



INFORMATIVO MENSAL

JUNHO/2020

ÍNDICE:

LEGISLAÇÃO MUNICIPAL

- RTesolução estabelece medidas necessárias à obtenção, no processo de reabertura de estabelecimentos, do selo de conformidade com as medidas preventivas da covid-19.....1

LEGISLAÇÃO ESTADUAL

- Decreto Nº 47102 DE 01/06/2020 (Publicado no DOE - RJ em 2 jun 2020) - Dispõe sobre as medidas de enfrentamento da propagação do Novo Coronavírus (covid-19), em decorrência da situação de emergência em saúde, e dá outras providências.....2

LEGISLAÇÃO FEDERAL

- DECRETO Nº 10.388, DE 5 DE JUNHO DE 2020 - Regulamenta o § 1º do caput do art. 33 da Le nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, e institui o sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, de uso humano, industrializados e manipulados, e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores.....6
- E-social: inibição do recibo de férias durante o estado de calamidade pública.....13

RESOLUÇÃO-RE/ANVISA

- RESOLUÇÃO-RE Nº 1.754, DE 2 DE JUNHO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) e dá outras providências.....14
- RESOLUÇÃO-RE Nº 1.752, DE 2 DE JUNHO DE 2020- Revogar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) e dá outras providências.....14
- RESOLUÇÃO-RE Nº 1.753, DE 2 DE JUNHO DE 2020 Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) e dá outras providências.....15
- RESOLUÇÃO-RE Nº 1.848, DE 5 DE JUNHO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) e dá outras providências.....19
- RESOLUÇÃO-RE Nº 1.859, DE 5 DE JUNHO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) e dá outras providências.....19
- RESOLUÇÃO-RE Nº 1.966, DE 15 DE JUNHO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) e dá outras providências.....20
- RESOLUÇÃO-RE Nº 1.969, DE 16 DE JUNHO DE 2020 - - Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) e dá outras providências.....22
- RESOLUÇÃO-RE Nº 1.986, DE 16 DE JUNHO DE 2020 - Revogar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) e dá outras providências.....23
- RESOLUÇÃO-RE Nº 2.013, DE 18 DE JUNHO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) e dá outras providências.....24
- RESOLUÇÃO-RE Nº 2.099, DE 24 DE JUNHO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) e dá outras providências.....26
- RESOLUÇÃO-RE Nº 2.138, DE 25 DE JUNHO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) e dá outras providências.....27
-

- RESOLUÇÃO-RE Nº 2.141, DE 25 DE JUNHO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) e dá outras providências.....27
- RESOLUÇÃO-RE Nº 2.164, DE 26 DE JUNHO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) e dá outras providências.....28
- RESOLUÇÃO-RE Nº 2.167, DE 26 DE JUNHO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) e dá outras providências.....29
- RESOLUÇÃO-RE Nº 2.172, DE 26 DE JUNHO DE 2020 - Revogar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) e dá outras providências.....30
- RESOLUÇÃO-RE Nº 2.173, DE 26 DE JUNHO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) e dá outras providências.....31
- RESOLUÇÃO-RE Nº 2.179, DE 26 DE JUNHO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) e dá outras providências.....31
- RESOLUÇÃO-RE Nº 2.189, DE 29 DE JUNHO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) e dá outras providências.....32

LEGISLAÇÃO MUNICIPAL

RESOLUÇÃO ESTABELECE MEDIDAS NECESSÁRIAS À OBTENÇÃO, NO PROCESSO DE REABERTURA DE ESTABELECIMENTOS, DO SELO DE CONFORMIDADE COM AS MEDIDAS PREVENTIVAS DA COVID-19

Resolução SMS nº 4424 de 03 de junho de 2020

A Resolução SMS nº 4424, de 03 de junho de 2020, publicada no Diário Oficial do Município do Rio de Janeiro de 04.06.20, estabelece medidas de prevenção específicas para o funcionamento dos estabelecimentos e atividades durante o processo de reabertura gradual, bem como especifica as medidas necessárias à obtenção, utilização e suspensão de uso do Selo de Conformidade com as Medidas Preventivas da Covid-19.

Para obtenção do Selo de Conformidade com as Medidas Preventivas da Covid-19, os estabelecimentos comerciais e prestadores de serviços deverão estar licenciados junto à Subsecretaria de Vigilância, Fiscalização Sanitária e Controle de Zoonoses, da Secretaria Municipal de Saúde - S/SUBVISA; e cumprir, além das Regras de Ouro definidas no Decreto Rio nº 47.488, de 2020, as medidas de prevenção específicas para sua atividade.

As Regras de Ouro acima mencionadas englobam as seguintes providências a serem adotadas pelos estabelecimentos:

- Higienização das mãos, preferencialmente com água e sabão líquido, ou com álcool em gel setenta por cento;
- Uso da máscara facial em todas as áreas comuns, e só retirá-la durante as refeições;
- Observância do distanciamento de dois metros entre pessoas ou de ocupação máxima de uma pessoa a cada quatro metros quadrados nos ambientes fechados de acesso público, devendo ser evitado o uso de elevador e limitada a sua ocupação;
- Manutenção dos ambientes arejados, com janelas e portas abertas e sistemas de ar-condicionado com manutenção e controle em dia;
- Disponibilização de máscaras, luvas, toucas e outros equipamentos de proteção individual para as equipes de limpeza e demais funcionários, de acordo com a atividade exercida;
- Sensibilização quanto à etiqueta respiratória;
- Restrição de acesso às dependências dos estabelecimentos comerciais e de prestação de serviço, de clientes e colaboradores em estado febril ou com sintomas de contaminação;
- Limpeza concorrente de todas as superfícies nos estabelecimentos comerciais e de prestação de serviço, a cada três horas, e a limpeza terminal após o expediente, com atenção à necessidade da limpeza imediata;
- Divulgação, em pontos estratégicos, de materiais educativos e de outros meios de informação sobre as medidas de prevenção à Covid-19, como as Regras de Ouro e o número de telefone da Central de Atendimento 1746.

A infração a quaisquer Regras de Ouro ou medidas de prevenção específicas acarretará a suspensão do uso do Selo de Conformidade com as Medidas Preventivas da Covid-19, nos termos da Resolução SMS nº 4424.

Cumprir destacar que as medidas preventivas estabelecidas nesta Resolução não implicam a revogação da suspensão de funcionamento dos estabelecimentos até então vigente, os quais, para voltar a funcionar, devem aguardar a publicação dos atos normativos municipais que autorizem a retomada de suas atividades, nos termos do avanço de fases para reabertura de estabelecimentos no Município do Rio de Janeiro trazido pelo Decreto Rio nº 47488, de 02.06.20.

Consta no anexo da Resolução em tela as providências específicas que deverão ser adotadas por determinados estabelecimentos, tais quais os serviços de alimentação, em conjunto com as já mencionadas Regras de Ouro.

Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, isto é, 04.06.20.

Informativo Sindromed -RJ

PORTARIA "N" S/SUBVISA Nº 552, DE 04 DE JUNHO DE 2020.

Determina a interdição cautelar do produto que menciona.

A SUBSECRETÁRIA DE VIGILÂNCIA, FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA E CONTROLE DE ZOOSE, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela legislação em vigor e CONSIDERANDO o Laudo de Análise nº 1553.1P.0/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS/Fiocruz - Ministério da Saúde, com resultado insatisfatório;RESOLVE:

Art. 1º Interditar, cautelarmente, com fulcro no § 3º do art. 57 do Decreto-Rio nº 45.585, de 27 de dezembro de 2018, para distribuição e comercialização no Município do Rio de Janeiro, o lote DA 644-14 com data de fabricação 05/2020 e validade 05/2022 de GEL ANTISSÉPTICO HIGIENIZADOR DE MÃOS da marca ALCOOSS OSS embalagem de 440 g, e todos os demais lotes, produzido por O.S.S IND. IMP EXP. LTDA EPP, CNPJ 05.678.757/0002-33, sito à AVN DAS HORTÊNCIAS LOTE 06 QUADRA 42 ALPES DAS ÁGUAS CEP 13.520-000 - SÃO PEDRO - SÃO PAULO - SP / BRASILArt.

2º Fica determinada a coleta de amostras de mais quatro lotes distintos daquele mencionado no art. 1º, para que sejam submetidos à análise pericial fiscal.

Art. 3º Os estabelecimentos que comercializam o produto relacionado no art. 1º deverão providenciar a imediata retirada dos mesmos da área de venda, segregando-os dos demais de maneira adequada, até que se promova a sua liberação ou o seu recolhimento definitivo pelo distribuidor.

Art. 4º Os agentes da FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA da S/SUBVISA deverão inspecionar os estabelecimentos para verificação do cumprimento ao que determina o presente ato. § 1º A inobservância ao disposto nesta Portaria acarretará a apreensão e depósito do produto, nos termos do art. 56 - III do Decreto-Rio nº 45.585, de 2018. § 2º A desobediência ao contido no Termo de Apreensão em Depósito lavrado na forma do § 1º sujeitará o infrator à penalidade prevista no art. 30 - XXX do Decreto-Rio nº 45.585, de 2018.

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

LEGISLAÇÃO ESTADUAL

Decreto Nº 47102 DE 01/06/2020 (Publicado no DOE - RJ em 2 jun 2020)

Dispõe sobre as medidas de enfrentamento da propagação do Novo Coronavírus (covid-19), em decorrência da situação de emergência em saúde, e dá outras providências.

O Governador do Estado do Rio de Janeiro, no uso das atribuições constitucionais, legais e

Considerando:

- que o Estado do Rio de Janeiro reconheceu a situação de emergência em saúde por meio do Decreto nº 46.973, de 16 de março de 2020;
- a necessidade de atualizar as medidas para o enfrentamento do Coronavírus (COVID-19) em decorrência de mortes já confirmadas, do mapa de incidência e da evolução da doença no Estado do Rio de Janeiro;
- que a omissão do Estado do Rio de Janeiro poderá gerar um grave transtorno à saúde coletiva e a responsabilização de seus agentes e do próprio Estado decorrente dessa omissão;
- que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, na forma dos artigos 196 e 197 da Constituição da República;
- as diretrizes de atendimento integral, universal e igualitário no SUS, que compreendem as ações de proteção e recuperação de saúde individual e coletiva, conforme o artigo 289, inciso III, da Constituição do Estado do Rio de Janeiro;

Informativo Sindromed -RJ

- a necessidade de regulamentação, no Estado do Rio de Janeiro, da Lei Federal nº 13.979/2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública decorrente do Coronavírus responsável pelo surto de 2019;
- o Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011, que dispõe sobre a Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional - ESPIN e a Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional OMS em 30 de janeiro de 2020;
- as medidas de emergência em saúde pública de importância nacional e internacional, ou seja, as situações dispostas no Regulamento Sanitário Internacional, promulgado pelo Decreto Federal nº 10.212, de 30 de janeiro de 2020;
- a Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020, do Ministério da Saúde, que dispõe sobre a Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (COVID-19), especialmente a obrigação de articulação dos gestores do SUS como competência do Centro de Operações de Emergências em Saúde Pública (COE-nCoV);
- o estado de exceção em decorrência da emergência de saúde pública decorrente do Coronavírus (COVID-19); e
- que os atos editados pelo Poder Executivo Municipal em decorrência da pandemia do Coronavírus, tratando do mesmo tema, vem provocando perplexidade e insegurança à população;

Decreta:

Art. 1º Este Decreto estabelece novas medidas temporárias de prevenção ao contágio e de enfrentamento da emergência em saúde pública de importância internacional, decorrente do novo Coronavírus, vetor da COVID-19, bem como, reconhece a necessidade de manutenção da situação de emergência no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

Art. 2º Qualquer servidor público, empregado público ou contratado por empresa que presta serviço para o Estado do Rio de Janeiro, que apresentar febre ou sintomas respiratórios (tosse seca, dor de garganta, mialgia, cefaleia e prostração, dificuldade para respirar e batimento das asas nasais) passa a ser considerado um caso suspeito e deverá adotar o protocolo de atendimento específico expedido pelo Secretário de Estado de Saúde.

§ 1º Nas hipóteses do caput deste artigo, qualquer servidor público, empregado público ou contratado por empresa que presta serviço para o Estado do Rio de Janeiro, deverá entrar em contato com a Administração Pública para informar a existência de sintomas.

§ 2º Os gestores dos contratos de prestação de serviços deverão notificar as empresas contratadas quanto à responsabilidade destas em adotar todos os meios necessários para conscientizar seus funcionários quanto aos riscos da COVID-19 e quanto à necessidade de reportarem a ocorrência de sintomas de febre ou sintomas respiratórios, estando as empresas passíveis de responsabilização contratual em caso de omissão que resulte em

prejuízo à Administração Pública.

Art. 3º O servidor público deverá exercer suas funções laborais, preferencialmente, fora das instalações físicas do órgão de lotação, em trabalho remoto (regime home Office), desde que observada a natureza da atividade, mediante a utilização de tecnologia de informação e de comunicação disponíveis.

§ 1º A autoridade superior, em cada caso, deverá expedir ato de regulamentação do trabalho remoto em atenção à manutenção da continuidade e essencialidade das atividades da Administração Pública.

§ 2º Poderá, ainda, a autoridade superior conceder antecipação de férias ou flexibilização da jornada com efetiva compensação.

§ 3º As reuniões administrativas serão preferencialmente não presenciais (virtuais) utilizando-se dos meios tecnológicos de informação e de comunicação disponíveis.

Art. 4º De forma excepcional, com o único objetivo de resguardar o interesse da coletividade na prevenção do contágio e no combate da propagação do Coronavírus (COVID-19), diante de mortes já confirmadas e o aumento de pessoas contaminadas, DETERMINO A SUSPENSÃO, até o dia 05 junho de 2020, das seguintes atividades:

Informativo Sindromed -RJ

I - realização de eventos e de qualquer atividade com a presença de público, ainda que previamente autorizadas, que envolvam aglomeração de pessoas, tais como evento desportivo, show, salão de festa, casa de festa, feira, evento científico, comício, carreatas, passeatas e afins, bem como em locais de interesse turístico como Pão de Açúcar, Corcovado, Museus, Aquário do Rio de Janeiro - AquaRio, Rio Star roda-gigante e demais pontos turísticos;

II - atividades coletivas de cinema, teatro e afins;

III - visita às unidades prisionais, inclusive aquelas de natureza íntima. A visita de advogados nos presídios do Estado do Rio de Janeiro deverá ser ajustada pelo Secretário de Estado de Administração para possibilitar o atendimento das medidas do presente Decreto;

IV - transporte de detentos para realização de audiências de qualquer natureza, em cada caso, o Secretário de Estado de Administração Penitenciária deverá apresentar justificativa ao órgão jurisdicional competente;

V - a visita a pacientes diagnosticados com o COVID-19, internados na rede pública ou privada de saúde;

VI - as aulas presenciais, sem prejuízo da manutenção do calendário recomendado pelo Ministério da Educação, nas unidades da rede pública e privada de ensino, inclusive nas unidades de ensino superior, conforme regulamentação por ato infralegal expedido pelo Secretário de Estado de Educação e o Secretário de Estado de Ciência, Tecnologia e Inovação;

VII - curso de prazo processual nos processos administrativos perante a Administração Pública do Estado do Rio de Janeiro, bem como, o acesso aos autos dos processos físicos;

VIII - a circulação do transporte intermunicipal de passageiros nos seguintes casos:

a) que liga a região metropolitana à cidade do Rio de Janeiro, à exceção do sistema ferroviário e aquaviário, que operarão com restrições definidas pelo Governo do Estado em regramento específico, para atendimento a serviços essenciais nas operações intermunicipais entre a capital e os municípios da Região Metropolitana do Rio de Janeiro;

b) que transporta passageiros nas modalidades: REGULAR, FRETAMENTO e COMPLEMENTAR, entre a região metropolitana e os demais municípios do Estado do Rio de Janeiro; e

c) que transporta passageiros nas modalidades: REGULAR, FRETAMENTO e COMPLEMENTAR, entre o conjunto formado pelos municípios de Volta Redonda, Barra Mansa e Pinheiral, e demais regiões do Estado do Rio de Janeiro, que operarão com restrições definidas pelo Governo do Estado em regramento específico, para atendimento a serviços essenciais.

IX - a circulação do transporte interestadual de passageiros com origem nos seguintes Estados: São Paulo, Minas Gerais, Espírito Santo, Bahia, Distrito Federal e demais estados em que a circulação do vírus for confirmada ou situação de emergência decretada. Compete à Agência Nacional de Transportes Terrestres - ANTT ratificar esta determinação até o início da vigência do presente dispositivo;

X - a operação aeroviária de passageiros internacionais, ou nacionais com origem nos estados de São Paulo, Minas Gerais, Espírito Santo, Bahia, Distrito Federal e demais estados em que a circulação do vírus for confirmada ou situação de emergência decretada. Compete à Agência Nacional de Aviação Civil - ANAC ratificar esta determinação até o início da vigência do presente dispositivo. O Estado do Rio de Janeiro deverá ser comunicado com antecedência nos casos de passageiros repatriados para a adoção de medidas de isolamento e

acompanhamento pela Secretaria de Estado de Saúde;

XI - atracção de navio de cruzeiro com origem em estados e países com circulação confirmada do Coronavírus ou situação de emergência decretada. A presente medida não recai sobre a operação de cargas marítimas. Compete à Agência Nacional de Transportes Aquaviários - ANTAQ ratificar a presente determinação até o início da vigência do presente dispositivo;

Informativo Sindromed -RJ

XII - o transporte de passageiros por aplicativo, apenas, no que tange ao transporte de passageiros da região metropolitana para a Cidade do Rio de Janeiro, e vice-versa;

XIII - o funcionamento de academias, centros de ginástica e estabelecimentos similares;

XIV - funcionamento de shopping centers, centros comerciais e estabelecimentos congêneres. A presente suspensão não se aplica aos supermercados, farmácias e serviços de saúde, como hospitais, clínicas, laboratórios e estabelecimentos congêneres, em funcionamento no interior dos estabelecimentos descritos no presente inciso;

XV - frequência, pela população, de praias, lagoas, rios e piscinas públicas;

XVI - funcionamento de bares, restaurantes, lanchonetes e estabelecimentos congêneres, limitando o atendimento ao público a 30% (trinta por cento) da sua capacidade de lotação, com a normalidade de entrega e retirada de alimentos no próprio estabelecimento. A presente medida não se aplica aos estabelecimentos sediados no interior de hotéis, pousadas e similares, que deverão funcionar apenas para assegurar os hóspedes e colaboradores, como forma de assegurar as medidas de prevenção;

XVII - obras e reparos não emergenciais em imóveis residenciais e comerciais, garantida a suspensão de contratos de prestação de serviços, sem aplicação de multa, juros e outros acréscimos legais.

§ 1º Em função do isolamento da Cidade do Rio de Janeiro, o Governo do Estado emitirá regramento específico para funcionamento dos sistemas de transporte intermunicipal ferroviário e aquaviário para exclusivo atendimento a serviços essenciais nas operações intermunicipais entre a capital e os municípios da Região Metropolitana do Rio de Janeiro. Os serviços considerados essenciais serão definidos em regramento próprio, assim como as forças de segurança pública na garantia do cumprimento das regras estabelecidas neste

Decreto.

§ 2º O Departamento de Transporte Rodoviário (DETRÓ) fica autorizado a fazer as adequações necessárias nas linhas de transporte intermunicipal entre os municípios fluminenses, com vistas à manutenção dos serviços essenciais.

§ 3º Recomendo que a Prefeitura da Cidade do Rio de Janeiro e as demais Prefeituras do Estado do Rio de Janeiro, em atenção ao princípio da cooperação, adotem medidas de igual teor como única forma de preservar vidas e evitar a proliferação do Coronavírus (COVID-19). A adoção das medidas aqui recomendadas, após a sua formalização pela administração pública municipal, deverão ser encaminhadas ao Governo do Estado do Rio de Janeiro por intermédio da Secretaria de Estado de Governo, Comunicação e Relações Institucionais.

§ 4º As forças de segurança do Estado do Rio de Janeiro deverão atuar para manter o cumprimento das disposições do presente Decreto, sendo certo que para tal fim, poderão fotografar e filmar todos aqueles que descumprirem as medidas previstas no presente artigo, a fim de instruir ato de comunicação ao Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro, sem prejuízo da instauração de procedimento investigatório para apurar a ocorrência de crime e infração administrativa. A Administração Pública deverá assegurar o sigilo das informações. Dessa forma, fica vedada a divulgação de fotografia e imagem.

Art. 5º Fica autorizado o funcionamento das feiras livres que realizem a comercialização de produtos de gênero alimentício e que tem papel fundamental no abastecimento local, desde que cumpram as determinações da Secretaria de Estado de Saúde e, ainda, que as barracas mantenham distanciamento mínimo de 2 (dois) metros e disponibilizem álcool 70% aos feirantes e público.

Parágrafo único. Compete às Prefeituras Municipais ratificar a presente determinação.

Art. 6º Fica autorizado em todo o Estado do Rio de Janeiro o funcionamento de pequenos estabelecimentos, tais como: lojas de conveniência, mercado de pequeno porte, açougue, aviário, padaria, lanchonete, hortifrúti e demais estabelecimentos congêneres que se destinam à venda de alimentos, bebidas, materiais de limpeza e higiene pessoal, vedada a permanência continuada e a aglomeração de pessoas nesses locais.

Art. 7º Fica autorizado o funcionamento de forma irrestrita de todos os serviços de saúde, tais como: hospitais, clínicas, laboratório e estabelecimentos similares, ainda que esses funcionem no interior de shopping centers, centros comerciais e estabelecimentos congêneres.

Informativo Sindromed -RJ

Art. 8º Fica autorizado o funcionamento de forma plena e irrestrita de supermercados, mercados e demais estabelecimentos comerciais que possuam em seu CNAE os serviços de varejo e comercialização de produtos alimentícios.

§ 1º os estabelecimentos comerciais de que trata o caput do presente artigo, deverão atentar sobre a necessidade de afastamento entre os consumidores com distância mínima de 1 (um) metro e sem aglomeração de pessoas.

§ 2º cada estabelecimento deverá dispor de quantidade suficiente de colaboradores para assegurar o pleno funcionamento de suas atividades, como forma de garantir o abastecimento da população.

§ 3º os estabelecimentos deverão disponibilizar sabonete líquido, papel toalha e água corrente para a correta assepsia de clientes e funcionários.

§ 4º para garantir o abastecimento dos estabelecimentos descritos no caput do presente artigo, ficam suspensas, enquanto perdurar a vigência do estado de calamidade pública e em caráter excepcional, todas as restrições de circulação de caminhões e veículos destinados ao abastecimento de alimentos.

Art. 9º Fica autorizado em todo o Estado do Rio de Janeiro o funcionamento de estabelecimentos comerciais, apenas em regime de entrega em domicílio, exceto os estabelecimentos comerciais de tratam os incisos XIV e XVI do art. 4º, art. 5º e o art. 7º do presente Decreto, que deverão observar as restrições daqueles dispositivos.

Art. 10. As Secretaria de Estado e os demais órgãos integrantes da Administração Pública poderão expedir atos infralegais em conjunto com a Secretaria de Estado de Saúde para regulamentar o presente Decreto, nos limites de suas atribuições.

Art. 11. Determino a manutenção da avaliação da suspensão total ou parcial do gozo de férias dos servidores da Secretaria de Estado de Saúde, Secretaria de Estado de Polícia Civil, Secretaria de Estado de Polícia Militar, Secretaria de Estado de Defesa Civil e Secretaria de Estado de Administração Penitenciária, a fim de que não se comprometam as medidas de prevenção.

Art. 12. As pessoas jurídicas de direito privado que prestam serviços à população em geral deverão observar as boas práticas recomendadas pela Organização Mundial de Saúde e, ainda, realizar rotina de assepsia para desinfecção de torneiras, maçanetas, banheiros e de suas dependências, além de disponibilizar equipamento de proteção individual e antissépticos à base de álcool para uso do público em geral.

Art. 13. Recomendo que as pessoas jurídicas de direito privado efetuem a venda de álcool em gel a preço de custo para o consumidor, em atenção ao princípio da solidariedade.

Art. 14. Em caso de descumprimento das medidas previstas neste Decreto, as autoridades competentes devem apurar as eventuais práticas de infrações administrativas previstas no artigo 10 da Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, bem como do crime previsto no artigo 268, do Código Penal.

Art. 15. Este Decreto entrará em vigor a contar da sua publicação, ficando revogado o Decreto Estadual nº 47.068, de 11 de maio de 2020.

Rio de Janeiro, 01 de junho de 2020

WILSON WITZEL

DECRETO Nº 10.388, DE 5 DE JUNHO DE 2020

Regulamenta o § 1º do caput do art. 33 da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, e institui o sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, de uso humano, industrializados e manipulados, e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, caput, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto no art. 33, caput, § 1º, da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, DECRETA:

Art. 1º Este Decreto regulamenta o § 1º do caput do art. 33 da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, e institui o sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, de uso humano, industrializados e manipulados, e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores, com a participação de fabricantes, importadores, distribuidores, comerciantes e consumidores, nos termos do disposto no Decreto nº 7.404, de 23 de dezembro de 2010.

CAPÍTULO I

DAS DEFINIÇÕES

Art. 2º As definições estabelecidas no art. 3º da Lei nº 12.305, de 2010, e no Decreto nº 7.404, de 2010, aplicam-se ao disposto neste Decreto.

Art. 3º Para fins do disposto neste Decreto, considera-se:

I - acondicionamento: ato de embalar os medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, descartados em sacos, caixas ou recipientes que evitem vazamentos, devidamente

lacrados e com identificação que permita a sua rastreabilidade e, quando couber, que sejam resistentes às ações de punctura, ruptura e tombamento, e adequados física e quimicamente ao conteúdo acondicionado;

II - armazenamento primário - guarda temporária, realizada por drogarias, farmácias ou outros pontos definidos pelos comerciantes, dos sacos, das caixas ou dos recipientes com os

medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, descartados pelos consumidores VII - consumidor - pessoa física usuária de medicamentos domiciliares;

VIII - dispensador contentor - dispositivo ou equipamento, dotado de sistema antirretorno, destinado ao recebimento e ao armazenamento seguro dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados pelos consumidores;

IX - distribuidor - pessoa jurídica que oferte medicamentos domiciliares a comerciante, distinta do fabricante e do importador;

X - embalagem - invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, medicamentos domiciliares;

XI - entidade representativa - entidade dotada de personalidade jurídica de direito privado, regida por estatuto social, que representa os interesses de fabricantes, importadores, distribuidores ou comerciantes de medicamentos e atuam na colaboração, no suporte e no apoio às empresas que representam;

XII - entidade gestora - pessoa jurídica constituída e que atenda aos requisitos técnicos de gestão, conforme definido em ato do Ministério do Meio Ambiente, com o objetivo de estruturar, implementar e operacionalizar o sistema de logística reversa de que trata este Decreto;

XIII - fabricante - pessoa jurídica de direito público ou privado que fabrique ou mande fabricar medicamentos domiciliares em seu nome ou sob sua marca;

Informativo Sindromed -RJ

XIV - importador - pessoa jurídica que promova a entrada de medicamentos domiciliares estrangeiros no território nacional;

XV - logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso e de suas embalagens descartados pelos consumidores - instrumento de desenvolvimento econômico e social caracterizado por um conjunto de ações, procedimentos e meios destinados a viabilizar o retorno desses medicamentos e de suas embalagens ao setor empresarial para destinação final ambientalmente adequada;

XVI - medicamentos domiciliares - medicamentos de uso humano, vencidos ou em desuso, industrializados e manipulados, observado o disposto nos art. 5º e art. 6º;

XVII - operador logístico - empresa detentora de autorização de funcionamento e de autorização especial, quando aplicável, habilitada a prestar serviços de transporte ou armazenamento;

XVIII - ponto de armazenamento primário - local destinado à guarda temporária dos sacos, das caixas ou dos recipientes com os medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados pelos consumidores até a coleta e o transporte aos pontos de armazenamento secundário;

XIX - ponto de armazenamento secundário - local destinado ao armazenamento dos sacos, das caixas ou dos recipientes com os medicamentos descartados em local indicado pelos distribuidores de medicamentos até a realização das etapas de coleta e de transporte para os locais de destinação final ambientalmente adequada;

XX - ponto fixo de recebimento - ponto situado em drogarias, farmácias ou demais locais em que sejam instalados os dispensadores contenedores para o descarte pelos consumidores dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso; e XXI - ponto temporário de recebimento - ponto situado em drogarias, farmácias ou demais locais em que sejam instalados os dispensadores contenedores para campanha de coleta.

CAPÍTULO II

DO OBJETO

Art. 4º Este Decreto dispõe sobre a estruturação, a implementação e a operacionalização do sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, exclusivamente de uso humano, industrializados e manipulados, e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores.

Art. 5º O disposto neste Decreto não se aplica aos seguintes medicamentos:

I - de uso não domiciliar;

II - de uso não humano; e

III - descartados pelos prestadores de serviços de saúde públicos e privados.

Art. 6º O disposto neste Decreto não se aplica a geradores de resíduos de serviços de saúde cujas atividades envolvam as etapas do gerenciamento de resíduos gerados nos serviços relacionados com a atenção à saúde humana ou animal, inclusive nos serviços de assistência domiciliar, incluídos aqueles de tratamento home care, nos termos da legislação; laboratórios analíticos de produtos para saúde; necrotérios, funerárias e serviços onde se realizem atividades de embalsamamento (tanatopraxia e somatoconservação); serviços de medicina legal; estabelecimentos de ensino e pesquisa na área de saúde; centros de controle de zoonoses; distribuidores e importadores de materiais e controles para diagnóstico in vitro; unidades móveis de atendimento à saúde; serviços de acupuntura; serviços de piercing e tatuagem, salões de beleza e estética; consultórios e clínicas médicas e odontológicas; aos produtos de higiene pessoal, cosméticos, dermocosméticos, perfumes e os saneantes; dentre outros.

CAPÍTULO III

DA ESTRUTURAÇÃO E DA IMPLEMENTAÇÃO DO SISTEMA DE LOGÍSTICA

Informativo Sindromed -RJ

REVERSA DE MEDICAMENTOS DOMICILIARES VENCIDOS OU EM DESUSO E DE SUAS

EMBALAGENS

Art. 7º A estruturação e a implementação do sistema de logística reversa de

- a) a habilitação de prestadores de serviço que poderão atuar no sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, nos termos estabelecidos pelo grupo de acompanhamento de performance de que trata o inciso I;
- b) a elaboração de plano de comunicação com o objetivo de divulgar a implementação do sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, de uso humano, industrializados e manipulados, e qualificar formadores de opinião, lideranças de entidades, associações e gestores municipais com vistas a apoiar a sua implementação; e
- c) a instalação de pontos fixos de recebimento de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, de uso humano, industrializados e manipulados, e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores, observado o cronograma disposto no § 1º do art. 10.

§ 1º Os medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso de que trata este Decreto poderão ser gerenciados como resíduos não perigosos durante as etapas de descarte, armazenamento temporário, transporte e triagem até a transferência para a unidade de tratamento e destinação final ambientalmente adequada, desde que não sejam efetivadas alterações nas suas características físico-químicas e que sejam mantidos em condições semelhantes às dos produtos em uso pelo consumidor.

§ 2º O transporte dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso de que trata este Decreto descartados pelos consumidores poderá ser realizado pelo mesmo veículo, pela mesma aeronave ou pela mesma embarcação utilizado para a distribuição dos medicamentos destinados à comercialização, desde que feito de forma segregada.

§ 3º A destinação final ambientalmente adequada dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso de que trata este Decreto será realizada em empreendimento licenciado por órgão ambiental competente e atenderá à seguinte ordem de prioridade:

I - incinerador;

II - coprocessador; e

III - aterro sanitário de classe I, destinado a produtos perigosos.

Art. 8º Fica instituído o manifesto de transporte de resíduos, documento autodeclaratório e válido no território nacional, emitido pelo Sistema Nacional de Informações sobre a Gestão dos Resíduos Sólidos - Sinir, para fins de fiscalização ambiental das atividades de coleta, armazenagem e transporte de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, de uso humano, industrializados e manipulados, após o descarte pelos consumidores, do ponto de armazenamento primário ao ponto de armazenamento secundário e deste até a unidade de tratamento e destinação final ambientalmente adequada.

CAPÍTULO IV

DAS OBRIGAÇÕES, DAS RESPONSABILIDADES E DAS PENALIDADES

Art. 9º Os consumidores deverão efetuar o descarte dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso e de suas embalagens de acordo com as normas estabelecidas pelos órgãos integrantes do Sistema Nacional do Meio Ambiente - Sisnama.

§ 1º As informações sobre farmácias, drogarias ou outros locais nos quais os consumidores poderão efetuar o descarte dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso serão fornecidas nos termos do disposto no art. 20.

Informativo Sindromed -RJ

§ 2º O descarte dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso pelos consumidores será realizado de acordo com as instruções descritas no material de divulgação disponível nos pontos fixos de recebimento ou, no caso de realização de campanhas de coleta, em pontos de coleta definidos para esse fim.

§ 3º O descarte dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso pelos consumidores considerará, quando houver, a classificação de risco dos medicamentos, estabelecida em ato normativo específico, observada a definição de cada classe.

Art. 10. As drogarias e farmácias estabelecidas como pontos fixos de recebimento ficam obrigadas, às suas expensas, a adquirir, disponibilizar e manter, em seus estabelecimentos, dispensadores contedores, na proporção de, no mínimo, um ponto fixo de recebimento para cada dez mil habitantes, nos Municípios com população superior a cem mil habitantes.

§ 1º Os pontos fixos de recebimento de que trata a alínea "c" do inciso II do caput do art. 7º serão disponibilizados gradual e progressivamente, de acordo com o seguinte cronograma:

I - no primeiro e no segundo ano da fase 2 - nas capitais dos Estados e nos Municípios com população superior a quinhentos mil habitantes; e

II - do terceiro ao quinto ano da fase 2 - nos Municípios com população superior a cem mil habitantes.

§ 2º O cronograma a que se refere o § 1º contemplará os Municípios em que as atividades de recebimento, coleta, armazenamento e transporte de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso após o descarte pelos consumidores prescindam de licença ou autorização dos órgãos ambientais competentes, nos termos da legislação estadual, distrital ou municipal aplicável.

§ 3º As atividades de recebimento, de coleta, de armazenamento e de transporte de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados pelos consumidores prescindem de autorização ou de licenciamento ambiental pelos órgãos federais do Sisnama.

§ 4º Os procedimentos referentes ao acondicionamento, à operacionalização dos lacres e à rastreabilidade dos resíduos descartados serão detalhados em ato editado pelo Ministro de Estado do Meio Ambiente.

Art. 11. O dispensador contedor disponibilizado no ponto fixo de recebimento:

I - conterá a frase: "Descarte aqui os medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso";

II - poderá conter outros recursos gráficos, como figuras esquemáticas, para auxiliar o consumidor a descartar os medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso de forma segura; e

III - poderá conter a divulgação de:

a) marca institucional figurativa ou mista; e

b) campanhas de publicidade de interesse do estabelecimento.

Art. 12. As drogarias e farmácias estabelecidas como pontos fixos de recebimento ficam obrigadas a disponibilizar, se necessário, local para armazenamento primário no estabelecimento comercial.

§ 1º O local de armazenamento de que trata o caput será destinado à guarda temporária dos recipientes com os medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados pelos consumidores até o transporte destes a um ponto de armazenamento secundário.

§ 2º As drogarias e farmácias deverão registrar e informar no manifesto de transporte de resíduos a massa, em quilogramas, dos medicamentos vencidos ou em desuso descartados recebidos.

§ 3º O registro de que trata o § 2º será efetuado antes da transferência dos recipientes com os medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados do ponto de armazenamento primário até o ponto de armazenamento secundário ou a unidade de tratamento e destinação final ambientalmente adequada.

Informativo Sindromed -RJ

Art. 13. Os atos normativos editados posteriormente à data de publicação deste Decreto que disponham sobre as matérias disciplinadas nos art. 7º e art. 8º, com vistas a simplificar os procedimentos de recebimento, acondicionamento, manuseio, armazenamento temporário e transporte dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores, importarão na revisão do cronograma de estruturação e implementação do sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso de que trata o § 1º do art. 10.

Art. 14. Os distribuidores ficam obrigados, às suas expensas, a coletar os sacos, as caixas ou os recipientes com os medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados pelos consumidores e transferi-los do ponto de armazenamento primário até o ponto de armazenamento secundário.

§ 1º A transferência de que trata o caput poderá ser realizada pelos mesmos modais de transporte utilizados na entrega dos medicamentos aos comerciantes.

§ 2º Os distribuidores de medicamentos deverão registrar e informar no manifesto de transporte de resíduos a massa, em quilogramas, dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados pelos consumidores no ponto de recebimento secundário. § 3º O registro de que trata o § 2º será efetuado antes da transferência dos recipientes com os medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados do ponto de armazenamento secundário até a unidade de tratamento e destinação final ambientalmente adequada, observado o disposto nos § 2º e § 3º do art. 12.

Art. 15. Os fabricantes e importadores de medicamentos domiciliares ficam obrigados a efetuar, às suas expensas ou por meio de terceiros contratados para esse fim, o transporte dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados pelos consumidores nos pontos de armazenamento secundário até a unidade de tratamento e destinação final ambientalmente adequada.

Parágrafo único. O transporte a que se refere o caput será custeado de forma compartilhada pelos fabricantes, importadores e operadores logísticos de medicamentos domiciliares.

Art. 16. As entidades representativas de fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de medicamentos domiciliares, em âmbito nacional, instituirão, no prazo de noventa dias, contado da data de entrada em vigor deste Decreto, o grupo de acompanhamento de performance de que trata o item "a" do inciso I do caput do art. 7º.

§ 1º Ato do Ministro de Estado do Meio Ambiente definirá normas e critérios mínimos para estruturação e funcionamento do grupo de acompanhamento de performance.

§ 2º Na ausência de iniciativa de entidades representativas de âmbito nacional, a instituição e a implementação do grupo de acompanhamento de performance deverão ser realizadas por fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes, nos prazos e nas condições previstos em ato editado pelo Ministro de Estado do Meio Ambiente.

§ 3º A estruturação do mecanismo para a prestação de informações, de que trata a alínea "b" do inciso I do art. 7º, deverá ser concluída no prazo de noventa dias, contado da data de instituição do grupo de acompanhamento de performance.

Art. 17. Fica facultado aos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes a contratação ou a instituição de entidade gestora para estruturação, implementação e operacionalização do sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores, observado o disposto neste artigo.

§ 1º A adesão à entidade gestora porventura criada para estruturação, implementação e operacionalização do sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores tem caráter voluntário.

§ 2º As empresas integrantes do setor farmacêutico, incluídos os fabricantes, as distribuidoras e as importadoras de medicamentos, as farmácias e as drogarias, poderão promover, por meio de entidade dotada de personalidade jurídica própria, as seguintes ações:

I - administrar a implementação e a operacionalização da logística reversa dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados pelo consumidor, de modo que tais resíduos sejam descartados, coletados, armazenados, transportados e destinados aos empreendimentos licenciados pelos órgãos ambientais competentes, observada a ordem de prioridade de que trata o § 3º do art. 7º;

Informativo Sindromed -RJ

II - cumprir as condições e os prazos de que trata este Decreto, em atendimento às responsabilidades impostas pela legislação aplicável à logística reversa;

III - caso seja necessário à operacionalização do sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso e de suas embalagens, instituir outras entidades gestoras, hipótese em que será permitido às empresas filiar-se a uma ou mais entidades gestoras;

IV - divulgar entre os integrantes da entidade gestora e para outros integrantes do setor farmacêutico responsáveis pela logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados pelo consumidor, as obrigações e as responsabilidades envolvidas na logística reversa, especialmente quanto às campanhas de recebimento de medicamentos descartados em Municípios com população superior a cem mil habitantes, observado o cronograma estabelecido no § 1º do art. 10;

V - participar das campanhas de divulgação do sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados pelo consumidor em pontos fixos de recebimento e em campanhas de coleta; e VI - encaminhar ao Ministério do Meio Ambiente relatório anual com as informações a que se refere o art. 19, disponibilizadas por meio do Sinir.

Art. 18. Os fabricantes e importadores de medicamentos domiciliares ficam obrigados a custear a destinação ambientalmente adequada dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados pelos consumidores de acordo com as normas ambientais estabelecidas pelos órgãos integrantes do Sisnama.

Parágrafo único. Os fabricantes e importadores de medicamentos deverão registrar e informar, no manifesto de transporte de resíduos, a massa, em quilogramas, dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso recebidos no ponto de armazenamento secundário e encaminhados para a unidade de tratamento e destinação final ambientalmente adequada, obedecida a prioridade estabelecida no § 3º do art. 7º.

Art. 19. Os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes deverão utilizar o manifesto de transporte de resíduos, no âmbito de suas competências, para disponibilizar, por intermédio do grupo de acompanhamento de performance, relatório anual com as seguintes informações:

I - volume dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso retornados ao sistema de logística reversa e destinados de maneira ambientalmente adequada;

II - quantitativo dos Municípios atendidos pelo sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, observadas as informações constantes do censo do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE;

III - quantitativo dos pontos fixos de recebimento em cada Município atendido pelo sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso;

IV - quantitativo das campanhas de coleta realizadas por Município, identificados de acordo com o código utilizado pelo IBGE; e

V - massa, em quilogramas, dos medicamentos descartados pelos consumidores, identificada por Município, Estado e ano de sua coleta.

§ 1º O prazo para disponibilização das informações no Sinir, por meio de relatório anual de performance do sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, é de um ano, contado da data do início da fase 2, observado o cronograma estabelecido no § 1º do art. 10.

§ 2º O grupo de acompanhamento de performance disponibilizará relatório anual de desempenho ao Ministério do Meio Ambiente até 31 de março de cada ano, observado o prazo estabelecido no § 1º.

§ 3º O relatório anual a que se refere o § 2º conterá as informações e os dados consolidados no período de 1º de janeiro a 31 de dezembro do ano anterior, fornecidos pelas empresas:

I - gestoras;

II - associadas;

Informativo Sindromed -RJ

III - representadas; e

IV - operadoras de sistemas individuais.

§ 4º A apresentação do relatório anual consolidado de que trata o § 3º ou de estudos e instrumentos congêneres ao Ministério do Meio Ambiente implicará a disponibilização, a atualização e a completude de dados, indicadores, estatísticas e informações relativas às ações do sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso.

§ 5º As entidades gestoras existentes e os sistemas individuais fornecerão informações ao grupo de acompanhamento de performance e ao Sinir para acompanhamento e avaliação dos resultados do sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso.

§ 6º A critério do Ministério do Meio Ambiente, as informações a que se refere o § 5º poderão ser solicitadas diretamente às entidades gestoras ou às operadoras de sistemas individuais.

Art. 20. Com o objetivo de divulgar o sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores, os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de medicamentos domiciliares disponibilizarão informações aos consumidores por meio de mídias digitais e de sítios eletrônicos.

Parágrafo único. A disponibilização de informações de que trata o caput compreenderá orientações sobre o sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso e a participação dos consumidores para o retorno adequado dos medicamentos e de suas embalagens.

Art. 21. Os sistemas de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores que estejam em implementação em decorrência de regulamentos, acordos setoriais ou termos de compromisso de abrangência regional, estadual, distrital ou municipal deverão, em relação às disposições deste Decreto, observar o disposto nos § 1º e § 2º do art. 34 da Lei nº 12.305, de 2010.

Art. 22. Para fins do disposto no § 1º do art. 27 da Lei nº 12.305, de 2010, a responsabilidade dos fabricantes, importadores, distribuidores, comerciantes e consumidores será aferida de forma individualizada e encadeada, por meio da avaliação do cumprimento das obrigações a eles individualmente atribuídas nos termos do disposto neste Decreto.

Art. 23. Compete às entidades representativas de fabricantes, importadores, distribuidoras e comerciantes de medicamentos a colaboração, o suporte e o apoio às empresas que representam.

Parágrafo único. As entidades representativas a que se refere o caput não serão responsabilizadas pelo descumprimento ao disposto neste Decreto.

Art. 24. O descumprimento ao disposto neste Decreto sujeita os infratores à aplicação das sanções previstas em lei, em especial quanto ao disposto na Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998, no Decreto nº 6.514, de 22 de julho de 2008, nos seus regulamentos e nas demais normas aplicáveis.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 25. Este Decreto deverá ser avaliado pelo Ministério do Meio Ambiente em até cinco anos, contado da data de entrada em vigor, nos termos do disposto no § 2º do art. 15 do Decreto nº 7.404, de 2010, para verificação quanto à necessidade de sua revisão.

Art. 26. Este Decreto entra em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

Brasília, 5 de junho de 2020; 199º da Independência e 132º da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO

Informativo Sindromed -RJ

Ricardo de Aquino Salles

ESOCIAL: INIBIÇÃO DO RECIBO DE FÉRIAS DURANTE O ESTADO DE CALAMIDADE PÚBLICA

Com a edição da MP 927, os empregadores podem efetuar o pagamento das férias junto com o salário do mês. Caso queiram efetuar o pagamento antecipado, deverão gerar um recibo conforme modelo disponibilizado. Ferramenta será ajustada em breve para permitir novamente a emissão do recibo.

A funcionalidade de férias do eSocial Doméstico foi adaptada para atender à Medida Provisória nº 927/2020, que trouxe uma série de modificações nas regras trabalhistas com vistas à preservação dos empregos e da renda dos trabalhadores durante o estado de calamidade pública em função do novo coronavírus (Covid-19).

No entanto, caso o empregador espontaneamente queira realizar o pagamento de forma antecipada, poderá fazer um recibo manualmente (um modelo pode ser baixado aqui). Além disso, deverá incluir uma verba de desconto na folha do mês de gozo (utilize a rubrica "Desconto do adiantamento de salário[eSocial5098]") para abater esses valores do total devido.

Fonte: Legisweb.

RESOLUÇÃO-RE ANVISA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.754, DE 2 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: JFM INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 02116946000143

Produto - (Lote): ESPUMIL ÁLCOOL GEL 70º INPM(Todos);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1724044/20-1

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária Ações de fiscalização: Apreensão, Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso, Recolhimento Motivação: Considerando a fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento (AFE) para a fabricação de cosméticos infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Informativo Sindromed -RJ

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.752, DE 2 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Revogar a Medida Preventiva nº 3 do Anexo da Resolução-RE nº 928, de 31 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 63, de 1º de abril de 2020, Seção 1, página 104, conforme anexo.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: ML COMERCIO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA - CNPJ:

29.282.610/0001-07

Produto - Apresentação (Lote): SLIMCHÁ (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1697228/20-7

Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva

Ações de fiscalização revogadas: Apreensão Inutilização

Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Manipulação, Propaganda, Uso

Motivação: O produto SLIMCHÁ não pode ser classificado como medicamento sem registro, e sim como um suplemento alimentar irregular, com composição inadequada.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.753, DE 2 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: <https://maxsizepro.com.br/>. - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): MAXSIZEPRO (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1569137/20-3

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Informativo Sindromed -RJ

Ações de fiscalização: Apreensão, Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comércio e propaganda de produto sem registro ou notificação na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6360/1976. As medidas de proibição da propaganda e comércio determinadas se aplicam a qualquer veículo de comunicação ou estabelecimento comercial.

.....

2. Empresa: Bio Slim - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): BIO SLIM (TODOS); NATUDRIN (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1558767/20-3

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão, Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comércio e propaganda de produto sem registro ou notificação na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6360/1976. As medidas de proibição da propaganda e comércio determinadas se aplicam a qualquer veículo de comunicação ou estabelecimento comercial.

.....

3. Empresa: Yellow Black - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): YELLOW BLACK (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1584992/20-9

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão, Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comércio e propaganda de produto sem registro ou notificação na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6360/1976. As medidas de proibição da propaganda e comércio determinadas se aplicam a qualquer veículo de comunicação ou estabelecimento comercial.

.....

4. Empresa: ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 05.254.971/0001-81

Produto - Apresentação (Lote): MELOXICAM - 15 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10

(M901695; M907632; M907633);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1586044/20-2

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Informativo Sindromed -RJ

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Art. 7º, XV, da Lei nº 9.782/1999; Resolução RDC nº 55/2005; e comunicado de recolhimento voluntário em razão de resultados insatisfatórios de dissolução encontrados nos estudos de estabilidade, em descumprimento ao art. 56 da RDC nº 318/2019.

.....

5. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): EMAGRECEDOR ALWAYS FITNESS GOLD (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1497204/20-2

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão, Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, para o qual são atribuídas propriedades terapêuticas não comprovadas, por meio dos sites <https://www.eumagraejovem.com.br/>, <https://alwaysfitnessgold.net/>, <https://www.compostonatural.com.br/>, <https://www.pandorasuplementos.com.br/>, em

desacordo com o Arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, ficando as ações de fiscalização determinadas para os sites acima informados, e qualquer outro veículo de comunicação.

.....

6. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): RIVOTRIL (RJ0598);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1641606/20-6

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão, Inutilização

Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Transporte, Uso

Motivação: Determinar, como medida de interesse sanitário, a proibição do armazenamento, comercialização, distribuição, transporte e uso, bem como, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, de unidades do medicamento Rivotril, (clonazepam), Lote RJ0598, solução oral 2,5mg/ml, validade 01/2021, que não possuam em sua embalagem secundária as seguintes informações: "GTIN 07896226501239" e "MS 1010000720034", por se tratarem de unidades falsificadas, não reconhecidas pelo detentor do registro.

.....

7. Empresa: MNW Comércio de Produtos Ltda. (Músculos na Web) - CNPJ: 17.254.273/0001-65

Produto - Apresentação (Lote): TRIBULUS - BLACK SKULL (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Informativo Sindromed -RJ

Expediente nº: 1408033/20-8

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão, Inutilização

Proibição - Comercialização, Fabricação, Distribuição, Propaganda, Uso

Motivação: Propaganda e comércio de produto, sem registro, por meio do site:

<https://www.musculosnaweb.com.br/>, descumprindo os artigos 12 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. As medidas de proibição da propaganda e comércio determinadas se aplicam a qualquer veículo de comunicação ou estabelecimento comercial.

.....

8. Empresa: NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 72.593.791/0001-11

Produto - Apresentação (Lote): CLORIDRATO DE TRAZODONA - 100 MG COM REV CT BL AL

PLAS OPC X 30(1L8019); ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO TRI-HIDRATADO - 40 MG COM REV

LIB RETARD CT BL AL AL X 7(1L8019);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1587260/20-2

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Art. 7º, XV, da Lei nº 9.782/1999; Resolução RDC nº 55/2005; e comunicado de recolhimento voluntário em razão da embalagem de blisters do medicamento cloridrato de trazodona em cartuchos de esomeprazol, ocasionado por desvio no processo de embalagem secundária.

.....

9. Empresa: Marazis Assessoria em Importação, Exportação e Serviços de Intermediação

Ltda (MEDIC PHARMA) - CNPJ: 23.624.268/0001-08

Produto - Apresentação (Lote): TODOS OS PRODUTOS;

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1730827/20-5

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Identificação de atividades envolvendo medicamentos de procedência duvidosa

e com suspeita de falsificação, considerando os arts. 62 e 72 da Lei nº 6360/1976, os quais configuram infração tipificada no inciso IV, do art. 10 e § 2º e 4º do art. 23 da Lei nº 6437/1977 e considerando ainda o inciso XIV do art. 7º da Lei nº 9782/1999. Ficam interditadas cautelarmente todas as atividades desempenhadas pela empresa para medicamentos, bem como de todos os medicamentos que tenham sido importados, distribuídos, transportados ou de alguma forma fornecidos pela empresa. Essa resolução é válida a partir da sua publicação pelo período de 90 dias.

Informativo Sindromed -RJ

10. Empresa: VELLIX IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - ME - CNPJ: 28.301.801/0001-06

Produto - Apresentação (Lote): TODOS OS PRODUTOS;

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1731240/20-0

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Identificação de atividades envolvendo medicamentos de procedência duvidosa

e com suspeita de falsificação, descumprindo o art. 62 e 72 da Lei nº 6360/1976, inciso XIV do art. 7º da Lei nº 9782/1999 e o art. 22 do Anexo II da Portaria 802/1998, os quais configuram infração tipificada no inciso IV, do art. 10 e §2º e 4º do art. 23 da Lei nº 6437/1977. Ficam interdidas cautelarmente todas as atividades desempenhadas pela empresa para medicamentos, bem como de todos os medicamentos que tenham sido importados, distribuídos, transportados ou de alguma forma fornecidos pela empresa. Essa resolução é válida a partir da sua publicação pelo período de 90 dias.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.848, DE 5 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: FABRICANTE DESCONHECIDO - CNPJ: DESCONHECIDO

Produto - Apresentação (Lote): SOLIRIS (ECULIZUMAB) (1003254);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1767808/20-1

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão Inutilização Proibição - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Conforme manifestação da empresa Alexion Pharma Brasil, mediante consulta ao fabricante internacional, o lote 1003254 do medicamento SOLIRIS (ECULIZUMAB), distribuído pela empresa MEDIC PHARMA (Marazis Assessoria em Importação, Exportação e Serviços de Intermediação Ltda - CNPJ 23.624.268/0001-08), trata-se de uma falsificação, o que contraria o Art. 62 da Lei 6360/76.

Informativo Sindromed -RJ

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.859, DE 5 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: BIOMÁTIKA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS S/A -CNPJ:07.801.309/0001-20

Produto - (Lote): RUB BIOMÁTIKA(TODOS); VAPOREX(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1731277/20-9

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária Ações de fiscalização: Recolhimento, Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando que os produtos estão sendo veiculados com finalidade terapêutica, que não podem ser associadas a produtos cosméticos, e por outras irregularidades constatadas pela área de registro da Anvisa, o que motivou o cancelamento da notificação na Anvisa, por estar em desacordo com a própria definição de cosméticos - RDC 07/2015, Anexo I e descumprir o Art. 59 da Lei 6360/1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.966, DE 15 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: EmagilFit - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): TODOS OS PRODUTOS LISTADOS NO WEBSITE W W W . E M A G I L F I T . C O M . B R

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1226244/20-7

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão Inutilização Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comércio e propaganda de produto sem registro ou notificação, por meio dos seguintes sites

Informativo Sindromed -RJ

eletrônicos, em desacordo com os artigos 12 e 59 da Lei 6360/76: www.emagilfit.com.br,

<https://www.facebook.com/emagil.fit>, [facebook.com/emagilfit.emagilfit](https://www.facebook.com/emagilfit.emagilfit),

<https://www.facebook.com/phytoemagry.emagrecedor.5>, <https://www.americanas.com.br/>,

<https://www.shoptime.com.br/>, <https://www.submarino.com.br/> e <https://www.facebook.com/emagil.fit>.

.....

2. Empresa: MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 17.875.154/0001-20

Produto - Apresentação (Lote): RANITIDIL - 150 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 (Especificados no texto do D.O.U.); RANITIDIL - 150 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 (Especificados no texto do D.O.U.); RANITIDIL - 150 MG COM REV CT BL AL AL X 10 (Especificados no texto do D.O.U.); RANITIDIL - 150 MG COM REV CT BL AL AL X 20 (Especificados no texto do D.O.U.); Ranitidina - 150MG COM REV CT BL AL AL X 300 (Especificados no texto do D.O.U.); Ranitidina - 150MG COM REV CT BL AL AL X 20 (Especificados no texto do D.O.U.); Ranitidina - 150MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300 (Especificados no texto do D.O.U.); Ranitidina - 150MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 (Especificados no texto do D.O.U.); Ranitidina - 150MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 (Especificados no texto do D.O.U.); Ranitidina - 150MG COM REV CT BL AL AL X 60 (Especificados no texto do D.O.U.);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1511220/20-9

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Ação de recolhimento voluntário iniciada pela empresa, complementar à determinada por meio da Resolução - RE nº 758, de 16/03/2020, que suspendeu a comercialização, distribuição e uso para determinados lotes dos produtos Ranitidil e cloridrato de ranitidina comprimido, 150 mg, bem como determinou seu recolhimento do mercado, em razão da verificação da presença da impureza NDMA. Deverão ser considerados nessa medida todos os lotes fabricados em 2018 com prazo de validade vigente, e, adicionalmente, os seguintes lotes fabricados em 2019: 20379S; 77378S; 77588S; 77598S; 77608S; 77618S; 77938S; 77948S; 77958S; 77968S; 79638S; 79648S; 80969S; 80979S; 80989S; 80999S; 81009S; 81019S; 81029S; 81039S; 81049S; 81429S e 82109S.

.....

3. Empresa: FACEBOOK SERVIÇOS ONLINE DO BRASIL LTDA - CNPJ: 13.347.016/0001-17

Produto - Apresentação (Lote): RITALINA - 10 MG COM CT BL AL AL X 30 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2018); VENVANSE - 70 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 28 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2018);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1766235/20-4

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Propaganda

Motivação: Comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial, dentre eles os medicamentos Ritalina e Venvanse, por meio do site: <https://www.instagram.com/doutor.ritali.venvan/>, descumprindo o Art. 52 da RDC 44/2009, a Portaria 344/1998.

.....

Informativo Sindromed -RJ

4. Empresa: ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 05.254.971/0001-81

Produto - Apresentação (Lote): LETROZOL - 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

(M816713);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1829061/20-2

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Art. 7º, XV, da Lei nº 9.782/1999; Resolução RDC nº 55/2005; e comunicado de recolhimento voluntário em razão de resultados insatisfatórios de dissolução encontrados nos estudos de estabilidade, em descumprimento ao art. 56 da RDC nº 318/2019.

.....

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.969, DE 16 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: SKILL-BROTHERS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA EPP - CNPJ: 69066512000157

Produto - (Lote): GEL HIGIENIZADOR HIDRATANTE ACTUAL(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1861141/20-9

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso, Recolhimento

Motivação: Considerando a comercialização, exposição à venda, fabricação do produto sem registro infringindo o art. 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts. 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976

3. Empresa: B.E.G. - INDUSTRIA E COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE

Informativo Sindromed -RJ

COSMÉTICOS EIRELI - CNPJ: 14459066000159

Produto - (Lote): MASTER 2 - TRATAMENTO CAPILAR MARCA ARK LINE(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1862370/20-1

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso, Recolhimento

Motivação: Considerando a comercialização, exposição à venda, fabricação do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976

4. Empresa: Bachellor distribuidora de cosmeticos ltda - ME - CNPJ: 10308208000153

Produto - (Lote): LIP TINT - VS LIP4SLIM(TODOS); VS LIP4SLIM BATOM LÍQUIDO

M A T T E (T O D O S) ;

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1897603/20-4

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento, Suspensão - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso

Motivação: Considerando a comprovação da fabricação de produtos cosméticos, higiene pessoal ou perfumes contendo alegações terapêuticas em sua rotulagem, em desacordo com a Resolução RDC 07/2015, e com fórmula diferente da autorizada pela Anvisa e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso III do art. 63 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.986, DE 16 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Revogar a Medida Preventiva nº 1 do Anexo da Resolução-RE nº

1.563, de 18 de maio de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 95, de 20 de maio de 2020, Seção 1, página 78, conforme as informações constantes no ANEXO

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: KEVENOLL DO BRASIL PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ:

Informativo Sindromed -RJ

12.936.659/0001-33

Produto - (Lote): Luva Cirúrgica MAXITEX(LOTES A PARTIR DE 20/09/2019);Luva Cirúrgica Maxitex PF - Isenta de Pó(LOTES A PARTIR DE 20/09/2019);LUVA CIRÚRGICA SINTÉTICA ESTÉRIL ISENTA DE PÓ - MARCA NUZONE X2(LOTES A PARTIR DE 20/09/2019);LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO DE LÁTEX COM PÓ - MARCA NUGARD(LOTES A PARTIR DE 20/09/2019);LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO DE LÁTEX ISENTA DE PÓ - MARCA NUGARD PF(LOTES A PARTIR DE 20/09/2019);LUVA PARA PROCEDIMENTO NITRILICA ISENTA DE PÓ MARCA NUGARD NITRIL QUIMIOTERAPIA(LOTES A PARTIR DE 20/09/2019);LUVA PARA PROCEDIMENTO NITRILICA MARCA NUGARD(LOTES A PARTIR DE 20/09/2019);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 1863485/20-1

Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva

Ações de fiscalização revogadas: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Foram apresentados os Planos de Ações Corretivas das não conformidades listadas na Resolução 1.563, de 18 de maio de 2020, conforme verificado nos documentos: - Nonconformity Grading and Exchange Form - Terang Nusa Sdn Bhd - 2019-09-20-NGE-TUVS-894118751 / MYQMH0819063-72142354, Não conformidades de 20/09/2019; - Audit Findings List (Confidential) - Order no: MYQMH0819063- 721423548, de 20/11/2019; - Medical Device Regulatory Audit Report 2019-09 - 1 8 - AU R - TUVS-894118751 / MYQMH0819063-72142354, de 10/04/2020; - Atualização do formulário Nonconformity Grading and Exchange Form - Terang Nusa Sdn Bhd - 2019- 09-20-NGE-TUVS-894118751 / MYQMH0819063-72142354, Não conformidades de 20/09/2019; - Atualização do documento Audit Findings List (Confidential) - Order no: MYQMH0819063-721423548, de 02/06/2020.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.013, DE 18 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

TREMBOLONA LANDERLAM GOLD (TODOS); TRIBULUS TERRESTRIS 1000MG (TODOS);

LIPOSTABIL (TODOS); PRODUTOS SOB CONTROLE ESPECIAL(TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1265181/20-8

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão Inutilização Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Publicidade e comércio de medicamentos sem registro, notificação ou cadastro junto à ANVISA, bem como de medicamentos sujeitos a controle especial, por meio do site <https://www.smartsuplementos.com>, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6.360/76, considerando ainda que a empresa responsável pelo site é desconhecida, não possuindo as autorizações necessárias para a comercialização de medicamentos. As ações

Informativo Sindromed -RJ

de fiscalização relacionadas aos produtos sem registro são aplicáveis a todos os estabelecimentos físicos e meios de comunicação.

.....

2. Empresa: Vários sites - CNPJ: NA

Produto - Apresentação (Lote): THORAVIRIL (Desconhecido);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1754492/20-1

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão Inutilização Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização, por meio de diversos sites na internet, do produto THORAVIRIL, sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, em desacordo com o Arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. As medidas de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer estabelecimentos físicos ou virtuais, e a todos os meios de comunicação.

.....

3. Empresa: Não identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): FINAS GOLD (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1757654/20-7

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão Inutilização Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização, na internet, do produto Finnas Gold, sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, e fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os arts. os 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. As medidas de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer

estabelecimentos físicos ou virtuais, e a todos os meios de comunicação.

.....

4. Empresa: DISTRIBUIDORA AMARAL LTDA - CNPJ: 21.759.758/0001-88

Produto - Apresentação (Lote): GLICONATO DE CLOREXIDINA 2% (SOLUÇÃO COM TENSOATIVOS) - Notificação Simplificada(0157, 0158 e 0159);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1435453/20-5

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Resultados insatisfatórios para o produto Septmax da empresa Distribuidora Amaral Ltda., CNPJ 21.759.758/0001-88, quanto ao ensaio de contagem do número total de microrganismos mesofílicos - bactérias

Informativo Sindromed -RJ

aeróbias, conforme Laudos de Análise Fiscal 659.1P.0/2020, 660.1P.0/2020 e 661.1P.0/2020, emitidos pela FUNED e tendo em vista o previsto nos artigos 6º e 7º da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.

.....

6. Empresa: FACEBOOKSERVIÇOS ONLINE DO BRASIL LTDA - CNPJ: 13.347.016/0001-17

Produto - Apresentação (Lote): INIBIDOR DE APETITE (TODOS); COMPOSTO SECA BA R R I G A (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1394337/20-5

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão Inutilização Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, em desacordo com o arts. 12, 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. As medidas preventivas se aplicam à todos os meios de comunicação incluindo sítios eletrônicos e redes sociais.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.099, DE 24 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: Natu Bell Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios (Katigua, www.katigua.com.br) - CNPJ: 06.304.868/0001-61

Produto - Apresentação (Lote): GINSENG - RENSHEN 60 CÁPSULAS DE 400MG - MTC (TODOS); SENE - SENNAE FOLIUM FANXIEYE 60 CÁPSULAS DE 400MG - MTC (TODOS); TRIBULUS TERRESTRIS - JILI 60 CÁPSULAS DE 400MG - MTC (TODOS); CÚRCUMA - CURCUMAE LONGAE RHIZOMA JIANGHUANG 60 CÁPSULAS DE 400MG - MTC (TODOS); GINKGO BILOBA - GYNKGO FOLIUM YINXINGYE 60 CÁPSULAS DE 400MG - MTC (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1907895/20-1

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão Inutilização Proibição - Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Produtos irregularmente anunciados como da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), pelo sítio eletrônico www.katigua.com.br ou por qualquer outro meio remoto, incluindo e-commerces, websites e mídias sociais, e meio presencial, posto que não são cumpridos os requisitos dos artigos 2º, 4º, 6º, 7º e 8º da RDC 21 de 2014. Não sendo MTC, consideram-se produtos fitoterápicos sem registro ou notificação junto à Anvisa,

Informativo Sindromed -RJ

produzidos por indústria sem certificação de BPF de medicamentos, descumprindo o o parágrafo 5º do artigo 2º e parágrafo 1º do artigo 7º da RDC 26 de 2014 e artigo 5º da Lei 5.991/1.973.

.....

2. Empresa: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76

Produto - Apresentação (Lote): CLORIDRATO DE RANITIDINA - 300 MG COM REV CT ENV AL X 20(Informados no texto do D.O.U.);CLORIDRATO DE RANITIDINA - 150 MG COM REV CT ENV AL X 10 (Informados no texto do D.O.U.);CLORIDRATO DE RANITIDINA - 150 MG COM REV CT ENV AL X 20(Informados no texto do D.O.U.);CLORIDRATO DE RANITIDINA - 150 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 (Informados no texto do D.O.U.);CLORIDRATO DE RANITIDINA - 150 MG COM REV CT BL AL/AL X 20(Informados no texto do D.O.U.);ANTIDIN - 300 MG COM REV CT ENV AL X 20(Informados no texto do D.O.U.);ANTIDIN - 150 MG COM REV CX ENV AL X 100 (EMB HOSP)(Informados no texto do D.O.U.);ANTIDIN - 150

MG COM REV CT BL AL/AL X 100 (EMB HOSP) (Informados no texto do D.O.U.);ANTIDIN - 150 MG COM REV CT BL AL/AL X 20(Informados no texto do D.O.U.);ANTIDIN - 150 MG COM REV CT ENV AL X 20(Informados no texto do D.O.U.);CLORIDRATO DE RANITIDINA - 25 MG/ML SOL INJ CT 120 AMP VD AMB X 2 ML(Informados no texto do D.O.U.);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1997333/20-1

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária Ações de fiscalização: Recolhimento Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Ação de recolhimento, complementar às determinadas por meio da Resolução - RE nº 791. de 20/03/2020 e da Resolução - RE nº 1.188, de 20/04/2020, que suspenderam a comercialização, distribuição e uso de determinados lotes dos produtos Antidin e cloridrato de ranitidina 150 mg, bem como determinaram o recolhimento dos lotes do mercado, em razão da verificação da presença da impureza NDMA. Deverão ser considerados nessa medida os lotes que ainda permanecem no mercado: 0973113, 0974344, 0974345, 0974351. 0974355, 0974356, 0974352, 0974354, 0977075, 0977085, 0977086, 0977087, 0977089, 0977090, 2370024, 2608069, 2608070, 2608073, 2608074 e 2608072, em razão de a empresa não garantir que os limites de nitrosaminas nos mesmos não serão ultrapassados durante todo o prazo de validade dos medicamentos.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.138, DE 25 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: FABRICANTE DESCONHECIDO - CNPJ: DESCONHECIDO

Produto - Apresentação (Lote): SOLIRIS (ECULIZUMAB) (1000706);

Informativo Sindromed -RJ

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2011213/20-1

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão Inutilização Proibição - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Conforme manifestação da empresa Alexion Pharma Brasil, mediante consulta ao fabricante internacional, o lote 1000706 com validade para 07/2021 do medicamento SOLIRIS (ECULIZUMAB), trata-se de uma falsificação, o que contraria o Art. 62 da Lei 6360/76. O lote original possui validade de 06/2020.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.141, DE 25 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: Victor Vargas dos Santos - CNPJ: 13064605000198

Produto - (Lote): TODOS(Todos);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1817677/20-1

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso, Recolhimento

Motivação: Considerando a fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

2. Empresa: NOVA KEFFA DISTRIBUIDORA EIRELI-ME - CNPJ: 17573954000196

Produto - (Lote): GEL HIGIENIZADOR HIDRALIS(lotes fabricados até 19/03/2020);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1929117/20-5

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso, Recolhimento

Informativo Sindromed -RJ

Motivação: Considerando a comercialização, exposição à venda, fabricação do produto álcool etílico 70% sem registro previamente à publicação da RDC 350 de 19/03/2020, infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.164, DE 26 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar as medidas cautelares constantes no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: WB Laser Technology. - CNPJ:

Produto - (Lote): LASER Q SWITCHED ND. YAG - LADYBUG LASER (TODOS OS LOTES);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 1999140/20-1

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Considerando a comprovação do uso do produto Laser Q-Switched Nd. YAG - Ladybug Laser sem registro ou cadastro na Anvisa, comercializado pela empresa WB Laser Technology, localizada em Portugal e que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, em desacordo com os Arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

.....

2. Empresa: BIOEX EQUIPAMENTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA - ME - CNPJ:

08982275000

Produto - (Lote): VENTILADOR PULMONAR BR 2000 (TODOS OS LOTES);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 1987306/20-9

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso

Motivação: Em todo o território nacional, considerando a fabricação de produto sem registro, em desacordo com a Lei n. 6360/76.

.....

Informativo Sindromed -RJ

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.167, DE 26 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a medida cautelar constante no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: NUTRIEX IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA - CNPJ: 06.172.459/0001-59

Produto - (Lote): Nutriex Máscara de Proteção PFF-2 N95(Todos os Lotes);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 1926190/20-0

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerando que os Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) fabricados pela empresa falharam em demonstrar adequada vedação a face do profissional de saúde, devido à quebra das alças de fixação durante a colocação do respirador, com inficiência na vedação, conforme detectado pelo próprio fabricante. A medida de fiscalização pode ser reconsiderada caso laudo emitido por Laboratório

acreditado pelo Inmetro ateste eficiência na vedação em concordância com o padrão requerido para Respiradores para Particulados (N95, PFF2)

.....

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.172, DE 26 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve;

Art. 1º Revogar o Item 1 da Resolução - RE nº 2.163, de 7 de agosto de 2019 publicada no DOU nº 153, de 9 de agosto de 2019, Seção 1, pág. 187 conforme medida preventiva constante no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: CROL CIÊNCIA COSMÉTICA LTDA - ME - CNPJ: 66.620.691/0001-34

Informativo Sindromed -RJ

Produto - (Lote): TODOS - (TODOS OS LOTES)

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 2003400/20-8

Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva

Ações de fiscalização revogadas: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação

Motivação: A empresa encaminhou as ações corretivas para as não conformidades observadas.

.....

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.173, DE 26 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: YLLER BIOMATERIAIS LTDA. - CNPJ: 16970346000152

Produto - (Lote): NEOGEL - GEL ANTISSÉPTICO HIGIENIZADOR (TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1997772/20-7

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso, Recolhimento

Motivação: Considerando a comercialização, exposição à venda e fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976, art. 2º da Resolução - RDC nº 350, de 19 de março de 2020, e tendo em vista o previsto nos arts

6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

.....

Informativo Sindromed -RJ

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.179, DE 26 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; resolve:

Art. 1º O Anexo da Resolução-RE nº 1.866, de 8 de junho de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 109, de 9 de junho de 2020, Seção 1, página 49, passa a vigorar com as seguintes alterações:

Empresa: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 17.562.075/0003-20

Produto - Apresentação (Lote): NERALGYN - 30 MG + 300 MG + 30 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200(LOTES DE 11/05/2018 A 19/05/2020);NERALGYN - 30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20(LOTES DE 11/05/2018 A 19/05/2020);VARIFLUX - 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)(LOTES DE 11/05/2018 A 19/05/2020);VARIFLUX - 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15(LOTES DE 11/05/2018 A 19/05/2020);VARIFLUX - 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(LOTES DE 11/05/2018 A 19/05/2020);VARIFLUX - 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60(LOTES DE 11/05/2018 A 19/05/2020);CONDUVAZ - 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)(LOTES DE 11/05/2018 A 19/05/2020);CONDUVAZ - 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15(LOTES DE 11/05/2018 A 19/05/2020);CONDUVAZ - 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(LOTES DE 11/05/2018 A 19/05/2020);CONDUVAZ - 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60(LOTES DE 11/05/2018 A 19/05/2020);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1460201/20-6

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Constatção do descumprimento dos Artigos 12, §2º; 148 inciso I, 106 da RDC 301/19 e Artigo 103 da IN 47/2019, durante inspeção sanitária realizada em fevereiro de 2020, pela VISA/MG, e inação do estabelecimento em adotar as ações padronizadas constantes no POP SNVS 014 ver. 2.1 para tais não conformidades, e posterior desinterdição da linha de fabricação dos medicamentos Neralgyn, Variflux e Conduvaz, bem como os produtos fabricados, a partir de 20/05/2020, uma vez que foi comprovada a adequação das irregularidades que culminaram na interdição.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.189, DE 29 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

Informativo Sindromed -RJ

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: NOVA RADAR PRODS QUIMICOS E FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 32.218.521/0001-06

Produto - (Lote): GEL HIGIENIZANTE PARA MÃOS RADAR (00 094/20);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 2074665/20-2

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerado o resultado insatisfatório no ensaio de teor de álcool etílico comprovado no Laudo de Análise Fiscal Inicial 1536.1P.0/2020, emitido pelo INCQS e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

.....

2. Empresa: WAVE CLEANER EIRELI ME - CNPJ: 15281128000

Produto - (Lote): ÁLCOOL GEL 70 % (007);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 2038701/20-6

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerado o resultado insatisfatório no ensaio de análise de aspecto, análise de rotulagem, teor de álcool etílico e determinação de pH comprovado no Laudo de Análise Fiscal Inicial nº 319.1P.0/2020, emitido pelo LACEN RS e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

.....