



INFORMATIVO MENSAL

NOVEMBRO/2024

SUMÁRIO

LEGISLAÇÃO FEDERAL

- SEMINÁRIO SOBRE LEI QUE REGULAMENTA O TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS NO BRASIL SERÁ REALIZADO NESTA SEGUNDA-FEIRA (4).....1
- ALTERAÇÃO DE TRATAMENTO ADMINISTRATIVO DA ANVISA.....2
- PIX - ATUALIZADAS AS REGRAS DE SEGURANÇA PARA NOVOS DISPOSITIVOS CADASTRADOS.....3
- COPOM ELEVA A TAXA SELIC PARA 11,25% A.A.....4
- RECEITA FEDERAL ALERTA AOS CONTRIBUINTES DOMICILIADOS NO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO SOBRE A ANTECIPAÇÃO DA DATA DE VENCIMENTO DOS TRIBUTOS DE 11/2024.....5
- REFORMA TRABALHISTA SE APLICA A CONTRATOS ANTERIORES À LEI, DECIDE TST.....6
- COMISSÃO APROVA PROJETO QUE PROÍBE PRODUÇÃO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS TESTADOS EM ANIMAIS.....6

Portaria/ RE – ANVISA

- Resolução RE nº 4.040, DE 30 DE OUTUBRO DE 2024- adotar as medidas preventivas constantes no anexo.....7
- Resolução RE nº RESOLUÇÃO-RE nº 4.054, DE 31 DE OUTUBRO DE 2024 - adotar as medidas preventivas constantes no anexo.....9
- Resolução RE nº RESOLUÇÃO-RE nº 4.132, DE 6 DE NOVEMBRO DE 2024- adotar as medidas preventivas constantes no anexo.....9
- Resolução RE nº RESOLUÇÃO-RE nº 4.054, DE 31 DE OUTUBRO DE 2024 - adotar as medidas preventivas constantes no anexo.....9
- Resolução RE nº RESOLUÇÃO-RE nº 4.226, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2024- adotar as medidas preventivas constantes no anexo.....11
- Resolução RE nº RESOLUÇÃO-RE nº 4.401, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2024- adotar as medidas preventivas constantes no anexo.....13

LEGISLAÇÃO FEDERAL

SEMINÁRIO SOBRE LEI QUE REGULAMENTA O TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS NO BRASIL SERÁ REALIZADO NESTA SEGUNDA-FEIRA (4)

Evento em comemoração aos seis anos da LGPD terá abertura do ministro Gilmar Mendes nesta manhã e fala de encerramento feita pelo ministro Luís Roberto Barroso à tarde.

A Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) completou seis anos em agosto 2024. Discutir os impactos da norma no Poder Público e no sistema de Justiça é o tema central do seminário que será realizado pelo Supremo Tribunal Federal (STF) nesta segunda-feira (4). O evento será aberto pelo ministro Gilmar Mendes, decano do STF, às 10h30, e segue com quatro painéis. O presidente da Corte, o ministro Luís Roberto Barroso, fará o encerramento do seminário, às 16h.

As inscrições estão abertas para todos os interessados, seja público externo ou interno do Tribunal, e podem ser feitas **neste link**.

Painéis

As apresentações serão conduzidas por especialistas externos que integram o grupo de trabalho criado para auxiliar o STF na definição, planejamento e conformidade com a LGPD.

Os temas abrangem o direito fundamental à proteção de dados pessoais, desafios do setor público na governança em proteção de dados, o papel do encarregado na garantia de conformidade, além de prevenção e respostas eficazes aos incidentes de segurança.

Entre os expositores estão a presidente da Comissão de Direito Digital do Conselho Federal da Ordem dos Advogados do Brasil (OAB), Laura Schertel Mendes, e o diretor da Data Privacy Brasil, Bruno Brioni.

Também participam dos painéis a professora e pesquisadora na área de Privacidade e Proteção de Dados, Maria Cecília Oliveira Gomes; o coordenador do Comitê de Acompanhamento Legislativo do GT de LGPD e Inteligência Artificial da Frente Parlamentar do Setor de Serviços, Alisson Alexandro Possa; a professora de direito, tecnologia e inovação no Instituto Brasileiro de Ensino, Desenvolvimento e Pesquisa (IDP), Tainá Aguiar Junquillo, e o advogado integrante do Conselho Nacional de Proteção de Dados da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD), Fabrício da Mota Alves.

Avanços e desafios

Uma das organizadoras do evento é a assessora especial da Secretaria-Geral da Presidência, Luísa Lacerda, que também é integrante do Grupo de Trabalho (GT) da LGPD no STF. Ao estender o convite à sociedade, a assessora afirma que o evento será uma oportunidade de “entender melhor a importância da privacidade e o respeito aos direitos fundamentais em um ambiente digital cada vez mais complexo, reforçando a responsabilidade do setor público na proteção das informações pessoais de cada cidadão”.

Já para o Tribunal, de acordo com Luísa, o seminário será um momento de reflexão sobre as medidas já implementadas e os desafios futuros, além de permitir o alinhamento com as melhores práticas de proteção de dados.

Ela explica que, durante a gestão do ministro Luís Roberto Barroso, as ações voltadas para a conformidade com a LGPD foram intensificadas. “A adequação completa à LGPD exige mudanças estruturais, como a revisão de processos internos, capacitação contínua de servidores e desenvolvimento de novas ferramentas tecnológicas. Outro desafio é conciliar, no âmbito judicial, a publicidade dos atos processuais e a proteção de dados pessoais”, disse.

Portal LGPD

Saiba mais sobre o tratamento de dados pessoais no STF no **Portal LGPD**.

Informativo Sindromed -RJ

A página consolida as principais ações promovidas pelo Supremo para proteger os dados pessoais dos cidadãos coletados pelo Tribunal e divulga a Política de Privacidade do Portal do STF. Traz ainda as informações de contato do encarregado de dados pessoais, bem como o canal de comunicação para exercício de direitos pelos titulares de dados. Também oferece uma aba detalhada sobre as hipóteses de tratamento de dados pessoais pelo STF e um glossário com os principais conceitos da lei.

Fonte: *STF*

ALTERAÇÃO DE TRATAMENTO ADMINISTRATIVO DA ANVISA

Comunicamos que a partir de 07/11/2024 serão promovidas as seguintes alterações no tratamento administrativo aplicado às importações dos produtos classificados nos subitens da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) abaixo relacionados, sujeitos à anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA):

1) No Siscomex Importação (LI-DI)

A) **Inclusão** dos tratamentos administrativos do tipo “NCM/Destaque”, conforme redação a seguir:

i) 29332190 - Outros

Destaque 080 - Alimento (e insumo) para indústria/uso humano

ii) 28112210 - Dióxido de silício obtido por precipitação química

29309039 - Outros

29157031 - Sais do ácido esteárico de zinco

Destaque 082 - Dispositivo médico (e componentes) para indústria/uso humano

iii) 29209090 - Outros

Destaque 083 - Medicamento (e insumos) para indústria/uso humano

iv) 39139090 - Outros

35029090 - Outros

Destaque 080 - Alimento (e insumo) para ind/uso humano

B) **Inclusão** do tratamento administrativo do tipo “Mercadoria”:

i) 29359013 - Sulpirida

C) **Exclusão** dos tratamentos administrativo do tipo “NCM/Destaque” para o código da NCM indicado abaixo:

i) 29359013 - Sulpirida

Destaques:

080 - Alimento(e insumo) para ind/uso humano

081 - Cosmético, Prod. Higiene e Perfume (e insumos) para indústria/uso humano

083 - Medicamento (e insumos) para indústria/uso humano

085 - Padrão/Material/Substância de referência (primário/CQ/proficiência)

Informativo Sindromed -RJ

2) No Portal Único de Comércio Exterior (LPCO-DUIMP)

A) **Inclusão** do atributo “ATT_11920 – Destaque LI”, de preenchimento obrigatório no momento do registro da DUIMP, para os códigos a seguir:

28112210 - Dióxido de silício obtido por precipitação química

29309039 - Outros

29209090 - Outros

Para estes subitens, a operação ainda não está disponível para importação por DUIMP no Portal Único Siscomex quando for indicado o valor 01 – “Produto sujeito à intervenção sanitária” para o atributo.

Esta Notícia Siscomex está sendo publicada por solicitação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, com base na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, e em atendimento ao disposto nos artigos 8º e 13 da Portaria Secex nº 65, de 26 de novembro de 2020.

Departamento de Operações de Comércio Exterior

Categoria

Comércio Exterior

Fonte: *Siscomex*

PIX - ATUALIZADAS AS REGRAS DE SEGURANÇA PARA NOVOS DISPOSITIVOS CADASTRADOS

Celulares, computadores e tablets ainda não utilizados terão que ser cadastrados no banco. Objetivo é aumentar a segurança para os usuários do Pix.

O Pix, serviço de pagamento instantâneo criado pelo Banco Central (BC), ficou ainda mais seguro a partir de 1º de novembro, quando entrou em vigor novas regras para o cadastro de dispositivos para a realização de transações.

A partir dessa data, o usuário que quiser utilizar um dispositivo ainda não cadastrado para a realização de transações Pix – por exemplo, quando troca de celular ou de computador – terá que cadastrá-lo na instituição em que possui conta. Caso contrário, cada operação estará limitada a R\$200, até o limite de R\$1.000,00 por dia.

Para realizar transações com valores maiores, basta registrar o novo dispositivo no aplicativo de sua instituição. O processo é rápido e fácil, como explica o Chefe do Departamento de Competição e de Estrutura do Mercado Financeiro (Decem) do BC, Ricardo Mourão.

"O usuário deve procurar a opção para fazer o gerenciamento de dispositivos no aplicativo da sua instituição de relacionamento e solicitar o cadastro do novo dispositivo. Cada instituição possui seu próprio procedimento de cadastro, então basta seguir as instruções fornecidas durante o procedimento. Após finalizado o cadastro, as transações naquele dispositivo poderão ser realizadas considerando o limite originalmente estabelecido pela instituição para o cliente, com toda a comodidade e segurança proporcionadas pelo serviço", disse Ricardo Mourão, Chefe do Departamento de Competição e de Estrutura do Mercado Financeiro (Decem) do BC.

Para que o cadastro de dispositivo seja realizado com toda a segurança, será exigida autenticação em dois fatores para evitar tentativas de cadastramento por um fraudador caso ele tenha acesso indevido à senha do usuário. Esse novo procedimento foi discutido no Grupo Estratégico de Segurança (GE-Seg) do Fórum Pix, que reúne especialistas em segurança do BC e do mercado, o que demonstra o comprometimento de todo o sistema com o mais alto nível de segurança no Pix.

Informativo Sindromed -RJ

O principal objetivo da nova regra é diminuir os golpes em que o agente malicioso consegue obter as informações de senha dos cidadãos. Geralmente, isso acontece por meio de engenharia social, como o golpe da falsa central telefônica, em que o fraudador finge ser um funcionário de um banco e consegue extrair a informação de senha, com a qual ele realiza transações Pix a partir de qualquer dispositivo. Com a nova medida, para realizar transações via Pix acima de R\$200 em um dispositivo que ainda não tenha sido usado pelo usuário, será necessário cadastrar o aparelho previamente. Isso impede que golpistas façam Pix de alto valor, mesmo que tenham a senha do usuário.

Exclusão de dispositivos antigos

Outra dica importante: ao deixar de utilizar um dispositivo para transações Pix, por qualquer motivo, o usuário não deve se esquecer de descadastrá-lo também na opção de gerenciamento de dispositivos no aplicativo do seu banco. Com esse procedimento, as transações nesse dispositivo passam a contar com os limites transacionais mais restritos aplicáveis a dispositivos não cadastrados.

Ricardo Mourão reitera que essas mudanças são para celulares, computadores, tablets e demais aparelhos que nunca foram utilizados para transações Pix em uma determinada conta. Para aqueles que já foram usados no âmbito do serviço criado pelo BC, nada muda.

Fonte: *Banco Central*

COPOM ELEVA A TAXA SELIC PARA 11,25% A.A.

O ambiente externo permanece desafiador, em função, principalmente, da conjuntura econômica incerta nos Estados Unidos, o que suscita maiores dúvidas sobre os ritmos da desaceleração, da desinflação e, conseqüentemente, sobre a postura do Fed. Os bancos centrais das principais economias permanecem determinados em promover a convergência das taxas de inflação para suas metas em um ambiente marcado por pressões nos mercados de trabalho. O Comitê avalia que o cenário externo, também marcado por menor sincronia nos ciclos de política monetária entre os países, segue exigindo cautela por parte de países emergentes.

Em relação ao cenário doméstico, o conjunto dos indicadores de atividade econômica e do mercado de trabalho segue apresentando dinamismo. A inflação cheia e as medidas subjacentes se situaram acima da meta para a inflação nas divulgações mais recentes.

As expectativas de inflação para 2024 e 2025 apuradas pela pesquisa Focus encontram-se em torno de 4,6% e 4,0%, respectivamente. A projeção de inflação do Copom para o segundo trimestre de 2026, atual horizonte relevante de política monetária, situa-se em 3,6% no cenário de referência (Tabela 1).

O Comitê avalia que há uma assimetria altista em seu balanço de riscos para os cenários prospectivos para a inflação. Entre os riscos de alta para o cenário inflacionário e as expectativas de inflação, destacam-se (i) uma desancoragem das expectativas de inflação por período mais prolongado; (ii) uma maior resiliência na inflação de serviços do que a projetada em função de um hiato do produto mais apertado; e (iii) uma conjunção de políticas econômicas externa e interna que tenham impacto inflacionário, por exemplo, por meio de uma taxa de câmbio persistentemente mais depreciada. Entre os riscos de baixa, ressaltam-se (i) uma desaceleração da atividade econômica global mais acentuada do que a projetada; e (ii) os impactos do aperto monetário sobre a desinflação global se mostrarem mais fortes do que o esperado.

O Comitê tem acompanhado com atenção como os desenvolvimentos recentes da política fiscal impactam a política monetária e os ativos financeiros. A percepção dos agentes econômicos sobre o cenário fiscal tem afetado, de forma relevante, os preços de ativos e as expectativas dos agentes, especialmente o prêmio de risco e a taxa de câmbio. O Comitê reafirma que uma política fiscal crível e comprometida com a sustentabilidade da dívida, com a apresentação e execução de medidas estruturais para o orçamento fiscal, contribuirá para a ancoragem das expectativas de inflação e para a redução dos prêmios de risco dos ativos financeiros, conseqüentemente impactando a política monetária.

Informativo Sindromed -RJ

O cenário segue marcado por resiliência na atividade, pressões no mercado de trabalho, hiato do produto positivo, elevação das projeções de inflação e expectativas desancoradas, o que demanda uma política monetária mais contracionista. Considerando a evolução do processo de desinflação, os cenários avaliados, o balanço de riscos e o amplo conjunto de informações disponíveis, o Copom decidiu, por unanimidade, elevar a taxa básica de juros em 0,50 ponto percentual, para 11,25% a.a., e entende que essa decisão é compatível com a estratégia de convergência da inflação para o redor da meta ao longo do horizonte relevante. Sem prejuízo de seu objetivo fundamental de assegurar a estabilidade de preços, essa decisão também implica suavização das flutuações do nível de atividade econômica e fomento do pleno emprego.

O ritmo de ajustes futuros na taxa de juros e a magnitude total do ciclo de aperto monetário serão ditados pelo firme compromisso de convergência da inflação à meta e dependerão da evolução da dinâmica da inflação, em especial dos componentes mais sensíveis à atividade econômica e à política monetária, das projeções de inflação, das expectativas de inflação, do hiato do produto e do balanço de riscos.

Votaram por essa decisão os seguintes membros do Comitê: Roberto de Oliveira Campos Neto (presidente), Ailton de Aquino Santos, Carolina de Assis Barros, Diogo Abry Guillen, Gabriel Muricca Galípolo, Otávio Ribeiro Damaso, Paulo Picchetti, Renato Dias de Brito Gomes e Rodrigo Alves Teixeira.

Tabela 1

Projeções de inflação no cenário de referência

Variação do IPCA acumulada em quatro trimestres (%)

Índice de preços	2024	2025	2º tri 2026
IPCA	4,6	3,9	3,6
IPCA livres	4,5	3,8	3,4
IPCA administrados	4,9	4,2	4,3

No cenário de referência, a trajetória para a taxa de juros é extraída da pesquisa Focus e a taxa de câmbio parte de R\$5,75/US\$, evoluindo segundo a paridade do poder de compra (PPC). O preço do petróleo segue aproximadamente a curva futura pelos próximos seis meses e passa a aumentar 2% ao ano posteriormente. Além disso, adota-se a hipótese de bandeira tarifária "amarela" em dezembro de 2024 e de 2025. O valor para o câmbio foi obtido pelo procedimento usual.

Fonte: *Banco Central*

RECEITA FEDERAL ALERTA AOS CONTRIBUINTES DOMICILIADOS NO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO SOBRE A ANTECIPAÇÃO DA DATA DE VENCIMENTO DOS TRIBUTOS DE 11/2024

Antecipação ocorre devido aos feriados do mês de novembro.

Tendo em vista a existência de feriados nacionais nos dias 15 e 20 de novembro e a decretação de feriado no Município do Rio de Janeiro nos dias 18 e 19 de novembro, o vencimento dos tributos federais previstos para o dia 20 será antecipado para o dia 14 de novembro, conforme legislação de regência.

Destaca-se que a referida antecipação não se aplica aos tributos apurados no âmbito do Simples Nacional, os quais têm previsão de postergação em caso de o vencimento recair em dia não útil.

Os sistemas da Receita Federal estão adaptados para a emissão dos documentos de arrecadação com as datas de vencimento corretas.

Fonte: *RFB*

Informativo Sindromed -RJ

REFORMA TRABALHISTA SE APLICA A CONTRATOS ANTERIORES À LEI, DECIDE TST

O Tribunal Superior do Trabalho (TST) decidiu nesta segunda-feira (25) que a reforma trabalhista aprovada em 2017 deve ser aplicada a contratos que estavam em curso antes da vigência da lei que regulamentou as mudanças.

A decisão do tribunal confirma que as empresas não são obrigadas a manter benefícios trabalhistas que foram extintos pela reforma, como o pagamento de horas pelo deslocamento dos trabalhadores até o local de trabalho (horas in itinere).

O entendimento foi firmado por maioria de votos pelo plenário do TST durante o julgamento sobre a aplicação temporal da reforma, que entrou em vigor em 11 de novembro de 2017, por meio da Lei 13.467/2017.

Conforme a tese vencedora do julgamento, elaborada pelo relator, ministro Aloysio Corrêa da Veiga, a reforma tem aplicação imediata aos contratos trabalhistas que estavam em vigor.

"A Lei 13.467 de 2017 possui aplicação imediata aos contratos de trabalho em curso, passando a regular os direitos decorrentes de lei, cujos fatos geradores tenham se efetivado a partir da sua vigência", definiu o tribunal.

A tese deverá ser aplicada a todos os processos semelhantes que estão em tramitação na Justiça do Trabalho no país.

O caso concreto que motivou o julgamento trata do processo de uma trabalhadora que processou um frigorífico de Rondônia para receber pelas horas de deslocamento no ônibus fornecido pela empresa no período entre 2013 e 2018.

Com a decisão do TST, as horas devem ser pagas pelo empregador até 10 de novembro de 2017, um dia antes da entrada em vigor da lei.

Fonte: *Agência Brasil*

COMISSÃO APROVA PROJETO QUE PROÍBE PRODUÇÃO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS TESTADOS EM ANIMAIS

A Comissão de Desenvolvimento Econômico da Câmara dos Deputados aprovou projeto de lei que proíbe a importação e a produção local de cosméticos, perfumes, produtos de limpeza, cigarros e produtos similares que tenham sido testados em animais.

Se a proposta virar lei, a proibição se estenderá aos componentes e insumos utilizados na cadeia de produção.

O texto aprovado é o substitutivo do relator, deputado Nilto Tatto (PT-SP), ao **Projeto de Lei 4033/21**, do deputado Célio Studart (PSD-CE).

"A eliminação de cosméticos que utilizem testes em animais é uma tendência inevitável da indústria", avaliou Tatto. "Quanto mais rápido o Brasil se adaptar a este cenário de respeito aos animais, melhor", acrescentou.

Alterações no texto original

O relator fez alguns ajustes no texto. Primeiro, indicou que a medida será regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que é o órgão competente.

"Segundo, além da importação, incluímos a produção local que use testes em animais. Afinal, não faria sentido impedir a importação ao mesmo tempo que autorizar a produção local quando há testes com animais", explicou.

"Terceiro, incluímos perfumes e produtos de limpeza, dado que o problema gerado por testes de animais é exatamente o mesmo", acrescentou.

Próximos passos

Informativo Sindromed -RJ

Já aprovado pela Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável, o PL 4033/21 será analisado agora, em caráter conclusivo, pelas comissões de Indústria, Comércio e Serviços; e de Constituição e Justiça e de Cidadania.

Para virar lei, o texto tem que ser aprovado pela Câmara e pelo Senado.

Fonte: Câmara dos Deputados

RESOLUÇÕES RE – ANVISA

RESOLUÇÃO-RE nº 4.040, DE 30 DE OUTUBRO 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: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - CNPJ: 61.190.096/0001-92

Produto - Apresentação (Lote): PANTOCAL - 40 MG PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL X 10 ML (LOTES: 847795B, 849595A, 849595B, 849596A, 849596B, 858179, 858974C, 860554, 864485, 869177, 871344, 873916, 873917, 877004, 877854, 880375, 880376, 880380, 883798, 884012, 887575, 891357, 893039, 895778, 895780, 897544, 900185, 904126, 905695, 905985, 906759, 910630, 915290, 915506);

PANTOPRAZOL - 40 MG PÓ LIOF SOL INJ CT 50 FA VD TRANS (LOTES: 820333A, 820333B, 821860A, 821860B, 824508A, 824508B, 825875A, 825875B, 827270A, 827270B, 828486A, 828486B, 835400A, 835400B, 837703A, 837703B, 840424A, 840424B, 842973A, 842973B, 845737A, 845737B, 853691, 853692, 854023, 867433, 867434, 877850, 877851, 880488, 882862, 884010, 888975, 893863, 899908, 901535, 907767);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1429955/24-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa, referente aos medicamentos Pantocal 40 mg, Pó Liofilizado para Solução Injetável, registro nº 1.0043.1213.001-3 e Pantoprazol 40 mg Pó Liofilizado Para Solução Injetável, registro nº 1.0043.0026.010-3, em decorrência da constatação que partículas caracterizadas como o próprio ativo da formulação do produto (pantoprazol) não solubilizaram totalmente.

Informativo Sindromed -RJ

2. Empresa: Não Identificada - CNPJ: DESCONHECIDO

Produto - Apresentação (Lote): KEYTRUDA (LOTE: A101547);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1480077/24-2

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 Keytruda (pembrolizumabe) -Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda., CNPJ: 03.560.974/0001-18, informando a identificação no mercado, de unidades falsificadas do lote A101547, validade 11DEZ2024, com características divergentes das constantes nas unidades autênticas do lote A101547. As divergências encontradas nas unidades falsificadas são: erro na data de validade do cartucho, que apresenta um dígito "2" a mais no ano correspondente a data de validade, 11DEZ2024 ; ausência de selo de qualidade no cartucho (embalagem secundária) que deveria ser exibido ao ser raspado com metal; ausência de tampa plástica sobre o selo de alumínio do frasco; bula apresentada no formato de livreto. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e no inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

3. Empresa: associação brasileira de apoio ao cultivo e pesquisa de cannabis medicinal - salvar - CNPJ: 45.949.521/0001-28

Produto - Apresentação (Lote): SOLUÇÃO EXTRATO CBD 10% (LOTES: TODOS); SOLUÇÃO EXTRATO CBD/THC 25 MG/ML (LOTES: TODOS); SOLUÇÃO EXTRATO THC 5 MG/ML (LOTES: TODOS); FLOR CBD - PURPLE PUNCH (LOTES: TODOS); FLOR THC - WHITE WINDOW (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1432391/24-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Comprovação da fabricação dos produtos Flor THC - White Window, Flor CBD - Purple punch, Solução extrato THC 5 mg/mL, Solução extrato CBD/THC 25 mg/mL, Solução extrato CBD 10%, sem registro na Anvisa, fabricados pela empresa Salvar - Associação Brasileira de Apoio ao Cultivo e Pesquisa de Cannabis Medicinal, CNPJ nº: 45.949.521/0001-28, em desacordo com os artigos 2º, 12 e 59 da Lei 6.360/1976. 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 4.054, DE 31 DE OUTUBRO 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

Informativo Sindromed -RJ

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): OZEMPIC;

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1490166/24-8

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 Ozempic® (semaglutida) - Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda, CNPJ 82.277.955/0001-55, sobre a identificação no mercado, de unidades falsificadas, com características divergentes das constantes no medicamento original, a saber: caneta azul escuro e laranja, com botão de aplicação laranja ao invés de caneta azul claro com botão de aplicação cinza e contador de dose de 0 a 80UI, ao invés de 0 mg a 1 mg. 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 4.132, DE 6 DE NOVEMBRO 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: EVOLUCAO INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA-ME - CNPJ: 31904225000104

Produto - (Lote): ANTI - DEPRESSIVO - MASCARA ULTRAHIDRATANTE - EAÊ!COSMÉTICOS(TODOS);

Informativo Sindromed -RJ

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1502355/24-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando que o produto classifica-se como Grau 2 indevidamente notificado nesta Agência em desacordo com o art. 3 item XVIII e artigo 34 da resolução RDC n.º 752/2022 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º, 59 e inciso I do art. 67 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.

2. Empresa: JUAN INDUSTRIA DE COSMETICOS E SANITIZANTES LTDA - CNPJ: 54165946000137

Produto - (Lote): MACA POWER MACA ESSENCE REPAIR LISO PERFEITO KARSEELL(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1519615/24-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando que o produto classifica-se como Grau 2 indevidamente notificado nesta Agência em desacordo com o art. 3 item XVIII e artigo 34 da resolução RDC n.º 752/2022 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º, 59 e inciso I do art. 67 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.

3. Empresa: HRT DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - CNPJ: 25533284000101

Produto - (Lote): CONDICIONADOR AFRO POWER -PHYTO LISS(TODOS);CONDICIONADOR DE BAMBU - PHYTO LISS(TODOS);CONDICIONADOR COCO - PHYTO LISS(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1501824/24-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando que o produto classifica-se como Grau 2 indevidamente notificado nesta Agência em desacordo com o art. 3 item XVIII e art. 34 da resolução RDC n.º 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

RESOLUÇÃO-RE nº 4.226, DE 11 DE NOVEMBRO 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: Associação de Apoio à Pesquisa e Pacientes de Cannabis Medicinal (APEPI) - CNPJ: 24.436.817/0002-56

Produto - Apresentação (Lote): SCHANTI BALANCEADO CBD E THC - SOLUÇÃO ORAL EM GOTAS (LOTES: TODOS); PURPLE WRECK - THC - 12 MG/ML - SOLUÇÃO ORAL EM GOTAS (LOTES: TODOS); DOCTOR - CANABIDIOL (CBD) - 33,33 MG/ML SOLUÇÃO ORAL EM GOTAS (LOTES: TODOS); CBG (CANABIGEROL) 30 MG/ML - SOLUÇÃO ORAL EM GOTAS (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1389949/24-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Propaganda

Motivação: Comprovação da propaganda e comercio de produtos de Cannabis por meio dos endereços eletrônicos <https://apepi.org/oleosdaapepi/> e <https://apepi.org/>, 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 irregularmente. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

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

Produto - Apresentação (Lote): aciclovir - 200 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 (LOTES: 2308572, 2308573, 2312151, 2312152, 2315620, 2315621, 2318339, 2318340, 2402326, 2402327, 2405118, 2405119, 2408975, 2408976)

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1430338/24-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Informativo Sindromed -RJ

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa Geolab Indústria Farmacêutica S/A (CNPJ: 03.485.572/0001-04), em razão de Laudo de Análise Fiscal nº 271.1P.0/2024 emitido pelo Lacen-DF, com resultado insatisfatório para o ensaio de dissolução do lote 2308572, e posterior investigação realizada pela empresa, que identificou variabilidades na técnica do produto, decidindo pelo recolhimento dos demais lotes fabricados nos últimos 12 meses. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360/1976 e artigo 6º da RDC nº 625/2022.

3. Empresa: ADVANCED LABS - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): TODOS OS MEDICAMENTOS ADVANCED LABS (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1509278/24-0

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

4. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): GX2 ULTIMATE DAY ACTIVATOR (LOTES: TODOS); DIETARY SUPPLEMENT POWERFITE (LOTES: TODOS); DIETARY SUPPLEMENT BLACK (LOTES: TODOS); LIPOFITE PRO ONE TERMOGENIC (LOTES: TODOS); DIETARY SUPPLEMENT SLIMMING LIPO MAX PRO ONE (LOTES: TODOS); DRY POWERFUL FITE HD (LOTES: TODOS); STANO OIL (LOTES: TODOS); CIPITEST (LOTES: TODOS); DECANANDRO (LOTES: TODOS); UNBOLD (LOTES: TODOS); DURATEST (LOTES: TODOS); BIOLIPO MESOTHERAPY (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1507485/24-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

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

Motivação: Comprovação da comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 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 nº 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

Informativo Sindromed -RJ

5. Empresa: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92

Produto - Apresentação (Lote): KALIST - 2 MG COM CT BL AL PLAS BRANCO X 28 (LOTE: 2302650);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1506316/24-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão de resultado fora da especificação para o teste de impurezas individuais desconhecidas no T12 do estudo de estabilidade, o que fere o artigo 4º da RDC 658/2022. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e na RDC nº 625/2022.

6. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): NUBEQA (LOTE: 2178612);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1521746/24-9

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 Bayer S.A (CNPJ 18.459.628/0001-15), informando a identificação, no mercado, de unidades deste lote com características divergentes das constantes no medicamento original, em especial a ausência dos mecanismos de identificação e segurança (tinta reativa e imagens holográficas do nome Bayer com brilho especial), se tratando, portanto, de falsificação. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

RESOLUÇÃO-RE nº 4.401, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2024

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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.

Fernanda Maciel Rebelo

Informativo Sindromed -RJ

anexo

1. Empresa: FARMÁCIAS E DROGARIAS NÃO HOSPITALARES - CNPJ: N/A

Produto - Apresentação (Lote): hemitartarato de zolpidem - Sublingual ou Orodispersível (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1577724/24-3

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso

Motivação: Determinar o recolhimento Classe III de qualquer apresentação de medicamento contendo o fármaco Hemitartarato de Zolpidem, nas formas farmacêuticas: Comprimido Sublingual ou Comprimido Orodispersível, contendo 60 unidades posológicas ou mais, registrados com a destinação "Hospitalar", mas comercializados no varejo, em Farmácias e/ou Drogarias, contendo ou não a estampa "Hospitalar" em suas cartonagens, por estarem em desacordo com os respectivos registros, contrariando o disposto em legislação pertinente, infringindo o Inciso IV do artigo 10 da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977.