



INFORMATIVO MENSAL

JULHO/2024

SUMÁRIO

LEGISLAÇÃO FEDERAL

- Receita Federal implementa novas regras para as importações por e-commerce.....1
- Débitos de contribuições sociais estão elegíveis ao Programa Litígio Zero 2024.....2
- Senado Aprova: isenção de IR sobre pensão alimentícia.....2
- STF prorroga até setembro prazo de suspensão da desoneração da folha.....3

Portaria/ RE - ANVISA

- Resolução RE nº N° 2.629, DE 18 DE JULHO de 2024- adotar as medidas preventivas constantes no anexo.....4
- Resolução RE nº 2.691, DE 23 DE JULHO DE 2024 de 2024- adotar as medidas preventivas constantes no anexo.....6
- Resolução RE nº 2.697, DE 24 DE JULHO DE 2024 de 2024 - adotar as medidas preventivas constantes no anexo.....8

LEGISLAÇÃO FEDERAL

Receita Federal implementa novas regras para as importações por e-commerce

A Receita Federal divulgou, na tarde de sexta-feira (28/6), as novas diretrizes para a tributação de produtos importados comprados por meio de e-commerce. A principal mudança anunciada diz respeito à aplicação de impostos sobre bens adquiridos por remessas postais e encomendas aéreas internacionais. Compras de até US\$ 50 serão tributadas em 20%. Já para produtos com valores entre US\$ 50,01 e US\$ 3 mil, a taxa será de 60%, com uma dedução fixa de US\$ 20 no valor total do imposto. A nova tributação foi aprovada juntamente da Lei que instituiu o Programa Mover, sancionado esta semana pelo presidente Lula, e visa dar uma maior isonomia na cobrança de impostos entre produtos estrangeiros e nacionais.

Robinson Barreirinhas, secretário especial da Receita Federal, explica que foram publicadas nesta sexta-feira uma Medida Provisória (1.236/2024) e uma Portaria do Ministério da Fazenda (Portaria MF 1.086) sobre o tema. Segundo os textos, remessas incluídas no Programa Remessa Conforme até US\$ 50,00 com declaração de importação registrada até 31 de julho de 2024 seguem dispensadas do pagamento do tributo. O início de vigência da nova taxa, segundo a MP, é a partir do dia 1º de agosto deste ano.

"Indicamos a aplicação dessas novas normas tributárias a partir de 1º de agosto para termos esse tempo de transição. Assim, tanto o sistema da Receita Federal quanto os sistemas das plataformas aderentes ao programa de conformidade estarão preparados para a cobrança adequada e transparente com os usuários, para que o consumidor não seja surpreendido com cobranças de tributos após a chegada da mercadoria ao Brasil", afirma.

Acesse a Apresentação feita pela Receita Federal para esclarecer dúvidas sobre as novas regras.

Em entrevista coletiva, o secretário reiterou o compromisso do Fisco brasileiro com a segurança e a transparência. "Eu gostaria de lembrar que, há um ano, nós praticamente não tínhamos controle do que entrava no Brasil via remessas internacionais. Logo no início do ano passado, nos deparamos com uma situação em que apenas cerca de 2% das mercadorias que entravam no Brasil pela via de remessas internacionais, de remessa postal, tinham algum tipo de registro de importação."

Ao enaltecer o Programa Remessa Conforme, criado pela Receita Federal para aprimorar o controle aduaneiro sobre os serviços prestados pelas plataformas internacionais, ele acrescentou que, "embora todas as mercadorias passassem por raio-x para fins de controle de armas e drogas, não havia um registro aduaneiro relacionado à indicação do exportador, principalmente, do adquirente aqui no Brasil, e do conteúdo dessas mercadorias."

A expectativa é que, a exemplo do que já acontece hoje com a alíquota de 17% de ICMS cobrada pelos estados, as plataformas adequem seus serviços para que, a partir de 1º de agosto, no ato da compra o consumidor já saiba o quanto deve pagar para conseguir importar o produto inclusive aqueles abaixo de US\$ 50. Com todos os impostos pagos no momento da compra, a liberação na chegada da mercadoria no Brasil se torna mais rápida.

Essas novas regras têm o objetivo de criar um ambiente mais justo para os produtores nacionais, garantindo que a importação por meio de remessas não afete negativamente a competitividade das empresas brasileiras. Ao todo, segundo cálculos da Receita Federal, 18 milhões de remessas postais internacionais chegam ao Brasil mensalmente.

Informativo Sindromed -RJ

A cobrança de 20% de Imposto de Importação sobre compras de até US\$ 50 pela internet não incidirá sobre medicamentos comprados por pessoas físicas, que seguem sem a necessidade de pagamento de tributo, conforme o texto da Medida Provisória e regulamentação da Portaria MF. Essa medida foi adotada em resposta a dúvidas de interpretação manifestadas por diversas associações de pacientes e profissionais da saúde.

Assista a íntegra da entrevista coletiva concedida pela Receita Federal na tarde desta sexta-feira (27/6).

Fonte: *Receita Federal*

Débitos de contribuições sociais estão elegíveis ao Programa Litígio Zero 2024

A Receita Federal lançou em março o Edital de Transação nº 1 com a proposta de transação por adesão de crédito de natureza tributária em contencioso administrativo no âmbito do Litígio Zero 2024. Prazo para que pessoas Físicas e Jurídicas façam sua adesão termina em 31 de julho de 2024.

São elegíveis à transação os débitos administrativos relativos a tributos administrados pela Receita Federal, desde que cumpram os seguintes critérios:

Limite de Valor: Débitos, por contencioso, de até R\$ 50.000.000,00.

Contribuições Sociais:

- Contribuições das empresas incidentes sobre a remuneração paga ou creditada aos segurados a seu serviço.
- Contribuições dos empregadores domésticos.
- Contribuições instituídas a título de substituição.
- Contribuições devidas por lei a terceiros.

Regime Especial Unificado: Débitos do Simples Nacional devem observar o art. 141-E da Resolução CGSN nº 140, de 22 de maio de 2018.

Contencioso Administrativo:

- Pendências de resolução de impugnações, reclamações e recursos nas Delegacias de Julgamento da Receita Federal do Brasil (DRJ) ou no Conselho Administrativo de Recursos Fiscais (CARF).
- Contenciosos previstos na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.
- Contenciosos instaurados por medida liminar em mandado de segurança.

Fonte: *Receita Federal*

Senado Aprova: isenção de IR sobre pensão alimentícia

A Comissão de Assuntos Econômicos (CAE) aprovou esta semana o Projeto de Lei (PL) 2.764/2022, que isenta as pensões alimentícias do recolhimento de Imposto de Renda. A matéria altera a Lei 7.713, de 1988, para deixar claro que o imposto não incide sobre os valores recebidos a título de pensão alimentícia.

Informativo Sindromed -RJ

O Supremo Tribunal Federal (STF) já decidiu pela inconstitucionalidade da cobrança do imposto sobre alimentos. O projeto seguirá diretamente para a Câmara dos Deputados, se não for apresentado recurso para votação no Plenário do Senado.

Já a Comissão de Assuntos Sociais (CAS) aprovou projeto de lei que concede o direito de suspender, por 180 dias, o pagamento de dívidas de crédito consignado para aposentados e pensionistas afetados pelas chuvas no Rio Grande do Sul.

A proposta estabelece que as prestações suspensas serão convertidas em parcelas extras nos meses seguintes à data de vencimento do que seria a última cobrança. O texto proíbe a aplicação de multas e juros sobre a suspensão da dívida, bem como a inscrição em cadastros de inadimplentes. O PL 1.815/2024 vai à Câmara dos Deputados, exceto em caso de recurso.

Fonte: *Agência Senado*

STF prorroga até setembro prazo de suspensão da desoneração da folha

O ministro Edson Fachin, do Supremo Tribunal Federal (STF), prorrogou até 11 de setembro a suspensão do processo que trata da desoneração de impostos sobre a folha de pagamento de 17 setores da economia e de determinados municípios até 2027.

O pedido de prorrogação foi feito nesta terça-feira (16) pelo Senado Federal e pela Advocacia-Geral da União (AGU), que pretendem utilizar o prazo para encerrar as negociações entre o governo federal e parlamentares para um acordo envolvendo a compensação financeira da União pela desoneração dos setores. Na tarde de hoje, o presidente do Senado, Rodrigo Pacheco, anunciou o adiamento da votação da proposta sobre a compensação das perdas.

No dia 25 de abril, o ministro Cristiano Zanin, relator do processo, concedeu liminar para suspender a desoneração de impostos sobre a folha de pagamento. O ministro entendeu que a aprovação da desoneração pelo Congresso não indicou o impacto financeiro nas contas públicas.

No mês seguinte, Zanin acatou pedido da AGU e suspendeu a desoneração por 60 dias para permitir que o Congresso e o governo cheguem ao acordo de compensação.

Fachin proferiu a decisão na condição de vice-presidente da Corte. Devido ao recesso de julho, cabe ao presidente em exercício decidir questões urgentes.

Na decisão, Fachin entendeu que o governo e os parlamentares devem ter o tempo necessário para a construção do acordo.

"Está comprovado nos autos o esforço efetivo dos poderes Executivo e Legislativo federal, assim como dos diversos grupos da sociedade civil para a resolução da questão. Portanto, cabe à jurisdição constitucional fomentar tais espaços e a construção política de tais soluções", justificou o ministro.

Fonte: *Agência Brasil*

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.629, DE 18 DE JULHO 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: FRAN PRESTES COMERCIO, IMPORTACAO, EXPORTACAO E SERVICOS LTDA - CNPJ: 45.548.947/0001-70

Produto - Apresentação (Lote): BLACK BLOCK (LOTES: TODOS); XO CELULITE (LOTES: TODOS); EMAGRECEDOR DA FRAN (MASCULINO)(LOTES: TODOS); EMAGRECEDOR DA FRAN (LOTES: TODOS); CÁPSULAS DA FRAN (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0907425/24-2

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://www.franprestes.com.br> 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 medicamentos ofertados no referido sítio eletrônico, 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): PSILOCIBINA (LOTES: TODOS); MICRODOSE DE AYAUHASCA (LOTES: TODOS); NEUROBOOSTER (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0885703/24-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Informativo Sindromed -RJ

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação do anúncio de venda, por meio do sítio eletrônico <https://mybrainmed.com.br>, de 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 medicamentos da marca BRAINMED, 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: OFFICE LAB. FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA. - CNPJ: 68.694.330/0001-68

Produto - Apresentação (Lote): BOMBOM ANTI COMPULSÃO NOTURNA (LOTES A PARTIR DE 03/07/2022);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0908063/24-5

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 competente, com o uso de insumo insumo farmacêutico, ProSleep, que ainda não teve a sua eficácia terapêutica avaliada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do endereço eletrônico <https://officilab.com.br/bombom-anti-compulsao-noturna-30-unidades>, em desacordo com o Art. 5º da RDC 204/2006, item 5.14 da RDC 67/2007 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 67/2007. Esta medida preventiva está fundamentada da no art. 7º da Lei nº 6.360/1976.

.....

4. Empresa: EBAZAR.COM.BR. LTDA - CNPJ: 03.007.331/0001-41

Produto - Apresentação (Lote): FIRE TURBO MAX (LOTES: TODOS); FIRE MAX (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0902022/24-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

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

Informativo Sindromed -RJ

Motivação: Comprovação da propaganda e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, por meio da página eletrônica https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-3674638103-2-fire-turbo-max-original-nota-fiscal-_JM, 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 FIRE MAX, que permita, 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 nº 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

.....

5. Empresa: LUVERA PRODUTOS NATURAIS LTDA - CNPJ: 37.744.991/0001-27

Produto - Apresentação (Lote): COPALUZ (LOTES: TODOS); PROTIUM (LOTES: TODOS); ANDIROL (LOTES: TODOS); ORBILUZ (LOTES: TODOS); CLOROGENS (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0901279/24-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

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

Motivação: Comprovação da propaganda e comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados/manipulados por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação ou manipulação de medicamentos, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos fabricados/manipulados pela empresa Luvera Produtos Naturais Ltda (CNPJ: 37.744.991/0001-27), 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 nº 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.691, DE 23 DE JULHO 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: CASA DE ALQUIMIA FLOR DA ALMA - CNPJ: 32.038.834/0001-82

Informativo Sindromed -RJ

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

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0967901/24-4

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 com alegações terapêutica, sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado 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. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos fabricados pela empresa CASA DE ALQUIMIA FLOR DA ALMA, CNPJ 32.038.834/0001-82, da marca Flor da Alma, 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.

.....

2. Empresa: Wealth Indústria e Comércio de Nutracêuticos e Cosméticos - CNPJ: 27.063.440/0001-44

Produto - Apresentação (Lote): FATOR AC (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0962330/24-2

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 com alegações terapêutica, sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado 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. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos fabricados pela empresa Wealth Indústria e Comércio de Nutracêuticos e Cosméticos CNPJ: 27.063.440/0001-44, da marca bothanicamineral, 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.

.....

Informativo Sindromed -RJ

3. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): 100DORES (LOTES: TODOS); SEM DORES (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0983675/24-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da propaganda 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 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 2.697, DE 24 DE JULHO 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 medida preventiva constante no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: MARLISE HIRSCH COSTA - CNPJ: 35858833000172

Produto - (Lote): JELLY MASK HYDROSOFT(TODOS);BOTOX STOCK COREANO SÉRUM ANTI RUGAS PODEROSO - 48G(TODOS);GREEN PEEL CRISTALITTE KIT COM 5 UNIDADES - PEELING VERDE(TODOS);PROXY ENZIMA KIT COM 10 UNIDADES - PRO XYLANE(TODOS);CREME LANBENA 30G PARA LIMPEZA DE PELE SEM DOR(TODOS);NAITE THREAD NECK CREEM PREMIUM 100G - MEDI-PEEL(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1006808/24-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Informativo Sindromed -RJ

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

Motivação: Considerando a comercialização, exposição à venda na internet de produtos cosméticos sem registro, fabricado/importado por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação/importação e desconhecida, infringindo os arts. 2º e 12 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. 67 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.