BOLETIM INFORMATIVO VIII ABRAMED 2013

ÍNDICE

Novo Decreto regulamenta condições para funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário. 1

Varas especializadas em Saúde. 2

CÍVEL 2
Hospital é condenado por aplicação de medicamento ao qual a paciente era alérgica..... 2

TRIBUTÁRIO 2
Créditos retidos pela Receita Federal em Restituição/Ressarcimento. Mudança na Legislação..... 2

TRABALHISTA..... 3
Adicional de periculosidade não pode ser incluído no salário. 3

SAÚDE.....3

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA 3
ANVISA prorroga prazos para cumprimento das novas regras de substâncias sujeitas a controle especial 3
Resolução da ANVISA regulamenta procedimento administrativo para concessão da Certificação de Boas Práticas. 3
ANVISA redimensiona Grupo de Trabalho para fomento da vigilância de equipamentos médico-hospitalares 3
ANVISA regulamenta programa para que pacientes tenham acesso a medicamentos em desenvolvimento..... 3
ANVISA, por meio da RDC nº 37/2013 suspende a Certificação de centros de bioequivalência no exterior..... 4

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR 4
ANS altera regulamentação sobre concessão de autorização de funcionamento das operadoras de planos privados de assistência à saúde 4
Operadora de Plano de Saúde pode recusar venda de planos para consumidor que não apresentar CPF..... 4
ANS lança manual para orientar operadoras sobre instalação de ouvidorias..... 4

Profissionais da Saúde 4
CFM aprova normas dos processos éticos profissionais 4
CFF trata sobre responsabilidade técnica de empresas. 4
CFF define atribuições do farmacêutico no SUS.4
Acupuntura não pode ser regulamentada por conselhos. 4
CFF regulamenta procedimentos de fiscalização 5
COFFITO aprovou Código de Ética e Deontologia da Fisioterapia. 5
COFFITO aprovou o Código de Ética e Deontologia da Terapia Ocupacional. 5

MINISTÉRIO DA SAÚDE.....5
Aprovada nova estrutura regimental do Ministério da Saúde.....5
Ministério da Saúde institui Grupo de Trabalho para discutir a elaboração da Política Nacional de Vigilância em Saúde.....5
Portaria do Ministério da Saúde regulamenta Programa de Qualificação das Ações em Vigilância da Saúde.....5

Novas Regulamentações e Consultas Públicas....5
ANVISA.....5
MINISTÉRIO DA SAÚDE.....5

DESTAQUES:

Novo Decreto Regulamenta condições para funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário.

Varas especializadas em Saúde

Novo Decreto regulamenta condições para funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário.

Em 15 de agosto de 2013, foi publicado o Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, por meio do qual foram definidas as condições para (i) o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário e (ii) para o registro ,

controle e monitoramento de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.
A nova norma revogou o decreto anterior que tratava da matéria, Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977.
Ao atribuir à ANVISA a competência para emitir autorização às empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, o Decreto nº 8.077/2013 acabou por sacramentar medida implementada pela Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999, mas ainda não prevista no regulamento anterior, que ainda atribuía tal competência ao Ministério da Saúde.
Prevê o decreto que a importação de produtos deverá ser simplificada, conforme regulamentação a ser expedida pela Agência.
A nova norma abre margem para que seja dada prioridade ao registro de medicamentos genéricos, estratégicos ao SUS, produtos que sejam objeto de transferência de tecnologia para órgãos e entidades da administração pública, bem como produtos com inovações.
Medida bastante inovadora foi a ausência de regulamentação por tipo de registro, permitindo que a ANVISA regulamente o registro de cada tipo de produto, garantindo regulamentação mais técnica.
Além disso, o novo decreto não trata das certificações de boas práticas, dando, novamente, autonomia à agência para tratar de tais temas, assunto que, aliás, foi regulamentado pela Resolução nº 39, de 14 de agosto de 2013, a qual é analisada neste boletim.
A expectativa é que o novo regulamento traga agilidade e modernidade à ANVISA, agora resta esperar.

Varas especializadas em Saúde.
O Conselho Nacional de Justiça (CNJ) editou a Recomendação nº 43, por meio da qual recomenda aos Tribunais de Justiça e aos Tribunais Regionais Federais que promovam a especialização de varas especializadas no julgamento de ações sobre saúde.

CÍVEL

Hospital é condenado por aplicação de medicamento ao qual a paciente era alérgica.
Foi proposta ação indenizatória em face de hospital que ministrou medicamento ao qual a paciente era alérgica, fato de conhecimento da instituição hospitalar. Em sua decisão, o Juiz, destacou que, apesar da reação alérgica fraca e a evolução favorável apresentada pela paciente após a alta hospitalar, o hospital teve uma conduta negligente submetendo a paciente ao risco de morte e integridade física, sendo condenado ao pagamento de danos morais fixados em R$ 3.000,00 (três mil reais).
(Proc. nº 0173659-61.2011.8.26.0100 / 22ª Vara Cível do Foro Central Cível da Comarca de São Paulo / Juiz Dr. Rodrigo Garcia Martinez. Julgado em 15/08/2013).

TRIBUTÁRIO

Créditos retidos pela Receita Federal em Restituição/Ressarcimento. Mudança na Legislação.

A Lei nº 12.844, de 19 de julho de 2013, alterou profundamente a sistemática da restituição e ressarcimento de créditos tributários.
De acordo com a referida Lei, que alterou os artigos 73 e seguintes da Lei nº 9.430, de 27 de dezembro de 1996, a restituição e o ressarcimento apenas será feita após a verificação de que o sujeito passivo (contribuinte) não possua débitos perante a Fazenda Nacional.
Existindo débitos, não parcelados ou parcelados sem garantia, inclusive inscritos em Dívida Ativa da União, os créditos serão utilizados para quitação dos referidos débitos.
Veja-se, portanto, que a nova Lei suprimiu a necessidade de se questionar o sujeito passivo (contribuinte) se ele deseja ou não que seja realizada a *compensação de ofício*, de tal forma que, doravante, a compensação será realizada automaticamente.
Ou seja, a Fazenda Nacional não mais reterá os créditos, mas fará, sem qualquer questionamento, a compensação dos créditos com os supostos débitos em aberto, restituindo ao contribuinte a quantia remanescente!
A grande questão dessa mudança está no fato de que, na grande maioria das vezes, os contribuintes possuem débitos em discussão administrativa ou judicial, para os quais possui o direito constitucional ao contraditória e à ampla defesa em pleno exercício.
Em nosso entendimento, tal mudança legislativa contraria, a um só tempo, o Código Tributário Nacional, e a Constituição Federal, podendo ser questionada no Judiciário com ótimas chances de êxito.
De qualquer maneira, pensamos que a atuação dos contribuintes deverá ocorrer de forma preventiva, uma vez que, ao contrário do que vinha ocorrendo anteriormente, a Receita Federal, ao que tudo indica, não mais os questionará se desejam ou não a compensação de ofício, mas procederá energicamente ao encontro de contas, o que poderá resultar em prejiízo ao contribuinte.
Assim, todos os contribuintes que possuam créditos objeto de pedido de restituição/ressarcimento estão sujeitos a essa nefasta regra e deverão estar alertas para o estágio em que se encontram os seus

respectivos pedidos de restituição/ressarcimento para que não tenham seus valores indevidamente subtraídos pela Fazenda Nacional.

TRABALHISTA

Adicional de periculosidade não pode ser incluído no salário.
A inclusão de adicional de periculosidade ao salário é ilegal e o demonstrativo de pagamento deve informar os valores de forma separada. A decisão foi tomada pela 3ª Turma do Tribunal Regional do Trabalho da 18ª Região, que baseou-se na Súmula 91 do Tribunal Superior do Trabalho, que proíbe o pagamento de qualquer direito do trabalhador de forma englobada.
(Fonte: www.conjur.com.br – TRT-18 – 01744.2012.041.03.00-2-RO Relator Oswaldo Tadeu Barbosa Guedes Data de Julgamento: 24/07/2013 – 3ª Turma)

SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ANVISA prorroga prazos para cumprimento das novas regras de substâncias sujeitas a controle especial
Por meio da Resolução de Diretoria Colegiada nº 40, de 21 de agosto de 2013, a ANVISA prorrogou os prazos para o importadores seguirem os prazos dispostos na Resolução de Diretoria Colegiada nº 11, de 06 de março de 2013.
Com a modificação, os importadores tiveram até 31/08 para solicitar a cota suplementar de importação, prorrogação correspondente a 1 mês.
O prazo para os interessados em solicitar Autorização de Importação, medida que deve ser adotada após o deferimento de Cota Suplementar, pode ser realizado até o próximo dia 30/09.
Por fim, a nova RDC estipula a data de 31/01/2014 como data de validade das Autorizações de Importação.

Resolução da ANVISA regulamenta procedimento administrativo para concessão da Certificação de Boas Práticas.
Por meio da Resolução nº 39, de 14 de agosto de 2013, a ANVISA regulamentou o procedimento administrativo para Certificação de Boas Práticas de Fabricação ("CBPF") e para Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem ("CBPD" ou "CBPA").
A Resolução revogou as 10 normas que anteriormente tratavam sobre o tema, sendo resultado de uma compilação de todas elas, o que, certamente, facilitará a atuação no setor.
Inovação bastante positiva para o setor é a trazida pelo artigo 41, o qual possibilita que a Certificação seja concedida mediante parecer técnico que tratará acerca da necessidade ou não de nova inspeção.
O parecer técnico em comento deverá considerar uma série de itens, como, por exemplo, o histórico de cumprimento das Boas Práticas pelo estabelecimento a ser certificado.
Especificamente no que se refere ao prazo de renovação, a RDC garante sua não interrupção, desde que o pedido seja protocolado entre 270 e 180 antes do vencimento do certificado vigente.
Nos termos da Nota Informativa da ANVISA, a renovação automática prevista no artigo 43 será aplicado aos certificados que vencerem a partir de 11/02/2014.

ANVISA redimensiona Grupo de Trabalho para fomento da vigilância de equipamentos médico-hospitalares
Por meio de Portaria, a ANVISA redimensionou Grupo de Trabalho para desenvolver, fomentar estratégias de monitoramento e vigilância de equipamentos médicos-hospitalares.

ANVISA regulamenta programa para que pacientes tenham acesso a medicamentos em desenvolvimento.
Já entrou em vigor a resolução da ANVISA que garante o direito de acesso aos medicamentos inovadores que ainda não estejam disponíveis no mercado. A medida alcança os pacientes portadores de doenças debilitantes e graves para as quais não existia medicação ou cujo tratamento disponível é insuficiente. A medida está na Resolução da Diretoria Colegiada nº 38/2013, na qual foram regulamentados três programas que beneficiam os pacientes nesta condição.
O primeiro é o Programa de Uso Compassivo, que trata de uma autorização emitida pela ANVISA para que a indústria execute determinado programa assistencial no Brasil, fornecendo medicamento novo, promissor e ainda sem registro na Agência. O programa também permite que a empresa seja autorizada a importar medicamentos não registrados no país, que tratam doenças raras e graves.
A segunda forma de participação é o Acesso Expandido, modalidade voltada a pacientes portadores de doenças debilitantes graves que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória e permite a disponibilização de medicamentos não registrado na ANVISA ou não comercializado que esteja em estudo clínico em fase III, em desenvolvimento ou concluído.
A última modalidade é o Programa de Fornecimento de Medicamentos Pós-Estudo, modalidade esta que regula a disponibilização gratuita de medicamentos pela indústria aos

voluntários que participaram da pesquisa e que se beneficiaram do medicamento durante o desenvolvimento clínico. As solicitações de medicamentos devem ser feitas pelos médicos responsáveis pelo paciente a ANVISA, que analisara caso a caso para a liberação do medicamento.
(Fonte: www.anvisa.gov.br)

ANVISA, por meio da RDC nº 37/2013 suspende a Certificação de centros de bioequivalência no exterior.
Os novos pedidos de certificações primárias em Boas práticas de biodisponibilidade ou bioequivalência de medicamentos para centros de pesquisa localizados fora do país estão suspensos. A RDC atinge apenas os centros localizados fora do país que farão a primeira certificação. O objetivo da suspensão é facilitar a transição entre o modelo de certificação atual e o que será implementados após a revisão das normas vigentes.
Na mesma data, por meio de despacho, o Diretor-Presidente da ANVISA deu início a processo de elaboração de norma sobre a suspensão de certificação primária de boas práticas em biodisponibilidade/bioequivalência em centros fora do país.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

ANS altera regulamentação sobre concessão de autorização de funcionamento das operadoras de planos privados de assistência à saúde
Por meio da Resolução Normativa nº 334 de 1º de agosto de 2013, a ANS alterou a RN nº 85 de 2004, que regulamenta a concessão de autorização de funcionamento das operadoras, e a RN nº 259 de 2011, que dispõe sobre a garantia de atendimento dos beneficiários de plano privado de assistência à saúde.
A partir de agora, não serão concedidos registros de novos produtos similares aos de produtos suspenso.
A medida vale desde sua data de publicação.

Operadora de Plano de Saúde pode recusar venda de planos para consumidor que não apresentar CPF.
A exigência da apresentação de Cadastro de Pessoa Física ("CPF") pelo consumidor está prevista no artirgo 20 da Lei nº 9.656/98 e caso o consumidor se recuse a apresentar o numero do documento a operadora poderá negar a venda, mas, para tanto, deverá provar a negativa do usuário.
Contudo, a operadora não pode rescindir o contrato do contrato do consumidor que já possui plano de saúde e que não tenha apresentado CPF.
(Fonte: www.ans.gov.br)

ANS lança manual para orientar operadoras sobre instalação de ouvidorias.
A ANS lançou um manual para auxiliar as operadoras de planos de saúde a implantarem suas ouvidorias. A instalação de ouvidorias pelas operadoras é uma determinação da ANS dispostas na Resolução Normativa nº 323/2013 e deve ser cadastrada perante o órgão regulador por meio de formulário.

Profissionais da Saúde

Conselho Federal de Medicina aprova normas dos processos éticos profissionais
Em 28 de agosto de 2013, o Conselho Federal de Medicina editou a Resolução nº 2.023, de 20 de agosto de 2013, por meio da qual aprovou as normas processuais que regulamentam as sindicâncias, processos ético-profissionais e o rito dos julgamentos.

Conselho Federal de Farmácia trata sobre responsabilidade técnica de empresas.
Estão sujeitas à Resolução nº 577 de 25 de julho de 2013 as empresas que dispensam, comercializam, fornecem e distribuem produtos farmacêuticos, cosméticos e produtos para a saúde. A resolução estabelece que os estabelecimentos especificados acima disponham obrigatoriamente de um farmacêutico diretor técnico ou farmacêutico responsável técnico.

Conselho Federal de Farmácia define atribuições do farmacêutico no SUS.
A Resolução nº 578, de 26 de Julho de 2013 regulamenta as atribuições técnico-gerenciais do farmacêutico na gestão da assistência farmacêutica no SUS.

Acupuntura não pode ser regulamentada por conselhos.
A atividade de acupuntura não pode ser regulamentada por resoluções de conselhos profissionais.
É nesse sentido que a jurisprudência vem caminhando, na apelação interposta pelo Conselho Federal de Biomedicina, julgada pelo Tribunal Regional Federal da 1ª Região o Relator citou diversas jurisprudências, que entendem que a acupuntura não pode ser regulamentada por resoluções dos Conselhos Profissionais, sem alicerce em lei autorizativa especifica, destaca-se o entendimento do STJ de que "Realmente, no Brasil não existe legislação que proíba a certos profissionais da área de saúde a prática da Acupuntura, ou mesmo que a preveja apenas em favor de alguns; no entanto, não se pode deduzir, a

partir desse váculo normativo, que se possa, por intermédio de ato administrativo, como a Resolução 005/2002, editada pelo Conselho Federal de Psicologia, atribuir ao Psicólogo à prática da Acupuntura, porquanto dependeria de autorização legal expressa o exercício de tal técnica médica, por ser o agulhamento idêntico a procedimento invasivo, ainda que minimamente." Houve outra apelação, no mesmo Tribunal, desta vez interposta pelo Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional, o entendimento e fundamentação foram os mesmos do primeiro acórdão.
(Fonte: www.conjur.com.br Apelação 2002.34.00.005142-0/DF/ TRF 1ª Região, Rel. Desembargador Reynaldo Fonseca. Julgado em 15/02/2005 e Apelação 2002.34.00.005143-3/DF/ TRF 1ª Região, Rel. Desembargador Reynaldo Fonseca. Julgado em 15/02/2005).

Conselho Federal de Farmácia regulamenta procedimentos de fiscalização
Em 28 de agosto de 2013, o Conselho Federal de Farmácia publicou a Resolução nº 579, de 26 de julho de 2013, que dispõe sobre a fiscalização a ser exercida pelos Conselhos Regionais.

O Conselho Federal de Fisioterapira e Terapia Ocupacional aprovou Código de Ética e Deontologia da Fisioterapia.

O Conselho Federal de Fisioterapira e Terapia Ocupacional aprovou o Código de Ética e Deontologia da Terapia Ocupacional.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Aprovada nova estrutura regimental do Ministério da Saúde.
Em 07 de agosto de 2013, a Presidente editou o Decreto nº 8.065, de 07 de agosto de 2013, por meio do qual aprovou a estrutura regimental e o quadro demonstrativo de cargos em comissão e funções gratificadas do Ministério da Saúde.

Ministério da Saúde institui Grupo de Trabalho para discutir a elaboração da Política Nacional de Vigilância em Saúde
Por meio da Portaria nº 14, de 22 de agosto de 2013, a Secretaria de Vigilância em Saúde instituiu Grupo de Trbaalho para discutir e elaborar a Política Nacional de Vigilância em Saúde.
O Grupo de Trabalho será composto por membros da própria secretaria, da ANVISA, do Conselho Nacional de Saúde e do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde.

Portaria do Ministério da Saúde regulamenta Programa de Qualificação das Ações em Vigilância da Saúde

➢ **Novas Regulamentações e Consultas Públicas**

ANVISA

Anvisa dá inicio a processo de elaboração de norma sobre:

- **Norma referente ao "Regulamento Técnico MERCOSUL Sobre Lista de Substancias Que Não Podem Ser utilizadas em produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes".**

- **Regulamentação do peticionamento eletrônico de importação de medicamentos.**

Consultas públicas:

- **Consulta Pública nº 36 de 21 de agosto de 2013:** sobre proposta de revisão da RDC nº 154/2004 que estabelece o regulamento técnico para o funcionamento dos serviços de diálise. As contribuições podem ser enviadas até 27 de setembro de 2013 por meio de preenchimento de formulário.
- **Consulta Pública nº 37, de 26 de agosto de 2013**: sobre proposta de Resolução que dispõe sobre a regularização para o exercício de atividade de interesse sanitário do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário e dá outras providências. As contribuições devem ser enviadas até 28 de outubro de 2013, por meio de preenchimento de formulário.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

- **Consulta Pública nº 14 de 31 de Julho de 2013**:sobre minuta de portaria que aprova o Protocolo Clinico e Diretrizes Terapêuticas da Retocolite Ulcerativa. As contribuições devem ser enviadas até 19/09/2013, pelo endereço pcdt.consulta@saude.gov.br.