



Adoção de medidas cautelares administrativas pela ANVISA para suspensão de medicamento 2

Setor Contencioso

A ANVISA determinou a suspensão da comercialização e uso de medicamento em decorrência da não apresentação de estudos clínicos de eficácia para renovação de seu registro.

Cadastro Ambiental Rural – CAR: obrigatoriedade passa a valer a partir do dia 06 de maio de 2015 3

Setor Imobiliário

A inscrição do imóvel rural perante o Cadastro Ambiental Rural – CAR passa a ser obrigatória a partir do dia 06 de maio de 2015, conforme Instrução Normativa do Ministério do Meio Ambiente publicada no início do mês de maio.

Novas instruções da CVM entram em vigor em 1º de julho 4

Setor Societário

As Instruções CVM n.º 541, 542 e 543, de 20 de dezembro de 2013, disciplinam o depósito centralizado, a custódia e a escrituração de valores mobiliários, e substituem a antiga Instrução CVM n.º 89/88.

Decisão do CARF admite pagamento de PLR a diretores e administradores não empregados 5

Setor Trabalhista

Recente decisão do Conselho Administrativo de Recursos Fiscais – CARF afastou a incidência de contribuições previdenciárias sobre PLR paga a diretores e administradores que não mantinham vínculo de emprego com a empresa.

Direito de Superfície 6

Setor Imobiliário

A utilização do direito de superfície: uma forma de viabilizar a exploração e modernização de imóveis.

Eventos e Notícias 6

A presente Newsletter destina-se a ser distribuída entre clientes e colegas e a informação nela contida é prestada de forma geral e abstrata, não devendo servir de base para qualquer tomada de decisão sem assistência adequada, consideradas as circunstâncias do caso concreto.

Adoção de medidas cautelares administrativas pela ANVISA para suspensão de medicamento

No dia 30 de maio de 2014, foi publicada a Resolução nº 2.044 da Superintendência de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que determinou “como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso” de determinado medicamento antigripal. A Resolução determinou ainda que a empresa fabricante “promova o recolhimento do estoque existente no mercado relativo ao medicamento”.

Nos termos da Resolução nº 2.044/14, a proibição de comercializar o medicamento foi determinada em razão da “não apresentação de estudos clínicos que comprovassem sua eficácia clínica” quando da renovação do referido registro.

Nos termos da Lei nº 9.782/99, que criou a ANVISA, a Agência tem competência para proibir “a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde” (art. 7º, inc. XV). Na mesma linha, a RDC nº 55/2005 dispõe que cabe à ANVISA “em situações que representem iminente risco à saúde dos consumidores, determinar o recolhimento de determinado medicamento com indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade”.

Ou seja, em tese, a legislação outorga à ANVISA poderes para determinar medidas como as previstas na Resolução nº 2.044/14. Todavia, como se depreende do teor da própria legislação reguladora, tais “medidas de

interesse sanitário” são cabíveis em casos nos quais existe risco real e iminente à saúde dos consumidores, sempre com indícios suficientes de falta de segurança, qualidade ou eficácia.

Trata-se, à semelhança do que ocorre nos processos judiciais, de imposição de medidas assecuratórias de urgência em casos nos quais se demonstra serem plausíveis e prováveis os riscos aos envolvidos.

A Resolução nº 2.044/14, todavia, parte da premissa de que as medidas de suspensão de comercialização e uso, bem como de recolhimento de estoques podem ser aplicadas indiscriminadamente como consequência imediata do cancelamento do registro sanitário. Por essa lógica, a ausência de estudos atualizados a respeito da eficácia do medicamento importa, automática e irreversivelmente, risco sanitário, o que autorizaria a medida acautelatória administrativa.

Assim, conquanto formalmente respaldada na Lei, a Resolução nº 2.044/14 suscita reflexões e preocupações acerca da legitimidade de imposição de medidas dessa natureza, inclusive e especialmente com efeitos “retroativos”. Ao proibir a comercialização e determinar o recolhimento dos produtos, a medida da ANVISA alcança medicamentos industrializados, distribuídos e comercializados sob a vigência de registro válido, ou seja, em situação na qual não há indício de falta de segurança, qualidade ou eficácia do produto.

No Judiciário, todavia, a “interdição e retirada do mercado de medicamento, sem prévio estudo ou comprovação de sua nocividade à saúde, desatende às normas legais e administrativas pertinentes” (TRF-1ª Reg., 2ª T., AMS 0009363-56.1994.4.01.0000/DF, Rel. Juiz Jirair Aram Meguerian, DJ p.87524 de 14/11/1996).

Em suma, a pretexto e sob o palio da defesa de interesses sanitários, as medidas administrativas deflagradas pela ANVISA podem apresentar alcance “retroativo”,

incidindo a proibição sobre atos e negócios jurídicos empresariais (industrialização e distribuição de medicamentos) realizados sob a observância e cumprimento de todos os requisitos regulatórios, vale dizer, com registro válido, concedido após comprovação de segurança e eficácia do produto.

Alexandre Domingues Serafim
alexandre.serafim@lhm.com.br

Rodrigo da Costa Marques
rodrigo.marques@lhm.com.br

Cadastro Ambiental Rural – CAR: obrigatoriedade passa a valer a partir do dia 06 de maio de 2015

Com a edição do novo Código Florestal (Lei n.º 12.651/12), tornou-se obrigatória a inscrição de todos os proprietários e possuidores rurais ao Cadastro Ambiental Rural – CAR, sistema criado para fins de controle, monitoramento e planejamento ambiental.

Desde a edição do novo Código, o cadastro vinha sendo implantado em diversos Estados, mais ainda aguardava-se a implantação definitiva do referido cadastro em nível federal, o que veio a ocorrer somente no início de maio de 2014, com a publicação da Instrução Normativa do Ministério do Meio Ambiente n.º 02/14.

Com a publicação de tal norma, o proprietário ou possuidor rural fica obrigado a providenciar seu cadastro até o dia 06 de maio de 2015.

A inscrição deve ser feita junto ao órgão ambiental estadual ou municipal competente, que disponibilizará pela internet programa destinado a tal fim. Caso o Estado ou Município ainda não possua o referido sistema, poderá ser utilizado o sistema federal.

Além de obrigatória (a partir do dia 06 de maio de 2015), a adesão ao CAR é um dos requisitos fundamentais para que o proprietário/possuidor possa gozar de alguns direitos assegurados pelo novo Código Florestal, tais como: cômputo de Área de Preservação Permanente (APP) como Reserva Legal; constituição de servidão ambiental; emissão de Cota de Reserva Ambiental; entre outros.

A inscrição perante o referido cadastro também será imprescindível para adesão dos proprietários e possuidores rurais aos Programas de Regularização Ambiental – PRA’s.

Estela L. Monteiro Soares de Camargo
estela.camargo@lhm.com.br

Thomaz Henrique Monteiro Whately
thomaz.whately@lhm.com.br

Thalita Duarte Henriques Pinto
thalita.pinto@lhm.com.br

Novas instruções da CVM entram em vigor em 1º de julho

Os serviços de escrituração e custódia de valores mobiliários foram inicialmente disciplinados pela Instrução CVM n.º 89, de 08 de novembro de 1988, que já conta assim com mais de 25 anos de vigência. Trata-se de instrução relativamente sucinta, que se estende por 23 artigos.

Esse quadro começou a mudar a partir da promulgação da Lei n.º 12.810/13, que trata, em linhas gerais, do serviço de depósito centralizado de ativos financeiros e valores mobiliários e da competência do BACEN (ativos financeiros) e da CVM (valores mobiliários) para regulamentar e supervisionar a atividade dos depositários centrais.

Em 20 de dezembro de 2013, a CVM editou a Instrução n.º 541, que disciplina o serviço de depósito centralizado de valores mobiliários, conjuntamente com as Instruções n.º 542 e 543. Estas últimas revogam a Instrução CVM n.º 89/88 e regulamentam, respectivamente, a atividade de custódia e de escrituração de valores mobiliários.

Por essas instruções, a CVM busca, de um lado, atualizar as regras que disciplinam os serviços de escrituração e custódia de valores mobiliários com base nas melhores práticas aplicáveis à infraestrutura dos mercados de capitais (relacionadas, por exemplo, ao controle de atuação em conflito de interesse, à divulgação de informação e à eficiência dos serviços) e, de outro lado, assegurar ao investidor a existência e a integridade dos valores mobiliários ofertados publicamente ou negociados em mercados organizados.

Para isso, a Instrução CVM n.º 541 prevê, por exemplo, que o depósito centralizado é condição para a distribuição pública ou a negociação de quaisquer valores mobiliários, escriturais ou não, em mercados organizados, exceto no caso de cotas de fundos de investimentos abertos ou fechados, não negociáveis em mercados secundários.

A centralização dos registros de valores mobiliários também visa facilitar o procedimento de constituição e verificação dos ônus e gravames existentes sobre os valores mobiliários negociados.

O serviço de depósito centralizado poderá ser prestado por mais de um depositário – atualmente esse serviço é realizado pela BM&FBOVESPA e pela CETIP – e a forma de relacionamento entre os depositários centrais em funcionamento é regulamentada de modo a tentar evitar comportamentos discriminatórios ou anticoncorrenciais.

Outra novidade é a obrigatoriedade de criação de procedimentos e mecanismos internos para verificar a aplicação e o cumprimento das normas previstas nas instruções, além da realização de auditorias internas anualmente.

Para tanto, depositários, custodiantes e escrituradores deverão indicar diretor estatutário responsável pelo cumprimento das normas e diretor estatutário responsável pela supervisão dos procedimentos e mecanismos internos de fiscalização. Os diretores não podem cumular as referidas atividades, nem exercer outras que possam vir a caracterizar situação de conflito de interesses com a função desempenhada.

A prestação dos serviços de depósito centralizado, custódia e escrituração de valores mobiliários dependem de prévia autorização da CVM e as entidades que realizam ou pretendem realizar tais atividades devem observar os requisitos e procedimentos para atualização de seus cadastros ou registro na CVM.

O prazo para aqueles que já estão registrados na CVM se adaptarem às novas normas é de 1 ano e 6 meses, a contar de 1º de julho de 2014, data em que as instruções passam a vigorar. O descumprimento das instruções é considerado infração grave, passível de aplicação de sanção de cassação da autorização para exercício das atividades.

Bruno Robert
bruno.robert@lhm.com.br
Tiago Molina Ferreira
tiago.ferreira@lhm.com.br

Decisão do CARF admite pagamento de PLR a diretores e administradores não empregados

Em recente decisão, a 4ª Câmara da 3ª Turma Ordinária da 2ª Seção do Conselho Administrativo de Recursos Fiscais - CARF anulou autuação por meio da qual o Fisco cobrava o recolhimento de contribuições previdenciárias incidentes sobre parcela paga a título de Participação dos Lucros e Resultados (“PLR”) a administradores e diretores que não mantinham vínculo empregatício com a empresa.

O voto vencedor teve como principal fundamento o fato de que, tanto a Lei n.º 10.101/2000 (que regulamenta o pagamento da PLR), como o art. 7º, XI, da Constituição Federal, devem ser interpretados de maneira extensiva, compreendendo não só a participação nos lucros e resultados de empregados, mas, também, a participação de trabalhadores, autorizando, assim, o pagamento da parcela para diretores e administradores que não possuem vínculo de emprego.

Outro argumento utilizado no voto vencedor, favorável à não incidência da contribuição previdenciária sobre o pagamento da PLR, foi no sentido de que o art. 28, §9º, “j”, da Lei 8.212/91, ao apresentar o rol de verbas que não integram o salário-de-contribuição, não prevê a isenção apenas da PLR paga para empregados, dispondo, apenas, que não integrará o salário-de-contribuição, a participação nos lucros ou resultados da empresa, quando paga ou creditada de acordo com lei específica. Da mesma forma, a Lei n.º 10.101/2000 cuida do pagamento de PLR para trabalhadores, genericamente considerados, não restringindo suas previsões somente àqueles que mantenham vínculo

empregatício.

Todavia, este entendimento ainda não está pacificado no CARF, havendo outras Turmas que têm decidido pela incidência de contribuições previdenciárias sobre PLR paga a diretores e administradores não empregados, sob os seguintes argumentos: (i) a Lei n.º 10.101/2000, em seu art. 2º, trata expressamente de negociação entre empresas e empregados, e não trabalhadores em geral; (ii) o art. 7º da CF/88, que prevê o direito à PLR, trata de direitos relativos apenas a empregados, tais como seguro-desemprego, férias etc., de forma que sua interpretação, em conjunto com as previsões da Lei 10.101/2000, geraria a conclusão de que a PLR é um direito exclusivo dos trabalhadores empregados; e (iii) o art. 28, §9º, “j”, da Lei n.º 8.212/91, ao prever a exclusão da Participação nos Lucros ou Resultados do salário-de-contribuição, estaria se referindo apenas à PLR prevista na Lei n.º 10.101/2000 e não à participação dos administradores prevista no art. 152 da Lei das S.A. (Lei n.º 6.404/76).

Apesar do precedente favorável, o risco de autuação administrativa para recolhimento de contribuições previdenciárias ainda pode ser considerado provável no caso de pagamento de PLR a diretores e administradores não empregados, especialmente em razão da existência de controvérsia quanto ao tema dentro do próprio CARF.

Célia Mara Peres

celia.peres@lhm.com.br

Julia Leitão Benozatti

julia.benozatti@lhm.com.br

Direito de Superfície

O direito de superfície é um instituto relativamente recente e ainda pouco utilizado pelo mercado imobiliário brasileiro.

No entanto, em que pese sua pouca utilização, trata-se de um instrumento bastante útil para viabilizar a exploração e modernização de imóveis que, por vezes, acabam não sendo devidamente explorados por falta de recursos do proprietário.

Isso porque a instituição do direito de superfície permite o que podemos denominar de “multiplicação” do direito de propriedade: o proprietário pleno do imóvel (concedente) fica proprietário apenas do solo, enquanto ao terceiro (superficiário) é conferido direito real sobre a superfície, para que ele faça os investimentos necessários (construção ou plantação) e explore economicamente tal superfície por um determinado tempo.

É o caso, por exemplo, de alguns estádios de futebol. Nestes casos, o superficiário executa as obras necessárias para construção/melhoria da arena e, como forma de remuneração, recebe o direito temporário de explorar as atividades que serão exercidas após a conclusão do estádio.

Uma grande vantagem do instituto é a maior segurança que confere ao superficiário, a quem se atribui um direito real, objeto de registro em matrícula imobiliária e que pode ser, inclusive, dado em garantia ou transferido a terceiros, observadas as condições estabelecidas entre as partes.

Além disso, deve-se destacar a ampla liberdade e flexibilidade dadas às partes para regular os aspectos financeiros envolvidos no negócio, como eventual remuneração devida ao concedente.

Sobre o instituto, foi publicado pelos sócios Estela Camargo, Thomaz Whately e Thalita Pinto o artigo “Direito de superfície: uma abordagem prática” no livro Estudos Avançados de Direito Imobiliário, coordenado por José Roberto Neves Amorim e Rubens Carmo Elias Filho.

Paulo Vitor Paula Santos Zampieri

paulo.zampieri@lhm.com.br

Isabella de Carvalho e Mello Liberato

isabella.liberato@lhm.com.br

EVENTOS E NOTÍCIAS

O sócio Marcelo Muratori foi nomeado Conselheiro Julgador Suplente do Conselho Municipal de Tributos de São Paulo para o biênio 2014/16. O Conselho Municipal de Tributos é o órgão de julgamento de segunda instância relacionado a processos administrativos de tributos municipais, como o ISS, ITBI e o IPTU.

No dia 21 de maio, o sócio Maurício Vedovato proferiu palestra sobre o tema Marco Civil da Internet no V Seminário do Laboratório de Economia e Gestão da Universidade Estadual de Campinas – UNICAMP. Para maiores informações, vide o link [aqui](#).

No dia 05 de agosto, o sócio Prof. Marcelo Huck proferirá palestra sobre o tema *Las medidas cautelares en América Latina: regulación, eficacia y nuevos desarrollos* na Conferência Internacional de Arbitragem organizada pelo ICC – International Chamber of Commerce na Cidade do Panamá. Para maiores informações, vide o link [aqui](#).

No próximo dia 21 de setembro, o sócio Fábio Peixinho Gomes Corrêa será palestrante em conferência sobre arbitragem internacional promovida pela ICC Young Arbitrators Forum (YAF) em colaboração com o Comitê Brasileiro de Arbitragem (CBAr), que ocorrerá durante o XIII Congresso Internacional de Arbitragem do CBAr, em Porto de Galinhas-PE. Outras informações disponíveis no site da [CCI](#).