



INFORMATIVO MENSAL

AGOSTO/2024

SUMÁRIO

LEGISLAÇÃO FEDERAL

- Empresas têm até o dia 31 de agosto para entregar Relatório de Transparência Salarial ao MTE.....1
- Portaria MTE Nº 1419 DE 27/08/2024.....1
- Empresas têm até o dia 31 de agosto para entregar Relatório de Transparência Salarial ao TEM...8
- Senado Aprova: transição para fim da desoneração da folha de pagamento.....9
- PGMEI – Alerta sobre sites fraudulentos que simulam programa gerador de guias do MEI.....9
- Receita Federal prorroga adesão ao Programa Litígio Zero 2024.....10
- Publicação da Versão 10.0.13 do Programa da ECF.....11

Portaria/ RE – ANVISA

- Resolução CM/CMED Nº 2 DE 12/08/2024 - *Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fábrica - PF e do Preço Máximo ao Consumidor - PMC dos medicamentos*.....11
- Resolução RE nº 3.004, DE 19 DE AGOSTO DE 2024- adotar as medidas preventivas constantes no anexo.....14
- Resolução RE nº RESOLUÇÃO-RE nº 2.980, DE 16 DE AGOSTO DE 2024- adotar as medidas preventivas constantes no anexo.....18
- Resolução RE nº RESOLUÇÃO-RE nº 2.944, DE 14 DE AGOSTO DE 2024- adotar as medidas preventivas constantes no anexo.....21
- Resolução RE nº 2.791, DE 2 DE AGOSTO DE 2024- adotar as medidas preventivas constantes no anexo.....22
- Resolução RE nº 2.802, DE 2 DE AGOSTO DE 2024- adotar as medidas preventivas constantes no anexo.....22

LEGISLAÇÃO FEDERAL

Empresas têm até o dia 31 de agosto para entregar Relatório de Transparência Salarial ao MTE

O prazo para as empresas mandarem o Relatório de Transparência Salarial e de Critérios Remuneratórios pelo site do Emprega Brasil termina dia 31 de agosto. Até o momento já foram entregues 17.529 relatórios. A partir do próximo mês, as empresas têm até o dia 30 para promover a visibilidade das informações do seu relatório em site, redes sociais ou em instrumentos similares, sempre em local visível, garantindo a ampla divulgação para seus empregados, trabalhadores e público em geral. Até o final de setembro, o Ministério do Trabalho e Emprego e o Ministério das Mulheres planejam um evento para divulgar os dados gerais dos relatórios entregues pelas empresas.

Nesse segundo Relatório, o MTE não se espera uma redução expressiva do percentual de desigualdade salarial entre homens e mulheres. O primeiro relatório apontou que as mulheres recebem 19,1% menos do que os homens. "Ainda é cedo para falar em uma redução significativa da desigualdade salarial entre homens e mulheres. Precisamos mudar a cultura que perpetua a ideia de que as mulheres ganham menos e são as primeiras a serem demitidas," afirma Paula Montagner, subsecretária de Estatísticas e Estudos do Trabalho do MTE. Segundo Paula, a desigualdade salarial entre homens e mulheres é uma luta global.

A Lei da Igualdade Salarial posiciona o Brasil na vanguarda do "enfrentamento às discriminações de gênero ao fomentar práticas voltadas à entrada, permanência e ascensão das mulheres no mundo do trabalho", destaca a secretária Nacional de Autonomia Econômica e Política de Cuidados do Ministério das Mulheres, Rosane Silva.

Fiscalização – A Inspeção do Trabalho do Ministério continua com o trabalho de fiscalizar a publicação do documento por parte das empresas. Caso ela não promova a publicidade do relatório, será aplicada multa administrativa, cujo valor corresponderá a até 3% da folha de salários do empregador, limitado a 100 salários-mínimos, sem prejuízo das sanções aplicáveis aos casos de discriminação salarial e de critérios remuneratórios entre mulheres e homens, conforme determina a Lei 14.611/2023.

Sobre a Lei - Em 3 de julho de 2023, o governo sancionou a Lei nº 14.611 - uma iniciativa do Ministério do Trabalho e Emprego e do Ministério das Mulheres - que aborda a igualdade salarial e de critérios remuneratórios entre homens e mulheres no ambiente de trabalho, modificando o artigo 461 da Consolidação das Leis do Trabalho (CLT). De acordo com a Lei, empresas com 100 ou mais empregados devem adotar medidas para garantir essa igualdade, incluindo transparência salarial, fiscalização contra discriminação, canais de denúncia, programas de diversidade e inclusão, e apoio à capacitação de mulheres.

Fonte: Ministério do Trabalho e Emprego

Portaria MTE Nº 1419 DE 27/08/2024

Publicado no DOU em 28 ago 2024

Approva a nova redação do capítulo "1.5 Gerenciamento de riscos ocupacionais" e altera o "Anexo I - Termos e definições" da Norma Regulamentadora nº 1 (NR-1) - Disposições Gerais e Gerenciamento de Riscos Ocupacionais.

Gestor de Documentos Fiscais
O MINISTRO DE ESTADO DO TRABALHO E EMPREGO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 87, parágrafo único, inciso II, da Constituição, e o art. 155 da Consolidação das Leis do Trabalho - CLT, e tendo em vista o disposto no art. 1º, caput, inciso VI, do Anexo I, do Decreto nº 11.779, de 13 de novembro de 2023, bem como no Processo nº 19966.111465/2023-18, resolve:

Informativo Sindromed -RJ

Art. 1º O capítulo "1.5 Gerenciamento de riscos ocupacionais" da Norma Regulamentadora nº 1 (NR-1) - Disposições Gerais e Gerenciamento de Riscos Ocupacionais - passa a vigorar com a redação constante do Anexo desta Portaria.

Art. 2º O termo "Perigo ou fator de risco ocupacional/Perigo ou fonte de risco ocupacional" do "Anexo I - Termos e definições" da Norma Regulamentadora nº 1 (NR-1) - Disposições Gerais e Gerenciamento de Riscos Ocupacionais, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Perigo ou fator de risco ocupacional: Elemento ou situação que, isoladamente ou em combinação, tem o potencial de dar origem a lesões ou agravos à saúde". (NR)

Art. 3º Inserir termos e definições no "Anexo I - Termos e definições" da Norma Regulamentadora nº 1 (NR-1) - Disposições Gerais e Gerenciamento de Riscos Ocupacionais, com a seguinte redação:

"Avaliação de riscos: Processo contínuo e sistemático destinado a determinar os níveis de risco relacionados aos perigos a que estão sujeitos os trabalhadores, sua classificação e julgamento sobre a necessidade de adoção ou manutenção de medidas de prevenção.

Emergências de grande magnitude: evento inesperado, sem aviso, relacionados aos processos da organização, cujas consequências atinjam, além dos trabalhadores, a população ou o meio ambiente.

Gerenciamento de Riscos Ocupacionais (GRO): Processo contínuo e sistemático de identificação de perigos, avaliação e controle dos riscos ocupacionais de uma organização, com a finalidade de proporcionar locais de trabalho seguros e saudáveis, prevenir lesões e agravos à saúde relacionados com o trabalho e melhorar o desempenho em Segurança e Saúde do Trabalho nas organizações.

Identificação de perigos: processo de buscar, reconhecer e descrever perigos à segurança e saúde dos trabalhadores.

Levantamento preliminar de perigos e riscos: etapa inicial do gerenciamento de riscos ocupacionais para identificar perigos e riscos com a finalidade de evitar ou eliminar perigos e reduzir ou controlar os riscos ocupacionais evidentes à segurança e saúde dos trabalhadores, com a adoção de medidas imediatas.

Organização contratada: pessoa jurídica de direito privado prestadora de serviços contratada para a execução de atividades da organização contratante, nos termos da Lei 6.019/1974 e suas alterações.

Perigo externo: situações previsíveis não controladas pela organização, fora dos limites do estabelecimento, da frente ou local de trabalho, que possam causar lesões e agravos à saúde dos trabalhadores, para as quais se deve adotar medidas de prevenção mitigadoras possíveis.

Programa de Gerenciamento de Riscos (PGR): conjunto coordenado de ações da organização para atingir os objetivos de prevenção e gerenciamento dos riscos ocupacionais, formalmente documentado.

Risco ocupacional evidente: situação de risco óbvio e não controlado, que não requer análise aprofundada e pode ser reduzido ou controlado pela adoção imediata de medidas de prevenção." (NR)

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor 270 (duzentos e setenta) dias após a data de sua publicação.

LUIZ MARINHO

ANEXO I

"1.5 Gerenciamento de riscos ocupacionais

1.5.1 O disposto neste item deve ser utilizado para fins de prevenção e gerenciamento dos riscos ocupacionais.

1.5.2 Para fins de caracterização de atividades ou operações insalubres ou perigosas, devem ser aplicadas as disposições previstas na NR-15 - Atividades e operações insalubres e na NR-16 - Atividades e operações perigosas.

Informativo Sindromed -RJ

1.5.3 Responsabilidades

1.5.3.1 A organização deve implementar nos seus estabelecimentos o gerenciamento de riscos ocupacionais de suas atividades.

1.5.3.1.1 O gerenciamento de riscos ocupacionais deve constituir um Programa de Gerenciamento de Riscos - PGR.

1.5.3.1.1.1 O Programa de Gerenciamento de Riscos deve ser implementado por estabelecimento, podendo ser por unidade operacional, setor ou atividade.

1.5.3.1.2 O gerenciamento de riscos ocupacionais pode ser atendido por sistemas de gestão, desde que estes cumpram as exigências previstas nesta NR e em dispositivos legais de segurança e saúde no trabalho.

1.5.3.1.3 O PGR deve contemplar ou estar integrado com planos, programas e outros documentos previstos na legislação de segurança e saúde no trabalho.

1.5.3.1.4 O gerenciamento de riscos ocupacionais deve abranger os riscos que decorrem dos agentes físicos, químicos, biológicos, riscos de acidentes e riscos relacionados aos fatores ergonômicos, incluindo os fatores de risco psicossociais relacionados ao trabalho.

1.5.3.2 A organização deve:

- a) evitar ou eliminar os perigos ocupacionais que possam ser originados no trabalho;
- b) identificar os perigos e possíveis lesões ou agravos à saúde;
- c) avaliar os riscos ocupacionais indicando o nível de risco;
- d) classificar os riscos ocupacionais para determinar a necessidade de adoção de medidas de prevenção;
- e) implementar medidas de prevenção, de acordo com a classificação de risco e na ordem de prioridade estabelecida na alínea "g" do subitem 1.4.1; e
- f) acompanhar o controle dos riscos ocupacionais.

1.5.3.2.1 A organização deve considerar as condições de trabalho, nos termos da NR-17, incluindo os fatores de risco psicossociais relacionados ao trabalho.

1.5.3.3 A organização deve adotar mecanismos para:

- a) a participação de trabalhadores no processo de gerenciamentos de riscos ocupacionais, proporcionando noções básicas sobre o gerenciamento de riscos ocupacionais;
- b) a consulta aos trabalhadores quanto à percepção de riscos ocupacionais, podendo para este fim ser adotadas as manifestações da Comissão Interna de Prevenção de Acidentes e de Assédio - CIPA, quando houver; e
- c) comunicar aos trabalhadores os riscos consolidados no inventário de riscos e as medidas de prevenção previstas no plano de ação.

1.5.3.4 A organização deve adotar as medidas necessárias para avaliar e melhorar o desempenho em SST.

1.5.3.5 Sempre que várias organizações realizem, simultaneamente, atividades no mesmo local de trabalho devem executar ações integradas para aplicar as medidas de prevenção, visando à proteção de todos os trabalhadores expostos aos riscos ocupacionais.

1.5.4 Processo de identificação de perigos e avaliação de riscos ocupacionais

1.5.4.1 O processo de identificação de perigos e avaliação de riscos ocupacionais deve considerar o disposto nas NR e exigências legais de segurança e saúde no trabalho.

Informativo Sindromed -RJ

1.5.4.2 Levantamento preliminar de perigos e riscos

1.5.4.2.1 O levantamento preliminar de perigos e riscos deve ser realizado:

- a) antes do início do funcionamento do estabelecimento ou novas instalações;
- b) para as atividades existentes; e
- c) nas mudanças e introdução de novos processos ou atividades de trabalho.

1.5.4.2.1.1 O levantamento preliminar de perigos e riscos deve ser realizado para:

- a) identificar situações em que é possível evitar ou eliminar perigos; e
- b) identificar situações de risco ocupacional evidente nas quais a organização deve adotar medidas de redução ou controle imediatamente.

1.5.4.2.1.2 Quando na fase de levantamento preliminar de perigos e riscos, o perigo não puder ser evitado ou eliminado, a organização deve implementar o processo de identificação de perigos e avaliação de riscos ocupacionais, conforme disposto nos subitens 1.5.4.3 e 1.5.4.4 desta NR.

1.5.4.2.1.3 Quando na fase de levantamento preliminar de perigos e riscos não for possível adotar medidas imediatas para reduzir ou controlar o risco ocupacional evidente, as medidas devem ser inseridas no plano de ação e o risco registrado no inventário de riscos.

1.5.4.2.1.3 A critério da organização, a etapa de levantamento preliminar de perigos e riscos pode estar contemplada na etapa de identificação de perigos.

1.5.4.3 Identificação de perigos

1.5.4.3.1 A etapa de identificação de perigos deve incluir:

- a) descrição dos perigos e possíveis lesões ou agravos à saúde;
- b) identificação das fontes e/ou circunstâncias; e
- c) indicação do grupo de trabalhadores sujeitos ao perigo, que pode ser constituído por um ou mais trabalhadores.

1.5.4.3.2 A identificação dos perigos deve abordar os perigos externos previsíveis relacionados ao trabalho que possam afetar a saúde e segurança no trabalho.

1.5.4.4 Avaliação de riscos ocupacionais

1.5.4.4.1 A organização deve avaliar os riscos ocupacionais relativos aos perigos identificados em seu(s) estabelecimento(s), de forma a manter informações para adoção de medidas de prevenção.

1.5.4.4.2 Para cada risco deve ser indicado o nível de risco ocupacional, determinado pela combinação da severidade das possíveis lesões ou agravos à saúde com a probabilidade de sua ocorrência.

1.5.4.4.2.1 A organização deve selecionar as ferramentas e técnicas de avaliação de riscos que sejam adequadas ao risco ou circunstância em avaliação.

1.5.4.4.2.2 A organização deve detalhar em documento os critérios das graduações de severidade e de probabilidade, os níveis de risco, os critérios de classificação de riscos e de tomada de decisão utilizados no gerenciamento de riscos ocupacionais.

1.5.4.4.3 Após a determinação dos níveis de risco, os riscos ocupacionais devem ser classificados para fins de identificar a necessidade de adoção ou manutenção de medidas de prevenção e elaboração do plano de ação.

Informativo Sindromed -RJ

1.5.4.4.4 A severidade deve ser estabelecida em razão da magnitude das possíveis consequências das lesões ou agravos à saúde.

1.5.4.4.4.1 Para cada perigo identificado, quando existir mais de uma consequência possível, deve ser selecionada a consequência de maior magnitude.

1.5.4.4.5 A probabilidade deve ser estabelecida com base na chance de ocorrência das lesões ou agravos à saúde.

1.5.4.4.5.1 A gradação da probabilidade deve levar em consideração o cumprimento dos requisitos estabelecidos em NR e na legislação aplicável.

1.5.4.4.5.2 Para a probabilidade de ocorrência das lesões ou agravos à saúde decorrentes de perigos físicos, químicos e biológicos, a avaliação deve comparar o perfil de exposição ocupacional com valores de referência ou aplicar outros critérios estabelecidos na NR-09 e a eficácia das medidas de prevenção implementadas.

1.5.4.4.5.3 Para a probabilidade de ocorrência das lesões ou agravos à saúde decorrentes de fatores ergonômicos, incluindo os fatores de riscos psicossociais relacionados ao trabalho, a avaliação de risco deve considerar as exigências da atividade de trabalho e a eficácia das medidas de prevenção implementadas.

1.5.4.4.5.4 Para a probabilidade de ocorrência das lesões ou agravos à saúde decorrentes de acidentes, a avaliação de risco deve considerar a exposição do trabalhador ao perigo e a eficácia das medidas de prevenção implementadas.

1.5.4.4.6 A avaliação de riscos deve constituir um processo contínuo e ser revista a cada dois anos ou quando da ocorrência das seguintes situações:

- a) após implementação das medidas de prevenção, para avaliação de riscos residuais;
- b) após inovações e modificações nas tecnologias, ambientes, processos, condições, procedimentos e organização do trabalho que impliquem em novos riscos ou modifiquem os riscos existentes;
- c) quando identificadas inadequações, insuficiência ou ineficácia das medidas de prevenção;
- d) na ocorrência de acidentes ou doenças relacionadas ao trabalho;
- e) quando houver mudança nos requisitos legais aplicáveis; e
- f) após a solicitação justificada dos trabalhadores ou da CIPA, quando houver.

1.5.4.4.5.1 No caso de organizações que possuem certificações em sistema de gestão de SST, o prazo poderá ser de até 3 (três) anos.

1.5.5. Controle dos riscos

1.5.5.1. Medidas de prevenção

1.5.5.1.1 A organização deve adotar medidas de prevenção para eliminar, reduzir ou controlar os riscos sempre que:

- a) exigências previstas em Normas Regulamentadoras e em dispositivos legais determinarem;
- b) a classificação dos riscos ocupacionais assim determinar, conforme subitem 1.5.4.4.3;
- c) houver evidências de associação entre as lesões e os agravos à saúde dos trabalhadores e os riscos e as situações de trabalho identificados; e
- d) os resultados das análises de acidentes e doenças concluírem por esta necessidade.

1.5.5.1.2 Quando comprovada pela organização a inviabilidade técnica da adoção de medidas de proteção coletiva, ou quando estas não forem suficientes ou encontrarem-se em fase de estudo, planejamento ou

Informativo Sindromed -RJ

implantação ou, ainda, em caráter complementar ou emergencial, deverão ser adotadas outras medidas, obedecendo-se a seguinte hierarquia:

- a) medidas de caráter administrativo ou de organização do trabalho; e
- b) utilização de equipamento de proteção individual - EPI.

1.5.5.1.3 A implantação de medidas de prevenção deve ser acompanhada de informação aos trabalhadores quanto aos procedimentos a serem adotados e limitações das medidas de prevenção.

1.5.5.2. Planos de ação

1.5.5.2.1 A organização deve elaborar plano de ação, indicando as medidas de prevenção a serem introduzidas, aprimoradas ou mantidas, conforme o subitem 1.5.4.4.3.

1.5.5.2.1.1 O número de trabalhadores possivelmente atingidos deve ser utilizado como critério para aumentar a prioridade de ação.

1.5.5.2.2 Para as medidas de prevenção deve ser definido cronograma com responsáveis, formas de acompanhamento e aferição de resultados.

1.5.5.3 Implementação e acompanhamento das medidas de prevenção

1.5.5.3.1 A implementação das medidas de prevenção e respectivos ajustes devem ser registrados.

1.5.5.3.2 O desempenho das medidas de prevenção deve ser acompanhado de forma planejada e contemplar:

- a) a verificação da execução das ações planejadas e da continuidade de sua aplicação, quando for o caso;
- b) as inspeções dos locais e equipamentos de trabalho;
- c) o monitoramento das condições ambientais e exposições a agentes nocivos, quando aplicável; e
- d) a participação dos trabalhadores e da CIPA, quando houver.

1.5.5.3.2.1 As medidas de prevenção devem ser corrigidas quando os dados obtidos no acompanhamento indicarem ineficácia em seu desempenho.

1.5.5.4 Acompanhamento da saúde ocupacional dos trabalhadores

1.5.5.4.1 A organização deve desenvolver ações em saúde ocupacional dos trabalhadores integradas às demais medidas de prevenção em SST, de acordo com os riscos gerados pelo trabalho.

1.5.5.4.2 O controle da saúde dos empregados deve ser um processo preventivo planejado, sistemático e continuado, de acordo com a classificação de riscos ocupacionais e nos termos da NR-7.

1.5.5.5. Análise de acidentes e doenças relacionadas ao trabalho

1.5.5.5.1 A organização deve analisar os acidentes e as doenças relacionadas ao trabalho.

1.5.5.5.1.1 Deve ser realizada a análise de eventos perigosos que poderiam ter consequências graves.

1.5.5.5.2 As análises de acidentes e doenças relacionadas ao trabalho devem ser documentadas e:

a) considerar as situações geradoras dos eventos, levando em conta as atividades efetivamente desenvolvidas, ambiente de trabalho, materiais, processo produtivo, organização do trabalho e outros fatores relacionados com os eventos;

b) considerar os dados da organização, dados epidemiológicos e as informações prestadas pelos trabalhadores; e

Informativo Sindromed -RJ

c) fornecer evidências para revisar e aprimorar as medidas de prevenção existentes.

1.5.6 Preparação e resposta a emergências

1.5.6.1 A organização deve estabelecer, implementar e manter procedimentos de resposta a emergências, de acordo com os riscos, as características e as circunstâncias das atividades.

1.5.6.2 Os procedimentos de resposta a emergências devem prever, no mínimo:

a) os meios, responsáveis e recursos necessários para os primeiros socorros, encaminhamento de acidentados e abandono de locais afetados; e

b) as medidas necessárias para emergências de grande magnitude, quando aplicável.

1.5.6.3 A organização deve realizar exercícios simulados, conforme previsto em procedimento de resposta a emergências, que deve incluir sua periodicidade.

1.5.6.3.1 Devem ser geradas evidências do exercício simulado quando realizado.

1.5.7 Documentação

1.5.7.1 O PGR deve conter, no mínimo, os seguintes documentos:

a) inventário de riscos; e

b) plano de ação.

1.5.7.2 Os documentos integrantes do PGR devem ser elaborados sob a responsabilidade da organização, respeitado o disposto nas demais Normas Regulamentadoras, datados e assinados.

1.5.7.2.1 Os documentos integrantes do PGR devem estar sempre disponíveis aos trabalhadores interessados, aos sindicatos representantes das categorias profissionais e à Inspeção do Trabalho.

1.5.7.3 Inventário de riscos ocupacionais

1.5.7.3.1 Os dados da identificação dos perigos e das avaliações dos riscos ocupacionais devem ser consolidados em um inventário de riscos ocupacionais.

1.5.7.3.2 O inventário de riscos ocupacionais deve contemplar, no mínimo, as seguintes informações:

a) caracterização dos processos e ambientes de trabalho;

b) caracterização das atividades;

c) descrição dos perigos, com a identificação das fontes e/ou circunstâncias;

d) indicação das possíveis lesões ou agravos à saúde decorrentes da exposição dos trabalhadores aos perigos;

e) indicação dos grupos de trabalhadores expostos aos perigos;

f) descrição das medidas de prevenção implementadas;

g) caracterização da exposição dos trabalhadores aos perigos;

h) dados da análise preliminar ou do monitoramento das exposições a agentes físicos, químicos e biológicos e os resultados da avaliação de ergonomia nos termos da NR-17; e

i) avaliação dos riscos, incluindo a classificação para fins de elaboração do plano de ação.

1.5.7.3.3 O inventário de riscos ocupacionais deve ser mantido atualizado.

Informativo Sindromed -RJ

1.5.7.3.3.1 O histórico das atualizações deve ser mantido por um período mínimo de 20 (vinte) anos ou pelo período estabelecido em normatização específica.

1.5.8 GRO nas relações de prestação de serviços a terceiros

1.5.8.1 O PGR da organização contratante deve incluir as medidas de prevenção para as organizações contratadas que atuem em suas dependências ou local previamente convencionado em contrato ou utilizar os programas das contratadas.

1.5.8.1.1 No caso de utilização dos programas das organizações contratadas, estas devem fornecer à organização contratante o inventário de riscos ocupacionais e o plano de ação referente às atividades objeto de sua contratação.

1.5.8.1.2 No caso das organizações contratadas em que os serviços são prestados somente pelo titular ou sócios, a organização contratante deve estender suas medidas de prevenção aos riscos das atividades objeto de sua contratação, quando atuarem em suas dependências ou local previamente convencionado em contrato.

1.5.8.2 As organizações contratantes devem informar às organizações contratadas os riscos ocupacionais sob sua responsabilidade que possam impactar nas atividades das organizações contratadas.

1.5.8.3 As organizações contratadas devem informar às organizações contratantes os riscos ocupacionais sob sua responsabilidade que possam impactar nas atividades das organizações contratantes.

1.5.8.4 No caso de organizações contratadas que realizam atividades no estabelecimento da organização contratante cujos riscos resultem da interação das atividades das organizações, as medidas de prevenção devem ser definidas em conjunto, sob a coordenação da organização contratante. " (NR)

Empresas têm até o dia 31 de agosto para entregar Relatório de Transparência Salarial ao MTE

O prazo para as empresas mandarem o Relatório de Transparência Salarial e de Critérios Remuneratórios pelo site do Emprega Brasil termina dia 31 de agosto. Até o momento já foram entregues 17.529 relatórios. A partir do próximo mês, as empresas têm até o dia 30 para promover a visibilidade das informações do seu relatório em site, redes sociais ou em instrumentos similares, sempre em local visível, garantindo a ampla divulgação para seus empregados, trabalhadores e público em geral. Até o final de setembro, o Ministério do Trabalho e Emprego e o Ministério das Mulheres planejam um evento para divulgar os dados gerais dos relatórios entregues pelas empresas.

Nesse segundo Relatório, o MTE não se espera uma redução expressiva do percentual de desigualdade salarial entre homens e mulheres. O primeiro relatório apontou que as mulheres recebem 19,1% menos do que os homens.

"Ainda é cedo para falar em uma redução significativa da desigualdade salarial entre homens e mulheres. Precisamos mudar a cultura que perpetua a ideia de que as mulheres ganham menos e são as primeiras a serem demitidas," afirma Paula Montagner, subsecretária de Estatísticas e Estudos do Trabalho do MTE. Segundo Paula, a desigualdade salarial entre homens e mulheres é uma luta global.

A Lei da Igualdade Salarial posiciona o Brasil na vanguarda do "enfrentamento às discriminações de gênero ao fomentar práticas voltadas à entrada, permanência e ascensão das mulheres no mundo do trabalho", destaca a secretária Nacional de Autonomia Econômica e Política de Cuidados do Ministério das Mulheres, Rosane Silva.

Fiscalização – A Inspeção do Trabalho do Ministério continua com o trabalho de fiscalizar a publicação do documento por parte das empresas.

Caso ela não promova a publicidade do relatório, será aplicada multa administrativa, cujo valor corresponderá a até 3% da folha de salários do empregador, limitado a 100 salários-mínimos, sem prejuízo

Informativo Sindromed -RJ

das sanções aplicáveis aos casos de discriminação salarial e de critérios remuneratórios entre mulheres e homens, conforme determina a Lei 14.611/2023.

Sobre a Lei - Em 3 de julho de 2023, o governo sancionou a Lei nº 14.611

- uma iniciativa do Ministério do Trabalho e Emprego e do Ministério das Mulheres - que aborda a igualdade salarial e de critérios remuneratórios entre homens e mulheres no ambiente de trabalho, modificando o artigo 461 da Consolidação das Leis do Trabalho (CLT). De acordo com a Lei, empresas com 100 ou mais empregados devem adotar medidas para garantir essa igualdade, incluindo transparência salarial, fiscalização contra discriminação, canais de denúncia, programas de diversidade e inclusão, e apoio à capacitação de mulheres.

Fonte: Ministério do Trabalho e Emprego

Senado Aprova: transição para fim da desoneração da folha de pagamento

O Plenário aprovou esta semana o substitutivo (texto alternativo) do senador Jaques Wagner (PT-BA) ao projeto que trata do regime de transição para o fim da desoneração da folha de pagamento de 17 setores da economia. O PL 1.847/2024, do senador licenciado Efraim Filho (PB), atende a acordo entre o Poder Executivo e o Congresso Nacional sobre a Lei 14.784, de 2023, que prorrogou a desoneração até o final de 2027.

Conforme o projeto, a reoneração gradual da folha terá duração de três anos (2025 a 2027). Ele mantém a desoneração integral em 2024 e estabelece a retomada gradual da tributação a partir de 2025, com alíquota de 5% sobre a folha de pagamento. Em 2026 serão cobrados 10% e, em 2027, 20%, quando ocorreria o fim da desoneração. A matéria segue agora para a análise da Câmara dos Deputados.

O Senado também aprovou incentivos à indústria de semicondutores. O Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) e a Financiadora de Estudos e Projetos (Finep) poderão financiar o desenvolvimento e a produção de microchips e painéis solares. Essas atividades estão incluídas no novo Programa Brasil Semicondutores (Brasil Semicon), previsto no PL 13/2020. Essa proposta segue para a sanção do presidente da República.

Fonte: Agência Senado

PGMEI – Alerta sobre sites fraudulentos que simulam programa gerador de guias do MEI

A Receita Federal alerta os cidadãos sobre a existência de sites fraudulentos que simulam o Programa Gerador do Documento de Arrecadação do Simples Nacional - Microempreendedor Individual (PGMEI). Esses sites falsos podem direcionar os usuários para falsos programas geradores de documentos, causando prejuízos financeiros e trazendo compromissos legais aos contribuintes.

Certifique-se de acessar os canais oficiais para gerar documentos do PGMEI ou para acessar outros serviços. O domínio de acesso ao serviço deve conter [receita.fazenda.gov.br](https://www8.receita.fazenda.gov.br) no link.

Link Correto:

<https://www8.receita.fazenda.gov.br/simplesnacional/aplicacoes/atspo/pgmei.app/identificacao>

Exemplos de sites fraudulentos:

-[consulta-pagamento.pgmei.site](https://www.consulta-pagamento.pgmei.site)

- www8-receita-fazenda-gov-br.codews

- <https://www7-receita-pgmeibr.vercel.app/SimplesNacional/Aplicacoes/ATSP0/pgmei.app/identificaca>

Por questões de segurança retiramos os links fraudulentos completos.

Mais algumas dicas de Segurança:

- Desconfie de sites que solicitem informações sensíveis ou redirecionem para páginas suspeitas.

Informativo Sindromed -RJ

- Utilize sempre os canais de atendimento oficiais da Receita Federal para esclarecer dúvidas e confirmar a autenticidade dos serviços.

- Ao pagar o DAS, verificar se o destino do pagamento que consta na prévia do PIX é o CNPJ 00.394.460/0058-87. Qualquer outro é fraudulento.

- Quando pesquisar sobre esse assunto no Google ou outros buscadores da internet, prestar atenção para os sites que são mostrados no resultado. Verificamos que algumas pesquisas com as palavras PGMEI, DAS MEI ou pagamento MEI, recebem como primeiro resultado um site falso.

- Pode ser utilizado, também, o APP-MEI, distribuído por "Serviços e Informações do Brasil". Veja mais informações em <https://www.gov.br/pt-br/apps/mei>

A Receita Federal está tomando medidas cabíveis para investigar e coibir a disseminação desses sites fraudulentos, a fim de proteger os cidadãos e coibir essas práticas criminosas.

Denúncias e Dúvidas:

Contribuintes que suspeitem de fraudes ou tiverem dúvidas devem entrar em contato diretamente com os órgãos gestores por meio dos canais de atendimento oficiais.

Fonte: *Simples Nacional*

Receita Federal prorroga adesão ao Programa Litígio Zero 2024

A Receita Federal do Brasil (RFB) publicou a Portaria RFB nº 444, de 30 de julho de 2024, que prorroga até 31 de outubro deste ano (às 18h59min59s, horário de Brasília) a adesão ao Programa Litígio Zero 2024.

O Contribuinte terá mais uma chance de quitar suas dívidas tributárias em contencioso administrativo fiscal igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais), por processo.

As vantagens para quitar as dívidas tributárias vão desde a redução de até 100% do valor dos juros, das multas e dos encargos legais, (observado o limite de até 65% sobre o valor total de cada crédito objeto da negociação), a possibilidade de pagamento do saldo devedor em até 120 parcelas mensais e sucessivas, bem como uso de créditos decorrentes de prejuízo fiscal e base de cálculo negativa da CSLL de até 70% da dívida, após os descontos, dentre outras.

Vantagens especiais para pessoa natural, microempresa, empresa de pequeno porte, Santas Casas de Misericórdia, cooperativas e demais organizações da sociedade civil de ou instituições de ensino, os limites máximos de redução previstos serão de 70% sobre o valor total de cada crédito e o prazo máximo de quitação de até 140 meses.

Receita Federal facilita a adesão

As adesões às transações por Edital foram facilitadas a partir de 22 de julho de 2024. O registro da adesão, a emissão das guias de pagamento e o acompanhamento do acordo serão efetuados através de sistema, o que irá refletir na obtenção de certidão negativa e impedir inscrição do contribuinte no Cadastro de Inadimplentes - Cadin.

A mudança visa facilitar a regularização dos débitos através da transação tributária.

Condições, requisitos, modalidades, como fazer a adesão, e demais informações podem ser encontradas no referido Edital e no site da RFB.

Informativo Sindromed -RJ

Sugestões de outros temas

Contribuinte também poderá enviar sugestões de temas passíveis de serem objeto de transação por adesão no contencioso tributário de relevante e disseminada controvérsia jurídica através do canal de comunicação.

As sugestões devem ser enviadas por meio **desse link**.

Fonte: *Receita Federal*

Publicação da Versão 10.0.13 do Programa da ECF

Foi publicada a versão 10.0.13 do programa da ECF, que deve ser utilizado para transmissões de arquivos da ECF referentes ao ano-calendário 2023 e situações especiais de 2024 (leiaute 10), com as seguintes atualizações:

- 1 - Correção do problema dos campos de valores do registro W100.
- 2 - Correção da regra de validação do registro P200 para Empresas Simples de Crédito (ESC).
- 3 - Melhorias no desempenho do programa.

As instruções referentes ao leiaute 10 constam no Manual da ECF e no arquivo de Tabelas Dinâmicas, publicados no link <http://sped.rfb.gov.br/pasta/show/1644>.

A versão 10.0.13 também deve ser utilizada para transmissão de ECF referentes a anos-calendário anteriores (leiautes 1 a 9), sejam elas originais ou retificadoras.

O programa está disponível no link abaixo, a partir da área de downloads do sítio do Sped: <https://www.gov.br/receitafederal/pt-br/assuntos/orientacao-tributaria/declaracoes-e-demonstrativos/sped-sistema-publico-de-escrituracao-digital/escrituracao-contabil-fiscal-ecf/sped-programa-sped-contabil-fiscal>

Fonte: *SPED*

RESOLUÇÕES CMED/ RE – ANVISA

Resolução CM/CMED Nº 2 DE 12/08/2024 - *Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fábrica - PF e do Preço Máximo ao Consumidor - PMC dos medicamentos.*

SECRETÁRIA-EXECUTIVA faz saber que O CONSELHO DE MINISTROS DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS, no uso das competências que lhe conferem o art. 6º, inciso X, da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, art. 4º, inciso IV, do Decreto nº 4.766, de 2003, tendo em vista o disposto no art. 6º, inciso IX, art. 7º, inciso IV, e no art. 12, inciso XI, do Anexo da Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003, considerando as deliberações em reunião ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, resolve:

Art. 1º Os novos Preços Fábrica - PF serão calculados aplicando os fatores de conversão, constantes no Anexo I desta Resolução, aos Preços Fábrica até então em vigor, observadas as cargas tributárias de Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestação de Serviços de Transporte Interestadual, Intermunicipal e de Comunicação - ICMS, a incidência da contribuição ao Programa de Integração Social - PIS, ao Programa de Formação do Patrimônio do Servidor Público - PASEP e à

Informativo Sindromed -RJ

Contribuição para Financiamento da Seguridade Social - COFINS, conforme o disposto na Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000.

Art. 2º O novo PF, correspondente à nova alíquota de ICMS, será obtido pela multiplicação do atual PF pelo fator de conversão correspondente constante da tabela, na forma do Anexo I desta Resolução, observadas as alíquotas do ICMS praticadas nos Estados de destino e a incidência da contribuição ao PIS/Pasep e da COFINS.

Parágrafo único. A tabela de que trata o caput seguirá o estabelecido no Acórdão proferido em Sessão Plenária do Supremo Tribunal Federal, ocorrida em 13.05.2021, no Recurso Extraordinário nº 574.706/PR.

Art. 3º O novo Preço Máximo ao Consumidor - PMC será obtido por meio da divisão do novo PF pelo fator de conversão constante da tabela, na forma do Anexo II desta Resolução, observadas as alíquotas do ICMS praticadas nos Estados de destino e a incidência da contribuição para o PIS/Pasep e da COFINS.

Parágrafo único. A tabela de que trata o caput seguirá o estabelecido no Acórdão proferido em Sessão Plenária do Supremo Tribunal Federal, ocorrida em 13.05.2021, no Recurso Extraordinário nº 574.706/PR.

Art. 4º À Secretaria-Executiva competirá divulgar no sítio eletrônico da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, no Portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, a Tabela de Preços da CMED com a desoneração do ICMS da base de cálculo para fins de incidência do PIS/Pasep e da COFINS.

Art. 5º Ficam convalidados os atos praticados com base nos itens 11, 12 e 13 do Comunicado CMED nº 5, de 31 de março de 2016.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor após decorridos 30 (trinta) dias de sua publicação oficial.

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO I - FATORES DE CONVERSÃO PARA O PREÇO FÁBRICA - PF

| | | DESTINO | | | | | | | | | | | |
|----------------------------|--------------|----------------------------|--------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| LCCT | | POSITIVA 0% | | | | | | | | | | | |
| LCCT | % ICMS | 0% | 12% | 17% | 17,5% | 18% | 19% | 19,50% | 20% | 20,50% | 21% | 22% | |
| O R I G E M | POSITIVA 0% | 0% | 1,000000 | 1,136364 | 1,204819 | 1,212121 | 1,219512 | 1,234568 | 1,242236 | 1,250000 | 1,257862 | 1,265823 | 1,282051 |
| | | 12% | 0,880000 | 1,000000 | 1,060241 | 1,066667 | 1,073171 | 1,086420 | 1,093168 | 1,100000 | 1,106918 | 1,113924 | 1,128205 |
| | | 17% | 0,830000 | 0,943182 | 1,000000 | 1,006061 | 1,012195 | 1,024691 | 1,031056 | 1,037500 | 1,044025 | 1,050633 | 1,064103 |
| | | 17,5% | 0,825000 | 0,937500 | 0,993976 | 1,000000 | 1,006098 | 1,018519 | 1,024845 | 1,031250 | 1,037736 | 1,044304 | 1,057692 |
| | | 18% | 0,820000 | 0,931818 | 0,987952 | 0,993939 | 1,000000 | 1,012346 | 1,018634 | 1,025000 | 1,031447 | 1,037975 | 1,051282 |
| | | 19% | 0,810000 | 0,920455 | 0,975904 | 0,981818 | 0,987805 | 1,000000 | 1,006211 | 1,012500 | 1,018868 | 1,025316 | 1,038462 |
| | | 19,50% | 0,805000 | 0,914773 | 0,969880 | 0,975758 | 0,981707 | 0,993827 | 1,000000 | 1,006250 | 1,012579 | 1,018987 | 1,032051 |
| | | 20% | 0,800000 | 0,909091 | 0,963855 | 0,969697 | 0,975610 | 0,987654 | 0,993789 | 1,000000 | 1,006289 | 1,012658 | 1,025641 |
| | | 20,50% | 0,795000 | 0,903409 | 0,957831 | 0,963636 | 0,969512 | 0,981481 | 0,987578 | 0,993750 | 1,000000 | 1,006329 | 1,019231 |
| | | 21% | 0,790000 | 0,897727 | 0,951807 | 0,957576 | 0,963415 | 0,975309 | 0,981366 | 0,987500 | 0,993711 | 1,000000 | 1,012821 |
| | | 22% | 0,780000 | 0,886364 | 0,939759 | 0,945455 | 0,951220 | 0,962963 | 0,968944 | 0,975000 | 0,981132 | 0,987342 | 1,000000 |
| | | O R I G E M | NEGATIVA 12% | 0% | 0,892857 | 1,014610 | 1,075731 | 1,082251 | 1,088850 | 1,102292 | 1,109139 | 1,116071 | 1,123090 |
| 12% | 0,785714 | | | 0,892857 | 0,946643 | 0,952381 | 0,958188 | 0,970017 | 0,976042 | 0,982143 | 0,988320 | 0,994575 | 1,007326 |
| 17% | 0,741071 | | | 0,842126 | 0,892857 | 0,898268 | 0,903745 | 0,914903 | 0,920585 | 0,926339 | 0,932165 | 0,938065 | 0,950091 |
| 17,5% | 0,736607 | | | 0,837053 | 0,887478 | 0,892857 | 0,898301 | 0,909391 | 0,915040 | 0,920759 | 0,926550 | 0,932414 | 0,944368 |
| 18% | 0,732143 | | | 0,831980 | 0,882100 | 0,887446 | 0,892857 | 0,903880 | 0,909494 | 0,915178 | 0,920934 | 0,926763 | 0,938644 |
| 19% | 0,723214 | | | 0,821834 | 0,871342 | 0,876623 | 0,881968 | 0,892857 | 0,898403 | 0,904018 | 0,909703 | 0,915461 | 0,927197 |
| 19,50% | 0,718750 | | | 0,816761 | 0,865964 | 0,871212 | 0,876524 | 0,887345 | 0,892857 | 0,898437 | 0,904088 | 0,909810 | 0,921474 |
| 20% | 0,714285 | | | 0,811688 | 0,860585 | 0,865801 | 0,871080 | 0,881834 | 0,887311 | 0,892857 | 0,898472 | 0,904159 | 0,915751 |
| 20,50% | 0,709821 | | | 0,806615 | 0,855206 | 0,860389 | 0,865636 | 0,876322 | 0,881765 | 0,887276 | 0,892857 | 0,898508 | 0,910027 |
| 21% | 0,705357 | | | 0,801542 | 0,849828 | 0,854978 | 0,860191 | 0,870811 | 0,876220 | 0,881696 | 0,887241 | 0,892857 | 0,904304 |
| 22% | 0,696428 | | | 0,791396 | 0,839070 | 0,844156 | 0,849303 | 0,859788 | 0,865128 | 0,870535 | 0,876010 | 0,881555 | 0,892857 |
| O R I G E M | NEUTRA 9,25% | | | 0% | 0,917686 | 1,042825 | 1,105646 | 1,112347 | 1,119129 | 1,132946 | 1,139983 | 1,147108 | 1,154322 |
| | | 12% | 0,807564 | 0,917686 | 0,972968 | 0,978865 | 0,984834 | 0,996992 | 1,003185 | 1,009455 | 1,015803 | 1,022233 | 1,035338 |
| | | 17% | 0,761679 | 0,865545 | 0,917686 | 0,923248 | 0,928877 | 0,940345 | 0,946186 | 0,952099 | 0,958087 | 0,964151 | 0,976512 |
| | | 17,5% | 0,757091 | 0,860331 | 0,912158 | 0,917686 | 0,923282 | 0,934680 | 0,940486 | 0,946364 | 0,952316 | 0,958343 | 0,970630 |
| | | 18% | 0,752503 | 0,855117 | 0,906630 | 0,912124 | 0,917686 | 0,929016 | 0,934786 | 0,940628 | 0,946544 | 0,952535 | 0,964747 |
| | | 19% | 0,743326 | 0,844688 | 0,895573 | 0,901001 | 0,906495 | 0,917686 | 0,923386 | 0,929157 | 0,935001 | 0,940919 | 0,952982 |
| | | 19,50% | 0,738737 | 0,839474 | 0,890045 | 0,895439 | 0,900899 | 0,912021 | 0,917686 | 0,923422 | 0,929229 | 0,935110 | 0,947099 |
| | | 20% | 0,734149 | 0,834260 | 0,884517 | 0,889877 | 0,895303 | 0,906357 | 0,911986 | 0,917686 | 0,923458 | 0,929302 | 0,941216 |
| | | 20,50% | 0,729560 | 0,829046 | 0,878988 | 0,884316 | 0,889708 | 0,900692 | 0,906286 | 0,911951 | 0,917686 | 0,923494 | 0,935334 |
| | | 21% | 0,724972 | 0,823832 | 0,873460 | 0,878754 | 0,884112 | 0,895027 | 0,900586 | 0,906215 | 0,911914 | 0,917686 | 0,929451 |
| | | 22% | 0,715795 | 0,813404 | 0,862404 | 0,867630 | 0,872921 | 0,883698 | 0,889187 | 0,894744 | 0,900371 | 0,906070 | 0,917686 |

Informativo Sindromed -RJ

sempre do Preço Fábrica (ORIGEM) a ser convertido para o Preço Fábrica (DESTINO) multiplicando pelo fator de conversão correspondente.

I. Preço Origem é o preço a ser convertido.

II. Preço Destino é o preço convertido.

III. Preço Origem X fator de conversão = Preço Destino.

ANEXO II - FATORES DE CONVERSÃO PARA O PREÇO MÁXIMO AO CONSUMIDOR – PMC

| PREÇOS MÁXIMOS AO CONSUMIDOR - PMC | | | |
|---|-----------------------|-----------------------|---------------------|
| FATORES DE CONVERSÃO PF PARA PMC | | | |
| ALÍQUOTA DE ICMS / LCCT | LISTA POSITIVA | LISTA NEGATIVA | LISTA NEUTRA |
| 0,0% | 0,723358 | 0,745454 | 0,740214 |
| 12,0% | 0,723358 | 0,745454 | 0,740214 |
| 17,0% | 0,723358 | 0,745454 | 0,740214 |
| 17,5% | 0,723358 | 0,745454 | 0,740214 |
| 18,0% | 0,723358 | 0,745454 | 0,740214 |
| 19,0% | 0,723358 | 0,745454 | 0,740214 |
| 19,5% | 0,723358 | 0,745454 | 0,740214 |
| 20,0% | 0,723358 | 0,745454 | 0,740214 |
| 20,5% | 0,723358 | 0,745454 | 0,740214 |
| 21,0% | 0,723358 | 0,745454 | 0,740214 |
| 22,0% | 0,723358 | 0,745454 | 0,740214 |

PMC será obtido pela divisão dos PF pelos fatores

RESOLUÇÃO-RE nº 3.004, DE 19 DE AGOSTO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da 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 as medidas preventivas constantes no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: DÉBORA DE NEGREIROS EPP - CNPJ: 04905351000100

Produto - (Lote): TODOS OS PRODUTOS COSMÉTICOS(TODOS FABRICADOS A PARTIR OUT.2023);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1107717/24-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Informativo Sindromed -RJ

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso

Motivação: Considerando que a empresa não está funcionando em local autorizado infringindo os arts. 2º, 51 e inciso III do art. 52 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 citada Lei e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

.....

2. Empresa: NANOFÁRMACOS MANIPULAÇÃO FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 82293945000103

Produto - (Lote): GEL DENTAL SEM FLÚOR NANO FÁRMACOS(TODOS);PROTETOR SOLAR FPS 50 NANO FÁRMACOS(TODOS);NANO GEL NANO FÁRMACOS(TODOS);NANO SERUM NANO FÁRMACOS(TODOS);CREME PARA AS MÃOS NANO FÁRMACOS(TODOS);ÁCIDO HIALURÔNICO NANO FÁRMACOS(TODOS);CREME HIDRATANTE CORPORAL NANO FÁRMACOS(TODOS);DEMAIS PRODUTOS DE HIGIENE E COSMÉTICOS(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1126010/24-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a exposição à venda de produto cosméticos sem registro na Anvisa no site www.nanofarmacos.com.br. infringindo o art. 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.

.....

3. Empresa: BINNO - INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME - CNPJ: 53854550000134

Produto - (Lote): MÁSCARA DE TRATAMENTO ESCOVA CHINESA(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1118989/24-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando que o produto se classifica como Grau 2 indevidamente notificado nesta Agência em desacordo com o inciso III do art. 34 da RDC 752/2022 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

6. Empresa: M.B.C. INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA - CNPJ: 23.231.422/0001-73

Produto - (Lote): PASTA MODELADORA INCOLOR - THE DODGER(TODOS);PASTA MODELADORA PLATINADA - FOX FOR MEN(TODOS);PASTA NEW COFFEE - FOX FOR MEN(TODOS);PASTA ORANGE INCOLOR - FOX FOR MEN (TODOS);PASTA PREMIUM - FOX FOR MEN(TODOS);PÓ MODELADOR - FOX FOR MEN(TODOS);PÓ MODELADOR DUST - BIG BOSS(TODOS);POWER FIX PASTA - SEVEN(TODOS);PROGRESSIVA MEU LISO ARRETADO - VIXI MARIA(TODOS);PROTETOR PARA COURO CAPILAR - FOX FOR MEN (TODOS);PROTETOR TERMICO - VIXI MARIA (TODOS);SERUM REPARADOR EITA MARIETA - VIXI MARIA (TODOS);SHAMPOO ARRETADA POR CACHOS(TODOS);SHAMPOO EITA MARIETA LISO(TODOS);SHAMPOO AMINOACIDOS - SEDONA(TODOS);SHAMPOO ANTI RESÍDUOS MAGNIFICA - DUNA COSMETICOS(TODOS);SHAMPOO ARRETADA POR CACHOS - VIXI MARIA(TODOS);SHAMPOO E CONDICIONADOR 3X 1 - KINGS(TODOS);SHAMPOO E CONDICIONADOR 3X 1 - WHITE BULL(TODOS);SHAMPOO EITA MARIETA - VIXI MARIA(TODOS);SHAMPOO ICEFRESH - FOX FOR MEN(TODOS);SHAMPOO MARIA AMOSTRADA(TODOS);SHAMPOO MENTOLADO - FOX FOR MEN (TODOS);SHAMPOO 3 EM 1 - STREET BOY(TODOS);SHAMPOO 3 EM 1 - SUGAR (TODOS);SHAMPOO 3 EM 1 CABELO E BARBA - FOX FOR MEN(TODOS);SHAMPOO 3 EM 1 CABELO E BARBA - NOU(TODOS);SHAMPOO 3 EM 1 MENTOLADO - STREET BOY(TODOS);SHAMPOO 3X1 BARBA CABELO CORPO - THE DODGER FOR MEN(TODOS);SHAMPOO 3X1 BARBA E CABELO - SOUL(TODOS);SHAMPOO 4 EM 1 CABELO, BARBA, CORPO E CONDICIONANTE - FOX FOR MEN(TODOS);SHAVING CREME - FOX FOR MEN(TODOS);SHAVING GEL - DS BARBER(TODOS);SHAVING GEL - EAÊ(TODOS);SHAVING GEL - FOX FOR MEN(TODOS);SHAVING GEL - MR CUT(TODOS);SHAVING GEL - NOU STYLE(TODOS);SHAVING GEL - STYLE(TODOS);SHAVING GEL PARA BARBA - QUEBRADA VENCEU (TODOS);TALCO PÓ - FOX FOR MEN(TODOS);TONICO FORTALECEDOR - FOX FOR MEN(TODOS);TONICO FORTALECEDOR - THE DODGER(TODOS);TWO PREMIUM MODELADOR - FOX FOR MEM (TODOS);WAX EFEITO TOQUE SECO - FOX FOR MEN(TODOS); MASCARA DE HIDRATAÇÃO ARRETADA POR CACHOS- VIXI MARIA (TODOS); MASCARA DE HIDRATAÇÃO EITA MARIETA- VIXI MARIA (TODOS); MASCARA DE RECONSTRUTORA MARIA AMOSTRADA- VIXI MARIA (TODOS);ATIVADOR ARRETADA POR CACHOS - VIXI MARIA(TODOS);BALM - CLASSE A(TODOS);BALM - DS BARBER(TODOS);BALM - FOX FOR MEN (TODOS);BALM - JACK HARPER(TODOS);BALM - SOUL(TODOS);BALM PARA BARBA SUGAR - OPERAH(TODOS);BALM PARA BARBA 5 STEP HIDRATANTE - THE DODGER FOR MEN(TODOS);CERA EFEITO ACETINADO - FOX FOR MEN(TODOS);CERA HAIR CARAMELO - FOX FOR MEN (TODOS);CERA MODELADORA EFEITO MATTE - FOX FOR MEN(TODOS);CERA MODELADORA EFEITO MATTE - KINGS PREMIUM (TODOS);CERA MODELADORA EFEITO TEIA - FOX FOR MEN(TODOS);CERA MODELADORA PEROLIZADA EFEITO BRILHO- KINGS PREMIUM (TODOS);CERA MODELADORA PREMIUM- KINGS PREMIUM (TODOS);CONDICIONADOR - WHITE BULL(TODOS);CONDICIONADOR AMINOACIDOS - SEDONA(TODOS);CONDICIONADOR ARRETADA POR CACHOS - VIXI MARIA (TODOS);CONDICIONADOR ARRETADA POR CACHOS- VIXI MARIA (TODOS);CONDICIONADOR EITA MARIETA - VIXI MARIA (TODOS);CONDICIONADOR EITA MARIETA- VIXI MARIA (TODOS);CONDICIONADOR ICEFRESH - FOX FOR MEN(TODOS);CONDICIONADOR MARIA AMOSTRADA- VIXI MARIA (TODOS);CREME EFEITO TEIA - SEVEN(TODOS);CREME MODELADOR - FOX FOR MEN(TODOS);CREME PÓS BARBA - FOX FOR MEN(TODOS);DEFRIZANTE EITA MARIETA - VIXI MARIA(TODOS);FULL GROWTH - SOUL(TODOS);GEL CERA - EAÊ(TODOS);GEL CERA HIDRATANTE - CLASSE A(TODOS);GEL CERA HIDRATANTE - FOX FOR MEN(TODOS);GEL COLA - CLASSE A(TODOS);GEL COLA - EAÊ(TODOS);GEL COLA - SOUL(TODOS);GEL COLA - STREET BOY(TODOS);GEL COLA - THE DODGER FOR MEN(TODOS);GEL COLA BLACK - EAÊ(TODOS);GEL COLA BLACK FIXAÇÃO EXTRA FORTE - FOX FOR MEN(TODOS);GEL COLA BLACK FIXAÇÃO EXTRA FORTE - SOUL(TODOS);GEL COLA BLACK FIXAÇÃO EXTRA FORTE - THE DODGER(TODOS);GEL COLA FIXAÇÃO EXTRA FORTE - FOX FOR MEN(TODOS);GEL COLA FIXAÇÃO EXTRA FORTE - NOU STYLE(TODOS);GEL COLA FIXAÇÃO EXTRA FORTE - QUEBRADA VENCEU(TODOS);GEL COLA FIXADOR - STREET BOY(TODOS);GEL COLA HAIR STYLING GEL - JACK HARPER(TODOS);GEL COLA SUGAR - OPERAH (TODOS);GEL FIXADOR AZUL SEM ALCOOL - STREET BOY(TODOS);GEL FIXADOR AZUL SEM ALCOOL - THE DODGER FOR MEN(TODOS);GEL FIXADOR SEM ALCOOL - THE DODGER FOR MEN(TODOS);GEL PARA BARBEAR SUGAR - OPERAH (TODOS);GELATINA ARRETADA POR CACHOS - VIXI MARIA(TODOS);GELATINA CAPILAR ARRETADA POR CACHOS - VIXI MARIA (TODOS);GLOSS RECONSTRUTOR MARIA AMOSTRADA - VIXI MARIA (TODOS);GROOMING - FOX FOR MEN(TODOS);LEAVE IN MARIA AMOSTRADA - VIXI MARIA(TODOS);LIMPADOR FACIAL - CLASSE A(TODOS);LIMPADOR FACIAL - FOX FOR MEN (TODOS);LOÇÃO PÓS BARBA - FOX FOR MEN (TODOS);LOÇÃO PÓS BARBA - NOU(TODOS);LOÇÃO PÓS BARBA - SOUL(TODOS);LOÇÃO PÓS BARBA - STYLE(TODOS);LOÇÃO PÓS BARBA SUGAR - OPERAH(TODOS);LOÇÃO PÓS BARBA VERMELHA - FOX FOR MEN (TODOS);LOÇÃO PÓS BARBA 4 STEP - THE DODGER FOR MEN(TODOS);LONG BEARD BARBA E CABELO SUGAR - OPERAH(TODOS);MAQUIAGEM

Informativo Sindromed -RJ

CAPILAR - FOX FOR MEN (TODOS);MAQUIAGEM PARA CABELO E BARBA - BARBERADA(TODOS);MAQUIAGEM PARA CABELO E BARBA - KAPPI(TODOS);MASCARA BLACK - CLASSE A(TODOS);MASCARA BLACK - DS BARBER (TODOS);MASCARA BLACK - FOX FOR MEN (TODOS);MÁSCARA BLACK FACIAL - SOUL(TODOS);MASCARA DE HIDRATAÇÃO ARRETADA POR CACHOS - VIXI MARIA(TODOS);MASCARA DE CRESCIMENTO EITA MARIETA - VIXI MARIA(TODOS);MASCARA FACIAL MAGNETICA - VIXI MARIA(TODOS);MASCARA HIDRATAÇÃO AMINOACIDOS -SEDONA(TODOS);ÓLEO DE BARBA - THE DODGER FOR MEN(TODOS);ÓLEO DE BARBA BEARD OIL CLASSIC - JACK HARPER (TODOS);ÓLEO DE BARBA - FOX FOR MEN(TODOS);ÓLEO DE RÍCINO EITA MARIETA - VIXI MARIA(TODOS);OLEO PARA BARBA - DS BARBER(TODOS);OLEO PARA BARBA - NOU(TODOS);ÓLEO PARA BARBA - SOUL(TODOS);OLEO PARA BARBA - SOUL (TODOS);ÓLEO PARA BARBA SUGAR - OPERAH(TODOS);OLEO UMECTANTE ARRETADA POR CACHOS - VIXE MARIA (TODOS);PASTA FIXADORA - THE DODGER(TODOS);PASTA BLACK PREMIUM - FOX FOR MEN(TODOS);PASTA EFEITO TEIA - THE DODGER(TODOS);PASTA MATTE - SEVEN (TODOS);PASTA MODELADORA - SEVEN(TODOS);PASTA MODELADORA BLACK - STREET BOY(TODOS);PASTA MODELADORA BLACK - THE DODGER(TODOS);PASTA MODELADORA EFEITO MATTE - STREET BOY(TODOS);PASTA MODELADORA EFEITO MATTE - THE DODGER(TODOS);PASTA MODELADORA INCOLOR - STREET BOY(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1121919/24-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando o descumprimento da Resolução RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013, que aprovou o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, detectado durante inspeção sanitária realizada em 15/01/2024, e tendo em vista o previsto no art. 5º da citada resolução e no art. 7º e inciso I do art. 67 da Lei n.º 6.360/1976.

.....

7. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Produto - (Lote): COLAS A PROVA DAGUA PARA EXTENSÃO DE CÍLIOS UNI GLUE(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1122353/24-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

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

Motivação: Considerando a exposição à venda de produto cosméticos sem registro na Anvisa no site www.unilashes.com.br. infringindo o art. 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 9.782/1999.

RESOLUÇÃO-RE nº 2.980, DE 16 DE AGOSTO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da 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.

Marcus Aurélio Miranda de Araújo

anexo

1. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): PERJETA (LOTE: H0652H02);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1112032/24-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado da empresa detentora do registro do medicamento Perjeta (pertuzumabe) - Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A., CNPJ 33.009.945/0001- 23, informando a identificação no mercado, de unidades falsificadas do lote H0652H02, fabricação 06/2023 e validade 06/2025, com características divergentes das constantes no medicamento original, tais como mesmo número de série nas embalagens secundárias, sendo este o número S/N 10011835544481, diferença nas características da rolha e tampa de crimpagem em comparação com o material de embalagem genuíno, não apresentação da área destacável para abertura da embalagem na parte superior, além de não apresentar o código de identificação do material de embalagem no lado inferior direito. 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 2.930, DE 14 DE AGOSTO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da 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.

Marcus Aurélio Miranda de Araújo

anexo

1. Empresa: CAVS FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - CNPJ: 36.491.817/0001-57

Produto - Apresentação (Lote): PRODUTOS MANIPULADOS WELLBE PHARMA (LOTES: TODOS);

Informativo Sindromed -RJ

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1039211/24-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Propaganda

Motivação: Comprovação de anúncio de venda e comercialização de produto manipulado padronizado e não individualizado, sem a devida prescrição por profissional habilitado por meio do endereço eletrônico <https://www.wellbepharma.com.br/>, em desacordo com os itens 5.14, 5.17.1, 5.17.4 e com a definição de preparação magistral dada pelo item 4 do ANEXO - REGULAMENTO TÉCNICO QUE INSTITUI AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS (BPMF) da RDC nº 67/2007. Esta medida preventiva está fundamentada da no art. 7º da Lei nº 6.360/1976.

.....

2. Empresa: AEG PRODUTOS NATURAIS LTDA - CNPJ: 36.691.120/0001-20

Produto - Apresentação (Lote): CHAMPAX GOTAS (LOTES: TODOS); CHAMPAX (LOTES: TODOS); CHAMPYX GOTAS (LOTES: TODOS); CHAMPYX (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1019399/24-5

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 que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, 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 fabricados pela empresa AEG PRODUTOS NATURAIS LTDA, de CNPJ 36.691.120/0001-20, da marca "CHAMPYX", "CHAMPAX", "CHAMPYX GOTAS" e "CHAMPAX GOTAS", 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: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92

Produto - Apresentação (Lote):

MONTELAIR - 4 MG COM MAST CT BL AL AL X 30 (LOTES: 2207762, 2207929, 2207931, 2207911, 2207915, 2214072, 2300744, 2300745, 2300746, 2303730, 2300773, 2306704, 2306705, 2307389, 2307390, 2307391, 2307842, 2309094, 2314138, 2316598 e 2318524);

MONTELAIR - 4 MG COM MAST CT BL AL AL X 60 (LOTES: 2207922, 2210701, 2210700, 2300748, 2309091, 2315050, 2316599, 2318521 E 2300747);

MONTELAIR - 5 MG COM MAST CT BL AL AL X 30 (LOTES: 2207933, 2212573, 2300780, 2300781, 2300782, 2303468, 2304647, 2307346, 2307663, 2307927, 2312013, 2318525, 2403257 e 2400369);

Informativo Sindromed -RJ

MONTELAIR - 5 MG COM MAST CT BL AL AL X 60 (2207764, 2207917, 2207919, 2300784, 2300785, 2306570, 2307345, 2307348, 2307349, 2307843, 2312014, 2313591, 2318526, 2400368 e 2403345);

montelucaste de sódio - 4 MG COM MAST CT BL AL AL X 30 (LOTES: 2207761, 2209433, 2300775, 2306569, 2307387, 2310967, 2315051 e 2318522);

montelucaste de sódio - 5 MG COM MAST CT BL AL AL X 30 (LOTES: 2207918, 2207763, 2300788, 2307347, 2308673, 2309096, 2313593, 2317519 e 2315490);

OXCENE - 4 MG COM MAST CT BL AL AL X 30 (LOTES: 2212903, 2305919 E 2402365);

OXCENE - 5 MG COM MAST CT BL AL AL X 30 (LOTES: 2213543, 2306571 E 2313592);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1053044/24-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em vista que no estudo de estabilidade de acompanhamento dos produtos montelucaste de sódio, 4 mg e 5 mg, Comprimidos Mastigáveis, constatou-se que o resultado para o teste de produto de degradação, referente às impurezas individuais desconhecidas, apresentava-se acima da especificação, o que fere os artigos 4º, 8º da RDC 658/2022. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e na RDC nº 625/2022.

.....

4. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): EL SUPLEMENTOS EIRELI, RAIZ EXP. E IMP. DE PRODUTOS NATURAIS, M.B.C. CAPS PRODUTOS NATURAIS (LOTES: TODOS); SUPLEMENTO PRO E VID AMANON (LOTES: TODOS); SUPLEMENTO PÓ (LOTES: TODOS); BIOFLORA PRODUTOS NATURAIS (LOTES: TODOS); POWER EVOLUTION LTDA. (LOTES: TODOS); VIAGRON (LOTES: TODOS); RAIZ EXP. E IMP. DE PRODUTOS NATURAIS (LOTES: TODOS); RAIZ EXP. E IMP. DE PRODUTOS NATURAIS (LOTES: TODOS); BUGROON (LOTES: TODOS); CALMON (LOTES: TODOS); VERDE FLORA (LOTES: TODOS); FLORAFITOS (LOTES: TODOS); FLORA REAL (LOTES: TODOS); LIZLIFE (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1107034/24-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Promover as restrições comerciais aos produtos listados, por determinação do PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DO PARANÁ - COMARCA DE JANDAIA DO SUL - VARA CRIMINAL DE JANDAIA DO SUL - PROJUDI, conforme OFÍCIO n.:0001756-74.2024.8.16.0101.0003, fabricados e rotulados pelas empresas dos investigados SILVANA PERES JACINTO LOPES DA SILVA e EMILIANO ROGÉRIO CAPEL LOPES DA SILVA, comercializados pelas empresas M S E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA., e M S UNIFORMES E BORDADOS LTDA, descumprindo o artigo 12 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Informativo Sindromed -RJ

5. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): TADALAPLUS (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1064820/24-8

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 quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem o produto. 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 2.944, DE 14 DE AGOSTO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: MEDIX BRASIL LTDA - CNPJ: 10.268.780/0001-09

Produto - (Lote): MEDIX BRASIL SERINGA DE INSULINA DESCARTÁVEL COM AGULHA ACOPLADA (220810);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 1106386/24-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal n. 1206.1P.0/2024, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de "Verificação do código de cores das seringas para insulina", referente ao produto MEDIX BRASIL SERINGA DE INSULINA DESCARTÁVEL COM AGULHA ACOPLADA - registro n. 80495510098, lote n. 220810, conforme disposto nos arts. 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360/1976; art. 23 da Lei n. 6.437/1977 e no art. 30 da Resolução - RDC n. 390/2020.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.791, DE 2 DE AGOSTO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da 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.

Marcus Aurélio Miranda de Araújo

anexo

1. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): CANDIDA SUPPORT (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1006257/24-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, 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 "CANDIDA SUPPORT", bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem o produto. 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 2.802, DE 2 DE AGOSTO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da 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.

Marcus Aurélio Miranda de Araújo

anexo

1. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): ZEROTOX (LOTES: TODOS); INNOTOX (LOTES: TODOS); WONDERTOX (LOTES: TODOS);

Informativo Sindromed -RJ

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1010030/24-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação do anúncio de venda por meio do sítio eletrônico <https://harmonizaimports.com> dos produtos sem registro 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 produtos de marca WONDERTOX, INNOTOX, e ZEROTOX 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.

.....

2. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): BOTULINUM TOXIN TYPE A FOR THERAPY (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1040863/24-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando que foi encontrado durante operação policial, o produto denominado "SANENDI" "BOTULINUM TOXIN TYPE A FOR THERAPY" "200 UNITS X 1 VIAL", sem numero de lote e com validade até 06/26, sem registro na Anvisa, fabricado/importado por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação/importação, infringindo os arts. 2º e 12º 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. 67º da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.