

Ética Saúde - Acordo Setorial - Importadores, Distribuidores e Fabricantes de Dispositivos Médicos

A Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Implantes (ABRAIDI), o Instituto Ethos e as empresas importadoras, distribuidoras e fabricantes de dispositivos médicos implantáveis estabeleceram, no dia 28 de agosto de 2014, uma parceria com o objetivo de implantar um programa de trabalho voltado ao fortalecimento de um ambiente de negócios ético e transparente na comercialização de produtos médicos. Essa parceria resultou neste Acordo Setorial denominado “**Ética Saúde**”, que tem como parte integrante o seu Manual de Governança e seu *Guia de Implementação*.

O presente Acordo Ética Saúde e suas respectivas implicações devem levar em consideração que as atividades dos importadores, dos distribuidores e dos fabricantes são exercidas em território nacional, e, sendo assim, as normas brasileiras deverão ser observadas.

Os participantes do Ética Saúde devem proceder de acordo com os preceitos éticos e legais previstos na legislação brasileira, não incidindo em nenhum ato ilícito, de corrupção ou que possa caracterizar uma vantagem indevida na relação com os órgãos públicos nacionais ou internacionais, bem como em práticas lesivas à concorrência.

Os objetivos do Ética Saúde são:

- fomentar e promover uma cultura ética empresarial que gere ambientes de concorrência justos e transparentes;
- fomentar a ação social responsável e participativa do setor empresarial no desenvolvimento da sociedade e de ambientes cada vez mais éticos;
- fortalecer a adoção de princípios éticos por seus membros para assegurar práticas lícitas e éticas;
- contribuir para o fortalecimento de um ambiente de concorrência leal e justa nos negócios;
- ter como princípio orientador fundamental o de sempre garantir a segurança do paciente e apoiar uma relação ética entre paciente e médico.

Os princípios fundamentais do Ética Saúde são:

- o relacionamento com Profissionais da Saúde e Profissionais Relacionados à Área da Saúde deve ser baseado na troca de informações que auxiliem o desenvolvimento permanente da assistência médica, dessa forma contribuindo para que pacientes tenham acesso a terapias cada vez mais eficientes e seguras;
- as Empresas vinculadas a este Acordo não podem, direta ou indiretamente, ofertar, prometer ou outorgar prêmios, gratificações ou vantagens, de qualquer natureza, vinculadas a prescrição, uso, promoção, recomendação, indicação ou endosso de dispositivos médicos. Toda ação que possa ser percebida como uma interferência indevida sobre a autonomia dos Profissionais da Saúde ou dos Profissionais Relacionados à Área da Saúde deverá ser prontamente interrompida, sem prejuízo da eventual apuração de responsabilidades segundo as regras do Ética Saúde e da legislação em vigor;

- não são admitidas formas disfarçadas de relacionamento com Profissionais da Saúde e Profissionais Relacionados à Área da Saúde, bem como com Agentes Públicos, Instituições, Órgãos, Associações ou Empresas da Área da Saúde;
- as Empresas signatárias são responsáveis pela fiel aplicação das regras deste Acordo em todas as ações que, direta ou indiretamente, realizarem com os Profissionais de Saúde, Profissionais Relacionados à Área da Saúde, Agentes Públicos e Instituições, Órgãos, Associações ou Empresas da Área da Saúde. A responsabilidade das Empresas se estenderá aos atos praticados por terceiros, especialmente prestadores de serviço e empresas contratadas, sempre que estes atuarem sob sua orientação ou delegação, nos termos da lei;
- sem prejuízo do disposto no presente Acordo, aplicar-se-ão à promoção de dispositivos médicos e às demais atividades de interação com Agentes Públicos e Instituições, Órgãos, Associações ou Empresas da Área da Saúde as leis, os decretos, as portarias, as resoluções e as normas emanadas de autoridades competentes que versarem sobre o assunto, prevalecendo sempre a norma mais restritiva.

Assim, as signatárias do Ética Saúde comprometem-se com a seguinte política geral e a efetivamente adotá-la em suas empresas e interações com os participantes do mercado de saúde.

I. Contratos de prestação de serviços com profissionais da saúde

É permitida a contratação de prestação de serviços de profissionais da saúde observando-se as regras e os padrões estabelecidos pelos fabricantes. Na falta destes, a contratação deverá obedecer aos seguintes requisitos, detalhados no Guia de Implementação deste Acordo:

- a. a seleção, a avaliação e a contratação devem ser feitas por setores distintos da área de vendas e mediante aprovação dos fabricantes/importadores;
- b. os critérios de seleção e avaliação devem ser estabelecidos com base em educação e ciência;
- c. os honorários devem ser decididos com base em metodologia que contemple valor justo de mercado;
- d. as formas de comprovação das evidências das atividades realizadas no âmbito do contrato;
- e. existir legítimo interesse técnico ou científico;
- f. a divulgação através de todos os meios disponíveis e através de notificação do respectivo Conselho Regional de Medicina e/ou Odontologia e da plenária do acordo, da relação do profissional da Saúde com a sua empresa.

II. Patrocínios educacionais e científicos a eventos de terceiros

Os patrocínios a eventos de terceiros pelas signatárias do Ética Saúde devem limitar-se às modalidades do seguinte rol:

- a. infraestrutura;
- b. estande promocional;
- c. alimentação durante o evento para todos os participantes;
- d. aluguel de salas para realização de *workshop*;
- e. divulgação do evento (materiais relacionados);
- f. despesas com viagens, acomodações e alimentação de palestrantes (patrocínio indireto), bem como fundos ao patrocinador do evento para a aquisição de refeições e bebidas para os palestrantes e todos os participantes, conforme orientação do *Guia de Implementação* deste Acordo, desde que não sejam atividades relacionadas a lazer e/ou qualquer forma de entretenimento. As refeições e as bebidas eventualmente oferecidas devem ser de valor modesto, adequado ao tempo e ao propósito da conferência, e oferecidas em momento separado ao da conferência.
- g. empréstimo ou doação de produtos para demonstração em *workshop*, desde que esta não seja feita com o objetivo de receber como contrapartida a divulgação da marca como patrocinador ou apoiador do evento. A divulgação da marca deverá limitar-se à identificação desta nos produtos doados ou emprestados;
- h. pagamento de despesas relacionadas direta ou indiretamente à participação de profissionais da saúde no evento, bem como de seus familiares e/ou de demais acompanhantes **é proibido**;

III. Proibição sobre entretenimento e recreação

É proibido o pagamento e/ou fornecimento de qualquer evento e/ou atividade de entretenimento ou recreativo para qualquer profissional da saúde e/ou agente do governo.

Estes não podem ser concedidos independentemente de seu valor, se o referido profissional é palestrante e/ou consultor; ou se o entretenimento ou recreação é secundário a um propósito educacional.

IV. Proibição de incentivos

Incentivos pessoais para induzir profissionais da saúde a prescrever ou adquirir produtos e serviços são proibidos.

É vedado o pagamento de taxas para médicos, hospitais ou outras empresas em troca de agendamentos para reuniões de vendas, para acesso a clínicas/consultórios médicos, ou para colocar amostras em hospitais ou clínicas/consultórios médicos.

V. Despesas para participação de profissionais da saúde em eventos de treinamento sobre produtos da própria empresa

É permitido o custeio de participação de profissionais da saúde em eventos de treinamento sobre produtos da própria empresa signatária, mediante critérios definidos no *Guia de Implementação* deste Acordo.

VI. Refeições de negócios

As refeições oferecidas a Profissionais da Saúde devem ter uma finalidade legítima de negócios, ser modestas, não frequentes, com consumo moderado de bebida alcoólica e preferencialmente em estabelecimentos perto da empresa ou do local de trabalho do convidado, observando-se as limitações de valores previstas no *Guia de Implementação*.

As refeições devem ser secundárias a reuniões de caráter científico, educacional ou comercial.

Elas devem ser realizadas em local apropriado para o intercâmbio de informações científicas, educacionais ou comerciais, preferencialmente no local de trabalho do profissional da saúde.

Devem ser pagas para profissionais da saúde que, de fato, participam da interação e que possuam interesse profissional legítimo, estando excluídos profissionais que não tenham participado da atividade, ou na ocasião em que o representante da empresa não esteja presente.

VII. Brindes

Ocasionalmente, brindes podem ser fornecidos a profissionais da saúde, desde que sejam modestos e permitidos por leis e regulamentos locais vigentes.

Os brindes devem ter valor genuinamente educacional e/ou científico, beneficiar os pacientes e possuir relevância a prática médica do profissional.

Eles não podem ser oferecidos na forma de dinheiro ou equivalente. Devem ser oferecidos em conexão com um objetivo de negócio legítimo e de boa-fé, não devem ser motivados por um desejo de exercer influência imprópria ou por expectativa de reciprocidade.

Os brindes devem ser registrados com precisão em livros e registros contábeis da empresa.

Com exceção dos livros-texto de Medicina ou modelos anatômicos utilizados para fins educacionais, qualquer outro item deve ter valor igual ou inferior a R\$100,00.

VIII. Doação de equipamento ou instrumental

É vedada qualquer doação de instrumental ou material como forma de benefício a hospitais e a profissionais de saúde com o intuito de obter vantagem indevida ou com o objetivo de influenciar sua decisão sobre a compra de produtos, bem como é vedado empréstimo de equipamento como forma de benefício a hospitais e a profissionais de saúde que gere vantagem indevida ou que seja oferecido com o objetivo de influenciar sua decisão sobre a compra de produtos.

IX. Itens de demonstração

- a. Produtos em demonstração, empréstimos e produtos consignados em reparo, observadas as legislações fiscal e sanitária, podem ser utilizados na promoção e na substituição temporária de produtos.
- b. Deve haver controle formal sobre o inventário de produtos disponibilizados a título de demonstração, quanto a quantidade e tempo.

X. Disponibilização de instrumentador

As empresas signatárias do Ética Saúde devem ter como princípio orientador fundamental o de sempre garantir a segurança do paciente e apoiar uma relação ética entre paciente e médico.

Assim, o instrumentador, se disponibilizado pela empresa poderá auxiliar a instrumentação do procedimento cirúrgico somente nas seguintes condições:

- a. ter formação específica para satisfazer às necessidades do procedimento em questão;
- b. cumprir todos os requisitos da organização médica a qual está atendendo, seguir todas as políticas regulatórias e obter todas as autorizações necessárias para realizar seu trabalho;
- c. se atender a todos os requisitos padrão, previstos em lei, em normas regulatórias do setor da saúde ou dos respectivos conselhos de medicina e se estiver sendo instruído por um profissional habilitado de saúde;
- d. limitar-se a direcionar, manusear ou calibrar exclusivamente os produtos da empresa, sendo vedado a ele manusear os demais instrumentais e equipamentos, bem como manipular ou auxiliar na realização de quaisquer procedimentos no paciente;
- e. é vedada a utilização de instrumentadores para lavagem do material.

XI. Transparência contábil

As despesas com profissionais da saúde devem ser registradas em identificação contábil própria, a fim de permitir a transparência das relações comerciais ocorridas.

As empresas devem estabelecer e manter controles internos adequados e registros suficientes para a preparação de declarações, conforme princípios contábeis vigentes no país.

As empresas devem assegurar que todos os ativos sejam devidamente controlados, incluindo a existência de níveis apropriados de aprovação e revisão destes.

Todos os pagamentos e todas as transações devem ser registrados e declarados com precisão nos livros, nas contas e nos registros da empresa, e refletir de maneira clara e transparente a natureza da operação; bem como a natureza da transação corretamente, com detalhamento suficiente para tanto.

Pagamentos realizados de maneira que não possibilite o registro e/ou a conferência posterior nos livros contábeis da empresa e demais documentos pertinentes são proibidos.

XII. Relações com hospitais e fontes pagadoras (públicas ou privadas)

- a. É vedado o auferimento de qualquer forma de comissão, vinculada ao uso de dispositivos ou procedimentos cirúrgicos, seja como desconto financeiro sistemático seja como pagamento à equipe do hospital.
- b. Todo empréstimo de material ou equipamento deve ser regulado por contrato de comodato, no qual se preveja a responsabilidade de guarda, uso, conservação e limpeza.
- c. Zelar para que, após a realização do ato cirúrgico, o hospital proceda imediatamente à verificação do consumo nos termos legais e reforçado pelo Ajuste Sinief nº 11, de 15 de agosto de 2014.

XIII. São proibidos o financiamento e a doação para campanhas e partidos políticos.

XIV. É vedada a comercialização de dispositivos médicos por empresas cujos sócios ou prepostos exerçam a Medicina ou cuja atuação implique conflito de interesse.

XV. Licitações (compras públicas) destaques legais

- a. É vedado qualquer tipo de pagamento ou outra forma de benefício (direto ou indireto) a um agente público para obtenção de qualquer tipo de vantagem, como, por exemplo, especificação em edital com direcionamento para uma marca ou um produto específico de determinada empresa.
- b. É vedado qualquer tipo de fixação de preços entre concorrentes do certame licitatório.

- c. São vedadas também propostas fictícias ou de cobertura, entendidas como aquelas que envolvem, pelo menos, um dos seguintes comportamentos: (1) um dos concorrentes aceita apresentar uma proposta mais elevada do que a do candidato escolhido; (2) um concorrente apresenta uma proposta que já sabe de antemão que é demasiado elevada para ser aceita; ou (3) um concorrente apresenta uma proposta que contém condições específicas que sabe de antemão que serão inaceitáveis para o comprador; e (4) um concorrente apresenta propostas que são concebidas para dar aparência de uma concorrência genuína entre os licitantes.

XVI. Formalização de políticas e recomendação de controles internos

As signatárias do Ética Saúde se comprometem a adotar este Acordo e a implementar um programa de integridade eficaz, incluindo políticas, procedimentos e controles internos que promovam o seu cumprimento no respeito às interações entre os Profissionais da Saúde, os Importadores, os Distribuidores e os Fabricantes de dispositivos médicos. Para que seja considerado efetivo, o programa de integridade deverá ser composto, no mínimo, dos seguintes elementos:

- a. profissional com autonomia para implementar e fazer cumprir o programa de integridade;
- b. Comitê de Ética interno da empresa;
- c. políticas e procedimentos escritos;
- d. linhas de comunicação, incluindo um canal para recebimento de comunicações e denúncias anônimas acerca de violação de regras do programa;
- e. auditorias e monitoramentos internos;
- f. medidas disciplinares aplicáveis no caso de violação comprovada de regras de integridade, que deverão ser amplamente divulgadas;
- g. educação e treinamento efetivos sobre o programa, cobrindo todos os itens acima;
- h. manutenção de registros escritos que comprovem a divulgação e o treinamento do programa de integridade, bem como da sua implementação efetiva;
- i. emissão, anual, do relatório de conformidade, que deverá conter, de forma detalhada, a descrição do programa de integridade e a justificativa de como os elementos descritos nesta seção e no Guia de Implementação foram implantados na empresa e de que maneira eles se inserem na rotina da empresa. Esse relatório deverá ser encaminhado à Secretaria Executiva do Acordo.

XVII. Governança do acordo setorial

- a. Pode ser signatária do Ética Saúde qualquer empresa do setor de dispositivos médicos.
- b. A Secretaria Executiva do Ética Saúde será coordenada pela ABRAIDI, com apoio do Instituto Ethos.
- c. Um Conselho de Ética independente será criado para dar efetividade às disposições éticas e de *Compliance* do presente Acordo, tendo, principalmente, as seguintes atribuições: (1) criar, implementar e revisar manual de governança, que, dentre outros pontos, regulamente os procedimentos de investigação e punição das violações do presente acordo; (2) analisar, investigar e punir as denúncias de descumprimento do presente acordo; (3) Os membros do conselho terão um mandato de 2 (dois) anos.
- d. A operacionalização do Ética Saúde será custeada pelas empresas signatárias.

Disposições Gerais

A empresa que tiver interesse em se desvincular do Acordo poderá fazê-lo a qualquer tempo, porém, deverá comunicar à Secretaria Executiva com prazo mínimo de 3 (três) meses e não terá direito a ressarcimento dos valores já pagos a título de contribuição para sustentação do Acordo.