



INFORMATIVO MENSAL

OUTUBRO/2017

Informativo Sindromed -RJ

SUMÁRIO

- Tributos e contribuições Federais - Receita traz esclarecimentos sobre a aplicação da legislação tributária federal.....01
- Simples Nacional - Receita Federal alerta sobre bloqueio na transmissão da Declaração Mensal do Simples Nacional (PGDAS-D).....01
- Tributos e Contribuições Federais/Previdenciária - Medida Provisória nº 783/2017, que instituiu o Pert, é convertida em lei, com emendas.....02
- Simples Nacional - Agendamento da Opção pelo Simples Nacional começa amanhã 31/10/2017.....06

RESOLUÇÕES RE - ANVISA

- Resolução RE nº 2.573, de 28.09.2017 - Suspende a distribuição, comercialização e uso dos lotes fabricados do produto Sabonete Líquido Corporal Glicerina Neutro, na forma que menciona.....07
- Resolução RE nº 2.574, de 28.09.2017 - Proíbe a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto Zafliiss Protormais Tratamento Térmico, na forma que menciona.....07
- Resolução RE nº 2.580, de 28.09.2017 - Suspende a distribuição, comércio e uso do produto Viclohex Clear 0,12% - Enxaguatório Bucal, na forma que menciona.....08
- Resolução RE nº 2.614, de 29.09.2017 - Proíbe a fabricação, distribuição, divulgação, comércio e uso de todos os lotes do produto que menciona, na forma que menciona.....08
- Resolução RE nº 2.615, de 29.09.2017 - Proíbe a distribuição, comércio e uso bem como a apreensão do cosmético Máscar Redutora de Volume Escandalosa-Maria Escandalosa Profissional, na forma que menciona.....09
- Resolução RE nº 2.616, de 29.09.2017 - Proíbe a distribuição, comércio e uso dos lotes do produto Fralda Lippy Baby na forma que menciona.....09
- Resolução RE nº 2.617, de 29.09.2017 - Proíbe a fabricação, distribuição, divulgação, comércio e uso do produto Moonovim Vitamina - Crescimento Capilar, na forma que menciona.....10
- Resolução RE nº 2.618, de 29.09.2017 - Interdita o produto Álcool 70% Start, na forma que menciona.....10
- Resolução RE nº 2.696, de 06.10.2017 -Dispõe sobre a comercialização das Vacinas Influenza, no Brasil, no ano de 2018, na forma que menciona.....11
- Resolução RE nº 2.770, de 16.10.2017 - Apreende e inutiliza medicamentos, na forma que menciona.....11
- Resolução RE nº 2.773, de 18.10.2017 - Interdita o medicamento Mentelmin (Mebendazol), na forma que menciona.....12
- Resolução RE nº 2.771, de 16.10.2017 - Suspende a distribuição, comércio e uso do produto Levulukast®, na forma que menciona.....12
- Resolução RE nº 2.818, de 24.10.2017 - Interdita o medicamento Somaflex (diclofenaco sódico), na forma que menciona.....13
- Resolução RE nº 2.819, de 24.10.2017 - Suspende a importação, distribuição, comércio e uso do medicamento Cloridrato de Amitriptilina, na forma que menciona.....14

Informativo Sindromed -RJ

- Resolução RE nº 2.820, de 24.10.2017 - Suspende a importação, distribuição, comercialização e uso do medicamento Flumazenil, na forma que menciona.....14
- Resolução RE nº 2.821, de 24.10.2017 - Proíbe a divulgação e comercialização de medicamentos na forma que menciona..... 15
- Resolução RE nº 2.823, de 24.10.2017 - Suspende a importação, distribuição, comércio e uso dos medicamentos que menciona, na forma que menciona.....15
- Resolução RE nº 2.824, de 24.10.2017 -Suspende a distribuição, comércio e uso dos produtos que menciona, na forma que menciona.....16
- Resolução RE nº 2.825, de 24.10.2017 - Suspende a distribuição, comércio e uso do medicamento Allegra (cloridrato de fexofenadina), na forma que menciona.....17
- Resolução RE nº 2.826, de 24.10.2017 - Suspende a importação, distribuição, comércio e uso do medicamento Bonar (sulfato de bleomicina), na forma que menciona.....18
- Resolução RE nº 2.827, de 24.10.2017 - Proíbe a fabricação, distribuição, divulgação, comércio e uso do produto TKTX 35%, na forma que menciona.....18
- Resolução RE nº 2.844, de 25.10.2017 - Proíbe a distribuição, comércio e uso do produto que menciona, na forma que menciona.....19
- Resolução RE 2.890, 27.10.2017 - Suspende todas publicidades do produto Botox Mask Control Madame Hair Profissional, na forma que menciona.....19

Informativo Sindromed -RJ

LEGISLAÇÃO FEDERAL

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) Cofins/PIS-Pasep: Royalties recebidos do exterior para licenciamento de tecnologia - Sujeição à Incidência (Solução de Consulta Cosit nº 431/2017): os royalties recebidos do exterior, em pagamento pelo licenciamento de tecnologia, não configuram receita de venda de mercadorias ou de prestação de serviços, razão pela qual não se enquadram nas hipóteses de não incidência da contribuição para o PIS/Pasep previstas no art. 5º da Lei nº 10.637/2002, e da da Cofins previstas no art. 6º da Lei nº 10.833/2003;

b) Cofins/PIS-Pasep - Sobras apuradas pelas cooperativas de trabalho - Exclusão da base de cálculo das contribuições - Esclarecimentos (Solução de Consulta Cosit nº 498/2017): a sociedade cooperativa de trabalho prestadora de serviços que fizer uso da exclusão da base de cálculo da contribuição para o PIS-Pasep e da Cofins referente às sobras apuradas na Demonstração do Resultado do Exercício, antes da destinação para a constituição do Fundo de Reserva e do Fundo de Assistência Técnica, Educacional e Social, sujeita-se ao recolhimento da contribuição para o PIS-Pasep incidente sobre a folha de salários, sem prejuízo do pagamento da contribuição para o PIS-Pasep incidente sobre o faturamento.

(Soluções de Consulta Cosit nºs 431 e 498/2017 - DOU 1 de 20.10.2017)

Fonte: Editorial IOB

Simple Nacional - Receita Federal alerta sobre bloqueio na transmissão da Declaração Mensal do Simple Nacional (PGDAS-D)*

Simple Nacional

Aproximadamente 100 mil contribuintes estarão impedidos de transmitir o PGDAS-D do mês de novembro

Publicado: 23/10/2017 10h30

Última modificação: 23/10/2017 10h39

Nos últimos anos, a Receita Federal vem trabalhando no combate a diversos tipos de fraudes detectadas nas informações prestadas pelas empresas por meio das declarações apresentadas ao órgão.

No caso dos contribuintes do Simple Nacional, a Receita já identificou quase 100 mil empresas que, sem amparo legal, assinalaram no PGDAS-D campos como "imunidade", "isenção/redução-cesta básica" ou ainda "lançamento de ofício". Essa marcação acaba por reduzir indevidamente o valor dos tributos a serem pagos.

Informativo Sindromed -RJ

A partir do dia 21 de outubro, a empresa que foi selecionada na malha da Receita, antes de transmitir a declaração do mês terá de retificar as declarações anteriores, gerar e pagar o DAS complementar para se autorregularizar, evitando assim penalidades futuras, como por exemplo a exclusão do Regime. O próprio PGDAS-D apontará as declarações a serem retificadas.

A Receita informa ainda que as empresas não serão pegadas de surpresa. Essa ação já foi amplamente divulgada por notícias publicadas tanto no sítio da Receita quanto no Portal do Simples Nacional, com orientações para o contribuinte se autorregularizar.

*PGDAS-D é um aplicativo disponível no Portal do Simples Nacional, que serve para o contribuinte efetuar o cálculo dos tributos devidos mensalmente na forma do Simples Nacional e imprimir o documento de arrecadação (DAS).

Fonte: RFB

Tributos e Contribuições Federais/Previdenciária – Medida Provisória nº 783/2017, que instituiu o Pert, é convertida em lei, com emendas

A Lei nº 13.496/2017, em referência, é resultante da conversão, com emendas da Medida Provisória nº 783/2017, que instituiu o Programa Especial de Regularização Tributária (Pert) na Secretaria da Receita Federal do Brasil e na Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

A adesão ao Pert permite o parcelamento de débitos de natureza tributária e não tributária, vencidos até 30.04.2017, inclusive aqueles objeto de parcelamentos anteriores rescindidos ou ativos, em discussão administrativa ou judicial, ou provenientes de lançamento de ofício, efetuados após 25.10.2017 (data da publicação da referida Lei), desde que o requerimento seja efetuado até 31.10.2017.

A adesão ao Pert ocorrerá por meio de requerimento a ser efetuado até o dia 31.10.2017 e abrangerá os débitos indicados pelo sujeito passivo, na condição de contribuinte ou responsável.

Podem aderir ao Pert as pessoas físicas e jurídicas, de direito público ou privado, inclusive aquelas que se encontrarem em recuperação judicial, e também aquelas submetidas ao Regime Especial de Tributação (RET), a que se refere a Lei nº 10.931/2004.

No âmbito da RFB, o sujeito passivo que aderir ao Pert poderá liquidar os débitos mediante a opção por uma das seguintes modalidades:

Modalidade	Forma de pagamento
Pagamento parte em espécie, e liquidação com créditos de prejuízo fiscal e base de cálculo negativa da CSL, ou outros créditos de tributos administrados pela RFB	- pagamento em espécie de, no mínimo, 20% do valor da dívida consolidada, sem reduções, em até 5 parcelas mensais e sucessivas, vencíveis de agosto a dezembro/2017; e - o restante: a) com a utilização de créditos de prejuízo fiscal e de base de cálculo negativa da CSL, apurados até 31.12.2015 e declarados até 29.07.2016, próprios ou do responsável tributário ou corresponsável pelo débito, e de empresas controladora e controlada, de forma direta ou indireta, ou de empresas que sejam controladas direta ou indiretamente por uma mesma empresa, em 31.12.2015, domiciliadas no País, desde que se mantenham nesta condição até a data da opção pela quitação; b) com a utilização de outros créditos próprios relativos aos tributos administrados pela RFB, com a possibilidade de pagamento em espécie

Informativo Sindromed -RJ

Pagamento parte em espécie, e liquidação com créditos de prejuízo fiscal e base de cálculo negativa da CSL, ou outros créditos de tributos administrados pela RFB	- pagamento em espécie de, no mínimo, 20% do valor da dívida consolidada, sem reduções, em até 5 parcelas mensais e sucessivas, vencíveis de agosto a dezembro/2017; e - o restante: a) com a utilização de créditos de prejuízo fiscal e de base de cálculo negativa da CSL, apurados até 31.12.2015 e declarados até 29.07.2016, próprios ou do responsável tributário ou corresponsável pelo débito, e de empresas controladora e controlada, de forma direta ou indireta, ou de empresas que sejam controladas direta ou indiretamente por uma mesma empresa, em 31.12.2015, domiciliadas no País, desde que se mantenham nesta condição até a data da opção pela quitação; b) com a utilização de outros créditos próprios relativos aos tributos administrados pela RFB, com a possibilidade de pagamento em espécie de eventual saldo remanescente em até 60 prestações adicionais, vencíveis a partir do mês seguinte ao do pagamento à vista.
Parcelamento em até 120 prestações	- pagamento da dívida consolidada em até 120 prestações mensais e sucessivas, calculadas de modo a observar os seguintes percentuais mínimos, aplicados sobre o valor da dívida consolidada: a) da 1ª à 12ª prestação: 0,4%; b) da 13ª à 24ª prestação: 0,5%; c) da 25ª à 36ª prestação: 0,6%; e d) da 37ª prestação em diante: percentual correspondente ao saldo remanescente, em até 84 prestações mensais e sucessivas.
Pagamento parte em espécie, e o restante, opcionalmente, em parcela única, em até 145 parcelas ou em até 175 parcelas	- pagamento em espécie de, no mínimo, 20% do valor da dívida consolidada, sem reduções, em até 5 parcelas mensais e sucessivas, vencíveis de agosto a dezembro/2017; e - o restante: a) em parcela única: liquidada integralmente em janeiro/2018, em parcela única, com redução de 90% dos juros de mora e 70% das multas de mora (antes era de 50%), de ofício ou isoladas; b) parcelado em até 145 prestações mensais e sucessivas, vencíveis a partir de janeiro/2018, com redução de 80% dos juros de mora e 50% das multas de mora, de ofício ou isoladas (antes era de 40%); ou c) parcelado em até 175 prestações mensais e sucessivas, vencíveis a partir de janeiro/2018, com redução de 50% dos juros de mora e 25% das multas de mora, de ofício ou isoladas, e cada parcela será calculada com base no valor correspondente a 1% da receita bruta da pessoa jurídica, referente ao mês imediatamente anterior ao do pagamento, e não poderá ser inferior a 1/175 do total da dívida consolidada.
Pagamento parte parcelado e em espécie, e o restante liquidado com créditos de prejuízo fiscal e de base de cálculo negativa da CSL, ou de outros créditos de tributos administrados pela RFB	- pagamento em espécie de, no mínimo, 24% da dívida consolidada em 24 prestações mensais e sucessivas; e - liquidação do restante com a utilização de créditos de prejuízo fiscal e de base de cálculo negativa da CSL ou de outros créditos próprios relativos aos tributos administrados pela RFB.

No âmbito da PGFN, o sujeito passivo que aderir ao Pert poderá liquidar os débitos inscritos em Dívida Ativa da União (DAU), da seguinte forma:

Modalidade	Forma de pagamento
Pagamento da dívida consolidada em até 120 parcelas	Pagamento da dívida consolidada em até 120 parcelas mensais e sucessivas, calculadas de modo a observar os seguintes percentuais mínimos, aplicados sobre o valor consolidado: a) da 1ª à 12ª prestação - 0,4%; b) da 13ª à 24ª prestação - 0,5%; c) da 25ª à 36ª prestação - 0,6%; e d) da 37ª prestação em diante - percentual correspondente ao saldo remanescente, em até 84 prestações mensais e sucessivas.
Pagamento parte em espécie, e o restante, opcionalmente, em parcela única, em até 145 parcelas ou em até 175 parcelas	- pagamento em espécie de, no mínimo, 20% do valor da dívida consolidada, sem reduções, em 5 parcelas mensais e sucessivas, vencíveis de agosto a dezembro/2017; e - o restante:

Informativo Sindromed -RJ

Pagamento parte em espécie, e o restante, opcionalmente, em parcela única, em até 145 parcelas ou em até 175 parcelas	<p>- pagamento em espécie de, no mínimo, 20% do valor da dívida consolidada, sem reduções, em 5 parcelas mensais e sucessivas, vencíveis de agosto a dezembro/2017; e</p> <p>- o restante:</p> <p>a) parcela única: liquidada integralmente em janeiro/2018, com redução de 90% dos juros de mora, 70% das multas de mora, de ofício ou isoladas (antes era de 50%), e 100% dos encargos legais, inclusive honorários advocatícios (antes de 25%);</p> <p>b) parcelado em até 145 prestações mensais e sucessivas, vencíveis a partir de janeiro/2018, com redução de 80% dos juros de mora, 50% das multas de mora, de ofício ou isoladas (antes era de 40%), e 100% dos encargos legais, inclusive honorários advocatícios (antes de 25%); ou</p> <p>c) parcelado em até 175 prestações mensais e sucessivas, vencíveis a partir de janeiro/2018, com redução de 50% dos juros de mora, 25% das multas de mora, de ofício ou isoladas e 100% dos encargos legais, inclusive honorários advocatícios (antes era de 25%), e cada parcela será calculada com base no valor correspondente a 1% da receita bruta da pessoa jurídica, referente ao mês imediatamente anterior ao do pagamento, e não poderá ser inferior a 1/175 do total da dívida consolidada.</p>
---	---

O valor mínimo de cada prestação mensal dos parcelamentos será de:

- a) R\$ 200,00, quando o devedor for pessoa física;
- b) R\$ 1.000,00, quando o devedor for pessoa jurídica.

A dívida objeto do parcelamento será consolidada na data do requerimento de adesão ao Pert e será dividida pelo número de prestações indicadas. Enquanto a dívida não for consolidada, o sujeito passivo deverá calcular e recolher o valor à vista ou o valor equivalente ao montante dos débitos objeto do parcelamento dividido pelo número de prestações pretendidas, conforme a modalidade de parcelamento.

O deferimento do pedido de adesão ao Pert fica condicionado ao pagamento do valor à vista ou da 1ª prestação, que deverá ocorrer até o dia 31.10.2017 (último dia útil do mês do requerimento).

O valor de cada prestação mensal, por ocasião do pagamento, será acrescido de juros equivalentes à taxa referencial do Sistema Especial de Liquidação e de Custódia (Selic) para títulos federais, acumulada mensalmente, calculados a partir do mês subsequente ao da consolidação até o mês anterior ao do pagamento, e de 1% relativamente ao mês em que o pagamento for efetuado.

A adesão ao Pert implica:

- a) a confissão irrevogável e irretroatável dos débitos em nome do sujeito passivo, na condição de contribuinte ou responsável, e por ele indicados para compor o Pert;
- b) a aceitação plena e irretroatável pelo sujeito passivo, na condição de contribuinte ou responsável, das condições estabelecidas na referida Lei;
- c) no dever de pagar regularmente as parcelas dos débitos consolidados no Pert e dos débitos vencidos após 30.04.2017, inscritos ou não em dívida ativa da União;
- d) a vedação da inclusão dos débitos que compõem o Pert em qualquer outra forma de parcelamento posterior, ressalvado o reparcelamento de que trata o art. 14-A da Lei nº 10.522/2002; e

Informativo Sindromed -RJ

e) o cumprimento regular das obrigações com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS).

Ainda de acordo com a referida lei:

a) fica resguardado o direito do contribuinte à quitação, nas mesmas condições de sua adesão original, dos débitos apontados para o parcelamento, em caso de atraso na consolidação dos débitos indicados pelo contribuinte ou não disponibilização de débitos no sistema para inclusão no programa;

b) não serão objeto de parcelamento no Pert débitos fundados em lei ou ato normativo considerados inconstitucionais pelo Supremo Tribunal Federal (STF) ou fundados em aplicação ou interpretação da lei ou de ato normativo tido pelo STF como incompatível com a Constituição Federal (CF/1988), em controle de constitucionalidade concentrado ou difuso, ou ainda referentes a tributos cuja cobrança foi declarada ilegal pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ) ou reconhecida como inconstitucional ou ilegal por ato da PGFN.

Implicará exclusão do devedor do Pert e a exigibilidade imediata da totalidade do débito confessado e ainda não pago, observado o direito de defesa do contribuinte:

a) a falta de pagamento de 3 parcelas consecutivas ou de 6 alternadas;

b) a falta de pagamento de uma parcela, se todas as demais estiverem pagas;

c) a constatação, pela RFB ou pela PGFN, de qualquer ato tendente ao esvaziamento patrimonial do sujeito passivo como forma de fraudar o cumprimento do parcelamento;

d) a decretação de falência ou extinção, pela liquidação, da pessoa jurídica optante;

e) a concessão de medida cautelar fiscal, em desfavor da pessoa optante;

f) a declaração de inaptidão da inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ); ou

g) a inobservância do dever de pagar regularmente as prestações dos débitos parcelados ou do cumprimento regular das obrigações com o FGTS por 3 meses consecutivos ou 6 alternados.

Observa-se que as parcelas pagas com até 30 dias de atraso não configurarão inadimplência.

Na hipótese de exclusão do devedor do Pert, os valores liquidados com os créditos admitidos no parcelamento serão restabelecidos em cobrança e:

a) será efetuada a apuração do valor original do débito, com a incidência dos acréscimos legais, até a data da rescisão; e

b) serão deduzidas do valor referido na letra “a”, as parcelas pagas em espécie, com acréscimos legais até a data da rescisão.

A RFB e a PGFN, no âmbito de suas competências, editarão os atos necessários à execução dos procedimentos previstos no prazo de 30 dias, contado da data de publicação da lei referenciada.

(Lei nº 13.496/2017 - DOU 1 de 25.10.2017)

Fonte: Editorial IOB

Informativo Sindromed -RJ

Simplex Nacional - Agendamento da Opção pelo Simplex Nacional começa amanhã - 31/10/2017

O agendamento é um serviço que objetiva facilitar o processo de ingresso no Simplex Nacional, possibilitando ao contribuinte manifestar o seu interesse pela opção para o ano subsequente, antecipando as verificações de pendências impeditivas ao ingresso no Regime. Assim, o contribuinte poderá dispor de mais tempo para regularizar as pendências porventura identificadas.

Esta funcionalidade estará disponível entre o dia 1º de novembro e o dia 28 de dezembro de 2017 no Portal do Simplex Nacional > Simplex – Serviços > Opção > "Agendamento da Solicitação de Opção pelo Simplex Nacional".

Não havendo pendências, a solicitação de opção para 2018 já estará confirmada. No dia 01/01/2018, será gerado o registro da opção pelo Simplex Nacional, automaticamente.

Caso sejam identificadas pendências, o agendamento não será aceito. O contribuinte poderá regularizar essas pendências e proceder a um novo agendamento, até 28/12/2017.

Após este prazo, a empresa ainda poderá solicitar a opção pelo Simplex Nacional até 31 de janeiro de 2018, no Portal do Simplex Nacional > Simplex – Serviços > Opção > "Solicitação de Opção pelo Simplex Nacional".

É possível realizar o cancelamento do agendamento da opção, no mesmo período do agendamento, por meio de aplicativo disponibilizado no Portal do Simplex Nacional.

Para as empresas que exercem as novas atividades autorizadas pela Lei Complementar 155/2016 (produtores de cervejas, vinhos, destilados e licores), não será possível realizar o agendamento. A solicitação de opção poderá ser feita em janeiro/2018, até o último dia útil (31/01/2018). A opção, se deferida, retroagirá a 01/01/2018.

Não haverá agendamento para opção pelo SIMEI.

Não haverá agendamento para empresas em início de atividade.

Fonte: Secretaria-Executiva do Comitê Gestor do Simplex Nacional

Informativo Sindromed -RJ

RESOLUÇÕES DC/ RE – ANVISA

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.573, DE 28 DE SETEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016 e, considerando os arts. 12 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 o Laudo de Análise Fiscal nº. 167.1P.0/2017 definitivo, emitido pelo LACEN/DF, que apresentou resultado insatisfatório para o lote 11/16 do produto cosmético SABONETE LÍQUIDO CORPORAL GLICERINA NEUTRO 240 ml, por estar com a notificação na Anvisa vencida desde 31/08/2016; considerando que a empresa efetuou nova notificação do produto SABONETE LÍQUIDO CORPORAL GLICERINA NEUTRO 240 ml em 27/07/2017, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes fabricados entre 01/09/2016 e 26/07/2017 do produto SABONETE LÍQUIDO CORPORAL GLICERINA NEUTRO 240 ml, fabricado pela INDUSTRIA DE SABONETES AUGUSTO CALDAS LTDA (CNPJ 33.229.345/0001-70).

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.574, DE 28 DE SETEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016 e, considerando os arts. 12, 59 e 67-I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando a comprovação da fabricação e comercialização do produto cosmético sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, ZAFLISS PROTEMAIS TRATAMENTO TÉRMICO, pela empresa ZAFLISS COSMÉTICOS, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto ZAFLISS PROTEMAIS TRATAMENTO TÉRMICO, fabricado pela empresa ZAFLISS COSMÉTICOS, CNPJ 04.608.673/0001-80, localizada na Rua Zeferino Ferraz, 589 - Vila Santa Terezinha - Franca - SP.

Informativo Sindromed -RJ

Art. 2º Determinar que a empresa ZAFLISS COSMÉTICOS promova o recolhimento do estoque que se encontre no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º da presente Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.580, DE 28 DE SETEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016 e, considerando o art. 23 da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando o art. 7º, XV da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1979; considerando os Laudos de Análise Fiscal n.º 87.1P.0/2017 e 88.1P.0/2017, emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, que apresentaram resultados insatisfatórios no ensaios de contagem total de mesófilos, para os lotes C7980 e C8036, do cosmético VICLOHEX CLEAR 0,12% - ENXAGUATÓRIO BUCAL, frasco plástico, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes C7980 e C8036 do produto VICLOHEX CLEAR 0,12% - ENXAGUATÓRIO BUCAL, frasco plástico, fabricado por VIC Pharma Indústria e Comércio Ltda. (CNPJ 39.032.974/0001-92).

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.614, DE 29 DE SETEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016 e, considerando os arts. 12 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando a comprovação da fabricação e comercialização do produto cosmético sem registro ou notificação na Anvisa, CREME SEBO DE CARNEIRO PÉS, MÃOS E CORPO 240g, pela empresa Istael Batista de Aquino Cizoski - ME, resolve::

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de todos os lotes do produto cosmético CREME SEBO DE CARNEIRO PÉS, MÃOS E CORPO 240g fabricado pela empresa Istael Batista de Aquino Cizoski - ME (CNPJ 01.174.864/0001-92).

Informativo Sindromed -RJ

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.615, DE 29 DE SETEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016 e, considerando o art. 63, 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 FRIELO DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA-ME, CNPJ 13.647.062/0001-31, antiga detentora do registro do cosmético MÁSCARA REDUTORA DE VOLUME ESCANDALOSA-MARIA ESCANDALOSA PROFISSIONAL, detectou no mercado unidades do produto identificadas com os números de lotes 00154/2016, 00155/2016 e 00158/2016; considerando que o produto teve seu registro cancelado voluntariamente pela detentora em 28/11/2016, que não reconhece os mencionados lotes como de sua responsabilidade de fabricação, 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 em todo o território nacional das unidades dos lotes 00154/2016, 00155/2016 e 00158/2016 do cosmético MÁSCARA REDUTORA DE VOLUME ESCANDALOSA-MARIA ESCANDALOSA PROFISSIONAL encontrados no comércio.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.616, DE 29 DE SETEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016 e, considerando os arts. 12 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando a comprovação da fabricação e comercialização do produto de higiene, FRALDA LIPPY BABY, pela empresa Jose Luiz P. C. Spacca - ME (CNPJ 17.757.544/0001-03), antes da obtenção da Autorização de Funcionamento na Anvisa, que ocorreu em 10/04/2017, bem como da obtenção do registro, notificação ou cadastro do produto nesta Agência, que ocorreu em 26/04/2017, resolve:

Informativo Sindromed -RJ

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da distribuição, comercialização e uso dos lotes fabricados antes de 26/04/2017 do produto FRALDA LIPPY BABY, fabricado por Jose Luiz P. C. Spacca - ME (CNPJ 17.757.544/0001-03).

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.617, DE 29 DE SETEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016 e, considerando os arts. 12 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando a comprovação da fabricação e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, MOONOVIM VITAMINA - CRESCIMENTO CAPILAR; considerando que a empresa FREEDOM COSMÉTICOS LTDA (CNPJ 53.402.541/0001-02), descrita no rótulo do produto como produtora e envasadora, desconhece a existência do mesmo, resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto MOONOVIM VITAMINA - CRESCIMENTO CAPILAR, fabricado por empresa desconhecida e distribuído por Multihair Cosméticos Ltda (CNPJ 23.099.354/0001-30).

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.618, DE 29 DE SETEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016 e, considerando o art. 23 da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 1697.1P.0/2017, emitido pela Fundação Ezequiel Dias, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de teor de álcool, cujo valor de referência é 68,25º - 71,75º INPM e o resultado obtido foi 67,27ºINPM, para o lote 551393 do saneante ÁLCOOL 70% START, resolve:

Informativo Sindromed -RJ

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 551393 do produto ÁLCOOL 70% START, fabricado por Lima & Pergher Indústria, Comércio e Representações Ltda. (CNPJ 22.685.341/0001-80).

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.696, DE 6 DE OUTUBRO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016 e no parágrafo único do art. 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 151, de 20 de abril de 2017, resolve:

Art. 1º As vacinas influenza a serem comercializadas ou utilizadas no Brasil no ano de 2018 deverão estar em conformidade com o disposto nesta Resolução.

Art. 2º As vacinas influenza trivalentes a serem utilizadas no

Brasil a partir de fevereiro de 2018 deverão conter, obrigatoriamente, três tipos de cepas de vírus em combinação, e deverão estar dentro das especificações abaixo descritas: - um vírus similar ao vírus influenza A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09; - um vírus similar ao vírus influenza A/Singapore/INFIMH16-0019/2016 (H3N2); e um vírus similar ao vírus influenza B/Phuket/3073/2013.

Art. 3º As vacinas influenza quadrivalentes contendo dois tipos de cepas do vírus influenza B deverão conter um vírus similar ao vírus influenza B/Brisbane/60/2008, adicionalmente aos três tipos de cepas especificadas no Art. 1º.

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

VARLEY DIAS SOUSA

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.770, DE 16 DE OUTUBRO 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, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando a RDC nº17, de 16 de abril de 2010; considerando o Relatório de Inspeção Sanitária emitido em 22 de agosto de 2017 pela Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres de Minas Gerais, em conjunto com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que concluiu pela interdição cautelar do Laboratório Belém Jardim Ltda e dos medicamentos disponíveis em estoque na empresa (Termo de Interdição Cautelar

Informativo Sindromed -RJ

nº03/2017); considerando a existência de risco sanitário associado ao uso de medicamentos fabricados em desacordo com as Boas Práticas de Fabricação; considerando a Resolução-RE nº2.269 de 12 de agosto de 2015 vigente, que determinou a suspensão da fabricação, distribuição, comércio, uso e recolhimento de medicamentos fabricados pelo Laboratório Belém Jardim Ltda; considerando o descumprimento, pela empresa, da Resolução-RE nº2.269 de 12 de agosto de 2015, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário em todo o território nacional, a apreensão e inutilização de todos os medicamentos fabricados pelo Laboratório Belém Jardim Ltda (CNPJ: 17.299.140/0001-05) disponíveis no mercado que se encontrem dentro do prazo de validade.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.773, DE 18 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016; Considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; Considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial nº. 77.1P.0/2017, emitido pelo LACEN/RJ, em decorrência do programa PROVEME, referente ao medicamento Mentelmin (Mebendazol), 100mg, comprimido, lote 160705 (Val. 06/2018), da empresa Theodoro F. Sobral & Cia Ltda, que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de aspecto e dissolução, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 160705 (Val.06/2018), do medicamento Mentelmin (Mebendazol), 100mg, comprimido, da empresa Theodoro F. Sobral & Cia Ltda (CNPJ 06.597.810/0001-62).

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.771, DE 16 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de

fevereiro de 2016, Considerando os artigos 6º e 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; Considerando a classificação de risco à saúde classe III da Resolução RDC nº 55, de 17 de março de 2005; Considerando a comunicação de recolhimento voluntário, encaminhada pela empresa Glenmark Farmacêutica Ltda., em razão de informação divergente do registro na embalagem do medicamento, resolve:

Informativo Sindromed -RJ

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso, do produto LEVOLUKAST® 10mg + 5 mg, frascos com 7 comprimidos dos lotes 05151513, 05151690, 05161362, 05161740 e frascos com 14 comprimidos dos lotes 05151250, 05151474, 05151690, 05160038, 05161362, 05161740 e 05170666, fabricados pela empresa Glenmark Farmacêutica Ltda (CNPJ: 44.363.661/0001-57).

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.818, DE 24 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016; Considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; Considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial nº. 613.1P.0/2017, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz/SP, em decorrência do programa PROVEME, referente ao medicamento Somaflex (diclofenaco sódico), 100mg, comprimido revestido, lote 917278 (Val. 11/2018), da empresa EMS S.A., que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de aspecto, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 917278 do medicamento SOMAFLEX (diclofenaco sódico), 100mg, comprimido revestido, (Val. 11/2018), da empresa EMS S.A. (CNPJ 57.507.378/0003-65).

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

Informativo Sindromed -RJ

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.819, DE 24 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, e pelo art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016; considerando os Laudos de Análise Fiscal/Amostra única nº. 2672.1P.0/2016 e nº. 2615.1P.0/2016, emitidos pelo Laboratório Central do Estado de São Paulo Instituto Adolfo Lutz, apresentando

resultados insatisfatórios nos ensaios de "descrição da amostra" e "aspecto" para o lote 2444907 do medicamento Cloridrato de Amitriptilina comprimidos 25 mg, e resultado insatisfatório no ensaio de "descrição da amostra" para o lote 3122900 do medicamento Carbamazepina comprimidos 200 mg, respectivamente, ambos da empresa Laboratório Teuto Brasileiro 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 2444907 (validade 08/2018) do medicamento Cloridrato de Amitriptilina comprimidos 25 mg, e do lote 3122900 (validade 05/2018) do medicamento Carbamazepina comprimidos 200 mg, fabricados por Laboratório Teuto Brasileiro S/A (CNPJ: 17.159.229/0001-76).

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.820, DE 24 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016 e, considerando os arts. 6º e 7º da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando os arts. 13, 471, 474, 486 e 524 da Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010; considerando as não conformidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa Hameln Pharmaceuticals GMBH, fabricante do medicamento flumazenil 0,1 mg/mL, solução injetável, realizada no período de 19 a 23/06/2017, que foi considerada insatisfatória, resolve:

Art. 1º Determinar como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso do medicamento flumazenil 0,1 mg/mL, solução injetável, fabricado pela empresa Hameln Pharmaceuticals GMBH, localizada na Alemanha, importado por Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 33.258.401/0001-03).

Informativo Sindromed -RJ

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.821, DE 24 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016; considerando os Art. 62, caput e II, 59 e 67, I da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o Art. 7º, XV e XXVI, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando o Art. 32 da Resolução - RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008; considerando a comprovação da divulgação e comercialização do produto ACOMPLIA comprimido revestido 20 mg, sem registro na Anvisa, pela empresa Premium Farma Ltda - ME, 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 divulgação e comercialização de todos os medicamentos divulgados por meio do sítio eletrônico <http://www.premiumfarma.com/> pela empresa PREMIUMFARMA LTDA - ME, responsável pelo site.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.823, DE 24 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016; considerando os arts. 6º e 7º da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando os arts. 11, 13, 24, 69, 117, 136, 185, 206, 212, 263, 267, 342, 408, 410, 480, 484, 491, 494, 495, 509, 510, 512, 550 da Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010; considerando a classificação de risco à saúde como classe I; considerando as não conformidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa Lemery S.A. de C.V., fabricante dos medicamentos Tevavinor (tartarato de vinorelbina, solução injetável), Tevableo (sulfato de bleomicina, pó liofilizado), Tevaetopo (etoposídeo, solução injetável), Tevairinot (cloridrato de irinotecano triidratado, solução injetável), realizada no período de 14 a 18/08/2017, que foi considerada insatisfatória, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso dos medicamentos

Informativo Sindromed -RJ

TEVAVINOR (tartarato de vinorelbina,, solução injetável), TEVABLEO (sulfato de bleomicina, pó liofilizado), TEVAETOPO (etoposídeo, solução injetável) e TEVAIRINOT (cloridrato de irinotecano triidratado, solução injetável), fabricados pela empresa Lemery S.A. de C.V., localizada no México, e importados por Teva Farmacêutica Ltda.(CNPJ: 05.333.542/0001-08).

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.824, DE 24 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016; considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando a Resolução-RDC nº 55/2005; considerando a classificação de risco à saúde como classe III; considerando o comunicado de recolhimento voluntário pela empresa GlaxoSmithKline Brasil Ltda. (CNPJ 33.247.743/0001-10), em face da constatação de desvio relacionado exclusivamente à odor e visualização de mofo na embalagem secundária (cartucho) dos medicamentos descritos nesta RE, sendo aplicável somente aos lotes que foram distribuídos pelo atacadista Majela Medicamentos Ltda, CNPJ 09.613.374/0001-57, localizado na cidade de João Pessoa -PB, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos produtos descritos abaixo que foram distribuídos pela empresa Majela Medicamentos Ltda, CNPJ 09.613.374/0001-57, fabricados por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. (CNPJ 33.247.743/0001-10).

PRODUTO	PRINC ATIVO	LOTE	DATA DE FABRICAÇÃO	DATA DE VALIDADE
ULTIVA INJ CX 5AMP 2 MG	CLORIDRATO DE REMIFERTANILA	5507;	Nov/15	Nov/17
		5510;	Nov/15	Nov/17
		6501	Fev/16	Fev/18
CLAVULIN IV 500 MG 10 FR AMP	AMOXICILINA 500 MG E ÁCIDO CLAVU -	764780	Dez/15	Dez/17

Informativo Sindromed -RJ

	LÂNICO 100MG			
CLAVULIN IV 1 G CX 10 FR AMP X 20 ML	AMOXICILINA 1000 MG E ÁCIDO CLAVU - LÂNICO 200MG	765809	FEV/16	FEV 18
FORTAZ 1G + DILUENTE	CEFTAZIDIMA PENTAIDRATADA E 10 ML DILUENTE	6705 6709 6701 5803T	Jul/16 Dez/16 Abr/16 Jun/15	Jul/19 Dez/19 Abr/19 Jun/18

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.825, DE 24 DE OUTUBRO 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 RDC 55/2005; considerando a classificação de risco à saúde como classe III; considerando o comunicado de recolhimento voluntário referente ao medicamento ALLEGRA (cloridrato de fexofenadina) 6mg/ml suspensão oral, lote 657915 (Val 10/2018), devido a desvio detectado pela empresa Sanofi-Aventis Farmacêutica LTDA referente à troca do adaptador de seringa, ocasionando encaixe inadequado, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 657915 (Val 10/2018) do medicamento ALLEGRA (cloridrato de fexofenadina) 6mg/ml suspensão oral, fabricado pela empresa Sanofi-Aventis Farmacêutica LTDA (CNPJ 02.685.377/0001-57).

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

Informativo Sindromed -RJ

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.826, DE 24 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016; considerando os arts. 6º e 7º da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando os arts. 11, 13, 24, 69, 117, 136, 185, 206, 212, 263, 267, 342, 408, 410, 480, 484, 491, 494, 495, 509, 510, 512, 550 da Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010; considerando a classificação de risco à saúde como classe I; considerando as não conformidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa Lemery S.A. de C.V., fabricante do medicamento Bonar (sulfato de bleomicina) pó liofilizado, realizada no período de 14 a 18/08/2017, que foi considerada insatisfatória, resolve:

Art. 1º Determinar como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso do medicamento BONAR (sulfato de bleomicina) pó liofilizado, fabricado pela empresa Lemery S.A. de C.V., localizada no México, e importado por Biosintética Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 53.162.095/0001-06).

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.827, DE 24 DE OUTUBRO DE 2017

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016; considerando os arts. 12, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando a publicidade de medicamento sem registro na Anvisa em site da internet, divulgado no sitio eletrônico: <https://po-madatktx.lojaintegrada.com.br> e <https://www.dricolorbrasil.com>, o produto TKTX 35 % (Lidocaína + Prilocaína + Epinefrina), de fabricante desconhecido, que não possui registro sanitário, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto TKTX 35 % (Lidocaína + Prilocaína + Epinefrina), de fabricante desconhecido, nos sites

Informativo Sindromed -RJ

<https://pomadatktx.lojaintegrada.com.br> e <https://www.dricolorbrasil.com> ou por qualquer outro meio de divulgação.

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

MARIANGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.844, DE 25 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016 e, considerando os arts. 12, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando a comprovação da fabricação e comercialização do produto cosmético ÁGUA FACIAL MENTOLADA CHANNET, sem registro ou notificação na Anvisa no período de 09/05/2012 a 23/11/2016, pela empresa Tops Cosméticos Ltda ME, CNPJ 02.757.966/0001-01, uma vez que a empresa cancelou a notificação do produto em 08/05/2012 e notificou novamente apenas em 24/11/2016, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da distribuição, comercialização e uso de todos os lotes do produto ÁGUA FACIAL MENTOLADA CHANNET, fabricados pela empresa Tops Cosméticos Ltda ME, CNPJ 02.757.966/0001-01, no período de 09/05/2012 a 23/11/2016.

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.890, DE 27 DE OUTUBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016 e, considerando os arts. 12, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando a comprovação da divulgação irregular do produto BOTOX MASK CONTROL MADAME HAIR PROFESSIONAL, regularizado pela empresa FRIELO DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA (CNPJ 13.647.062/0001-31), por meio do endereço eletrônico <https://www.shopdoscabelos.com.br/madame-hair>; <https://www.madamereal.com.br/marca/madame-hair.html> e outros, nos quais estão sendo atribuídas "finalidade alisante" ao produto, em desacordo com sua notificação na

Anvisa, já que foi enquadrado como fixador de cabelos grau 1; considerando que a empresa FRIELO DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA (CNPJ 13.647.062/0001-31) cancelou a notificação do produto em 10/08/2017, resolve:

Informativo Sindromed -RJ

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a suspensão de todas as publicidades do produto BOTOX MASK CONTROL MADAME HAIR PROFISSIONAL, regularizado pela empresa FRIELO DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA (CNPJ 13.647.062/0001- 31), que atribuem finalidade alisante a este cosmético sem notificação na Anvisa.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO