



# **INFORMATIVO MENSAL**

**OUTUBRO/2021**

## **Informativo Sindromed -RJ**

### **SUMÁRIO**

#### **LEGISLAÇÃO FEDERAL**

- Governo zera Imposto de Importação de medicamentos para diversos tipos de câncer..... 1
- Governo Federal disponibiliza versão simplificada do eSocial para MEI e segurados especiais. .... 1
- Receita Federal lança assistente virtual para atendimento online no site..... 2

#### **LEGISLAÇÃO TRABALHISTA**

- FGTS: Publicada a nova versão do Manual de Movimentação da Conta Vinculada FGTS ..... 3
- Ministério do trabalho e previdência esclarece sobre processos de auto de infração trabalhista e notificação de débito de fgts. .... 3

#### **PORTARIA/ RE - ANVISA**

- RESOLUÇÃO RE Nº 4.045, DE 25 DE Outubro DE 2021 - Adotar as medidas preventivas constantes no anexo..... 3
- RESOLUÇÃO RE Nº 4.046, DE 25 DE Outubro DE 2021 - Adotar as medidas preventivas constantes no anexo..... 4
- RESOLUÇÃO RE Nº 4.047, DE 25 DE Outubro DE 2021 – Revogar a Resolução-RE nº 3.524, de 15 de setembro de 2021 constante no anexo..... 5
- RESOLUÇÃO RE Nº 4.049, DE 26 DE Outubro DE 2021 - Revogar a Medida Preventiva nº 8 do Anexo da Resolução-RE nº 3.209 constante no anexo 6
- RESOLUÇÃO RE Nº 4.050, DE 26 DE Outubro DE 2021 – Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO..... 6

**LEGISLAÇÃO FEDERAL**

**Governo zera Imposto de Importação de medicamentos para diversos tipos de câncer**

Medida também inclui produtos para tratamento de anemia, esclerose múltipla e dermatite atópica, além de equipamentos utilizados em procedimentos cirúrgicos no quadril e joelho.

O governo federal reduziu a zero o Imposto de Importação de oito medicamentos utilizados no tratamento de diversos tipos de câncer – leucemia, linfoma, câncer de mama ou de pulmão, entre outros –, além de doenças como anemia, esclerose múltipla e dermatite atópica. As medidas foram aprovadas na última sexta-feira (14/10) pelo Comitê-Executivo de Gestão (Gecex) da Câmara de Comércio Exterior (Camex) do Ministério da Economia, e constam da Resolução Gecex nº 265, publicada no Diário Oficial da União (DOU) desta quarta-feira (20/10).

Além desses medicamentos, equipamentos utilizados em procedimentos cirúrgicos no quadril e joelho, como braço robótico e peça de mão para resseções ósseas, também tiveram o Imposto de Importação zerado.

A mudança do Imposto de Importação foi feita por meio da inclusão desses produtos na Lista Brasileira de Exceções à Tarifa Externa Comum (Letec) do Mercosul. A medida entra em vigor sete dias após a publicação no DOU, por tempo indeterminado.

**Sobre Camex e Gecex**

A Câmara de Comércio Exterior (Camex) tem a atribuição de formular, adotar, implementar e coordenar as políticas e atividades relativas ao comércio exterior brasileiro, à atração de investimentos estrangeiros diretos, aos investimentos brasileiros no exterior, aos temas tarifários e não tarifários e ao financiamento às exportações.

O Comitê-Executivo de Gestão (Gecex) é o núcleo executivo colegiado da Camex, responsável por definir alíquotas de importação e exportação, fixar medidas de defesa comercial, e internalizar regras de origem de acordos comerciais, entre outras atribuições. Segundo o Decreto nº 10.044/2019, o Gecex é integrado pela Presidência da República, pelos Ministérios da Economia, das Relações Exteriores e da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Fonte: *Ministério da Economia*

**Governo Federal disponibiliza versão simplificada do eSocial para MEI e segurados especiais**

Os microempreendedores individuais (MEI) e os segurados especiais que possuam funcionários contratados, ou que pretendam contratar, poderão usufruir de novas facilidades dos novos módulos simplificados do eSocial, a partir da segunda-feira, 25 de outubro. O eSocial é um ambiente digital voltado para escrituração das obrigações fiscais, trabalhistas e previdenciárias, onde também poderão ser prestadas informações sobre a comercialização da produção.

Com o módulo simplificado, os empregadores terão mais autonomia, agilidade e eficiência no processo de prestação de contas e poderão pagar os valores devidos gerando o Documento de Arrecadação do e-Social (DAE) diretamente por este sistema. Esta facilidade dispensa a necessidade de acessar o Centro Virtual de Atendimento da Receita Federal (e-CAC) para transmitir a DCTFWeb e gerar o documento de arrecadação.

A iniciativa deve reduzir a burocracia e tem potencial para impactar positivamente milhões de MEI e Segurados Especiais, pois poderá estimular os empreendedores a realizarem contratações, uma vez que, atualmente, apenas 3,5% dos 13 milhões de MEI têm empregados contratados formalmente. A analista de políticas públicas do Sebrae Helena Rego ressalta que com o lançamento dessa modernização no processo de regularização é possível que muitos que já possuam empregados ou auxiliares não formalizados optem

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

pela formalização. "Isso vai gerar mais postos de emprego e beneficiar mais pessoas com os direitos previdenciários e trabalhistas", afirma.

De acordo com o Supervisor Nacional da EFD-Reinf e do eSocial pela Receita Federal, Samuel Kruger, "é importante ressaltar que os novos módulos seguem o modelo já bastante utilizado e aprovado pelos empregadores domésticos por sua simplicidade de utilização."

Para os segurados especiais, o DAE unificará a contribuição previdenciária (INSS) e o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS), da mesma forma como é feito para o empregador doméstico. Para o MEI, o DAE conterà, por enquanto, apenas as contribuições previdenciárias e o FGTS deverá ser pago em guia própria. A evolução do sistema para inclusão do FGTS no DAE do MEI está prevista para o início de 2022.

Confira mais informações no site do e-Social em <https://www.gov.br/esocial>

### **Obrigatoriedade da DCTFWeb**

A partir do período de apuração (competência) de outubro de 2021, todos os contribuintes do Regime Geral de Previdência Social (exceto os órgãos públicos, organismos internacionais e segurados contribuintes individuais ou facultativos) estarão obrigados ao envio da DCTFWeb, gerada a partir das informações prestadas no eSocial e EFD-Reinf.

Para os contribuintes em geral, a DCTFWeb deve ser transmitida, neste primeiro mês, até o dia 12 de novembro, pois dia 15, data do vencimento, é feriado nacional. A transmissão da DCTFWeb para MEIs e segurados especiais que utilizarem os módulos simplificados do eSocial é automática.

Com a obrigatoriedade da DCTFWeb, o recolhimento das contribuições previdenciárias passa a ser feito por meio de DARF, gerado após o envio da declaração, com exceção de empregadores domésticos, segurados especiais e o MEI cujo pagamento, conforme já apontado, deve ser realizado pelo Documento de Arrecadação do e-Social (DAE) gerado pelos módulos simplificados do eSocial.

### **Informações em GFIP**

A partir da obrigatoriedade da DCTFWeb, não devem ser recolhidas em Guia da Previdência Social (GPS) as contribuições previdenciárias eventualmente geradas no Sistema Empresa de Recolhimento do FGTS e Informações à Previdência Social (SEFIP) ou aplicativos das empresas. O recolhimento deve ser feito por meio do DARF, emitido na DCTFWeb, ou DAE, nas situações cabíveis.

Para estes contribuintes, as GFIP que forem entregues a partir da competência de outubro de 2021 têm validade apenas para o recolhimento do FGTS, não se prestando para a confissão de dívidas previdenciárias perante à Receita Federal ou alimentação do Cadastro Nacional de Informações Sociais (CNIS), administrado pelo INSS.

Fonte: *Receita Federal*

## **Receita Federal lança assistente virtual para atendimento online no site**

A Receita Federal acaba de lançar o primeiro Assistente Virtual (atendimento robotizado, ou chatbot) em seu site. Neste primeiro momento, o assistente orienta usuários sobre o registro de despachantes e ajudantes e sobre o acesso a sistemas aduaneiros, sendo voltado, portanto, a intervenientes e empresas que operam no comércio exterior.

O objetivo é que o assistente consiga responder corretamente a maior parte das dúvidas sobre o tema. Além do chatbot, a Receita lançou o Manual de Acesso a Sistemas Aduaneiros para complementar as informações prestadas pelo assistente, propiciando orientação completa ao cidadão e às empresas.

A Receita também está desenvolvendo novos temas para serem incluídos no rol de assuntos tratados pelo assistente virtual, inclusive os relacionados a cadastros, como o CPF e outros assuntos tributários. Os novos temas serão divulgados assim que implementados.

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

Com essas ações, a Receita Federal colabora para tornar mais acessíveis e facilitar os procedimentos necessários à atuação no comércio exterior e demais serviços prestados pelo órgão.

Fonte: *Receita Federal*

## **LEGISLAÇÃO TRABALHISTA**

### **FGTS: Publicada a nova versão do Manual de Movimentação da Conta Vinculada FGTS**

A Circular CAIXA Nº 957 DE 10/02/2021 divulgou no dia 11/10/2021 a versão 19 do Manual de Movimentação da Conta Vinculada FGTS.

O referido Manual traz orientações relativo a movimentação da conta vinculada FGTS por motivo de doença grave será realizada mediante o ateste da condição de saúde para fins de saque do FGTS pelo perito médico federal, conforme dispõe a Lei 13.846/2019.

O Manual de Movimentação da Conta Vinculada FGTS, versão 19, está disponível no endereço eletrônico <http://www.caixa.gov.br/site/paginas/downloads.aspx>, pasta FGTS - Manuais e Cartilhas Operacionais.

Fonte: *LegisWeb*

### **Ministério do trabalho e previdência esclarece sobre processos de auto de infração trabalhista e notificação de débito de fgts**

A Instrução Normativa MTP Nº 1 DE 25/10/2021 dispõe sobre a atividade de análise e de tramitação dos processos administrativos decorrentes da lavratura de auto de infração trabalhista e notificação de débito de Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS e de Contribuição Social.

Fonte: *LegisWeb*

## **RESOLUÇÕES RE – ANVISA**

### **RESOLUÇÃO RE Nº 4.045, DE 25 DE Outubro DE 2021**

A 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: AMÉRICA MEDICAL LTDA - CNPJ: 01.310.212/0001-38

Produto - (Lote): Compressa Campo Operatório Estéril com Elemento Radiopaco Vitória(135-2);

## **Informativo Sindromed -RJ**

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 44812/21-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal nº 1360.1P.0/2021, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Pesquisa de Amido para o produto Campo Operatório Compressas de Gaze com Cadarço, lote 135-2, conforme disposto no art. 23 da Lei nº. 6.437/1977.

### **RESOLUÇÃO RE Nº 4.046, DE 25 DE Outubro DE 2021**

A 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: MB INDUSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 03.917.989/0001-90

Produto - (Lote): BIO BABY - COLETOR DE URINA PARA DIURESE HORARIA POR SISTEMA FECHADO(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);Bio Baby- Coletor de Urina para Diurese Horária por Sistema Fechado(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO BAG - BOLSA PARA COLETA DA DRENAGEM URINARIA POR SISTEMA FECHADO(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);Bio Bag Plus - Bolsa para Coleta de Drenagem Urinária por Sistema Fechado(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO COLLECTOR - Coletor para Drenagem Urinária por Sistema Aberto(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO COLLECTOR - FRASCO COLETOR PARA DRENAGEM URINARIA POR SISTEMA ABERTO(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO DRENO - SISTEMA DE DRENAGEM FECHADO POR SUCCAO(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO FLOW - SISTEMA DE DRENAGEM FECHADO EM PVC - SÓ RESERVATÓRIO(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO FLOW - SISTEMA DE DRENAGEM FECHADO EM SILICONE - SÓ DRENO(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO FLOW - SISTEMA DE DRENAGEM FECHADO EM SILICONE - SÓ RESERVATÓRIO(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO FLUX - EQUIPO PARA ADMINISTRAÇÃO DE SOLUÇÕES PARENTERAIS COM CAMARA GRADUADA(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO FLUX - EQUIPO PARA SOLUCOES PARENTERAIS(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO KIT - SISTEMA DE DRENAGEM MEDIASTINAL(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO SYSTEM - SISTEMA DE DRENAGEM MEDIASTINAL(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO SYSTEM - SISTEMA DE DRENAGEM MEDIASTINAL(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO URINE - BOLSA PARA COLETA DE DRENAGEM URINARIA POR SISTEMA FECHADO(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);Bio Urine Absolut(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO URINE ABSOLUT - BOLSA PARA COLETA DE DRENAGEM URINARIA POR SISTEMA FECHADO(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO VAC - DRENO DE SUCCÃO(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO VAC - SISTEMA DE DRENAGEM FECHADO POR SUCCAO(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO VACUUM - ASPIRADOR DE SECRECOES DE VIAS AEREAS E EXPURGOS DE CAVIDADES CIRURGICAS(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO-FLOW - SISTEMA DE DRENAGEM FECHADO EM SILICONE(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);BIO-WAY - EXTENSÃO HOSPITALAR(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);OMIDERM RETICULADO - PELÍCULA RECONSTRUTORA EPIDÉRMICA(Lotes a partir da data de emissão do relatório.);

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 4143140/21-5

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

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

Motivação: Considerando o resultado da inspeção sanitária, realizada no período de 17 a 20/05/2021, associado à análise do cumprimento das exigências, que considerou a empresa MB Industria de Produtos Hospitalares LTDA satisfatória quanto ao cumprimento das boas práticas de fabricação de produtos para saúde. A revogação não suspende os efeitos da Resolução-RE nº 1.096, de 14/04/2020, para os lotes dos produtos fabricados entre 31/10/2019 e 15/09/2021.

### **RESOLUÇÃO RE Nº 4.047, DE 25 DE Outubro DE 2021**

A 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 Resolução-RE nº 3.524, de 15 de setembro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 176, de 16 de setembro de 2021, Seção 1, pág. 118, referente à empresa constante no Anexo da presente Resolução.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: ELI LILLY DO BRASIL LTDA - CNPJ: 43.940.618/0001-44

Produto - Apresentação (Lote): ETESEVIMABE();BANLANIVIMABE());

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4187173/21-1

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

Ações de fiscalização revogadas: Suspensão - Importação

Motivação: Considerando as evidências enviadas que comprovam a mitigação dos riscos às observações apontadas pelo FDA em inspeção conduzida na fabricante Eli Lilly - localizada na S. Harding St 1555, Indianápolis, IN 46285, no período de 18 de fevereiro a 05 de março de 2021, revogar a Medida Preventiva da Resolução - RE 3.524, de 15 de setembro de 2021, publicada no Diário Oficial da União n. 176, de 16 de setembro de 2021, Seção 1, página 118, conforme as informações constantes no Anexo.

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

### **RESOLUÇÃO RE Nº 4.049, DE 26 DE Outubro DE 2021**

A 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 8 do Anexo da Resolução-RE nº 3.209, de 19 de agosto de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 158, de 20 de agosto de 2021, Seção 1, pág. 116, referente à empresa constante no Anexo da presente Resolução.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: BEAUFOR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 07.718.721/0001-80

Produto - Apresentação (Lote): Mevatyl - 27 MG/ML + 25 MG/ML SOL SPR CT 3 FR VD AMB X 10 ML(105781);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4177602/21-0

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

Ações de fiscalização revogadas: Interdição cautelar

Motivação: A análise fiscal de contraprova foi inconclusiva, ou seja, não foi comprovada, através da perícia de contraprova, o resultado fora da especificação da primeira análise, devendo ser providenciada a desinterdição do lote do produto, conforme previsão legal disposta no Art. 28 da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977.

### **RESOLUÇÃO RE Nº 4.050, DE 26 DE Outubro DE 2021**

A 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): MIRANTÃ TESTE DE QI (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4171478/21-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária



## **Informativo Sindromed -RJ**

---

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Armazenamento, Comercialização, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação de comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado 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 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.

.....

2. Empresa: PROINFUSION S.A. - CNPJ: 07.028.603/0004-93

Produto - Apresentação (Lote): AFLIBERCEPTE 3.75 MG (N/A);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4174045/21-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Suspensão - Comercialização, Manipulação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da manipulação irregular de preparação magistral aflibercepte 3,75 mg (intra-ocular) a partir de seringas "prontas para uso" do Zaltrap (aflibercepte), a injeção intravítrea é contraindicada pelo fabricante, configurando exposição à venda de produto manipulado contendo alegações e indicações terapêuticas indevidas, em desacordo com o item 3.1.1., alíneas "b" e "c", Anexo VI, da RDC 67/2007. Esta medida preventiva está fundamentada no art. 7º da Lei 6.360/1976.

.....

3. Empresa: JC Produtos Naturais Ltda - CNPJ: 35.817.605/0001-54

Produto - Apresentação (Lote): LIPOFITE PRO (TODOS); LIPO FITE PRO-MAX (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4170417/21-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

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

Motivação: 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, da marca LIPOFITE PRO e LIPOFITE PRO MAX 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.