



# **INFORMATIVO MENSAL**

**SETEMBRO/2017**

# Informativo Sindromed -RJ

## SUMÁRIO

### LEGISLAÇÃO FEDERAL

- Orientação Interpretativa SE/CMED nº 9, de 13.09.17.....01
- Simples Nacional/Legislação Societária - Microempreendedor individual inadimplente e omissos na entrega das declarações pode ter inscrição cancelada.....01
- Tributos e contribuições Federais - Receita alerta contribuintes para o fim do prazo de consolidação dos débitos da reabertura do Refis da Crise.....02
- ICMS/RJ - Alterados dispositivos do regulamento do Feef.....03

### TRABALHISTA / PREVIDENCIÁRIA

- Previdenciária - Alterada norma sobre cancelamento de inscrição do microempreendedor individual.....04

### RESOLUÇÕES DC/RE - ANVISA

- Resolução DC nº 173, de 15.09.2017 - Proíbe a fabricação, importação e comercialização, assim como o uso em serviços de saúde, do mercúrio e do pó para liga de amálgama não encapsulado indicados para uso em Odontologia.....05
- Resolução RE nº 2.338, de 31.08.2017 - Proíbe a distribuição, comércio e uso do produto Loção Capilar Progressiva - loção Camélia do Brasil, na forma que menciona.....05
- Resolução RE nº 2.339, de 31.08.2017 - Determina a interdição do produto Álcool Gel Xô H1, na forma que menciona.....06
- Resolução RE nº 2.540, de 25.09.2017 - Interdita o medicamento Beta-long, na forma que menciona.....07
- Resolução RE nº 2.541, de 25.09.2017 - Suspende a distribuição, comércio e uso do produto Astro, na forma que menciona.....07
- Resolução RE nº 2.542, de 25.09.2017 - Suspende a distribuição, comércio e uso do medicamento Azitrophar, na forma que menciona.....08
- Resolução RE nº 2.543, de 26.09.2017 - Suspende a distribuição, comércio e uso do produto Álcool Gel 70 Higienizante Antisséptico, na forma que menciona.....08
- Resolução RE nº 2.545, de 27.09.2017 - Suspende a distribuição, comércio e uso do medicamento de Notificação Simplificada Marclorhex Scrub, na forma que menciona.....09

## **Informativo Sindromed -RJ**

### **LEGISLAÇÃO FEDERAL**

#### **Orientação Interpretativa SE/CMED nº 9, de 13.09.2017 - DOU de 14.09.2017**

A análise do pedido de preço de medicamento objeto de transferência de titularidade somente terá início após a entrada em vigor do seu respectivo registro sanitário.

Conforme estabelecido no Comunicado nº 4, de 02 de março de 2017, que divulga entendimentos do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CTE/CMED), os Documentos Informativos de Preços (DIP) de apresentações objeto de transferência de titularidade serão enquadrados como Caso Omissis, e sua tramitação ocorrerá de acordo com o previsto no Comunicado nº 10, de 10 de agosto de 2016, da CMED.

No entanto, tendo em vista o disposto no art. 47 da Resolução RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, que estabelece: "Salvo disposição em contrário, as Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária de que trata esta Resolução começam a vigorar 90 (noventa) dias depois de sua publicação", a SCMED orienta as empresas que protocolizem o DIP de medicamentos objetos de transferência de titularidade somente a partir da vigência de seu registro sanitário.

De acordo com o item 6 do Comunicado CMED nº 4, de 02 de março de 2017, os medicamentos objeto de transferência de titularidade poderão ser comercializados tão logo seja feito o protocolo do DIP, ao preço anteriormente permitido, até a notificação da empresa acerca do resultado da análise pela SCMED.

Os Documentos Informativos de Preço protocolizados perante a CMED após a publicação desta Orientação Interpretativa cujo registro sanitário do respectivo medicamento ainda não esteja em vigor serão arquivados.

Em relação aos Documentos Informativos de Preço protocolizados perante a CMED anteriormente a esta Orientação Interpretativa, o prazo de análise do processo, de que tratam os Comunicados nº 10, de 10 de agosto de 2016 e nº 4, de 2 de março de 2017, terá início a partir da vigência do registro sanitário do respectivo medicamento.

LEANDRO SAFATLE

Secretário-Executivo

#### **Simples Nacional/Legislação Societária - Microempreendedor individual inadimplente e omissis na entrega das declarações pode ter inscrição cancelada**

A norma em referência alterou a Resolução CGSIM nº 36/2016, que dispõe sobre o cancelamento de inscrição do microempreendedor individual (MEI), que ocorrerá quando este estiver omissis na entrega da declaração anual (DASN-Simeis) nos 2 últimos exercícios, e também estiver inadimplente quanto a todos os recolhimentos mensais, devidos desde o 1º mês do período da declaração mencionada até o mês de cancelamento.

## **Informativo Sindromed -RJ**

Nessa hipótese, o MEI que preencha os critérios mencionados terá, inicialmente, sua inscrição suspensa no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ) pelo período de 30 dias. Após o decurso desse prazo, sem qualquer providência, o MEI terá a sua inscrição definitivamente cancelada.

O cancelamento será efetivado entre 1º de julho e 31 de dezembro e terá como efeitos:

- a) a baixa da inscrição do MEI no CNPJ;
- b) a baixa das inscrições do MEI nas administrações tributárias estadual e municipal;
- c) o cancelamento das licenças e dos alvarás concedidos.

Em qualquer hipótese, a relação dos MEI que tiveram suas inscrições no CNPJ suspensas ou canceladas, será publicada no Portal do Empreendedor ([www.portaldoempreendedor.gov.br](http://www.portaldoempreendedor.gov.br)).

No mais, o Departamento de Registro Empresarial e Integração (Drei) regulamentará os reflexos decorrentes dessas alterações, para fins de registro perante à Junta Comercial.

(Resolução CGSIM nº 39/2017 - DOU 1 de 15.12.2017)

Fonte: Editorial IOB

## **Tributos e Contribuições Federais - Receita alerta contribuintes para o fim do prazo de consolidação dos débitos da reabertura do Refis da Crise**

Os contribuintes que aderiram à reabertura do chamado "Refis da Crise" têm até o dia 29 de setembro para fazer a consolidação dos débitos. No Brasil são cerca de 22.000 estão nessa situação e apenas 10% deles já prestaram as informações a RFB. Os débitos somam quase 70 bilhões e todos os contribuintes optantes já foram avisados sobre o prazo pela Receita Federal via mensagem na caixa postal do Centro de Atendimento Virtual (e-CAC).

A consolidação, tanto no caso de parcelamento quanto no de pagamento à vista, deve ser feita por meio do Portal e-CAC, na página da Receita Federal na internet. Também na página da Receita está disponível o "Manual da Negociação - Reabertura da Lei 11.941/2009 no link <http://idg.receita.fazenda.gov.br/orientacao/tributaria/pagamentos-e-parcelamentos/parcelamentos-especiais/reabertura-lei-no-11-941-2009-debitos-vencidos-ate-30-11-2008-acesso-via-portal-e-cac-1/manual-de-negociacao-reabertura-lei-11941.pdf/view>", onde o contribuinte pode consultar o passo a passo para realizar a consolidação dos débitos.

A Receita Federal recomenda que os contribuintes não deixem para fazer a consolidação na última hora, pois, caso haja saldo devedor, o prazo para pagamento também encerra no dia 29 de setembro.

Quem perder o prazo terá o pedido de parcelamento ou de opção de pagamento à vista cancelado e perderá todos os descontos previstos na legislação.

## **Informativo Sindromed -RJ**

Entenda

O programa de parcelamento de dívidas com a União conhecido como "Refis da Crise" foi instituído em 2009 pela Lei nº 11.941. O programa permitiu que pessoas físicas e jurídicas com dívidas vencidas até 30 de novembro de 2008 parcelassem seus débitos com redução de multas, juros e encargos e que usassem prejuízo fiscal e base de cálculo negativa para abater a dívida.

O prazo para adesão foi reaberto pelas Leis nº 12.865 de 2013 e 12.973 de 2014. O aviso para a consolidação dos débitos é para os contribuintes que aderiram ao refinanciamento reaberto em 2013 e 2014 nas modalidades da RFB.

Fonte: RFB

### **ICMS/RJ - Alterados dispositivos do regulamento do Feef**

O Fisco fluminense alterou os dispositivos do Decreto nº 45.810/2016, que regulamentou o Fundo Estadual de Equilíbrio Fiscal do Estado do Rio de Janeiro (Feef).

As alterações referem-se a sua prorrogação até 31.12.2020 e, ainda, revoga a possibilidade de o contribuinte usufruir do benefício já concedido, na sua integridade, desde que a arrecadação do trimestre do ano corrente comparado com o mesmo trimestre do ano anterior seja incrementada, em termos nominais, em patamar superior ao montante que seria depositado no Feef em cada empresa.

Ressaltamos que as referidas alterações, já estavam em vigor desde 25.08.2017, com a publicação da Lei nº 7.659/2017.

(Decreto nº 46.099/2017 - DOE RJ de 28.09.2017)

Fonte: Editorial IOB

CPF - Receita Federal altera norma disciplinadora do cadastro de pessoas físicas

A norma em referência alterou a Instrução Normativa RFB nº 1.548/2015, que dispõe sobre o Cadastro de Pessoas Físicas (CPF), destacando-se que:

a) a informação do endereço é declaratória, sendo dispensada a apresentação de documentos que comprovem sua alteração, a qual poderá ser efetivada na DIRPF e também por intermédio:

a.1) do Centro Virtual de Atendimento (e-CAC) ou do pedido de alteração, disponíveis no site da Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) na Internet (<http://rfb.gov.br>);

a.2) do formulário "Ficha Cadastral de Pessoa Física", disponível no site da RFB na Internet, no caso de residentes no exterior, que deverão apresentá-lo em uma representação diplomática brasileira; ou

## **Informativo Sindromed -RJ**

b) o cancelamento da inscrição no CPF a pedido ocorrerá exclusivamente quando constatada a multiplicidade de inscrições pela própria pessoa física, e se dará em conformidade com o

disposto nos Anexos III ou IV da Instrução Normativa RFB nº 1.548/2015, ficando a critério da administração tributária eleger o número de inscrição no CPF a ser mantido ativo;

c) os Anexos III e IV da Instrução Normativa RFB nº 1.548/2015 foram substituídos, respectivamente, pelos Anexos I e II da norma em referência.

(Instrução Normativa RFB nº 1.746/2017 - DOU 1 de 29.09.2017)

Fonte: Editorial IOB

## **LEGISLAÇÃO TRABALHISTA/PREVIDENCIÁRIA**

### **Previdenciária - Alterada norma sobre cancelamento de inscrição do microempreendedor individual**

O Comitê para Gestão da Rede Nacional para Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios (CGSIM) alterou a Resolução CGSIM nº 36/2016 para dispor que será cancelada a inscrição do microempreendedor individual (MEI) que esteja:

a) omissa na entrega da Declaração Anual Simplificada para o Microempreendedor Individual (Dasn-Simei) nos 2 últimos exercícios; e

b) inadimplente quanto a todos os recolhimentos mensais, por meio de Documento de Arrecadação Simplificada, devidos desde o 1º mês do período previsto na letra "a" até o mês de cancelamento.

O cancelamento será efetivado entre 1º de julho e 31 de dezembro e terá como efeitos:

a) a baixa da inscrição do MEI no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ);

b) a baixa das inscrições do MEI nas administrações tributárias estadual e municipal;

c) o cancelamento das licenças e dos alvarás concedidos.

O MEI que preencha os critérios anteriormente referidos, antes do cancelamento, terá sua inscrição suspensa no CNPJ pelo período de 30 dias. Transcorrido o citado prazo de suspensão, o MEI que ainda preencha os critérios anteriormente descritos terá a sua inscrição definitivamente cancelada.

A relação dos MEI que tiveram suas inscrições no CNPJ suspensas e a relação dos MEI que tiveram as inscrições canceladas serão publicadas no Portal do Empreendedor, nos termos do § 15-B do art. 18-A da Lei Complementar nº 123/2006.

## **Informativo Sindromed -RJ**

O Departamento de Registro Empresarial e Integração (Drei) regulamentará os reflexos das medidas referidas para fins de registro na junta comercial.

(Resolução CGSIM nº 39/2017 - DOU 1 de 15.09.2017)

Fonte: Editorial IOB

### **RESOLUÇÕES DC/ RE – ANVISA**

#### **RESOLUÇÃO DC/ANVISA Nº 173, DE 15.09.2017 - DOU DE 18.09.2017**

Proíbe em todo o território nacional a fabricação, importação e comercialização, assim como o uso em serviços de saúde, do mercúrio e do pó para liga de amálgama não encapsulado indicados para uso em Odontologia.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 05 de setembro de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Ficam proibidas em todo o território nacional a fabricação, a importação e a comercialização, assim como o uso em serviços de saúde, de mercúrio e do pó para liga de amálgama na forma não encapsulada indicados para uso em odontologia.

Parágrafo único. A proibição estabelecida no caput deste artigo não se aplica aos produtos constituídos por liga de amálgama na forma encapsulada para uso odontológico.

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

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

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

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR

## **Informativo Sindromed -RJ**

### **RESOLUÇÃO - RE Nº 2.338, DE 31 DE AGOSTO 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, item I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando os arts. 2º, item VII, 6º e 7º, item XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 478.1P.0/2016, tornado condenatório em razão da empresa não ter interposto recurso ou perícia de contraprova, emitido pela Fundação Ezequiel Dias de Minas Gerais (FUNED), que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Rotulagem, pois o produto estaria irregular uma vez que o registro do mesmo venceu em 30/11/2014 e foi regularizado apenas em 07/07/2016 (processo nº 25351.192763/2016- 13), para o produto LOÇÃO CAPILAR PROGRESSIVA - LOÇÃO CAMÉLIA DO BRASIL, processo nº. 25351.113773/2009-71, lote 043, FAB: 11/2015, VAL: 23/11/2017, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da distribuição, comercialização e uso dos lotes do produto LOÇÃO CAPILAR PROGRESSIVA - LOÇÃO CAMÉLIA DO BRASIL, fabricados pela empresa Suissa Industrial e Comercial Ltda. (CNPJ: 30.742.548/0001-78), Autorização de Funcionamento nº 2.00.230-1, entre 01º/12/2014 e 06/07/2016.

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

### **RESOLUÇÃO - RE Nº 2.339, DE 31 DE AGOSTO 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, II da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando o art. 23 da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando o Laudo de Análise n.º 91.1P.0/2017, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Paraná, que apresentou resultado insatisfatório para o ensaio de rotulagem e teor de álcool etílico do cosmético ÁLCOOL GEL XÔ H1, marca CIMED CLEAN, resolve:

## **Informativo Sindromed -RJ**

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 1607650 (Val 07/2019) do produto ÁLCOOL GEL XÔ HI, marca CIMED CLEAN, fabricado por Nutracom Industria e Comercio LTDA (CNPJ 25.859.018/0001-74).

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 2.540, DE 25 DE SETEMBO 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 nº. 237.1P.0/2017, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, que apresentou resultado insatisfatório quanto ao aspecto para o lote nº 1610525 (validade 03/2018) do medicamento Beta-long (acetato de betametasona 3mg/ml + fosfato dissódico de betametasona 3mg/ml), suspensão injetável, da empresa União Química Farmacêutica Nacional S/A, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote nº 1610525 (validade 03/2018) do medicamento Beta-long (acetato de betametasona 3mg/ml + fosfato dissódico de betametasona 3mg/ml), suspensão injetável, da empresa União Química Farmacêutica Nacional S/A (CNPJ: 60.665.981/0005-41).

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 2.541, DE 25 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; Considerando os artigos 6º e 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; Considerando a Resolução RDC nº 55, de 17 de março de 2005; Considerando a classificação de risco à saúde como classe III; Considerando a comunicação de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A., em face da constatação de desvio relacionado exclusivamente à gravação de dados variáveis nas embalagens secundárias, onde foi incluída data de validade única para o kit (medicamento + diluente), sendo que o prazo de validade do diluente era diferente, resolve:

## **Informativo Sindromed -RJ**

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, dos lotes nº 441819A, 441996A, 441996B, do produto

Astro (1500 mg), número do registro 1.0043.0813.011-1, pó para suspensão oral, da empresa EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. (CNPJ: 61.190.096/0001-92).

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

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

MARIANGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

### **RESOLUÇÃO - RE Nº 2.542, DE 25 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. 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 os Laudos de Análise Fiscal inicial e de contraprova, respectivamente n.º 48.1P.0/2017 e n.º 48.CP.0/2017, emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz, referente ao medicamento AZITROPHAR 200mg/5ml, lote 158497 (Val 08/2018), pó para suspensão oral, que apresentaram resultado insatisfatório no ensaio de Aspecto, resolve;

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 158497 (Val 08/2018), do medicamento AZITROPHAR 200mg/5ml, pó para suspensão oral, fabricado pela empresa Pharlab Indústria Farmacêutica S.A. (CNPJ 02.501.297/0001-02).

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

### **RESOLUÇÃO - RE Nº 2.543, DE 26 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 o Laudo de Análise Fiscal n.º 29.1P.0/2017, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Paraná, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de teor alcoólico a 20 °C e na análise de rotulagem, para o

## **Informativo Sindromed -RJ**

lote 040416 do cosmético ÁLCOOL GEL 70 HIGIENIZANTE ANTISSÉPTICO, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 040416 do produto ÁLCOOL GEL 70 HIGIENIZANTE ANTISSÉPTICO, fabricado por Additi cosméticos LTDA-ME . (CNPJ 04.178.985/0001-09).

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 2.545, DE 27 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; 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 a comunicação de recolhimento voluntário encaminhada pela empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda., dos lotes descritos no art. 1º, em função da análise fiscal realizada em maio/2017 pelo Laboratório Central de Saúde Pública Professor Gonçalo Moniz (LACEN/BA) que forneceu resultado insatisfatório para o teste de aspecto (alteração de cor) do medicamento de Notificação Simplificada MARCLORHEX SCRUB 2% (Digliconato de Clorexidina) - conjunto escova-esponja lote 16118256, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comercialização e uso, em todo o território nacional, dos lotes nº 16107322, 16118252, 16118256, 16118257, 16118259, 16118261, 16129149, 16129151, 16129155, 17010166, 17010178, 17020818 do medicamento de Notificação Simplificada MARCLORHEX SCRUB 2% (Digliconato de Clorexidina) - conjunto escova-esponja, da empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. (CNPJ: 44.734.671/0001-51).

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO