



INFORMATIVO MENSAL

ABRIL/2022

SUMÁRIO

LEGISLAÇÃO FEDERAL

- Receita Federal prorroga o prazo da declaração do imposto de renda.....1
- Aplicativos para adesão ao HELP-simples nacional e Help-MEI já estão disponíveis - 29/04/2022.....2

PORTARIA/ RE - ANVISA

- RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 2, DE 31 DE MARÇO DE 2022 - Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2022, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos.....3
- RESOLUÇÃO RE Nº 1.067, DE 04 DE Abril DE 2022 - Adotar as medidas cautelares constantes no Anexo.....5
- RESOLUÇÃO RE Nº 1.213, DE 14 DE Abril DE 2022– Revogar a Medida Preventiva do Anexo.....6

LEGISLAÇÃO FEDERAL

Receita Federal prorroga o prazo da declaração do imposto de renda

Declaração deste ano poderá ser enviada até 31 de maio de 2022.

A Receita Federal publicou no Diário Oficial da União desta terça-feira, 5 de abril, a Instrução Normativa nº 2.077, que prorroga para 31 de maio de 2022 o prazo de entrega da Declaração de Ajuste Anual do Imposto sobre a Renda das Pessoas Físicas, da Declaração Final de Espólio e Declaração de Saída Definitiva do País.

O imposto a pagar apurado também teve seu vencimento adiado para o final do mês de maio, mas as restituições seguirão o cronograma anterior, sem alteração. As datas permitidas para o débito automático passam a ser 10 de maio, para a primeira cota, e até 31 de maio para as demais, ou seja, para as declarações enviadas após o dia 10 de maio, o pagamento da primeira cota deverá ser realizado com DARF.

A prorrogação visa mitigar eventuais efeitos decorrentes da pandemia da Covid-19 que possam dificultar o preenchimento correto e envio das declarações, visto que alguns órgãos e empresas ainda não estão com seus serviços de atendimento totalmente normalizados.

Resumo:

Declaração de Ajuste Anual (declaração normal): prazo até 31 de maio de 2022.

Declaração Final de Espólio (pessoa falecida): prazo até 31 de maio de 2022 e imposto pago até a mesma data, quando:

I - a decisão judicial da partilha, sobrepartilha ou adjudicação dos bens inventariados, ocorreu até 2021 e que tenha transitado em julgado até o último dia do mês de fevereiro de 2022;

II - a lavratura da escritura pública de inventário e partilha ocorreu em 2021; ou

III - o trânsito em julgado da decisão judicial da partilha, sobrepartilha ou adjudicação dos bens inventariados ocorreu entre 1º de março e 31 de dezembro de 2021.

Declaração de Saída Definitiva do País: prazo até 31 de maio de 2022 e imposto pago até a mesma data, quando a pessoa se retira do país:

I - permanentemente em 2021; ou

II - temporariamente e completou 12 meses consecutivos de ausência durante 2021.

Fonte: *Receita Federal do Brasil*

Aplicativos para adesão ao relp-simples nacional e relp-mei já estão disponíveis - 29/04/2022

Os aplicativos para adesão ao Programa de Reescalonamento do Programa de Débitos no Âmbito do Simples Nacional (RELPSN) já estão disponíveis.

O RELPSN, instituído pela Lei Complementar nº 193/2022 e regulamentado pelas Resoluções CGSN 166/2022 e 167/2022, oferece parcelamento com reduções nos valores de juros e multas, para os débitos apurados no Simples Nacional ou no Simef de períodos de apuração (PA) até 02/2022.

O pedido de adesão ao RELPSN para os débitos de Simples Nacional e Simef em cobrança na RFB é realizado, exclusivamente, pela internet, no portal do Simples Nacional ou no Portal e-CAC da RFB, **até o dia 31/05/2022**.

No portal do Simples Nacional, acesse:

Para débitos apurados no Simples Nacional: Simples/Serviços > Parcelamento > Programa de Reescalonamento do Programa de Débitos - RELPSN; Para débitos apurados no Simef: Simef/Serviços > Parcelamento > Programa de Reescalonamento do Programa de Débitos - RELP-MEI.

São 6 (seis) modalidades de adesão ao RELPSN, tanto para débitos apurados no Simples Nacional como para débitos no Simef.

O contribuinte que aderir ao RELPSN adotará uma das modalidades de pagamento, conforme apresente inatividade ou redução de receita bruta, no período de março a dezembro de 2020 em comparação com o período de março a dezembro de 2019.

ATENÇÃO!

O contribuinte que aderir ao Relp ainda em 29/04/2022 deverá pagar o DAS da primeira parcela no mesmo dia.

Para adesões efetuadas a partir de 02/05/2022, o prazo para pagamento do DAS da primeira parcela é de até 2 (dois) dias úteis, limitado ao último dia útil do mês de maio.

O pagamento da entrada será calculado com base no valor da dívida consolidada, sem reduções, em até 8 (oito) prestações mensais e sucessivas, vencíveis do último dia útil do mês de maio de 2022 até o último dia útil do mês de dezembro de 2022.

No cálculo do saldo remanescente, após o pagamento da entrada, será considerada a redução dos juros de mora e das multas de mora, de acordo com a modalidade adotada.

Modalidade	Redução da Receita Bruta	Valor da Entrada	Redução de Multa e Juros Sobre o Saldo Remanescente
I	0% (zero por cento):	12,5% (doze inteiros e cinco décimos por cento)	65% (sessenta e cinco por cento)
II	15% (quinze por cento):	10% (dez por cento)	70% (setenta por cento)
III	30% (trinta por cento):	7,5% (sete inteiros e cinco décimos por cento)	75% (setenta e cinco por cento)
IV	45% (quarenta e cinco por cento):	5% (cinco por cento)	80% (oitenta por cento)

Informativo Sindromed -RJ

V	60% (sessenta por cento):	por 2,5% (dois inteiros e cinco décimos por cento)	85% (oitenta e cinco por cento)
VI	80% (oitenta por cento) ou inatividade	1% (um por cento)	90% (noventa por cento)

OBSERVAÇÕES:

- 1 - A declaração da modalidade ocorre no momento da adesão e será passível de revisão por parte da RFB.
- 2 - O valor mínimo da parcela é de R\$ 300,00 para débitos de Simples Nacional e de R\$ 50,00 para débitos do Simei.
- 3 - A empresa não optante pelo Simples Nacional ou Simei pode aderir ao RELP, caso tenha débitos desses regimes.
- 4 - A empresa que tenha débitos de Simples Nacional e débitos de Simei pode solicitar dois pedidos, um para cada regime de tributação.
- 5 - Aqueles contribuintes que já possuem um pedido de parcelamento ativo devem desistir do parcelamento, previamente, para a inclusão desses débitos no RELP, ressaltando que apenas os débitos até o PA 02/2022 poderão ser incluídos.

Fonte: SECRETARIA-EXECUTIVA DO COMITÊ GESTOR DO SIMPLES NACIONAL

RESOLUÇÕES DC/ E RE – ANVISA

RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 2, DE 31 DE MARÇO DE 2022

Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2022, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos.

O SECRETÁRIO-EXECUTIVO faz saber que o CONSELHO DE MINISTROS DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS, no uso das competências que lhe conferem os incisos I, II, X e XIII do artigo 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003 e o inciso I do artigo 4º do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, em obediência ao disposto no artigo 4º, *caput* parágrafos 1º a 8º da Lei nº 10.742, de 2003, e no Decreto nº 4.937, de 29 de dezembro de 2003, bem como no inciso II, do artigo 2º do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, em atenção à Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), realizada pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria GM/MS nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, com base no Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011, e considerando:

A Resolução CMED nº 1, de 23 de fevereiro de 2015, retificada pela Resolução CMED nº 5, de 12 de novembro de 2015, que estabelece os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos;

A Nota Técnica SEI nº 61193/2021/ME, da Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), que definiu, para o ano de 2022, o Fator de Produtividade (Fator X) em 0,0% (zero por cento);

Informativo Sindromed -RJ

A publicação do índice de concentração de mercado por classe terapêutica para o estabelecimento dos três níveis do Fator Z, a serem utilizados no ajuste de preços de 2022, nos termos da Portaria CMED nº 02, de 10 de março de 2022;

A Nota Técnica SEI nº 12424/2022/ME, da Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia (SEAE/ME), que definiu, para o ano de 2022, o Fator de Ajuste de Preços Relativos entre Setores (Fator Y) em 0,35% (trinta e centésimos por cento); e

A publicação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), em março de 2022, acumulando um percentual de 10,54% (dez inteiros e cinquenta e quatro centésimos por cento) no período compreendido entre março de 2021 e fevereiro de 2022;

Decidiu, por meio de circuito deliberativo individual, expedir a seguinte Resolução:

Art. 1º As empresas produtoras de medicamentos poderão ajustar os preços de seus medicamentos a partir de 31 de março de 2022, nos termos desta Resolução.

Parágrafo único. O ajuste de preços de medicamentos, de que trata o caput deste artigo, terá como referência o mais recente Preço Fábrica (PF) publicado na lista de preços constante do sítio eletrônico da CMED no Portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa): <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.

Art. 2º O ajuste de preços de medicamentos, de que trata o artigo 1º, é baseado em um modelo de teto de preços calculado com base no Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), em um fator de produtividade, em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos intrassector e em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos entre setores, nos termos da Resolução CMED nº 1, de 23 de fevereiro de 2015, retificada pela Resolução CMED nº 5, de 12 de novembro de 2015.

Art. 3º Para o ano de 2022, o ajuste máximo de preços permitido será o seguinte:

I - Nível 1: 10,89% (dez inteiros e oitenta e nove centésimos por cento);

II - Nível 2: 10,89% (dez inteiros e oitenta e nove centésimos por cento); e

III - Nível 3: 10,89% (dez inteiros e oitenta e nove centésimos por cento).

Art. 4º Para fazerem jus ao ajuste de preços, as empresas produtoras de medicamentos deverão apresentar Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) até 10 de abril de 2022, a ser preenchido de acordo com instruções específicas do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), disponíveis no sítio eletrônico da CMED no Portal da Anvisa.

§ 1º A Secretaria-Executiva poderá solicitar documentos ou informações adicionais para confirmação de dados ou esclarecimento de dúvidas advindas da apresentação do Relatório de Comercialização.

§ 2º As informações contidas no Relatório de Comercialização serão objeto de tratamento confidencial, na forma da lei.

Art. 5º O Preço Máximo ao Consumidor (PMC) será obtido por meio da divisão do Preço Fábrica (PF) pelos fatores constantes da tabela abaixo, observadas as cargas tributárias do Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestação de Serviços de Transporte Interestadual, Intermunicipal e de Comunicação (ICMS) praticadas nos Estados de destino e a incidência da contribuição ao Programa de Integração Social (PIS), ao Programa de Formação do Patrimônio do Servidor Público (PASEP) e da Contribuição para Financiamento da Seguridade Social (COFINS), conforme o disposto na Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000.

Informativo Sindromed -RJ

ICMS Lista Positiva Lista Negativa Lista Neutra

0%	0,723358	0,745454	0,740214
12%	0,723358	0,748624	0,742604
17%	0,723358	0,750230	0,743812
17,5%	0,723358	0,750402	0,743942
18%	0,723358	0,750577	0,744072
20%	0,723358	0,751296	0,744613

Parágrafo único. Nos Estados de destino onde a carga tributária do ICMS for diferente das previstas na tabela acima, o Preço Máximo ao Consumidor (PMC) deverá ser calculado de acordo com os fatores de conversão divulgados em Resolução da CMED.

Art. 6º As unidades produtoras e as de comércio atacadista ou intermediário de medicamentos repassarão, obrigatoriamente, às unidades varejistas, a diferença de alíquota de ICMS entre o estado de origem e o de destino, bem como colocarão os produtos CIF no destinatário.

Art. 7º As empresas produtoras deverão dar ampla publicidade aos preços de seus medicamentos, por meio de publicações em mídias especializadas de grande circulação, não podendo ser superior aos preços publicados pela CMED no Portal da Anvisa.

Art. 8º As unidades de comércio varejista deverão manter à disposição dos consumidores e dos órgãos de proteção e defesa do consumidor as listas dos preços de medicamentos atualizadas, calculados nos termos desta Resolução.

Parágrafo único. A divulgação do PMC, de que trata o caput deste artigo, deverá contemplar os diferentes preços decorrentes da incidência das cargas tributárias de ICMS praticadas nos estados de destino.

Art. 9º O PF e o PMC, obtidos a partir dos cálculos previstos nesta Resolução, serão expressos com duas casas decimais, com arredondamento a partir da terceira casa decimal, conforme disposto no item "7. Arredondamento de Dado Numérico", da publicação "Normas de Apresentação Tabular" do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).

Art. 10. A apresentação do Relatório de Comercialização, de que trata o artigo 4º desta Resolução, é obrigatória a todas as empresas detentoras de registro de medicamentos, independente da aplicação do ajuste de preços, e o seu não envio, incompletude, inconsistência ou intempestividade sujeitará as empresas à aplicação das sanções previstas na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003 e na Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

Parágrafo único. A empresa autorizada a realizar importação de medicamentos deve também apresentar Relatório de Comercialização com os dados de faturamento e a quantidade vendida, por apresentação.

Art. 11. Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

ROMILSON DE ALMEIDA VOLOTÃO

RESOLUÇÃO RE Nº 1.067, DE 04 DE Abril DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021 e o art. 23, § 2º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, resolve:

Informativo Sindromed -RJ

Art. 1º Adotar a medida cautelar constante no ANEXO.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: PERLAND PHARMACOS LTDA - CNPJ: 05.110.475/0001-54

Produto - (Lote): SOLUÇÃO ANTISSEPTICA BUCAL TRIHYDRAL - DIGLUCONATO DE CLOREXIDINA A 0,12%(07176 e 07177);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1482930/22-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerando a presença de material particulado nos lotes nº 07176, data de fabricação 10/2021, data de validade 31/10/2023 e 07177, data de fabricação 12/2021, data de validade 31/12/2023, com possibilidade de contaminação microbiana 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.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.213, DE 14 DE Abril DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): GENOTROPIN (N16648 e B07514);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1573571/22-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

Informativo Sindromed -RJ

Motivação: Comunicado da empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda, inscrita sob o CNPJ 61.072.393/0001-33, detentora do registro do medicamento Genotropin® (somatropina) frasco-ampola, informando que não reconhece os lotes N16648 e B07514 como originais para a apresentação frasco-ampola, se tratando, portanto, de falsificação. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.