Nunes & Sawaya
ADVOGADOS

ABRAMED
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE MEDICINA DIAGNÓSTICA

BOLETIM INFORMATIVO ABRAMED

Novembro de 2012

ÍNDICE DE NOTÍCIAS

Projeto de emenda constitucional que concede imunidade a medicamentos é aprovado na Comissão de Constituição e Justiça.....1

TRIBUTÁRIO.....1
Recolhimento da Contribuição ao INSS sobre a Receita Bruta. Possibilidade de Adoção.....1

CÍVEL.....2
Insatisfação de paciente com cirurgia de redução de mama não justifica indenização.....2

TRABALHISTA.....2
Hospital consegue provar regularidade na relação com médicos não contratados.....2

NOVOS REGULAMENTOS.....3
Cofen edita resolução que obriga enfermeiros a registrarem especialidade em obstetrícia.....3

Cofen veda a adoção do regime de sobreaviso a enfermeiros.....3

ANS edita resolução que estabelece critérios para administrador de operadora de planos de saúde.....3

Anvisa inicia formulação de proposta de elaboração de regulamentos.....4

Anvisa institui grupo de trabalho para propor atuação da agência na fiscalização de atividades com organismos geneticamente modificados.....4

ANVISA aprova regulamento para detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de saúde.....4

CONSULTAS PÚBLICAS.....4

SOLUÇÕES DE CONSULTA DA RFB.....4

PROJETO DE EMENDA CONSTITUCIONAL QUE CONCEDE IMUNIDADE A MEDICAMENTOS É APROVADO NA COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA

Após pouco menos de um ano de sua propositura, a Comissão de Constituição e Justiça ("CCJ") do Senado aprovou, por unanimidade, o Projeto de Emenda à Constituição nº 115/2011 ("PEC 115/2011") que imuniza medicamentos de uso humano da incidência de impostos, com exceção do imposto de importação. Após aprovação da CCJ, a PEC deverá ser colocada em votação no plenário do Senado, onde deverá ser aprovada em dois turnos por, ao menos, três quintos dos 81 senadores.

No mesmo dia em que a PEC foi aprovada pela CCJ, o Senador Paulo Bauer (PSDB/SC) fez apelo ao presidente da Casa, Senador José Sarney, para que o projeto seja colocado em pauta ainda nesta legislatura. Se aprovada no plenário do Senado, a PEC será encaminhada à Câmara, onde também deverá receber votos favoráveis de, ao menos, três quintos dos Deputados Federais.



RECOLHIMENTO DA CONTRIBUIÇÃO AO INSS SOBRE A RECEITA BRUTA. POSSIBILIDADE DE ADOÇÃO POR OUTRAS PESSOAS JURÍDICAS

A Lei nº 12.546, de 14 de dezembro de 2011, por meio de seus artigos 7º e 8º, quebrou um importante paradigma tributário ao permitir que determinadas pessoas jurídicas passem a recolher a Contribuição ao INSS sobre a receita bruta em vez de proceder o cálculo sobre a folha de salários.

Essa relevante mudança foi dirigida inicialmente para as empresas de Tecnologia de Informação e Tecnologia de Informação e Comunicação, relacionadas pela Lei nº 11.774, de 17 de setembro de 2008, e para alguns setores de industrialização. Posteriormente, a mudança do recolhimento da Contribuição ao INSS, que sofreu alterações pela Medida Provisória nº 563, de 03 de abril de 2012 ("MP nº 563/2012"), que se transformou na Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012.

Essas alterações trouxeram uma sensível ampliação na lista de empresas beneficiadas pela nova sistemática, passando a abranger outras atividades, incluídas tanto pela MP nº 563/2012 como pela Lei nº 12.715/2012. Foram beneficiadas, dentre outras, empresas que preparam sangue humano, sangue animal preparado para usos terapêuticos, profiláticos ou de diagnóstico, vacinas, medicamentos, conforme classificação na Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados ("TIPI").

Analisando a lista de pessoas jurídicas e produtos, cuja receita bruta se sujeita à nova sistemática, verificamos que qualquer traço de racionalidade, acaso existente na relação inicial da MP nº 540/2012, deixou de existir, passando a nova forma de recolhimento a se aplicar a diversos setores sem qualquer fundamento jurídico que justifique o tratamento diferenciado.

Diante de tal constatação fática, considerando que essa nova forma de recolhimento tem como objetivo aumentar a competitividade das pessoas jurídicas em geral, torna-se questionável judicialmente a aplicação da mesma forma de recolhimento a outras atividades que demandem mão de obra.

Tal questionamento fundamenta-se no denominado Princípio da Igualdade, previsto na Constituição, e no Princípio da Justiça e, principalmente, na Ordem Econômica, de maneira que pessoas jurídicas que desenvolvam outras atividades industriais ou outro tipo de prestação de serviço possam se valer do recolhimento diferenciado da Contribuição ao INSS para que não sejam tratadas de forma desigual pela Lei nº 12.546/2011 e para que apenas a eficiência e a competência sejam instrumentos de diferenciação econômica.

O nosso Escritório tem assessorado seus clientes, não relacionados pela Lei nº 12.546/2011, na correção dessa desigualdade legislativa.

CÍVEL

INSATISFAÇÃO DE PACIENTE COM CIRURGIA DE REDUÇÃO DE MAMA NÃO JUSTIFICA INDENIZAÇÃO

A Quarta Turma do Superior Tribunal de Justiça (''STJ'') afastou a responsabilidade de médico por conta de insatisfação de paciente que passou por cirurgia de redução de mamas. O procedimento foi considerado de natureza mista: estética e corretiva. Os ministros entenderam que não foi comprovada imperícia do profissional, de modo que o dano alegado pela autora seria decorrente de fatores imprevisíveis e inesperados. Além disso, decidiram que a mera insatisfação da paciente com o resultado não autoriza a indenização.

A paciente ingressou com ação contra o hospital e o médico responsável pelo procedimento, requerendo indenização por dano estético, material e moral, decorrentes de suposto erro médico.

A sentença julgou improcedente o pedido, mas o Tribunal de Justiça do Estado do Paraná inverteu a decisão, entendendo que o médico deve se responsabilizar pelo resultado cirúrgico, uma vez que se tratava de procedimento com finalidade estética e terapêutica. Desta forma, o Tribunal considerou que a responsabilidade médica era de resultado e não de meio.

O médico, inconformado com a decisão colegiada, recorreu ao STJ e o Relator afastou o entendimento do Tribunal de Justiça. O Relator sustentou que o médico somente poderia ser responsabilizado se restasse comprovado um erro grosseiro ou omissão.
Após a primeira cirurgia, ficou constado que a paciente possuía uma patologia mamária benigna antecedente, e que a causa originária provável da dor e do inchaço na mama era essa. Em razão disso, ela foi submetida à nova cirurgia, para remoção do nódulo, que causou cicatriz maior na mama.

Para o Relator, no caso não houve erro médico, como ficou comprovado pela perícia, que inclusive, considerou que em ambas as cirurgias foram aplicadas as técnicas adequadas, mas apenas a mera insatisfação da paciente com o resultado, o que não deve ensejar responsabilidade médica, principalmente pelo fato de o nódulo ter aparecido após a primeira cirurgia.

Além disso, o Relator considerou o comprometimento do médico em indicar três especialistas para o tratamento da dor, asseverando que, nesse aspecto, a paciente foi absolutamente negligente com sua recuperação e sequer fez os retoques indicados para a correção da cicatriz resultante da segunda cirurgia. Ainda, decidiu que o nódulo era causa excludente da responsabilidade médica, por tratar-se de fator imprevisível e inesperado, o que romperia o nexo causal entre a conduta do profissional e o suposto dano.

(Notícia do STJ de 23.10.2012, disponibilizado no endereço http://www.stj.jus.br/portal_stj/publicacao/engine.wsp?tmp.area=398&tmp.texto=107443)



HOSPITAL CONSEGUE PROVAR REGULARIDADE NA RELAÇÃO COM MÉDICOS NÃO CONTRATADOS

A Segunda Turma do Tribunal Superior do Trabalho ("TST") manteve por unanimidade o entendimento de ausência de relação de emprego entre um hospital e os médicos contratados por ele para prestarem serviços profissionais em suas dependências.

O recurso julgado pela Turma tem como origem uma Ação Anulatória de Termo de Ajuste de Conduta ("TAC") firmado entre o hospital e o Ministério Público do Trabalho ("MPT") em que ficou estabelecido que o hospital deveria deixar de contratar terceiros, pessoa física ou jurídica, para execução de serviços inseridos em sua atividade-fim, tais como médicos, enfermeiros, técnicos e demais profissionais plantonistas ou de atendimento no ambulatório do próprio hospital. O MPT considerava que as contratações eram caso de terceirização ilícita.

Na ação, o hospital argumenta que os médicos contratados, na verdade, prestam serviços como autônomos, fazem sim parte do corpo clínico do hospital, porém se limitam a atender seus próprios pacientes em consultório particular instalado nas dependências do hospital. Acentua ainda que todos os médicos são credenciados por diversos planos de saúde, recebendo diretamente os honorários a que fazem jus.

Em primeira instância a ação foi julgada procedente, tendo sido declarado nulo o item do TAC referente aos médicos, mantendo os efeitos quanto aos demais profissionais indicados no Termo. Em segunda instância, após análise do recurso do MPT, foi mantido o entendimento da primeira instância, sob o de que os médicos utilizavam as instalações do hospital para atender seus clientes "como uma extensão de seus consultórios, uma vez que buscam o serviço do profissional, e não a instituição em si", dessa forma entendeu que os médicos não representavam o hospital, exercendo suas funções por conta e risco.

Para o Relator do processo no TST, a questão em discussão não trata de terceirização, contratação de empregado por empresa interposta, mas sim de contrato firmado entre profissionais liberais, no caso os médicos e o hospital, para prestação de serviços profissionais, "o que, por si só, afasta a alegada contrariedade à Súmula 331, itens I e III, do TST.".

O Ministro do TST destacou que a decisão proferida em segunda instância não reconheceu, após a análise das provas, a existência de subordinação jurídica na prestação de serviços dos médicos. Dessa forma, constata o relator que para se entender violados os artigos 2ª, 3º e 9º da Consolidação das Leis do Trabalho ("CLT"), como sustenta o MPT em seu recurso, seria necessária a análise de fatos e provas, procedimento vetado pela Súmula 126.

(Processo: RR-592000.2009.5.22.0002. Relator: José Roberto Freire Pimenta. Publicado no DOE em 19 de outubro de 2012. Fonte: http://www.tst.jus.br/noticias)

NOVOS REGULAMENTOS

COFEN EDITA RESOLUÇÃO QUE OBRIGA ENFERMEIROS A REGISTRAREM ESPECIALIDADE EM OBSTETRÍCIA

Em 23 de novembro de 2012, o Conselho Federal de Enfermagem ("COFEN") editou a Resolução nº 439, a qual torna obrigatório o registro de título de especialidade em Enfermagem Obstetrícia aos enfermeiros que atuarem nos serviços de atenção obstetrícia e neonatal.

A norma em comento concede aos enfermeiros que já atuam na área obstetrícia o prazo de um ano para que apresentem o título de especialista emitido por instituições credenciadas ao MEC ou, ainda, os concedidos pela Associação Brasileira de Obstetrizes e Enfermeiros Obstretas ("ABENFO").

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM VEDA A ADOÇÃO DO REGIME DE SOBREAVISO A ENFERMEIROS

O Conselho Federal de Enfermagem ("COFEN") editou a Resolução nº 438, de 07 de novembro de 2012, que veda a adoção do regime de sobreaviso aos enfermeiros, no qual o empregado fica em casa aguardando ser chamado e fica, portanto, com sua liberdade de locomoção restringida.

A exceção prevista na referida Resolução se aplica para cobertura de eventuais faltas de profissionais na escala de serviços.



ANS EDITA RESOLUÇÃO QUE ESTABELECE CRITÉRIOS PARA ADMINISTRADOR DE OPERADORA DE PLANOS DE SAÚDE

A Agência Nacional de Saúde Suplementar ("ANS") editou Resolução Normativa nº 311, de 1º de novembro de 2012, que estipula critérios mínimos para o exercício do cargo de administrador de operadora de planos privados de assistência à saúde.

A resolução em comento não se aplica aos administradores em exercício até a data da publicação da resolução, 05 de novembro de 2012.

ANVISA INICIA FORMULAÇÃO DE PROPOSTA DE ELABORAÇÃO DE REGULAMENTOS

Em 01 de novembro de 2012, o Diretor Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Dirceu Barbano, editou Despacho por meio do qual aprovou a proposta de início ao processo de formulação de procedimentos para elaboração de regulamentos na Agência. O Núcleo de Regulação e Boa Práticas Regulatórias ("NUREG") ficará responsável por dar andamento à proposta.

ANVISA INSTITUI GRUPO DE TRABALHO PARA PROPOR ATUAÇÃO DA AGÊNCIA NA FISCALIZAÇÃO DE ATIVIDADES COM ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS.

Em 12 de novembro de 2012 foi publicada Portaria nº 1.538 por meio da qual o Diretor Presidente da ANVISA instituiu Grupo de Trabalho para analisar e sugerir critérios, mecanismos e procedimentos para atuação da Agência na fiscalização de atividades de pesquisa com organismos geneticamente modificados.

ANVISA APROVA REGULAMENTO PARA DETERGENTES ENZIMÁTICOS DE USO RESTRITO EM ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Em 21 de novembro de 2012, a ANVISA publicou Resolução de Diretoria Colegiada nº 55, de 14 de novembro de 2012, que estabelece definições, características gerais, requisitos técnicos e de rotulagem para detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde.

O registro de novos produtos deve atender às determinações do novo regulamento. Os fabricantes de produtos já registrados terão o prazo de 360 dias para atender às novas determinações.

CONSULTAS PÚBLICAS

MINISTÉRIO DA SAÚDE ABRE CONSULTA PÚBLICA SOBRE A POLÍTICA NACIONAL DE ATENÇÃO HOSPITALAR

O Ministério da Saúde disponibilizou a Consulta Pública nº 19, de 1º de novembro de 2012, para que a sociedade envie suas contribuições sobre a minuta de Portaria que aprova a Política Nacional de Atenção Hospitalar. Os interessados devem enviar suas contribuições até 05/12/2012 para o endereço eletrônico cghosp@saude.gov.br.

MINISTÉRIO DA SAÚDE DISPONIBILIZA CONSULTA SOBRE DIRETRIZES DE CONTRATATUALIZAÇÃO HOSPITALAR

O Ministério da Saúde disponibilizou a Consulta Pública nº 20, de 1º de novembro de 2012, para que os interessados encaminhem sugestões sobre a minuta de Portaria que regulamentará as diretrizes operacionais de contratualização hospitalar no âmbito da Política Nacional de Atenção Hospitalar no Sistema Único de Saúde ("SUS"). Os interessados devem enviar suas contribuições para o endereço cghosp@saude.gov.br até 05 de dezembro de 2012.

MINISTÉRIO DO TRABALHO PRORROGA PRAZO PARA CONSULTA PÚBLICA SOBRE NORMA DE INSALUBRIDADE

Ministério do Trabalho e Emprego ("MTE") prorrogou o prazo para que a sociedade civil envie suas contribuições sobre alteração da norma que regulamenta as diretrizes e critérios para caracterização e controle de riscos à saúde, em virtude de exposição a agentes nocivos.

O tema já é regulamentado pela Portaria do Ministério do Trabalho e Emprego nº 3.214, de 08 de junho de 1978 ("NR 15"). A Consulta Pública disponibilizada pelo MTE trata apenas do texto geral da norma. Os Anexos que estipulam os Limites de Tolerância para cada atividade serão objeto de Consulta Pública posterior.

O texto sob consulta pública está disponível no sítio eletrônico do MTE (http://portal.mte.gov.br/legislacao/normas-regulamentadoras-1.htm), sendo que os interessados podem enviar suas sugestões até 31 de dezembro de 2012 para o correio eletrônico normatização.sit@mte.gov.br ou por correio, para o Departamento de Segurança e Saúde no Trabalhado.

CONSULTAS PÚBLICAS DE DIRETRIZES:

• Consulta Pública nº 22, de 13 de novembro de 2012:
sobre o texto da Portaria que aprova as Diretrizes de Atenção à Pessoa com Paralisia Cerebral. Os interessados devem enviar suas contribuições até 04 de dezembro de 2012 para o endereço eletrônico diretrizes.pc@saude.gov.br;

• Consulta Pública nº 21, de 31 outubro de 2012:
sobre o texto das Diretrizes Brasileiras da Saúde Ocular na Infância: Detecção e Intervenção Precoce para Prevenção de Deficiências Visuais no âmbito do Sistema único de Saúde. Os interessados deverão encaminhar suas sugestões pelo endereço eletrônico triagemocular@saude.gov.br, até 30 de novembro de 2012;

• Consulta Pública nº 23, de 19 de novembro de 2012:
sobre minuta de Portaria das Diretrizes Assistenciais Complementares referentes à Linha de Cuidado ao Trauma na Rede de Atenção às Urgências e Emergências "Linha de Cuidado ao Trauma". Os interessados devem enviar suas contribuições até 10 de dezembro de 2012 por meio de endereço linhacuidadotrauma@saude.gov.br.

SOLUÇÕES DE CONSULTA DA RFB

Em 19 de novembro de 2012, a Receita Federal do Brasil ("RFB") editou Solução de Consulta nº 376, a qual trata da possibilidade de aplicação de 12% sobre a receita bruta para cálculo da Contribuição Social sobre o Lucro Líquido ("CSLL") nos procedimentos de diálise.

Em 28 de novembro de 2012, a Receita Federal do Brasil editou Solução de Consulta nº 84, a qual versa sobre a aplicação do percentual de 8% da receita bruta para determinação da base de calcula da CSLL sobre a prestação de serviços de fisioterapia e terapia ocupacional.

Em 28 de novembro de 2012 a RFB editou Solução de Consulta nº 91, a qual trata da possibilidade de aplicação de percentual de 12% sobre a receita bruta decorrente da prestação de serviços hospitalares e de atendimento de auxílio ao diagnóstico e terapia, patologia clínica etc. para determinação da base de cálculo da CSLL.