



Sérgio Rocha, presidente da Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde

A entrada em vigor do Ajuste SINIEF nº 02/2024 trouxe novas obrigações fiscais e prazos mais rígidos para as operações envolvendo materiais e produtos consignados médico-hospitalares – especialmente OPME (órteses, próteses e materiais especiais).

O objetivo do ajuste é promover maior conformidade tributária e rastreabilidade nas operações entre fornecedores, hospitais e operadoras de planos de saúde. O documento foi publicado em 29 de abril de 2024 pelo Conselho Nacional de Política Fazendária – Confaz – e com efeitos a partir de 1º de agosto do ano passado.

No entanto, o que se observa na prática é que muitas empresas têm enfrentado dificuldades significativas para cumprir as novas determinações. O prazo de até 180 dias para o encerramento da operação – que começa a contar a partir do momento em que o produto é encaminhado ao hospital – parece, à primeira vista, generoso. Mas, na rotina operacional, ele tem se mostrado um desafio considerável, sobretudo pela falta de cooperação de parte dos hospitais no processo de emissão das ordens de compra e autorizações necessárias.

Para que uma empresa cumpra o prazo e mantenha sua regularidade fiscal, é imprescindível que o hospital emita a autorização correspondente ao uso do material. Quando isso não ocorre, o fornecedor é obrigado a realizar o faturamento baseado em evidências – isto é, emitir a nota fiscal com base em registros documentais que comprovam o consumo e a entrega do produto, mesmo sem a aprovação formal da instituição de saúde.

Esse termo – “faturamento baseado em evidências” – traduz de forma mais precisa o que de fato ocorre. As empresas não estão faturando “à revelia” ou sem fundamentos, mas sim em conformidade com os prazos legais e amparadas por documentação robusta, que comprova a efetiva utilização dos produtos. São controles logísticos, registros de entrega, protocolos de uso e rastreabilidade que sustentam cada operação.

Um segundo ponto que tem gerado confusão é a interpretação equivocada do prazo de 180 dias. Alguns hospitais têm entendido esse prazo como um “período padrão” para faturamento, postergando indevidamente o encerramento das operações. Contudo, o espírito do Ajuste SINIEF não é esse. O prazo de até 180 dias existe para situações excepcionais, como o caso dos materiais consignados que permanecem armazenados sob a guarda do hospital. Quando o produto é consumido, a empresa deve proceder ao faturamento no mês de competência da utilização do material.

Diante desse cenário, torna-se urgente revisitar a corresponsabilidade dos hospitais na conformidade fiscal. Assim como ocorre no segmento de armazenagem, em que o depositário é considerado responsável solidário pela guarda e registro do produto, seria razoável que as instituições de saúde também assumissem parte dessa responsabilidade. Afinal, a ausência de colaboração impacta diretamente o cumprimento das obrigações tributárias dos fornecedores, que atuam em plena boa-fé e sob rígidos controles de rastreabilidade.

O Ajuste SINIEF é um avanço importante no caminho da transparência e da integridade fiscal. Mas para que ele alcance seu propósito, é fundamental que todos os elos da cadeia – indústria, distribuidores, hospitais e operadoras – atuem de forma colaborativa, com o mesmo compromisso de conformidade e responsabilidade. Somente assim poderemos substituir a desconfiança pela cooperação e consolidar um sistema de faturamento verdadeiramente baseado em evidências.

Fonte: [Abraidi](#), em 03.11.2025.