitada a até oitenta por cento do valor dos depósitos.

§ 2º A extinção do contrato de trabalho intermitente a que se refere este artigo não autoriza o ingresso no Programa de Seguro-Desemprego." (NR)

"Art. 452-F. As verbas rescisórias e o aviso prévio serão calculados com base na média dos valores recebidos pelo empregado no curso do contrato de trabalho intermitente.

§ 1º No cálculo da média a que se refere o caput, serão considerados apenas os meses durante os quais o empregado tenha recebido parcelas remuneratórias no intervalo dos últimos doze meses ou o período de vigência do contrato de trabalho intermitente, se este for inferior.

§ 2º O aviso prévio será necessariamente indenizado, nos termos dos § 1º e § 2º do art. 487." (NR)

"Art. 452-G. Até 31 de dezembro de 2020, o empregado registrado por meio de contrato de trabalho por prazo indeterminado demitido não poderá prestar serviços para o mesmo empregador por meio de contrato de trabalho intermitente pelo prazo de dezoito meses, contado da data da demissão do empregado." (NR)

"Art. 452-H. No contrato de trabalho intermitente, o empregador efetuará o recolhimento das contribuições previdenciárias próprias e do empregado e o depósito do FGTS com base nos valores pagos no período mensal e fornecerá ao empregado comprovante do cumprimento dessas obrigações, observado o disposto no art. 911-A." (NR)

"Art. 457.

§ 1º Integram o salário a importância fixa estipulada, as gratificações legais e de função e as comissões pagas pelo empregador.

§ 2º As importâncias, ainda que habituais, pagas a título de ajuda de custo, limitadas a cinquenta por cento da remuneração mensal, o auxílio-alimentação, vedado o seu pagamento em dinheiro, as diárias para viagem e os prêmios não

Informativo Sindromed -RJ

integram a remuneração do empregado, não se incorporam ao contrato de trabalho e não constituem base de incidência de encargo trabalhista e previdenciário.

.....

§ 12. A gorjeta a que se refere o § 3º não constitui receita própria dos empregadores, destina-se aos trabalhadores e será distribuída segundo os critérios de custeio e de rateio definidos em convenção coletiva ou acordo coletivo de trabalho.

§ 13. Se inexistir previsão em convenção coletiva ou acordo coletivo de trabalho, os critérios de rateio e distribuição da gorjeta e os percentuais de retenção previstos nos § 14 e § 15 serão definidos em assembleia geral dos trabalhadores, na forma estabelecida no art. 612.

§ 14. As empresas que cobrarem a gorjeta de que trata o § 3º deverão:

I - quando inscritas em regime de tributação federal diferenciado, lançá-la na respectiva nota de consumo, facultada a retenção de até vinte por cento da arrecadação correspondente, mediante previsão em convenção coletiva ou acordo coletivo de trabalho, para custear os encargos sociais, previdenciários e trabalhistas derivados da sua integração à remuneração dos empregados, hipótese em que o valor remanescente deverá ser revertido integralmente em favor do trabalhador;

II - quando não inscritas em regime de tributação federal diferenciado, lançá-la na respectiva nota de consumo, facultada a retenção de até trinta e três por cento da arrecadação correspondente, mediante previsão em convenção coletiva ou acordo coletivo de trabalho, para custear os encargos sociais, previdenciários e trabalhistas derivados da sua integração à remuneração dos empregados, hipótese em que o valor remanescente deverá ser revertido integralmente em favor do trabalhador; e

III - anotar na CTPS e no contracheque de seus empregados o salário contratual fixo e o percentual percebido a título de gorjeta.

§ 15. A gorjeta, quando entregue pelo consumidor diretamente ao empregado, terá seus critérios definidos em convenção coletiva ou acordo coletivo de trabalho, facultada a retenção nos parâmetros estabelecidos no § 14.

§ 16. As empresas anotarão na CTPS de seus empregados o salário fixo e a média dos valores das gorjetas referente aos últimos doze meses.

§ 17. Cessada pela empresa a cobrança da gorjeta de que trata o § 3º, desde que cobrada por mais de doze meses, essa se incorporará ao salário do empregado, a qual terá como base a média dos últimos doze meses, sem prejuízo do estabelecido em convenção coletiva ou acordo coletivo de trabalho.

§ 18. Para empresas com mais de sessenta empregados, será constituída comissão de empregados, mediante previsão em convenção coletiva ou acordo coletivo de trabalho, para acompanhamento e fiscalização da regularidade da cobrança e distribuição da gorjeta de que trata o § 3º, cujos representantes serão eleitos em assembleia geral convocada para esse fim pelo sindicato laboral e gozarão de garantia de emprego vinculada ao desempenho das funções para que foram eleitos,

Informativo Sindromed -RJ

e, para as demais empresas, será constituída comissão intersindical para o referido fim.

§ 19. Comprovado o descumprimento ao disposto nos § 12, § 14, § 15 e § 17, o empregador pagará ao trabalhador prejudicado, a título de multa, o valor correspondente a um trinta avos da média da gorjeta por dia de atraso, limitada ao piso da categoria, assegurados, em qualquer hipótese, o princípio do contraditório e da ampla defesa.

§ 20. A limitação prevista no § 19 será triplicada na hipótese de reincidência do empregador.

§ 21. Considera-se reincidente o empregador que, durante o período de doze meses, descumprir o disposto nos § 12, § 14, § 15 e § 17 por período superior a sessenta dias.

§ 22. Consideram-se prêmios as liberalidades concedidas pelo empregador, até duas vezes ao ano, em forma de bens, serviços ou valor em dinheiro, a empregado, grupo de empregados ou terceiros vinculados à sua atividade econômica em razão de desempenho superior ao ordinariamente esperado no exercício de suas atividades.

§ 23. Incidem o imposto sobre a renda e quaisquer outros encargos tributários sobre as parcelas referidas neste artigo, exceto aquelas expressamente isentas em lei específica." (NR)

"Art. 510-E. A comissão de representantes dos empregados não substituirá a função do sindicato de defender os direitos e os interesses coletivos ou individuais da categoria, inclusive em questões judiciais ou administrativas, hipótese em que será obrigatória a participação dos sindicatos em negociações coletivas de trabalho, nos termos do incisos III e VI do caput do art. 8º da Constituição." (NR)

"Art. 611-A. A convenção coletiva e o acordo coletivo de trabalho, observados os incisos III e VI do caput do art. 8º da Constituição, têm prevalência sobre a lei quando, entre outros, dispuserem sobre:

...

XII - enquadramento do grau de insalubridade e prorrogação de jornada em locais insalubres, incluída a possibilidade de contratação de perícia, afastada a licença prévia das autoridades competentes do Ministério do Trabalho, desde que respeitadas, na integralidade, as normas de saúde, higiene e segurança do trabalho previstas em lei ou em normas regulamentadoras do Ministério do Trabalho;

.....

§ 5º Os sindicatos subscritores de convenção coletiva ou de acordo coletivo de trabalho participarão, como litisconsortes necessários, em ação coletiva que tenha como objeto a anulação de cláusulas desses instrumentos, vedada a apreciação por ação individual." (NR)

Informativo Sindromed -RJ

"Art. 911-A. O empregador efetuará o recolhimento das contribuições previdenciárias próprias e do trabalhador e o depósito do FGTS com base nos valores pagos no período mensal e fornecerá ao empregado comprovante do cumprimento dessas obrigações.

§ 1º Os segurados enquadrados como empregados que, no somatório de remunerações auferidas de um ou mais empregadores no período de um mês, independentemente do tipo de contrato de trabalho, receberem remuneração inferior ao salário mínimo mensal, poderão recolher ao Regime Geral de Previdência Social a diferença entre a remuneração recebida e o valor do salário mínimo mensal, em que incidirá a mesma alíquota aplicada à contribuição do trabalhador retida pelo empregador.

§ 2º Na hipótese de não ser feito o recolhimento complementar previsto no § 1º, o mês em que a remuneração total recebida pelo segurado de um ou mais empregadores for menor que o salário mínimo mensal não será considerado para fins de aquisição e manutenção de qualidade de segurado do Regime Geral de Previdência Social nem para cumprimento dos períodos de carência para concessão dos benefícios previdenciários." (NR)

Art. 2º O disposto na Lei nº 13.467, de 13 de julho de 2017, se aplica, na integralidade, aos contratos de trabalho vigentes.

Art. 3º Ficam revogados os seguintes dispositivos da Consolidação das Leis do Trabalho - CLT, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943:

I - os incisos I, II e III do caput do art. 394-A;

II - os § 4º, § 5º e § 8º do art. 452-A; e

III - o inciso XIII do caput do art. 611-A.

Art. 4º Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 14 de novembro de 2017; 196º da Independência e 129º da República.

MICHEL TEMER

Ronaldo Nogueira de Oliveira

DME - Recebimentos de valores em espécie ou equivalente superiores a R\$ 30.000,00 deverão ser informados à Receita Federal a partir de 2018

A Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) instituiu uma nova obrigação acessória destinada à prestação de informações relativas a operações liquidadas, total ou parcialmente, em espécie, decorrentes de alienação ou cessão onerosa ou gratuita de bens e direitos, de prestação de serviços, de aluguel ou de outras operações que envolvam transferência de moeda em espécie.

Essas informações deverão ser prestadas a partir de 1º.01.2018, mediante o envio de formulário eletrônico denominado Declaração de Operações Liquidadas com

Informativo Sindromed -RJ

Moeda em Espécie (DME), elaborado mediante acesso ao serviço "Apresentação da DME", disponível no Centro Virtual de Atendimento ao Contribuinte (e-CAC) no site da RFB (<http://rfb.gov.br>).

A DME deverá ser assinada digitalmente pela pessoa física ou pelo representante legal da pessoa jurídica, ou pelo procurador devidamente constituído nos termos da Instrução Normativa RFB nº 1.751/2017, por meio de certificado digital válido, emitido por entidade credenciada pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil), a fim de garantir a autoria do documento digital.

São obrigadas à entrega da DME as pessoas físicas ou jurídicas residentes ou domiciliadas no Brasil, exceto instituições financeiras ou autorizadas pelo Bacen, que, no mês de referência, tenham recebido valores em espécie cuja soma seja igual ou superior a R\$ 30.000,00, ou o equivalente em outra moeda, decorrentes das operações mencionadas, realizadas com uma mesma pessoa física ou jurídica. Esse limite será aplicado por operação se esta for realizada entre o declarante e mais de uma pessoa física ou jurídica, independentemente do valor recebido de cada pessoa.

A DME deverá ser enviada à RFB até as 23h59min59s, horário de Brasília, do último dia útil do mês subsequente ao mês de recebimento dos valores em espécie.

A DME abrangerá informações sobre a operação ou o conjunto de operações de uma mesma pessoa física ou jurídica e conterá:

- a) a identificação da pessoa física ou jurídica que efetuou o pagamento, da qual devem constar o nome ou a razão social e o número de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) ou no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ);
- b) o código do bem ou direito objeto da alienação ou cessão ou do serviço ou operação que gerou o recebimento em espécie, constante do Anexo I ou do Anexo II, respectivamente, da referida norma;
- c) a descrição do bem ou direito objeto da alienação ou cessão ou do serviço ou operação que gerou o recebimento em espécie;
- d) o valor da alienação ou cessão ou do serviço ou operação, em real;
- e) o valor liquidado em espécie, em real;
- f) a moeda utilizada na operação; e
- g) a data da operação.

Também deverão ser informadas as operações em que for utilizada moeda estrangeira, caso em que o valor em real será apurado com base na cotação de compra para a moeda, divulgada pelo Banco Central do Brasil, correspondente ao dia útil imediatamente anterior ao do recebimento. Nas operações em que for utilizada moeda estrangeira sem cotação divulgada pelo Bacen, o valor deve ser convertido em dólar dos Estados Unidos da América com base no valor fixado pela autoridade monetária do país de origem da moeda, correspondente ao dia útil imediatamente anterior ao do recebimento, e em seguida em real.

Informativo Sindromed -RJ

Eventuais erros, inexatidões ou omissões constatados depois da entrega da DME podem ser corrigidos ou supridos, conforme o caso, mediante apresentação de DME retificadora, devendo conter as informações prestadas na DME retificada e as inclusões, exclusões ou alterações necessárias, e terá a mesma natureza desta.

A não apresentação da DME ou sua apresentação fora do prazo fixado ou com incorreções ou omissões sujeita o declarante às seguintes multas:

a) pela apresentação extemporânea:

a.1) declarante pessoa jurídica em início de atividade, imune ou isenta, optante pelo Simples Nacional, ou que na última declaração apresentada tenha apurado o Imposto sobre a Renda com base no lucro presumido: R\$ 500,00 por mês ou fração;

a.2) demais declarantes pessoa jurídica: R\$ 1.500,00 por mês ou fração;

a.3) declarante pessoa física: R\$ 100,00 por mês ou fração; e

b) pela não apresentação ou apresentação com informações inexatas ou incompletas ou com omissão de informações:

b.1) declarante for pessoa jurídica: 3% do valor da operação a que se refere a informação omitida, inexata ou incompleta, não inferior a R\$ 100,00; ou

b.2) declarante pessoa física: 1,5% do valor da operação a que se refere a informação omitida, inexata ou incompleta.

A forma de apresentação da DME obedecerá ao disposto nas normas complementares estabelecidas no manual informatizado disponível no site da RFB. A Coordenação-Geral de Programação e Estudos (Copes) e a Coordenação-Geral de Tecnologia da Informação (Cotec) adotarão as providências necessárias à implementação da DME.

Um ato conjunto da RFB e do Conselho de Controle de Atividades Financeiras (Coaf) poderá determinar que as informações a que são obrigados os setores por este regulados sejam prestadas exclusivamente por meio da DME e compartilhadas pela RFB, a fim de evitar duplicidade de informações.

(Instrução Normativa RFB nº 1.761/2017 - DOU 1 de 21.11.2017)

Fonte: Editorial IOB

Dirf - Aprovado o leiaute do programa gerador da declaração relativa ao ano-calendário de 2017

O Ato Declaratório Executivo Cofis nº 72/2017 aprovou o leiaute aplicável aos campos, registros e arquivos da Declaração do Imposto sobre a Renda Retido na Fonte relativa ao ano-calendário de 2017 (Dirf 2018), na forma constante do seu Anexo Único.

Informativo Sindromed -RJ

O programa gerador da Dirf (PGD Dirf 2018), de uso obrigatório pelas fontes pagadoras, pessoas físicas e jurídicas, para preenchimento da Dirf 2018 ou importação de dados, utilizável em equipamentos da linha PC ou compatíveis, será aprovado por ato do Secretário da Receita Federal do Brasil e disponibilizado pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) em seu site na Internet (<http://rfb.gov.br>), devendo ser utilizado para apresentação das declarações relativas ao ano-calendário de 2017 e das relativas ao ano-calendário de 2018 nos casos de extinção de pessoa jurídica em decorrência de liquidação, incorporação, fusão ou cisão total, e nos casos de pessoas físicas que saírem definitivamente do País e de encerramento de espólio.

A Dirf 2018 deverá ser entregue exclusivamente via Internet, até as 23h59min59s, horário de Brasília, do dia 28.02.2018, mediante a utilização do programa Receitanet, disponível no site da RFB, observando-se que, exceto em relação às pessoas jurídicas optantes pelo Simples Nacional, é obrigatória a assinatura digital da declaração mediante a utilização de certificado digital válido.

Em caso de extinção decorrente de liquidação, incorporação, fusão ou cisão total ocorrida no ano-calendário de 2018, a pessoa jurídica extinta deverá apresentar a Dirf relativa ao ano-calendário de 2018 até o último dia útil do mês subsequente ao da ocorrência do evento, exceto quando o evento ocorrer no mês de janeiro de 2018, caso em que a Dirf poderá ser entregue até o dia 29.03.2018.

Na hipótese de saída definitiva do Brasil ou de encerramento de espólio ocorrido no ano-calendário de 2018, a Dirf 2018 de fonte pagadora pessoa física relativa a esse ano-calendário deverá ser apresentada:

a) no caso de saída definitiva:

a.1) até a data da saída em caráter permanente; ou

a.2) no prazo de até 30 dias contados da data em que a pessoa física declarante completar 12 meses consecutivos de ausência, no caso de saída em caráter temporário; e

b) no caso de encerramento de espólio, até o último dia útil do mês subsequente ao da ocorrência do evento, exceto quando o evento ocorrer no mês de janeiro de 2017, caso em que a Dirf poderá ser entregue até o dia 29.03.2018.

Os contribuintes que deixarem de apresentar a Dirf no prazo fixado estarão sujeitos à multa de 2% ao mês-calendário ou fração, incidente sobre o montante de tributos e contribuições informados na declaração, ainda que integralmente pago, limitada a 20%.

Para efeito de aplicação da multa, é considerado como termo inicial o dia seguinte ao término do prazo originalmente fixado para a entrega da declaração e considerada como termo final a data da efetiva entrega ou, no caso de não apresentação, da lavratura do auto de infração.

Informativo Sindromed -RJ

Observada a multa mínima de R\$ 200,00 em se tratando de pessoa física, de pessoa jurídica inativa e de pessoa jurídica optante pelo imple ou pelo Simples Nacional, e de R\$ 500,00 nos demais casos, essa multa será reduzida:

a) em 50%, quando a declaração for apresentada após o prazo, mas antes de qualquer procedimento de ofício;b) em 25%, se houver a apresentação da declaração no prazo fixado em intimação.

(Instrução Normativa RFB nº 1.757/2017 - DOU 1 de 13.11.2017; Ato Declaratório Executivo Cofis nº 72/2017 - DOU 1 de 22.11.2017)

Fonte: Editorial IOB

Dmed - Aprovado o leiaute do arquivo de importação de dados para apresentação da declaração

O Ato Declaratório Executivo Cofis nº 71/2017 aprovou o leiaute do arquivo de importação de dados para o Programa Gerador da Declaração de Serviços Médicos e de Saúde (PGD Dmed

2018) para apresentação das informações relativas aos anos-calendário de 2012 a 2017, situação normal, e de 2013 a 2018, nos casos de situação especial.

A Dmed deverá conter as seguintes informações:

a) dos prestadores de serviços de saúde:

a.1) o número de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) e o nome completo do responsável pelo pagamento e do beneficiário do serviço; e

a.2) os valores recebidos de pessoas físicas, individualizados por responsável pelo pagamento;

b) das operadoras de plano privado de assistência à saúde:

b.1) o número de inscrição no CPF e o nome completo do titular e dos dependentes;

b.2) os valores recebidos de pessoa física, individualizados por beneficiário titular e dependentes;

b.3) os valores reembolsados à pessoa física beneficiária do plano, individualizados por beneficiário titular ou dependente e por prestador de serviço.

Na Dmed será informada a data de nascimento do beneficiário do serviço de saúde ou do dependente do plano privado de assistência à saúde que não estiver inscrito no CPF.

As operadoras de planos privados de assistência à saúde estão dispensadas de apresentação das informações de que trata a letra "b.2", referentes às pessoas físicas beneficiárias de planos coletivos empresariais na vigência do vínculo

Informativo Sindromed -RJ

empregatício, observando-se que, no caso de plano coletivo por adesão, se houver participação financeira da pessoa jurídica contratante no pagamento, devem ser informados apenas os valores cujo ônus financeiro seja suportado pela pessoa física.

A Dmed deve ser apresentada pela matriz da pessoa jurídica, contendo as informações de todos os estabelecimentos, em meio digital, mediante a utilização de aplicativo a ser disponibilizado no site da Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) (www.receita.fazenda.gov.br), até o último dia útil do mês de fevereiro do ano-calendário subsequente àquele a que se referirem as informações.

A não apresentação da Dmed no prazo estabelecido, ou a sua apresentação com incorreções ou omissões, sujeitará a pessoa jurídica obrigada às seguintes multas:

a) por apresentação extemporânea:

a.1) R\$ 500,00 por mês-calendário ou fração, relativamente às pessoas jurídicas que estiverem em início de atividade ou que sejam imunes ou isentas ou que, na última declaração apresentada, tenham apurado lucro presumido ou pelo Simples Nacional;

a.2) R\$ 1.500,00 por mês-calendário ou fração, relativamente às demais pessoas jurídicas;

a.3) R\$ 100,00 por mês-calendário ou fração, relativamente às pessoas físicas;

b) por não cumprimento à intimação da RFB para cumprir obrigação acessória ou para prestar esclarecimentos nos prazos estipulados pela autoridade fiscal: R\$ 500,00 por mês-calendário;

c) por cumprimento de obrigação acessória com informações inexatas, incompletas ou omitidas:

c.1) 3%, não inferior a R\$ 100,00, do valor das transações comerciais ou das operações financeiras, próprias da pessoa jurídica ou de terceiros em relação aos quais seja responsável tributário, no caso de informação omitida, inexata ou incompleta;

c.2) 1,5%, não inferior a R\$ 50,00, do valor das transações comerciais ou das operações financeiras, próprias da pessoa física ou de terceiros em relação aos quais seja responsável tributário, no caso de informação omitida, inexata ou incompleta.

A multa prevista na letra "a" será reduzida à metade quando a obrigação acessória for cumprida antes de qualquer procedimento de ofício.

(Ato Declaratório Executivo Cofis nº 71/2017 - DOU 1 de 22.11.2017)

Fonte: Editorial IOB

LEGISLAÇÃO TRABALHISTA

Trabalhista - Reforma Trabalhista, em vigor desde 11.11.2017, sofre as primeiras modificações

Por meio da Medida Provisória nº 808/2017, o Presidente da República procedeu a várias alterações na Reforma Trabalhista, instituída pela Lei nº 13.467/2017, que entrou em vigor no sábado passado. Essas alterações têm efeito imediato, ou seja, valem desde 14.11.2017. Entre os assuntos alterados na mencionada reforma, os principais foram:

- a) a jornada 12X36 só poderá ser estabelecida por meio de negociação coletiva (convenção ou acordo coletivo de trabalho), com exceção dos serviços de saúde, que podem estabelecer a mencionada jornada por acordo individual escrito;
- b) as empregadas gestantes serão afastadas de qualquer atividade ou operações insalubres enquanto durar a gestação, e o afastamento será feito independentemente de atestado médico. Entretanto, se a empregada quiser continuar trabalhando durante a gestação e desde que o grau de insalubridade seja médio ou mínimo, ela poderá apresentar atestado de saúde, emitido por médico de sua confiança, que autorize a sua permanência no exercício de suas atividades;
- c) o afastamento da empregada que esteja amamentando (lactante) das atividades e operações insalubres em qualquer grau dependerá de atestado de saúde emitido por médico de sua confiança, que recomende o afastamento durante a lactação;
- d) não é mais possível contratar trabalhador autônomo com exclusividade, podendo este profissional, inclusive, prestar serviços a outros tomadores que exerçam a mesma atividade

econômica. A prestação de serviço a um só tomador não caracteriza vínculo empregatício. Entretanto, se, na prestação de serviço autônomo, estiver presente a subordinação jurídica, será reconhecido o vínculo empregatício;

e) em relação ao contrato de trabalho intermitente, entre outros, foi determinado que:

e.1) o valor da hora ou do dia de trabalho não poderá ser inferior ao valor horário ou diário do salário-mínimo, assegurada a remuneração do trabalho noturno superior à do diurno;

e.2) o empregado poderá usufruir suas férias em até 3 períodos;

e.3) se o período da convocação exceder a um mês, o pagamento das parcelas não poderá ser estipulado por período superior a 1 mês, contado a partir do 1º dia do período de prestação de serviço;

e.4) o auxílio-doença será devido a partir da data do início da incapacidade;

e.5) o salário-maternidade será pago diretamente pela Previdência Social;

Informativo Sindromed -RJ

e.6) na rescisão sem justa causa, serão devidos, pela metade, o aviso-prévio indenizado (necessariamente indenizado) e a multa rescisória do FGTS. As demais verbas serão pagas na integralidade;

e.7) movimentação de até 80% do saldo da conta vinculada do FGTS;

e.8) não tem direito ao seguro-desemprego;

e.9) empregado com contrato a prazo indeterminado que for demitido só poderá ser contratado na modalidade intermitente após 18 meses da dispensa;

e.10) o recolhimento da contribuição previdenciária (patronal e do empregado) e depósito de FGTS serão feitos com base nos valores pagos no período mensal;

f) ajuda de custo para não integrar a remuneração deve se limitar a 50% da remuneração mensal;

g) gratificações de função integram o salário;

h) para empresas com mais de 60 empregados, será constituída comissão de empregados, mediante previsão em convenção coletiva ou acordo coletivo de trabalho, para acompanhamento e fiscalização da regularidade da cobrança e distribuição da gorjeta. Os representantes eleitos terão garantia de emprego;

i) prêmios podem ser pagos até 2 vezes ao ano;

j) o documento coletivo de trabalho pode determinar a prorrogação da jornada em atividades insalubres, desde que respeitadas, na integralidade, as normas de saúde, higiene e segurança do trabalho previstas em lei ou em normas regulamentadoras do MTb;

k) os empregados que, no mês, receberem valor inferior a um salário-mínimo poderão recolher ao RGPS a diferença entre a remuneração recebida e o valor do salário-mínimo mensal. Caso não seja efetuado o recolhimento complementar, o mês não será considerado para efeito de qualidade de segurado e carência.

(Medida Provisória nº 808/2017 - DOU 1 de 14.11.2017)

Fonte: Editorial IOB

Trabalhista - Medida Provisória altera a reforma trabalhista

O Presidente da República alterou novamente a Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), que já havia sido amplamente modificada pela chamada "reforma trabalhista", instituída pela Lei nº 13.467/2017, em vigor desde 11.11.2017, para dispor que:

a) em exceção ao disposto no art. 59 da CLT e em leis específicas, é facultado às partes, por meio de convenção coletiva ou acordo coletivo de trabalho, estabelecer

Informativo Sindromed -RJ

horário de trabalho de 12 horas seguidas por 36 horas ininterruptas de descanso, observados ou indenizados os intervalos para repouso e alimentação. A remuneração mensal pactuada pelo horário ora descrito abrange os pagamentos devidos pelo descanso semanal remunerado e pelo descanso em feriados, e serão considerados compensados os feriados e as prorrogações de trabalho noturno, quando houver, de que tratam o art. 70 e o § 5º do art. 73 da CLT. É facultado às entidades atuantes no setor de saúde estabelecer, por meio de acordo individual escrito, convenção coletiva ou acordo coletivo de trabalho, horário de trabalho de 12 horas seguidas por 36 horas ininterruptas de descanso, observados ou indenizados os intervalos para repouso e alimentação (CLT, art. 59-A);

b) a etnia, a idade, a nacionalidade, a honra, a imagem, a intimidade, a liberdade de ação, a autoestima, o gênero, a orientação sexual, a saúde, o lazer e a integridade física são os bens juridicamente tutelados inerentes à pessoa natural (CLT, art. 223-C);

c) a empregada gestante será afastada, enquanto durar a gestação, de quaisquer atividades, operações ou locais insalubres e exercerá suas atividades em local salubre, excluído, nesse caso, o pagamento de adicional de insalubridade. O exercício de atividades e operações insalubres em grau médio ou mínimo, pela gestante, somente será permitido quando ela, voluntariamente, apresentar atestado de saúde, emitido por médico de sua confiança, do sistema privado ou público de saúde, que autorize a sua permanência no exercício de suas atividades. A empregada lactante será afastada de atividades e operações consideradas insalubres em qualquer grau quando apresentar atestado de saúde emitido por médico de sua confiança, do sistema privado ou público de saúde, que recomende o afastamento durante a lactação (CLT, art. 394-A, §§ 2º e 3º);

d) a contratação do autônomo, cumpridas por este todas as formalidades legais, de forma contínua ou não, afasta a qualidade de empregado prevista no art. 3º da CLT. É vedada a celebração de cláusula de exclusividade no contrato acima previsto. Não caracteriza a qualidade

de empregado prevista no art. 3º da CLT o fato de o autônomo prestar serviços a apenas um tomador de serviços. O autônomo poderá prestar serviços de qualquer natureza a outros tomadores de serviços que exerçam ou não a mesma atividade econômica, sob qualquer modalidade de contrato de trabalho, inclusive como autônomo. Fica garantida ao autônomo a possibilidade de recusa de realizar atividade demandada pelo contratante, garantida a aplicação de cláusula de penalidade prevista em contrato. Motoristas, representantes comerciais, corretores de imóveis, parceiros, e trabalhadores de outras categorias profissionais reguladas por leis específicas relacionadas a atividades compatíveis com o contrato autônomo, desde que cumpridos os requisitos acima referidos, não possuirão a qualidade de empregado prevista no art. 3º da CLT. Presente a subordinação jurídica, será reconhecido o vínculo empregatício. As condições acima se aplicam ao autônomo, ainda que exerça atividade relacionada ao negócio da empresa contratante (CLT, art. 442-B);

Informativo Sindromed -RJ

e) o contrato de trabalho intermitente será celebrado por escrito e registrado na Carteira de Trabalho e Previdência Social (CTPS), ainda que previsto acordo coletivo de trabalho ou convenção coletiva, e conterá:

e.1) identificação, assinatura e domicílio ou sede das partes;

e.2) valor da hora ou do dia de trabalho, que não poderá ser inferior ao valor horário ou diário do salário mínimo, assegurada a remuneração do trabalho noturno superior à do diurno e observado o disposto no § 12 do art. 452-A da CLT; e

e.3) o local e o prazo para o pagamento da remuneração.

Recebida a convocação, o empregado terá o prazo de 24 horas para responder ao chamado, presumida, no silêncio, a recusa. Na data acordada para o pagamento, observado o disposto no § 11 do art. 452-A da CLT, o empregado receberá, de imediato, as seguintes parcelas: remuneração, férias proporcionais com acréscimo de 1/3, 13º salário proporcional, repouso semanal remunerado e adicionais legais. O empregado, mediante prévio acordo com o empregador, poderá usufruir suas férias em até 3 períodos, nos termos dos § 1º e § 2º do art. 134 da CLT. Na hipótese de o período de convocação exceder 1 mês, o pagamento das parcelas a que se referem o § 6º do art. 452-A da CLT não poderá ser estipulado por período superior a 1 mês, contado a partir do 1º dia do período de prestação de serviço. O valor previsto na letra "e.2" não será inferior àquele devido aos demais empregados do estabelecimento que exerçam a mesma função. Para os fins do disposto acima, o auxílio-doença será devido ao segurado da Previdência Social a partir da data do início da incapacidade, vedada a aplicação do disposto no § 3º do art. 60 da Lei nº 8.213/1991. O salário-maternidade será pago diretamente pela Previdência Social, nos termos do disposto no § 3º do art. 72 da Lei nº 8.213/1991. Constatada a prestação dos serviços pelo empregado, estarão satisfeitos os prazos previstos nos § 1º e § 2º do art. 452-A da CLT (CLT, art. 452-A, caput, e §§ 2º, 6º e 10 a 15);

f) é facultado às partes convencionar por meio do contrato de trabalho intermitente:

f.1) locais de prestação de serviços;

f.2) turnos para os quais o empregado será convocado para prestar serviços;

f.3) formas e instrumentos de convocação e de resposta para a prestação de serviços;

f.4) formato de reparação recíproca na hipótese de cancelamento de serviços previamente agendados nos termos dos § 1º e § 2º do art. 452-A da CLT (CLT, art. 452-B);

g) ressalvadas as hipóteses a que se referem os arts. 482 e 483 da CLT, na hipótese de extinção do contrato de trabalho intermitente serão devidas as seguintes verbas rescisórias:

g.1) pela metade: o aviso prévio indenizado, calculado conforme o art. 452-F; e a indenização sobre o saldo do Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS), prevista no § 1º do art. 18 da Lei nº 8.036/1990; e

Informativo Sindromed -RJ

g.2) na integralidade, as demais verbas trabalhistas.

A extinção de contrato de trabalho intermitente permite a movimentação da conta vinculada do trabalhador no FGTS na forma do inciso I-A do art. 20 da Lei nº 8.036/1990, limitada a até 80% do valor dos depósitos. A extinção do contrato de trabalho intermitente acima referido não autoriza o ingresso no Programa de Seguro-Desemprego (CLT, art. 452-E);

h) as verbas rescisórias e o aviso prévio serão calculados com base na média dos valores recebidos pelo empregado no curso do contrato de trabalho intermitente. No cálculo da média acima referida, serão considerados apenas os meses durante os quais o empregado tenha recebido parcelas remuneratórias no intervalo dos últimos 12 meses ou o período de vigência do contrato de trabalho intermitente, se este for inferior. O aviso prévio será necessariamente indenizado, nos termos dos §§ 1º e 2º do art. 487 da CLT. Até 31.12.2020, o empregado registrado por meio de contrato de trabalho por prazo indeterminado demitido não poderá prestar serviços para o mesmo empregador por meio de contrato de trabalho intermitente pelo prazo de 18 meses, contado da data da demissão do empregado. No contrato de trabalho intermitente, o empregador efetuará o recolhimento das contribuições previdenciárias próprias e do empregado e o depósito do FGTS com base nos valores pagos no período mensal e fornecerá ao empregado comprovante do cumprimento dessas obrigações, observado o disposto no art. 911-A da CLT (CLT, arts. 452-F, 452-G e 452-H);

i) integram o salário a importância fixa estipulada, as gratificações legais e de função e as comissões pagas pelo empregador. As importâncias, ainda que habituais, pagas a título de ajuda de custo, limitadas a 50% da remuneração mensal, o auxílio-alimentação, vedado o seu pagamento em dinheiro, as diárias para viagem e os prêmios não integram a remuneração do empregado, não se incorporam ao contrato de trabalho e não constituem base de incidência de encargo trabalhista e previdenciário. A gorjeta a que se refere o § 3º do art. 457 da CLT não constitui receita própria dos empregadores, destina-se aos trabalhadores e será distribuída segundo os critérios de custeio e de rateio definidos em convenção coletiva ou acordo coletivo de trabalho. Se inexistir previsão em convenção coletiva ou acordo coletivo de trabalho, os critérios de rateio e distribuição da gorjeta e os percentuais de retenção previstos nos §§ 14 e 15 do art. 457 da CLT serão definidos em assembleia geral dos trabalhadores, na forma estabelecida no art. 612 da CLT. As empresas que cobrarem a gorjeta de que trata o § 3º do art. 457 da CLT deverão:

i.1) quando inscritas em regime de tributação federal diferenciado, lançá-la na respectiva nota de consumo, facultada a retenção de até 20% da arrecadação correspondente, mediante previsão em convenção coletiva ou acordo coletivo de trabalho, para custear os encargos sociais, previdenciários e trabalhistas derivados da sua integração à remuneração dos empregados, hipótese em que o valor remanescente deverá ser revertido integralmente em favor do trabalhador;

i.2) quando não inscritas em regime de tributação federal diferenciado, lançá-la na respectiva nota de consumo, facultada a retenção de até 33% da arrecadação

Informativo Sindromed -RJ

correspondente, mediante previsão em convenção coletiva ou acordo coletivo de trabalho, para custear os encargos sociais, previdenciários e trabalhistas derivados da sua integração à remuneração dos empregados, hipótese em que o valor remanescente deverá ser revertido integralmente em favor do trabalhador; e

i.3) anotar na CTPS e no contracheque de seus empregados o salário contratual fixo e o percentual percebido a título de gorjeta.

A gorjeta, quando entregue pelo consumidor diretamente ao empregado, terá seus critérios definidos em convenção coletiva ou acordo coletivo de trabalho, facultada a retenção nos parâmetros estabelecidos no § 14 do art. 457 da CLT. As empresas anotarão na CTPS de seus empregados o salário fixo e a média dos valores das gorjetas referente aos últimos 12 meses. Cessada pela empresa a cobrança da gorjeta de que trata o § 3º do art. 457 da CLT, desde que cobrada por mais de 12 meses, essa se incorporará ao salário do empregado, a qual terá como base a média dos últimos 12 meses, sem prejuízo do estabelecido em convenção coletiva ou acordo coletivo de trabalho. Para empresas com mais de 60 empregados, será constituída comissão de empregados, mediante previsão em convenção coletiva ou acordo coletivo de trabalho, para acompanhamento e fiscalização da regularidade da cobrança e distribuição da gorjeta de que trata o § 3º do art. 457 da CLT, cujos representantes serão eleitos em assembleia geral convocada para esse fim pelo sindicato laboral e gozarão de garantia de emprego vinculada ao desempenho das funções para que foram eleitos, e, para as demais empresas, será constituída comissão intersindical para o referido fim. Comprovado o descumprimento ao disposto nos §§ 12, 14, 15 e 17 do art. 457 da CLT, o empregador pagará ao trabalhador prejudicado, a título de multa, o valor correspondente a 1/30 da média da gorjeta por dia de atraso, limitada ao piso da categoria, assegurados, em qualquer hipótese, o princípio do contraditório e da ampla defesa. A limitação prevista no § 19 do art. 457 da CLT será triplicada na hipótese de reincidência do empregador. Considera-se reincidente o empregador que, durante o período de 12 meses, descumprir o disposto nos §§ 12, 14, 15 e 17 por período superior a 60 dias. Consideram-se prêmios as liberalidades concedidas pelo empregador, até 2 vezes ao ano, em forma de bens, serviços ou valor em dinheiro, a empregado, grupo de empregados ou terceiros vinculados à sua atividade econômica em razão de desempenho superior ao ordinariamente esperado no exercício de suas atividades. Incidem o imposto sobre a renda e quaisquer outros encargos tributários sobre as parcelas referidas neste artigo, exceto aquelas expressamente isentas em lei específica (CLT, art. 457, caput, §§ 1º, 2º e 12 a 23);

j) a convenção coletiva e o acordo coletivo de trabalho, observados os incisos III e VI do caput do art. 8º da Constituição Federal (CF/1988), têm prevalência sobre a lei quando, entre outros, dispuserem sobre enquadramento do grau de insalubridade e prorrogação de jornada em locais insalubres, incluída a possibilidade de contratação de perícia, afastada a licença prévia das autoridades competentes do Ministério do Trabalho (MTb), desde que respeitadas, na integralidade, as normas de saúde, higiene e segurança do trabalho previstas em lei ou em normas regulamentadoras do MTb.

Informativo Sindromed -RJ

Os sindicatos subscritores de convenção coletiva ou de acordo coletivo de trabalho participarão, como litisconsortes necessários, em ação coletiva que tenha como objeto a anulação de cláusulas desses instrumentos, vedada a apreciação por ação individual." (CLT, art. 611-A, caput e § 5º);

k) o empregador efetuará o recolhimento das contribuições previdenciárias próprias e do trabalhador e o depósito do FGTS com base nos valores pagos no período mensal e fornecerá ao empregado comprovante do cumprimento dessas obrigações. Os segurados enquadrados como empregados que, no somatório de remunerações auferidas de um ou mais empregadores no período de um mês, independentemente do tipo de contrato de trabalho, receberem remuneração inferior ao salário mínimo mensal, poderão recolher ao Regime Geral de Previdência Social a diferença entre a remuneração recebida e o valor do salário mínimo mensal, em que incidirá a mesma alíquota aplicada à contribuição do trabalhador retida pelo empregador. Na hipótese de não ser feito o recolhimento complementar previsto acima, o mês em que a remuneração total recebida pelo segurado de um ou mais empregadores for menor que o salário mínimo mensal não será considerado para fins de aquisição e manutenção de qualidade de segurado do Regime Geral de Previdência Social (RGPS) nem para cumprimento dos períodos de carência para concessão dos benefícios previdenciários (CLT, art. 911-A);

l) o disposto na citada Lei nº 13.467/2017, se aplica, na integralidade, aos contratos de trabalho vigentes;

m) ficam revogados os seguintes dispositivos da CLT:

m.1) os incisos I, II e III do art. 394-A (sem prejuízo de sua remuneração, nesta incluído o valor do adicional de insalubridade, a empregada deverá ser afastada de: atividades consideradas insalubres em grau máximo, enquanto durar a gestação; atividades consideradas insalubres em grau médio ou mínimo, quando apresentar atestado de saúde, emitido por médico de confiança da mulher, que recomende o afastamento durante a gestação; atividades consideradas insalubres em qualquer grau, quando apresentar atestado de saúde, emitido por médico de confiança da mulher, que recomende o afastamento durante a lactação);

m.2) os § 4º, § 5º e § 8º do art. 452-A; (aceita a oferta para o comparecimento ao trabalho, a parte que descumprir, sem justo motivo, pagará à outra parte, no prazo de 30 dias, multa de 50% da remuneração que seria devida, permitida a compensação em igual prazo; o período de inatividade não será considerado tempo à disposição do empregador, podendo o trabalhador prestar serviços a outros contratantes; e o empregador efetuará o recolhimento da contribuição previdenciária e o depósito do FGTS, na forma da lei, com base nos valores pagos no período mensal e fornecerá ao empregado comprovante do cumprimento dessas obrigações); e

m.3) o inciso XIII do caput do art. 611-A (a convenção coletiva e o acordo coletivo de trabalho têm prevalência sobre a lei quando, entre outros, dispuserem sobre prorrogação de jornada em ambientes insalubres, sem licença prévia das autoridades competentes do MTb.

(Medida Provisória nº 808/2017 - DOU 1 de 14.11.2017 - Ed. Extra)

Informativo Sindromed -RJ

Fonte: Editorial IOB

Trabalhista - Autônomo não pode ser contratado com exclusividade

Por meio da Medida Provisória nº 808/2017, foi alterada a redação do art. 442-B da CLT para, entre outras providências, dispor que o trabalhador autônomo:

- a) não pode ser contratado com previsão de cláusula de exclusividade no contrato;
- b) pode exercer, inclusive, a atividade relacionada ao negócio da empresa contratante;
- c) pode prestar serviços a apenas um contratante, se não estiverem presentes os requisitos para caracterização do vínculo empregatício (habitualidade, subordinação).

Foi ressalvado, porém, que, se estiver presente a subordinação jurídica, será reconhecido o vínculo empregatício.

(Medida Provisória nº 808/2017 - DOU 1 de 14.11.2017 - Edição Extra)

Fonte: Editorial IOB

Trabalhista - Alterada a CLT para assegurar o direito à estabilidade e intervalo para amamentação no caso de adoção de criança

O Presidente da República alterou, entre outros diplomas legais, a Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), para dispor que a estabilidade provisória da gestante, desde a confirmação da gravidez até 5 meses após o parto (CLT, art. 391-A, caput), aplica-se ao empregado adotante ao qual tenha sido concedida guarda provisória para fins de adoção.

Para amamentar seu filho, inclusive se advindo de adoção, até que este complete 6 meses de idade, a mulher terá direito, durante a jornada de trabalho, a 2 descansos especiais de meia hora cada um.

(Lei nº 13.509/2017 - DOU 1 de 23.11.2017)

Fonte: Editorial IOB

Trabalhista e Previdenciária - eSocial será implantado em cinco fases a partir de janeiro de 2018

Cronograma

Quando totalmente implementado, eSocial reunirá informações de mais de 44 milhões de trabalhadores

Informativo Sindromed -RJ

Publicado: 29/11/2017 - 15h52

Última modificação: 29/11/2017 15h52

O Comitê Gestor do eSocial anunciou nesta quarta-feira (29) o cronograma de implantação do programa, que será implantado em cinco fases a partir do primeiro semestre de 2018. Neste primeiro momento, a medida é voltada para empresas com faturamento superior a R\$ 78 milhões anuais, que passam ter a utilização obrigatória do programa a partir de 8 de janeiro de 2018. Esse grupo representa 13.707 mil empresas e cerca de 15 milhões de trabalhadores, o que representa aproximadamente 1/3 do total de trabalhadores do país.

A implantação em cinco fases também será adotada para as demais empresas privadas do país, incluindo micros e pequenas empresas e MEIs que possuam empregados, cuja utilização obrigatória está prevista para 16 de julho do ano que vem. Já para os órgãos públicos, o eSocial torna-se obrigatório a partir de 14 de janeiro de 2019. Quando totalmente implementado, o eSocial reunirá informações de mais de 44 milhões de trabalhadores do setor público e privado do país em um único sistema.

Conforme explicou o assessor especial para o eSocial, Altemir Linhares de Melo, em coletiva de imprensa nesta quarta-feira (29), em Brasília, o envio de obrigações pelas empresas em etapas para o eSocial é uma resposta do governo às solicitações realizadas pelas empresas e confederações participantes do projeto com o objetivo de garantir segurança e eficiência para a entrada em operação do programa. No entanto, Altemir enfatizou que o eSocial está 100% pronto para implantação e que a adoção do faseamento foi uma forma de garantir uma entrada em produção mais amena e facilitar a adaptação das empresas ao projeto.

As empresas que descumprirem o envio de informações por meio do eSocial estarão sujeitos a aplicação de penalidades e multa. Mas o assessor garantiu que o foco do programa não é a penalização, mas garantir o ingresso de todo o mundo do trabalho do país no ambiente tecnológico do eSocial e, sobretudo, estimular o ambiente de negócios do país.

Além disso, Linhares destacou a importância do eSocial sobre dois aspectos: "o programa amplia a capacidade de fiscalização do Estado e melhora a formulação de políticas públicas do país, já que o governo contará com uma informação única, consistente e de validade", enfatizou.

Confira abaixo o cronograma de implantação:

Etapa 1 - Empresas com faturamento anual superior a R\$ 78 milhões

Fase 1: Janeiro/18 - Apenas informações relativas às empresas, ou seja, cadastros do empregador e tabelas

Fase 2: Março/18: Nesta fase, empresas passam a ser obrigadas a enviar informações relativas aos trabalhadores e seus vínculos com as empresas (eventos não periódicos), como admissões, afastamentos e desligamentos

Informativo Sindromed -RJ

Fase 3: Maio/18: Torna-se obrigatório o envio das folhas de pagamento

Fase 4: Julho/18: Substituição da GFIP (Guia de Informações à Previdência Social) e compensação cruzada

Fase 5: Janeiro/19: Na última fase, deverão ser enviados os dados de segurança e saúde do trabalhador

Etapa 2 - Demais empresas privadas, incluindo Simples, MEIs e pessoas físicas (que possuam empregados)

Fase 1: Julho/18 - Apenas informações relativas às empresas, ou seja, cadastros do empregador e tabelas

Fase 2: Set/18: Nesta fase, empresas passam a ser obrigadas a enviar informações relativas aos trabalhadores e seus vínculos com as empresas (eventos não periódicos), como admissões, afastamentos e desligamentos

Fase 3: Nov/18: Torna-se obrigatório o envio das folhas de pagamento

Fase 4: Janeiro/19: Substituição da GFIP (Guia de informações à Previdência Social) e compensação cruzada

Fase 5: Janeiro/19: Na última fase, deverão ser enviados os dados de segurança e saúde do trabalhador

Etapa 3 - Entes Públicos

Fase 1: Janeiro/19 - Apenas informações relativas aos órgãos, ou seja, cadastros dos empregadores e tabelas

Fase 2: Março/19: Nesta fase, entes passam a ser obrigadas a enviar informações relativas aos servidores e seus vínculos com os órgãos (eventos não periódicos) Ex: admissões, afastamentos e desligamentos

Fase 3: Maio/19: Torna-se obrigatório o envio das folhas de pagamento

Fase 4: Julho/19: Substituição da GFIP (guia de informações à Previdência) e compensação cruzada

Fase 5: Julho/19: Na última fase, deverão ser enviados os dados de segurança e saúde do trabalhador

Entenda o eSocial

Obrigatório no país a partir de janeiro de 2018, o eSocial será a nova forma de prestação de informações do mundo do trabalho que entrará em vigor no Brasil e integrará a rotina de mais de 18 milhões de empregadores e 44 milhões de trabalhadores. O eSocial é um projeto conjunto do governo federal que integra Ministério do Trabalho, Caixa Econômica, Secretaria de Previdência, INSS e Receita Federal.

A iniciativa permitirá que todas as empresas brasileiras possam realizar o cumprimento de suas obrigações fiscais, trabalhistas e previdenciárias de forma

Informativo Sindromed -RJ

unificada e organizada, reduzindo custos, processos e tempo gastos hoje pelas empresas com essas ações.

Na prática, o eSocial instituirá uma forma mais simples, barata e eficiente para que as empresas possam cumprir suas obrigações com o poder público e com seus próprios funcionários. Quando totalmente implementado, o eSocial representará a substituição de 15 prestações de informações ao governo – como GFIP, RAIS, CAGED e DIRF – por apenas uma.

Além disso, o eSocial também não introduzirá nenhuma nova obrigação ao setor empresarial. As informações que serão encaminhadas ao programa já precisam ser registradas hoje pelas empresas em diferentes datas e meios, alguns deles ainda em papel.

Além dos avanços que traz ao setor produtivo – por meio da redução de burocracia e do ganho de produtividade – o eSocial também beneficiará diretamente a classe trabalhadora, uma vez que será capaz de assegurar de forma mais efetiva o acesso aos direitos trabalhistas e previdenciários.

A exemplo do módulo do eSocial voltado ao empregador doméstico, já em funcionamento desde de 2015, está sendo desenvolvida uma plataforma simplificada que também será direcionada a outras categorias de empregadores como as micro e pequenas empresas, MEIs - micro empreendedores individuais - e segurados especiais, por exemplo.

Fonte: RFB (eSocial)

RESOLUÇÕES DC/ RE – ANVISA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.014, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016; Considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; Considerando que foram detectados resultados fora da especificação para o lote nº A66374 para o teste de teor de butilbrometo de escapolamina, sob as condições de 40º C e 75% de umidade relativa, no intervalo de 3 meses; Considerando a comunicação de recolhimento voluntário, encaminhado pela empresa Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda., resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso, dos lotes abaixo discriminados do produto Buscopan® Composto Gotas, butilbrometo de escapolamina e dipirona monoidratada, solução oral, 6,7 MG/ML + 333,4 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML, registro nº 1.0367.0013.0146, fabricados pela empresa Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 60.831.658/0021-10).

Informativo Sindromed -RJ

LOTE	TAMANHO DO LOTE	DATA DE MANUFARURA	DATA DE EXPIRAÇÃO
A38560	85.104	6/12/2015	5/12/2017
.	.	.	.
A43310	1 9 3 . 11 6	18/1/2016	17/1/2018
.	.	.	.
A 4 3 3 11	193.452	19/1/2016	18/1/2018
.	.	.	.
A43312	190.798	22/1/2016	21/1/2018
.	.	.	.
A43313	194.016	25/1/2016	24/1/2018
.	.	.	.
A43314	1 9 2 . 11 5	27/1/2016	26/1/2018
.	.	.	.
A43458	191.445	28/1/2016	27/1/2018
.	.	.	.
A43459	191.280	28/1/2016	27/1/2018
.	.	.	.
A43648	94.392	4/2/2016	3/2/2018
.	.	.	.
A45700	95.140	12/2/2016	11 / 2 / 2 0 1 8
A45700	95.140	15/2/2016	11/02/2018
.	.	.	.
A45731.	96.101	15/2/2016	14/2/2018
.	.	.	.
A45732	94.176	16/2/2016	15/2/2018
.	.	.	.
A45733	96.000	17/2/2016	16/2/2018
.	.	.	.

Informativo Sindromed -RJ

A46072	96.648	18/2/2016	17/2/2018
.	.	.	.
A46073	96.055	18/2/2016	17/2/2018
.	.	.	.
A46077	96.934	18/2/2016	17/2/2018
.	.	.	.
A46845	95.754	5/3/2016	5/3/2018
.	.	.	.
A46846	96.159	7/3/2016	7/3/2018
.	.	.	.
A49192	190.665	1/4/2016	1/4/2018
.	.	.	.
A49193	193.161	4/4/2016	4/4/2018
.	.	.	.
A49194	191.904	5/4/2016	5/4/2018
.	.	.	.
A 5 0 11 3	193.419	28/4/2016	28/4/2018
.	.	.	.
A 5 0 11 4	191.873	2/5/2016	2/5/2018
.	.	.	.
A 5 0 11 5	193.872	4/5/2016	4/5/2018
.	.	.	.
A 5 0 11 6	193.802	2/5/2016	2/5/2018
.	.	.	.
A 5 0 11 7	192.672	4/5/2016	4/5/2018
.	.	.	.
A 5 0 11 8	192.390	5/5/2016	5/5/2018
.	.	.	.
A52999	192.024	24/5/2016	24/5/2018

Informativo Sindromed -RJ

.	.	.	.
A53000	193.932	24/5/2016	24/5/2018
.	.	.	.
A53001	193.312	30/5/2016	30/5/2018
.	.	.	.
A53002	191.695	2/6/2016	2/6/2018
.	.	.	.
A 6 1111	191.372	20/9/2016	20/9/2018
.	.	.	.
A 6 111 3	193.936	21/9/2016	21/9/2018
.	.	.	.
A 6 111 9	193.632	23/9/2016	23/9/2018
.	.	.	.
A61383	192.602	22/9/2016	22/9/2018
.	.	.	.
A61404	194.240	26/9/2016	26/9/2018
.	.	.	.
A61409	195.394	27/9/2016	27/9/2018
.	.	.	.
A61410	192.101	5/10/2016	5/10/2018
.	.	.	.
A61845	193.988	7/10/2016	7/10/2018
.	.	.	.
A61850	187.198	14/10/2016	14/10/2018
.	.	.	.
A62312A	192.969	19/10/2016	19/10/2018
.	.	.	.
A63360A	192.740	3 / 11 / 2 0 1 6	3 / 11 / 2 0 1 8
.	.	.	.

Informativo Sindromed -RJ

A63366	193.433	17 / 11 / 2016	17 / 11 / 2018
.	.	.	.
A65007A	190.146	24 / 11 / 2016	24 / 11 / 2018
.	.	.	.
A65895	193.488	25 / 11 / 2016	25 / 11 / 2018
.	.	.	.
A66374	193.129	1/12/2016	1/12/2018
.	.	.	.
A68230	188.427	13/1/2017	13/1/2019
.	.	.	.
A68553	192.094	16/2/2017	16/2/2019
.	.	.	.
A69341A	190.944	14/2/2017	14/2/2019
.	.	.	.
A70884	190.437	1/3/2017	1/3/2019
.	.	.	.
A70885	191.333	4/3/2017	4/3/2019
.	.	.	.
A71693	193.685	7/3/2017	7/3/2019
.	.	.	.
A71694	194.437	10/3/2017	10/3/2019
.	.	.	.
A72433	192.991	14/3/2017	14/3/2019
.	.	.	.
A74790	192.084	11 / 4 / 2017	11 / 4 / 2019
.	.	.	.
A75072	192.017	12/4/2017	12/4/201

Informativo Sindromed -RJ

Art. 2º Determinar à empresa o cumprimento de todos os requisitos relativos ao recolhimento

descritos na Resolução - RDC nº 55/2005.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.015, DE 13 DE NOVEMBRO 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 comunicado de recolhimento voluntário em virtude de resultado fora de especificação no ensaio de desintegração para alguns lotes do medicamento ESCLEROVITAN PL (300mg+100mg+2,94mg), cápsula gelatinosa mole, durante estudo de estabilidade de acompanhamento, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes BR74515 (Val. 02/2018),

BR74573 (Val. 02/2018), BR76127 (Val. 02/2018), BR78151 (Val. 07/2018), BR78151A (Val. 07/2018) e BR80333 (Val. 09/2018), do medicamento ESCLEROVITAN PL

(300mg+100mg+2,94mg), cápsula gelatinosa mole, fabricado pela empresa MERCK S/A (CNPJ: 33.069.212/0001-84).

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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.015, DE 13 DE NOVEMBRO 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

Informativo Sindromed -RJ

Resolução-RDC nº 55/2005; considerando a classificação de risco à saúde como classe III; considerando comunicado de recolhimento voluntário em virtude de resultado fora de especificação no ensaio de desintegração para alguns lotes do medicamento ESCLEROVITAN PL (300mg+100mg+2,94mg), cápsula gelatinosa mole, durante estudo de estabilidade de acompanhamento, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes BR74515 (Val. 02/2018), BR74573 (Val. 02/2018), BR76127 (Val. 02/2018), BR78151 (Val. 07/2018), BR78151A (Val. 07/2018) e BR80333 (Val. 09/2018), do medicamento ESCLEROVITAN PL

(300mg+100mg+2,94mg), cápsula gelatinosa mole, fabricado pela empresa MERCK S/A (CNPJ: 33.069.212/0001-84).

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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.069, DE 17 DE NOVEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016; Considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; Considerando o Laudo de Análise Fiscal Amostra Única nº. 1282.1P.0/2017, emitido pelo

Laboratório Central de Saúde Pública Professor Gonçalo Moniz, que apresentou resultado insatisfatório quanto ao aspecto para o lote nº 17081429B3 (validade 02/2020) do medicamento Solução de Cloreto de Sódio 0,9 %, solução injetável, da empresa Laboratório B. Braun S.A., resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do lote nº 17081429B3 do medicamento SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO 0,9 %, solução injetável, da empresa Laboratório B. Braun S.A. (CNPJ: 31.673.254/0001-02).

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

Informativo Sindromed -RJ

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.127, DE 24 DE NOVEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária da Agência Nacional de Vigilância 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. 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 HORMOTROP nas concentrações de 4UI e 12 UI (pó liofilizado + diluente), identificou

a falsificação dos mesmos por apresentar características divergentes daquelas registradas na Anvisa e não sendo os mesmos de procedência da empresa, 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, dos medicamentos Hormotrop 4UI, lote CA 30655, acompanhado do lote de diluente 001026443 e Hormotrop 12UI, pó líofilo injetável, contendo em sua composição o diluente lote 13010899, tendo em vista que os mesmos não são procedentes do Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo, tratando-se, portanto, de falsificação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.128, DE 24 DE NOVEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária da Agência Nacional de Vigilância 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. 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 HORMOTROP na concentração de 12 UI (pó liofilizado + diluente) , identificou a falsificação do mesmo por apresentar características divergentes daquelas registradas na Anvisa e não sendo o mesmo de procedência da empresa , resolve:

Informativo Sindromed -RJ

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 produto Hormotrop 12UI pó liófilo injetável, lote CC60278, que não tenha sido obtido por órgão público.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO