



INFORMATIVO MENSAL

SETEMBRO/2025

SUMÁRIO

LEGISLAÇÃO FEDERAL

- Receita comunica impossibilidade temporária para informação de vinculação de suspensão para débitos com situação especial na DCTFWeb.....1
- Doação de medicamentos devem ser isentos de tributos, aprova CAE.....1
- STF vai definir se empregador tem de recolher INSS sobre desconto do vale-transporte e auxílio alimentação.....2
- STF julgará vínculo trabalhista de motoristas e entregadores.....2

RESOLUÇÃO- RE – ANVISA

- Resolução RE nº 3.405, DE 3 DE SETEMBRO DE 2025- adotar as medidas preventivas constantes no anexo.....3
- Resolução 3.482, DE 8 DE SETEMBRO DE 2025 - adotar as medidas preventivas constantes no anexo.....4
- Resolução RE nº 3.582, DE 16 DE SETEMBRO DE 2025- adotar as medidas preventivas constantes no anexo.....3

LEGISLAÇÃO FEDERAL

Receita comunica impossibilidade temporária para informação de vinculação de suspensão para débitos com situação especial na DCTFWeb

Foi identificada uma falha no processamento de algumas DCTFWeb referentes a débitos informados no Módulo de Inclusão de Tributos (MIT), com informação de evento especial — como fusão, incorporação e cisão — após a vinculação de suspensões no Portal da DCTFWeb, no e-CAC.

O erro ocorre no momento da montagem do arquivo XML de saída da DCTFWeb. O problema já foi identificado, e a solução encaminhada ao prestador de serviço para que sejam feitas as correções necessárias.

No entanto, como ainda não há prazo definido para implantação da correção, será adotada uma solução de contingência para esses casos, que são poucos.

O contribuinte que se enquadrar nessa situação (situação especial e suspensão de débito com este indicador) não deve informar a suspensão para este débito na DCTFWeb.

Ao gerar Documento de Arrecadação de Receitas Federais (Darf), é necessário editar o valor a recolher e reduzir o valor correspondente à suspensão não realizada.

Como o débito não terá a vinculação de suspensão, ficará exigível na situação fiscal. Nesta situação e tendo em vista evitar a cobrança indevida, sugere-se que seja justificada a divergência com base nesta nota. O protocolo do pedido pode ser feito por meio do atendimento da RFB >

Caso já tenha sido transmitida uma declaração com informação de suspensão em débito com situação especial, deve-se criar uma DCTFWeb retificadora, no portal da DCTFWeb, para excluir a suspensão.

Ressalta-se que somente os débitos com situação especial não podem ser suspensos. Os demais débitos podem receber vinculação de suspensão normalmente.

Este procedimento deve ser seguido sempre que, ao consultar o extrato do processamento da declaração, constar a situação “Em processamento”, até que as correções sejam implantadas.

Fonte: *Receita Federal*

Doação de medicamentos devem ser isentos de tributos, aprova CAE

A Comissão de Assuntos Econômicos (CAE) aprovou nesta terça-feira (2) um projeto que isenta de tributos federais a doação de medicamentos. A matéria segue para o Plenário.

O projeto de lei (PL) 4.719/2020 recebeu relatório favorável do senador Fernando Farias (MDB-AL). De acordo com a proposta, do ex-deputado General Peternelli (SP), os medicamentos doados devem ter pelo menos seis meses de validade.

Pelo texto, é considerada isenta de tributos a doação de remédios feita a União, estados, Distrito Federal, municípios, Santas Casas de Misericórdia, Cruz Vermelha Brasileira, entidades beneficentes e organizações da sociedade civil. A isenção vale para as contribuições ao PIS/Pasep e à Cofins e para o Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI).

De acordo com o projeto, quem receber os medicamentos doados deve distribuí-los sem fins lucrativos. Ou seja: fica proibida a revenda dos remédios.

Para Fernando Farias, o PL 4.719/2020 tem como objetivo evitar o desperdício de medicamentos. O relator citou dados do Conselho Federal de Farmácia, segundo os quais cerca de 14 mil toneladas de medicamentos são descartadas anualmente no Brasil.

Informativo Sindromed -RJ

— Além de representar um passivo ambiental, com risco de contaminação de solos, rios e lençóis freáticos, essa realidade demonstra a oportunidade de aproveitar tais produtos em favor de populações vulneráveis, desde que ainda dentro do prazo de validade. O projeto atua exatamente nesse ponto, ao prever que os medicamentos só poderão ser doados quando houver prazo remanescente de validade — afirmou.

Farias acatou duas emendas da senadora Mara Gabrilli (PSD-SP). A primeira determina que o controle e a fiscalização das doações sejam feitos de acordo com regulamento posterior. A segunda emenda inclui organizações da sociedade civil (OSCs), organizações da sociedade civil de interesse público (Oscips) e organizações sociais (OS) como possíveis beneficiárias.

Fonte: *Agência Senado*

STF vai definir se empregador tem de recolher INSS sobre desconto do vale-transporte e auxílio alimentação

O Supremo Tribunal Federal (STF) vai decidir se o valor descontado do empregado referente ao vale-transporte e ao auxílio-alimentação deve ser considerado remuneração e integrado à base de cálculo da contribuição previdenciária. A questão, tratada no Recurso Extraordinário com Agravo (ARE) 1370843, teve repercussão geral reconhecida (Tema 1.415) pelo Plenário Virtual, e a solução do caso será aplicada aos processos semelhantes em todas as instâncias da Justiça. O julgamento de mérito será agendado posteriormente.

O recurso foi apresentado por uma empresa contra decisão do Tribunal Regional Federal da 4ª Região (TRF-4) que rejeitou sua pretensão de excluir da base de cálculo da contribuição patronal os valores descontados dos empregados a título de vale-transporte e auxílio-alimentação. Segundo a decisão, considerar que essas parcelas não integram a remuneração representaria uma desoneração tributária em favor do empregador.

Em manifestação pelo reconhecimento da repercussão geral, o ministro André Mendonça (relator) destacou a relevância jurídica, econômica e social da controvérsia. Segundo ele, a resolução do caso terá impactos significativos para a Fazenda Nacional, em termos de arrecadação tributária, para empregadores e para empregados que recebem esses benefícios. A manifestação do relator foi seguida por unanimidade.

Fonte: *STF*

STF julgará vínculo trabalhista de motoristas e entregadores

O Supremo Tribunal Federal (STF) marcou para a próxima quarta-feira (1º) o início do julgamento sobre o reconhecimento de vínculo empregatício entre entregadores e motoristas de aplicativos e as plataformas digitais. A controvérsia é conhecida como uberização das relações de trabalho.

A decisão a ser tomada pela Corte terá impacto em 10 mil processos que estão parados em todo o país à espera do posicionamento do plenário.

Serão julgadas duas ações que são relatadas pelos ministros Edson Fachin e Alexandre de Moraes e chegaram ao Supremo a partir de recursos protocolados pelas plataformas Rappi e Uber.

Contestação

As empresas contestam decisões da Justiça do Trabalho que reconheceram o vínculo empregatício com os motoristas e entregadores.

A Rappi alegou que as decisões trabalhistas que reconheceram o vínculo de emprego com a empresa desrespeitaram posição da própria Corte que entende não haver relação de emprego formal com os entregadores.

A Uber sustentou que é uma empresa de tecnologia, e não do ramo de transportes, e que o reconhecimento de vínculo trabalhista altera a finalidade do negócio da plataforma, violando o princípio constitucional da livre iniciativa de atividade econômica.

Informativo Sindromed -RJ

Além das defesas das plataformas, os ministros vão ouvir durante o julgamento as sustentações orais de entidades que defendem o reconhecimento do vínculo trabalhista de motoristas e entregadores.

O julgamento sobre a uberização será a primeira pauta do plenário sob o comando do ministro Edson Fachin, que será empossado no cargo de presidente do STF na próxima segunda-feira (29). Ele sucederá o ministro Luís Roberto Barroso, que encerrará mandato de dois anos à frente do tribunal.

Fonte: Agência Brasil

RESOLUÇÃO RE /ANVISA

RESOLUÇÃO-RE nº 3.405, DE 3 DE SETEMBRO DE 2025

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

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

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

Marcus Aurélio Miranda de Araújo

anexo

1. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): MOUNJARO (LOTE: 082024);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1142552/25-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado da empresa detentora do registro do medicamento ELI LILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44 , informando que não reconhece o lote como original, tratando-se, portanto, de falsificação. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

.....

2. Empresa: ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 05.254.971/0001-81

Produto - Apresentação (Lote): MONONITRATO DE ISOSSORBIDA - 40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 (LOTES: M315792, M315793, M315790, M41121); MONONITRATO DE ISOSSORBIDA - 20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 (LOTE: M402949); MONONITRATO DE ISOSSORBIDA - 20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100 (LOTE: M411217);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0761853/25-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Informativo Sindromed -RJ

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão dos resultados fora da especificação no teste de dissolução durante a análise de estabilidade de longa duração, o que fere o artigo 4º da RDC 658/2022. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360/1976 e artigo 6º da RDC nº 625/2022.

.....

3. Empresa: EMS SIGMA PHARMA LTDA - CNPJ: 00.923.140/0001-31

Produto - Apresentação (Lote): DIAZEPAM - 5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 (LOTE: 3U1383);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0577594/25-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Laudo de Análise Fiscal n.º 2011.1P.0/2024/IOM/FUNED, emitido pelo FUNED - Fundação Ezequiel Dias, análise conforme metodologia registrada, que apresentou resultado insatisfatório no ENSAIO DE DETERMINAÇÃO DA UNIFORMIDADE DE DOSES UNITÁRIAS - UNIFORMIDADE DE CONTEÚDO. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360/1976 e artigo 6º da RDC nº 625/2022

.....

4. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): OPDIVO (LOTE: ACS1603);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1138603/25-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado da empresa detentora do registro do medicamento BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA, inscrita sob CNPJ 56.998.982/0001-07, informando que não reconhece o lote como original, tratando-se, portanto, de falsificação. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

RESOLUÇÃO-RE nº 3.482, DE 8 DE SETEMBRO 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.

Informativo Sindromed -RJ

Marcus Aurélio Miranda de Araújo

anexo

1. Empresa: lojaneurohacker.com.br - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): AZUL DE METILENO (LOTES: TODOS); NEUROBLUE XTREME E OUTROS (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1170147/25-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Comprovação da exposição para venda dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos fabricados pela empresa [incluir o nome da empresa] bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos (incluindo o sítio eletrônico lojaneurohacker.com.br). Esta medida preventiva está fundamentada no inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999

.....

2. Empresa: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76

Produto - Apresentação (Lote): CLONAZEPAM - 2,5 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 20 ML(3591454);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1169938/25-8

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 Comprometimento da eficácia terapêutica, o que fere o art. 4º da RDC 658/2022. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360/1976 e artigo 6º da RDC nº 625/2022.

.....

3. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): DYSPORT 300U(LOTE: A53029); DYSPORT 500U (LOTE: 012371); DYSPORT 500U (LOTE: 013975); DYSPORT 500U (LOTE: 005162);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1171773/25-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado da empresa detentora do registro dos medicamentos, Beaufor Ipsen Farmacêutica Ltda - CNPJ: 07.718.721/0001-80, informando a identificação, no mercado, de unidades destes lotes com características divergentes das constantes

Informativo Sindromed -RJ

nos medicamentos originais, se tratando, portanto, de falsificação. As unidades do lote A53029 apresentam data de fabricação (01/2024) e data de validade (12/2025) diferentes do lote verdadeiro. As unidades dos demais lotes apresentam inconsistências que incluem diferenças de cor, tipo e formatação de fonte, e erros ortográficos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

.....

4. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): SUAVICID (LOTE: 4H5481);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1181216/25-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado da empresa detentora do registro do medicamento - Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda - CNPJ: 05.044.984/0001-26, informando a identificação, na internet, de unidades deste lote com características divergentes das constantes no medicamento original, a saber: a) data de fabricação 01/2025 e data de validade 01/2027, que diferem do lote original, b) bisnaga de plástico em vez de bisnaga de alumínio e c) produto na cor branca, diferente do produto original que é amarelo-esverdeado, se tratando, portanto, de falsificação. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

.....

5. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): DURATESTON (LOTE: 896206);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1167578/25-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado da empresa detentora do medicamento ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20, informando a identificação, no mercado, de unidades deste lote com características divergentes das constantes no medicamento original, a saber: as datas de fabricação e validade (Fab:01/2025 - Val: 01/2027) diferem do estampado no lote original, e ausência de inscrições em braile, se tratando, portanto, de falsificação. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

RESOLUÇÃO-RE nº 3.582, DE 16 DE SETEMBRO 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.

Informativo Sindromed -RJ

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

Marcus Aurélio Miranda de Araújo

anexo

1. Empresa: VERDE FLORA PRODUTOS NATURAIS LTDA - CNPJ:
02.200.052/0001-37

Produto - Apresentação (Lote): CÚRCUMA CÁPSULAS 500MG (LOTES: TODOS); CHÁ VERDE (EXTRATO SECO DE CAMELLIA SINENSIS) E CENTELLA ASIÁTICA (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1199924/25-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

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

Motivação: Comprovação da propaganda e anúncio de venda dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa que possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 2º, 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos fabricados pela empresa VERDE FLORA PRODUTOS NATURAIS LTDA bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

.....

2. Empresa: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - CNPJ:
17.174.657/0001-78

Produto - Apresentação (Lote): FUROSEMIDA - 10,0 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (LOTES: 24111911, val. 30/11/2026);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1201120/25-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Confirmação do desvio de qualidade pela presença de material estranho, semelhante a caco de vidro, conforme registros fotográficos e PARECER DE CONSTATAÇÃO emitido pela Visa Municipal Jaraguá do Sul - SC, em 14 de julho de 2025. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360/1976 e artigo 6º da RDC nº 625/2022.