



INFORMATIVO MENSAL

MARÇO/2025

SUMÁRIO

LEGISLAÇÃO FEDERAL

- BC aprimora mecanismos de segurança do Pix.....1
- Evento sobre registro simplificado de medicamentos (RDC 954) também terá transmissão on-line.....2
- Fazenda desiste de criar teto de isenção de IR para doença grave.....2
- Mudanças no Pix: saiba como consultar e regularizar pendências no CPF.....3
- STF mantém efeitos de decisão que vedou imposto de herança sobre planos de previdência privada l.....4
- Receita Federal lança serviço digital para emissão de GPS pela internet.....4
- Alteração de tratamento administrativo – Anvisa.....5
- Prazo para entrega do IRPF 2025 vai de 17 de março a 30 de maio.....6
- Importância do registro dos afastamentos no eSocial para a concessão de benefícios por incapacidade.....7
- Copom eleva a taxa Selic para 14,25% a.a.....7

INSTRUÇÃO NORMATIVA/ Portaria- RE – ANVISA

- Instrução Normativa CMED Nº 2 DE 24/03/2025 - Divulga os fatores de conversão de Preço Fábrica e Preço Máximo ao Consumidor referentes às novas alíquotas do ICMS a serem praticadas nos Estados de destino.....9
- Resolução ANVISA Nº 967 DE 18/03/2025 - Altera a Resolução RDC Nº 406/2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, e dá outras providências.....10
- Resolução RE nº 1.148, DE 26 DE MARÇO DE 2025 - adotar as medidas preventivas constantes no anexo.....11

LEGISLAÇÃO FEDERAL

BC aprimora mecanismos de segurança do Pix

O Banco Central (BC) publicou nesta quinta-feira (6/3) alterações no Regulamento do Pix para exigir que as instituições financeiras e instituições de pagamento participantes garantam que os nomes das pessoas e das empresas vinculadas às chaves Pix estejam em conformidade com os nomes registrados nas bases de CPF e de CNPJ da Receita Federal. A verificação de conformidade deverá ser efetuada sempre que houver uma operação envolvendo uma chave Pix, como um registro, uma alteração de informações, uma portabilidade ou uma reivindicação de posse.

Os participantes do Pix deverão excluir chaves de pessoas e de empresas cuja situação não esteja regular na Receita Federal. CPFs com situação cadastral “suspensa”, “cancelada”, “titular falecido” e “nula” e CNPJs com situação cadastral “suspensa”, “inapta”, “baixada” e “nula” não poderão ter chaves Pix registradas na base de dados do BC.

Com as novas medidas, será mais difícil para os golpistas manterem chaves Pix com nomes diferentes daqueles armazenados nas bases da Receita Federal. Para garantir que os participantes do Pix cumpram as novas regras, o BC irá monitorar periodicamente a conduta dos participantes, podendo aplicar penalidades para aquelas instituições que apresentem falhas nesse processo.

Além disso, o BC está criando uma segunda linha de defesa, em que o próprio BC atuará ativamente para detectar chaves Pix com nomes diferentes do registrado na Receita, para garantir que os participantes excluam ou ajustem essas chaves.

O BC proibiu a alteração de informações vinculadas a chaves aleatórias e a reivindicação de posse de chaves do tipo e-mail. Pessoas e empresas que usam chaves aleatórias e que queiram alterar alguma informação vinculada a essa chave não poderão mais fazê-lo. A partir de agora, deve-se excluir a chave aleatória e criar uma nova chave aleatória, com as novas informações.

Pessoas e empresas que queiram reivindicar a posse de um e-mail também não poderão mais fazê-lo. Chaves do tipo e-mail não poderão mais mudar de dono. Apenas chaves do tipo celular continuam a ter acesso a essa funcionalidade, para permitir que números de celular pré-pago, que podem mudar de dono, também possam mudar de dono quando registradas como chave Pix.

Por fim, o BC liberou a realização de devolução de qualquer valor em dispositivos de acesso não cadastrados. A medida que restringiu a iniciação de transações Pix em dispositivos de acesso não-cadastrados a valor de, no máximo, R\$ 200,00, que entrou em vigor em novembro de 2024, estava impedindo que transações de devolução de boa-fé iniciadas pelo próprio recebedor pudessem ser feitas a partir de dispositivos não-cadastrados.

Segurança, um pilar do Pix

É importante salientar que as medidas aprovadas não irão mudar em nada a forma como as pessoas e as empresas fazem ou recebem Pix. Elas são medidas operacionais, que trazem mais exigências de segurança para os participantes, a fim de combater as fraudes no Pix.

A segurança é um dos pilares fundamentais do Pix e é entendida como um processo contínuo. Em função disso, o BC atua de forma permanente para garantir a manutenção do elevado patamar de segurança do Pix.

Fonte: Banco Central

Informativo Sindromed -RJ

Evento sobre registro simplificado de medicamentos (RDC 954) também terá transmissão on-line

Participe e fique atualizado sobre os principais pontos da RDC e seus impactos no registro de medicamentos.

A Anvisa irá realizar, no próximo dia 13 de março, um evento exclusivo sobre a RDC 954/2024, que atualiza as diretrizes para o procedimento simplificado de registro de medicamentos. Devido à alta demanda de inscrições para a participação presencial, a transmissão on-line do evento será aberta para que todos possam acompanhar as atualizações em tempo real.

Para participar on-line, não é necessário realizar inscrição prévia. Já as inscrições para a participação presencial foram encerradas, mas continuam válidas para os inscritos.

Não perca a oportunidade de se atualizar sobre as novas regras que impactam diretamente o setor de medicamentos!

Link da transmissão: <https://youtube.com/live/G4WH5TV1I0Y>

RDC 954/2024 – Entendendo os Pontos Principais e Impactos no Registro de Medicamentos

Programação

14h – 14h15: Abertura – Diretoria.

14h15 – 15h30: Apresentação da RDC 954/2024 - Registro Simplificado.

15h30 – 15h45: Intervalo

15h45 – 16h45: Endereçamento das perguntas enviadas previamente.

16h45 – 17h45: Endereçamento das perguntas do auditório.

17h45 – 18h: Encerramento.

Fonte: **ANVISA**

Fazenda desiste de criar teto de isenção de IR para doença grave

Por determinação do presidente Luiz Inácio Lula da Silva, o Ministério da Fazenda desistiu de criar um teto para a isenção de Imposto de Renda Pessoa Física (IRPF) para pessoas com doenças graves.

Em nota, a assessoria da pasta admitiu que a proposta chegou a ser estudada, mas foi retirada das discussões.

“A Fazenda não enviou e não vai enviar proposta sobre teto de isenção para moléstia grave. A medida chegou a ser estudada, mas acabou sendo retirada das discussões a pedido do presidente Lula. Devido a esse e outros ajustes o projeto de lei ainda não foi encaminhado para a Câmara”, informou o comunicado.

A instituição de um teto para doenças graves seria uma das medidas que ajudariam a compensar a elevação da isenção de Imposto de Renda para quem ganha até R\$ 5 mil.

Em novembro, ao anunciar o pacote de corte de gastos junto com a proposta de aumentar a faixa de isenção, o Ministério da Fazenda havia anunciado que pretendia restringir a isenção de IRPF nos casos de doença grave apenas a quem ganha até R\$ 20 mil por mês.

Conforme anunciado na época, a dedução de 100% dos gastos com saúde na declaração do Imposto de Renda não mudaria.

Informativo Sindromed -RJ

A proposta, no entanto, enfrentou resistência da Associação Nacional dos Auditores Fiscais da Receita Federal (Unafisco). A entidade ameaçou entrar no Supremo Tribunal Federal (STF), caso a medida virasse lei.

Segundo a Unafisco, a retirada da isenção de Imposto de Renda a pessoas com doenças graves é inconstitucional. Para a entidade, o benefício deve abranger todas as pessoas com enfermidades graves, independentemente da renda mensal.

Fonte: *Agência Brasil*

Mudanças no Pix: saiba como consultar e regularizar pendências no CPF

As novas regras do Banco Central (BC) para uso do Pix devem afetar cerca de 8 milhões de chaves ligadas a CPFs em situação irregular na base de dados da Receita Federal. Estas chaves poderão ser excluídas.

Anunciada nesta quinta-feira (6), a medida visa mais segurança aos usuários deste sistema de pagamento instantâneo.

Para saber se seu CPF está irregular e se sua chave está entre as que poderão ser canceladas, a **Agência Brasil** preparou um passo a passo para regularizar pendências e evitar essa exclusão.

Passo a passo

O primeiro deles é saber se o CPF está em alguma das seguintes situação cadastral: Suspensa, Cancelada, Titular Falecido ou Nula.

Para tanto, é necessário consultar o site da Receita Federal em **aba específica de Comprovante de Situação Cadastral**.

Se a situação estiver “suspensa”, é necessário fazer o **pedido de regularização na aba específica** do site da Receita.

Segundo o órgão, na maioria das vezes, a atualização do CPF pelo site corrige as informações na hora. **Contudo, se ao final do procedimento for gerado um protocolo de atendimento, será necessário enviar alguns documentos à Receita Federal para concluir o serviço.**

Nesses casos, o envio da documentação comprobatória da alteração pode ser encaminhada por e-mail. **Clique aqui** para saber o e-mail que atende cada unidade da federação. Também é possível agendar a entrega da documentação comprobatória, **nesta aba específica do site**.

Entre os documentos que podem ser solicitados estão a certidão de nascimento ou casamento, título de eleitor, comprovante de residência e um documento de identidade. Além disso, o solicitante terá que enviar uma selfie, segurando o documento de identidade.

Já no caso do CPF apresentar a situação de “titular falecido” ou “cancelado” é necessário agendar atendimento em uma unidade da Receita para realizar a correção.

Em situações especiais, a exemplo de pessoa com deficiência maior de 18 anos, o pedido pode ser feito pelo cônjuge ou companheiro; ascendente, descendente ou parente colateral até o 3º ou curador.

Nesse caso, será preciso enviar também laudo médico atestando a deficiência, documento de identificação com foto do solicitante e documento que comprove o parentesco ou curatelia.

No caso de menores de 16 anos tutelados ou sujeitos à guarda, a alteração no cadastro do CPF pode ser solicitada pelos pais, tutor ou responsável pela guarda, mediante o envio de documento de identificação com foto do solicitante e documento que comprove a tutela ou responsabilidade da guarda do incapaz.

Informativo Sindromed -RJ

Além disso, o atendimento presencial também pode ser prestado por unidades conveniadas, mas com o custo de R\$ 7. **As unidades que prestam o serviço são os cartórios de registro de pessoas naturais, o Banco do Brasil, a Caixa Econômica Federal e os Correios.**

Residentes no exterior

Se a pessoa residir no exterior, a orientação é **preencher o formulário disponível aqui**. Após o preenchimento, o formulário deve ser impresso e entregue em uma representação diplomática brasileira em até 15 dias, com os documentos listados.

Também é possível solicitar atendimento presencial junto às repartições consulares brasileiras no exterior. As informações sobre os consulados estão disponíveis no **portal E-consular**.

Fonte: *Agência Brasil*

STF mantém efeitos de decisão que vedou imposto de herança sobre planos de previdência privada

O Plenário do Supremo Tribunal Federal (STF) negou pedido para que a decisão que vedou a cobrança do imposto de herança sobre valores repassados a beneficiários de planos de previdência complementar no caso de falecimento do titular passasse a valer apenas após a publicação do acórdão do julgamento. A decisão unânime foi tomada na sessão virtual encerrada em 28/2.

Em dezembro do ano passado, ao julgar o Recurso Extraordinário (RE) 1363013, com repercussão geral (Tema 1.214), o Plenário declarou a inconstitucionalidade da incidência do Imposto sobre Transmissão Causa Mortis e Doação de Quaisquer Bens ou Direitos (ITCMD), de competência dos estados e do Distrito Federal, sobre o repasse de valores aos beneficiários de plano Vida Gerador de Benefício Livre (VGBL) ou de Plano Gerador de Benefício Livre (PGBL) no caso de morte do titular. Na ocasião, a Corte invalidou trechos da Lei 7.174/2015 do Rio de Janeiro que tratavam da incidência do tributo.

Em recurso (embargos de declaração), o estado buscava evitar a restituição de valores cobrados com base na tributação. O argumento era de que a devolução, decorrente do “ajuizamento maciço de ações judiciais”, poderia inviabilizar o cumprimento das obrigações assumidas no plano de recuperação fiscal e comprometer a prestação de serviços públicos.

Jurisprudência e legislação federal

Ao votar pela rejeição dos embargos, o relator, ministro Dias Toffoli, lembrou que a jurisprudência já existente sobre a matéria se alinhava com a tese fixada pelo STF. Nesse sentido, citou entendimento do Superior Tribunal de Justiça (STJ) e de diversos tribunais estaduais.

Além disso, Toffoli ressaltou que a legislação federal também está em harmonia com o entendimento da Corte, porque o artigo 794 do Código Civil indica expressamente que o seguro de vida não é considerado herança para todos os efeitos de direito. Ele citou ainda o artigo 79 da Lei 11.196/2005, segundo o qual, no caso de morte do participante dessa modalidade de planos, os beneficiários podem optar pelo resgate das cotas ou pelo recebimento de benefício de caráter continuado previsto em contrato, “independentemente da abertura de inventário ou procedimento semelhante”.

Fonte: *STF*

Receita Federal lança serviço digital para emissão de GPS pela internet

Já é possível a emissão da Guia da Previdência Social - GPS pela internet, eliminando a necessidade de abertura de processos para obter a GPS de débitos cadastrados em processos fiscais.

Informativo Sindromed -RJ

A nova funcionalidade beneficia todas as empresas, que podem emitir a GPS de forma totalmente online, diretamente no Portal de Serviços Digitais da Receita Federal, sem a necessidade de abertura de processos.

A emissão da GPS poderá ser feita pelo próprio contribuinte, que precisará apenas acessar o Portal por meio da seção "Situação Fiscal do Contribuinte", conforme detalhado a seguir:

Acesse o Portal de Serviços Digitais.

Navegue até: Serviços > Negócios > Minhas Dívidas e Pendências > Situação Fiscal do Contribuinte.

Dentro de "Situação Fiscal do Contribuinte", clique em:

- Diagnóstico Fiscal > Na Receita Federal > Débitos/Pendências > Processos Fiscais.

- Na linha referente ao débito, selecione Detalhar e clique em Emitir GPS.

O novo serviço possui como objetivo proporcionar mais comodidade ao contribuinte, agilizando o atendimento, reduzindo a burocracia e o tempo necessário para regularizar pendências.

Fonte: *Receita Federal*

Alteração de tratamento administrativo - Anvisa

Comunicamos que a partir de 19/03/2025 serão promovidas as seguintes alterações no tratamento administrativo aplicado às importações dos produtos classificados nos subitens da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) abaixo relacionados, sujeitos à anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA):

1) No Siscomex Importação (LI-DI)

A) Inclusão dos tratamentos administrativos do tipo "NCM/Destaque" indicados a seguir:

i) 35061090 - Outros

Destaque 081 - Cosmético, Prod. Higiene e Perfume (e insumos) para indústria/uso humano

ii) 84184000 - Congeladores (freezers) verticais, de capacidade não superior a 900 l

Destaque 082 – Dispositivo médico (e componentes) para indústria/uso humano

iii) 24049100 – Para aplicação oral

Destaque 083 - Medicamento (e insumos) para indústria/uso humano

2) No Portal Único de Comércio Exterior (LPCO-DUIMP)

A) Inclusão do atributo "ATT_11920 – Destaque LI", de preenchimento obrigatório no momento do registro da DUIMP, para o código 84184000 - Congeladores (freezers) verticais, de capacidade não superior a 900 l.

Ressaltamos que a operação de importação ainda não está disponível para ser realizada via DUIMP no Portal Único Siscomex quando for indicado o valor 01 – "Produto sujeito à intervenção sanitária" para o atributo ATT_11920.

Esta Notícia Siscomex está sendo publicada por solicitação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, com base na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, e em atendimento ao disposto nos artigos 8º e 13 da Portaria Secex nº 65, de 26 de novembro de 2020.

Fonte: *Siscomex*

Informativo Sindromed -RJ

STF mantém obrigatoriedade do Emissor de Cupom Fiscal para empresas varejistas e prestadoras de serviço

O Supremo Tribunal Federal (STF) validou lei federal que criou a obrigatoriedade do uso do Emissor de Cupom Fiscal (ECF) para empresas varejistas e prestadoras de serviço. A decisão unânime foi tomada no julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade (**ADI 3270**), proposta pela Confederação Nacional do Comércio (CNC).

O ECF é um dispositivo de automação comercial que emite documentos fiscais e controla os valores de operações de circulação de mercadorias ou prestação de serviços. A exigência está prevista na Lei 9.532/1997 e no Convênio ECF 1/1998 e visa à comprovação de custos e despesas operacionais no âmbito do Imposto de Renda (IR) e da Contribuição Social sobre o Lucro Líquido (CSLL). Entre outros pontos, a entidade alegava que a medida violaria a competência tributária dos estados e do Distrito Federal para instituir imposto sobre as operações de venda ou revenda de bens a varejo por meio do ICMS.

Em seu voto, o relator, ministro Nunes Marques, afastou esses argumentos. Para ele, não há invasão da competência dos estados, do DF e dos municípios, pois a lei criou um dever instrumental para fiscalizar e combater a sonegação de tributos federais. A norma estabelece quais dados os documentos emitidos pelo ECF devem conter, sem fazer referência ao ICMS (imposto estadual) ou ao ISS (imposto municipal).

O relator também assinalou que o equipamento facilitou a fiscalização dos tributos e substituiu meios ultrapassados de emissão de documentos fiscais. Em relação à privacidade, Marques lembrou que o fato de os dados serem sigilosos não significa que não possam ser obtidos pela fiscalização tributária, desde que a medida respeite os limites da lei e não seja acessível ao público geral.

A ADI 3270 foi julgada na sessão virtual encerrada em 28/2.

Fonte: *Portal STF*

Prazo para entrega do IRPF 2025 vai de 17 de março a 30 de maio

A Receita Federal publicou, nesta quinta-feira, a **Instrução Normativa RFB 2.255/2025**, que estabelece as regras e o cronograma para a entrega da **Declaração do Imposto de Renda Pessoa Física 2025 (DIRPF 2025)** e **também trouxe algumas mudanças:**

Cronograma do Imposto de Renda 2025:

- **13 de março** – Disponibilização do Programa Gerador da Declaração do Imposto de Renda Pessoa Física 2025 (DIRPF 2025).
- **17 de março** – Início das transmissões pelo programa gerador.
- **1º de abril** – Implementação do sistema **Meu IRPF** e a liberação do aplicativo para a **declaração pré-preenchida**.
- **30 de maio** – Prazo final para a entrega da DIRPF 2025.

Principais mudanças para 2025:

- **Obrigatoriedade de declaração:** Deve apresentar a DIRPF em 2025 quem teve rendimentos tributáveis acima de **R\$ 33.888,00** em 2024.
- **Atividade rural:** O limite de receita bruta para obrigatoriedade da declaração aumentou de **R\$ 153.999,50** para **R\$ 169.440,00**.
- **Atualização de bens imóveis:** Quem optou por atualizar o valor de aquisição de imóveis, conforme regulamentado pela **IN RFB 2.222/2024**, deve declarar o ganho de capital. A tributação ocorre com uma **alíquota de 4% sobre a diferença**

Informativo Sindromed -RJ

entre o valor atualizado e o valor de aquisição. A declaração desse imposto deve ser feita em um **campo específico** na Declaração de Ajuste Anual, conforme a Lei 14.754 de 2024, artigo 14.

- **Investimentos no exterior:** A DIRPF 2025 incluirá novas exigências para informações sobre **operações de investimento no exterior**, ampliando a transparência na tributação de ativos internacionais, conforme a Lei 14.754 de 2023, artigo 2°.

Fonte: LegisWeb Consultoria

Importância do registro dos afastamentos no eSocial para a concessão de benefícios por incapacidade

Desde outubro de 2024, o Instituto Nacional do Seguro Social (INSS) busca automaticamente as informações de afastamento enviadas pelo ambiente nacional do eSocial para calcular o último dia de trabalho. Essa automatização assegura o correto processamento das informações e agiliza a concessão do auxílio por incapacidade temporária, proporcionando maior celeridade no atendimento aos segurados.

A ausência dessa informação pode impactar o tempo de espera do empregado para a concessão do benefício. Caso o afastamento não seja informado pelo empregador no eSocial, o trabalhador precisará apresentar uma declaração emitida pela empresa atestando o último dia de trabalho. Esse documento será submetido à análise de um servidor administrativo, que precisará transcrever manualmente as informações no sistema de benefícios, aumentando o tempo de processamento.

Nos casos de novo afastamento decorrente da mesma doença dentro do prazo de 60 (sessenta) dias, o preenchimento correto do campo {infoMesmoMtv} é também relevante para agilizar o processamento dos benefícios, após a avaliação da incapacidade. A ausência desta informação pode impactar na concessão do benefício e na responsabilidade no pagamento dos dias de afastamento pelo empregador.

Diante disso, é essencial que os empregadores realizem a comunicação dos afastamentos dos trabalhadores com a máxima brevidade possível, por meio do evento S-2230 – Afastamento Temporário, conforme estabelecido no Manual de Orientação do eSocial (MOS). Essa prática contribui para a redução do tempo de espera dos trabalhadores e aprimora a eficiência na análise dos benefícios pelo INSS.

Para mais informações, consulte o Manual de Orientação do eSocial (MOS) ou acesse os canais de suporte disponíveis.

Fonte: eSocial

Copom eleva a taxa Selic para 14,25% a.a.

O ambiente externo permanece desafiador em função da conjuntura e da política econômica nos Estados Unidos, principalmente pela incerteza acerca de sua política comercial e de seus efeitos. Esse contexto tem gerado ainda mais dúvidas sobre os ritmos da desaceleração, da desinflação e, conseqüentemente, sobre a postura do Fed e acerca do ritmo de crescimento nos demais 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 externo segue exigindo cautela por parte de países emergentes.

Em relação ao cenário doméstico, o conjunto dos indicadores de atividade econômica e do mercado de trabalho tem apresentado dinamismo, ainda que sinais sugiram uma incipiente moderação no crescimento. A inflação cheia e as medidas subjacentes mantiveram-se acima da meta para a inflação e novamente apresentaram elevação nas divulgações mais recentes.

As expectativas de inflação para 2025 e 2026 apuradas pela pesquisa Focus elevaram-se de forma relevante e situam-se em 5,7% e 4,5%, respectivamente. A projeção de inflação do Copom para o terceiro trimestre de 2026, atual horizonte relevante de política monetária, situa-se em 3,9% no cenário de referência (Tabela 1).

Informativo Sindromed -RJ

Persiste uma assimetria altista no balanço de riscos para os cenários prospectivos para a inflação. Entre os riscos de alta para o cenário inflacionário e as expectativas de inflação, destacam-se (i) uma desancoragem das expectativas de inflação por período mais prolongado; (ii) uma maior resiliência na inflação de serviços do que a projetada em função de um hiato do produto mais positivo; e (iii) uma conjunção de políticas econômicas externa e interna que tenham impacto inflacionário maior que o esperado, por exemplo, por meio de uma taxa de câmbio persistentemente mais depreciada. Entre os riscos de baixa, ressaltam-se (i) impactos sobre o cenário de inflação de uma eventual desaceleração da atividade econômica doméstica mais acentuada do que a projetada; e (ii) um cenário menos inflacionário para economias emergentes decorrente de choques sobre o comércio internacional e sobre as condições financeiras globais.

O Comitê segue acompanhando com atenção como os desenvolvimentos da política fiscal impactam a política monetária e os ativos financeiros. A percepção dos agentes econômicos sobre o regime fiscal e a sustentabilidade da dívida segue impactando, de forma relevante, os preços de ativos e as expectativas dos agentes.

O cenário mais recente é marcado por desancoragem adicional das expectativas de inflação, projeções de inflação elevadas, resiliência na atividade econômica e pressões no mercado de trabalho, o que exige uma política monetária mais contracionista.

O Copom então decidiu elevar a taxa básica de juros em 1,00 ponto percentual, para 14,25% 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. 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.

Diante da continuidade do cenário adverso para a convergência da inflação, da elevada incerteza e das defasagens inerentes ao ciclo de aperto monetário em curso, o Comitê antevê, em se confirmando o cenário esperado, um ajuste de menor magnitude na próxima reunião. Para além da próxima reunião, o Comitê reforça que a magnitude total do ciclo de aperto monetário será ditada pelo firme compromisso de convergência da inflação à meta e dependerá da evolução da dinâmica da inflação, em especial dos componentes mais sensíveis à atividade econômica e à política monetária, das projeções de inflação, das expectativas de inflação, do hiato do produto e do balanço de riscos.

Votaram por essa decisão os seguintes membros do Comitê: Gabriel Muricca Galípolo (presidente), Ailton de Aquino Santos, Diogo Abry Guillen, Gilneu Francisco Astolfi Vivan, Izabela Moreira Correa, Nilton José Schneider David, Paulo Picchetti, Renato Dias de Brito Gomes e Rodrigo Alves Teixeira.

Tabela 1

Projeções de inflação no cenário de referência

Varição do IPCA acumulada em quatro trimestres (%)

Índice de preços	2025	3º tri 2026
IPCA	5,1	3,9
IPCA livres	5,4	3,8
IPCA administrados	4,3	4,2

No cenário de referência, a trajetória para a taxa de juros é extraída da pesquisa Focus e a taxa de câmbio parte de R\$5,80/US\$, 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 2025. O valor para o câmbio foi obtido pelo procedimento usual.

Fonte: *BANCO CENTRAL*

Informativo Sindromed -RJ

RESOLUÇÕES CMED- RE – ANVISA

Instrução Normativa CMED Nº 2 DE 24/03/2025 - Divulga os fatores de conversão de Preço Fábrica e Preço Máximo ao Consumidor referentes às novas alíquotas do ICMS a serem praticadas nos Estados de destino.

A SECRETÁRIA-EXECUTIVA DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS, no uso das competências que lhe conferem o art. 7º, parágrafo único, incisos III e V, do Decreto nº 4.766, de 26 de julho de 2003, c/c art. 12, incisos III e XIII, do Anexo da Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003 (Regimento Interno da CMED), em obediência ao disposto no inciso I do artigo 9º do Decreto nº 12.002, de 22 de abril de 2024, considerando a deliberação do Comitê Técnico-Executivo da CMED na ocasião da 2ª Reunião Ordinária de 2025, realizada nos dias 27 e 28 de fevereiro de 2025, resolve:

Art. 1º A presente Instrução Normativa tem por objetivo divulgar a atualização dos novos fatores de conversão de Preços Fábrica (PF) e Preços Máximo ao Consumidor (PMC) previstos nas tabelas constantes dos Anexos I e II da Resolução CM-CMED nº 2, de 12 de agosto de 2024, visando adequar as alíquotas do Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestação de Serviços de Transporte Interestadual, Intermunicipal e de Comunicação (ICMS) a serem praticadas nos Estados de destino relacionadas à Nomenclatura Comum do Mercosul - NCM 24.04.91.00, a fim de orientar a execução da norma pelos agentes públicos envolvidos em seu cumprimento.

Art. 2º A relação dos fatores de conversão para a definição dos Preços Fábrica (PF) e Preços Máximos ao Consumidor (PMC), previstos nas tabelas constantes dos Anexos I e II da Resolução CM-CMED nº 2, de 2024, fica atualizada com a inclusão de novas alíquotas de ICMS, conforme os Anexos I e II desta Instrução Normativa.

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor no dia 31 de março de 2025.

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO I

PREÇOS FÁBRICA - PF

Origem		Destino: POSITIVA 0% e ICMS conforme colunas abaixo																			
LCCT	% ICMS	0%	12%	17%	17.5%	18%	19%	19.50%	20%	20.50%	21%	22%	22.5%	23%	25%	27%	28%	29%	30%	33%	35%
Positiva 0%	0%	1.000000	1.136364	1.204819	1.212121	1.219512	1.234568	1.242236	1.250000	1.257862	1.265823	1.282051	1.290323	1.298701	1.333333	1.369863	1.388889	1.408451	1.428571	1.492537	1.538462
Negativa 12%	0%	0.892857	1.014610	1.075731	1.082251	1.088850	1.102292	1.109139	1.116071	1.123090	1.130199	1.144688	1.152073	1.159554	1.190476	1.223092	1.240079	1.257545	1.275510	1.332622	1.373626
Neutra 9.25%	0%	0.917686	1.042825	1.105646	1.112347	1.119129	1.132946	1.139983	1.147108	1.154322	1.161628	1.176521	1.184111	1.191800	1.223581	1.257104	1.274564	1.292516	1.310980	1.369681	1.411825

Origem		Destino: NEGATIVA 12% e ICMS conforme colunas abaixo																			
LCCT	% ICMS	0%	12%	17%	17.5%	18%	19%	19.50%	20%	20.50%	21%	22%	22.5%	23%	25%	27%	28%	29%	30%	33%	35%
Positiva 0%	0%	1.120000	1.272728	1.349398	1.357576	1.365854	1.382717	1.391305	1.400000	1.408806	1.417722	1.435898	1.445162	1.454546	1.493334	1.534247	1.555556	1.577465	1.600001	1.671642	1.723078
Negativa 12%	0%	1.000000	1.136364	1.204819	1.212121	1.219512	1.234568	1.242236	1.250000	1.257862	1.265823	1.282051	1.290323	1.298701	1.333333	1.369863	1.388889	1.408451	1.428571	1.492537	1.538462
Neutra 9.25%	0%	1.027809	1.167964	1.238324	1.245829	1.253425	1.268900	1.276781	1.284761	1.292841	1.301024	1.317704	1.326205	1.334817	1.370412	1.407957	1.427512	1.447618	1.468298	1.534043	1.581244

Origem		Destino: NEUTRA 9.25% e ICMS conforme colunas abaixo																			
LCCT	% ICMS	0%	12%	17%	17.5%	18%	19%	19.50%	20%	20.50%	21%	22%	22.5%	23%	25%	27%	28%	29%	30%	33%	35%
Positiva 0%	0%	1.089697	1.238292	1.312888	1.320845	1.328899	1.345305	1.353661	1.362122	1.370688	1.379364	1.397048	1.406061	1.415191	1.452930	1.492736	1.513468	1.534785	1.556710	1.626414	1.676457
Negativa 12%	0%	0.972944	1.105618	1.172221	1.179326	1.186517	1.201165	1.208626	1.216180	1.223828	1.231574	1.247364	1.255411	1.263563	1.297258	1.332800	1.351311	1.370343	1.389919	1.452155	1.496836
Neutra 9.25%	0%	1.000000	1.136364	1.204819	1.212121	1.219512	1.234568	1.242236	1.250000	1.257862	1.265823	1.282051	1.290323	1.298701	1.333333	1.369863	1.388889	1.408451	1.428571	1.492537	1.538462

Nota Explicativa: Para conversão dos preços entre a Lista de Concessão de Crédito Tributário - LCCT e as diversas alíquotas de ICMS, as empresas deverão utilizar os fatores da matriz acima, partindo sempre do Preço Fábrica (ORIGEM) a ser convertido para o Preço Fábrica (DESTINO) multiplicando pelo fator de conversão correspondente.

I. Preço Origem é o preço a ser convertido.

II. Preço Destino é o preço convertido.

III. Preço Origem X fator de conversão = Preço Destino.

Informativo Sindromed -RJ

ANEXO II

PREÇOS MÁXIMO AO CONSUMIDOR – PMC

PREÇOS MÁXIMO AO CONSUMIDOR - PMC			
FATORES DE CONVERSÃO PF PARA PMC			
LCCT /ALÍQUOTA DE ICMS	LISTA POSITIVA	LISTA NEGATIVA	LISTA NEUTRA
0,0%	0,723358	0,745454	0,740214
12,0%	0,723358	0,745454	0,740214
17,0%	0,723358	0,745454	0,740214
17,5%	0,723358	0,745454	0,740214
18,0%	0,723358	0,745454	0,740214
19,0%	0,723358	0,745454	0,740214
19,5%	0,723358	0,745454	0,740214
20,0%	0,723358	0,745454	0,740214
20,5%	0,723358	0,745454	0,740214
21,0%	0,723358	0,745454	0,740214
22,0%	0,723358	0,745454	0,740214
22,5%	0,723358	0,745454	0,740214
23,0%	0,723358	0,745454	0,740214
25,00%	0,723358	0,745454	0,740214
27,00%	0,723358	0,745454	0,740214
28,00%	0,723358	0,745454	0,740214
29,00%	0,723358	0,745454	0,740214
30,00%	0,723358	0,745454	0,740214
33,00%	0,723358	0,745454	0,740214
35,00%	0,723358	0,745454	0,740214

Resolução ANVISA Nº 967 DE 18/03/2025 - Altera a Resolução RDC Nº 406/2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, e dá outras providências.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 17 de março de 2025, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 406, de 22 de julho de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 144, de 29 de julho de 2020, seção 1, pág. 64, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 26.

§ 1º Os Detentores de Registro de Medicamento (DRM) deverão encaminhar as notificações objeto do art. 30 desta Resolução por meio do sistema eletrônico de Notificação disponibilizado pela Anvisa - o VigiMed.

§ 2º Os Detentores de Registro de Medicamento deverão enviar as notificações ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) por meio do sistema VigiMed, de acordo com os requisitos definidos pelo padrão E2B(R3) do International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), podendo ser utilizada a interface manual ou de importação de arquivos em formato XML compatíveis, de forma agrupada ou mesmo individual, gerados em seus próprios sistemas informatizados de Farmacovigilância, para fins de cumprimento do disposto no caput deste artigo.

§ 3º As especificações regionais para o Guia do ICH E2B(R3) encontram-se dispostas no Manual de Uso do VigiMed Empresas e nas Instruções para a Criação de Arquivos XML ICH E2B, publicados no Portal da Anvisa." (NR)

Informativo Sindromed -RJ

"Art. 35. No envio dos Relatórios e das Notificações ao SNVS, os Detentores de Registro de Medicamento devem utilizar o Dicionário Médico para Atividades Regulatórias (MedDRA) na codificação de termos médicos e de eventos adversos, e o Dicionário WHODrug na codificação de medicamentos, incluindo vacinas. Parágrafo único. As empresas devem seguir os documentos de suporte de uso do MedDRA, publicados no Portal do MedDRA, e o Manual de Uso do VigiMed Empresas e as Instruções para a Criação de Arquivos XML ICH E2B, alinhados com o Guia Técnico para uso do WHODrug Global do Uppsala Monitoring Centre (UMC), centro colaborador da Organização Mundial da Saúde (OMS), publicados no Portal da Anvisa." (NR)

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias após a data de sua publicação.

RÔMISON RODRIGUES MOTA

Diretor-Presidente

Substituto

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.148, DE 26 DE MARÇO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

Marcus Aurélio Miranda de Araújo

anexo

1. Empresa: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 17.562.075/0001-69

Produto - Apresentação (Lote): LIOFEME - (0,15 + 0,03) MG COM REV CT BL CALEND AL PLAS PVC TRANS X 1050 (LOTE: 3PF65);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0394413/25-1

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 da identificação de comprimidos sem o revestimento, o que fere o artigo 4º da RDC 658 de 2022. Esta medida preventiva está fundamentada nos artigos 6º e 7º da Lei nº 6.360/1976 e artigo 6º da RDC nº 625/2022.

SC 2334202024