



INFORMATIVO MENSAL

ABRIL/2025

SUMÁRIO

LEGISLAÇÃO FEDERAL

- Declaração pré-preenchida estará totalmente disponível nesta terça-feira (1º).....1
- ICMS: Alíquota do ICMS sobre compras internacionais sobe de 17% para 20%.....1
- NOVA TABELA PROGRESSIVA MENSAL DO IRPF ENTRA EM VIGOR EM MAIO DE 2025.....1
- Inflação usada para corrigir salários fecha março em 0,51%.....2
- Disponibilizadas novas APIs que simplificam e facilitam o preenchimento e transmissão da DCTFWeb.....3

INSTRUÇÃO NORMATIVA/ Portaria- RE – ANVISA

- Resolução RDC Nº 973 DE 23/04/2025 - Altera a Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 471/2021, que dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em Instrução Normativa específica.....4
- Resolução RE nº 1.581, DE 24 DE ABRIL DE 2025- adotar as medidas preventivas constantes no anexo.....6
- Resolução RE Nº 1.600, DE 24 DE ABRIL DE 2025 - - adotar as medidas preventivas constantes no anexo.....7

LEGISLAÇÃO FEDERAL

Declaração pré-preenchida estará totalmente disponível nesta terça-feira (1º)

A partir das 9h desta terça-feira, 1º de abril, a declaração pré-preenchida do Imposto de Renda 2025 estará totalmente disponível para os contribuintes. A Receita Federal estima que 57% das declarações sejam feitas com essa funcionalidade, que facilita o preenchimento e reduz erros.

A declaração pré-preenchida já traz informações sobre rendimentos, pagamentos e deduções, garantindo mais rapidez e segurança no envio. Para acessá-la, é necessário possuir conta GOV.BR nos níveis ouro ou prata. Todas as formas de envio da declaração estarão disponíveis:

- ✓ Declaração Pré-Preenchida – disponível em todas as plataformas para quem possui conta GOV.BR ouro ou prata.
- ✓ Programa Gerador da Declaração (PGD) – para computadores, disponível no site da Receita Federal.
- ✓ Meu Imposto de Renda (MIR) – solução online para celulares e tablets.

Informações completas você encontra aqui no site, na página “Meu Imposto de Renda”.

Fonte: *Receita Federal*

ICMS: Alíquota do ICMS sobre compras internacionais sobe de 17% para 20%

A alíquota do Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS) cobrado no recebimento de compras internacionais subirá de 17% para 20% a partir desta terça-feira (1º), em dez estados.

O aumento foi aprovado pelo Comitê Nacional de Secretários de Fazenda, Finanças, Receita ou Tributação dos Estados e do Distrito Federal (Comsefaz) em dezembro do ano passado. Cada estado ficou de decidir se aprova, ou não, o aumento.

A alíquota será aumentada nos estados do Acre, de Alagoas, da Bahia, do Ceará, de Minas Gerais, da Paraíba, do Piauí, do Rio Grande do Norte, de Roraima e de Sergipe. Na prática, a medida deve impactar compras feitas em sites internacionais.

Ao decidir pelo aumento, o Comsefaz argumentou que a nova alíquota também busca alinhar o tratamento tributário aplicado às importações ao praticado para os bens comercializados no mercado interno, “criando condições mais equilibradas para a produção e o comércio local”.

De acordo com o comitê, a decisão levou em conta as alíquotas modais já praticadas pelos estados.

“O objetivo é garantir a isonomia competitiva entre produtos importados e nacionais, promovendo o consumo de bens produzidos no Brasil. Com isso, os estados pretendem estimular o fortalecimento do setor produtivo interno e ampliar a geração de empregos, em um contexto de concorrência crescente com plataformas de comércio eletrônico transfronteiriço”, disse o comitê.

Fonte: *Agência Brasil*

NOVA TABELA PROGRESSIVA MENSAL DO IRPF ENTRA EM VIGOR EM MAIO DE 2025

A Medida Provisória Nº 1294 DE 11/04/2025, alterou o art. 1º da Lei Nº 11482 DE 31/05/2007, estabelecendo uma nova Tabela Progressiva Mensal do Imposto sobre a Renda da Pessoa Física (IRPF). As mudanças passam a valer a partir da competência de 1º maio de 2025.

Informativo Sindromed -RJ

A nova tabela redefine os limites de isenção, faixas de alíquotas e valores a serem deduzidos do imposto devido mensalmente. Confira como ficou a nova tabela de incidência:

Base de Cálculo (R\$)	Alíquota (%)	Parcela a Deduzir do IR (R\$)
Até 2.428,80	0	0,00
De 2.428,81 até 2.826,65	7,5	182,16
De 2.826,66 até 3.751,05	15	394,16
De 3.751,06 até 4.664,68	22,5	675,49
Acima de 4.664,68	27,5	908,73

Outros valores importantes estabelecidos pela IN RFB 1.500 de 2014:

- Dedução mensal por dependente: R\$ 189,59

- Limite mensal do desconto simplificado (alternativo): R\$ 607,20.

A nova medida visa atualizar a tabela do IRPF, ajustando os valores de acordo com a política fiscal vigente e os parâmetros econômicos atuais.

Fonte: *LegisWeb Consultoria*

Inflação usada para corrigir salários fecha março em 0,51%

A inflação apurada pelo Índice Nacional de Preços ao Consumidor (INPC) fechou março em 0,51%, o que mostra perda de força, já que em fevereiro o índice tinha marcado 1,48%. Em 12 meses, o acumulado chega a 5,20%.

Os dados foram divulgados nesta sexta-feira (11) pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). O órgão revelou ainda que a chamada inflação oficial, apurada pelo Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), foi de 0,56% em março.

A diferença entre os dois índices é que o INPC apura a inflação para as famílias com renda de até cinco salários mínimos. Já o IPCA, para lares com renda de até 40 salários mínimos. Atualmente o mínimo é de R\$ 1.518.

O IBGE confere pesos diferentes aos grupos de preços pesquisados. No INPC, por exemplo, os alimentos representam 25% do índice, mais que no IPCA (21,86%), pois as famílias de menor renda gastam proporcionalmente mais com comida. Na ótica inversa, o preço de passagem de avião pesa menos no INPC do que no IPCA.

Pressão de alimentos

No INPC de março, os produtos alimentícios exerceram a maior pressão no bolso dos brasileiros, subindo 1,08%, o que representa impacto de 0,27 ponto percentual (p.p.), ou seja, mais da metade do índice.

Veja como se comportaram os grupos do INPC em março:

Alimentação e bebidas: 1,08% Habitação: 0,21% Artigos de residência: 0,21% Vestuário: 0,46% Transportes: 0,26% Saúde e cuidados pessoais: 0,44% Despesas pessoais: 0,70% Educação: 0,08% Comunicação: 0,19%

Informativo Sindromed -RJ

A coleta de preços é feita em dez regiões metropolitanas - Belém, Fortaleza, Recife, Salvador, Belo Horizonte, Vitória, Rio de Janeiro, São Paulo, Curitiba, Porto Alegre - além de Brasília e nas capitais Goiânia, Campo Grande, Rio Branco, São Luís e Aracaju.

Reajuste de salários

O INPC influencia diretamente a vida de muitos brasileiros, uma vez que o acumulado móvel de 12 meses costuma ser utilizado para cálculo do reajuste de salários de diversas categorias ao longo do ano.

O salário mínimo, por exemplo, leva o dado de novembro no seu cálculo. O seguro-desemprego, o benefício e o teto do INSS são reajustados com base no resultado de dezembro.

De acordo com o IBGE, a apuração do INPC “tem por objetivo a correção do poder de compra dos salários, por meio da mensuração das variações de preços da cesta de consumo da população assalariada com mais baixo rendimento”.

Fonte: *Agência Brasil*

Disponibilizadas novas APIs que simplificam e facilitam o preenchimento e transmissão da DCTFWeb

A Receita Federal do Brasil informa que foram disponibilizadas, pelo Serpro, novas API's para permitir a consulta da apuração MIT, encerramento do MIT, emissão de Darf com a DCTFWeb em andamento, além de outras consultas relacionadas ao MIT. A disponibilização de API's permite aos contribuintes o uso de instrumentos de automação para o cumprimento de obrigações tributárias com a RFB agilizando e facilitando a conformidade tributária.

A implantação do MIT representa um grande marco na simplificação das obrigações acessórias, pois elimina a DCTF fazendária (DCTF PGD), passando a DCTFWeb a ser a única declaração para confissão de débitos de pessoas jurídicas.

Dentre as melhorias implementadas na DCTFWeb merecem destaque:

1. Prazo ampliado: o prazo final de entrega da DCTFWeb foi postergado para o último dia útil do mês seguinte ao da ocorrência dos fatos geradores;
2. Simplificação para pessoas jurídicas inativas: fim da necessidade de renovação anual da declaração de inatividade;
3. Pagamento descomplicado: possibilidade de geração de Darfs antes mesmo da transmissão da DCTFWeb;
4. Redução de obrigações: existência de apenas uma declaração mensal, mesmo na hipótese de ocorrer um ou mais eventos especiais;
5. Declaração simplificada de débitos trimestrais: os débitos de IRPJ e CSLL divisíveis em cotas passaram a ser informados apenas no último mês do trimestre de apuração;
6. Agilidade para contribuintes sem movimento: possibilidade de geração de declarações sem movimento diretamente no Portal DCTFWeb (e-CAC), transmitindo uma apuração MIT sem movimento;
7. Preenchimento facilitado: possibilidade de importação das informações relativas a débitos e suspensões no MIT, por meio de arquivos no formato JSON.

A Receita Federal reforça a importância do cumprimento dos prazos para evitar penalidades e ressalta que o sucesso desta etapa reflete o compromisso da RFB com a simplificação e conformidade tributária.

Maiores informações e orientações sobre a DCTFWeb e o MIT podem ser acessados nesse link.

Fonte: *Receita Federal*

Resolução RDC Nº 973 DE 23/04/2025

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 471/2021, que dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em Instrução Normativa específica.

DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 16 de abril de 2025, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º A ementa da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 36, de 24 de fevereiro de 2021, seção 1, pág. 85, passa a vigorar com as seguinte alteração:

"Dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias isoladas ou em associação, de uso sob prescrição e retenção da receita, listadas na Instrução Normativa específica." (NR)

Art. 2º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 36, de 24 de fevereiro de 2021, seção 1, pág. 85, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias isoladas ou em associação, de uso sob prescrição e retenção da receita, listadas na Instrução Normativa específica.

Parágrafo único. Esta Resolução também se aplica a sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias listadas na Instrução Normativa específica." (NR)

"Art. 3º As unidades de dispensação municipais, estaduais e federais, bem como as farmácias de unidades hospitalares ou de quaisquer outras unidades equivalentes de assistência médica, públicas ou privadas, que não comercializam medicamentos devem manter os procedimentos de controle específico de prescrição e dispensação já existentes para os medicamentos que contenham substâncias listadas na Instrução Normativa específica, isoladas ou em associação, nos termos desta Resolução." (NR)

"Art. 4º"

"VIII - livro de registro específico: Documento para escrituração manual de dados de interesse sanitário autorizado pela autoridade sanitária local para os medicamentos contidos na Instrução Normativa específica. A escrituração deve ser realizada pelo farmacêutico ou sob sua supervisão;" (NR)

"Art. 6º A prescrição dos medicamentos abrangidos por esta Resolução e descritos na Instrução Normativa específica deve ser realizada em receituário privativo do prescritor ou do estabelecimento de saúde, não havendo, portanto, modelo de receita específico.

....." (NR)

"Art. 7º A receita dos medicamentos abrangidos por esta Resolução terá validade conforme os prazos estabelecidos na Instrução Normativa específica." (NR)

"Art. 8º"

Informativo Sindromed -RJ

Parágrafo único. Não há limitação do número de itens contendo medicamentos abrangidos por esta Resolução prescritos por receita." (NR).

"Art. 10.

.....

§ 3º

II - a quantidade aviada do medicamento abrangido por esta Resolução e Instrução Normativa específica;

....." (NR)

"Art. 11. A dispensação do medicamento constante na Instrução Normativa específica deve atender essencialmente ao tratamento prescrito, inclusive mediante apresentação comercial fracionável, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 80, de 2006, ou da que vier a substituí-la." (NR)

"Art. 14.

Parágrafo único. Em localidades ou regiões desprovidas de internet, a vigilância sanitária local poderá autorizar o controle da escrituração desses medicamentos em Livro de Registro Específico para cada uma das categorias listadas em Instrução Normativa vinculada a esta Resolução, ou por meio de sistema informatizado, previamente avaliado e aprovado, devendo obedecer ao prazo máximo sete (7) dias para escrituração, a contar da data da dispensação." (NR)

"Art. 15. As farmácias públicas que disponibilizam medicamentos mediante ressarcimento, a exemplo das unidades do Programa Farmácia Popular do Brasil, devem realizar a escrituração por meio de Livro de Registro Específico para as categorias listadas na Instrução Normativa específica, objeto desta Resolução, ou por meio de sistema informatizado, previamente avaliado e aprovado pela vigilância sanitária local, devendo obedecer ao prazo máximo sete (7) dias para escrituração, a contar da data da dispensação." (NR)

"Art. 16. Todos os estabelecimentos que utilizarem Livro de Registro Específico para cada uma das categorias listadas na Instrução Normativa vinculada a esta Resolução deverão obedecer aos prazos estabelecidos no parágrafo único do art. 14 desta Resolução." (NR)

"Art. 17. Os monitoramentos sanitário e farmacoepidemiológico da utilização dos medicamentos objeto dessa Resolução e da Instrução Normativa específica, devem ser realizados pelos entes que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), cabendo à Anvisa o estabelecimento de critérios para execução." (NR)

"Art. 18. As bulas e os rótulos das embalagens dos medicamentos contendo substâncias listadas na Instrução Normativa específica, objeto desta Resolução, deve conter, em caixa alta, a frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

Parágrafo único. Nos rótulos das embalagens secundárias, a frase deve estar disposta dentro da faixa vermelha, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022." (NR)

"Art. 20. Os prazos para adequação das rotulagens e bulas dos medicamentos abrangidos pela presente Resolução serão estabelecidos na Instrução Normativa específica, objeto dessa norma.

Parágrafo único. Os medicamentos de que trata o caput, incluindo aqueles com embalagem com tarja vermelha, sem os dizeres "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA", poderão ser dispensados até o final do seu prazo de validade, mediante a apresentação de receita, nos termos da presente Resolução." (NR)

Informativo Sindromed -RJ

"Art. 21. É vedada a devolução para drogarias e farmácias, por pessoa física, de medicamentos industrializados ou manipulados contendo substâncias listadas na Instrução Normativa específica, objeto dessa norma.

....." (NR)

"Art. 22. Os estabelecimentos deverão manter à disposição das autoridades sanitárias, por um período de 2 (dois) anos a documentação referente à compra, venda, transferência, perda e devolução das substâncias bem como dos medicamentos que as contenham substâncias listadas na Instrução Normativa específica, objeto dessa norma." (NR)

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor 60 (sessenta) dias após a data de sua publicação.

Rômison RODRIGUES MOTA

Diretor-Presidente Substituto

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.581, DE 24 DE ABRIL 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): TRIBULUS MACA+GINSENG (LOTES: TODOS); SEX ENERGY FOR MAN (LOTES: TODOS); SONO MAX (LOTES: TODOS); MULTI VITTA CHÁ VERDE CAMELLIA SINENSIS (LOTES: TODOS); ASHWAGANDHA (LOTES: TODOS); MORINGA OLEIFERA (LOTES: TODOS); SUCUPIRA COMPOSTA (LOTES: TODOS); BARBATIMÃO (STRYPHODENDRON ADSTRINGENS) (LOTES: TODOS); ALCACHOFRA 700MG (LOTES: TODOS); CAVALINHA 60 CAPSULAS (LOTES: TODOS); ARNICA (ARNICA MONTANA) (LOTES: TODOS); CASTANHA DA ÍNDIA (LOTES: TODOS); CAVALINHA + CHÁ VERDE + CARQUEJA + HIBISCO (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0193118/25-1

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 que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação

Informativo Sindromed -RJ

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 produtos da marca MULTIVITTA, do site <https://www.floraflix.com.br/multi-vitta>, bem como 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.

.....

2. Empresa: BLAU FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 58.430.828/0001-60

Produto - Apresentação (Lote): meropeném - 1000 MG PO SOL INJ IV CT 25 FA VD III TRANS (LOTE: 24041424, val. 30/04/2026);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0524677/25-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Confirmação do desvio de qualidade conforme PARECER DE CONSTATAÇÃO, emitido pela SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE GERÊNCIA REGIONAL DE SAÚDE DE JOINVILLE UNIDADE DESCENTRALIZADA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, em 13 de dezembro de 2024, visível alteração tanto de cor quando de aspecto do medicamento, o produto não se apresenta como pó liofilizado e apresenta coloração marrom, o que fere Art. 4º da RDC 658/2022. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360/1976 e artigo 6º da RDC nº 625/2022

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.600, DE 24 DE ABRIL 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 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: HENLAU QUIMICA LTDA - CNPJ: 01847902000120

Produto - (Lote): PROTETOR SOLAR FPS 30 SUNLAU UVA/UVB REPELENTE DE INSETOS COM VITAMINA E (TODOS - que traz na rotulagem a informação Reaplicar o produto a cada 3 horas);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0091164/25-0

Informativo Sindromed -RJ

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comprovação da fabricação de produto(s) cosmético(s), higiene pessoal ou perfume(s) com fórmula diferente da autorizada pela Anvisa em desacordo com o art. 13 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso III do art. 63 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.