BOLETIM INFORMATIVO IV

NOVA RESOLUÇÃO DA ANVISA DEFINE PROCEDIMENTOS DE ESTERILIZAÇÃO

Em 15 de março de 2012, a Diretoria Colegiada da ANVISA editou a Resolução n° 15 ("RDC 15/2012"), a qual estabelece os requisitos de boas práticas para processamento de produtos de saúde.

A RDC 15/2012 foi objeto da Consulta Pública n° 64/2011 e, após contribuições da sociedade, foi definitivamente aprovada pela ANVISA.

Os pontos mais críticos da Consulta Pública eram relacionados aos recursos humanos, a obrigatoriedade de manter lavadora ultrassônica e, ainda, a exigência de rastreabilidade de cada um dos produtos objeto de limpeza.

A ABRAMED participou intensamente da Consulta Pública 64, tendo encaminhado à Diretoria Colegiada diversas contribuições.

Dentre as contribuições encaminhadas pela ABRAMED, a Diretoria Colegiada da ANVISA acatou a relativa à exigência de lavadora ultrassônica para produtos de saúde com conformações complexas. Neste sentido, a RDC 15/2012 aceita que as empresas processadoras utilizem lavadora ultrassônica ou outro equipamento de eficiência comprovada para limpeza de produtos para saúde com conformações complexas.

Outra contribuição que foi acatada pela Agência é relacionada à rastreabilidade. No texto objeto da Consulta Pública as empresas seriam obrigadas a rastrear cada um dos produtos que haviam sido objeto de esterilização. Com a redação atual da RDC 15/2012, o rastreamento poderá ser efetuado por lotes, o que reduzirá consideravelmente os custos relativos a tal procedimento.

Destaque-se que as empresas processadoras e os Centro de materiais de Esterilização terão 24 (vinte e quatro) meses para promover as adequações necessárias.

Fica obrigado a constituir Comitê de Processamento de Produtos de Saúde o serviço de saúde que realize mais de quinhentas cirurgias mensais, incluindo-se neste conceito, por exemplo, exames de biópsias.

CONSULTA PÚBLICA SOBRE REQUISITOS DE SEGURANÇA E PROTEÇÃO RADIOLÓGICA PARA SERVIÇOS DE MEDICINA RADIOLÓGICA

A Comissão Nacional de Energia Nuclear ("CNEN") disponibilizou para Consulta Pública o Projeto de Norma sobre "Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica para serviços de Medicina Nuclear".

A Sociedade civil poderá enviar suas contribuições até 16 de junho de 2012, ao que, posteriormente, o Órgão deverá consolidar as sugestões e editar Resolução.

São classificados como Serviço de Medicina Nuclear toda instalação médica específica que aplica radiofármacos em pacientes, tanto para propósito terapêutico quanto para diagnósticos.

VIGÊNCIA DA LEI DO SUPER CADE CAUSA CORRIDA DE FUSÕES E AQUISIÇÕES

No último dia 29 de maio a lei 12.529, de 30 de novembro de 2011, entrou em vigor, tendo causado corrida das sociedades para finalizar fusões e aquisições em negociação.

Pelas novas regras, as fusões e aquisições entre empresas devem ser previamente analisadaspelo órgão antitruste, antes de o negócio ser finalizado.

As novas regras de submissão de operações à análise do órgão levaram ao anúncio de diversos negócios no começo desta semana, somando quantia superior a R$ 10 bilhões.

A nova lei também reestruturou o Conselho Administrativo de Defesa Econômica ("CADE"). Com a mudança, foi agrupado em um único órgão três estruturas (e competências) dos Ministérios da Fazenda e da Justiça: Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça (SDE), da Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda (Seae) e o próprio CADE, daí o apelido de "SUPERCADE".

Na edição da lei o legislativo havia determinado que deveriam ser objeto de análise do

SUPERCADE as fusões e aquisições nas quais o maior sócio faturasse, pelo menos, R$ 400 milhões e o menor, pelo menos R$ 30 milhões.

Por outro lado, garantiu o legislador que os valores fossem adequados pelo Plenário do SUPERCADE.

Neste sentido, em 30 de maio de 2012, foi editada a Portaria Interministerial nº 994 por meio da qual foram modificados os valores anteriormente estabelecidos na lei.

Desse modo, só precisarão ser submetidos ao SUPERCADE os atos nos quais pelo menos um dos grupos envolvidos na operação tenha registrado faturamento bruto anual ou volume de negócios total no País equivalente ou superior a R$ 750.000.000,00 e, o outro, registre faturamento ou negócios na quantia de R$ 75.000.000,00 ou superior.

TRIBUTÁRIO

DISTRIBUIÇÃO DE LUCROS E DIVIDENDOS POR EMPRESA COM DÉBITOS PARCELADOS

A Segunda Turma do Superior Tribunal de Justiça, em decisão inédita, julgou recurso da Fazenda Nacional que pretendia impedir distribuição de lucro aos sócios de empresa com dívida tributária parcelada.

O relator, Ministro Castro Meira, asseverou que o artigo 32 da Lei n.º 4.357/65 proíbe as pessoas jurídicas com débitos não garantidos para com o Fisco de distribuírem lucros e dividendos a sócios e acionistas, bem como prevê a aplicação de multa pelo seu descumprimento.

No entanto, afirmou que tendo a empresa aderido a parcelamento, a exigibilidade dos seus débitos encontra-se suspensa, nos termos do previsto no artigo 151 do Código Tributário Nacional.

Com base nisso, considerou o Ministro que a pessoa jurídica não pode ser impedida de distribuir lucros e dividendos a sócios e acionistas quando está em situação de regularidade com o fisco, ou seja, honrando o parcelamento. Se descumprir o parcelamento, nada impede que, a partir da exclusão do contribuinte desse regime especial de pagamento, seja vedada a distribuição de lucros e dividendos, até que outra garantia seja apresentada ao crédito.

(STJ, REsp 1.115.136-SC, Segunda Turma, rel. Min. Castro Meira, julgado em 27.03.2012, publicado no DJe em 23/04/2012)

EMPRESARIAL/CÍVEL

PLANO DE SAÚDE DEVE INFORMAR A CADA CLIENTE O DESCREDENCIAMENTO DE MÉDICOS E ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Sob a relatoria da ministra Nancy Andrighi, a Terceira Turma do Superior Tribunal de Justiça decide que as operadoras de planos de saúde têm a obrigação de informar individualmente aos seus segurados o descredenciamento de médicos e hospitais, restabelecendo decisão de primeira instância que havia condenado a operadora a indenizar os familiares de paciente cardíaco falecido que, durante um atendimento de emergência, foi surpreendido com a informação no sentido que o hospital não era mais conveniado.

Na ação de indenização, a família narrou que levaram o parente a hospital no qual ele já havia sido atendido anteriormente. Entretanto, a operadora havia descredenciado o hospital sem aviso prévio individualizado aos segurados. O doente e sua família foram obrigados a arcar com todas as despesas de internação, que superaram R$ 14 mil, e ele faleceu quatro dias depois.

Na primeira instância, a operadora foi condenada ao pagamento de indenização por danos materiais, com base no artigo 6º do Código de Defesa do Consumidor (CDC), que obriga as empresas a prestarem informações adequadas aos consumidores sobre seus produtos e serviços, porém, em segunda instância, a decisão foi reformada pelo Tribunal de Justiça de São Paulo (TJSP) sob o entendimento de que não era necessário à operadora demonstrar a ciência do segurado.

No recurso ao STJ, a ministra Nancy Andrighi esclareceu que o recurso não trata do direito das operadoras de plano de saúde a alterar sua rede conveniada, mas da forma como a operadora descredenciou o atendimento emergencial no hospital e o procedimento adotado para comunicar o fato aos associados, o qual, segundo apontado pela ministra, foi inadequado, devendo reparar os danos provocados.

(STJ, REsp 1144840/SP, Relatora Ministra Nancy Andrighi, Terceira Turma, julgado em 20/03/2012, DJe 11/04/2012)

TRABALHISTA

DIRIGENTE DE HOSPITAL NÃO TEM DIREITO A HORA EXTRA E DE SOBREAVISO.

O juízo da 1ª Vara do Trabalho de Teresópolis – RJ- ao analisar o caso em que o Reclamante ocupava o cargo de Diretor Executivo de hospital, embora em posição hierarquicamente inferior aos cargos diretivos da mantenedora da Instituição,

negou o pedido de pagamento de horas extras e de sobreaviso ao reconhecer o cargo de confiança e gestão.

Na organização específica do Hospital, onde o Reclamante trabalhava, o Diretor Executivo é apontado como primeira autoridade no estatuto, estando entre suas atribuições, a atribuição de representar o Hospital, oficialmente, por delegação da Diretoria, perante autoridades governamentais, associações de classe, sindicatos e Justiça do Trabalho, a de administrar o seu patrimônio, admitir, designar e dispensar médicos, conjuntamente com o Diretor Médico (este de nível inferior, na hierarquia organizacional da empresa), exarar e assinar os contratos de prestação de serviços necessários ao funcionamento da instituição, ouvida a Diretoria Geral da Associação, convocar e presidir as reuniões das chefias, assinar cheques e ordens bancárias e proceder às demais práticas necessárias ao controle e a manipulação de numerário.

A Reclamada também outorgou ao Reclamante para representá-la perante quaisquer autoridades, inclusive em repartições públicas e bancos, com amplos poderes, até mesmo para assinar contatos, retirando e requisitando talões de cheques e extratos, podendo também constituir prepostos e advogados investidos dos poderes da cláusula ad judicia.

Com base em tais elementos, o juízo firmou seu convencimento, declarando-os suficientes para ensejar a presunção de que o reclamante ocupava cargo de confiança e gestão, nos termos do artigo 62, inciso II, da CLT, negando-lhe a pretensão das horas extras.

(1ª Vara do Trabalho de Teresópolis. Processo: 0000044-43.2011.5.01.0531. Juíza Benimar Ramos de Medeiros Marins. Publicado no DOE em 23.04.2012)

* * *