BOLETIM INFORMATIVO III ABRAMED 2013

Consulta pública sobre segurança do paciente .. 2

Operadoras deverão qualificar prestadores de serviço 2

ANVISA e CADE firmam acordo de cooperação técnica 2

TRIBUTÁRIO 2

Base de Cálculo PIS/COFINS - Insconticuionalidade..... 2

CÍVEL 2

Recusa de custeio de tratamento de doença grave configura dano moral presumido. 2

TRABALHISTA 3

Justiça do Trabalho permite teste de gravidez no exame demissional..... 3

REGULATÓRIO..... 3

ANVISA..... 3

Importação durante os jogos olímpicos será simplificada 3

ANVISA define parâmetros para atendimento ao público 4

Regulamento sobre boas práticas de fabricação de insumos farmacêuticos ativos de origem vegetal. 4

Regulamento de boas práticas de fabricação de produtos tradicionais fitoterápicos..... 4

Normas em elaboração 4

ANS..... 4

ANS fixa prazo para as operadoras de planos de saúde informarem aos beneficiários os motivos de negativa..... 4

MINISTÉRIO DA SAÚDE 4

MS altera diretrizes de obesidade.....4

MS - Diretrizes Terapêuticas.....5

Incorporação de medicamento ao SUS 5

CNEN 5

Veículos que transportam material radioativo deverão ser rastreados 5

Regra sobre renovação da certificação de supervisores de proteção radiológica é alterada ..5

ANTT 5

ANTT aprova agenda regulatória para o biênio 2013/2014.....5

DESTAQUES:

Consulta pública sobre segurança de paciente

Empregadores poderão pedir teste de gravidez no exame demissional

Operadoras deverão divulgar qualificação dos prestadores de serviço

STF declara inconstitucional o "cálculo por dentro" da PIS/COFINS importação

Veículos que transportam material radioativo deverão ser rastreados

ANVISA ABRE CONSULTA PÚBLICA SOBRE PROPOSTA DE RESOLUÇÃO QUE ESTABELECE NORMAS SOBRE SEGURANÇA DO PACIENTE

Em 02 de abril de 2013, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária publicou a Consulta Pública nº 09, de 01 de abril de 2013, para que a sociedade civil envie contribuições sobre proposta de Resolução que define as diretrizes das ações para segurança do paciente em serviços de saúde.

Os interessados deverão enviar suas contribuições até 08 de maio de 2013 e enviá-la por formulário eletrônico disponível no site da ANVISA.

ANS INSTITUI PROGRAMA DE DIVULGAÇÃO DE QUALIFICAÇÃO DE PRESTADORES DE SERVIÇO NA SAÚDE SUPLEMENTAR

A Agência Nacional de Saúde Suplementar ("ANS") editou norma que modificou a Resolução Normativa nº 267, de 24 de agosto de 2011, e instituiu Programa de Divulgação da Qualificação de Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar.

Complementarmente, editou Instrução Normativa que regulamenta a divulgação dessas informações pelas operadoras de planos privados.

Dentre outras medidas, essa resolução obriga as operadoras a divulgarem informações sobre prestadores de serviços que integram sua rede assistencial em 03 grupos: i) prestadores de serviços hospitalares, diferenciado os que atendem urgência e emergência; ii) prestadores de serviços de diagnóstico, terapia e clínicas ambulatoriais; e iii) profissionais ou pessoas jurídicas que prestam serviços em consultórios.

Além de proceder com a divulgação dos prestadores por agrupamento, as operadoras de planos privados deverão indicar a acreditação recebida pelos prestadores de serviços hospitalares, prestadores de serviços de diagnóstico e terapias e clínicas ambulatoriais. Além disso, dispõe a referida instrução que na hipótese de a acreditação ser por níveis, os prestadores só deverão receber o ícone se atingirem o nível máximo de acreditação.

As operadoras deverão implementar a divulgação da qualificação dos prestadores de serviço na forma estabelecida pela instrução a partir de 22 de março de 2014, exceto as operadoras com 100.000 ou mais beneficiários, que deverão promover a divulgação desta forma a partir de setembro de 2013.

ANVISA E CADE FIRMAM ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA

Em 29 de janeiro de 2013, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o Conselho Administrativo de Defesa Econômica ("CADE") firmaram Acordo de Cooperação para viabilizar a troca de documentos, informações e compartilhamento de bancos de dados, relatórios, diagnósticos etc.

O Acordo foi publicado em 05 de março de 2013 e terá prazo de vigência de 02 anos.

TRIBUTÁRIO

BASE DE CÁLCULO PIS/COFINS IMPORTAÇÃO. INCONSTITUCIONALIDADE

O Supremo Tribunal Federal (STF) concluiu o julgamento de um Recurso Extraordinário, oportunidade em que entendeu ser inconstitucional a base de cálculo da Contribuição ao PIS e da COFINS incidentes na importação de mercadorias.

A Lei nº 10.865, de 30 de abril de 2004, que instituiu a Contribuição ao PIS e a COFINS incidentes na importação, determinou que a base de cálculo destas contribuições corresponderia ao valor aduaneiro das mercadorias importadas, acrescido do valor do ICMS e das próprias Contribuições (método mais conhecido como cálculo por dentro).

Segundo a decisão do Supremo Tribunal Federal, a base de cálculo, tal como posta na Lei, é inconstitucional, pois a Constituição Federal determinou que esta deve corresponder apenas ao valor aduaneiro (cf. art. 149, parágrafo 2º, inciso III, letra 'a', da Constituição Federal). Desta forma, é inconstitucional a inclusão do ICMS e das próprias Contribuições (cálculo por dentro) na base de cálculo da Contribuição ao PIS e da COFINS incidentes na importação.
(RE n.º 559.937/RS, Tribunal Pleno, rel. Min. Ellen Gracie, julgado em 21.03.13, aguardando publicação do acórdão)

CÍVEL

RECUSA DE CUSTEIO DE TRATAMENTO DE DOENÇA GRAVE CONFIGURA DANO MORAL PRESUMIDO.

Plano de Saúde terá de indenizar por danos morais segurado que teve recusado o custeio de tratamento de câncer. A decisão é da Terceira Turma do Superior Tribunal de Justiça (STJ).

No caso dos autos, após ter negada a cobertura de seu tratamento de cancer de próstata, o segurado ingressou com ação indenizatória em face da administradora do plano de saúde, a qual foi condenada em primeira instância a pagar valor referente aos danos materiais e a compensar os danos morais.

Inconformada com a decisão, a seguradora apelou, alegando que o tratamento foi realizado em clínica descredenciada e que a situação não passaria de mero dissabor, não configurando dano moral ao paciente.

O Tribunal de Justiça do Paraná acolheu parcialmente os argumentos da apelante, afastando a condenação aos danos morais. O segurado, então, recorreu ao Superior Tribunal de Justiça, onde teve sua pretensão recursal acolhida, por unanimidade, pela Terceira Turma, para condenar a seguradora ao pagamento dos danos morais.

A relatora do caso, ministra Nancy Andrighi, fundamentou seu voto na teoria do dano moral presumido, ao considerar que não implica em revolvimento do acervo fático-probatório dos autos a reforma do acórdão proferido pelo Tribunal estadual para reconhecer a existência de dano moral. Segunda ela, a recusa, pela operadora de plano de saúde em autorizar tratamento a que esteja legal ou contratualmente obrigada, implica dano moral ao conveniado, na medida em que agrava a situação de aflição psicológica e de angústia do espírito daquele que necessita dos cuidados médicos.
(Notícias STJ referente ao Resp 1322914/PR, Terceira Turma, Ministra Relatora Nancy Andrighi, julgado em 07/03/2013, DJE 11/03/2013)

TRABALHISTA

JUSTIÇA DO TRABALHO PERMITE TESTE DE GRAVIDEZ NO EXAME DEMISSIONAL

A exigência de teste de gravidez durante o exame admissional ou ao longo do contrato de trabalho caracteriza a discriminação prevista na Lei nº 9.029/1995, razão pela qual os empregadores não exigem o exame por ocasião da dispensa da empregada mulher.

Contudo, recentemente a Justiça do Trabalho tem entendido que o empregador pode solicitar esse teste no exame demissional com o objetivo de evitar futuras ações judiciais, que visem o reconhecimento da estabilidade provisória da empregada gestante, cujo desconhecimento do estado gravídico pelo empregador não afasta o direito à reintegração ao emprego ou indenização correspondente ao período de estabilidade.

Para o Desembargador Celso Ricardo Peel Furtado de Oliveira, do TRT da 2ª Região, no exame médico demissional obrigatório previsto no inciso II, do artigo 168 é possível o empregador exigir o teste de gravidez, na medida em que a vedação prevista no artigo 373-A da CLT, diz respeito apenas ao exame admissional e periódico.

Além disso, a exigência do teste de gravidez por ocasião da dispensa sem justa causa evitará a violação da proteção ao direito do nascituro (art. 10, inciso II, alínea b, do ADCT).

De qualquer forma, o empregador somente poderá exigir o teste de gravidez no exame demissional, desde que, no caso de resultado positivo, seja anulada a dispensa e promovida a reintegração imediata da empregada, sob pena de configurar uma dispensa discriminatória, que poderá ser penalizada com o pagamento de uma indenização por danos morais, sem prejuízo da reintegração ao emprego ou indenização correspondente ao período de estabilidade.

A discussão sobre a possibilidade de exigir o teste de gravidez por ocasião da dispensa é nova, havendo poucas decisões sobre a matéria, mas já existem acórdãos proferidos pelo C. TST e pelos Tribunais Regionais.

Neste contexto, a solicitação do teste de gravidez por ocasião da dispensa da empregada deve ser utilizada com cautela, mas poderá evitar que o empregador seja surpreendido com futuras reclamações trabalhistas que versem sobre a estabilidade provisória da gestante.

REGULATÓRIO

ANVISA

IMPORTAÇÃO DURANTE OS JOGOS OLÍMPICOS SERÁ SIMPLIFICADA

Mais uma norma publicada pela Anvisa irá facilitar os procedimentos da área de Vigilância Sanitária em grandes eventos esportivos, como os Jogos Olímpicos e Paraolímpicos Rio 2016. Foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada nº 11, de 06 de março de 2013 (“RDC 11/2013”) que trata da importação de substâncias e de medicamentos sujeitos a controle especial utilizados, por exemplo, nos testes antidoping que serão aplicados nos atletas.

A RDC 11/2013 segue a linha do trabalho de desburocratização e preparação do Brasil para a realização de grandes eventos esportivos. Anteriormente, a Resolução de Diretoria Colegiada nº 10, de 06 de março de 2013 já havia simplificado a importação de substâncias utilizadas nos testes de dopagem e dos kits necessários para o único laboratório antidoping que opera no Brasil, o Ladetec, da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ).

A nova resolução apresenta inovações quanto à forma de importação de padrões e de reagentes analíticos das substâncias sujeitas a controle especial pelo governo. A norma facilita o acesso das empresas importadoras a estes produtos utilizados na realização de análises em laboratórios de dopagem e por outros laboratórios especializados - como os laboratórios de referência e de análise e pesquisa - e também para uso em investigações policiais.

As substâncias sujeitas a controle especial pelo governo brasileiro figuram nas resoluções da Anvisa que atualizam, regularmente, a Portaria SVS/MS 344/98, do Ministério da Saúde. As revisões acontecem quando há necessidade de incluir ou reclassificar algum produto. A versão mais recente é do ano passado, a Resolução de Diretoria Colegiada nº 39, de 9 de julho de 2012.

Além das simplificações relacionadas à importação de padrões e reagentes analíticos, a RDC 11/2013 também apresenta melhorias e esclarecimentos relativos aos demais para a importação de substâncias e de medicamentos sujeitos a controle especial, tais como prazos, procedimentos e documentação.
(Fonte: www.anvisa.gov.br)

ANVISA DEFINE PARÂMETROS PARA ATENDIMENTO AO PÚBLICO

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária editou a Portaria nº 570, de 22 de março de 2013, por meio da qual definiu os padrões e procedimentos de atendimento da central de atendimento ao público da agência.

Dentre outras medidas, a portaria em comento definiu os prazos de resposta de demandas em 05 dias úteis, às questões classificadas como urgentes, e de até 20 dias corridos, nos demais casos.

ANVISA APROVA REGULAMENTO SOBRE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS DE ORIGEM VEGETAL.

Em 18 de março, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária ("ANVISA") editou a Resolução nº 14, de 14 de março de 2013, por meio da qual aprovou o regulamento de boas práticas a serem seguidas pelos estabelecimentos que fabricam insumos farmacêuticos de origem vegetal.

ANVISA EDITA REGULAMENTO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS TRADICIONAIS FITOTERÁPICOS

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária aprovou regulamento de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Tradicionais Fitoterápicos.

ANVISA DÁ INÍCIO À PROCESSO DE ELABORAÇÃO DE NORMA SOBRE:

- Proposta regulação sobre os instrumentos e orientações para o cadastro, licenciamento sanitário e funcionamento dos serviços prestados por Microempreendedores Individuais, Empreendimentos Familiares Rurais e de Empreendimentos da economia solidária (Associações e Cooperativas);
- Controle e Fiscalização da Cadeia de Distribuição de Produtos Farmacêuticos;
- Elaboração de proposta de regulamentação sobre a auditoria de estudos, registro, pós-registro de medicamentos e dá outras providências.

ANS

ANS FIXA PRAZO PARA AS OPERADORAS DE PLANOS DE SAÚDE INFORMAREM AOS BENEFICIÁRIOS OS MOTIVOS DE NEGATIVA

A Agência Nacional de Saúde ("ANS"), por meio da edição da Resolução Normativa nº 319, de 05 de março de 2013, ficou prazo de 48 horas para que as operadoras de saúde informem ao beneficiário de seus planos o motivo da negativa de autorização do procedimento, inclusive com indicação de cláusula contratual ou dispositivo legal que a justifique.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

MINISTÉRIO DA SAÚDE ALTERA DIRETRIZES PARA PREVENÇÃO DA OBESIDADE

O Ministro da Saúde, por meio da Portaria nº 424, de 19 de março de 2013, alterou as diretrizes para a organização da prevenção e do tratamento do sobrepeso e obesidade como linha de cuidado

prioritária da Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas.

MINISTÉRIO DA SAÚDE APROVA DIRETRIZES TERAPÊUTICAS

O Ministério da Saúde aprovou:

- Protocolo de tratamento da leucemia linfoblástica aguda cromossoma Philadelphia positivo de adulto com mesilato de imatinibe;

INCORPORAÇÃO DE MEDICAMENTO AO SUS:

- Portaria nº 11, de 06 de março de 2013: Torna pública a decisão de incorporar o medicamento fator VIII de origem recombinante para a profilaxia primária e tratamento de pacientes com hemofilia A no Sistema Único de Saúde (SUS).

CNEN

VEÍCULOS QUE TRANSPORTAM MATERIAL RADIOTIVO DEVERÃO SER RASTREADOS

A Comissão Nacional de Energia Nuclear editou a Resolução nº 148, de 20 de março de 2013, por meio da qual determinou a obrigatoriedade de sistema de rastreamento nos veículos de transporte de materiais radioativos.

As empresas terão até 22 de setembro de 2014 para promoverem as adequações necessárias em sua frota.

CNEN MODIFICA REGRA SOBRE RENOVAÇÃO DA CERTIFICAÇÃO DE SUPERVISORES DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA

O Conselho Nacional de Energia Nuclear ("CNEN") editou a Resolução nº 146, de 20 de março de 2013, que alterou a resolução que dispõe sobre certificação da qualificação de supervisores de proteção radiológica, a fim de excluir o prazo mínimo de 90 dias de antecedência para que esses profissionais requisitassem a renovação de sua certificação.

ANTT

ANTT APROVA AGENDA REGULATÓRIA PARA O BIÊNIO 2013/2014

Em 28 de março de 2013, a Agência Nacional de Transporte Terrestres ("ANTT") publicou a agenda regulatória para o biênio 2013/2014.

Dentre os diversos temas que devem ser objeto de regulamentação, identificamos a revisão da atual regulamentação do transporte de produtos perigosos, além da revisão do Registro Nacional de Transportes Rodoviários.

***