



INFORMATIVO MENSAL

OUTUBRO/2024

SUMÁRIO

LEGISLAÇÃO FEDERAL

- Litígio Zero 2024: secretário da Receita destaca que não haverá prorrogação do prazo de adesão e condições tão favoráveis não irão se repetir em 2025.....1
- Pagamento da taxa de vigilância sanitária será integrado ao Portal Único do Comércio Exterior.....2
- Medida Provisória garante alíquota zero na importação de medicamentos por remessas internacionais realizadas por pessoas físicas.....2
- DCTFWeb tem novidades!.....3

Portaria/ RE – ANVISA

- Resolução RE nº 3.639, DE 2 DE OUTUBRO DE 2024- adotar as medidas preventivas constantes no anexo.....4
- Resolução RE nº RESOLUÇÃO-RE nº 3.634, DE 1º DE OUTUBRO - adotar as medidas preventivas constantes no anexo.....6

LEGISLAÇÃO FEDERAL

Litígio Zero 2024: secretário da Receita destaca que não haverá prorrogação do prazo de adesão e condições tão favoráveis não irão se repetir em 2025

O secretário especial da Receita Federal, Robinson Barreirinhas, chama atenção para o fim do prazo de adesão ao Programa Litígio Zero 2024, que se encerrará às 18h, horário de Brasília, do dia 31 de outubro.

De acordo com Barreirinhas, “esse prazo não será prorrogado e em 2025 nova edição do programa não contará com condições tão favoráveis como a edição deste ano. Por essa razão, contribuintes interessados devem aproveitar esta oportunidade”.

Vantagens do Programa Litígio Zero 2024

Contribuinte ainda terá chance de quitar suas dívidas tributárias em contencioso administrativo fiscal igual ou inferior a R\$ 50 milhões de reais por processo.

Vantagens para o contribuinte quitar suas 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, entre outras.

Vantagens especiais para pessoa natural, microempresa, empresa de pequeno porte, Santas Casas de Misericórdia, cooperativas e demais organizações da sociedade civil 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.

Condições, requisitos, modalidades, como fazer a adesão, e demais informações podem ser encontradas neste link - <https://www.gov.br/receitafederal/pt-br/assuntos/orientacao-tributaria/pagamentos-e-parcelamentos/transacao-tributaria/>

Fonte: *Receita Federal*

Pagamento da taxa de vigilância sanitária será integrado ao Portal Único do Comércio Exterior

A Anvisa vai integrar o pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) e o protocolo de processos de importação (LI/LPCO) ao módulo Pagamento Centralizado de Comércio Exterior (PCCE) do Portal Único de Comércio Exterior (Siscomex).

A medida dá continuidade às iniciativas que vêm sendo desenvolvidas para os fluxos de anuência de importação e exportação de bens e produtos sujeitos ao controle e à fiscalização sanitários.

Informativo Sindromed -RJ

Estas alterações fazem parte das etapas preparatórias para a inserção da Anvisa no Novo Processo de Importação (NPI) - **Duimp**. Nos últimos meses, a Agência, juntamente com a Secretaria de Comércio Exterior (Secex), a Receita Federal, o Serviço Federal de Processamento de Dados (Serpro), o Sindicato dos Despachantes Aduaneiros de São Paulo (Sindasp) e algumas empresas selecionadas, vem trabalhando na validação da implementação da integração do pagamento das taxas ao PCCE.

Como resultado do trabalho, já foi validado o pagamento integrado com os seguintes bancos: Banco do Brasil, Banco Santander, Banco Itaú e Caixa Econômica Federal. Diante desse cenário, terá início o cronograma para início do pagamento integrado e alterações nos fluxos de protocolo dos processos de importação.

Neste primeiro momento – de 21 de outubro a 22 de novembro de 2024 –, o cronograma prevê testes no sistema com algumas empresas. Após esse período, caso não haja nenhuma intercorrência, a migração do protocolo será feita por categorias de produtos.

- 25/11: todos os assuntos de petição de importação LI/LPCO de alimentos;
- 2/12: todos os assuntos de petição de importação LI/LPCO de cosméticos, saneantes, padrões, mamadeiras e material biológico;
- 9/12: todos os assuntos de petição de importação LI/LPCO de medicamentos e substâncias controladas; e
- 16/12: todos os assuntos de petição de importação LI/LPCO de dispositivos médicos.

A principal mudança nestes processos é que não será mais necessária a petição pelo Sistema Solicita, cabendo o pagamento da TFVS no momento do registro do LPCO e nas suas edições, retificações ou cumprimentos de exigência, a depender do código de assunto de petição desejado.

Para dar transparência e previsibilidade ao setor, será elaborado um manual específico para este novo fluxo de protocolo, a ser disponibilizado na página oficial da área – <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/guias-e-manuais>. Além disso, será realizado um webinar direcionado ao setor, programado para o próximo dia 4 de novembro, às 10h.

Fonte: ANVISA

Medida Provisória garante alíquota zero na importação de medicamentos por remessas internacionais realizadas por pessoas físicas

O Governo Federal publicou, hoje (25), a Medida Provisória 1271/2024 que estabelece alíquota zero, até 31 de março de 2025, do Imposto de Importação incidente sobre medicamentos importados por pessoas físicas no âmbito do Regime de Tributação Simplificada – RTS, até o limite de US\$ 10.000,00.

A Medida Provisória ainda promove uma série de ajustes formais nas importações realizadas por intermédio de empresas de comércio eletrônico no âmbito do RTS, visando facilitar e agilizar a liberação das mercadorias importadas.

Informativo Sindromed -RJ

A Receita Federal esclarece que não há qualquer alteração na alíquota de 20% incidente nas importações de até US\$ 50,00 no âmbito do Programa do Remessa Conforme.

As medidas não ocasionam renúncia de receitas tributárias.

Fonte: *Receita Federal*

DCTFWeb tem novidades!

As mudanças possuem como objetivo a melhoria da experiência do usuário e evitar a geração de guias que não podem ser vinculadas automaticamente aos débitos declarados.

Em atendimento a demandas dos contribuintes e profissionais da área contábil, foram feitas mudanças nas opções de filtros disponibilizadas na tela inicial da DCTFWeb, no e-CAC. Foram disponibilizados no sistema filtros por data de transmissão e por número de processos de Reclamação Trabalhista.

Outra mudança no programa é referente a emissão de Darf/DAE nos casos de débitos parcelados ou inscritos em Dívida Ativa da União - DAU. A partir de agora, a emissão de guia de pagamento deve ser feita, exclusivamente, em consulta à situação fiscal exclusivamente pelo Situação Fiscal do e-CAC: <https://cav.receita.fazenda.gov.br>.

A alteração se deu porque os Darf/DAE gerados na DCTFWeb não permitem alocação automática nos casos citados acima, o que exigia que o contribuinte solicitasse o aproveitamento do pagamento via processo.

É importante ressaltar que no caso de DAE que contenha débitos de FGTS, o documento será emitido somente com o FGTS.

Outra novidade é a construção do Módulo de Inclusão de Tributos – MIT, que irá substituir a atual DCTF fazendária, unificando todos os débitos na DCTFWeb. O prazo previsto para implantação do MIT é janeiro de 2025, com a primeira entrega da declaração prevista para o mês seguinte (fevereiro de 2025).

Em breve, será publicada a Instrução Normativa com a unificação das declarações, bem como o leiaute do arquivo que poderá ser utilizado para integração entre as aplicações dos contribuintes e a DCTFWeb.

Fonte: RFB

RESOLUÇÃO-RE nº 3.639, DE 2 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: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - CNPJ: 05.161.069/0001-10

Produto - Apresentação (Lote): GASTROL - 125MG/ML + 50 MG/ML + 180 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 250 ML (LOTES: B23G2419, B23H1578, B231579, B23H1580, B23J0412, B23J0413, B23J0414, B23K1160 e B23K1161);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1286343/24-2

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, após o recebimento de reclamações sobre a alteração de sabor e odor no produto, 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.

.....

2. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): DURATESTON (LOTES: 843409; 25355; 876213);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1246158/24-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Informativo Sindromed -RJ

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado da empresa detentora do registro do medicamento - Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda - CNPJ: 02.433.631/0001-20, informando: a) que não reconhece os lotes 0422-2 e 25355 como originais, se tratando, portanto, de falsificações e b) que foram encontradas unidades falsificadas pertencentes aos lotes 843409 e 876213, as quais apresentaram características distintas do medicamento original, como por exemplo erros gramaticais na bula, ausência de baixo relevo na impressão do lote e data de validade e impressão de baixa qualidade com manchas e falhas. 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.

.....

3. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): DEPOSTERON (LOTE: LGC2123.7);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1304554/24-7

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 - EMS Sigma Pharma Ltda (CNPJ: 00.923.140/0001-31), informando que não reconhece o lote como original, se tratando, portanto, de falsificação. 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.

.....

4. Empresa: FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 58.635.830/0001-75

Produto - Apresentação (Lote): EVOMIXAN - 2 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 10 ML (LOTE: 32065);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1225505/24-0

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 troca de nome do produto na etiqueta de embalagem primária. Consta o nome Evotaxel ao invés de Evomixan. O que fere o Art. 4º da RDC 658/2022. Está medida preventiva está fundamentada no Art. 6º da Lei nº. 6.360/1976 e na RDC nº. 625/2022.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.634, DE 1º 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 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: MBS HEALTH COMERCIO DE PRODUTOS COSMETICOS E CORRELATOS LTDA - CNPJ: 35427075000138

Produto - (Lote): TOSKANI CYNOMAX(TODOS);TOSKANI CUDENOX(TODOS);TOSKANI CELULLITE COCKTAIL(TODOS);TOSKANI B-HIDROXIN(TODOS);TOSKANI ASIACEN(TODOS);TOSKANI ANTIAGING COCKTAIL(TODOS);TOSKANI ANTI-POLLUTION AMPOULE(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1326806/24-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Recolhimento

Motivação: Considerando a importação e comercialização dos produtos sem registro, indevidamente regularizados como cosmético, infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto no 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.

.....

2. Empresa: JPG - PRODUTOS FUNCIONAIS E NUTRICIONAIS LTDA - CNPJ: 21051983000165

Informativo Sindromed -RJ

Produto - (Lote): MESOESTETIC X.PROF. 109 BIOFLASH NCTC-109(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1334096/24-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Recolhimento

Motivação: Considerando a importação e comercialização do produto sem registro, indevidamente regularizado como cosmético, infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto no 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: JUA INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - EPP - CNPJ: 09640113000126

Produto - (Lote): CONCEPT T.I SKIN FILL FLUIDO MONODOSE MEZZO DERMOCOSMÉTICOS(TODOS);CONCEPT T.I MORO EVOLUTION MEZZO DERMOCOSMÉTICOS(TODOS);CONCEPT T.I BIOESTIMULADOR DE GLÚTEOS MEZZO DERMOCOSMÉTICOS(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1325835/24-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Recolhimento

Motivação: Considerando a fabricação e comercialização dos produtos sem registro, indevidamente regularizados como cosmético, infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto no 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.

.....

4. Empresa: SUPREMA DERMO NUTRITION LTDA ME - CNPJ: 18796829000108

Produto - (Lote): INNO-TDS SLIMMING 4X5ML - INNOAESTHETICS(TODOS);INNO-TDS FIRMING - INNOAESTHETICS(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Informativo Sindromed -RJ

Expediente nº: 1334376/24-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Recolhimento

Motivação: Considerando a importação e comercialização dos produtos sem registro, indevidamente regularizados como cosmético, infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto no 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.

.....