

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

Manual de Governança

A Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Implantes (ABRAIDI), o Instituto Ethos e as empresas importadoras, distribuidoras e fabricantes de dispositivos médicos estabeleceram, no dia 28 de agosto de 2014, uma parceria com o objetivo de implantar um programa de trabalho voltado ao desenvolvimento de um ambiente de negócio ético e transparente, na comercialização de produtos médicos. Como resultado desse trabalho, foi aprovado o Acordo Setorial “**Ética Saúde**”.

O sucesso do Ética Saúde depende da sua capacidade de consubstanciar-se em um complexo institucional que lhe dê efetividade. À composição desse complexo e de suas regras de funcionamento, competência, julgamento dá-se o nome de Governança. O presente Manual pretende, portanto, consolidar todas as orientações normativas gerais que devem pautar as instituições e os processos decisórios do Ética Saúde

I. Objetivo

Definir os órgãos que compõem o complexo institucional do Ética Saúde e formalizar o conjunto de normas que devem orientar sua atuação e seu funcionamento.

II. Princípios

A Governança do Acordo deve pautar-se pelas melhores práticas do mercado de dispositivos médicos e guia-se pelos seguintes princípios básicos: (1) Integridade e Conformidade Legal (*Compliance*); (2) Legitimidade; (3) Prestação de Contas responsável (*Accountability*); (4) Transparência (*Disclosure*) (5) Ética (6) Justiça (*Fairness*); e (7) Imparcialidade.

III. Órgãos do Ética Saúde

O Ética Saúde é composto pelos seguintes órgãos: Plenária do Acordo (PA), Conselho de Ética (CE) e Secretaria Executiva (SE).

III.1. Plenária do Acordo

A Plenária do Acordo é o seu órgão máximo, que será responsável principalmente por conferir legitimidade a todas normas constitutivas de governança do Acordo. Ela será composta por todas as signatárias do Acordo e terá, principalmente, as seguintes funções:

- deliberar sobre a proposta de composição do Conselho de Ética;
- aprovar o Plano de Trabalho Anual;
- atuar como última instância de análise e deliberação sobre eventuais dúvidas e controvérsias acerca da correta aplicação do Ética Saúde.

III.2. Conselho de Ética

O Conselho de Ética do Acordo Ética Saúde exerce as funções disciplinar e consultiva. Ele é o órgão que incorpora o princípio da justiça e da imparcialidade, dado que, em sua composição, há a participação de membros externos, assim entendidos aqueles que não são signatários do Ética Saúde. Ele será composto por 3 (três) membros e terá, principalmente, as seguintes funções:

- receber e avaliar denúncias de violações;
- aplicar sanções cabíveis aos signatários;
- atuar como instância consultiva acerca da correta aplicação das normas éticas do Acordo.

III.2.1. Composição

Os membros do Conselho de Ética do Acordo Ética Saúde devem atender aos seguintes requisitos: (1) ter ilibada reputação e notório saber; (2) não poderão ser originários, membros atuantes do mercado de dispositivos médicos; (3) devem estar isentos de qualquer conflito de interesse por vínculos familiares com os signatários do Acordo, mas ser conhecedores de suas particularidades principais; (4) ser reconhecidos por ações de integridade e transparência. O Conselho de Ética será composto por um total de 3 (três) membros, dos quais pelo menos um deve ter formação jurídica.

Os membros do Conselho de Ética designarão um presidente, com mandato de um ano, seguido de sistema de rodízio.

Cada nova denúncia, que chegar a seu conhecimento para julgamento, será disponibilizada no portal para todos os membros do Conselho de Ética e distribuída para um dos outros dois membros para atuar como relator, em sistema de distribuição sequencial.

O relator terá a função de realizar avaliação do relatório enviado pelo gestor do canal de denúncias. Após receber o relatório ele poderá sugerir o arquivamento, quando a denúncia for claramente improcedente, ou a recomendação de conformidade, advertência, suspensão, expulsão ou devolução ao gestor do canal de denúncias para aprofundamento da investigação.

As decisões serão sempre colegiadas e ficarão registradas no portal de administração do canal.

III.2.2. Mandato

Os membros do Conselho de Ética serão eleitos por um período de dois anos, com possibilidade de renovação.

III.2.3. Indicação dos nomes do Conselho

A indicação dos membros do Conselho deve ser encaminhada pela Secretaria Executiva (SE) à Plenária do Acordo (PA) para homologação.

III.2.4. Dos deveres e das responsabilidades dos membros do Conselho de Ética

Os trabalhos do Conselho de Ética deverão ser realizados pautando-se nos princípios de celeridade, imparcialidade e independência de seus membros.

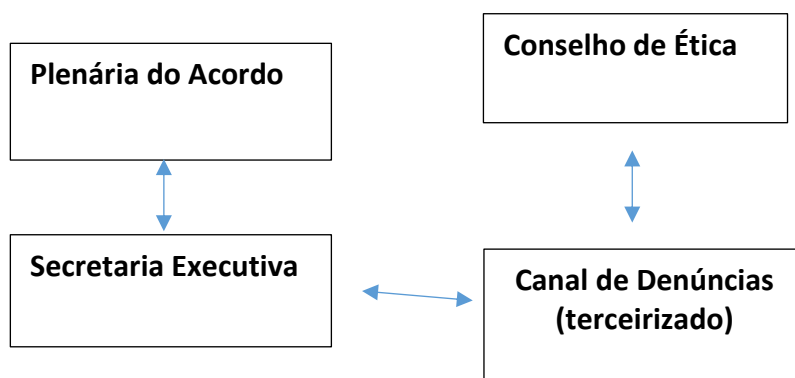
Todas as denúncias e todos os procedimentos serão sigilosos, devendo os membros do Conselho de Ética garantir aos denunciados ciência e conhecimento das razões de aplicação de penalidades.

III.3. Secretaria Executiva

A Secretaria Executiva é responsável pela organização do Acordo como um todo. Ela terá, principalmente, as seguintes funções:

- implementar e coordenar a comunicação do Acordo;
- contribuir para a difusão da ética e dos códigos de conduta da ABRAIDI, da AdvaMed e de outros que interessem ao setor;
- assegurar a contínua divulgação do Ética Saúde, com vistas à ampliação contínua e à adesão de novas empresas e novos setores;
- convocar e secretariar reuniões;
- elaborar Plano de Trabalho Anual;
- definir o orçamento anual, que deverá ser aprovado pela Plenária do Ética Saúde e rateado entre as empresas signatárias;
- receber e avaliar os Relatórios de Conformidade, que serão enviados, anualmente, pelas empresas signatárias, apresentando recomendações, quando for o caso;
- implantar todas as decisões do CE, isto é, assegurar a disponibilização de todas as comunicações, todas as sugestões, todas as recomendações e todas as punições no Portal do Acordo (web);
- coordenar a manutenção do portal, que deverá ser permanentemente atualizado, em especial com os cadastros de empresas signatárias, devidamente classificados para demonstrar empresas em total conformidade e empresas com restrições implantadas.

IV. Organograma



Secretaria Executiva – Rua General Jardim, 770 – 1º andar – Conj 1ª – sala 1 – Higienópolis –

CEP 01223-010 - São Paulo – SP – tel. (11) 3256-1321

eticasaude@eticasaude.com.br www.eticasaude.com.br

V. Canal de denúncias

Relatos de burlas e transgressões dos princípios éticos do Ética Saúde são incentivados como forma principal do controle e aperfeiçoamento das boas práticas comerciais do Setor. Esses relatos são voluntários, espontâneos, confidenciais e sigilosos.

Por serem imprevisíveis, imponderáveis e não sistemáticos, serão recebidos, pré-avaliados e investigados pelo canal de denúncias – “Canal Ética Saúde”, que será gerido por empresa contratada independente, que também será responsável pela investigação das denúncias e pela elaboração de relatório para subsidiar as decisões do Conselho de Ética.

V.1.1. Meios de captação

Os relatos serão feitos nos canais disponíveis (web, voz e e-mail).

O canal de denúncias Ética Saúde será alocado em site seguro gerenciado pela empresa contratada.

A recepção de relatos por meio de voz será realizada por atendimento pessoal no padrão 6 dias x 12 horas e por secretária eletrônica, nos demais horários.

Os demais meios de captação estarão disponíveis no padrão 24 horas x 7 dias por semana.

A comunicação poderá ser anônima em quaisquer meios de captação, com os analistas recebedores dos relatos, será estabelecido um número de registro/protocolo.

V.1.2. A coleta e o tratamento do relato

Adoção de atendimento especializado na interação telefônica com o denunciante: coleta de informações visando ao processo de apuração da denúncia.

Adoção de técnicas e *expertise* voltadas para análise do conteúdo da denúncia em todos os meios de captação.

V.1.3. Coleta isenta e impessoal

A empresa gestora do canal de denúncias do Ética Saúde deverá atuar como entidade independente e isenta para o recebimento e o direcionamento das denúncias. O fluxo de informações posteriores ao relato deve preservar o sigilo de identidade do denunciante e da organização alvo do relato.

Ela deverá fornecer todo o suporte ao processo de apuração dos casos, no tempo adequado, de forma que não se perca o *timing* do processo, buscando estabelecer as (in)coerências do relato com a estrutura em investigação.

Nos casos pertinentes, conforme avaliação de cenários, pode-se recorrer a estruturas do sistema judiciário, monitoramento dirigido e outras técnicas, tais como entrevistas dirigidas e contraprovas, monitoramento de redes sociais, levantamento de informações externas e/ou ações de campo, desde que autorizadas por lei ou, expressamente, pelo Poder Judiciário.

A empresa gestora do Canal Ética Saúde se responsabiliza por garantir a ausência de conflito de interesses no encaminhamento das denúncias recebidas pelo canal.

V.1.4. Análise dos relatos

Todo e qualquer relato será registrado, catalogado, classificado quanto ao risco e às repercussões no ambiente da organização denunciada e no mercado.

Cada relato será considerado de acordo com informações anteriormente registradas no próprio sistema. Neste tópico, cabe à empresa gestora do Canal Ética Saúde a responsabilidade de dar os direcionamentos adequados com base em registro histórico, eventualmente complementado com informações adicionais, de forma que sejam separadas denúncias improcedentes ou recuperadas, através de situações limítrofes e casos de real gravidade.

A empresa gestora do Canal Ética Saúde fará análise técnica sobre o material colhido no relato, em íntimo cotejo com as características da denúncia.

Nesta fase é indispensável que seja feita gestão intensiva da operação para validar e aperfeiçoar o conjunto e a coerência do relato de forma a avaliar cada caso ainda durante a evolução e prevenir desvios.

V. 1.5. Relatório conclusivo

O relatório, além de diagnóstico e instrumento conclusivo, deve possibilitar embasamento para ações corretivas e de recuperação da conformidade. O relato pode resultar em conjunto de recomendações para eventual aprofundamento da investigação, no cenário de atuação do signatário do acordo, para levantamento de todos os aspectos denunciados.

VI. Procedimento Disciplinar

Apuradas as denúncias de eventuais violações do Acordo Ética Saúde, o procedimento disciplinar será conduzido pelo CE e obedecerá às regras básicas a seguir, detalhadas em regulamento, a ser elaborado pela Secretaria Executiva em até 60 (sessenta dias) após a aprovação da Plenária do Acordo.

Os relatórios gerados pela empresa gestora do canal de denúncias serão analisados de acordo com o fluxo estabelecido no regimento interno do Conselho de Ética, que poderá deliberar acerca do arquivamento, aprofundamento da investigação ou qualquer desdobramento no sentido de uma punição: recomendação, advertência, suspensão, expulsão.

Se for necessária produção de provas adicionais sobre da infração ao Ética Saúde poderá o Conselho de Ética solicitar diligências à empresa gestora do canal de denúncias, bem como poderá inquirir as testemunhas necessárias em reunião, colhendo seus depoimentos e registrando-os no portal de administração do canal.

Em caso de sanção provável, depois de produzidas as provas, o Conselho de Ética dará vista ao denunciado, comunicando, por meio do portal, para que tome conhecimento da denúncia e apresente defesa no portal na forma e no prazo previstos no regimento.

Após a apresentação da defesa ou decorridos trinta dias da comunicação sem que o denunciado tenha se pronunciado, o Presidente do Conselho de Ética do Ética Saúde poderá encaminhar a conclusão do procedimento no prazo máximo de 30 (trinta) dias, notificando o denunciado.

Todas as decisões do Conselho de Ética do Acordo deverão ser consensuais, devidamente fundamentadas com as razões que assim as motivaram. O Conselho de Ética deverá encaminhar o seu parecer à Secretaria Executiva para execução da medida prevista no parecer, quando se tratar de condenação, ou para promover o arquivamento da demanda, em caso de absolvição.

Sempre que houver provas concretas de que a conduta descrita na denúncia caracteriza a prática de um ilícito, o Conselho de Ética deverá comunicar às autoridades competentes, apresentando todas as provas, produzidas na investigação e que comprovam a prática dos ilícitos, e cooperando com as investigações na medida do permitido legalmente.

VII. Sanções

O Conselho de Ética poderá aplicar as seguintes sanções: recomendação, advertência, suspensão, expulsão, cuja forma e cujo alcance da aplicação serão regulados pelo regimento interno.

VIII. Fluxograma

(em edição)

IX. Disposições Gerais

Os membros do Conselho de Ética estão sujeitos às normas deste Manual.

Caberá ao Conselho de Ética dirimir dúvidas suscitadas pela Plenária do Acordo ou da Secretaria Executiva e resolver casos omissos no texto do Acordo, por meio de reunião convocada para este fim específico, emitindo, assim, suas Instruções Normativas (IN).

Todas as atas de reuniões do Conselho de Ética do Acordo serão registradas eletronicamente no portal.

A comunicação de decisões ou atos será feita sempre em meio eletrônico por meio do portal.

A empresa signatária que desejar ser representada por advogado deverá outorgar procuração específica para esse fim, com firma reconhecida.

O Regimento do Acordo será aprovado pela Plenária do Acordo.

SP – 29/ maio/ 2015