

**Feriado aniversário de São Paulo - 25 de janeiro**



Em virtude do feriado do **ANIVERSÁRIO DE SÃO PAULO** não haverá expediente na ABRAIDI nos dias: **24 e 25 de janeiro**.

Retornamos no dia 26/01 - 9h

---

**Abraidi promove primeiro webinar do ano com balanço e perspectivas**



A Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde realizou, em 20 de janeiro, o Webinar “Desafios e temas do setor de dispositivos médicos em 2022”. O evento foi aberto pelo diretor executivo, Bruno Bezerra, que abordou os assuntos mais recentes relacionados às áreas tributária, regulatória e administrativa que a Associação tem atuado e que tanto interferem no dia a dia das empresas.

“A ABRAIDI trabalhou muito forte em relação ao ICMS paulista, desde o final de 2020 e ao longo de 2021, pelo grande impacto em São Paulo e que também refletia em outros estados, conforme depoimento de muitos associados”, esclareceu Bezerra. “Nós conseguimos uma importante vitória e zerar o ICMS em um trabalho conjunto com outras associações. Também intensificamos as negociações para a renovação do Convênio 01/99 no Confaz e tivemos êxito com a prorrogação até 2024”, resumiu o diretor executivo. Bezerra informou que a ABRAIDI segue dialogando com o Governo paulista para tentar a isenção dos produtos relacionados no Convênio 126/2010 e também negocia, junto ao Confaz, a atualização das nomenclaturas da lista de produtos, após ter encaminhado um documento com sugestões.

O diretor executivo falou das ações frequentes que a ABRAIDI promoveu relacionadas ao setor tributário, como o diálogo frequente com parlamentares sobre as PECs 45 e 110, referentes à Reforma Tributária, os PLs 2337/21 do imposto de renda e 3887/20 da Contribuição Social sobre Bens e Serviços. “Atuamos no Senado para manter a isenção de Pis/Cofins de produtos para saúde (PL 5149/21), que havia sido retirada pelos deputados federais e agora acompanhamos a tramitação de outro PL (3203/21) na Câmara”.

Bruno Bezerra ainda lembrou da ação coletiva SC 222 na Receita Federal, da proposta ABRAIDI de ajuste SINIEF complementar ao 11/2014 que orienta como as empresas devem fazer a movimentação dos produtos do ponto de vista tributário. “Esse ajuste não estava cobrindo todos os

produtos”, esclareceu. “Encaminhamos a proposta em 2020 e, no ano passado, tivemos uma reunião com grupo de trabalho do Confaz. Isso trará mais segurança jurídica para as empresas”, complementou. O diretor lembrou também da renovação do instrumento LETEC do Mercosul, que é a lista de exceções para a tarifa comum do Mercosul, o que beneficia alguns produtos para saúde com redução tarifária de Imposto de Importação.

Antes de finalizar, Bezerra falou da retenção de faturamento que é um problema histórico do setor e que a ABRAIDI tem levado e denunciado esse assunto, inclusive na imprensa, já que o diálogo com a ANS, em reunião até com o presidente da Agência, e com associações representantes de planos de saúde e hospitais não vem resultando em soluções efetivas. Ele resumiu as ações da ABRAIDI e o acompanhamento constante dos projetos de lei que estão tramitando no Congresso. Também foi falado sobre a Portaria 3.693/21 do Ministério da Saúde que reduziu o valor da Tabela SUS de dispositivos médicos cardiovasculares. “Estamos elaborando ofício para contestar a nota técnica do MS e dialogando para postergar, em última hipótese, as determinações da Portaria que podem resultar em desabastecimento desses produtos de cardiologia e cardiologia intervencionista”.

Bruno anunciou também as ações de compliance realizadas em parceria com a AdvaMed, a participação em fóruns internacionais sobre o tema, além de workshops. O diretor esclareceu as atividades que a Associação também promoveu relacionadas à LGPD.

A assessora jurídica da ABRAIDI, Hella Gottschefsky, informou as recentes mudanças relacionadas à diferença de alíquota do ICMS - DIFAL e como isso tem afetado as operações das empresas associadas e as dúvidas, cada vez mais frequentes, de como pagar e para quem pagar os tributos. Hella Gottschefsky respondeu ao final as dúvidas dos participantes do Webinar.

## **Temas regulatórios**

O diretor técnico da ABRAIDI, Sérgio Madeira, abordou o trabalho da associação no campo regulatório, principalmente na interface com a Anvisa, relatando as dificuldades crônicas da Agência com a insuficiência de recursos humanos e com sistemas e TI, com a instabilidade do sistema eletrônico para peticionamento, e falhas em carregamento de arquivos e questões relacionadas. “Fizemos inúmeras interações com os vários setores da Agência, às vezes conseguindo superar obstáculos circunstanciais e outras não, incluindo manifestações por carta, sobre TI e sistemas, sobre a urgência de recompor o quadro e outras sugestões de parcerias e cooperação com universidades e sociedades médicas”, lembrou.

Madeira ainda citou novas RDCs: a 593/2021 que trata de agrupamento de materiais implantáveis em ortopedia para fins de registro e que tem o aspecto positivo de permitir o registro de implantes com instrumental exclusivo e descartável; a RDC nº 591/2021, sobre a de identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI), e a RDC sobre regularização de software como dispositivo médico. Destacou RDC nº 579/2021 a regulamentação para importação, comercialização e doação de equipamentos médicos usados e recondicionados, enfatizando a resolução que não se aplica para instrumental. E, por fim, informou que a ABRAIDI está participando de consulta final da Anvisa para substituição da principal norma do setor de produtos para saúde, a RDC 185/2001, que estabelece a classificação de risco, o regime de registro, os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos (CP 730/2019).

Sérgio Madeira ainda informou sobre as ações de campo voluntárias de associados, que resultaram em autuação pelo órgão sanitário, num grande equívoco de uma legislação ultrapassada de 1977, em total contrassenso com os princípios fundamentais da qualidade, que estimulam ações de campo e correção de não conformidades identificadas pelas empresas, frutos de conceitos e regulamentos de qualidade e boas práticas, surgidos a partir dos anos 2.000. “Procuramos a Agência em diversas oportunidades e nos foi sugerido um pleito para mudança de legislação. Como alteração de lei é uma coisa muito complexa e de longo prazo, essa não é uma alternativa. Junto com a assessoria jurídica tentamos obter parecer conciliador da Procuradoria Geral da República, sediada na Anvisa, mas sem resultado. Estamos estudando a via judicial”, completou.

Lembrou também o Webinar Internacional de Tecnovigilância, promovido pela ABRAIDI, com a participação de um especialista da AEMPS (Agencia Espanhola de Medicamentos e Produtos Sanitários) que confirmou uma política sanitária de vigilância pós mercado e ação proativa diante de comunicados voluntários de correções de produtos, rotulagem e instruções de uso. Por fim, o diretor falou dos trabalhos de assessoramento à Anvisa, para definição de atributos técnicos de marca-passos e válvulas, a instruir mecanismos de monitoramento de preço, conforme decisões anteriores da Agência e outros órgãos que ditam políticas públicas na saúde.

**Fonte:** [Abraidí](#), em 21.01.2022.