



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 Comercio 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 a 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.