Nunes & Sawaya ADVOGADOS

ABRAMED ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE MEDICINA DIAGNÓSTICA

# BOLETIM INFORMATIVO ABRAMED

N° 2 de 2013

## ÍNDICE DE NOTÍCIAS

**ANVISA regula serviços de endoscopia ..... .....1**

**CMED dispõe sobre utilização de crédito presumido .....2**

**MS instituiu subgrupo de trabalho para análise de demandas judiciais no setor.....3**

**Cargo de Diretor Técnico dependerá de titulação.....3**

**TRIBUTÁRIO**
Contribuição Previdênciária não incide sobre Salário-Maternidade e Férias Gozadas .....3

Incidência de juros de mora sobre multa - possibilidade - decisão do STJ .....3

**CÍVEL**
Hospital que negou internação terá de indenizar pais de bebê que sofreu sem atendimento .....4

**TRABALHISTA**
Cláusula Penal de estabilidade no direito do trabalho .....4

**REGULATÓRIO**
ANVISA abre agenda regulatória para 2013 e 2014 .....4

ANS regulamenta garantia de atendimento pelas operadoras de saúde.....4

ANS institui regras sobre avaliação de desempenho das operadoras de planos de saúde.....5

MS altera regras do CNES.....5

ANVISA institui comissão de produtos controlados.....5

ANVISA e recursos na diretoria colegiada .....5

MS institui rede de atenção às pessoas com doenças crônicas .....5

MS e pedido de autorização dos cursos de graduação em medicina .....5

ANVISA inicia processo de elaboração de normas.....5

MS aprova novos protocolos clínicos.....5



### ANVISA REGULA SERVIÇOS DE ENDOSCOPIA

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ("ANVISA") editou Resolução de Diretoria Colegiada nº 06, de 1º de março de 2013 ("RDC nº 06/2013") que regulamenta os serviços de endoscopia com via de acesso ao organismo por orifícios exclusivamente naturais.

A Resolução classifica os serviços de endoscopia em 03 tipos:

- **Tipo I**: os que realizam procedimentos endoscópicos sem sedação e com ou sem anestesia tópica;
- **Tipo II**: os que realizam procedimentos endoscópicos com ou sem anestesia tópica e, também, sob sedação consciente, com medicação passível de reversão com uso de antagonistas;
- **Tipo III**: os que realizam procedimentos endoscópicos com ou sem anestesia tópica e, também, sob sedação consciente, com medicação passível de reversão com uso de antagonistas, bem como procedimentos endoscópicos sob qualquer tipo de sedação ou anestesia.



**A partir de 04 de junho de 2013**, os serviços de endoscopia deverão, dentre outras medidas:

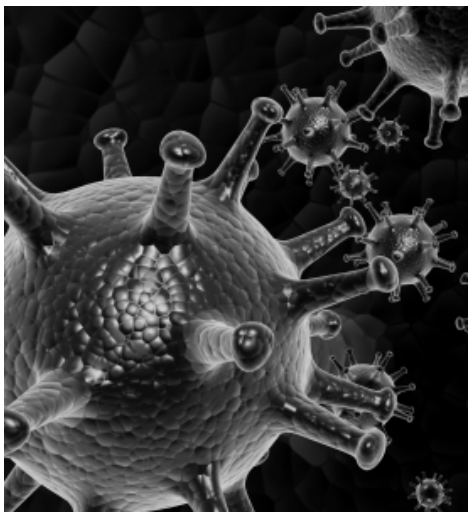
- Disponibilizar, no estabelecimento, documentação relativa às características técnicas, especificações de desempenho e instruções de operação e manutenção dos equipamentos e seus acessórios;
- Manter registro de controle de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;
- Manter registro dos procedimentos endoscópicos e as intercorrências e eventos adversos, sendo que os serviços tipo I poderão promovê-los diretamente em prontuário;
- Garantir a estabilização do paciente nas situações emergenciais;
- Prestar, aos pacientes, esclarecimentos na forma verbal e escrita;
- Os serviços tipo II e III só poderão liberar pacientes submetidos a algum tipo de sedação ou anestesia não tópica com acompanhante adulto.
- Capacitar seus profissionais, ao menos nos seguintes temas: (i) a prevenção e controle de infecção em serviços de saúde; (ii) uso de Equipamento de Proteção Individual; (iii) higienização das mãos; (iv) processo de limpeza, desinfecção, esterilização, armazenamento, transporte, funcionamento e manuseio dos equipamentos e acessórios; (v) monitoramento da eficácia dos saneantes;;

(vi) gerenciamento de resíduos; e (vii) atendimento de emergência;
- Os serviços tipo II e III devem possuir equipamentos mencionados no artigo 20 e 21 da RDC nº 06/2013;
- Elaborar Procedimento Operacional Padrão que contenha todas as etapas do processamento de equipamentos e acessórios; e
- Seguir os procedimentos de limpeza, monitoração e transporte descritos nos artigo 31 e seguintes da RDC nº 06/2013.

**A partir de 04 de março de 2014**, os serviços deverão possuir, no mínimo:
- Sala de recepção de pacientes;
- Sala de consulta/procedimento;
- Sala de recuperação, exceto os serviços de tipo I;
- Com exceção dos serviços de tipo I, Sala para processamento de equipamentos, acessórios e outros produtos para saúde.

Ainda com relação à estrutura física, a Resolução impõe uma série de requisitos quanto à estrutura da sala de processamento e sistema de climatização.

Por fim, a RDC nº 06/2013 dispõe que os serviços de endoscopia que pretendem iniciar suas atividades, já devem atender a totalidade das exigências prescritas pela resolução em comento antes mesmo de iniciar suas atividades.







## A CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS EDITA COMUNICADO SOBRE UTILIZAÇÃO DE CRÉDITO PRESUMIDO PARA EMPRESAS OPTANTES PELO REGIME ESPECIAL

Nos anos de 2000 e 2001 a legislação brasileira instituiu regime diferenciado na Contribuição ao PIS e da COFINS incidente sobre alguns medicamentos.
Com a edição da Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000, a cadeia dos medicamentos foi, de certa forma, desonerada, pois a Contribuição ao PIS e a COFINS que anteriormente incidiam sobre a receita decorrente da venda realizada em cada fase da cadeia produtiva dos medicamentos (Industrial, Atacadista, Varejista), passou a incidir apenas sobre a receita do Industrial e do Importador no percentual de 2,1 e 9,9%, tal regime é conhecido como incidência monofásica. Os produtos farmacêuticos abrangidos pela incidência monofásica estão devidamente descritos na alínea "a" do Inciso I do Artigo 1º da lei em comento e são conhecidos como lista negativa, pois não haveria incidência de Contribuição ao PIS e da COFINS na comercialização.

Outra medida estatuída pela lei em comento foi a de conceder crédito presumido aos importadores e industriais que garantissem a repercussão nos preços da redução da carga tributária decorrente da desses créditos. Assim como ocorre na tributação monofásica, a presunção de crédito é limitada a alguns produtos, sendo a lista em comento conhecida por "lista positiva", pois concede crédito presumido.

Nesse caso, a pessoa jurídica beneficiada por tais créditos teria, dentre outras medidas, que firmar termos de ajuste de conduta, além de proceder com a sistemática estipulada pela Câmara de Medicamentos e demais regulamentos (como, por exemplo, o Decreto nº 3.803, de 24 de abril de 2001).

A fim de garantir a correta utilização dos créditos presumidos, a Câmara de Regulação de Mercado de Medicamentos ("CMED") editou o Comunicado nº 1, de 14 de fevereiro de 2013, por meio do qual definiu o trâmite a ser adotado entre a Receita Federal do Brasil ("RFB") e a própria CMED.

Dentre as medidas, destacamos:
- A CMED deverá enviar à RFB a relação de todos os produtos da denominada "lista positiva", cujos preços tenham sido aprovados pelo órgão;
- A utilização do crédito presumido de PIS e COFINS estará restrito ao período em que o medicamento tenha obtido a aprovação da CMED;
- Obrigatoriedade de a empresa ser registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Além disso, o Requerimento de Habilitação no Crédito Presumido deve ser protocolado na ANVISA, mas dependerá da atuação da CMED e da própria RFB.

No mesmo comunicado, a CMED aproveitou para divulgar o cálculo do novo Preço Máximo ao Consumidor ("PMC") e do novo Preço Fabricante ("PF").

## MINISTÉRIO DA SAÚDE INSTITUI SUBGRUPO DE TRABALHO PARA ANÁLISE DAS QUESTÕES RELACIONADAS ÀS DEMANDAS JUDICIAIS EM SAÚDE

Em reunião realizada em 05 de dezembro de 2012, a Comissão Intergestores Tripartite decidiu constituir, no âmbito do Grupo de Trabalho de Gestão, Subgrupo de Trabalho Tripartite para analisar questões relativas às demandas judicias na área da saúde.

O subgrupo deverá diagnosticar as demandas judicias na área da saúde e avaliar seus impactos no Sistema Único de Saúde, organizar sistema de informação sobre tais demandas, organizar sistema de subsídios técnicos e jurídicos para auxiliar os entes federativos nas demandas judiciais em saúde e, ainda, propor medidas preventivas para redução de tais demandas.

Ele será composto por membros do Ministério da Saúde, do Departamento de Articulação Interfederativa, do Conselho Nacional de Secretários de Saúde e do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde. Ainda, ele terá duração de 180 dias, prorrogáveis por 90 dias, devendo enviar relatório final ao Grupo de Trabalho de Gestão no prazo de 30 dias, contados do término das atividades.



## O EXERCÍCIO DE CARGO DE DIRETOR TÉCNICO DEPENDERÁ DE TITULAÇÃO EM ESPECIALIDADE MÉDICA

O Conselho Federal de Medicina ("CFM") editou a Resolução nº 2.007, de 10 de janeiro de 2013, publicada em 08 de fevereiro de 2013, por meio da qual exige que o cargo de Diretor técnico ou de supervisão, coordenação, chefia ou responsabilidade médica pelos serviços assistenciais especializados seja exercido por profissional com titulação em especialidade médica.

Além disso, determina a resolução que o supervisor, coordenador, chefe ou responsável pelos serviços assistenciais especializados só pode assumir a responsabilidade técnica por serviços especializados em até duas unidades de serviços assistenciais.



# TRIBUTÁRIO

## CONTRIBUIÇÃO PREVIDENCIÁRIA NÃO INCIDE SOBRE SALÁRIO-MATERNIDADE E FÉRIAS GOZADAS

A Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça (STJ) alterou a jurisprudência até agora dominante na Corte e decidiu que não incide contribuição previdenciária sobre o valor do salário-maternidade e de férias gozadas pelo empregado. Para parcela dos Ministros, não há incorporação desses benefícios à aposentadoria, de forma que não há como incidir a contribuição previdenciária sobre tais verbas.

Segundo o colegiado, o salário é conceituado como contraprestação paga ao trabalhador em razão do seu trabalho. Já o salário-maternidade e o pagamento das férias têm caráter de indenização, ou seja, de reparação ou compensação.

Justificando a necessidade de rediscussão da jurisprudência estabelecida, o relator disse que, da mesma forma como só se obtém o direito a um benefício previdenciário mediante a prévia contribuição, a contribuição só se justifica ante a perspectiva da sua retribuição em forma de benefício.

(Notícias STJ referente ao REsp 1322945/DF, 1ª Seção, Ministro Relator NAPOLEÃO NUNES MAIA FILHO, resultado do julgamento final em 27/02/2013, decisão ainda não publicada, fonte: www.stj.jus.br).



## INCIDÊNCIA DE JUROS DE MORA SOBRE MULTA – POSSIBILIDADE – DECISÃO DO STJ

O Superior Tribunal de Justiça ("STJ") decidiu que é legal a cobrança de juros de mora sobre multa, a partir do momento em que esta é aplicada.
Segundo o relator Min. Benedito Gonçalves, apoiado em jurisprudência do Tribunal, dado que a multa constitui crédito da Fazenda Pública tanto quanto o principal, na hipótese de não pagamento no prazo, é legítima a incidência de juros sobre o valor desta.
(AgRg no REsp n.º 1.335.688/PR, Primeira Turma, rel. Min. Benedito Gonçalves, julgado em 04.12.12, publicado no DJe de 10.12.12)

# CÍVEL

## HOSPITAL QUE NEGOU INTERNAÇÃO TERÁ DE INDENIZAR PAIS DE BEBÊ QUE MORREU SEM ATENDIMENTO

Hospital terá de indenizar, no valor de R$ 100 mil, por danos morais, os pais de uma menina de oito meses que morreu depois de ter tido sua internação recusada na unidade de tratamento intensivo (UTI) do estabelecimento. A decisão é da Terceira Turma do Superior Tribunal de Justiça (STJ).

O relator do caso, ministro Villas Bôas Cueva, fundamentou seu voto na teoria da perda da chance de cura ou sobrevivência, ao considerar que, embora não haja provas de que a morte da criança tenha sido causada diretamente pela omissão de socorro, a atitude do hospital em não atender a menor reduziu "substancialmente" suas possibilidades de sobrevivência.

Mantido na enfermaria do hospital público, sem os equipamentos necessários para sua sobrevivência, o bebê não resistiu.

Em recurso ao STJ, os pais sustentaram que o hospital agiu de forma omissiva ao não providenciar a internação da menina na UTI pediátrica.

Ao analisar o caso, o ministro Villas Bôas Cueva destacou que "havia inescapavelmente a necessidade de pronto atendimento da menor, cuja recusa caracteriza omissão de socorro". Segundo ele, o hospital tinha, no mínimo, o dever de permitir o acesso da criança ao atendimento médico, ainda que emergencial, "um ato simples que poderia ter salvado uma vida".

Para o ministro, "prestar socorro é dever de todo e qualquer cidadão". A perda da chance, explicou o ministro, "está em relação de causalidade não com o evento morte, mas com a interrupção do tratamento" que o hospital tinha a obrigação jurídica de proporcionar, "ainda que nunca se venha a saber se geraria resultado positivo ou negativo para a vítima".
(Notícias STJ referente ao REsp 1335622/DF, Terceira Turma, Ministro Relator Ricardo Villas Bôas Cueva, julgado em 18/12/2012, decisão ainda não publicada)



# REGULATÓRIO

## ANVISA ABRE AGENDA REGULATÓRIA PARA 2013 E 2014

Em 14 de fevereiro de 2013, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária divulgou a Proposta Preliminar de Temas para a Agenda Regulatória de 2013-2014.

Foram selecionadas diversas instituições para participação de Consultas Dirigidas, as quais poderão, até 31 de março de 2013, preencher formulários. Após análise das sugestões enviadas por tais instituições à ANVISA, será apresentada Proposta Final de Temas para Agenda Regulatória – Biênio 2013-2014.



## ANS EDITA NORMA QUE DISPÕE SOBRE O ACOMPANHAMENTO E AVALIAÇÃO DE GARANTIA DE ATENDIMENTO PELAS OPERADORAS DE SAÚDE

Em 26 de fevereiro de 2012, a Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos editou a Instrução Normativa nº 42, de 26 de fevereiro de 2013 ("IN nº 42/2013"), que regula o acompanhamento e avaliação da garantia de atendimento dos beneficiários pelas operadoras de planos de assistência à saúde, regulamentando o artigo 12-A da Resolução Normativa nº 259 da Agência Nacional de Saúde Suplementar ("ANS"), o qual dispõe que o desatendimento reiterado às garantias de atendimento dos beneficiários pode ensejar a suspensão parcial ou integral na comercialização de produtos ou, até mesmo, acarretar a decretação de regime especial de direção técnica.

Serão responsáveis por acompanhar e supervisionar as operadoras a Gerência de Monitoramento da Operação dos Produtos, a Gerência Geral de Estrutura e Operação dos Produtos, a Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos, todas da ANS.

As operadoras serão avaliadas trimestralmente, nos seguintes períodos:

i. 19 de dezembro a 18 de março;
ii. 19 de março a 18 de junho;
iii. 19 de junho a 18 de setembro; e
iv. 19 de setembro a 18 de dezembro.

Serão analisadas as demandas de reclamações efetuadas por beneficiários que tenham por objeto a não garantia de acesso e cobertura necessários e obrigatórios por força de lei ou por determinação contratual.

## ANS INSTITUI REGRAS SOBRE AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO DAS OPERADORAS DE PLANOS DE SAÚDE

Em 05 de fevereiro de 2013, foi publicada a Instrução Normativa nº 13, de 29 de janeiro de 2013, por meio da qual a Diretoria de Gestão da Agência Nacional de Saúde Suplementar regulamentou a avaliação de desempenho das operadoras de planos de saúde para o exercício de 2012, através do Programa Qualificação de Saúde Suplementar – Componente Operadoras.

A norma, dentro outros pontos, determina a data base para captura das informações, os sistemas utilizados, os critérios utilizados para Cálculo do Índice de desempenho de funções.

## MINISTÉRIO DA SAÚDE DEFINE NOVAS REGRAS PARA GERAÇÃO DO CADASTRO NACIONAL DE ESTABELECIMENTO DE SAÚDE

Em 20 de fevereiro de 2013, o Secretário de Atenção à Saúde aprovou as novas regras para geração do arquivo do Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde ("CNES").

A partir de abril de 2013, o arquivo definitivo de estabelecimentos de saúde destinado ao processamento do Sistema de Informação Ambulatorial (SAI), Sistema de Informação Hospitalar (SIH), Comunicação de Informação Hospitalar e Ambulatorial (CIHA) será gerado a partir da base nacional do CNES.

## ANVISA REGULAMENTA PROCESSAMENTO DE RECURSOS NA DIRETORIA COLEGIADA

Por meio da Portaria nº 85, de 31 de janeiro de 2013, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária regulou o processamento de recursos na Diretoria Colegiada, por meio da alteração da Portaria nº 616, de 24 de abril de 2012.

A partir de agora, os setores responsáveis pela instrução dos processos administrativos que tramitam na Agência deverão agrupar os que tenham mesmo objeto e assunto e encaminhá-los em conjunto a um único relator.

Também foi alterado o prazo para os Diretores enviares suas manifestações que passou de 03 dias corridos para 05 dias úteis, contado da data do recebimento da matéria no Circuito Deliberado.



## MINISTÉRIO DA SAÚDE INSTITUI REDE DE ATENÇÃO À SAÚDE DAS PESSOAS COM DOENÇAS CRÔNICAS

Por meio da edição da Portaria nº 252, de 19 de fevereiro de 2013, o Ministro de Estado da Saúde instituiu a Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com doenças crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde ("SUS").

O objetivo é realizar a atenção integral aos usuários com doenças crônicas. A implantação da Rede terá início com organização e operacionalização de linhas de cuidado específicas.



## ANVISA INSTITUI COMISSÃO DE IMPLANTAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DO SISTEMA NACIONAL DE GERENCIAMENTO DE PRODUTOS CONTROLADOS.

Por meio da edição da Portaria nº 352, de 06 de fevereiro de 2013, o Diretor-Presidente da ANVISA instituiu a Comissão de Implantação e Acompanhamento de módulo do Sistema Nacional de Produtos Controlados.

Dentre outras atribuições, a Comissão em comento deverá viabilizar e contribuir para o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados.

A Comissão será formada por diversas entidades representativas como, por exemplo, a Associação Brasileira dos Laboratórios Nacionais, a Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais, a Associação Brasileira de Distribuidores de Laboratórios Nacionais, Conselho de Classe, Sindicatos e membros da própria ANVISA.

## MINISTÉRIO DA SAÚDE DEFINE PROCEDIMENTOS PARA PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO DOS CURSOS DE GRADUAÇÃO DE MEDICINA OFERTADOS EM INSTITUIÇÕES DE ENSINO SUPERIOR

Em 04 de fevereiro de 2013 foi publicada Portaria Normativa que estabeleceu os procedimentos e padrão decisório para os pedidos de autorização dos cursos de graduação em medicina ofertados por Instituições de Ensino Superior integrantes do Sistema Federal de Ensino.

Na mesma data, foi publicada outra Portaria Normativa que define os procedimentos de aditamento de atos regulatórios para alteração do número de vagas de cursos de graduação em medicina.

## ANVISA DÁ INÍCIO À PROCESSO DE ELABORAÇÃO DE NORMA SOBRE:

- Terceirização de produção, de análises e controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos;
- Exigência do Certificado de Boas Práticas de fabricação ou outros documentos para o registro de produtos médicos e produtos para diagnóstico in vitro;
- Prestação de Serviços de Saúde em Eventos em Massa;
- Procedimentos para elaboração de regulamentos no âmbito da Anvisa.

## MINISTÉRIO DA SAÚDE APROVA NOVOS PROTOCOLOS CLÍNICOS

- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Acromegalia;
- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia para prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite;
- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Lúpus Eritematoso Sistêmico;
- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Sistêmica.