

## **Anahp e associados se reúnem com diretores da Anvisa para debater importação de insumos**

*Encontro teve como desdobramento a sugestão da própria Agência de realização de uma nova rodada, prevista para a próxima segunda-feira (12), para esclarecer questões específicas sobre a Índia*

Em reunião exclusiva para associados Anahp, os diretores da Anvisa Meiruze Sousa Freitas e Alex Machado Campos esclareceram as dúvidas referentes aos processos de importação de medicamentos essenciais para o tratamento de pacientes-covid, escassos no mercado, que fazem parte do chamado “kit intubação”. O encontro contou com a participação do presidente do Conselho de Administração da Anahp, Eduardo Amaro, e do diretor-executivo Antônio Britto, além das equipes estratégias dos hospitais-membros.

Segundo Freitas, a Agência tem trabalhado de forma célere para minimizar o impacto da crise para população e buscado agir de forma a facilitar o trabalho de quem está na linha de frente. E esclareceu que, apesar do que vinha sendo feito desde o primeiro semestre de 2020 para ajudar a aumentar a capacidade da indústria nacional, a severidade da nova onda da pandemia trouxe a necessidade de revisitar regras, abrindo portas para o mercado internacional e produtos médicos ainda não registrados no Brasil, simplificando a entrada no país em caráter de excepcionalidade.

Campos esclareceu que, com as RDCs 383 e 483 aperfeiçoadas, os processos já estão mais simples e céleres, ainda que haja “assimetrias e distorções”. Mas que, mesmo que as regras tenham sido simplificadas para enfrentar a crise, a Anvisa não vai abrir mão de três pilares: segurança, qualidade e eficácia.

“A RDC 483 virou um ‘fast track’, mas ainda assim estamos no limite das nossas possibilidades enquanto órgão regulador. A Anvisa precisa ter a evidência de que o medicamento foi avaliado minimamente sob os critérios que são nosso tripé, então precisamos dialogar para encontrar um ambiente confortável para conseguir viabilizar”, disse Campos. O diretor sugeriu uma nova rodada de conversas para esclarecer questões específicas de importação da Índia, que já foi incluída na lista de países da RDC 483. A reunião acontece na próxima segunda-feira, com horário a ser confirmado pela Agência.

Sobre prazos que ainda ultrapassam as 48h de liberação, a Anvisa esclareceu que o volume de pedidos a serem avaliados e algumas falhas em documentos enviados pelos hospitais podem estar atrasando o processo. Diante disso, o diretor-executivo da Anahp, Antônio Britto, propôs que a Agência enviasse uma lista dos erros mais comuns para que seja compartilhada com os associados, como forma de contribuir para dar celeridade aos processos.

---

## **Anahp trata de Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) do ICMS/SP**

O diretor de Relações Governamentais da Anahp, Marco Aurélio Ferreira, esteve reunido com Tatiana Zuconi, sócia do escritório de advocacia Bento Muniz, responsável pelo ingresso no Supremo Tribunal Federal (STF) da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 6.656, contra dispositivos de dois decretos do Estado de São Paulo que excluem os hospitais privados das isenções do Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS) de operações relativas a equipamentos e insumos utilizados em cirurgias e medicamentos contra gripe, Aids, câncer, entre outros. A ação foi distribuída ao ministro Nunes Marques.

Despacho do Ministro relator, Nunes Marques, no último dia 24/03, determinou a manifestação do Estado de São Paulo, Advocacia Geral da União (AGU) e Procuradoria Geral da União (PGR). “A controvérsia recomenda a manifestação das autoridades envolvidas, em especial considerado o sensível quadro pandêmico ora vivido. Ao passo que a política fiscal em análise busca prover recursos ao Estado para enfrentamento do cenário posto, a medida pode implicar, por outro lado,

no aumento dos custos inerentes ao importante setor voltado à concretização do direito à saúde, impactando no regular combate de uma série de enfermidades, entre as quais, possivelmente, a própria Covid-19.”

A ADI 6.656 conta com apoio de oito entidades com “Amicus Curae”, quais sejam: Sindhosp; Abramge, Fehosp, Abraidi, Abimo, Abimed, Sindusfarma e Unimed/RJ. Segundo Zuconi, o setor tem grandes chances de êxito na declaração de inconstitucionalidade e diz que fará interlocução com integrantes da AGU e PGR no intuito de apresentar os subsídios.

A Anahp passa adotar nova estratégia, que visa a elaboração de estudos de impacto para serem incluídos nos Memoriais que serão apresentados oportunamente ao ministro relator, Nunes Marques. Outrossim, solicitação de audiências aos responsáveis pelo processo no âmbito da AGU e PGR.

---

### **Reunião com a AGU**

Representantes da Anahp, Abimo, Abraidi, Abramge e Sindusfarma se reuniram com o Advogado-Geral da União, Caio Sundim Palmeira de Oliveira, responsável pela manifestação acerca da ADI 6.656, ajuizada pela Anahp no Supremo Tribunal Federal (STF).

A reunião teve por objetivo enaltecer a ilegalidade dos dispositivos e apresentar o impacto para o setor de saúde em plena pandemia. Junto das outras entidades representadas, a Anahp destacou que o governo de São Paulo rompeu com convênio estabelecido pelos estados no Confaz que isenta o ICMS do setor da saúde no país, instituindo em 18% o imposto sobre remédios e dispositivos médicos e odontológicos a partir de janeiro de 2021, com estimativa de impacto em torno de R\$ 5 bilhões para o setor de saúde.

---

### **Na Câmara de Saúde Suplementar, Anahp destaca critérios geográficos e qualidade como pontos de atenção no que tange a alteração de rede hospitalar**

Marco Aurélio Ferreira, diretor de Relações Institucionais da Anahp junto de Tereza Gutierrez, consultora jurídica da associação, participaram da 105ª reunião da Câmara de Saúde Suplementar para apresentar os principais aspectos relacionados aos impactos da alteração de rede hospitalar na saúde suplementar, objeto da Consulta Pública nº 82/2021.

Em sua apresentação, a Anahp focou em dois pontos centrais no que se refere à minuta de resolução posta em Consulta Pública: os critérios geográficos de alteração de rede hospitalar e a qualidade.

Em relação aos critérios geográficos, a associação destacou as dificuldades de a ANS se apoiar na Região de Saúde, conceito utilizado no SUS, que funciona em lógica própria. Foi destacada a necessidade de a ANS atualizar estudos já formulados em 2015 e 2016, que abordaram os vazios assistenciais na saúde suplementar.

No que tange à qualidade, a Anahp destacou que a alteração de rede (substituição ou redimensionamento de rede) devem garantir a equivalência da qualidade, o que não está previsto na minuta de resolução posta em Consulta Pública. Também foi objeto de questionamento da entidade a utilização de atributos não equivalentes pela autarquia (ONA1, ONA2, Qualiss).

Grande parte dos presentes na Câmara de Saúde Suplementar concordaram com os apontamentos feitos pela Anahp e muitos de seus integrantes pediram a realização de audiência pública pela ANS, para trazer um ambiente regulatório de amplo debate.

**Fonte:** Anahp, em 09.04.2021