



# **INFORMATIVO MENSAL**

**DEZEMBRO/2023**

## SUMÁRIO

### LEGISLAÇÃO FEDERAL

- Portaria MTE Nº 3784 DE 07/12/2023 - Altera a Portaria nº 671, de 8 de novembro de 2021, que regulamenta disposições relativas à legislação trabalhista, à inspeção do trabalho, às políticas públicas e às relações de trabalho.....1
- Veja como fazer a regularização de sua empresa na Receita.....9
- Copom reduz a taxa Selic para 11,75% a.a.....10
- Entenda A Reforma Tributária Promulgada Nesta Quarta.....11
- Novos tributos passam a ser declarados em DCTFWeb a partir de Janeiro de 2024.....20
- RFB regulamenta regularização de créditos tributários decorrentes de decisões em favor da Fazenda Nacional com base no voto de qualidade no CARF.....21
- Congresso promulga reforma tributária.....21

### RE - ANVISA

- RESOLUÇÃO RE Nº 3.747, DE 3 DE OUTUBRO DE 2023(\*)- Adotar as medidas preventivas constantes no Anexo.....22
- RESOLUÇÃO RE Nº 4.661, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2023– Adotar medidas preventivas constantes no Anexo.....24
- RESOLUÇÃO RE Nº 682, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2023– Adotar medidas preventivas constantes no Anexo.....25
- RESOLUÇÃO RE Nº 4.734, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2023 – Adotar medidas preventivas constantes no Anexo.....26
- RESOLUÇÃO RE Nº 4.736, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2023– Adotar medidas preventivas constantes no Anexo.....27
- RESOLUÇÃO RE Nº 4.743, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2023– Adotar medidas preventivas constantes no Anexo.....28
- RESOLUÇÃO RE Nº 4.826, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2023– Adotar medidas preventivas constantes no Anexo.....29
- RESOLUÇÃO RE Nº 4.832, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2023– Adotar medidas preventivas constantes no Anexo.....30
- RESOLUÇÃO RE Nº 4.864, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2023– Adotar medidas preventivas constantes no Anexo.....30
- RESOLUÇÃO RE Nº 4.942, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2023– Adotar medidas preventivas constantes no Anexo.....31

**LEGISLAÇÃO FEDERAL**

**Portaria MTE Nº 3784 DE 07/12/2023 - Altera a Portaria nº 671, de 8 de novembro de 2021, que regulamenta disposições relativas à legislação trabalhista, à inspeção do trabalho, às políticas públicas e às relações de trabalho.**

O MINISTRO DE ESTADO DO TRABALHO E EMPREGO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 87, caput, parágrafo único, inciso II da Constituição Federal, e os incisos X e XII do art. 46 da Lei nº 14.600, de 19 de junho de 2023, resolve:

Art. 1º A Portaria nº 671, de 8 de novembro de 2021, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 14. ....

.....

II - .....

a) nome completo, sexo, grau de instrução, endereço, nacionalidade, etnia, raça, e, desde que requerido pelo empregado, o nome social;

.....

j) data de inclusão do empregado doméstico no FGTS, nos casos de admissão anterior a 1º de outubro de 2015, ou data de opção pelo FGTS, nos casos de admissão anterior a 5 de outubro de 1988, para os demais empregados;

.....

III - .....

a) alterações cadastrais e contratuais de que tratam as alíneas "e" a "h" do inciso I e as alíneas "a" a "i" e "l" a "n" do inciso II;

.....

VII - até o décimo dia seguinte ao da ocorrência, os dados de desligamento quando acarretar extinção do vínculo empregatício, observado o disposto no § 6º do caput, com a indicação da data e do motivo do desligamento, da data do aviso prévio e, se indenizado, da data projetada para término do contrato de trabalho, bem como se o empregado participou de programa de demissão voluntária ou incentivada.

.....

§ 3º O registro do empregado deverá ser mantido com as informações corretas e atualizadas, hipótese em que a omissão ou a prestação de declaração falsa ou inexata será considerada infração, nos termos do art. 47-A do Decreto-Lei nº 5.452, de 1943 - CLT.

....." (NR)

"Art. 15. ....

.....

§ 9º A CTPS do empregado deverá ser mantida com as informações corretas e atualizadas, hipótese em que a omissão ou a prestação de declaração falsa ou inexata será considerada infração, nos termos do art. 29-B do Decreto-Lei nº 5.452, de 1943 - CLT." (NR)

## **Informativo Sindromed -RJ**

"Art. 15-A. O produtor rural pessoa física, proprietário ou não, que explore diretamente atividade agroeconômica que contrate trabalhador rural por pequeno prazo na forma prevista no inciso II do § 3º do art. 14-A da Lei nº 5.889, de 1973 fica dispensado, em relação a esse trabalhador, de cumprir as disposições contidas nesta Seção." (NR)

"Art. 144. ....

I - data da admissão, número de inscrição do trabalhador no CPF e salário contratual, que deverão ser prestadas até o dia imediatamente anterior ao do início das atividades do trabalhador;

.....

VI - transferência de entrada e transferência de saída entre empregadores, com a identificação do sucessor, do sucedido e da data da transferência, que deverão ser prestadas até o dia quinze do mês seguinte a ocorrência;

....." (NR)

"Art. 145. ....

I - .....

a) até o dia imediatamente anterior ao do início das atividades do empregado, observado o disposto no § 9º:

.....

b) .....

.....

2. horário contratual;

3. condição de pessoa com deficiência, quando aplicável; e

4. etnia e raça;

c) .....

1. data e motivo do desligamento, incluídas a data do aviso prévio e da projeção em caso de aviso prévio indenizado;

2. os valores das verbas rescisórias devidas; e

3. participação do empregado em programa de demissão voluntária ou incentivada;

d) .....

1. transferência de entrada e transferência de saída entre empregadores, com a identificação do sucessor, do sucedido e da data da transferência;

2. data de reintegração ao emprego;

3. as alterações contratuais relativas aos itens 3, 4, 5 e 6 da alínea "a" e 1 e 2 da alínea "b", todos do inciso I;

4. as alterações cadastrais relativas aos itens 3 e 4 da alínea "b", do inciso I; e

5. afastamentos temporários descritos no Anexo I.

**Informativo Sindromed -RJ**

---

f) no décimo sexto dia do afastamento por acidente ou doença relacionados ou não ao trabalho, com duração superior a quinze dias ou por acidente ou doença relacionados ou não ao trabalho, com qualquer duração, que ocorrerem dentro do prazo de sessenta dias pelo mesmo motivo que gerou a incapacidade, e tiverem em sua totalidade duração superior a quinze dias; e

g) no dia do início de afastamento por acidente ou doença relacionados ou não ao trabalho, com qualquer duração, quando ocorrer dentro do prazo de sessenta dias do retorno de afastamento anterior pelo mesmo motivo que tenha gerado a incapacidade, gerador do recebimento de auxílio-doença.

II - .....

a) .....

.....

5. local de trabalho;

6. condição da pessoa com deficiência, quando aplicável; e

7. etnia e raça;

.....

c) .....

1. transferência de entrada e transferência de saída, com a identificação do sucessor, do sucedido e da data da transferência;

2. data de reintegração ao serviço público;

3. as alterações contratuais relativas aos itens 3, 4 e 5 da alínea "b" do inciso II;

4. as alterações cadastrais relativas aos itens 6 e 7 da alínea "a", do inciso II;

5. afastamento de servidor vinculado ao RGPS por acidente ou doença relacionada ao trabalho, com duração não superior a quinze dias; e

6. afastamentos temporários descritos no Anexo I-A.

.....

e) no décimo sexto dia do afastamento de servidor vinculado ao RGPS por acidente ou doença relacionados ou não ao trabalho, com duração superior a quinze dias ou por acidente ou doença relacionados ou não ao trabalho, com qualquer duração, que ocorrerem dentro do prazo de sessenta dias pelo mesmo motivo que gerou a incapacidade, e tiverem em sua totalidade duração superior a quinze dias;

f) no dia do início de afastamento de servidor vinculado ao RGPS por acidente ou doença relacionados ou não ao trabalho, com qualquer duração, quando ocorrer dentro do prazo de sessenta dias do retorno de afastamento anterior pelo mesmo motivo que tenha gerado a incapacidade, gerador do recebimento de auxílio-doença;

III - .....

a) .....

.....

**Informativo Sindromed -RJ**

---

6. local da prestação de serviço;

7. hipótese legal e descrição do fato que justifica a contratação do trabalho temporário e, quando for o caso, número do CPF do trabalhador substituído; e

8. etnia e raça;

.....

c) .....

1. transferência de entrada e transferência de saída entre empresas de trabalho temporário, com a identificação do sucessor, do sucedido e da data da transferência;

2. data de reintegração ao emprego;

.....

4. as alterações cadastrais relativas ao item 8 da alínea "a", do inciso III; e

5. afastamentos temporários descritos no Anexo I.

.....

e) no décimo sexto dia do afastamento por acidente ou doença relacionados ou não ao trabalho, com duração superior a quinze dias ou por acidente ou doença relacionados ou não ao trabalho, com qualquer duração, que ocorrerem dentro do prazo de sessenta dias pelo mesmo motivo que gerou a incapacidade, e tiverem em sua totalidade duração superior a quinze dias; e

f) no dia do início de afastamento por acidente ou doença relacionados ou não ao trabalho, com qualquer duração, quando ocorrer dentro do prazo de sessenta dias do retorno de afastamento anterior pelo mesmo motivo que tenha gerado a incapacidade, gerador do recebimento de auxílio-doença.

IV - .....

a) .....

.....

4. código da CBO;

5. data de opção pelo FGTS, se for o caso; e

6. etnia e raça;

.....

e) até o dia quinze do mês subsequente ao da ocorrência:

1. as alterações cadastrais relativas ao item 6 da alínea "a", do inciso IV; e

2. afastamento para exercício de mandato sindical;

V - .....

a) .....

.....

**Informativo Sindromed -RJ**

---

3. categoria do dirigente sindical, conforme classificação adotada pelo Social;

4. código da CBO; e

5. etnia e raça;

.....

e) até o dia quinze do mês subsequente ao da ocorrência, as alterações cadastrais relativas ao item 5 da alínea "a" do inciso V do caput;

VI - .....

a) .....

.....

3. categoria do trabalhador cedido, conforme classificação adotada pelo eSocial;

4. código da CBO; e

5. etnia e raça;

.....

e) até o dia quinze do mês subsequente ao da ocorrência:

1. as alterações cadastrais relativas ao item 5 da alínea "a" do inciso VI;

2. afastamento ou licença sem remuneração quando ocorrer durante todo o mês calendário; e

3. afastamento ou licença com remuneração, quando sua duração for superior a 30 (trinta) dias.

VII - .....

a) .....

.....

3. categoria do trabalhador avulso portuário ou não portuário, conforme classificação adotada pelo eSocial;

4. código da CBO; e

5. etnia e raça;

.....

e) até o dia quinze do mês subsequente ao da ocorrência:

1. as alterações cadastrais relativas ao item 5 da alínea "a" do inciso VII; e

2. afastamentos temporários descritos no Anexo I-B;

f) no décimo sexto dia do afastamento por acidente ou doença relacionados ou não ao trabalho, com duração superior a quinze dias ou por acidente ou doença relacionados ou não ao trabalho, com qualquer duração, que ocorrerem dentro do prazo de sessenta dias pelo mesmo motivo que gerou a incapacidade, e tiverem em sua totalidade duração superior a quinze dias.

**Informativo Sindromed -RJ**

g) no dia do início de afastamento por acidente ou doença relacionados ou não ao trabalho, com qualquer duração, quando ocorrer dentro do prazo de sessenta dias do retorno de afastamento anterior pelo mesmo motivo que tenha gerado a incapacidade, gerador do recebimento de auxílio-doença.

VIII - .....

a) .....

.....

5. categoria do estagiário, conforme classificação adotada pelo eSocial;

6. nível e natureza do estágio; e

7. etnia e raça;

.....

d) valores de parcelas integrantes e não integrantes das remunerações mensais, com a correspondente discriminação e individualização das parcelas e descontos, que deverão ser declarados até o dia quinze do mês subsequente ao vencido;

e) até o dia quinze do mês subsequente ao da ocorrência:

1. alterações cadastrais relativas ao item 7 da alínea "a" do inciso VIII; e

2. gozo de recesso;

IX - .....

a) .....

.....

3. data de início da residência;

4. categoria do médico residente, conforme classificação adotada pelo eSocial; e

5. etnia e raça;

.....

c) valores de parcelas integrantes e não integrantes das remunerações mensais, com a correspondente discriminação e individualização das parcelas e descontos, que deverão ser declarados até o dia quinze do mês subsequente ao vencido;

d) até o dia quinze do mês subsequente ao da ocorrência:

1. alterações cadastrais relativas ao item 5 da alínea "a" do inciso IX; e

2. gozo de recesso;

X - .....

a) .....

.....

**Informativo Sindromed -RJ**

---

3. data de início da prestação de serviço;

4. categoria do cooperado, conforme classificação adotada pelo eSocial; e

5. etnia e raça;

.....  
c) valores de parcelas integrantes e não integrantes das remunerações mensais, com a correspondente discriminação e individualização das parcelas e descontos, que deverão ser declarados até o dia quinze do mês subsequente ao vencido;

d) até o dia quinze do mês subsequente ao da ocorrência, as alterações cadastrais relativas ao item 5 da alínea "a" do inciso X do caput;

XI - .....

.....  
b) valores de parcelas integrantes e não integrantes das remunerações mensais, com a correspondente discriminação e individualização das parcelas e descontos, que deverão ser declarados até o dia quinze do mês subsequente ao vencido;

.....  
§ 8º As informações relativas à etnia e raça devem ser obrigatoriamente prestadas nas inclusões, alterações ou retificações cadastrais dos trabalhadores ocorridas a partir de 1º de janeiro de 2024, respeitando o critério de autodeclaração do trabalhador, em conformidade com a classificação utilizada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE.

§ 9º O produtor rural pessoa física pode enviar as informações de que trata a alínea "a" do inciso I deste artigo até o dia 15 do mês seguinte ao do início das atividades, caso a admissão se refira a trabalhador rural por pequeno prazo contratado na forma prevista no inciso II do § 3º do art. 14-A da Lei nº 5.889, de 1973." (NR)

**ANEXO I - MOTIVOS DE AFASTAMENTOS TEMPORÁRIOS DE EMPREGADOS E DE TRABALHADORES TEMPORÁRIOS**

Acidente ou doença relacionada ao trabalho, com duração não superior a 15 (quinze) dias

Aposentadoria por invalidez

Cárcere

Cargo Eletivo - Candidato a cargo eletivo

Cumprimento de serviço militar obrigatório

Exercício de mandato eleitoral, com ou sem remuneração, de empregado público

Exercício de mandato sindical

Gozo de férias

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

Licença não remunerada ou sem vencimento que abrangeu todo o mês calendário

Licença-maternidade inclusive suas antecipações e prorrogações

Participação no Conselho Nacional de Previdência Social - CNPS

Suspensão do contrato para qualificação, nos termos do art 476-A da CLT

Violência doméstica e familiar - Lei nº 11.340, de 2006 - art. 9º, §2º, inciso II da Lei Maria da Penha

### **ANEXO I-A**

Motivos de afastamentos temporários de servidores da administração pública direta, indireta ou fundacional, das esferas federal, estadual, municipal ou do Distrito Federal, não regidos pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1943 - CLT, e de militares das Forças Armadas, dos Estados e do Distrito Federal

Acidente ou doença relacionada ao trabalho, com duração não superior a 15 (quinze) dias de servidor vinculado ao RGPS

Afastamento de mandato eletivo para exercer cargo em comissão

Cargo Eletivo - Candidato a cargo eletivo

Cumprimento de serviço militar obrigatório

Disponibilidade

Exercício de mandato eleitoral com ou sem remuneração

Exercício de mandato sindical

Licença com remuneração, quando sua duração for superior a 30 (trinta) dias

Licença sem remuneração, quando ocorrer durante todo o mês calendário

Licença-maternidade, inclusive suas antecipações e prorrogações

Violência doméstica e familiar - Lei nº 11.340, de 2006 - art. 9º, §2º, inciso II da Lei Maria da Penha

### **ANEXO I-B**

Motivos de afastamentos temporários de trabalhadores avulsos portuários e não portuários

Acidente ou doença relacionada ao trabalho, com duração não superior a 15 (quinze) dias

Cumprimento de serviço militar obrigatório

Exercício de mandato sindical

Gozo de férias

Impedimento de concorrência à escala para trabalho avulso

Inatividade por período superior a 90 (noventa) dias

Licença não remunerada ou sem vencimento que abrangeu todo o mês calendário

Licença-maternidade inclusive suas antecipações e prorrogações

Violência doméstica e familiar - Lei 11.340, de 2006 - art. 9º, §2º, inciso II da Lei Maria da Penha

" (NR)

Art. 2º Ficam revogados da Portaria nº 671, de 2021, os seguintes dispositivos:

a) as alíneas "c" e "d" do inciso III do caput do art. 14; e

b) os incisos II e IV do caput do art. 144.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor em 2 de janeiro de 2024.

LUIZ MARINHO

### **Veja como fazer a regularização de sua empresa na Receita**

Manter a regularidade fiscal e cumprir com as obrigações tributárias parece um verdadeiro desafio para algumas empresas. Nos últimos meses, a Receita Federal do Brasil (RFB) enviou intimações e avisos de cobrança automáticos para cerca de 6,5 milhões de contribuintes em todo o território nacional. Isso equivale a aproximadamente R\$6 bilhões em débitos declarados e não pagos até a data de vencimento.

"A cobrança alcança as empresas que declararam o valor dos impostos e das contribuições, mas não fizeram os pagamentos. Além disso, são chamadas para regularização da situação as pessoas jurídicas que parcelaram débitos e não estão com a quitação em dia", explica o conselheiro do Conselho Federal de Contabilidade (CFC), Adriano Marrocos.

Permanecer em situação irregular gera ônus aos empresários. O principal é a transformação da certidão negativa da empresa em certidão positiva. A consequência é que a organização pode ficar impedida de obter crédito, tanto em bancos oficiais quanto com fornecedores. Além disso, o prosseguimento da ação de cobrança por parte da Receita pode resultar, por exemplo, em bloqueio de patrimônio, o que inviabiliza a continuidade do negócio.

Segundo Marrocos, o processo de regularização é considerado simples. Porém, para evitar erros e distorções, aconselha-se buscar o apoio de um profissional da área de contabilidade. "As intimações e as notificações trazem número de processo e link de acesso, o que permite confirmar informações relativas à dívida apresentada e gerar a guia para o pagamento. Assim, ao acessar o e-CAC, é possível iniciar o processo de pagamento", afirma.

Não existe custo na operação para regularização dos débitos. Entretanto, é importante que os empresários estejam cientes de que a data da competência de determinado tributo leva à aplicação de multa e juros por atraso, o que acaba onerando o pagamento.

### **Copom reduz a taxa Selic para 11,75% a.a.**

O ambiente externo segue volátil e mostra-se menos adverso do que na reunião anterior, marcado pelo arrefecimento das taxas de juros de prazos mais longos nos Estados Unidos e de sinais incipientes de queda dos núcleos de inflação, que ainda permanecem em níveis elevados em diversos países. Os bancos centrais das principais economias permanecem determinados em promover a convergência das taxas de inflação para suas metas em um ambiente marcado por pressões nos mercados de trabalho. O Comitê avalia que o cenário segue exigindo cautela por parte de países emergentes.

Em relação ao cenário doméstico, o conjunto dos indicadores de atividade econômica segue consistente com o cenário de desaceleração da economia antecipado pelo Copom. A inflação cheia ao consumidor, conforme esperado, manteve trajetória de desinflação, com destaque para as medidas de inflação subjacente, que se aproximam da meta para a inflação nas divulgações mais recentes.

As expectativas de inflação para 2023, 2024 e 2025 apuradas pela pesquisa Focus encontram-se em torno de 4,5%, 3,9% e 3,5%, respectivamente. As projeções de inflação do Copom em seu cenário de referência\* situam-se em 4,6% em 2023, 3,5% em 2024 e 3,2% em 2025.

As projeções para a inflação de preços administrados são de 9,1% em 2023, 4,5% em 2024 e 3,6% em 2025.

O Comitê ressalta que, em seus cenários para a inflação, permanecem fatores de risco em ambas as direções. Entre os riscos de alta para o cenário inflacionário e as expectativas de inflação, destacam-se (i) uma maior persistência das pressões inflacionárias globais; e (ii) uma maior resiliência na inflação de serviços do que a projetada em função de um hiato do produto mais apertado. Entre os riscos de baixa, ressaltam-se (i) uma desaceleração da atividade econômica global mais acentuada do que a projetada; e (ii) os impactos do aperto monetário sincronizado sobre a desinflação global se mostrarem mais fortes do que o esperado. O Comitê avalia que a conjuntura, em particular devido ao cenário internacional, segue incerta e exige cautela na condução da política monetária.

Tendo em conta a importância da execução das metas fiscais já estabelecidas para a ancoragem das expectativas de inflação e, conseqüentemente, para a condução da política monetária, o Comitê reafirma a importância da firme persecução dessas metas.

Considerando a evolução do processo de desinflação, os cenários avaliados, o balanço de riscos e o amplo conjunto de informações disponíveis, o Copom decidiu reduzir a taxa básica de juros em 0,50 ponto percentual, para 11,75% a.a., e entende que essa decisão é compatível com a estratégia de convergência da inflação para o redor da meta ao longo do horizonte relevante, que inclui o ano de 2024 e o de 2025. Sem prejuízo de seu objetivo fundamental de assegurar a estabilidade de preços, essa decisão também implica suavização das flutuações do nível de atividade econômica e fomento do pleno emprego.

A conjuntura atual, caracterizada por um estágio do processo desinflacionário que tende a ser mais lento, expectativas de inflação com reancoragem apenas parcial e um cenário global desafiador, demanda serenidade e moderação na condução da política monetária. O Comitê reforça a necessidade de perseverar com uma política monetária contracionista até que se consolide não apenas o processo de desinflação como também a ancoragem das expectativas em torno de suas metas.

Em se confirmando o cenário esperado, os membros do Comitê, unanimemente, antevêm redução de mesma magnitude nas próximas reuniões e avaliam que esse é o ritmo apropriado para manter a política monetária contracionista necessária para o processo desinflacionário. O Comitê enfatiza que a magnitude total do ciclo de flexibilização ao longo do tempo dependerá da evolução da dinâmica inflacionária, em especial dos componentes mais sensíveis à política monetária e à atividade econômica, das expectativas de inflação, em particular daquelas de maior prazo, de suas projeções de inflação, do hiato do produto e do balanço de riscos.

Votaram por uma redução de 0,50 ponto percentual os seguintes membros do Comitê: Roberto de Oliveira Campos Neto (presidente), Ailton de Aquino Santos, Carolina de Assis Barros, Diogo Abry Guillen, Fernanda

## **Informativo Sindromed -RJ**

Magalhães Rumenos Guardado, Gabriel Muricca Galípolo, Maurício Costa de Moura, Otávio Ribeiro Damaso e Renato Dias de Brito Gomes.

\*No cenário de referência, a trajetória para a taxa de juros é extraída da pesquisa Focus e a taxa de câmbio parte de USD/BRL 4,90, evoluindo segundo a paridade do poder de compra (PPC). O preço do petróleo segue aproximadamente a curva futura pelos próximos seis meses e passa a aumentar 2% ao ano posteriormente. Além disso, adota-se a hipótese de bandeira tarifária "verde" em dezembro de 2024 e de 2025. O valor para o câmbio foi obtido pelo procedimento, que passou a ser adotado na 258ª reunião, de arredondar a cotação média da taxa de câmbio USD/BRL observada nos dez dias úteis encerrados no último dia da semana anterior à da reunião do Copom.

**Fonte:** *Banco Central do Brasil*

### **Entenda A Reforma Tributária Promulgada Nesta Quarta**

Depois de 30 anos de discussão, o Congresso Nacional deu um passo histórico e promulgou, nesta quarta-feira (20), a reforma tributária sobre o consumo. No próximo ano, os parlamentares se debruçarão sobre os projetos de lei complementar que regulamentarão vários pontos da emenda constitucional e iniciarão a segunda etapa da reforma, que mudará a cobrança e o pagamento do Imposto de Renda.

A emenda constitucional simplificará e unificará os tributos sobre o consumo, mas as mudanças ocorrerão aos poucos. A nova tributação das mercadorias e dos serviços começará a entrar em vigor em 2026 e só terminará em 2033. A transição para a cobrança do imposto no destino (local de consumo) se iniciará em 2029, levará 50 anos e só será concluída em 2078.

A principal mudança será a extinção de quatro tributos, que serão fundidos no Imposto sobre Valor Agregado (IVA). Esse tributo seguirá o modelo dual, em que parte da administração ficará com a União e outra parte com os estados e municípios.

Os tributos federais a serem extintos são o Programa de Integração Social (PIS) e a Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (Cofins). Eles serão substituídos pela Contribuição sobre Bens e Serviços (CBS), a ser arrecadada pela União. Inicialmente, o Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI) seria incorporado à CBS, mas foi mantido e incidirá apenas sobre mercadorias concorrentes às produzidas na Zona Franca de Manaus.

Outros dois impostos a serem extintos são locais: o Imposto sobre a Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), administrado pelos estados; e o Imposto sobre Serviços (ISS), arrecadado pelos municípios. Eles serão substituídos pelo Imposto sobre Bens e Serviços (IBS).

Em troca de mudanças que trarão o fim da guerra fiscal entre os estados, o governo criará um Fundo de Desenvolvimento Regional para financiar projetos de desenvolvimento em estados mais pobres. Inicialmente orçado em R\$ 60 bilhões por ano a partir de 2043, o fundo foi um dos principais pontos de embates durante as discussões.

Diversos governadores pediram a ampliação do valor para R\$ 75 bilhões anuais, mas a Câmara inicialmente fixou o montante em R\$ 40 bilhões.

Posteriormente, o Senado elevou o valor para R\$ 60 bilhões por ano.

Haverá ainda um novo fundo, também abastecido com recursos da União, para a Zona Franca de Manaus.

A proposta prevê alíquotas reduzidas para alguns setores da economia e abre margem para a criação de um sistema de cashback (devolução de parte do tributo pago), que será regulamentada por lei complementar. O

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

texto também prevê mudanças na tributação sobre patrimônio, com cobrança de imposto sobre meios de transporte de luxo e heranças.

Entenda as mudanças da reforma tributária:

Extinção e criação de tributos

Criação do Imposto sobre Valor Adicionado (IVA) dual, composto por dois tributos:

- Contribuição sobre Bens e Serviços (CBS): unificará o Programa de Integração Social (PIS) e a Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (Cofins);
- Imposto sobre Bens e Serviços (IBS): unificará o Imposto sobre a Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS) e o Imposto sobre Serviços (ISS);
- Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI) inicialmente seria extinto, mas continuará a existir, incidindo sobre produtos concorrentes dos produzidos na Zona Franca de Manaus;
- No modelo dual, a União define a alíquota da CBS; e os estados e municípios, do IBS. Em relação aos tributos locais, a diferença será que os governos estaduais e as prefeituras terão de concordar com uma alíquota única, em vez de cada ente público reduzir tributos para estimular a guerra fiscal;
- Não cumulatividade plena: a CBS e o IBS não incidirão em cascata em nenhuma fase da cadeia produtiva. Hoje, o modelo brasileiro é de cumulatividade parcial. Alguns setores da economia continuam pagando em cascata. Outros pagam por valor adicionado em cada etapa da cadeia (pagam sobre o valor acrescentado sobre o preço anterior), mas contam com isenções ao longo das etapas que resultam em maior tributação ao fim da cadeia;
- Cobrança no destino: mercadoria e serviço serão tributados no local do consumo, em vez da origem, como ocorre atualmente. Mudança acaba com guerra fiscal;
- Desoneração de exportações e investimentos.

Imposto Seletivo

- Cobrança sobre produtos que gerem danos à saúde ou ao meio ambiente;
- Alíquotas definidas por lei;
- 60% da receita vai para estados e municípios;
- Princípio da anualidade: cobrança só poderá começar no ano seguinte à sanção da lei;
- Imposto regulatório: não tem objetivo de arrecadar, mas regular mercado e punir condutas prejudiciais;
- Produtos:
  - bebidas alcoólicas e cigarros;
  - possibilidade de cobrança sobre combustíveis, agrotóxicos, defensivos agrícolas e alimentos processados e ricos em açúcar;
  - alíquota de 1% sobre extração de recursos naturais não renováveis, como minério e petróleo;

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

- Exclusão da incidência sobre:
  - telecomunicações;
  - energia;
  - produtos concorrentes com os produzidos na Zona Franca de Manaus;
  - armas e munições;
- insumos agrícolas que se beneficiem de alíquota reduzida para 40% da alíquota-padrão, exceto no caso de agrotóxicos e defensivos.

### Transição

- 2026: início da cobrança da CBS e do IBS em 2026, com alíquota de teste de 0,9% para a CBS e 0,1% para o IBS;
- 2027: extinção do PIS/Cofins e elevação da CBS para alíquota de referência (a ser definida posteriormente pelo Ministério da Fazenda);
- 2027: redução a zero da alíquota de IPI, exceto para itens produzidos na Zona Franca de Manaus;
- 2029 a 2032: extinção gradual do ICMS e do ISS na seguinte proporção;
  - 90% das alíquotas atuais em 2029;
  - 80% em 2030;
  - 70% em 2031;
  - 60% em 2032.
- 2033: vigência integral do novo sistema e extinção dos tributos e da legislação antigos;
- 2029 a 2078: mudança gradual em 50 anos da cobrança na origem (local de produção) para o destino (local de consumo).

### Alíquotas

- Alíquota única padrão: estimada em 27,5%, mas poderá ser menor caso governo reduza sonegação, valerá como regra geral;
- Alíquota reduzida para 40% da alíquota-padrão aos seguintes grupos, com cadeia produtiva curta e que seriam prejudicados pelo IVA não cumulativo:
  - Dispositivos médicos;
  - Dispositivos de acessibilidade para pessoas com deficiência;
  - Medicamentos e produtos de cuidados básicos à saúde menstrual (alíquota de IBS);

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

- Serviços de saúde;
- Serviços de educação;
- Produtos agropecuários fora da cesta básica, pesqueiros, florestais e extrativistas vegetais in natura;
- Insumos agropecuários, alimentos destinados ao consumo humano e produtos de higiene pessoal;
- Produtos e insumos da aquicultura
- Produções artísticas, culturais, jornalísticas e audiovisuais nacionais
- Atividades desportivas.
- Bens e serviços relacionados à segurança e à soberania nacional, à segurança da informação e à segurança cibernética;
- Comunicação institucional
- Produtos de limpeza consumidos por famílias de baixa renda
- Setor de eventos
- Nutrição enteral ou parenteral (que previnem ou tratam complicações da desnutrição)
- Profissionais liberais com atividades regulamentadas pagarão 70% da alíquota-padrão do IVA
- Na prática, medida beneficia apenas empresas, escritórios e clínicas que faturem mais de R\$ 4,8 milhões por ano. Isso porque a maior parte dos profissionais autônomos, que ganham abaixo desse valor, está incluída no Simples Nacional
- Alíquota zero
- Cesta básica nacional com possibilidade de regionalização, a ser definida por lei complementar. Atualmente, cada estado tem sua composição.
- Medicamentos para tratamento de doenças graves;
- Serviços de educação de ensino superior: Prouni;
- Pessoas físicas que desempenhem atividades agropecuárias, pesqueiras, florestais e extrativistas vegetais in natura;
- No caso de produtor rural pessoa física, isenção de IBS e CBS vale para quem tem receita anual de até R\$ 2 milhões. O produtor que recebe menos que esse valor por ano poderá repassar crédito presumido (tipo de compensação tributária) aos compradores de seus produtos.
- Serviços prestados por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) sem fins lucrativos
- Compra de automóveis por taxistas e pessoas com deficiência e autismo
- Compra de medicamentos e dispositivos médicos pela Administração Pública e por entidades de assistência social sem fins lucrativos

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

- Reabilitação urbana de zonas históricas e de áreas críticas de recuperação e reconversão urbanística
- Compras governamentais: isenção, caso seja admitida a manutenção de créditos tributários de operações anteriores; repasse integral da arrecadação do IBS e da CBS recolhida
- Ampliação da imunidade tributária para igrejas: de "templos de qualquer culto", a medida agora abrangerá "entidades religiosas, templos de qualquer culto, incluindo suas organizações assistenciais e beneficentes";
- Se modificações na tributação do consumo aumentarem arrecadação geral, dispositivo no texto prevê a redução das alíquotas do IBS e da CBS ao ente público contratante (União, Estado ou município).

### Livros

- Livros continuarão com imunidade tributária.

### Regimes tributários favorecidos

- Zona Franca de Manaus
- Simples Nacional, regime especial para micro e pequenas empresas.

### Regimes tributários específicos

- Combustíveis e lubrificantes: cobrança monofásica (em uma única etapa da cadeia), alíquotas uniformes e possibilidade de concessão de crédito para contribuinte;
- Serviços financeiros, seguros, operações com bens imóveis, cooperativas, planos de assistência à saúde e apostas: alíquotas específicas, tratamento diferenciado nas regras de creditamento (aproveitamento de créditos tributários) e na base de cálculo; e tributação com base na receita ou no faturamento (em vez do valor adicionado na cadeia);
- Serviços de hotelaria, parques de diversão e parques temáticos, restaurantes, agências de viagem, missões diplomáticas
- Serviços de transporte coletivo de passageiros rodoviário, ferroviário e hidroviário, de caráter urbano, semiurbano, metropolitano, intermunicipal e interestadual;
- Sociedades Anônimas de Futebol, que terão recolhimento unificado.
- Na segunda votação, Câmara retirou os seguintes setores dos regimes específicos: saneamento básico, concessão rodoviária, transporte aéreo, microgeração e minigeração de energia, telecomunicações, bens e serviços "que promovam a economia circular"

### Montadoras de veículos

- prorrogação até 2032 de benefícios para fabricação de baterias e de veículos por montadoras instaladas no Norte, Nordeste e Centro-Oeste;
- estados do Sul e do Sudeste discordavam da prorrogação, mas a Câmara manteve incentivos reincluído pelo Senado na reforma tributária

### Revisão periódica

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

- A cada cinco anos, exceções serão revisadas, com custo-benefício avaliado
- setores beneficiados deverão seguir metas de desempenho econômicas, sociais e ambientais;
- dependendo da revisão, lei determinará regime de transição para a alíquota padrão.

### Trava para carga tributária

- Teto para manter constante a carga tributária sobre o consumo;
- Atualmente, esse teto corresponderia a 12,5% do PIB;
- A cada 5 anos, seria aplicada uma fórmula que considera a média da receita dos tributos sobre consumo e serviços entre 2012 e 2021;
- Fórmula será calculada com base na relação entre a receita média e o Produto Interno Bruto (PIB, bens e serviços produzidos no país);
- Caso o limite seja superado, a alíquota de referência terá de cair;
- Redução seria calculada pelo Tribunal de Contas da União, baseado em dados dos entes federativos e do futuro Comitê Gestor do IBS.

### Cashback

- Ideia inicial era incluir na PEC mecanismo de devolução a famílias de baixa renda, semelhante ao existente em alguns estados, mas sistema será definido em lei complementar.
- Retirada de dispositivo que diz cashback buscaria redução da desigualdade de raça e gênero. Foi mantido apenas objetivo de reduzir de desigualdades de renda.
- Devolução obrigatória de parte dos tributos da conta de luz e do botijão de gás para famílias de baixa renda;
- Ressarcimento ocorreria no momento da cobrança, entrando como desconto na conta de luz;
- Detalhes a serem regulamentados por lei complementar.

### Fundo Nacional de Desenvolvimento Regional (FDR)

- Criado para reduzir desigualdades regionais e sociais;
- Aportes feitos pela União;
- Aplicação dos recursos: estudos, projetos e obras de infraestrutura; fomento a atividades com elevado potencial de geração de emprego e renda, com possibilidade de concessão de subvenções; ações para o desenvolvimento científico e tecnológico e à inovação.
- Fundo começaria com aportes de R\$ 8 bilhões em 2029 até chegar a R\$ 40 bilhões no início de 2034;
- Em 2034, aportes subiriam R\$ 2 bilhões por ano até atingir R\$ 60 bilhões em 2043.
- Divisão dos recursos:

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

- 70% pelos critérios do Fundo de Participação dos Estados (FPE);
- 30% para estados mais populosos.

### Fundo de Desenvolvimento Sustentável dos Estados da Amazônia Ocidental

- Destinado a estados do Norte com áreas de livre-comércio;
- Inicialmente restrito ao Amazonas, para beneficiar Zona Franca de Manaus, foi ampliado para Acre, Rondônia, Roraima e Amapá durante votação no Senado.

### Fundo de Compensação de Benefícios Fiscais

- Fundo com recursos da União garantirá benefícios fiscais já concedidos pelos estados até 2032;
- Em 2028, fundo chegaria ao ponto máximo, com R\$ 32 bilhões. Posteriormente, recursos caem.
- Seguro-receita para compensação da perda de arrecadação dos entes federativos com o fim de incentivos fiscais corresponderá a 5% do IBS;
- Critérios de repartição:
  - estados e municípios com maior perda relativa (em termos percentuais) de arrecadação;
  - receita per capita (por habitante) do fundo não pode exceder três vezes a média nacional, no caso dos estados, e três vezes a média dos municípios de todo o país, no caso das prefeituras.

### Desoneração da folha

- Caso uma eventual criação de mais empregos, com a desoneração da folha a alguns setores da economia, resulte em maior arrecadação, esse aumento deve ser usado para reduzir a tributação do consumo de bens e serviços.
- Nessa hipótese, demais setores não incluídos na desoneração poderão também ser beneficiados.

### Bancos

- Manutenção da carga tributária das operações financeiras em geral;
- Manutenção da carga tributária específica das operações do FGTS e dos demais fundos garantidores, como Fundo de Arrendamento Residencial (FAR), Fundo Garantidor de Habitação Popular (FGHab), vinculados ao Minha Casa, Minha Vida, e Fundo de Desenvolvimento Social (FDS)

### Audidores fiscais

- estados e municípios poderão aprovar leis para igualar a remuneração dos auditores fiscais locais aos salários dos ministros do Supremo Tribunal Federal (STF), atualmente em R\$ 41 mil;
- relator na Câmara tinha retirado dispositivo a pedido de governadores, mas Plenário da Casa reinstituíu a autorização.

### Desvinculação de receitas

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

- Prorrogação de 31 de dezembro de 2023 para 31 de dezembro de 2032, da desvinculação de 30% de receitas dos impostos, taxas e multas já instituídos por estados e municípios ou que vierem a ser criados até essa data, e de outras receitas correntes.

- Mudança permite que até 30% da receita do IBS não sejam vinculados por lei, com exceção de algumas finalidades, como gastos mínimos em saúde e educação ou Fundeb.

### Fundos estaduais para infraestrutura

- Fundos estaduais formados por contribuições locais sobre produtos primários e semielaborados poderão continuar a existir até 2032, desde que estejam em vigor em 30 de abril de 2023;

- Permissão vale apenas para estados com fundos em funcionamento em 30 de abril de 2023;

- Com a regra, apenas Goiás, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul e Pará poderão manter contribuição;

- Contribuição só poderá ser cobrada até 2032, para evitar nova guerra fiscal.

- Dinheiro deverá ser usado para obras de infraestrutura e habitação;

- Medida incluída a pedido do governador de Goiás, Ronaldo Caiado, e de outros governadores com fundos semelhantes, vinculados à concessão de benefícios fiscais do ICMS.

### Transferências constitucionais

- Critérios de repartição do IBS serão definidos por lei complementar. Câmara retirou média da arrecadação do ICMS entre 2024 e 2028;

- Transferências constitucionais dos tributos extintos futuramente pela reforma (IPI e ICMS) continuam com os mesmos índices;

- Da arrecadação do IBS que caberá aos estados, 25% continuam a ser repartidos entre os municípios de seu território, mas com percentuais diferentes:

- 85% do montante, no mínimo, proporcionalmente à população;

- 10% desse montante com base em indicadores de melhoria nos resultados de aprendizagem e aumento da equidade segundo lei estadual;

- 5% em montantes iguais para todos os municípios do estado.

- Índices de 85%, 10% e 5% também valerão para arrecadação do Imposto Seletivo em função da exportação de produtos industrializados, que contam com isenção;

- Reserva de 18% da arrecadação da CBS para seguro-desemprego e abono salarial.

### Comitê Gestor

- Encarregado de gerir a cobrança e a arrecadação do IBS, Conselho Federativo foi rebatizado de Comitê Gestor;

- Órgão passará a ter caráter exclusivamente técnico, assegurando divisão correta dos recursos, sem capacidade de propor regulações ao Legislativo;

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

- Congresso poderá convocar o presidente do Comitê Gestor e pedir informações, como ocorre com os ministros;
- Representação do órgão será feita por integrantes das carreiras da Administração Tributária e das Procuradorias dos estados, do Distrito Federal e municípios;
- Emenda sobre representantes do órgão acatada a pedido dos Fiscos para impedir criação de carreiras e cargos dentro do Comitê Gestor;
- Senado havia incluído sabatina para presidente do Comitê Gestor, mas Câmara retirou exigência.

### **IPVA**

- Inclusão de cobrança de Imposto sobre a Propriedade de Veículos Automotores (IPVA) para veículos aquáticos e aéreos, como jatos, helicópteros, iates e jet skis;
- Possibilidade de o imposto ser progressivo conforme o impacto ambiental do veículo. Quem polui mais, paga mais;
- Possibilidade de que carros elétricos paguem alíquotas menores;
- Lista de exceções para IPVA, incluída durante negociações:
  - Aeronaves agrícolas e de operador certificado para prestar serviços aéreos a terceiros;
  - Embarcações de pessoa jurídica com outorga de serviços de transporte aquaviário;
  - Embarcações de pessoa física ou jurídica que pratique pesca industrial, artesanal, científica ou de subsistência;
  - Plataformas que se locomovam na água sem reboques (como navio-sonda ou navio-plataforma);
  - Tratores e máquinas agrícolas.

### **Herança e doação**

- Progressividade do Imposto de Transmissão Causa Mortis e Doação (ITCMD);
- Alíquota subirá conforme o valor da transmissão; transferência a competência do imposto sobre bens móveis, títulos e créditos ao Estado onde tiver domicílio;
- Cobrança sobre heranças no exterior
- Isenção de ITCMD sobre transmissões para entidades sem fins lucrativos com finalidade de relevância pública e social, inclusive as organizações assistenciais e beneficentes de entidades religiosas e institutos científicos e tecnológicos

### **IPTU**

- Possibilidade de prefeituras atualizarem base de cálculo do Imposto Predial e Territorial Urbano (IPTU) por decreto;
- Decreto obedecerá a critérios gerais previstos em lei municipal;

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

- Medida atende a pedido das prefeituras.

### Iluminação pública

- Contribuição para custear iluminação pública, de competência municipal, poderá ser usada para expansão e melhoria do serviço, finalidades não previstas hoje pela Constituição.

### Segunda etapa da reforma

- Prazo de até 180 dias após promulgação da reforma sobre o consumo para o envio da segunda etapa da reforma tributária, que trata da reforma dos tributos sobre a renda. Tema pode ser reformulado por projeto de lei.

Fonte: Agência Brasil

## **Novos tributos passam a ser declarados em DCTFWeb a partir de Janeiro de 2024**

A partir do Período de Apuração (PA) janeiro de 2024, passarão a ser declarados em DCTFWeb:

- Os valores de retenção de Imposto de Renda, CSLL, PIS e Cofins escriturados na EFD-Reinf; e
- Os valores de PIS/Pasep apurados sobre a folha de pagamento e escriturados no eSocial.

Em regra, os recolhimentos dos referidos tributos ocorrerão em fevereiro de 2024 e passarão a ser realizados por meio de Darf numerado emitido pela própria DCTFWeb.

Para os casos em que o vencimento do tributo seja anterior ao prazo de entrega da declaração (diários, decenais ou quinzenais), este deve ser recolhido, preferencialmente, por meio do Darf numerado emitido no sistema SicalcWeb, disponível neste link. Nesta hipótese, antes de o contribuinte efetuar a confissão da dívida na DCTFWeb, poderá importar os Darfs já pagos, de forma a abatê-los dos valores dos débitos declarados, evitando pagamentos em duplicidade. Para mais informações, consulte aqui o Manual de Orientação da DCTFWeb.

É importante destacar que, em relação aos tributos supracitados, no mês de fevereiro poderá ocorrer a obrigatoriedade da entrega de duas declarações:

1. Da primeira DCTFWeb, para os fatos geradores referentes ao PA janeiro de 2024, que deve ser transmitida até o dia 15;
2. Da DCTF (PGD), para os fatos geradores referentes ao PA dezembro de 2023, que deve ser transmitida até o 15º dia útil.

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

Em tempo, destaca-se que o IRRF sobre rendimentos do trabalho já é declarado em DCTFWeb desde o PA maio de 2023.

**Fonte:** *Receita Federal*

### **RFB regulamenta regularização de créditos tributários decorrentes de decisões em favor da Fazenda Nacional com base no voto de qualidade no CARF**

Foi publicada no Diário Oficial da União de hoje (21), a Instrução Normativa nº 2.167, de 20 de dezembro de 2023, que trata da replicação do art. 25-A do Decreto nº 70.235, de 6 de março de 1972 aos créditos tributários decorrentes de decisões definitivas em favor da Fazenda Nacional com base no voto de qualidade no CARF.

A manifestação para pagamento deverá ser realizada de acordo com o disposto no art. 3º da Instrução Normativa, no prazo de 90 (noventa) dias, contado da ciência do resultado do julgamento definitivo proferido pelo Carf, mediante requerimento feito no próprio processo de discussão do crédito tributário.

De acordo com o novo normativo, a regularização dos débitos poderá ser feita mediante pagamento em até 12 (doze) prestações mensais e sucessivas, com redução de 100% dos juros de mora. Ficando excluída a multa decorrente de infração mantida por voto de qualidade e cancelada a representação fiscal para os fins penais de que trata o art. 83 da Lei nº 9.430, de 27 de dezembro de 1996.

O devedor poderá amortizar a dívida consolidada mediante a utilização de créditos de prejuízo fiscal e de base de cálculo negativa da Contribuição Social sobre o Lucro Líquido (CSLL) ou com crédito de precatórios, observado o disposto em ato específico da Receita Federal do Brasil.

**Fonte:** *Receita Federal*

### **Congresso promulga reforma tributária**

Depois de 30 anos de discussão, o Congresso Nacional deu um passo histórico e promulgou, nesta quarta-feira (20), a reforma tributária sobre o consumo. No próximo ano, os parlamentares se debruçarão sobre os projetos de lei complementar que regulamentarão vários pontos da emenda constitucional e iniciarão a segunda etapa da reforma, que mudará a cobrança e o pagamento do Imposto de Renda.

A emenda constitucional simplificará e unificará os tributos sobre o consumo, mas as mudanças ocorrerão aos poucos. A nova tributação das mercadorias e dos serviços começará a entrar em vigor em 2026 e só terminará em 2033. A transição para a cobrança do imposto no destino (local de consumo) se iniciará em 2029, levará 50 anos e só será concluída em 2078.

A principal mudança será a extinção de quatro tributos, que serão fundidos no Imposto sobre Valor Agregado (IVA). Esse tributo seguirá o modelo dual, em que parte da administração ficará com a União e outra parte com os estados e municípios.

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

Os tributos federais a serem extintos são o Programa de Integração Social (PIS) e a Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (Cofins). Eles serão substituídos pela Contribuição sobre Bens e Serviços (CBS), a ser arrecadada pela União. Inicialmente, o Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI) seria incorporado à CBS, mas foi mantido e incidirá apenas sobre mercadorias concorrentes às produzidas na Zona Franca de Manaus.

Outros dois impostos a serem extintos são locais: o Imposto sobre a Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), administrado pelos estados; e o Imposto sobre Serviços (ISS), arrecadado pelos municípios. Eles serão substituídos pelo Imposto sobre Bens e Serviços (IBS).

Em troca de mudanças que trarão o fim da guerra fiscal entre os estados, o governo criará um Fundo de Desenvolvimento Regional para financiar projetos de desenvolvimento em estados mais pobres. Inicialmente orçado em R\$ 60 bilhões por ano a partir de 2043, o fundo foi um dos principais pontos de embates durante as discussões.

Diversos governadores pediram a ampliação do valor para R\$ 75 bilhões anuais, mas a Câmara inicialmente fixou o montante em R\$ 40 bilhões. Posteriormente, o Senado elevou o valor para R\$ 60 bilhões por ano. Haverá ainda um novo fundo, também abastecido com recursos da União, para a Zona Franca de Manaus.

A proposta prevê alíquotas reduzidas para alguns setores da economia e abre margem para a criação de um sistema de cashback (devolução de parte do tributo pago), que será regulamentada por lei complementar. O texto também prevê mudanças na tributação sobre patrimônio, com cobrança de imposto sobre meios de transporte de luxo e heranças.

**FONTE:** Agencia Brasil

## **RESOLUÇÕES RE – ANVISA**

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 3.747, DE 3 DE OUTUBRO DE 2023(\*)**

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 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 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: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO  
Produto - (Lote): XVII - INSPIRAÇÃO OLFATIVA INVICTUS - PACO RABANNE(TODOS); CX1INSPIRAÇÃO OLFATIVA LHOMME LIBRE - YVES SAINT LAURENT(TODOS);CVIII - INSPI R AÇ ÃO OLFATIVA TERRE DHERMÉS - HERMÉS(TODOS);LXXI - INSPIRAÇÃO OLFATIVA ACQUA POUR

**Informativo Sindromed -RJ**

HOMME MARINE - BVLGARI(TODOS);LXXXIV - INSPIRAÇÃO OLFATIVA CODE PROFUMO -GIORGIO ARMANI(TODOS);XXXII - INSPIRAÇÃO OLFATIVA BOSS BOTTLED NIGHT – HUGO BOSS(TODOS);CXII - INSPIRAÇÃO OLFATIVA INDIVIDUEL - MONTBLANC(TODOS);CXLV - INSPIRAÇÃO OLFATIVA SCANDAL POUR HOMME - JEAN PAUL GAUTIER(TODOS);XXXVI - INSPIRAÇÃO OLFATIVA PRESENCE - ONTBLANC(TODOS);XLIX - INSPIRAÇÃO OLFATIVA LEGEND SPIRIT - MONBLANC(TODOS);CII - INSPIRAÇÃO OLFATIVA ONE MILLION ELIXIR - PACO RABANNE(TODOS);XXII - INSPIRAÇÃO OLFATIVA PLATINUM EGOISTE CHANEL(TODOS);XXII - INSPIRAÇÃO OLFATIVA PLATINUM EGOISTE CHANEL(TODOS);XX - INSPIRAÇÃO OLFATIVA ARMANI CODE - GIORGIO ARMANI(TODOS);CX- INSPIRAÇÃO OLFATIVA ACQUA DI GIO - GIORGIO ARMANI(TODOS);CXXX - INSPIRAÇÃO OLFATIVA FUCKING FABULOUS - TOM FORD(TODOS);XLI - INSPIRAÇÃO OLFATIVA OUD WOOD - TOM FORD(TODOS);LXXII - INSPIRAÇÃO OLFATIVA NUIT DISSEY MIYAKE(TODOS);XLI - I N S P I R A Ç Ã O OLFATIVA LE MALE ESSENCE - JEAN PAUL GAULTIER(TODOS);LXXIV - INSPIRAÇÃO OLFAT I V A LE MALE - JEAN PAUL GAULTIER(TODOS);LX - INSPIRAÇÃO OLFATIVA SAUVAGE ELIXIR - CHRISTIAN DIOR(TODOS);LXXIX - INSPIRAÇÃO OLFATIVA EMBLEM - MONTBLANC(TODOS);XLIV - INSPIRAÇÃO OLFATIVA AZZARO - AZZARO(TODOS);CXXVII - INSPIRAÇÃO OLFATIVA WANTED - AZZARO(TODOS);XXXI - INSPIRAÇÃO OLFATIVA 212 SEXY VIP MEN - CAROLINA HERRERA (TODOS);LVI - INSPIRAÇÃO OLFATIVA 212 VIP MEN - CAROLINA HERRERA(TODOS);LXII- INSPIRAÇÃO OLFATIVA ALLURE HOMME SPORT(TODOS);XXVIII - INSPIRAÇÃO OLFATIVA OMBRE NOMADE LOUIS VUITTON(TODOS);CXL - INSPIRAÇÃO OLFATIVA LE GEMME TYGAR BVLGARI(TODOS);LXXXVIII - INSPIRAÇÃO OLFATIVA BVLGARI POUR HOMME - BVLGARI(TODOS);LIX - INSPIRAÇÃO OLFATIVA AVENTUS - CREED(TODOS);XLII - INSPIRAÇÃO OLFATIVA FIERCE ABERCROMBIE FITCH(TODOS);CXII - INSPIRAÇÃO OLFATIVA LAYTON EXCLUSIF PARFUMS MARLY(TODOS);LIII - INSPIRAÇÃO OLFATIVA LAYTON PARFUMS DE MARLY(TODOS);LXIV - INSPIRAÇÃO OLFAT I V A BLEU EAU DE PARFUM CHANEL (TODOS);X - INSPIRAÇÃO OLFATIVA SAUVAGE CHRISTIAN DIOR(TODOS);LXXXVII - INSPIRAÇÃO OLFATIVA LÊ MALE ELIXIR JEAN PAUL GAULTIER (TODOS);XLVI - INSPIRAÇÃO OLFATIVA BAD BOY - CAROLINA HERRERA(TODOS);LIV - INSPIRAÇÃO OLFATIVA HEROD - PARFUMS MARLY(TODOS);XLVI - INSPIRAÇÃO OLFATIVA BVLGARI MAN IN BLACK - BVLGARI(TODOS);LXIX- INSPIRAÇÃO OLFATIVA GREEN IRISH TWEED CREED(TODOS);XCIX - INSPIRAÇÃO OLFATIVA ULTRA MALE - JEAN PAUL GAULTIER(TODOS);CXIV- INSPIRAÇÃO OLFATIVA PERCIVAL - PARFUMS MARLY(TODOS);XCV - INSPIRAÇÃO OLFATIVA 212 VIP BLACK - CAROLINA HERRERA(TODOS);M- INSPIRAÇÃO OLFATIVA ONE MILLION - PACO RABANNE(TODOS);XCVI - INSPIRAÇÃO OLFATIVA VERS AC E POUR(TODOS);LXXVII - INSPIRAÇÃO OLFATIVA LEAU DISSEY POUR HOMME - ISSEY MIYAKE(TODOS);VIII - INSPIRAÇÃO OLFATIVA FAHRENHEIT - CHRISTIAN DIOR(TODOS);LXXXIX - INSPIRAÇÃO OLFATIVA THE ONE GENTLEMAN - DOLCE E GABBANA(TODOS);LVIII - INSPIRAÇÃO OLFATIVA 212 MEN - CAROLINA HERRERA(TODOS);XXXIV - INSPIRAÇÃO OLFATIVA FERRARI BLACK - FERRARI(TODOS);LXXXVI - INSPIRAÇÃO OLFATIVA DOLCE E GABBANA POUR HOMME INTENSO - DOLCE E GABBANA (TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético  
Expediente nº: 1029261/23-6  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso Recolhimento

Motivação: Considerando a comercialização dos produtos sem registro por meio da internet, infringindo o Artº 12 da Lei nº 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 nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

3. Empresa: LIGHT HAIR INDÚSTRIA E COMÉRCIOS DE COSMÉTICOS LTDA - CNPJ: 08869667000137

## **Informativo Sindromed -RJ**

Produto - (Lote): GEL FIXADOR - ALTA FIXAÇÃO - ADOROO(TODOS);GEL FIXADOR - MÉDIA FIXAÇÃO - ADOROO(TODOS);GEL FIXADOR - MEGA FIXAÇÃO - ADOROO(TODOS);  
Tipo de Produto: Cosmético  
Expediente nº: 1020874/23-7  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Recolhimento  
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso  
Motivação: Considerando o resultado insatisfatório no ensaio de aspecto do produto apresentando material em suspensão, comprovado no Análise Fiscal Inicial nº: 1191.1P.0/2023/IOM/FUNED, emitido pela FUNED e o cancelamento da notificação de registro dos produtos por descumprimento da Resolução RDC nº 528, de 2021 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

Motivação: Considerando que a empresa não possui licenciamento sanitário descumprindo o art. 2º e parágrafo único do art. 51 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º e 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976.

.....

## **RESOLUÇÃO-RE Nº 4.661, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2023**

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 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 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: ROB SOL INDUSTRIA LTDA - CNPJ: 23824405000140  
Produto - (Lote): COLA PARA UNHAS POSTIÇAS MANDALA MAKE UP(TODOS);  
Tipo de Produto: Cosmético  
Expediente nº: 1385757/23-6  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Apreensão  
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso  
Motivação: Considerando a comercialização de produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos 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: KARLA CHRISITINA XAVIER PEREIRA - CNPJ: 21391987000192  
Produto - (Lote): SABONETE LÍQUIDO PARA MÃOS, ROSTO E CORPO - ERVA DOCE, MARCA PERFUMARE(TODOS);  
Tipo de Produto: Cosmético  
Expediente nº: 1380052/23-3  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

### Recolhimento

Motivação: Considerando a comercialização de produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos 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: YANIH PRODUTOS COSMETICOS E FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 77517993000106

Produto - (Lote): TODOS OS PRODUTOS COSMÉTICOS(TODOS);  
Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1372146/23-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando que a empresa não possui licenciamento sanitário e não pratica as boas práticas de fabricação descumprindo o art. 2º e parágrafo único do art. 51 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976 e Resolução-RDC n.º 48, de 25 de outubro de 2013 e tendo em vista o previsto nos arts 6º e 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976.

## **RESOLUÇÃO-RE Nº 4.682, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2023**

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 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 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: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Produto - (Lote): SELAGEM TRANSFORME EXTREME KALAINNE PROFESSIONAL(TODOS);  
Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1387531/23-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando a divulgação no site [www.kalainne.com.br](http://www.kalainne.com.br) e instagram [kalainneprofessional](https://www.instagram.com/kalainneprofessional) de produto cosmético sem registro infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos 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: G C FERREIRA INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - CNPJ: 39540672000125

Produto - (Lote): TODOS OS PRODUTOS COSMÉTICOS(TODOS);  
Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1381053/23-7

## **Informativo Sindromed -RJ**

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Recolhimento  
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso  
Motivação: Considerando o descumprimento da Resolução RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013, que aprovou o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, detectado durante inspeção sanitária realizada no período de 26 a 27/09/2023, e tendo em vista o previsto no art. 5º da citada resolução e no art. 7º e inciso I do art. 67 da Lei n.º 6.360/1976.

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 4.734, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2023**

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 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): BEE VENOM (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1287134/23-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

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

Motivação: Comprovação da propaganda e comercialização do produto 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 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos "BEE VENOM", 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: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): DHEMIX BLACK (LOTES: TODOS); DHEMIX (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1324109/23-5

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

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 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 das marcas "DHEMIX" e "DHEMIX BLACK", 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: DIAS DE OURO LTDA - CNPJ: 19.300.421/0001-66

Produto - Apresentação (Lote): FÍGADO ZERO (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1350725/23-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

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

Motivação: Comprovação da propaganda e anúncio de venda do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados 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 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos fabricados pela empresa DIAS DE OURO LTDA da marca SUPPLYTAR, 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.

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 4.736, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2023**

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 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 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: SESDERMA LABORATÓRIO DE DERMOCOSMÉTICOS LTDA - CNPJ: 19.142.510/0001-21

Produto - (Lote): SESDERMA AZELAC RU FACIAL SERUM LIPOSOMADO(TODOS);

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1394180/23-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso

Motivação: Considerando a comercialização de produto cosmético contendo em sua formulação ingrediente com função de uso proibida pela regulamentação em vigor 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.

.....

2. Empresa: COSMEX - EXCELENCIA EM COSMETICOS LTDA - CNPJ: 02742968000119

Produto - (Lote): MARCA VENENO DE COBRA(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1406680/23-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comercialização, exposição à venda e fabricação do produto sem registro ou notificação por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação, no site [www.abelharainha.com.br](http://www.abelharainha.com.br), infringindo os arts. 2º e 12º 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.

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 4.743, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2023**

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 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: FARMA MEDICAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS LTDA - CNPJ: 40.273.753/0001-95

## **Informativo Sindromed -RJ**

Produto - Apresentação (Lote): HUMAN IMMUNOGLOBULIN 5% (LOTES: 20230616, 20230717, 20230613 E 20230614);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1408325/23-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Constatação de ausência de monitoramento de temperatura durante o transporte de importação dos lotes 20230616 (validade 26/06/2026), 20230717 (validade 03/07/2026), 20230613 (validade 12/06/2026) e 20230614 (validade 17/06/2026) do medicamento Human Immunoglobulin 5% (imunoglobulina humana), fabricado pela empresa Harbin Pacific Biopharmaceutical Co. Ltd., o que impossibilita atestar sobre sua eficácia e segurança. Esta medida preventiva está fundamentada pelo art. 7º da Lei 6.370/76.

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 4.826, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2023**

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 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

#### **ANEXO**

1. Empresa: FITOFORMULA PRODUTOS NATURAIS LTDA - CNPJ: 21.725.594/0001-78

Produto - Apresentação (Lote): CHÁ EM GOTAS - BLEND CHINÊS (LOTES:

TODOS); CHÁ EM CÁPSULAS - BLEND CHINÊS (LOTES: TODOS); BLEND CHINÊS PARA USO TÓPICO (LOTES: TODOS); CHÁ INFANTIL - BLEND CHINÊS (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1319459/23-3

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Comprovação da propaganda e anúncio de venda dos produtos como sendo da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), fabricados pela empresa FITOFORMULA PRODUTOS NATURAIS LTDA, da marca fitofórmula, sem que estejam inscritos na Farmacopeia Chinesa, descumprindo os artigos 2º e 4º da RDC nº 21/2014 e caracterizando-os como medicamento sem a devida regularização junto à Anvisa, o que fere os artigos 2º, 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização aqui determinadas se aplicam quaisquer pessoas físicas ou jurídicas e 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 4.832, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2023**

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 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

**ANEXO**

1. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido  
Produto - Apresentação (Lote): MICRODOSE DE AYAUHASCA (TODOS);  
Tipo de Produto: Medicamento  
Expediente nº: 0966045/23-3  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Apreensão  
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso  
Motivação: Comprovação da propaganda, anúncio, venda, comercialização de produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976. 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 4.864, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2023**

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 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 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: MADELAINE APARECIDA FELIPPE CAPELETTI - CNPJ: 64896228000194  
Produto - (Lote): PORTIER - EXCLUSIVE MÁSCARA HIDRATANTE(TODOS);  
Tipo de Produto: Cosmético  
Expediente nº: 1423794/23-6  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso, Recolhimento  
Motivação: Considerando que o produto classifica-se como Grau 2 indevidamente notificado nesta Agência em desacordo com o art. 3 item XVIII e artigo 34 da resolução RDC n.º 752/2022 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

2. Empresa: OHANA KAMEALA EXPERIENCE OLFACTIVE LTDA - CNPJ: 3278500000130

Produto - (Lote): TODOS(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1445345/23-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comercialização, exposição à venda, fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento (AFE) para a fabricação 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.

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 4.942, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2023**

O 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 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.

FERNANDA MACIEL REBELO

#### **ANEXO**

1. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): MULTISLIM BLACK (TODOS); MZT BLACK (TODOS); MZT GOLD (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1156120/23-3

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 desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos "MZT GOLD", "MZT BLACK" E "MULTISLIM" fabricados por empresa desconhecida, 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: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92

Produto - Apresentação (Lote): LASIX - 10 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML(DRA03131);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1438861/23-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

## **Informativo Sindromed -RJ**

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão de constatação de existência de uma ampola do medicamento Profenid solução injetável (Lote DRA02345) (100mg/2mL) em 1 caixa do medicamento Lasix® solução injetável (Lote DRA03131), 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.

.....

3. Empresa: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - CNPJ: 61.190.096/0001-92  
Produto - Apresentação (Lote): temozolomida - 140 MG CAP DURA CT FR VD AMB X 5(835618);  
Tipo de Produto: Medicamento  
Expediente nº: 1450684/23-0  
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 identificação de cartucho contendo frasco de Temozolomida 180 mg cápsula dura, lote 835592, 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.

.....

4. Empresa: HEMPMEDS MEDICAMENTOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 22.989.799/0001-23  
Produto - Apresentação (Lote): TODOS (TODOS);  
Tipo de Produto: Medicamento  
Expediente nº: 1428675/23-1  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Apreensão  
Proibição - Comercialização, Distribuição, Propaganda  
Motivação: Comprovação da propaganda e comércio de produtos de Cannabis no endereço eletrônico <https://hempmedsbr.com>, em desacordo com o artigo. 3º da RDC n. 96/2008 e a RDC nº 660, de 30 de março de 2022. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos irregularmente. 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: PRÓ - VIDA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA ME - CNPJ: 09.665.467/0001-25  
Produto - Apresentação (Lote): PRODUTOS MANIPULADOS (LOTES A PARTIR DE 01/01/2000);  
Tipo de Produto: Medicamento  
Expediente nº: 1325694/23-7  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Suspensão - Propaganda  
Motivação: Comprovação da exposição de produto manipulado ao público por meio do site <https://providafarma.com/> em desacordo com o item 5.14 do ANEXO - REGULAMENTO TÉCNICO QUE INSTITUI AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS (BPMF) da RDC nº 67/2007. Esta medida preventiva está fundamentada no art. 7º da Lei nº 6.360/1976.