



INFORMATIVO MENSAL

MARÇO/2022

SUMÁRIO

LEGISLAÇÃO MUNICIPAL

- DECRETO RIO Nº 50308 DE 07 DE MARÇO DE 2022- DOM 07.03.2022 - Dispõe sobre as medidas emergenciais restritivas, de caráter excepcional e temporário, destinadas ao enfrentamento da pandemia de Covid-19, e dá outras providências.....1

LEGISLAÇÃO FEDERAL

- COVID: gestantes poderão retornar ao trabalho se atendidos algumas determinações previstas pela LEI Nº 14.311 de 2022.....1
- RAIS - Declaração do ano-base 2021 – Prazo de entrega -3
- DCTFWEB: Prorrogado o prazo de entrega da declaração de fevereiro.....4
- Declaração Pré-preenchida do imposto de renda 2022 exige conta ouro ou prata no GOV.BR.....4

PORTARIA DC/ RE - ANVISA

- Resolução DC/ANVISA Nº 624 DE 09/03/2022 - *Dispõe sobre o controle pela Anvisa da importação das matérias-primas, da fabricação, da distribuição, da comercialização, da prescrição médica e da aplicação dos medicamentos à base de gangliosídeos.....6*
- Resolução DC/ANVISA Nº 627 DE 09/03/2022 - *Dispõe sobre a proibição da produção e importação de medicamentos inaladores de dose medida que utilizem gás propelente do tipo clorofluorcarbono.....7*
- RESOLUÇÃO RE Nº 727, DE 8 DE Março DE 2022- Adotar as medidas preventivas constantes no Anexo.....8
- RESOLUÇÃO RE Nº 977, DE 29 DE MARÇO DE 2022– Adotar as medidas preventivas constantes no Anexo.....10
- RESOLUÇÃO RE Nº 978, DE 29 DE MARÇO DE 2022 - Revogar a Resolução-RE nº 1.978, de 14 de maio de 2021 e da outras providências13
- RESOLUÇÃO RE Nº 980, DE 29 DE MARÇO DE 2022 - – Adotar as medidas preventivas constantes no Anexo.....14
- RESOLUÇÃO RE Nº 981, DE 29 DE MARÇO DE 2022 - Adotar as medidas preventivas constantes no Anexo.....14

LEGISLAÇÃO MUNICIPAL

DECRETO RIO Nº 50308 DE 07 DE MARÇO DE 2022- DOM 07.03.2022

Dispõe sobre as medidas emergenciais restritivas, de caráter excepcional e temporário, destinadas ao enfrentamento da pandemia de Covid-19, e dá outras providências.

O PREFEITO DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela legislação em vigor; e CONSIDERANDO as análises da situação epidemiológica da Covid-19 no Município, realizadas pelo Centro de Operações de Emergência – COE COVID-19 RIO; CONSIDERANDO o que dispõe a Lei federal nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que estabelece em seu inciso III, alínea “d”, do art. 3º, que para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente da COVID-19, as autoridades poderão adotar, no âmbito de suas competências, entre outras, a determinação de realização compulsória de vacinação e outras medidas profiláticas; CONSIDERANDO que os direitos à vida e à saúde contemplados nos arts. 5º, 6º e 196 da Constituição Federal devem prevalecer; CONSIDERANDO a existência de interesse local nos termos do art. 30, inciso I, da Constituição Federal; CONSIDERANDO o Decreto Estadual nº 47.973, de 03 de março de 2022, que estabelece novas medidas de Prevenção e enfrentamento da propagação do novo coronavírus (Covid-19) em decorrência da situação de emergência em saúde; DECRETA:

Art. 1º Ficam os indivíduos dispensados de prévia comprovação de vacinação contra a Covid-19 para acesso e permanência no interior dos estabelecimentos e locais elencados no Decreto Rio nº 49.894, de 1º de dezembro de 2021, quando o Município atingir o índice de setenta por cento da população maior de dezoito anos vacinada com a dose de reforço.

Art. 2º Fica desobrigado o uso de máscaras faciais para o acesso e a permanência de indivíduos nas dependências nos estabelecimentos industriais, comerciais e de prestação de serviços, bem como os órgãos públicos municipais e os demais locais, ambientes e veículos de uso público restrito ou controlado.

Art. 3º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação, revogados, especialmente, o Decreto Rio nº 49.769, de 16 de novembro de 2021 e o Decreto Rio nº 49.766, de 11 de novembro de 2021.

Rio de Janeiro, 07 de março de 2022; 458º ano da fundação da Cidade.

EDUARDO PAES

LEGISLAÇÃO FEDERAL

COVID: GESTANTES PODERÃO RETORNAR AO TRABALHO SE ATENDIDOS ALGUMAS DETERMINAÇÕES PREVISTAS PELA LEI Nº 14.311 de 2022

A Lei 14311 de 2022 alterou a redação da Lei nº 14.151, de 12 de maio de 2021, para disciplinar o afastamento da empregada gestante, inclusive a doméstica, não imunizada contra o coronavírus SARS-Cov-2 das atividades de trabalho presencial quando a atividade laboral por

Informativo Sindromed -RJ

ela exercida for incompatível com a sua realização em seu domicílio, por meio de teletrabalho, trabalho remoto ou outra forma de trabalho a distância.

- Proibição do trabalho presencial

Regra geral a empregada gestante que ainda não tenha sido totalmente imunizada contra o referido agente infeccioso relacionado ao COVID-19 de acordo com os critérios definidos pelo Ministério da Saúde e pelo Plano Nacional de Imunizações (PNI), deverá permanecer afastada das atividades de trabalho presencial.

- Trabalho em seu domicílio, por meio de teletrabalho, trabalho remoto ou outra forma de trabalho a distância

A empregada gestante afastada ficará à disposição do empregador para exercer as atividades em seu domicílio, por meio de teletrabalho, trabalho remoto ou outra forma de trabalho a distância, sem prejuízo de sua remuneração.

É permitido que o empregador, respeitadas as competências para o desempenho do trabalho e as condições pessoais da gestante para o seu exercício, alterar as funções por ela exercidas, sem prejuízo de sua remuneração integral e assegurada a retomada da função anteriormente exercida, quando retornar ao trabalho presencial.

- Hipóteses que autorizam o retorno ao trabalho presencial

A empregada gestante só poderá retornar à atividade presencial, caso o empregador assim decida, desde que atendidos os seguintes requisitos:

a) após o encerramento do estado de emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus SARS-CoV-2. Entendemos que a determinação do fim do estado de emergência dependerá da publicação de legislação específica, o que não ocorreu até o presente momento;

b) após sua vacinação contra o coronavírus SARS-CoV-2, a partir do dia em que o Ministério da Saúde considerar completa a imunização. Até o momento o Ministério da Saúde não apresentou orientações a respeito;

c) quando a gestante mediante o exercício de legítima opção individual pela não vacinação contra o coronavírus SARS-CoV-2 que lhe tiver sido disponibilizada, conforme o calendário divulgado pela autoridade de saúde e mediante o termo de responsabilidade.

- Termo de responsabilidade

Caso a gestante tenha optado pela não vacinação, ela deverá assinar um termo de responsabilidade e de livre consentimento para exercício do trabalho presencial, comprometendo-se a cumprir todas as medidas preventivas adotadas pelo empregador.

O exercício da opção de retorno ao trabalho presencial é uma expressão do direito fundamental da liberdade de autodeterminação individual, e não poderá ser imposta à gestante que fizer a escolha pela não vacinação qualquer restrição de direitos em razão dela.

A Lei 14311 de 2022 passa a vigorar a partir de 10 de março de 2022.

Fonte: *LegisWeb*

RAIS - Declaração do ano-base 2021

- PRAZO DE ENTREGA DA RAIS 2021

Atenção!!! O prazo para entrega da declaração da RAIS se iniciará em 28/03/2022. A data final para o envio das declarações RAIS do ano-base 2021, pelos aplicativos GDRAIS e GDRAIS GENÉRICO, será o dia 29/04/2022.

- DOWNLOADS

Layout dos arquivos RAIS ANO BASE 2021 e RAIS GENÉRICO (1976-2020), encontra-se na seção de Downloads.

- CAMPO PIS/PASEP/NIT

A partir do ano-base 2021, o campo de identificação do trabalhador PIS/PASEP/NIT passará a ser facultativo, de acordo com o Manual de Orientação da RAIS ano-base 2021.

- INCLUSÃO DOS CAMPOS MATRÍCULA E CATEGORIA

Informamos que, a partir do ano-base 2020, foram incluídos os campos matrícula e categoria nas informações relativas à admissão. O preenchimento desses campos é OPCIONAL e deve seguir as orientações constantes no Manual de Orientação da RAIS ano-base 2021.

- SUBSTITUIÇÃO DA RAIS PELO ESOCIAL – ANO-BASE 2021

A partir do ano-base 2019, as empresas que fazem parte do grupo de obrigadas ao envio de eventos periódicos (folha de pagamento) ao eSocial tiveram a obrigação de declaração via RAIS substituída, conforme Portaria SEPRT nº 671/2021. O cumprimento da obrigação relativa à RAIS ano-base 2021, bem como eventuais alterações relativas ao ano-base 2020 por estas empresas, se dá por meio do envio de informações ao eSocial.

Considerando o Cronograma de Implantação do eSocial e os termos da Portaria MTP nº 671/2021, todas as entidades dos Grupos 3 e 4 do eSocial deverão declarar a RAIS pelo aplicativo GDRAIS para o ano-base 2021.

Informações prestadas pelo eSocial, no ano-base 2021, dos Grupos 1 e 2: As informações prestadas pelo eSocial até 01/03/2022, pelos empregadores dos Grupos 1 e 2, relativas aos eventos com repercussão no ano base 2021, serão usadas para fins da declaração da RAIS por meio daquele sistema.

ATENÇÃO! A partir do ano-base 2020, os programas GDRAIS e GDRAIS GENÉRICO estão bloqueados para empresas que fazem parte do grupo de obrigadas ao envio de eventos periódicos (folha de pagamento) ao eSocial, para os anos-base em que estas empresas estiveram obrigadas a declarar pelo eSocial estes eventos para o período completo do ano. Para as demais pessoas jurídicas de direito privado e de direito público, bem como pessoas físicas equiparadas a empresas, fica mantida a obrigação prevista no Decreto nº 10.854, de 10 de novembro de 2021, seguindo o disposto no cronograma de implantação do eSocial (Portaria Conjunta SEPRT/RFB/ME nº 71, de 29 de junho de 2021) e no Manual de Orientação do ano-base 2021.

- CERTIFICAÇÃO DIGITAL

Informativo Sindromed -RJ

Todos os estabelecimentos ou arquivos que possuem 11 ou mais vínculos empregatícios deverão transmitir a declaração RAIS ano-base 2021, utilizando um certificado digital válido padrão ICP Brasil. A obrigatoriedade também inclui os órgãos da Administração Pública.

Para os demais estabelecimentos que não se enquadrarem nessa obrigatoriedade, a utilização da certificação digital continuará facultativa.

Para a transmissão de declaração da RAIS de exercícios anteriores, geradas pelo GDRAIS GENÉRICO, com um ou mais empregados, será obrigatória a utilização de certificado digital, inclusive para os órgãos da Administração Pública.

A entrega da declaração é obrigatória e o atraso na entrega está sujeito a multa, conforme previsto no art. 25 da Lei nº 7.998, de 11/01/1990.

- CAMPO CARTEIRA DE TRABALHO E PREVIDÊNCIA SOCIAL – CTPS

O Manual de Orientação da RAIS ano-base 2021 contém informações adicionais a respeito do preenchimento do campo "Carteira de Trabalho e Previdência Social – CTPS". Para os trabalhadores que não possuem CTPS no formato físico (apenas CTPS digital), o campo deve ser preenchido com o CPF do trabalhador, conforme orientações do Manual. Para os demais trabalhadores, permanece a obrigatoriedade de preenchimento com o número de registro da CTPS do empregado. Os empregadores que já enviaram as declarações não precisam corrigir ou enviar novamente.

- FALTA DE INFORMAÇÕES

A falta de informações, ou informações prestadas com erros ou omissões no eSocial ou GDRAIS é passível de multa, além de impedir o recebimento do Abono Salarial por seus trabalhadores. Por isso, os empregadores devem ficar atentos aos prazos e se certificarem de que estão em dia com suas obrigações legais.

- DÚVIDAS E ESCLARECIMENTOS

Orientações sobre o programa GDRAIS2021 poderão ser obtidas junto à Central de Atendimento do SERPRO, pelo telefone 0800-7282326 ou endereço eletrônico: <http://trabalho.gov.br/rais> ou <http://www.rais.gov.br> – opção "Fale Conosco".

Fonte: www.rais.gov.br

DCTFWEB: Prorrogado o prazo de entrega da declaração de fevereiro

A Portaria RFB Nº 155 DE 15/03/2022 prorrogou para o dia 18 de março de 2022 o prazo para apresentação da Declaração de Débitos e Créditos Tributários Federais Previdenciários e de Outras Entidades e Fundos (DCTFWeb), previsto inicialmente para o dia 15 de março de 2022 conforme disposto no art. 10 da Instrução Normativa RFB nº 2.005, de 29 de janeiro de 2021.

A prorrogação se refere apenas ao período de apuração relativo a **fevereiro de 2022**.

Fonte: *LegisWeb*

Declaração Pré-preenchida do imposto de renda 2022 exige conta ouro ou prata no GOV.BR

Serviço já está disponível para os usuários na plataforma de relacionamento do governo federal com o cidadão.

A Declaração Pré-preenchida do Imposto de Renda da Pessoa Física 2022, ano-calendário 2021, já está disponível em todas as formas possíveis de preenchimento: on-line no e-CAC, pelo programa instalado no computador, pelo celular ou tablet com o app Meu Imposto de Renda.

Mas é preciso atentar para um detalhe: só quem tem conta ouro ou prata no GOV.BR, a plataforma de relacionamento do governo brasileiro com o cidadão, poderá utilizar esse serviço, que é gratuito. Caso o contribuinte ainda não tenha conta, basta acessar a **plataforma pela web** ou aplicativo GOV.BR. O prazo máximo para entregar o Imposto de Renda da Pessoa Física é o próximo dia 29 de abril.

Como ter a conta GOV.BR?

Caso o contribuinte ainda não tenha conta, basta acessar a plataforma pela web ou aplicativo GOV.BR.

Como ter a conta prata

É preciso validação facial no aplicativo GOV.BR utilizando a biometria colhida no Departamento de Trânsito de sua Unidade Federativa (UF), caso tenha carteira de trânsito válida, OU validação bancária. Sete instituições financeiras do país já estão integradas à plataforma do governo: Banco do Brasil, Caixa, Sicoob, Bradesco, Santander, BRB e Bannisul. Todos os correntistas destas instituições podem entrar no GOV.BR acessando 'Seu banco'.

Como acessar a validação pelo seu banco

1. Acesse o link: **acesso.gov.br**
2. Em 'Outras opções de identificação' vá até a opção: 'Seu banco'
3. Ao abrir a tela, clique no banco onde tem conta bancária

Nem a plataforma GOV.BR tem acesso a dados bancários do cidadão, nem o banco acessado recebe informações das pessoas que constam nos órgãos do governo federal. A integração das sete instituições financeiras ao GOV.BR serve para qualificar a conta do cidadão a partir da conferência de dados já existentes em ambas as partes, aumentando a segurança. Trata-se de uma facilidade e uma proteção ao cidadão.

Como ter a conta ouro

É preciso validação facial no aplicativo GOV.BR utilizando a biometria colhida pela Justiça Eleitoral, caso tenha feito. Essa é a forma gratuita. A outra alternativa é ter o certificado digital.

O que vai constar na Declaração Pré-preenchida

Informações relativas a rendimentos, deduções, bens e direitos e dívidas e ônus reais e que são alimentadas diretamente no Programas Geradores de Declaração do Imposto de Renda da

Informativo Sindromed -RJ

Pessoa Física 2022, sem a necessidade de digitação. Obs.: É responsabilidade do contribuinte a verificação da correção de todos os dados pré-preenchidos na Declaração, devendo realizar as alterações, inclusões e exclusões das informações necessárias, se for o caso.

Fonte: *Ministério da Economia*

RESOLUÇÕES DC/ E RE – ANVISA

Resolução DC/ANVISA Nº 624 DE 09/03/2022 - Dispõe sobre o controle pela Anvisa da importação das matérias-primas, da fabricação, da distribuição, da comercialização, da prescrição médica e da aplicação dos medicamentos à base de gangliosídeos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução estabelece o controle pela Anvisa da importação das matérias-primas, e da fabricação, da distribuição, da comercialização, da prescrição médica e da aplicação dos medicamentos à base de gangliosídeos.

Art. 2º É proibida a manipulação de fórmulas magistrais à base de gangliosídeos.

CAPÍTULO II DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I Autorização prévia

Art. 3º O importador de matérias-primas à base de gangliosídeos deve ser, obrigatoriamente, o detentor de registro de medicamentos à base de gangliosídeos.

Art. 4º A matéria-prima à base de gangliosídeos deve cumprir as exigências sanitárias da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 305, de 14 de novembro de 2002, ou outra que vier a lhe suceder.

Art. 5º Para importação de matérias-primas e medicamentos à base de gangliosídeos, deve ser solicitada a autorização prévia da Licença de Importação (LI) à Anvisa.

Parágrafo único. A solicitação de autorização prévia da Licença de Importação de matérias-primas à base de gangliosídeos deve conter os seguintes documentos relativos aos lotes a serem importados:

I - certificado de origem e liberação do tecido nervoso, utilizado como matéria prima;

II - protocolo de produção do lote dos gangliosídeos, emitido pelo fabricante; e

III - protocolo de controle de qualidade e certificado de liberação do lote de matérias-primas para produzir medicamentos à base de gangliosídeos.

Seção II Envio de informações à Anvisa

Art. 6º A empresa detentora do registro de medicamentos à base de gangliosídeos deve enviar mensalmente, até o dia 30 do mês seguinte, à Anvisa, as seguintes informações:

Informativo Sindromed -RJ

I - números dos lotes do medicamento produzidos com cada lote de matériaprima importada;

II - quantidades de unidades produzidas em cada lote;

III - apresentação de cada lote;

IV - rendimento de cada lote de matéria-prima e justificativa da perda ocorrida; e

V - relatório de distribuição dos lotes de medicamentos à base de gangliosídeos.

CAPÍTULO III PRESCRIÇÃO E MONITORAMENTO

Art. 7º Os medicamentos à base de gangliosídeos devem ser prescritos por profissionais legalmente habilitados em receituário branco, em duas vias, com retenção de receita, de forma clara, legível e sem rasuras.

Parágrafo único. Os medicamentos à base de gangliosídeos devem ser dispensados somente com a retenção da receita nos pontos de venda.

Art. 8º As farmácias e drogarias que comercializem medicamentos à base de gangliosídeos devem manter as receitas retidas, estando disponíveis para eventuais solicitações da Anvisa.

Art. 9º As farmácias e drogarias que comercializem medicamentos à base de gangliosídeos devem enviar à Anvisa trimestralmente, na primeira semana do trimestre seguinte, o balanço de medicamento à base de gangliosídeos.

§ 1º O formulário do balanço de medicamento à base de gangliosídeos está disponível na página eletrônica da Anvisa.

§ 2º O formulário citado no § 1º deste artigo deve ser enviado, obrigatoriamente, por via eletrônica.

CAPÍTULO IV DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 10. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 11. Revoga-se a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 274, de 12 de novembro de 2004, publicada no Diário Oficial da União nº 219, de 16 de novembro de 2004, Seção 1, pág. 74.

Art. 12. Esta Resolução entra em vigor em 1º de abril de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES

Resolução DC/ANVISA Nº 627 DE 09/03/2022 - Dispõe sobre a proibição da produção e importação de medicamentos inaladores de dose medida que utilizem gás propelente do tipo clorofluorcarbono.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada -

Informativo Sindromed -RJ

RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Ficam proibidas em todo território nacional a produção e a importação de medicamentos inaladores de dose medida que utilizem gás propelente do tipo clorofluorcarbono.

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - MDI-CFC: medicamento que utiliza gases propelentes do tipo clorofluorcarbonos (CFC), que incluem as seguintes espécies químicas, isoladas ou em mistura:

- a) triclorofluormetano, CFC-11, Número CAS 75-69-4;
- b) diclorodifluormetano, CFC-12, Número CAS 75-71-8;
- c) diclorotetrafluoretano, CFC-114, Número CAS 76-14-2; e
- d) outros clorofluorcarbonos com potencial de destruição da camada de ozônio; e

II - medicamento-não CFC: medicamento que utiliza outros gases propelentes, que não as espécies químicas relacionadas nas alíneas do inciso I deste artigo

Art. 3º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 4º Revogam-se:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 88, de 25 de novembro de 2008, publicada no Diário Oficial da União nº 230, de 26 de novembro de 2008, Seção 1, pág. 61; e

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 15 de outubro de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 198, de 16 de outubro de 2009, Seção 1, pág. 37.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor em 1º de abril de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES

RESOLUÇÃO RE Nº 727, DE 8 DE Março DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 03.485.572/0001-04

Informativo Sindromed -RJ

Produto - Apresentação (Lote): OMENAX - 40 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28 (Lotes especificados na motivação);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0888523/22-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa dos lotes 2016861, 2016862, 2016863, 2016864, 2016865, 2016866, 2016867, 2016868, 2016869, 2016870, 2016871, 2016872, 2100128, 2100130, 2100131, 2100132, 2100133, 2100134, 2102073, 2102074, 2102075, 2102076, 2102077, 2102078, 2102079, 2102080, 2103992, 2103993, 2103994, 2104064, 2104065, 2104066, 2016873 e 2104067 do produto, em razão de falha na impressão do material de embalagem, o qual contém indicação da concentração de 20mg em detrimento de 40mg uma vez a cada 4 posições de indicação de concentração, ferindo os artigos 59 e 60-A da Lei 6.360/1976. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 55/2005.

.....

2. Empresa: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20

Produto - Apresentação (Lote): DURATESTON (645464; 687746; 677753; 701002; 701004; 701006; 701007; 701009; 701010; 701011; 701012; 717288; 19012);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0563225/22-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado da empresa Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda (CNPJ: 02.443.631/0001-20) informando que não reconhece os lotes 645464, 677753, 701007, 701009, 701011, 701012, 717288 e 19012 como originais, tratando-se portanto, de falsificação. Comunicado da empresa Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda (CNPJ: 02.443.631/0001-20) informando que reconhece os lotes 687746, 701002, 701004, 701006, 701010 como originais, mas que foram identificadas no mercado unidades falsificadas. As medidas de fiscalização, para estes lotes, se aplicam somente às unidades adquiridas sem nota fiscal, em estabelecimentos não regularizados pela Anvisa na internet ou em suas embalagens primárias (somente a ampola fora da caixa). Esta medida preventiva está fundamentada no art. 6º da Lei nº 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

.....

3. Empresa: Não identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): LIPO HD (TODOS); STANOZOLOL (TODOS); DIANABOL (TODOS); OXANDROLONA 20MG (TODOS); OXANDROLONA 10MG (TODOS); TREMBOLONA (TODOS); TESTOSTERONA (TODOS); SUSTANON (TODOS); PRIMOBOLAN (TODOS); DECA DURABOLIN (TODOS); MASTERON (TODOS); BOLDENONA (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Informativo Sindromed -RJ

Expediente nº: 0636025/22-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da propaganda, anúncio de venda e comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos da marca Líder Pharma fabricados pela empresa, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

.....

4. Empresa: Não identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): FORT ORGAN (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0817567/22-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da propaganda, anúncio de venda e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na ANVISA, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos da marca ELISHOP, bem como quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Essa medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

RESOLUÇÃO RE Nº 977, DE 29 DE MARÇO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: Medcare do Brasil Distribuidora de Medicamentos e Assessoria LTDA - CNPJ: 09.017.578/0001-25

Produto - Apresentação (Lote): JAKAVI(SAJY6; SACW1); JAKAVI(STP69);

Informativo Sindromed -RJ

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1362838/22-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Comunicado da empresa Novartis Biociências S.A. (CNPJ: 56.994.502/0001-30), informando da identificação, no mercado, de unidades pertencentes aos lotes SACW1 (Validade: 09/2022), SAJY6 (Validade: 09/2022), e STP69 (Validade: 08/2022), os quais não foram destinados ao mercado brasileiro, cujas embalagens apresentam os idiomas inglês e indiano, e que apresentam evidências de falsificação/adulteração. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

.....

2. Empresa: ALKANS PHARMA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - ME - CNPJ: 01.134.036/0001-20

Produto - Apresentação (Lote): SUPER CHÁ SB 60 CÁPSULAS (TODOS); SUPER CHÁ SB 120G (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0884139/22-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da propaganda e comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos fabricados pela empresa, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

.....

3. Empresa: LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA - CNPJ: 42.374.207/0001-76

Produto - Apresentação (Lote): DAFLON - 450 + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30(3017884; 3017885); DAFLON - 450 + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60(3017887); DAFLON - 900 + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30(3017301; 3017302; 3017438; 3017440; 3017441; 3017573; 3017582; 3017845; 3017849); DAFLON - 900 + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60(3017305; 3017306; 3017457; 3017458);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1339742/22-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão de quantificação da impureza N-nitrosomorfolina acima do limite de ingestão aceitável. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 55/2005.

.....

4. Empresa: BIO PHARMUS YPE LTDA ME - CNPJ: 07.051.909/0001-18

Informativo Sindromed -RJ

Produto - Apresentação (Lote): TODOS DA MARCA BPHARMUS (TODOS OS LOTES);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0596510/22-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Motivação: Comprovação da propaganda dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa BIO PHARMUS YPE LTDA, CNPJ 07.051.909/0001-18, em desacordo com os artigos 2º, 12 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos, da marca Bpharmus, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

.....

5. Empresa: MANIPULAÇÃO STEVIA LTDA - CNPJ: 65.776.015/0001-91

Produto - Apresentação (Lote): DIVERSOS (N/A);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1013172/22-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Propaganda

Motivação: Motivação: Comprovação da divulgação e anúncio de venda por meio do endereço eletrônico <https://www.biostevi.com.br/>, de preparação magistral, configurando exposição à venda de produto manipulado e contendo alegações e indicações terapêuticas indevidas, em desacordo com o item 5.14 da RDC 67/2007. Esta medida preventiva está fundamentada no art. 7º da Lei 6.360/1976.

.....

6. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): COMPOSTOS EMAGRECEDORES SEM REGISTRO (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1164071/22-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

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

Motivação: Comprovação da propaganda e comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, por meio do site <https://www.neivaemagrecedores.com>, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos da marca Neiva Emagrecedores, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

RESOLUÇÃO RE Nº 978, DE 29 DE MARÇO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE nº 2.081, de 26 de maio de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 99, de 27 de maio de 2021, Seção 1, página 155, conforme as informações constantes no ANEXO

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: BELLSMED INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 13.919.653/0001-10

Produto - (Lote): Caixa para acondicionamento e esterilização do sistema de fixação de coluna bellsmed (LOTES A PARTIR DE 25/01/2021); Conjunto de Instrumentais para sistema de fixação de coluna bellsmed (LOTES A PARTIR DE 25/01/2021); SISTEMA PARA FIXAÇÃO DE COLUNA BELLSMED (LOTES A PARTIR DE 25/01/2021);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 1385846/22-7

Assunto: 70358 - Revogação de Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada na empresa Bellsmed Industria e Comércio de Produtos Médico-Hospitalares Ltda., de 23/08/2021 a 27/08/2021, que apresentou resultado satisfatório para o cumprimento de Boas Práticas de Fabricação - Materiais III e IV. Esta revogação não suspende os efeitos da Resolução RE 2.081, de 26 de maio de 2021 para os produtos fabricados até 27/08/2021.

RESOLUÇÃO RE Nº 979, DE 29 DE MARÇO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE nº 1.978, de 14 de maio de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 91, de 17 de maio de 2021, Seção 1, página 109, conforme as informações constantes no ANEXO

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: CARDIOPROTESE LTDA - CNPJ: 78.697.356/0001-13

Informativo Sindromed -RJ

Produto - (Lote): BIOPROTESE CARDIACA DE PERICARDIO BOVINO CARDIOPROTESE(Todos);REMENDO DE PERICARDIO BOVINO CARDIOPROTESE(Todos);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 1384919/22-1

Assunto: 70358 - Revogação de Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização revogadas: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso

Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada na empresa Cardioprótese Ltda, de 21/02/2022 a 25/02/2022 que apontou que a empresa apresentava Condições Técnico Operacionais para Materiais I e IV; Esta revogação não suspende os efeitos da Resolução RE 1.978, de 14/05/2021 para os produtos fabricados até 10/02/2022.

RESOLUÇÃO RE Nº 980, DE 29 DE MARÇO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: PHYTO CERRADO OLEOS ESSENCIAIS - CNPJ: 14.230.250/0001-22

Produto - (Lote): COSMÉTICOS DA MARCA PHYTO CERRADO(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1434565/22-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/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 art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

RESOLUÇÃO RE Nº 981, DE 29 DE MARÇO DE 2022

Informativo Sindromed -RJ

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: DUDAMAR INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP
- CNPJ: 24.473.214/0001-43

Produto - (Lote): RICHÉE PROFESSIONAL ATIVO REDUTOR ARGAN E OJON(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1434241/22-3

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

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 no art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.