



**GANDELMAN**  
SOCIEDADE DE ADVOGADOS

Corriere | Dez 2010

## Editorial

Como brasileiros aprendemos a não esperar o apoio das instituições públicas, mas sim a encontrar soluções e proteções jurídicas que nos garantam independência nas nossas decisões empresariais, livres das intempéries e contingências políticas e econômicas.

A democracia em nosso país está consolidada, mas nosso papel é saber que, independentemente do governo cabe à classe empresarial traçar suas metas e enfrentar os desafios que se apresentam. E, é ao lado desses empreendedores que nosso escritório – **Gandelman Sociedade de Advogados** ([www.gaslaw.com.br](http://www.gaslaw.com.br)) – manteve-se aliado e renova o compromisso de parceria para o novo ano de 2011.

No segmento da indústria médico-hospitalar e saúde, foram mais de 200 impugnações administrativas em todo o Brasil, representando a **Associação Brasileira de Empresas Certificadas (ABEC)**. Além disso, o escritório também teve atuação destacada na intermediação e estruturação de negócios no setor e foi presença constante junto à **Anvisa** para a discussão de temas relacionados ao setor regulado,

propondo soluções empresariais de forma global a seus clientes.

Os resultados ganharam destaque na mídia segmentada em revistas como **Hospitais Brasil e Hosp** e portais da internet como o **Saúde Business Web** e **Hospitalar**. A opinião dos sócios/profissionais também foi manifestada no **Valor Econômico, Diário do Comércio** e **Diário do Comércio e Indústria (DCI)**, entre outros.

Ainda neste ano, os sócios/profissionais participaram de encontros e debates sobre o setor regulado da saúde e realizaram eventos para seus clientes com o objetivo de esclarecer novas regras, aprimorar conhecimento e trocar experiências.

Por tudo isso, o **Gandelman Sociedade de Advogados** agradece aos seus clientes, parceiros e colaboradores e aproveita para desejar a todos **Boas Festas** e um **Próspero 2011**.

Reitera ainda, o brocado em latim que dimensiona a missão estampada no pavilhão paulista e que nos inspira a manter a nossa luta: **Non ducor duco**.



## Lei 12.349, vitória para a indústria nacional de produtos para saúde

Sancionada pelo presidente Lula no último dia 15 de dezembro, a Lei 12.349/10 (antiga MP 495) foi objeto de artigo escrito por Evaristo Araújo, advogado e sócio do **Gandelman Sociedade de Advogados**, publicado em veículos segmentados como as revistas *Labor News* e *Hospitais Brasil*, além de portais como o *Saúde Business Web*, e também no jornal *Diário do Comércio e Indústria (DCI)*. No texto, o autor mostra os pontos favoráveis da nova legislação para o desenvolvimento da indústria brasileira de produtos para saúde.

Também ressalta as mudanças que a nova lei introduz na Lei 8.666/93 (Lei de Licitações), possibilitando margem de preferência de até 25% nas licitações públicas para as empresas nacionais que desenvolverem processos de inovação.

Outra alteração importante revelada pelo advogado diz respeito ao critério de desempate nas licitações. A Lei 12.349/10 levará em conta neste momento, o fato de os produtos serem produzidos no país.

De acordo com Evaristo Araújo, a Lei 12.349/10 vai beneficiar as empresas nacionais que privilegiaram nos últimos anos a obtenção de certificações, como por exemplo a CBPF da Anvisa e a Diretiva RoHS, e que já possuem projetos ou processos de inovação homologados no Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT).

## RDCs 24 e 25, Certificação de Boas Práticas de Fabricação

Sócio do escritório e também diretor jurídico da **ABEC**, Evaristo Araújo opinou a respeito das alterações trazidas pelas RDCs 24 e 25 da Anvisa, referentes ao cadastramento e registro de produtos para a saúde, auferindo posicionamento junto à Anvisa de que permanecem vigentes e inalteradas as obrigações de boas práticas normatizadas pela RDC 59/00.

Neste mesmo contexto, obteve resposta da agência acerca da não equiparação de certificados internacionais com a Certificação de Boas Práticas emitida pela Anvisa, para registros ou revalidação de produtos. Sem a CBPF, o registro não será deferido pela agência.

Nesse sentido, impugnação administrativa, em nome da **Associação Brasileira das Empresas Certificadas (ABEC)** obrigou o governo do Acre a retificar uma licitação para compra de equipamentos e produtos para saúde, em setembro deste ano.

De acordo com Evaristo Araújo, como não havia um acordo assinado com outro país sobre a equivalência de certificação de boas práticas, e a Anvisa não reconhece como válido certificados emitidos por autoridades estrangeiras sem a sua devida homologação, o pleito da **ABEC** foi atendido e a licitação teve que ser retificada.

A notícia foi veiculada no portal *Saúde Business Web*.

## RDC 67, tecnovigilância para detentores de registro de produtos de saúde

INFORMATIVO SEMANAL - Edição nº 306 - 3/12/2010

### Nova regra da Anvisa reflete preocupação com problemas nos produtos colocados no mercado sem acompanhamento e controle

Em dezembro entra em vigor a RDC nº 67, da Anvisa, de 23 de dezembro de 2009. A regra estabelece normas de tecnovigilância para os detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.

De acordo com Evaristo Araújo, sócio de Gandelman Advogados e diretor da Associação Brasileira de Empresas Certificadas (ABEC), a RDC nº 67 reflete a preocupação da Anvisa com o pós-registro, "principalmente com relação a problemas encontrados em produtos colocados no mercado sem o devido acompanhamento e controle por parte de seus responsáveis."

Ele observa que dentre os dispositivos encampados pela norma criada, alguns impactam de forma relevante na estrutura operacional das empresas detentoras de registro. "Também demonstram uma tendência da Agência em aumentar a fiscalização e o controle junto às 'incubadoras de registro', empresas com quase nenhuma estrutura, que detêm inúmeros registros de produtos para a saúde e são utilizadas como apoio para empresas estrangeiras interessadas em disponibilizar seus produtos no mercado brasileiro", afirma.

"Na prática, a RDC nº 67/2009 obriga as empresas detentoras de registros a se adaptarem às novas regras e alterarem a sua estrutura de funcionamento", avisa Evaristo. Ele cita que, entre as obrigações das empresas impostas pela RDC 67/2009, estão: designar um profissional com formação superior, registrado em conselho de classe, como responsável pela sua área técnica; apresentar recursos para o cumprimento da restrição; garantir o cumprimento dos dispositivos de tecnovigilância; prover o gerenciamento de riscos dos produtos registrados; criar regras de condutas dos profissionais envolvidos; Disponibilizar treinamento aos profissionais; manter relatórios de tecnovigilância e controle sobre reclamações e problemas técnicos de seus produtos registrados; investigar ocorrências e notificar a SNVS sobre elas; prover a rastreabilidade e manter arquivo minucioso de problemas técnicos fundamentando em relatório a conclusão de sua investigação e providências para reparação de problemas. "Todas essas ações devem ser mantidas pela empresa ao longo do prazo de vida útil dos produtos, não inferior a dois anos", lembra o advogado.

Em sua opinião a RDC nº 67/2009 se constitui num avanço e as empresas estruturadas terão vantagem competitiva frente aquelas que mantêm registros de terceiros apenas "pró-forma". "Ou seja, empresas certificadas com boas práticas de fabricação, armazenamento e distribuição, independentemente da classe de risco de seus produtos, saem na frente, visto que seus níveis de controle em tecnovigilância, em função da certificação, atendem de forma quase que integral aos dispositivos previstos na norma", finaliza Evaristo Araújo.

O informativo semanal da revista *Hospitais Brasil* destacou em sua edição do dia 3 de dezembro, opinião de Evaristo Araújo a respeito da RDC 67 da Anvisa, que entrará em vigor no dia 23 de dezembro deste ano.

Segundo o advogado, a norma deverá impactar de forma relevante na estrutura operacional das empresas detentoras de registro que a partir daquela data deverão designar um profissional com formação superior, registrado em conselho de classe, como responsável por sua área técnica; garantir o cumprimento dos dispositivos de tecnovigilância; prover o gerenciamento de riscos dos produtos registrados; investigar ocorrências e notificar a SNVS sobre elas; prover a rastreabilidade; e manter arquivo minucioso de problemas técnicos fundamentando em relatório a conclusão de sua investigação e providências para reparação dos problemas, entre outras obrigações.

Evaristo lembra que a norma reflete a preocupação da Anvisa com os problemas encontrados em produtos colocados no mercado sem o devido acompanhamento e controle por parte de seus responsáveis. Nesse aspecto, "empresas certificadas com boas práticas de fabricação, armazenamento e distribuição, saem na frente", conclui.



## No mundo das Redes Sociais

A partir de janeiro de 2011, o **Gandelman Sociedade de Advogados** entrará definitivamente no universo das Redes Sociais. A partir desta data, as notícias do site do escritório - [www.gaslaw.com.br](http://www.gaslaw.com.br) - serão compartilhadas no *Twitter* @gaslawadv, com atualizações semanais. Além disso, uma newsletter eletrônica será enviada mensalmente a todos os cadastrados com as principais notícias veiculadas no site.

Aguardem as novidades!

## Tributário

### ICMS do Ceará

Duas decisões obtidas em ações patrocinadas pelo **Gandelman Sociedade de Advogados** beneficiaram empresas paulistas com a isenção do pagamento de ICMS na entrada de mercadorias no Estado do Ceará. Reportagens sobre o assunto foram veiculadas no jornal *Valor Econômico* e no *DCI*, repercutindo o posicionamento vencedor do sócio e coordenador da área tributária do escritório, Marco Gandelman.

O advogado explica que o Decreto 29.417, da Secretaria da Fazenda do Ceará, impôs às empresas de outros Estados que vendem produtos diretamente ao consumidor cearense o recolhimento de um percentual de 7,5% de ICMS.

As decisões proferidas em duas Varas diferentes da Fazenda Pública do Estado do Ceará, determinaram que o governo estadual se abstenha de condicionar a liberação de produtos ao pagamento dos 7,5% de ICMS, lembrando ainda sobre súmula do Supremo Tribunal Federal (STF) que considera inconstitucional a apreensão de mercadorias como meio coercitivo para pagamento de tributos.



Na avaliação de Marco Gandelman, o Decreto 29.817 é inconstitucional por ter criado um novo imposto. "A empresa já paga 18% de ICMS em São Paulo. Isso configura bitributação", destacou.

# Societário

## Decisão reverte penhora de conta bancária

Com base em texto do Código Civil, que limita a responsabilidade do sócio ao período de dois anos de sua saída da sociedade, o **Gandelman Sociedade de Advogados** conseguiu recuperar R\$ 200 mil penhorados indevidamente da conta corrente de empresa da área de transportes, em razão de execução trabalhista promovida contra ex-sócio.

De acordo com Juliana Assolari, sócia e coordenadora da área societária da banca, responsável por esta ação, “como a legislação trabalhista é omissa com relação à responsabilidade do ex-sócio, fizemos a sustentação com base no disposto no Código Civil e saímos vitoriosos.”

Criado pelo Banco Central em 2001, o Sistema Bacen Jud permite que empresas ou pessoas físicas com dívidas na Justiça possam ter suas contas bancárias penhoradas eletronicamente, sem prévio aviso, esclarece a advogada.

Sobre a ação que beneficiou o ex-sócio, Juliana Assolari lembra que ele já estava fora da sociedade há oito anos.

# Eventos

## Hospitalar

Especialista em Direito administrativo/regulatório, o advogado e sócio do **Gandelman Sociedade de Advogados**, Evaristo Araújo, foi um dos palestrantes a abordar o tema “O impacto atual das questões regulatórias na saúde”, discutido durante a **17ª Feira Hospitalar**, ocorrida em maio passado.

Evaristo compôs o debate com o Dr. Gonzalo Vecina Neto, ex-diretor presidente da Anvisa e superintendente do Hospital Sirio Libanês, Dr. Benedito

Fittipaldi, primeiro presidente da **Associação Brasileira de Empresas Certificadas (ABEC)**, Dr. Roberto Barbirato, consultor e ex-gerente geral da Anvisa, Djalma Luiz Rodrigues, diretor da Fanem e Claudia Alonso, presidente da **ABEC**.

A *Hospitalar* é o maior evento especializado na área de saúde em toda a América Latina. Feira multissetorial e a mais completa mostra de produtos para a área de saúde, apresenta milhares de itens em equipamentos médicos, produtos e serviços, funcionando como

palco de novos lançamentos e ponto de encontro entre fornecedores e seus clientes.

Foram 1.250 expositores e 89 mil visitas profissionais, incluindo pesquisadores, pensado-

res do setor da saúde e milhares de dirigentes hospitalares, médicos, enfermeiros e profissionais que influenciam e/ou decidem as compras de hospitais, clínicas, consultórios e laboratórios.

## Café da Manhã Legal

Mais de trinta representantes de empresas fabricantes de produtos para saúde estiveram presentes no encontro – *Café da Manhã Legal* – realizado em setembro de 2010 pelo **Gandelman Sociedade de Advogados**, em São Paulo. O tema em discussão “Atualização em licitações na área da saúde – MP 495” foi abordado pelo especialista em Direito Administrativo/Regulatório, Evaristo Araújo, sócio do escritório e também diretor jurídico da **Associação Brasileira de Empresas Certificadas (ABEC)**.



### Expediente

CORRIERE é uma publicação do **Gandelman Sociedade de Advogados**  
**Endereço:** R. Iguatemi, 192 • 5º andar • Itaim Bibi • São Paulo, SP  
**Fone/Fax.:** (11) 3567-0209 • **E-mail:** informativo@gaslaw.com.br  
**Site:** www.gaslaw.com.br

### Conselho Editorial:

Marco Gandelman, Juliana Assolari e Evaristo Araújo  
**Edição de textos:** Solange Melendez (Oficina de Mídia)  
**Redação:** Maurício Santini (Oficina de Mídia)  
**Projeto Gráfico:** Thiago Ogaki (Socci Comunicação)  
**Editoração Eletrônica:** Ana Solt (Socci Comunicação)