

## Instituto Ética Saúde cria Instrução Normativa para Coibir Retenções Desleais de Faturamento na Comercialização de Produtos e Prestação de Serviços Médicos



### **Próximo passo é abrir o diálogo com os players envolvidos, em busca de providências que promovam a sustentabilidade do setor**

O Conselho de Ética do Instituto Ética Saúde – organização sem fins lucrativos e independente, que congrega empresas e instituições com o compromisso de combater e prevenir a corrupção e promover um ambiente de negócios mais íntegro no setor – deliberou, no dia 23 de setembro, uma Instrução Normativa (IN) sobre a retenção desleal de faturamento.

A IN-16 tem por objetivo reforçar ações sustentadas de gestão da ética e probidade, alinhadas a procedimentos específicos promovidos pelos associados do IES, quanto à transparência tributária e ao equilíbrio da concorrência no âmbito dos fornecedores de produtos médicos, provedores de serviços e assistência médico-laboratoriais e fontes pagadores, a fim de:

I - Prevenir fraudes e ilícitos na aquisição e controle de produtos médicos, na prestação de serviços, na emissão de notas fiscais e documentos equivalentes e no pagamento de faturamento;

II - Assegurar a pronta interrupção de irregularidades ou infrações, consumadas ou tentadas, e a tempestiva remediação em face de criação artificial de vantagens competitivas independente de dano à Fazenda Pública.

O documento aponta ainda que “atrasos ou retenção de faturamento de material já utilizado somente poderão ocorrer em face de dúvida ou imprecisão detectada por auditoria médica, regulada no âmbito de procedimento adequado ou efetivo de compliance. Fora da hipótese deste artigo, a demora no faturamento ou atraso na autorização deste poderá implicar fundada suspeita de ação ou omissão tendente a obter vantagem indevida, com possível reflexo no adimplemento regular da obrigação tributária”.

“O Instituto Ética Saúde vai desenvolver eventos promocionais dirigidos a todos os segmentos da saúde para explicitar os procedimentos previstos na IN-16 e buscará amplo apoio dos órgãos do Poder Público para fortalecer o seu objetivo”, afirma o documento assinado pelos integrantes do Conselho de Ética do IES - Celso Cláudio de Hildebrand e Grisi, presidente; Antonio Fonseca, relator; Edson Luiz Vismona, vogal; e Mário Aquino Alves, suplente.

O diretor executivo do IES, Filipe Venturini Signorelli, explica que a IN-16 faz parte de um processo de diálogo entre os players envolvidos, na busca por providências que atendam as demandas de todos. “É preciso equalizar as relações que envolvam o tema, em especial, intensificando os processos de autorregulação do setor, e, até mesmo, propondo alterações na legislação e/ou regulação, assim, corrigindo eventuais irregularidades no que tange a retenção desleal de

faturamento. Os atores do setor da saúde afetos ao tema precisam debater a temática até que seja esgotada, o que será benéfico para todos. O IES, que tem como objetivo principal a sustentabilidade da saúde, identificou a necessidade de mediar essa discussão, finalizou.

A Instrução Normativa completa está publicada no site do IES: [www.eticasaude.org.br](http://www.eticasaude.org.br)

---

### **Curso de Regulação e Responsável Técnico da Academia Abraidi tem Aula Magna com Diretor da Anvisa e Professor da USP e FGV**



A ABRAIDI promoveu uma aula magna, em 13 de outubro, do “Curso Regulação de Dispositivos Médicos e Responsável Técnico” com a presença de mais de 100 pessoas online. A atividade terá carga de 18 horas e terá início em 21 de outubro. Os palestrantes foram o diretor adjunto da 5ª Diretoria da Anvisa, Leandro Rodrigues Pereira, e o professor da Faculdade de Saúde Pública da USP e FGV, Dr. Gonzalo Vecina.

A abertura do evento foi feita pelo diretor técnico da ABRAIDI, Sérgio Madeira, que lembrou que a Associação sempre teve o compromisso com a questão sanitária, a busca da qualidade, a regulação, os códigos de conduta e ética e a concorrência leal. “Atuamos há décadas com bases nesses princípios”, resumiu.

O diretor executivo, Bruno Bezerra, que falou na sequência, destacou a importância da Academia ABRAIDI, que tem as atividades coordenadas por Davi Uemoto. “Existia uma lacuna educacional para melhorar a qualificação profissional, tanto entre as empresas associadas, quanto para pessoas que querem entrar no setor de produtos para a saúde. Por isso é que lançamos a iniciativa da Academia”, informou.

O diretor adjunto da 5ª Diretoria da Anvisa, Leandro Rodrigues Pereira, abriu a conferência falando sobre o ciclo do controle sanitário de dispositivos médicos que passa pelo registro, monitoramento, fiscalização e regularização da empresa. Segundo Leandro, são 81.020 produtos notificados e registrados no Brasil pela Agência com um mercado marcado por importados, sendo apenas 30,11% de produtos nacionais.

O executivo explicou que a Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) é responsável por conceder a autorização de comercialização de produtos para saúde (materiais, equipamentos e produtos para diagnóstico in vitro), fazer regularização - realizada por meio de notificação para produtos de menor risco (classes I e II) - e registro para produtos de maior risco (classes III e IV). “Para os de maior risco, é exigido o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, emitido pela Anvisa. A decisão baseia-se nas informações de segurança, qualidade e eficácia apresentadas pela empresa requerente e o produto segue regulado por todo seu ciclo de vida”, detalhou.

O diretor da Anvisa ainda mostrou que a regulação tem foco em risco, muito antes da Lei de

Liberdade Econômica e tem sido marcada pela revogação de atos obsoletos. Ele destacou a migração da regularização de dispositivos médicos classe I e II do regime de registro para notificação, a ampliação da validade dos registros de DM de 5 para 10 anos e a segmentação das alterações de registro em 3 grupos: não notificável, implementação imediata e aprovação requerida.

Leandro Pereira ainda detalhou a agenda regulatória para os próximos anos e a convergência regulatória com empresas do setor e entidades e agências de outros países. “Temos um diálogo muito próximo com a ABRAIDI para promover ações de aprimoramento”, exemplificou.

O professor da Faculdade de Saúde Pública da USP e FGV, Dr. Gonzalo Vecina, iniciou a sua palestra conceituando o que é a vigilância sanitária e depois como funciona no Brasil, para que serve e quais são as atividades e atuações da Agência. Citou famosa frase de Guimarães Rosa em “Grande Sertão Veredas”, onde escreveu que “viver é perigoso”. Vecina questionou: “por que viver é perigoso?” e completou: “nós não vivemos sem consumir e todo ato de consumo tem risco. Quanto tomo um remédio, uso um cosmético ou produto para a saúde, ou até quando vou na igreja há risco. Quando alguém oferece um feijão que cura uma doença e não cura, aquele consumo pode abreviar a vida. A vigilância sanitária busca a redução da probabilidade do risco se tornar um dano para a saúde”, finalizou.

Gonzalo Vecina ainda falou sobre qualidade de produtos, acesso da população à saúde, falta de políticas públicas para o setor, patentes, valor comercial e econômico dos dispositivos médicos. O professor da Faculdade de Saúde Pública da USP e FGV apresentou uma visão crítica sobre todos esses e outros temas.

Quem ainda quiser participar do Curso, as inscrições terminam no dia 19 de outubro. [Mais informações, acesse>>](#)

**Fonte:** [Abraidi](#), em 14.10.2022.