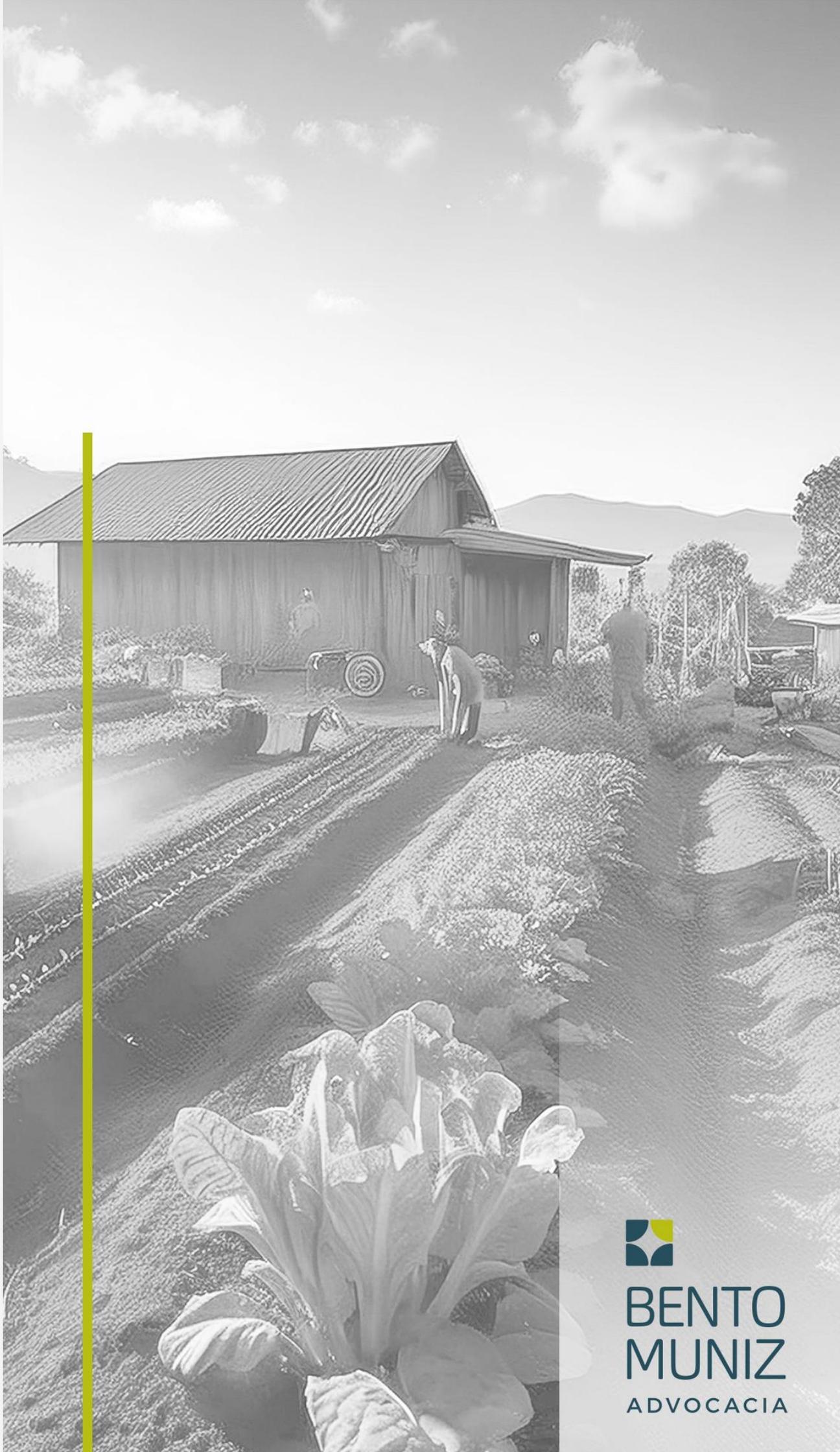


NOTÍCIAS da Semana

SET/2024-2



**BENTO
MUNIZ**
ADVOCACIA

AGRONEGÓCIO

Política Nacional de Agricultura Urbana e Periurbana é sancionada 3

IMOBILIÁRIO

STJ reconhece preferência de caução locatícia em concurso singular de credores 4

REGULATÓRIO

STJ decide que condenação por ato de improbidade administrativa exige comprovação de prejuízo ao erário 5

ANVISA: Início do prazo para envio do Relatório de Comercialização de Medicamentos..... 6

TCU mantém decisão de ilegalidade na cobrança de SSE/THC2 7

Anvisa publica novas regras de cosmetovigilância para empresas de cosméticos 8

TRF-1 determina o cancelamento do registro de medicamento por não cumprimento das exigências da Anvisa 9

STJ obriga plano de saúde a custear internação para paciente com obesidade grau 3..... 10

Acordo de repactuação zera passivos bilionários em concessões de rodovias... 11

TRF-1 determina revisão de valores de diárias de UTI em benefício de hospital filantrópico..... 12

Justiça determina que Unimed custeie congelamento de óvulos de paciente com endometriose..... 13

Nova norma da Anvisa atualiza os requisitos de segurança para dispositivos médicos..... 14

Política Nacional de Agricultura Urbana e Periurbana é sancionada

[AGRONEGÓCIO]

Foi sancionada a Lei nº 14.935, de 2024, que institui a Política Nacional de Agricultura Urbana e Periurbana. Seu objetivo é promover a agricultura em áreas urbanas e periurbanas, integrando essa prática ao sistema ecológico e econômico das cidades, com foco na produção de alimentos para consumo próprio ou comercialização.

Com a promulgação da lei, será incentivada a ampliação da segurança alimentar e nutricional das populações vulneráveis, o aproveitamento de espaços urbanos subutilizados, e a geração de renda e ocupação para a população dessas áreas.

Outro aspecto relevante é a integração da produção de alimentos urbanos aos programas de abastecimento e compras públicas, incluindo escolas, creches, hospitais e outros equipamentos públicos. A nova lei também busca incentivar o trabalho familiar, cooperativo e associativo voltado à agricultura urbana, além de promover práticas de educação ambiental e agroecologia.

As diretrizes serão executadas com a cooperação entre União, estados, municípios, entidades da sociedade civil e instituições de ensino e pesquisa. Entre as medidas previstas estão o apoio a feiras livres e formas diretas de comercialização entre agricultores e consumidores, além da criação de linhas de crédito especiais para fomentar essas atividades.

Fonte: Lei nº 14.935, de 26 de julho de 2024.

STJ reconhece preferência de caução locatícia em concurso singular de credores

[IMOBILIÁRIO]

A Terceira Turma do Superior Tribunal de Justiça (STJ) decidiu que a caução locatícia, devidamente averbada na matrícula de um imóvel, configura um direito real de garantia, gerando preferência no recebimento de crédito sobre o produto da expropriação do bem.

O caso analisado envolveu uma ação de execução na qual a expropriação de um imóvel foi requerida para satisfazer a dívida do executado, mas uma imobiliária, que havia recebido o imóvel em caução locatícia, reivindicou preferência no recebimento.

Embora a instância inferior tenha negado a preferência, sob o argumento de que a caução locatícia não estaria prevista entre os direitos reais do artigo 1.225 do Código Civil, o STJ entendeu que, quando a caução locatícia é registrada na matrícula do imóvel, como no caso em questão, ela adquire o efeito de uma garantia real.

A relatora, ministra Nancy Andrighi, explicou que o artigo 38, § 1º, da Lei do Inquilinato, autoriza a exigência de caução como garantia pelo locador, sendo que, se o bem dado em caução for imóvel, deve ser averbado na respectiva matrícula. Com base nisso, concluiu-se que a caução, quando devidamente registrada, confere ao credor caucionário o direito de preferência no concurso singular de credores, por força de sua natureza de garantia real.

A decisão também menciona o artigo 108 do Código Civil, que permite exceções à regra de contratos de direitos reais sobre imóveis, quando a lei assim dispuser. Nesse contexto, de acordo com a ministra relatora, a caução averbada em matrícula assume efeito de hipoteca, salvo indicação expressa de anticrese.

Fonte: Recurso Especial nº 2.123.225/SP.

STJ decide que condenação por ato de improbidade administrativa exige comprovação de prejuízo ao erário

[REGULATÓRIO]

A 1ª Turma do Superior Tribunal de Justiça (STJ) decidiu que a comprovação de prejuízo efetivo ao erário é requisito indispensável para a condenação com base no artigo 10 da Lei de Improbidade Administrativa. O entendimento deve ser aplicado aos processos em andamento que tratam de fatos anteriores à reforma introduzida pela Lei n. 14.230/2021. A decisão reforça que a condenação por atos de improbidade que causam danos ao erário não pode mais se basear na presunção de prejuízo, como ocorria antes da reforma.

O relator do caso, ministro Gurgel de Faria, reforçou que, com a reforma da Lei de Improbidade, não há mais espaço para condenações baseadas em danos presumidos e, assim, torna-se obrigatória a comprovação de dano real para a configuração de improbidade administrativa.

Fonte: REsp 1929685 | STJ.

ANVISA: Início do prazo para envio do Relatório de Comercialização de Medicamentos

[REGULATÓRIO]

A Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) informa que as empresas devem enviar o relatório de comercialização referentes ao primeiro semestre de 2024 até o dia 30 de setembro. Este envio é obrigatório para o ajuste de preços de medicamentos em 2025.

Conforme a Resolução CMED n. 2/2019, as empresas responsáveis por medicamentos (i) liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de Preços Fábrica, com Preços Máximos ao Consumidor regulados pela CMED; ou (ii) com Preços Fábrica e Preços Máximos ao Consumidor regulados pela CMED; devem apresentar o Relatório de Comercialização.

O relatório deve ser enviado exclusivamente pelo Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), conforme o Manual do Usuário. O envio incompleto, fora do prazo ou com erros pode configurar infração conforme a Resolução CMED n. 2/2018, acarretando penalidades.

Farão jus ao ajuste máximo de preços de medicamentos em 2025 apenas as empresas que tiverem encaminhado o respectivo relatório, razão pela qual é fundamental a atenção às datas e ao correto preenchimento do relatório. Para esclarecimentos, as empresas podem contatar a Anvisa pelo e-mail sammed@anvisa.gov.br.

Fonte: ANVISA

TCU mantém decisão de ilegalidade na cobrança de SSE/THC2

[REGULATÓRIO]

O Tribunal de Contas da União (TCU) reafirmou a ilegalidade da cobrança do Serviço de Segregação e Entrega (SSE), conhecido como THC2, em portos secos, ao rejeitar, por unanimidade, o recurso interposto pela Agência Nacional de Transportes Aquaviários (ANTAQ). Essa decisão mantém a suspensão da regulamentação anterior que autorizava a cobrança, a qual havia sido considerada ilegal em julgamentos anteriores tanto pelo TCU quanto pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ).

O SSE/THC2 era cobrado nos terminais marítimos sempre que contêineres de importação eram destinados a terminais conhecidos como “portos secos”. Os terminais alegam duplicidade na cobrança do SSE, já incluído na THC paga aos armadores, enquanto os marítimos defendem ser uma operação independente.

A ANTAQ recorreu, alegando que a regulamentação da cobrança estava dentro de sua competência e que o TCU teria ultrapassado suas atribuições. Contudo, a corte de contas manteve sua decisão, reafirmando que, sem uma nova regulamentação, a cobrança do SSE/THC2 permanece indevida.

A disputa jurídica sobre a legalidade dessa taxa se arrasta há anos, com impactos diretos sobre a competitividade entre os terminais secos e molhados. Dessa forma, a decisão do TCU é um marco nesse debate, favorecendo a concorrência mais equilibrada entre os terminais.

O entendimento do TCU alinha-se à recente jurisprudência do STJ, consolidando uma posição contrária à prática dos terminais marítimos. A decisão atual, embora passível de revisão em futuras auditorias, destaca que a cobrança dessa tarifa é uma prática proibida pela legislação antitruste, que busca promover a concorrência sem causar prejuízos aos consumidores.

Fonte: Tribunal de Contas da União.

Anvisa publica novas regras de cosmetovigilância para empresas de cosméticos

[REGULATÓRIO]

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 894, de 27 de agosto de 2024, que estabelece as Boas Práticas de Cosmetovigilância para empresas de produtos cosméticos. A nova regulamentação visa fortalecer o monitoramento de segurança dos cosméticos comercializados no Brasil, com foco em identificar e gerenciar riscos à saúde de forma eficaz. A resolução representa um avanço no compromisso da Anvisa com a proteção dos consumidores.

Entre os principais pontos da RDC, está a obrigatoriedade de que as empresas designem um profissional responsável pela cosmetovigilância e a criação de um sistema robusto de monitoramento pós-comercialização. Esse sistema deve incluir a coleta e investigação de eventos adversos, além de ações corretivas quando necessário.

A norma também exige que as empresas notifiquem a Anvisa sobre eventos adversos graves relacionados ao uso de cosméticos, estabelecendo prazos para o envio dessas notificações. Além disso, foram incluídas definições detalhadas de termos como "evento adverso grave" e "gestão de sinais de segurança", reforçando a importância da vigilância constante.

A nova resolução revoga a RDC 332, de 2005, modernizando o marco regulatório do setor. A norma entra em vigor 12 meses após sua publicação, com previsão de lançamento de um Manual de Inspeção em Cosmetovigilância até o final do ano.

Fonte: ANVISA | Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 894, de 27/08/2024.

TRF-1 determina o cancelamento do registro de medicamento por não cumprimento das exigências da Anvisa

[REGULATÓRIO]

A 6ª Turma do Tribunal Regional Federal da 1ª Região (TRF-1) confirmou, por unanimidade, a sentença que cancelou o registro de medicamento produzido por empresa que não observou as exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). O cancelamento ocorreu porque os documentos necessários para a análise do pedido de revalidação não foram apresentados.

Em recurso de apelação, a empresa alegou que o descumprimento decorreu da desídia de um antigo funcionário responsável pelo recebimento da correspondência eletrônica, o que resultou na falta de conhecimento das exigências em momento adequado.

Em seu relatório, o desembargador federal Flávio Jardim destacou que a responsabilidade pela efetividade e fiscalização das regras internas de compliance é da própria empresa e não do Poder Judiciário. Além disso, ressaltou a impossibilidade de atribuir falhas internas a terceiros e enfatizou a importância da Anvisa na garantia da segurança e eficácia de medicamentos.

Fonte: TRF-1

STJ obriga plano de saúde a custear internação para paciente com obesidade grau 3

[REGULATÓRIO]

A Terceira Turma do Superior Tribunal de Justiça (STJ) decidiu, por unanimidade, que a Unimed deve custear a internação prolongada de um paciente com obesidade grau 3 em uma clínica especializada. A decisão foi tomada após a operadora de saúde ter negado o pedido, sob o argumento de que o tratamento prescrito seria estético e não estaria previsto no rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

O Tribunal de Justiça da Bahia (TJBA) já havia reconhecido o direito ao tratamento, porém limitou a internação a 90 dias. No entanto, o STJ afastou essa limitação, fixando que a cobertura deve durar até que o paciente receba alta médica, já que é impossível prever o tempo necessário para a cura e a interrupção do tratamento seria irrazoável.

A relatora, ministra Nancy Andrighi, ressaltou que a negativa da Unimed foi indevida e que o tratamento prescrito é essencial à sobrevivência do paciente. A ministra também destacou que, em caso de dúvidas sobre a indicação médica, a operadora de saúde pode solicitar uma junta médica para avaliar a necessidade do tratamento, sem prejuízo ao direito do paciente de recorrer à Justiça.

Com isso, a Unimed foi condenada a cobrir integralmente o tratamento do paciente, mantendo a internação até a alta médica e respeitando as prescrições do médico assistente.

Fonte: Superior Tribunal de Justiça, REsp nº 2119272 / BA (2023/0328118-0), Julgado em 06/09/2024.

Acordo de repactuação zera passivos bilionários em concessões de rodovias

[REGULATÓRIO]

O Tribunal de Contas da União (TCU) anunciou a conclusão de acordos para repactuar contratos de concessão de rodovias, o que eliminará passivos bilionários de concessionárias e do governo. Esses acordos encerram longas disputas judiciais e arbitrais, com o objetivo de evitar que a União acumule dívidas futuras.

O modelo de repactuação, discutido durante o 8º Fórum Nacional do Controle, prevê a troca de controle das concessões por meio de um Processo Competitivo, regulado pela ANTT. Três processos de repactuação já foram concluídos e aguardam votação no plenário do TCU. Esse processo cria um ambiente de maior segurança para as decisões dos agentes públicos e privados envolvidos.

A ANTT, responsável por gerenciar o processo, implementará a regulação experimental para testar o modelo em um sandbox regulatório. O objetivo é permitir que a nova concessionária assuma a gestão sem a necessidade de renegociar contratos ou obter novas licenças, acelerando os investimentos e mantendo os financiamentos existentes.

Ao final do processo, um termo aditivo será assinado com a nova concessionária, garantindo o cumprimento das condições acordadas. Caso a nova concessionária não cumpra as obrigações em três anos, o contrato será extinto e todas as multas serão aplicadas.

Fonte: 8º Fórum Nacional do Controle | Tribunal de Contas da União.

TRF-1 determina revisão de valores de diárias de UTI em benefício de hospital filantrópico

[REGULATÓRIO]

A 11ª Turma do Tribunal Regional Federal da 1ª Região decidiu, por unanimidade, que a União deve equiparar os valores pagos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) para o procedimento "Diária de Tratamento Intensivo (UTI) Tipo II" aos previstos na Portaria nº 237/2020, referentes aos atendimentos de Covid-19.

No recurso de apelação, um hospital regional de caráter filantrópico, cujo pedido de revisão dos valores das diárias de UTI havia sido julgado improcedente, sustentou que a decisão violava os preceitos dos §§ 1º e 2º do artigo 26 da Lei n. 8.080/90, que visam assegurar o equilíbrio econômico-financeiro dos contratos firmados com o SUS. O hospital também alegou que os valores repassados não cobrem os custos do procedimento, e que, embora a adesão ao SUS seja voluntária, o poder público tem a obrigação de garantir o equilíbrio contratual.

Em seu voto, o relator, desembargador Pablo Zuniga Dourado, mencionou o acórdão do Supremo Tribunal Federal no RE n. 666.094, Tema 1.033, no qual se estabeleceu que o ressarcimento por serviços de saúde prestados por unidades privadas ao SUS deve adotar o mesmo critério aplicado aos serviços prestados a beneficiários de planos de saúde.

Por fim, o relator ressaltou que a Portaria n.º 237/2020 do Ministério da Saúde, ao incluir os leitos de UTI Tipo II – adulto e pediátrico para COVID-19, não alterou os critérios previamente estabelecidos para as demais UTIs Tipo II, conforme descrito no Anexo da Portaria n.º 3.432, de 12 de agosto de 1998, não havendo, portanto, justificativa para a diferença nos valores de ressarcimento.

Fonte: TRF-1

Justiça determina que Unimed custeie congelamento de óvulos de paciente com endometriose

[REGULATÓRIO]

A Desembargadora Lisbete Maria Teixeira Almeida César, da 2ª Câmara Cível do Tribunal de Justiça da Bahia (TJBA), determinou que a Unimed autorize e custeie o procedimento de congelamento de óvulos de uma paciente com endometriose e adenomiose. A decisão monocrática impõe uma multa diária de R\$ 500,00 em caso de descumprimento. A magistrada destacou que o procedimento é essencial para reduzir os efeitos colaterais do tratamento e prevenir a infertilidade da mulher.

A paciente, de 40 anos, enfrenta um risco significativo de infertilidade devido às complicações de sua condição e possui apenas um ovário, gravemente comprometido por lesões endometrióticas. O congelamento dos óvulos foi considerado necessário antes de uma cirurgia de urgência, ainda pendente, enquanto ela toma medicamentos fortes para aliviar a dor.

Em primeira instância, o pedido foi negado com base no Tema Repetitivo 1067 do Superior Tribunal de Justiça (STJ), que exclui a obrigatoriedade dos planos de saúde em custear tratamentos de fertilização “in vitro” (FIV). No entanto, a desembargadora fez uma distinção entre a FIV e o congelamento de óvulos, afirmando que o último é uma medida preventiva prevista na Lei 9.656/98.

A decisão também estabelece que o procedimento seja realizado preferencialmente pela médica que acompanha o caso da paciente, desde que credenciada ao plano de saúde. Caso contrário, outro profissional credenciado deve realizar o procedimento.

Fonte: JOTA

Nova norma da Anvisa atualiza os requisitos de segurança para dispositivos médicos

[REGULATÓRIO]

A partir de 04 de setembro de 2024 entrou em vigor a Resolução da Diretoria Colegiada n. 848/2024, que estabelece os requisitos de segurança para dispositivos médicos. A Resolução se aplica a todos os dispositivos médicos e dispositivos para diagnóstico in vitro, destinando-se a identificar e descrever os princípios essenciais de segurança e desempenho que devem ser levados em conta durante os processos de projeto e fabricação.

A medida visa garantir a proteção dos pacientes e dos profissionais de saúde, bem como a eficácia e o desempenho dos dispositivos médicos utilizados no Brasil. São fixados critérios de fabricação, comercialização e uso dos dispositivos, com o fito de minimizar os riscos associados ao seu uso inadequado.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) indicou que a alteração reflete os esforços da agência em fortalecer sua postura voltada à convergência regulatória internacional, inclusive com os países membros do Mercosul.

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).



O escritório Bento Muniz Advocacia coloca-se à disposição para prestar mais informações sobre os temas.



CENTRAL DE ATENDIMENTO



+55 61 3039-8005



+55 61 99829-7303



contato@bentomuniz.com.br



www.bentomuniz.com.br