

Gestão estratégica

em medicina laboratorial

nº 15

dezembro/2005

Os laboratórios e a RDC 306

Publicada em dezembro do ano passado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a RDC 306 tem provocado algumas discussões em relação às normas para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

Nesta entrevista, o médico e especialista em vigilância sanitária, Luiz Carlos da Fonseca e Silva, da Anvisa, esclarece alguns pontos considerados polêmicos da resolução.

Leia a entrevista completa na página 2.



Como evitar problemas legais para o laboratório

A carga tributária elevada sobre o setor de saúde pode levar o empresário ou administrador a utilizar métodos que procurem burlar a legislação fiscal e trabalhista e reduzir os encargos correspondentes. Ao agir desta forma, a empresa está sujeita a penalidades como multas e prisão de seus responsáveis. Bacharel em Direito e biomédica com especialização em Administração de Serviços de Saúde, Louise Fabri explica quais são os problemas legais mais comuns que podem ocorrer com os laboratórios clínicos.

Leia o artigo completo na página 4.

Os laboratórios e a RDC 306

Publicada no Diário Oficial da União em 10 de dezembro de 2004, a RDC 306, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), estabelece o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

Nesta entrevista, o médico Luiz Carlos da Fonseca e Silva fala sobre essa resolução e esclarece alguns pontos considerados polêmicos. Fonseca e Silva foi palestrante do 39º Congresso da SBPC/ML, de 19 a 22 de outubro, em São Paulo, tem curso de especialização em vigilância sanitária e trabalha na Anvisa.



Foto: Márcio Cabral

Quais são os planos da Anvisa para acompanhar a fiscalização da RDC 306?

Luiz Carlos Silva

A Anvisa é órgão integrante do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Desempenha função regulatória e tem suas atividades de inspeção e acompanhamento realizadas pelas vigilâncias sanitárias dos estados e municípios. A estas caberá a ação de acompanhamento do cumprimento da RDC 306, durante as rotinas de inspeção dos estabelecimentos.

Todas as vigilâncias sanitárias já foram treinadas na RDC 306?

Luiz Carlos Silva

A Anvisa proporcionou a capacitação de técnicos das vigilâncias estaduais e das vigilâncias

das capitais em todos os estados, além de, em parceria com o Ministério do Meio Ambiente, proporcionar capacitação dos técnicos de meio ambiente. Este treinamento terminou em 9 de junho de 2005. Por solicitação de estados e municípios, continuamos a promover a capacitação dos técnicos dessas localidades, sem limitação de vagas.

A Anvisa tem conhecimento de características regionais que tornem mais difícil atender o estabelecido pelas vigilâncias sanitárias?

Luiz Carlos Silva

As estratégias de implementação das ações estão sob a responsabilidade das vigilâncias estaduais e municipais, que têm melhor conhecimento das dificuldades a serem vencidas e autonomia para planejarem suas ações.

A inclusão de sacos de cor vermelha não dificultará o cumprimento das normas pelos estabelecimentos de saúde, uma vez que não são sacos de fabricação normal e isto elevará os custos para o gerenciamento dos resíduos?

Luiz Carlos Silva

A cor diferenciada dos sacos de acondicionamento visa facilitar o processo operacional dos estabelecimentos. A cor vermelha, por ser uma pigmentação básica, não deve implicar em custos adicionais. Além disso, uma segregação executada dentro dos critérios estabelecidos fará com que estes sacos de acondicionamento sejam utilizados em estabelecimentos de maior complexidade. Já existe no mercado disponibilidade para aquisição desse tipo de material.

O que a Anvisa tem feito para facilitar aos estabelecimentos de saúde a compreensão do que são resíduos dos grupos A1 e A4?

Luiz Carlos Silva

As resoluções da Anvisa e do Conama são claras em sua classificação, que é a mesma, não dando margem a interpretações duvidosas quanto a avaliação de risco. É pública e notória a participação de técnicos da Anvisa e do Meio Ambiente em eventos técnico-científicos e palestras de informação e sensibilização em todos os estados.

Não parece ao sr. que ainda há dúvidas quanto a isso?

Luiz Carlos Silva

Em nossa opinião, as dúvidas em relação à interpretação decorrem em grande parte da falta de uma leitura concentrada dos termos das regulamentações, uma vez que demandam uma análise de risco e não mais uma tabela de correlação do tipo "receita de bolo".

A Anvisa pretende atuar junto aos órgãos de saneamento, em relação ao descarte de resíduos na rede de esgoto sanitário nos municípios?

Luiz Carlos Silva

O saneamento é competência dos órgãos de vigilância ambiental e do Ministério das Cidades, não cabendo a Anvisa qualquer atitude em relação a esta matéria. A Anvisa e a vigilância ambiental do Ministério da Saúde estão prontas para colaborar na análise de riscos, como forma de contribuição técnica aos órgãos de saneamento básico.

O que o estabelecimento de saúde precisa exigir da empresa que coleta seus resíduos?

Luiz Carlos Silva

Conforme preconizado pela própria RDC, exigir a documentação de que a empresa está devidamente licenciada pela Prefeitura, que é o órgão regulamentador desse processo. O fornecimento desse documento deverá ser apresentado até mesmo pela própria Prefeitura quando esta estiver realizando a fase de coleta, uma vez que a proteção ambiental é uma atribuição estadual.

Toda empresa que for prestar algum tipo de serviço relativo aos resíduos de serviços de saúde deve estar credenciada no órgão de meio ambiente do estado ou do município?

Luiz Carlos Silva

As empresas que se destinam ao tratamento e disposição final de resíduos devem estar devidamente licenciadas sob o ponto de vista ambiental. O órgão ambiental estadual é o responsável pelo licenciamento desses empreendimentos em suas respectivas unidades federadas. Portanto, os estabelecimentos devem exigir a licença de operação e os monitoramentos determinados na licença, que atestem a conformidade dos procedimentos com a proteção ambiental.

O que deve ser feito quando o tratamento adequado para um determinado resíduo for a incineração, e não houver este tipo de tratamento próximo ao estabelecimento de saúde?

Luiz Carlos Silva

Esta possibilidade diz respeito aos resíduos químicos perigosos em estado líquido. Neste caso, deve ser verificado, junto aos órgãos locais, as alternativas disponíveis para a movimentação de cargas perigosas interestaduais e intermunicipais.

Qual é a sugestão da Anvisa para o destino final ou tratamento dos resíduos químicos quando não for possível encaminhá-los para um aterro para resíduos perigosos (classe 1) ou for impossível incinerá-los, pela falta de incineradores credenciados pelo órgão de meio ambiente, em determinada localidade?

Luiz Carlos Silva

Neste caso, a única alternativa é o armazenamento desses resíduos em local devidamente controlado, enquanto se busca uma alternativa junto aos órgãos ambientais para a destinação adequada.

Como devem ser tratados os resíduos provenientes dos equipamentos automatizados dos laboratórios de análises clínicas?

Luiz Carlos Silva

Qualquer lançamento de produtos químicos deve ser precedido de autorização emitida pelos órgãos de saneamento da localidade. A análise de risco desses efluentes deverá orientar a necessidade ou não de um tratamento prévio antes do lançamento nos sistemas coletores. ■

Como evitar problemas legais para o laboratório



Foto: Lizimar Dahlke

O Brasil apresenta a terceira maior carga tributária do mundo — a arrecadação em 2004 foi de R\$ 650 bilhões. No setor de saúde, os tributos consomem 20% da lucratividade dos serviços. Na tentativa de contornar a situação, empresários e administradores de laboratórios clínicos podem se ver tentados a usar métodos que burlam a legislação fiscal e trabalhista e podem oferecer fôlego financeiro temporário e ilusório.

Gestora Administrativa e da Qualidade do Laboratório Médico Rocha Lima, de São Caetano do Sul (SP), Louise Fabri explica quais são os riscos para o laboratório que resolve seguir esse caminho. Fabri é bacharel em Direito e biomédica, com especialização em Administração de Serviços de Saúde.

Do ponto de vista tributário, quais são as situações de risco a que o laboratório clínico está sujeito?

Louise Fabri

Profundamente atingidos pela elevada carga tributária, os laboratórios clínicos acabam por não emitir documentos fiscais ou emití-los com valores alterados, deixam de recolher seus tributos obrigatórios (PIS, COFINS, ISS, CSLL, IRPJ) e até suspendem pagamentos de débitos já parcelados. Não podemos esquecer que a "máquina" de arrecadação brasileira está entre as mais eficientes do mundo e vem se especializando no cruzamento de dados. Quando o empresário opta por sonegar impostos não imagina que esta prática pode durar pouco e custar muito caro.

Do ponto de vista da legislação trabalhista e previdenciária, quais são as situações de risco para o laboratório?

Louise Fabri

Buscando diminuir mais os encargos sociais, sem perda substancial da equipe, muitos laboratórios passam a manter funcionários na informalidade, utilizam a mão-de-obra de

estagiários - não estudantes -, não legalizados, atuando como profissionais, terceirizam serviços e contratam profissionais por meio de cooperativas. Muitos laboratórios com um quadro de funcionários reduzido acabam por praticar o "desvio de função" e efetuar pagamentos de comissões e horas extras "por fora" para não haver a incidência de INSS, FGTS e seus reflexos em férias e 13º salário. Verificam-se situações de risco eminente na inadimplência de recolhimentos obrigatórios como INSS, FGTS e contribuições sindicais.

Quais são as penalidades que podem ser aplicadas à empresa?

Louise Fabri

As penalidades são diversas e, na maioria das vezes, surgem a partir de denúncias que levam a uma fiscalização. As empresas ficam sujeitas a multas, prisão e ações trabalhistas, aplicáveis aos âmbitos estadual, municipal e federal. Lembro que, em todos os casos, verificamos o comprometimento da imagem do laboratório e de seus administradores.

Essas penalidades podem ser aplicadas também aos sócios e diretores da empresa e aos empregados responsáveis pelos departamentos de RH e financeiro?

Louise Fabri

Os sócios da empresa e administradores cuja responsabilidade esteja prevista no contrato social respondem pelas irregularidades verificadas. Em algumas questões tributárias poderá haver a responsabilidade solidária do apoio contábil do laboratório.

Quais são os cuidados que a empresa deve tomar ao contratar pessoal terceirizado ou por meio de cooperativas?

Louise Fabri

Para evitar gastos com contratação, treinamento, demissão e possíveis quedas de eficiência e produtividade, os laboratórios acabam aderindo

a propostas de cooperativas e empresas de terceirização de serviços nem sempre idôneas. O processo de terceirização deve ser muito bem assessorado, a fim de que os princípios que dão segurança à empresa tomadora sejam esclarecidos, adotados e compreendidos por todos.

Quando os encargos trabalhistas não são pagos pela empresa responsável pela terceirização, o laboratório tomador acaba sendo surpreendido com uma avalanche de ações trabalhistas. Portanto, é fundamental exigir os comprovantes dos pagamentos de todos os encargos pertinentes.

Em relação às cooperativas, só são reconhecidas pelo Ministério do Trabalho aquelas formadas por apenas uma categoria profissional. As cooperativas multiprofissionais são sinônimo de ações trabalhistas. No momento da adesão ao regime de cooperativismo, os colaboradores sempre são receptivos pois isso significa um aumento de 20% no salário (tributos anuais diluídos), mas quando o cooperado é desligado e não recebe FGTS ou o auxílio desemprego, aciona judicialmente o laboratório tomador dos serviços pleiteando o vínculo trabalhista e todas as verbas a que tem direito como funcionário pelo regime CLT.

Está em andamento uma força-tarefa nacional do Ministério Público do Trabalho na capital paulista, com o objetivo de obstar fraudes à relação de emprego pela utilização de falsas cooperativas. As suas atividades serão concentradas em São Paulo porque é onde o problema tem se apresentado com mais ênfase, espalhando seus efeitos por todo o território brasileiro. A força-tarefa também é composta pela Delegacia Regional do Trabalho, INSS e Ministério Público Federal. No primeiro mês de funcionamento, já foram ajuizadas diversas ações civis públicas.

Os sócios da empresa são responsáveis pelas irregularidades encontradas durante a fiscalização

O Ministério do Trabalho só reconhece as cooperativas formadas por apenas uma categoria profissional

O que pode ocorrer quando as horas extras e as comissões são pagas "por fora", para não incidirem contribuições sociais e trabalhistas?

Louise Fabri

Durante a vigência do contrato de trabalho, empregado e empregador sentem-se confortáveis na prática do "pagar por fora". Ocorre que, com a rescisão do contrato do trabalho, há o risco de ações trabalhistas onde são pleiteados todos os valores (ainda que pagos), devidamente corrigidos, acrescidos de multa e todos os reflexos sobre os DRTs (descansos semanais remunerados), feriados, 13º salários, férias mais 1/3 constitucional, aviso prévio e FGTS. Nestes casos o resultado de uma ação trabalhista é infinitamente mais lesivo à saúde financeira do laboratório porque vale o ditado "Quem paga mal, paga duas vezes!"

Existem riscos quando são feitos acordos com empregados envolvendo devoluções de valores?

Louise Fabri

Sem dúvida, existe o risco de uma ação trabalhista, uma vez que a devolução da multa, no caso da rescisão do contrato de trabalho, acarreta prejuízo ao assalariado e trata-se da sonegação de seus direitos trabalhistas.

A multa rescisória é de caráter imperativo, não pode ficar vinculada ao acordo entre empregado e empregador, ainda que aceito por ambos, e não pode ser objeto de livre disposição das partes.

Quais são os prazos para a guarda de documentos fiscais, trabalhistas e, de um modo geral, legais da empresa?

Louise Fabri

Para PIS, Cofins, Contribuição Social e Imposto de renda são cinco anos. Os documentos societários devem ser guardados por dez anos ou enquanto existir a empresa.

Os contratos de trabalho têm período de guarda indeterminado. Para PIS são dez 10 anos e para FGTS são 30 anos. É importante lembrar que não basta guardar os documentos. É preciso conservá-los íntegros e em uma ordem sistemática que facilite o acesso, se for necessário. ■

Gestão Estratégica em Medicina Laboratorial

Jornal eletrônico da SBPC/ML

Periodicidade mensal

Rua Dois de Dezembro, 78, salas 909 e 910

CEP 22220-040 - Rio de Janeiro - RJ

Tel. (21) 2558-1024 Fax (21) 2205-3386

assessoria.imprensa@sbpc.org.br

<http://www.sbpc.org.br>

Presidente Biênio 2004/2005

Ulysses Moraes de Oliveira

Diretor de Comunicação

Alvaro Rodrigues Martins

Criação, Arte e Diagramação

Design To Ltda

Valéria Monteiro

Jornalista responsável

Roberto Duarte

Reg. Prof. MTb 14987