



INFORMATIVO MENSAL

FEVEREIRO/2025

SUMÁRIO

LEGISLAÇÃO FEDERAL

- Proposta amplia crédito tributário para microempresas exportadoras.....1
- Projeto altera regra para apurar créditos tributários para micro e pequenas empresas exportadoras1
- Prorrogação do prazo para a apresentação da DCTFWeb.....2
- STF invalida norma tributária que favorecia indevidamente produtos produzidos no Rio de Janeiro.....2
- Trabalhadores já podem consultar se têm direito ao Abono Salarial.....3
- Instrução Normativa IN Nº 1 DE 04/02/202 - Divulga os fatores de conversão de Preço Fábrica e Preço Máximo ao Consumidor referentes às novas alíquotas do Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestação de Serviços de Transporte Interestadual, Intermunicipal e de Comunicação (ICMS) a serem praticadas nos Estados de destino.....4

INSTRUÇÃO NORMATIVA/ Portaria- RE – ANVISA

- Resolução RE nº 463, DE 5 DE FEVEREIRO DE 2025- adotar as medidas preventivas constantes no anexo.....7
- Resolução RE nº RESOLUÇÃO-RE nº 464, DE 5 DE FEVEREIRO DE 2025- adotar as medidas preventivas constantes no anexo.....9
- Resolução RE nº RESOLUÇÃO-RE nº 663, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2025- adotar as medidas preventivas constantes no anexo.....10
- Resolução RE nº RESOLUÇÃO-RE nº 661, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2025- adotar as medidas preventivas constantes no anexo.....10
- Resolução RE nº RESOLUÇÃO-RE nº 662, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2025- adotar as medidas preventivas constantes no anexo.....11

LEGISLAÇÃO FEDERAL

Proposta amplia crédito tributário para microempresas exportadoras

O Projeto de Lei 4043/24, do Poder Executivo, permite alíquotas diferenciadas por porte de empresa no Regime Especial de Reintegração de Valores Tributários para as Empresas Exportadoras (Reintegra). A proposta está em análise na Câmara dos Deputados.

Pelo Reintegra, desde 2011, as empresas podem apurar créditos tributários sobre as exportações, no limite de 0,1% sobre as receitas. Conforme a proposta, a alíquota deverá variar de 0,1% a 3,0%, dependendo do produto e do porte de empresa.

O Projeto de Lei 4043/24 e o Projeto de Lei Complementar 167/24 compõem o Programa Acredita Exportação, lançado no ano passado com regras de transição para créditos tributários até a conclusão da reforma tributária, em 2032.

Segundo o governo, com o chamado “Reintegra de transição”, micro e pequenas empresas exportadoras passarão a ter direito a uma parcela maior na restituição de tributos que incidem no preço de bens industrializados vendidos no exterior.

Em evento na Câmara dos Deputados, o vice-presidente da República, Geraldo Alckmin, hoje também à frente do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços, defendeu as medidas, que tramitam em regime de urgência.

“Não é redução de imposto, mas sim uma antecipação da devolução de crédito tributário devida”, explicou Alckmin. “Isso dará impulso às pequenas empresas, para conquistar mercado e exportar, agregar valor e crescer”, continuou ele.

Alckmin elogia o Congresso pelo apoio à “indústria verde e sustentável”

Próximos passos

O projeto ainda será despachado para a análise das comissões permanentes. Para virar lei, terá de ser aprovado pela Câmara e pelo Senado.

Fonte: Agência Câmara de Notícias

Projeto altera regra para apurar créditos tributários para micro e pequenas empresas exportadoras

O Projeto de Lei Complementar (PLP) 167/24 permite a apuração de créditos tributários sobre receitas com exportação pelos optantes do Simples Nacional, um regime tributário simplificado destinado a micro e pequenas empresas.

O texto do governo em análise na Câmara dos Deputados altera o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte. Atualmente, essa norma proíbe a geração de créditos tributários para quem opta pelo Simples Nacional.

Programa Acredita Exportação

O Projeto de Lei Complementar 167/24 e o Projeto de Lei 4043/24 compõem o Programa Acredita Exportação, lançado no ano passado com regras de transição para créditos tributários até a conclusão da reforma tributária, em 2032.

Com as mudanças, a ideia do Poder Executivo é que os optantes pelo Simples também sejam beneficiados por futuras alterações no Regime Especial de Reintegração de Valores Tributários para as Empresas Exportadoras (Reintegra).

Segundo o governo, com o chamado “Reintegra de transição”, micro e pequenas empresas exportadoras passarão a ter direito a uma parcela maior na restituição de tributos que incidem no preço de bens industrializados vendidos no exterior.

Informativo Sindromed -RJ

Apoio do vice-presidente

Em evento na Câmara dos Deputados, o vice-presidente da República, Geraldo Alckmin, que também é ministro do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços, defendeu as medidas, que tramitam em regime de urgência.

“Não é redução de imposto, mas sim uma antecipação da devolução de crédito tributário devida”, explicou Alckmin. “Isso dará impulso às pequenas empresas, para conquistar mercado e exportar, agregar valor e crescer”, continuou ele.

“PIB de 3% é significativo, mas não levará governo à acomodação”, diz Alckmin em debate na Câmara

Próximos passos

O projeto ainda será despachado para a análise das comissões na Câmara. Para virar lei, terá de ser aprovado pelos deputados e senadores.

Fonte: Agência Câmara de Notícias

Prorrogação do prazo para a apresentação da DCTFWeb

Foi publicada hoje no Diário Oficial da União, a **Instrução Normativa RFB nº 2248, de 2025** que alterou a **Instrução Normativa RFB nº 2.237, de 2024**, e prevê a prorrogação do prazo para a apresentação da DCTFWeb.

A entrega deverá ser realizada até o último dia útil do mês seguinte ao da ocorrência dos fatos geradores.

Excepcionalmente, para os fatos geradores ocorridos em janeiro de 2025, o prazo de entrega da DCTFWeb foi ampliado para até o último dia útil de março de 2025.

Fonte: LegisWeb Consultoria

STF invalida norma tributária que favorecia indevidamente produtos produzidos no Rio de Janeiro

O Supremo Tribunal Federal (STF), por unanimidade, invalidou trecho de uma lei Estado do Rio de Janeiro que suspendia o recolhimento antecipado do ICMS nas operações de circulação interna de algumas mercadorias quando produzidas por cachaçarias, alambiques ou estabelecimentos industriais localizados no território estadual, mantendo o recolhimento para produtos produzidos fora. Para o Tribunal, o tratamento tributário distinto com base na procedência do produto ofende o pacto federativo e o princípio da isonomia.

A decisão foi tomada na sessão virtual encerrada em 14/2, no julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 7476, proposta pela Associação Brasileira da Indústria de Águas Minerais.

Produção local

A Lei estadual 2.657/1996 suspendeu a aplicação do regime de substituição tributária do ICMS, que antecipa e centraliza a cobrança de um tributo em apenas um contribuinte, nas operações de circulação de água, laticínios e bebidas alcoólicas produzidas no estado do Rio de Janeiro.

Tratamento favorável

Em seu voto, o relator da ação, ministro Alexandre de Moraes, afirmou que lei do Rio de Janeiro estabeleceu regime jurídico mais favorável para mercadorias oriundas do seu território. Esse regramento beneficiou as mercadorias fluminenses com a não retenção do ICMS, favorecendo sua comercialização por um preço potencialmente inferior no início da cadeia de consumo, ainda que o tributo venha a ser recolhido posteriormente.

A seu ver, a dispensa legal da obrigação de antecipação do tributo caracteriza tratamento fiscal mais benéfico e, conseqüentemente, uma vantagem competitiva em relação aos produtos com outra origem geográfica. Essa prática é vedada pela Constituição Federal.

Manipulação

Informativo Sindromed -RJ

O ministro citou precedentes em que o Supremo rechaçou a validade de regimes de recolhimento de ICMS que manipulavam sua base de cálculo para conferir vantagens competitivas para os fabricantes do próprio estado.

Fonte: Portal STF

Trabalhadores já podem consultar se têm direito ao Abono Salarial

A partir desta quarta-feira (5), os trabalhadores podem verificar se têm direito ao Abono Salarial. Os pagamentos começam em 17 de fevereiro para aqueles nascidos em janeiro. O Ministério do Trabalho e Emprego (MTE) destinará R\$2.369.787.980,00 bilhões para o pagamento do benefício a 2.009.127 milhões de trabalhadores. Em 2025, serão distribuídos R\$30,7 bilhões para 24,4 milhões de pessoas que receberam até dois salários mínimos em 2023. No ano passado, o investimento foi de R\$27 bilhões, beneficiando 25.647.131 milhões de trabalhadores.

Em fevereiro, o Abono Salarial será pago a 1.845.317 trabalhadores de empresas privadas com direito ao PIS, por meio da Caixa Econômica Federal, e a 163.810 servidores públicos com direito ao PASEP, pagos pelo Banco do Brasil. Neste calendário o valor do benefício varia entre R\$ 127,00 e R\$ 1.518,00, conforme o número de meses trabalhados em 2023.

Para ter direito ao Abono Salarial, o trabalhador deve ter sido informado pelo empregador na Relação Anual de Informações Sociais (RAIS) até 15 de maio de 2024 ou no eSocial até 19 de agosto de 2024. Caso as informações tenham sido enviadas após essas datas, o benefício será pago no próximo exercício.

Abono Salarial

O benefício é destinado a trabalhadores da iniciativa privada e servidores públicos que atuaram formalmente por, no mínimo, 30 dias no ano-base de 2023, com remuneração de até dois salários mínimos (R\$ 2.640,00). Para ter direito ao benefício, é necessário estar inscrito no programa há pelo menos cinco anos e que o empregador tenha informado corretamente os dados na RAIS ou no eSocial. O valor do Abono Salarial varia de acordo com os meses trabalhados no ano-base, podendo alcançar até um salário mínimo.

Pagamento na CAIXA - O pagamento do Abono Salarial na Caixa será feito, prioritariamente, por crédito em conta corrente, poupança ou Conta Digital, caso o trabalhador possua uma dessas contas. O acesso à conta poupança social digital, aberta automaticamente pela CAIXA, é via aplicativo CAIXA Tem. O saque também poderá ser realizado em canais como agências, lotéricas, terminais de autoatendimento, e outros meios de pagamento disponíveis pela CAIXA.

Pagamento no Banco do Brasil - No Banco do Brasil, o pagamento do benefício será realizado, prioritariamente, por crédito em conta bancária, por meio de PIX, transferência via TED ou, ainda, de forma presencial nas agências de atendimento.

Como consultar o Abono Salarial?

Para consultar o Abono Salarial pelo aplicativo da Carteira de Trabalho Digital, o trabalhador deve atualizá-lo, acessar a aba "Benefícios", selecionar "Abono Salarial" e clicar em "Pagamentos" para verificar o valor, a data e o banco de recebimento. A consulta também pode ser feita pelo portal GOV.BR ou pelo telefone 158, com atendimento gratuito das 7h às 22h, de segunda a sábado, exceto feriados nacionais. Outra opção é comparecer a uma unidade das Superintendências Regionais do Trabalho e Emprego no estado.

Confira o calendário de pagamento do Abono Salarial em 2025:

Nascidos em:	Recebem a partir de:
Janeiro	17 de Fevereiro
Fevereiro	17 de março

Informativo Sindromed -RJ

Março e Abril	15 de abril
Maió e Junho	15 de maio
Julho e Agosto	16 de junho
Setembro e Outubro	15 de julho
Novembro e Dezembro	15 de agosto

Fonte: *Ministério do Trabalho e Emprego*

Instrução Normativa IN Nº 1 DE 04/02/2025

Divulga os fatores de conversão de Preço Fábrica e Preço Máximo ao Consumidor referentes às novas alíquotas do Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestação de Serviços de Transporte Interestadual, Intermunicipal e de Comunicação (ICMS) a serem praticadas nos Estados de destino.

A SECRETÁRIA-EXECUTIVA DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS, no uso das competências que lhe conferem o art. 7º, parágrafo único, incisos III e V, do Decreto nº 4.766, de 26 de julho de 2003, c/c art. 12, incisos III e XIII, do Anexo da Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003 (Regimento Interno da CMED), em obediência ao disposto no inciso I do artigo 9º do Decreto nº 12.002, de 22 de abril de 2024, considerando a deliberação do Comitê Técnico-Executivo da CMED na ocasião da 1ª Reunião Ordinária de 2025, realizada nos dias 30 e 31 de janeiro de 2025,

Resolve:

Art. 1º A presente Instrução Normativa tem por objetivo divulgar a atualização dos novos fatores de conversão de Preços Fábrica (PF) e Preços Máximo ao Consumidor (PMC) previstos nas tabelas constantes dos Anexos I e II da Resolução CM-CMED nº 1, de 30 de março de 2023, e dos Anexos I e II da Resolução CM-CMED nº 2, de 12 de agosto de 2024, em função do advento de novas alíquotas do Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestação de Serviços de Transporte Interestadual, Intermunicipal e de Comunicação (ICMS) a serem praticadas nos Estados de destino, visando orientar a execução da norma pelos agentes públicos envolvidos em seu cumprimento.

Art. 2º A relação dos fatores de conversão para a definição dos Preços Fábrica (PF) e Preços Máximos ao Consumidor (PMC), previstos nas tabelas constantes dos Anexos I e II da Resolução CM-CMED nº 1, de 2023, fica atualizada com a inclusão de novas alíquotas de ICMS, conforme os Anexos I e II desta Instrução Normativa.

Art. 3º A relação dos fatores de conversão para a definição dos Preços Fábrica (PF) e Preços Máximos ao Consumidor (PMC), previstos nas tabelas constantes dos Anexos I e II da Resolução CM-CMED nº 2, de 2024, fica atualizada com a inclusão de novas alíquotas de ICMS, conforme os Anexos III e IV desta Instrução Normativa.

Art. 4º Esta Instrução Normativa entra em vigor no dia 23 de fevereiro de 2025.

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

Fatores de Conversão para os PREÇOS FÁBRICA								
O R I G E M	DESTINO							
	LCCT		POSITIVA 0%		NEGATIVA 12%		NEUTRA 9,25%	
	LCCT	% ICMS	22,5%	23%	22,5%	23%	22,5%	23%
POSITIVA 0%	0%		1,290323	1,298701	1,498351	1,509691	1,444216	1,454738
	12%		1,135484	1,142857	1,318549	1,328528	1,270911	1,280169
	17%		1,070968	1,077922	1,243631	1,253044	1,198700	1,207432
	17,5%		1,064516	1,071429	1,236139	1,245495	1,191479	1,200159
	18%		1,058065	1,064935	1,228648	1,237947	1,184258	1,192885
	19%		1,045161	1,051948	1,213664	1,222850	1,169815	1,178337
	19,50%		1,038710	1,045455	1,206172	1,215301	1,162594	1,171064
	20%		1,032258	1,038961	1,198681	1,207753	1,155373	1,163790
	20,50%		1,025806	1,032468	1,191189	1,200204	1,148152	1,156516
	21%		1,019355	1,025974	1,183697	1,192656	1,140931	1,149243
	22%		1,006452	1,012987	1,168714	1,177559	1,126489	1,134695
	22,5%		1,000000	1,006494	1,161222	1,170011	1,119268	1,127422
	23%		0,993548	1,000000	1,153730	1,162462	1,112047	1,120148
NEGATIVA 12%	0%		1,152073	1,159554	1,337813	1,347938	1,289479	1,298872
	12%		0,996959	1,003432	1,157690	1,166452	1,115864	1,123993
	17%		0,932304	0,938357	1,082611	1,090805	1,043497	1,051099
	17,5%		0,925837	0,931849	1,075102	1,083239	1,036260	1,043809
	18%		0,919370	0,925340	1,067593	1,075673	1,029022	1,036518
	19%		0,906437	0,912323	1,052574	1,060540	1,014545	1,021936
	19,50%		0,899969	0,905813	1,045064	1,052974	1,007307	1,014645
	20%		0,893502	0,899304	1,037554	1,045407	1,000068	1,007354
	20,50%		0,887034	0,892794	1,030044	1,037840	0,992829	1,000062
	21%		0,880567	0,886285	1,022533	1,030272	0,985590	0,992770
	22%		0,867630	0,873264	1,007511	1,015137	0,971111	0,978185
	22,5%		0,861162	0,866754	1,000000	1,007568	0,963871	0,970893
	23%		0,854693	0,860243	0,992488	1,000000	0,956631	0,963600
NEUTRA 9,25%	0%		1,184111	1,191800	1,375016	1,385422	1,325337	1,334992
	12%		1,029110	1,035792	1,195025	1,204069	1,151849	1,160240
	17%		0,964511	0,970775	1,120012	1,128489	1,079547	1,087411
	17,5%		0,958051	0,964272	1,112510	1,120930	1,072316	1,080128
	18%		0,951591	0,957770	1,105008	1,113371	1,065085	1,072844
	19%		0,938669	0,944765	1,090003	1,098253	1,050622	1,058276
	19,50%		0,932209	0,938262	1,082501	1,090694	1,043391	1,050992
	20%		0,925748	0,931759	1,074998	1,083135	1,036160	1,043708
	20,50%		0,919287	0,925256	1,067496	1,075575	1,028928	1,036424
	21%		0,912825	0,918753	1,059993	1,068015	1,021696	1,029139
	22%		0,899903	0,905746	1,044987	1,052896	1,007232	1,014570
	22,5%		0,893441	0,899243	1,037484	1,045336	1,000000	1,007285
	23%		0,886980	0,892739	1,029980	1,037775	0,992768	1,000000

Nota Explicativa: Para conversão dos preços entre a Lista de Concessão de Crédito Tributário - LCCT e as diversas alíquotas de ICMS, as empresas deverão utilizar os fatores da matriz acima, partindo 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.

Informativo Sindromed -RJ

ANEXO II - PREÇOS MÁXIMO AO CONSUMIDOR - PMC

PREÇOS MÁXIMO AO CONSUMIDOR - PMC			
FATORES DE CONVERSÃO PF PARA PMC			
LCCT /ALÍQUOTA DE ICMS	LISTA POSITIVA	LISTA NEGATIVA	LISTA NEUTRA
22,5%	0,723358	0,752251	0,745330
23,0%	0,723358	0,752450	0,745479

Fatores de Conversão para os PREÇOS FÁBRICA								
DESTINO								
	LCCT		POSITIVA 0%		NEGATIVA 12%		NEUTRA 9,25%	
	LCCT	% ICMS	22,5%	23%	22,5%	23%	22,5%	23%
O R I G E M	POSITIVA 0%	0%	1,290323	1,298701	1,445162	1,454546	1,406061	1,415191
		12%	1,135484	1,142857	1,271742	1,280000	1,237334	1,245368
		17%	1,070968	1,077922	1,199484	1,207273	1,167031	1,174609
		17,5%	1,064516	1,071429	1,192258	1,200000	1,160000	1,167533
		18%	1,058065	1,064935	1,185033	1,192728	1,152970	1,160457
		19%	1,045161	1,051948	1,170581	1,178182	1,138909	1,146305
		19,50%	1,038710	1,045455	1,163355	1,170909	1,131879	1,139229
		20%	1,032258	1,038961	1,156129	1,163637	1,124849	1,132153
		20,50%	1,025806	1,032468	1,148904	1,156364	1,117818	1,125077
		21%	1,019355	1,025974	1,141678	1,149091	1,110788	1,118001
		22%	1,006452	1,012987	1,127226	1,134546	1,096728	1,103849
		22,5%	1,000000	1,006494	1,120000	1,127273	1,089697	1,096773
		23%	0,993548	1,000000	1,112775	1,120000	1,082667	1,089697
	NEGATIVA 12%	0%	1,152073	1,159554	1,290323	1,298701	1,255411	1,263563
		12%	1,013825	1,020408	1,135484	1,142857	1,104762	1,111936
		17%	0,956221	0,962430	1,070968	1,077922	1,041991	1,048757
		17,5%	0,950461	0,956632	1,064516	1,071429	1,035714	1,042440
		18%	0,944700	0,950835	1,058065	1,064935	1,029437	1,036122
		19%	0,933179	0,939239	1,045161	1,051948	1,016883	1,023486
		19,50%	0,927419	0,933441	1,038710	1,045455	1,010606	1,017168
		20%	0,921659	0,927643	1,032258	1,038961	1,004329	1,010851
		20,50%	0,915898	0,921846	1,025806	1,032468	0,998052	1,004533
		21%	0,910138	0,916048	1,019355	1,025974	0,991775	0,998215
		22%	0,898617	0,904452	1,006452	1,012987	0,979221	0,985579
		22,5%	0,892857	0,898655	1,000000	1,006494	0,972944	0,979261
		23%	0,887096	0,892857	0,993548	1,000000	0,966667	0,972944
	NEUTRA 9,25%	0%	1,184111	1,191800	1,326205	1,334817	1,290323	1,298701
		12%	1,042018	1,048784	1,167060	1,174639	1,135484	1,142857
		17%	0,982812	0,989194	1,100750	1,107898	1,070968	1,077922
		17,5%	0,976892	0,983235	1,094119	1,101224	1,064516	1,071429
		18%	0,970971	0,977276	1,087488	1,094550	1,058065	1,064935
		19%	0,959130	0,965358	1,074226	1,081201	1,045161	1,051948
		19,50%	0,953209	0,959399	1,067595	1,074527	1,038710	1,045455
		20%	0,947289	0,953440	1,060964	1,067853	1,032258	1,038961
		20,50%	0,941368	0,947481	1,054333	1,061179	1,025806	1,032468
		21%	0,935448	0,941522	1,047702	1,054505	1,019355	1,025974
		22%	0,923607	0,929604	1,034440	1,041157	1,006452	1,012987
		22,5%	0,917686	0,923645	1,027809	1,034483	1,000000	1,006494
		23%	0,911766	0,917686	1,021178	1,027809	0,993548	1,000000

ANEXO III - PREÇOS FÁBRICA – PF

Nota Explicativa: Para conversão dos preços entre a Lista de Concessão de Crédito Tributário - LCCT e as diversas alíquotas de ICMS, as empresas deverão utilizar os fatores da matriz acima, partindo 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.

Informativo Sindromed -RJ

ANEXO IV - PREÇOS MÁXIMO AO CONSUMIDOR – PMC

PREÇOS MÁXIMO AO CONSUMIDOR - PMC			
FATORES DE CONVERSÃO PF PARA PMC			
LCCT /ALÍQUOTA DE ICMS	LISTA POSITIVA	LISTA NEGATIVA	LISTA NEUTRA
22,5%	0,723358	0,745454	0,740214
23,0%	0,723358	0,745454	0,740214

RESOLUÇÕES RE – ANVISA

RESOLUÇÃO-RE Nº 463, DE 5 DE FEVEREIRO DE 2025

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: OFICIAL MED APUCARANA LTDA. - CNPJ: 48.326.048/0001-10

Produto - Apresentação (Lote): EPIMEDIUM (LOTES: TODOS); TUKERSTERONE (LOTES: TODOS); TRIBULUS TERRESTRIS (LOTES: TODOS); ASWAGANDHA (LOTES: TODOS); IOIMBINA (LOTES: TODOS); LONG JACK (LOTES: TODOS); LIBIDO BLACK WOMAN (LOTES: TODOS); LIBIDO BLACK MAN (LOTES: TODOS); PROSTATE BLACK (LOTES: TODOS); PROSTATE (LOTES: TODOS); LIPOLYSIS NIGHT (LOTES: TODOS); LIPOLYSIS DAY (LOTES: TODOS); KRAKATOA (LOTES: TODOS); OZZYBLACK DOSE ADAPTATIVA (LOTES: TODOS); OZZYBLACK DOSE PLENA (LOTES: TODOS); BLACKOFF (LOTES: TODOS); CREATINE NOOTROPIC (LOTES: TODOS); MR. TESTO (LOTES: TODOS); OPPENHEIMER (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0900123/24-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

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

Motivação: Comprovação da publicidade e exposição de produtos manipulados padronizados e não individualizados ao público, por meio do site <https://blackskullpharma.com.br/catalogo/>, em desacordo com o item 5.14 e com a definição de preparação magistral dada pelo item 4 do ANEXO

Informativo Sindromed -RJ

- 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: DAMATTA LTDA - CNPJ: 45.722.817/0001-01

Produto - Apresentação (Lote): DUTASTERIDA - BARBA NEGRA (LOTES: TODOS); MINOXIDIL TÓPICO - BARBA NEGRA (LOTES: TODOS); MINOXIDIL ORAL - BARBA NEGRA (LOTES: TODOS); ESFOLIANTE BARBA NEGRA (LOTES: TODOS); SHAMPOO ANTIQUEDA BARBA NEGRA (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1039067/24-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da propaganda, anúncio de venda e comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa que possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 2º, 12, e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos fabricados pela empresa DAMATTA LTDA, de CNPJ 45.722.817/0001-01, 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: HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA - CNPJ: 01.571.702/0001-98

Produto - Apresentação (Lote): MANITOL 20% - 200 MG/ML SOL INJ CX 40 FR PLAS TRANS X 250 ML (REST HOSP) (LOTE: 0000195757); MANITOL 20% - 200 MG/ML SOL INJ IV CX 40 BOLS PE TRANS SIST FECH X 250 ML (LOTE: 0000195757); MANITOL 20% - 200 MG/ML SOL INJ IV CX 40 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 250 ML (LOTE: 0000195757); MANITOL 20% - 200 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML (LOTE: 0000195757); RINGER COM LACTATO - (6,00+0,30+0,20+3,20)MG/ML SOL INJ IV CX 40 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 250 ML (LOTE: 0000195807); RINGER COM LACTATO - (6,00+0,30+0,20+3,20)MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS TRANS X 250 ML (LOTE: 0000195807); RINGER COM LACTATO - (6,00+0,30+0,20+3,20)MG/ML SOL INJ IV CX 40 BOLS PE TRANS SIST FECH X 250 ML (LOTE: 0000195807); RINGER COM LACTATO - (6,00+0,30+0,20+3,20)MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML (LOTE: 0000195807); RINGER COM LACTATO - (6,00+0,30+0,20+3,20) MG/ML SOL INJ IV CX 1 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 250 ML (LOTE: 0000195807); RINGER COM LACTATO - (6,00+0,30+0,20+3,20) MG/ML SOL INJ IV BOLS PVC TRANS SIST FECH X 250 ML 1 (LOTE: 0000195807); RINGER COM LACTATO - (6,00+0,30+0,20+3,20) MG/ML SOL INJ IV CX 1 BOLS PE TRANS SIST FECH X 250 ML (LOTE: 0000195807); RINGER COM LACTATO - (6,00+0,30+0,20+3,20)MG/ML SOL INJ IV BOLS PE TRANS SIST FECH X 250 ML (LOTE: 0000195807); RINGER COM LACTATO - (6,00+0,30+0,20+3,20) MG/ML SOL INJ IV BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML (LOTE: 0000195807); RINGER COM LACTATO - (6,00+0,30+0,20+3,20) MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML (LOTE: 0000195807);

Tipo de Produto: Medicamento

Informativo Sindromed -RJ

Expediente nº: 0100526/25-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa, informando que, devido à falha no encaixotamento, caixas do produto MANITOL 20% 250ML registro sanitário - MS 1.0311.0071, lote (0000195757), possuem algumas bolsas do produto RINGER C/ LACTATO SF 250 ML registro sanitário - MS 1.0311.0089 - lote 0000195807.

RESOLUÇÃO-RE Nº 464, DE 5 DE FEVEREIRO DE 2025

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): PHESGO (LOTES: B1306B11 E B1315B20);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0121692/25-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Exportação, Fabricação, Importação, Manipulação, Propaganda, Transporte, Uso

Motivação: Comunicado da empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A., CNPJ 33.009.945/0001-23, detentora do registro do medicamento Phesgo (pertuzumabe + trastuzumabe), informando que apresentação 600 MG + 600 MG SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 10 ML do lote B1315B20 (fab 12/2023, val 06/2025, número de série 10100056977834) e que a apresentação 1200 MG + 600 MG SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 15 ML do lote

Informativo Sindromed -RJ

B1306B11 (fab 10/2023, val 04/2025, número de série10100031762920) do medicamento se trata de falsificação, uma vez que a empresa, após investigação, identificou diferenças significativas entre amostra reclamada e a amostra genuína e, por isso, há indícios claros de falsificação.

RESOLUÇÃO-RE Nº 663, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2025

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

anexo

1. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ:

Produto - Apresentação (Lote): CLORIDRATO DE FLUOXETINA(230921);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0071594/25-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado da empresa detentora do registro do medicamento MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA (17.875.154/0001-20), informando da identificação, no mercado, de unidade falsificada deste produto e lote, com características divergentes das constantes no medicamento original, a saber: padrão de codificação da caixa e do blister diferente do padrão da empresa e caixa com a arte antiga. 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 661, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2025

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, resolve:

Art. 1º Revogar a Medida Preventiva nº 4 do Anexo da Resolução-RE nº 1.655, de 30 de abril de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº 84, de 2 de maio de 2024, Seção 1, págs. 158 e 159, referente à empresa constante no Anexo da presente Resolução.

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

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

1. Empresa: GREEN MOUNTAIN PARTICIPACOES LTDA. - CNPJ: 46.573.529/0001-03

Produto - Apresentação (Lote): PRODUTOS DE CANNABIS (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0206445/25-6

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

Ações de fiscalização revogadas: Proibição - Propaganda

Motivação: Adequação do sítio eletrônico frente às irregularidades outrora identificadas.

RESOLUÇÃO-RE nº 662, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2025

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, resolve:

Art. 1º Revogar a Medida Preventiva nº 2 do Anexo da Resolução-RE nº 4.079, de 12 de dezembro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 233, de 13 de dezembro de 2022, Seção 1, pág. 129, referente à empresa constante no Anexo da presente Resolução.

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

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

1. Empresa: BIOS FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 29.210.031/0001-59

Produto - Apresentação (Lote): TESTOSTERONA (LOTES A PARTIR DE 01/06/2022); OXANDROLONA (LOTES A PARTIR DE 01/06/2022); GESTRINONA (LOTES A PARTIR DE 01/06/2022); PROGESTERONA (LOTES A PARTIR DE 01/06/2022); OCITOCINA (LOTES A PARTIR DE 01/06/2022); ESTRADIOL (LOTES A PARTIR DE 01/06/2022); ESTRIOL (LOTES A PARTIR DE 01/06/2022); CIPROTERONA (LOTES A PARTIR DE 01/06/2022);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0220387/25-1

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

Ações de fiscalização revogadas: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Revogação em virtude de comprovação do recolhimento dos medicamentos em voga e da renovação do alvará sanitário expedido pela Visa-SC 2334202024