Nunes & Sawaya
ADVOGADOS

ABRAMED
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE MEDICINA DIAGNÓSTICA

BOLETIM INFORMATIVO ABRAMED

Janeiro de 2013

ÍNDICE DE NOTÍCIAS

ABRAMED encerra 2012 com boas perspectivas 1

TST dispensa empresa de cumprir cota na contratação de pessoa portadora de deficiência.....2

Alterada Lei de Locações para regulamentar os contratos *Built to Suit*.....3

TRIBUTÁRIO
"GUERRA DOS PORTOS" – regulação do CONFAZ enseja novas demandas judiciais.....3

CÍVEL
Doença preexistente omitida em seguro de vida não impede indenização se não foi causa direta da morte.....3

NOVOS REGULAMENTOS

Ministério da Saúde edita portaria que organiza os Cuidados Prolongados.....4

ANS regula avaliação de desempenho de operadoras para 2012.....4

ANS prorroga prazo para planos coletivos empresariais adotarem NTRP como referência para contratos comercializados.....4

ANVISA prorroga prazo para farmácias escriturarem medicamentos contendo antimicrobianos 4

Ministério da Saúde regulamenta prorrogação de contratos de natureza continuada 4

ANVISA publica lista das Denominações Comuns Brasileiras da Farmacopeia Brasileira 5

Diretoria da ANVISA aprova iniciativa à proposta de elaboração de norma para regular Pesquisa Clínica com Terapias Celulares.....5

CONSULTAS PÚBLICAS.....4

ABRAMED ENCERRA 2012 COM BOAS PERSPECTIVAS

Após pouco mais de 03 anos de sua constituição, ABRAMED se firma como entidade de reconhecimento nacional.

Em 2012, além de manter suas atividades usuais, a entidade atuou em diversas frentes para garantir os interesses do setor da medicina diagnóstica.

Além disso, promoveu evento direcionado a seus associados no qual foram abordados os principais temas tributários atinentes à cadeia da medicina diagnóstica.

Durante a greve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ABRAMED defendeu veementemente os interesses de seus associados, com manifestações à mídia e por ações judiciais, que garantiram aos associados o licenciamento prévio dos produtos importados.

Por fim, em dezembro de 2012, um dos coordenadores da Câmara Técnica da ABRAMED, Dr. Luiz Gastão Rosenfeld, palestrou em evento realizado pela Ordem dos Advogados do Brasil – Seção de Paulo, momento em que foram discutidos os principais temas relacionados à terceirização de mão de obra médica na área da saúde.

Para o ano de 2013, a entidade objetiva manter sua forte atuação em defesa do setor, aproximando-se do Poder Público mediante contribuições nas áreas técnicas e jurídicas, de forma a estabelecer uma maior segurança e estabilidade para o setor.



TST DISPENSA EMPRESA DE CUMPRIR COTA NA CONTRATAÇÃO DE PESSOA PORTADORA DE DEFICIÊNCIA.

O artigo 93 da Lei n° 8.213, de 24 de julho de 1991, obriga empresas com mais de 100 empregados a preencher percentual de suas vagas (entre 2 a 5%, a depender do número de empregados) com beneficiários reabilitados ("BR") ou pessoas portadoras de deficiência ("PPD") devidamente habilitados.

O Regulamento da Previdência Social (Decreto nº 3.048, de 06 de maio de 1999) atribui ao Instituto Nacional de Seguridade Social ("INSS") a competência para promover as habilitações necessárias à introdução de BR e PPD no mercado de trabalho.

Contudo, apesar de ter sido atribuída ao INSS a competência de promover a habilitação de tais pessoas, o que se assistiu no Brasil ao longo desses anos foi um crescente empenho das empresas em, elas próprias, por seus próprios meios ou por meio de terceiros, promoverem a habilitação dessas pessoas.

Mesmo com todo esforço dessas empresas em contratar pessoas que se enquadram nas determinações legais, muitas sequer conseguem preencher a cota legal, seja por simplesmente não encontrarem pessoas nessas condições dispostas a trabalhar, seja por tais pessoas não possuírem o perfil necessário ao cargo.

A fim de orientar o trabalho dos auditores do trabalho, o Ministério do Trabalho e Emprego ("MTE") editou a Instrução Normativa nº 20, de 26 de janeiro de 2011, por meio do qual definiu o que se deve entender por habilitação e, além disso, determinou que mesmo a pessoa portadora de deficiência poderia ser considerada habilitada ainda que não tenha se submetido à habilitação, desde que esteja apta ao exercício da função.

Ao prever que mesmo pessoas com deficiência que não tinham passado pelo processo de habilitação (como determina a lei) poderiam ser consideradas habilitadas, o MTE foi além da disposição legal. No direito brasileiro, o princípio da legalidade não recepciona interpretações inovadoras da lei, como assente em nossa jurisprudência "Não cabe ao intérprete da lei inovar onde a lei não inova".

Contudo, com base nesse dispositivo, o MTE tem autuado diversas empresas por não cumprimento à cota de PPD. Diante desse quadro, uma empresa do Estado de São Paulo ajuizou ação anulatória de débito fiscal decorrente de aplicação de multa pelo MTE. Na petição inicial, a empresa juntou vasta gama de documentos que comprovavam que a empresa envidou todos os esforços para cumprir a cota de PPD determinada por lei. Além disso, a empresa foi hábil em demonstrar que, na sua área de atuação (Saúde), seus empregados devem ter determinada instrução, não tendo, contudo, encontrado PPDs com tais requisitos.

Em primeira instância a empresa da área da saúde teve seu pedido julgado improcedente. Mas, em segunda instância, a Desembargadora Rita Maria Silvestre da 9ª Turma do Tribunal Regional do Trabalho da 2ª Região (TRT 02), após vasta pesquisa de dados relativos a PPDs, concluiu que a simples existência de PPDs desempregados não é requisito suficiente para cumprimento da lei. "É necessário e indispensável respeitar o tipo de deficiência em relação ao trabalho que será realizado. A capacitação profissional é degrau obrigatório do processo de inserção social."



Além disso, frisou a desembargadora que cabe ao Estado, e não às empresas privadas, promover as medidas necessárias à integração social das pessoas com deficiência.

Destaca-se que o êxito da ação proposta pela empresa decorreu, em grande parte, da vasta gama de documentos que comprovaram que a empresa havia efetivamente envidado todos os esforços para cumprir a cota legal de PPDs, além da demonstração de que os que estavam desempregados não eram capacitados à área de atuação da sociedade.

Irresignada com a decisão do TRT da 2ª Região, a União interpôs Recurso de Revista ao Tribunal Superior do Trabalho, no qual restou concluído que não houve descumprimento à cota legal, tendo em vista ter sido "comprovado que empresa tentou cumprir os ditames legais, mas não logrou êxito em face da dificuldade de encontrar trabalhadores que atendessem às condições necessárias ao preenchimento das vagas destinadas aos portadores com deficiência".

Desta forma, podemos inferir que a justiça trabalhista tem se manifestado de maneira positiva em relação aos empregadores, pois vem julgando a matéria levando-se em consideração as peculiaridades e particularidades de cada caso, com base nas provas apresentadas pelas empresas.

(RR 220600-66.2007.02.002, Desembargadora Convocada Relatora Maria das Graças Silvany Dourado Laranjeira da 2ª Turma do Tribunal Superior da Trabalho e ROº 02206.2007.023.02.00-1, Desembargadora Relatora Rita Maria Silvestre da 9ª Turma do Tribunal Regional do Trabalho da 2ª Região).



ALTERADA LEI DE LOCAÇÕES PARA REGULAMENTAR OS CONTRATOS *BUILT TO SUIT*.

Foi publicada em 19 de dezembro de 2012, a Lei nº 12.744 que incluiu os contratos chamados de "built to suit" à Lei de Locações (Lei nº 8.245 de 18 de outubro de 1991).

Esses contratos são basicamente contratos de construção customizada, onde uma das partes (locador) se encarrega, às suas próprias expensas, da construção, aquisição ou reforma de imóvel, de acordo com as características determinadas pela outra parte (locatário) e, em seguida, cede tal imóvel ao "locatário" por um longo prazo, mediante pagamentos mensais dos valores pactuados entre as partes.

O contrato de "built to suit" surgiu da busca por novos investimentos em locais onde havia grande disponibilidade de áreas a serem edificadas, mas parcos recursos financeiros por parte dos "locatários". Realizar um acordo sob a "encomenda" de uma construção já destinada a aluguel para uma pessoa determinada, em tese, diminui o risco de insucesso no empreendimento para ambos os lados - o "locador" detém uma certeza de locação e o "locatário" se vê desincumbido de qualquer investimento em infraestrutura, mas obtendo um imóvel nos moldes de sua necessidade desde a planta.

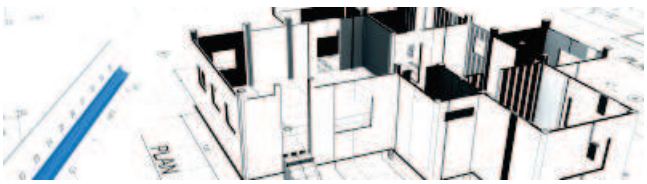
Atentando-se ao grande sucesso havido entre os acordos independentes em contratações por "built to suit", a Lei de Locações foi finalmente alterada para conceder respaldo legal a essa modalidade, que, até então, era tratada como um contrato atípico.

Agora, no novo artigo 54-A, existe a previsão do contrato "built to suit", prevalecendo, entre "locador" e "locatário" as condições livremente pactuadas no contrato.

Os aspectos mais polêmicos e que traziam instabilidade a esse tipo de relação, quais sejam, revisão do valor do aluguel e multa na devolução do imóvel antes do prazo, agora poderão ser regulados no próprio contrato. Isso porque referido dispositivo autoriza que as partes renunciem ao direito de revisão do valor dos aluguéis durante o prazo de vigência do contrato. Isto é, a revisão dos aluguéis tornou-se expressamente um direito sujeito ao livre acordo das partes nesse tipo de contrato.

Além disso, foi afastada, para o contrato "built to suit" a regra geral dos contratos típicos de locação que prevê a possibilidade de o locatário devolver o imóvel ao locador arcando com a multa equivalente a 3 meses de aluguel, proporcional ao período de cumprimento do contrato (artigo 4º da Lei de Locações). Para essa modalidade contratual, vale a multa fixada no contrato que, por sua vez, não excederá a soma dos valores dos aluguéis a receber até o termo final da locação.

O desenvolvimento proporcionado pela modalidade "built to suit", garantindo considerável avanço da indústria imobiliária brasileira, e que agora finalmente possui previsão em Lei, mostra o papel fundamental das relações mercadológicas na imposição de novas modalidades de negociação e contratação.



TRIBUTÁRIO

"GUERRA DOS PORTOS" – regulação do CONFAZ enseja novas demandas judiciais.

Como informado na edição anterior deste Boletim, desde 1º de janeiro de 2013 vigora a Resolução do Senado Federal nº 13.

A referida resolução estabeleceu a alíquota de ICMS para operações com bens e mercadorias importados do exterior em 4%.

Contudo, para usufruir de tal alíquota, o Conselho Nacional de Política Fazendária ("CONFAZ") determinou que o contribuinte deve informar o valor da importação.

Contra tal medida, diversos contribuintes têm ajuizado ações, a fim de ver afastada a obrigação de informar tais dados, por se tratarem de informações comercialmente estratégicas. Os magistrados, por sua vez, têm, em grande parte, acatado a solicitação dos autores.



CÍVEL

Doença preexistente omitida em seguro de vida não impede indenização se não foi causa direta da morte.

A omissão de informações sobre doença preexistente, por parte do segurado, quando da assinatura do contrato, só isentará a seguradora de pagar a indenização em caso de morte se esta decorrer diretamente da doença omitida. Se a causa direta da morte for outra, e mesmo que a doença preexistente tenha contribuído para ela ao fragilizar o estado de saúde do segurado, a indenização será devida.

Com esse entendimento, a Quarta Turma do Superior Tribunal de Justiça (STJ) reformou decisão da justiça de primeiro grau e do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul (TJRS), a qual havia afastado a cobertura securitária em razão de suposta má-fé do segurado ao omitir a existência de doença anterior.

O segurado celebrou contrato com a seguradora em 1999. Em agosto de 2000, ele morreu em consequência de insuficiência respiratória, embolia pulmonar e infecção respiratória, após sofrer acidente que lhe causou fratura no fêmur.

Não satisfeita com a decisão das instâncias ordinárias, que haviam concluído que o contratante teria agido com má-fé ao omitir a informação, a beneficiária do seguro interpôs recurso especial no STJ, alegando que a decisão diverge da jurisprudência da Corte, para a qual não se pode imputar má-fé ao segurado quando a seguradora não exigiu exames prévios que pudessem constatar com exatidão seu real estado de saúde.

De acordo com a relatora do caso, ministra Isabel Gallotti, a omissão da hepatopatia crônica acarretaria perda de cobertura se essa doença tivesse sido a causa direta do óbito. A ministra destacou que o próprio TJRS reconheceu que não foi assim, pois a fratura no fêmur, que causou a internação e, em seguida, a embolia pulmonar e outras consequências, não teve relação com a doença hepática, a qual apenas fragilizou o estado de saúde do segurado, contribuindo indiretamente para o óbito.

A magistrada observou que produziria enriquecimento ilícito, vetado pelo STJ, permitir que a seguradora celebrasse o contrato sem a cautela de exigir exame médico, recebesse os prêmios mensais e, após a ocorrência de algum acidente, sem relação direta com a doença preexistente, negasse a cobertura, apenas porque uma das diversas causas indiretas do óbito fora a doença omitida quando da contratação.

(Notícias STJ referente ao REsp 765471/RS, Quarta Turma, Ministra Relatora Maria Isabel Galloti, julgado em 06/12/2012, decisão ainda não publicada)



NOVOS REGULAMENTOS

Ministério da Saúde edita portaria que organiza os Cuidados Prolongados.

Com o objetivo de instituir estratégia intermediária entre cuidados hospitalares agudos e atenção básica, em 08 de janeiro de 2013, o Ministério da Saúde publicou a Portaria nº 2809/2012, por meio da qual organiza os Cuidados Prolongados para retaguarda à Rede de Atenção às Urgências e Emergências ("RUE") e às demais Redes Temáticas de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde ("SUS"). Nos termos da Portaria, os Cuidados Prolongados ("CP") poderão ser organizados em:

a) Unidade de Internação em Cuidados Prolongados como serviço no interior de um Hospital Geral ou Especializado ("UCP");
b) Hospital Especializado em Cuidados Prolongados ("HCP").

Para qualificar-se como UCP, a entidade interessada deve manter entre 15 e 25 leitos para tratamento prolongado. O HCP deve ter sua capacidade total instalada destinada aos Cuidados Prolongados, devendo ter, no mínimo, 40 leitos.

Além disso, a Portaria exige que UCP e HCP mantenham Sala Multiuso de Reabilitação Tipo I e Tipo II, respectivamente, ambas descritas no Anexo I da portaria em comento. Além disso, as UCP e os HCP devem manter equipe multidisciplinar.

As entidades que tiverem interesse em constituir UCP ou tornar-se HCP podem solicitar incentivo financeiro ao , Ministério da Saúde, no valor de até R$ 10.000,00 por leito, mediante prévia aprovação do projeto de implementação.



ANS regula avaliação de desempenho de operadoras para 2012

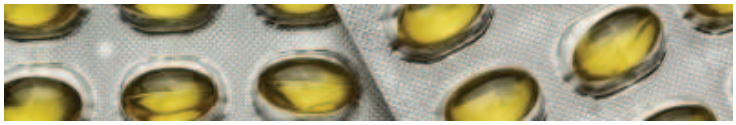
Em 30 de janeiro de 2013 a Agência Nacional de Saúde Suplementar publicou a Instrução Normativa nº 13, por meio da qual regulamenta a avaliação de desempenho das operadoras no ano de 2012.

A maior parte das informações utilizadas pela ANS deverão estar disponibilizadas pelas operadoras até o final do primeiro quadrimestre de 2013. As operadoras que apresentarem dados inconsistentes receberão zero no Índice de Desempenho e Dimensão ("IDSS"). Após disponibilização dos resultados preliminares, as operadoras poderão enviar seus questionamentos.

ANS prorroga prazo para planos coletivos empresariais adotarem NTRP como referência para contratos comercializados.

Em 09 de janeiro de 2013, a Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar editou a Resolução Normativa nº 318, a qual prorrogou a vigência da Resolução Normativa nº 304/2012, o que, consequentemente prorrogou o prazo para as operadoras de planos coletivos empresariais adotarem a Nota Técnica de Registro de Produto ("NTRP") como referência aos contratos comercializados.

A NTRP foi instituída pela Resolução de Diretoria Colegiada nº 28/2000 e deve ser utilizada como justificativa na formação inicial dos preços dos planos e produtos de assistência suplementar à saúde e é requisito para obtenção de registro provisório na ANS. As operadoras de planos coletivos empresariais, exceto os puramente odontológicos ou com formação de preço pós-estabelecido, deverão encaminhar as NTRP até 10 de abril de 2013.



ANVISA prorroga prazo para farmácias escriturarem medicamentos contendo antimicrobianos.

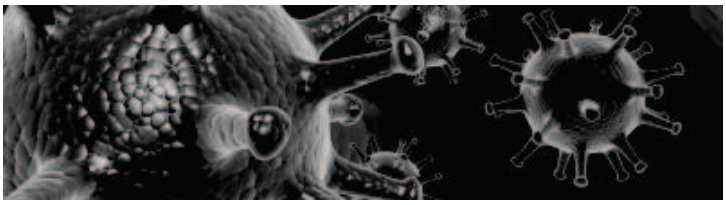
Em 14 de janeiro de 2013 a ANVISA editou Instrução Normativa prorrogando de 16/01/2013 para 16/04/2013 o prazo para as farmácias escriturarem, no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados, os medicamentos e substâncias contendo antimicrobianos. Também foi prorrogado para a mesma data o prazo para envio do arquivo digital do inventário, bem como a data inicial para fiscalização automática da Anvisa.

Ministério da Saúde regulamenta prorrogação de contratos de natureza continuada.

Por meio da Portaria nº 134, de 28 de janeiro de 2013, o Ministério da Saúde regulamentou a instrução dos procedimentos para prorrogação de vigência de contratos administrativos no âmbito no referido órgão. A partir de agora, a prorrogação de vigência de contratações de natureza continuada dependerão de realização de diligência, devendo a formalização da diligência integrar o processo administrativo.

ANVISA publica lista das Denominações Comuns Brasileiras da Farmacopeia Brasileira.

Em 03 de janeiro de 2013 a Anvisa publicou Resolução nº 64, por meio da qual aprovou a lista das Denominações Comuns Brasileiras ("DCB") da Farmacopeia Brasileira.



Diretoria da ANVISA aprova iniciativa à proposta de elaboração de norma para regular Pesquisa Clínica com Terapias Celulares.

Em 03 de janeiro de 2013, a Diretoria Colegiada da ANVISA aprovou a proposta de iniciativa de elaboração de norma para regular a Pesquisa Clínica com Terapias Celulares.



CONSULTAS PÚBLICAS

ANVISA:

- **Consulta Pública nº 1, de 7 de janeiro de 2013:** Dispõe sobre a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semi-sintéticos, classificados como novos, genéricos e similares. Os interessados devem enviar suas contribuições até 14/04/2013;
- **Consulta Pública nº 2, de 07 de janeiro de 2013**: dispõe sobre as condições para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem. Os interessados Os interessados devem enviar suas contribuições até 15/03/2013.



MINISTÉRIO DA SAÚDE:

- **Consulta Pública nº 5, de 14 de janeiro de 2013**: proposta de incorporação no Sistema Único de Saúde Xpert MTB/RIF como teste para diagnóstico de tuberculose e para indicação de resistência à rifampicina em trâmite nos autos do processo MS/SIPAR n.º 25000.220924/2012-98 interposto pela Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde.

