

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

### Guia de Implementação

A Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Implantes (ABRAIDI) está ciente da necessidade de fazer com que seus associados, Importadores e Distribuidores de dispositivos médicos implantáveis promovam ações sustentadas nos mais altos valores, bem como no comportamento ético, na responsabilidade social, na qualidade, em boas práticas e segurança do paciente.

Nesse sentido, a 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 desenvolvimento de um ambiente de negócios ético e transparente na comercialização de produtos médicos. Essa parceria resultou no Acordo Setorial, denominado “Ética Saúde”, que tem como parte integrante o presente *Guia de Implementação*.

As signatárias se comprometem a adotar um Guia de Implementação que siga as diretrizes do Ética Saúde –Acordo Setorial –Importadores, Distribuidores e Fabricantes de Dispositivos Médicos e demais normas de ética, integridade do setor, tais como o Código de Conduta da AdvaMed, da ABRAIDI, dentre outros, e implementar um programa de integridade eficaz, incluindo políticas, procedimentos e controles internos que promovam seu cumprimento no que respeita às interações entre os profissionais da saúde, os importadores, os distribuidores e os fabricantes de dispositivos médicos.

#### **Etapas de implementação de um programa de *Integridade***

Para que um programa de *Integridade* seja efetivo, ele precisa ser implementado obedecendo às seguintes fases: (a) Avaliação de Risco (*risk assessment*); (b) elaboração de Projeto de Implementação, que seja adequado ao tamanho, à cultura e às especificidades da empresa e que seja estruturado com base nos parâmetros desenvolvidos na avaliação de risco; (c) implementação do projeto; e (d) elaboração de relatório de conformidade. O programa de *Integridade* deverá contemplar, pelo menos, os seguintes elementos principais:

- comprometimento da liderança gerencial sênior e uma política anticorrupção claramente articulada;
- implementação de políticas e procedimentos por escrito, os quais visam dar publicidade e transparência às relações estabelecidas entre empresas e profissionais da saúde;
- designação de um oficial de integridade da empresa, com supervisão, autonomia e recursos necessários responsável por analisar e fazer cumprir as provisões prescritas neste Guia;

- realização de programa de treinamento e educação eficaz de funcionários e profissionais vinculados à empresa;
- criação de um Comitê de Ética interno da empresa, independente e autônomo;
- desenvolvimento de plano de comunicação para difusão de uma cultura de compliance dentro da empresa
- implementação de padrões de conduta, código de ética, políticas e procedimentos de integridade aplicáveis a todos os empregados e administradores, independentemente de cargo ou função exercidos;
- adoção de padrões de conduta, código de ética e políticas de integridade estendidas, quando necessário, a terceiros, tais como, fornecedores, prestadores de serviço, agentes intermediários e associados;
- realização de avaliações de risco, monitoramento e auditorias internas;
- desenvolvimento de padrões de execução do programa, através de normas disciplinares amplamente divulgadas;
- tomada de ação rápida quando problemas forem detectados e a realização de ações corretivas e/ou sanções disciplinares;
- realização de devida diligência (*due diligence*) em suas relações com terceiros.
- implementação de linhas de comunicação, incluindo um canal para recebimento de comunicações e denúncias anônimas acerca de violação de regras do programa;
- Auditorias e monitoramentos internos;
- adoção de medidas disciplinares aplicáveis no caso de violação comprovada de regras de Integridade, que deverão ser amplamente divulgadas
- implementação de procedimentos de punição, desenvolvimento de procedimentos específicos para prevenir fraudes e ilícitos no âmbito de processos licitatórios na execução de contratos administrativos ou em qualquer interação com o setor público, ainda que intermediada por terceiros, como pagamento de tributos, sujeição a fiscalizações, ou obtenção de autorizações, licenças, permissões e certidões;
- elaboração de Relatório de conformidade.

As empresas que adotarem este Guia de Implementação deverão divulgar os princípios e as orientações nele previstos a seus funcionários, distribuidores, agentes e revendedores com a intenção de que estes promovam seu cumprimento, em especial, no que tange às inter-relações firmadas entre profissionais de saúde, importadores, distribuidores e fabricantes de dispositivos médicos.

As empresas assumem individualmente a obrigação de assegurar que suas interações com os profissionais da saúde estejam de acordo com todas as leis e todos os regulamentos aplicáveis.

O Guia de Implementação não tem a pretensão de definir todas as condutas relativas à criação de direitos, padrões ou obrigações legais, de modo que a interpretação das orientações previstas neste Guia, bem como a interação dos Distribuidores, Revendedores, Funcionários e da própria Indústria de dispositivos médicos implantáveis com os Profissionais de Saúde não abordados especificamente neste instrumento deverão sempre ser pautadas pela intenção de estimular a conduta empresarial ética e socialmente responsável, sendo vedada a participação em atividade de persuasão ilegal.

### **Acordos de consultoria com profissionais da saúde**

As empresas engajam profissionais da saúde para prover uma ampla variedade de serviços de consultoria valiosos e legítimos através de diversos tipos de acordos, tais como contratos para pesquisa, desenvolvimento de produtos, desenvolvimento e/ou transferência de propriedade intelectual, marketing, participação em conselhos consultivos, apresentações em treinamentos patrocinados pela empresa e outros serviços. As empresas podem pagar aos consultores um valor justo de mercado, pela realização desses tipos de serviço, desde que tenham como propósito preencher uma necessidade legítima de negócios e que esse valor não constitua uma influência ilegal, imoral ou antiética.

A influência ilegal em um acordo remunerado é aquela que tem o propósito de induzir um profissional da saúde na tomada de decisões médicas e na seleção de produtos, infringindo códigos de ética e de conduta.

*Importante:* Será considerado um valor justo de pagamento da prestação de serviço realizado por profissionais da saúde aquele que for decidido com base em metodologia que contemple esse valor.

As empresas devem cumprir com os seguintes padrões relacionados aos acordos de consultoria com profissionais da saúde:

- os contratos deverão prever cláusulas anticorrupção, a obrigação de observância dos Códigos de Ética e/ou de Conduta;

- deverá haver definição do escopo contratual, que contemple:
  - a. plano de trabalho;
  - b. detalhamento da carga horária;
  - c. detalhamento dos limites a serem pagos para cada atividade;
  - d. relatório de atividades realizadas;
  - e. recibo ou nota fiscal do serviço;
  - f. pagamento exclusivamente em conta-corrente do consultor, no Brasil;
- o procedimento operacional padrão para nomeação e contratação de consultores deverá considerar pelo menos:
  - a. indicação formal do consultor por área distinta das de seleção e contratação;
  - b. devida diligência em ética e integridade e capacitação técnica;
  - c. levantamento e mitigação de sinais de alerta;
  - d. certificação por parte de quem indicou o consultor, níveis gerenciais, departamento jurídico e integridade;
  - e. formalização das aprovações;
  - f. contrato formal;
  - g. evidência de realização do evento;
  - h. evidência de que o pagamento foi efetuado para o contratado, após realização e comprovação através de documentos que a atividade foi executada;
  - i. detalhamento das despesas permitidas;
  - j. detalhamento das despesas proibidas – exemplo: entretenimento, lazer, acompanhantes, combinação de viagens de negócios com lazer;
- acordos de consultoria devem ser feitos por escrito e descrever claramente todos os serviços a ser providos. Quando uma empresa contrata um consultor para realizar serviços de pesquisa clínica, deve também haver um protocolo de pesquisa por escrito. Adicionalmente, o empregador do profissional da saúde precisa ser notificado sobre o acordo de consultoria;
- acordos de consultoria somente podem ser firmados quando uma necessidade legítima para os serviços for identificada e documentada de antemão;
- a escolha de um consultor deverá ser feita com base nas qualificações e na perícia desse profissional, para atender a uma necessidade definida, e devem ser adequadas ao propósito da consultoria;
- a seleção, a avaliação e a contratação devem ser feitas por setores distintos da área de vendas;
- o pagamento feito a um consultor deverá ser consistente com o valor justo do mercado e em condições normais de mercado pelo serviço prestado. A compensação paga ao consultor

somente poderá ser feita após a prestação do serviço. O pagamento deverá ser feito por transferência bancária eletrônica ou por cheque. E não pode ser feito em dinheiro;

- uma empresa poderá pagar por despesas documentadas, razoáveis e legítimas feitas por um consultor, que sejam necessárias para executar o acordo de consultoria, como custos de viagem, refeições modestas e hospedagens modestas, desde que independentes e tenham finalidade educacional, para pesquisas clínicas e/ou treinamento dos profissionais da saúde para uso efetivo e seguro de equipamentos. A empresa deverá fazer as reservas de viagens e/ou hotéis diretamente para os profissionais da saúde, realizando sua quitação com os respectivos fornecedores. Somente serão permitidos reembolsos no caso de despesas pequenas, quando a compra direta não for possível, o reembolso deverá ser apenas para os custos reais e apropriados feitos e mediante a entrega de recibos originais ou outra prova adequada de pagamento. Os reembolsos deverão ser realizados por meio de transferência bancária eletrônica. Pagamentos não poderão ser feitos em dinheiro. Em hipótese nenhuma esse suporte poderá estar ligado à compra de produtos/equipamentos das empresas por parte da instituição responsável pelo Evento;
- o local e as circunstâncias dos encontros da empresa com os consultores deverão ser apropriados e relacionados ao assunto da consultoria. Esses encontros devem ser realizados em locais clínicos, educacionais, de conferências ou outros, incluindo hotéis ou instalações comercialmente disponíveis para encontros, conducentes para a troca eficaz de informação;
- refeições e bebidas patrocinadas pela empresa providas como parte de uma reunião de consultoria deverão ser de valor modesto e subordinadas ao tempo, ao enfoque e ao propósito principal do encontro. As empresas não deverão prover recreação ou entretenimento como parte desses encontros;
- o pessoal de vendas de uma empresa pode oferecer opiniões sobre a adequação de um consultor proposto, mas não deve controlar ou influenciar a decisão de contratar um profissional da saúde específico como consultor, de forma indevida;
- as empresas devem considerar a implementação de procedimentos apropriados para monitorar o cumprimento desta seção;
- as empresas são responsáveis pela manutenção de provas de desempenho dos serviços prestados pelos consultores, tais como os resultados de estudos clínicos e relatórios de atividades desempenhadas;
- os contratos deverão obedecer às regras de publicidade previstas no Acordo Ética Saúde

### **Despesas para participação de profissionais da saúde em eventos de treinamento sobre produtos da própria empresa**

As empresas signatárias têm a responsabilidade de disponibilizar treinamento e conhecimentos necessários relativos aos seus produtos e às tecnologias médicas aos profissionais

da saúde. O custeio permitido aos profissionais da saúde nos eventos de treinamento e educação sobre os produtos das empresas signatárias, no entanto, devem atender aos seguintes critérios: os Eventos e os Congressos deverão ser realizados em locais adequados à transmissão eficiente da informação. Esses locais podem incluir: unidades clínicas, educacionais, salões de conferência ou outros ambientes, como hotéis e instalações comercialmente disponíveis;

- os Programas que eventualmente envolverem treinamento interativo deverão ser realizados em instalações que possibilitem essa interatividade, como: instituições médicas, hospitais e laboratórios. A equipe de treinamento determinada pela Empresa deverá ser qualificada para realizar o treinamento proposto;
- as Empresas poderão fornecer aos participantes do evento refeições e lanches modestos, os quais deverão ser conexos com os respectivos programas;
- quaisquer refeições e lanches devem possuir valor modesto e deverão ser disponibilizadas de acordo com o tempo e o enfoque pretendidos pelo treinamento e/ou os propósitos educacionais do encontro;
- não é permitido que as Empresas paguem por refeições, lanches, viagem, ou quaisquer despesas de convidados dos profissionais da saúde ou de qualquer outra pessoa que não tenha um interesse profissional legítimo na informação a ser compartilhada no encontro.

### **Apoio a conferências educacionais de terceiros**

As empresas signatárias do Acordo Ética Saúde poderão apoiar conferências que sejam autênticas, independentes, educacionais, científicas e criadoras de normas, que promovam conhecimento científico, avanço médico e cuidados de saúde eficientes. Esse apoio pode ocorrer de diversas maneiras:

- *Contribuições para Conferências:* Essas contribuições poderão ser oferecidas quando: 1) o objetivo do encontro for a promoção de atividades e diálogos objetivos sobre ciência e educação, e 2) a instituição de treinamento ou o organizador da conferência escolher os profissionais de saúde que estão em treinamento. Essas contribuições devem ser pagas apenas para as organizações que tenham uma função educacional genuína e podem ser utilizadas apenas para reembolsar despesas legítimas para atividades educacionais legítimas também. O responsável pela seleção do conteúdo do programa, bem como do corpo docente, dos métodos educacionais, dos materiais e das atividades do evento será o organizador do mesmo.
- *Refeições e lanches para a conferências:* as empresas podem prover fundos, para o fornecimento de refeições e lanches para os participantes da conferência, ao patrocinador desta. Elas podem, também, providenciar refeições e lanches para os profissionais da saúde que estiverem participando da conferência. Entretanto, isso só será possível se as

refeições e os lanches forem proporcionados: a todos os profissionais da saúde que estiverem participando da conferência. Todas as refeições e/ou todos os lanches que forem oferecidos deverão ser de valor modesto, limitados ao tempo, enfoque e propósito da conferência, e nitidamente destacados da parte de educação continuada da conferência.

- *Despesas do corpo docente:* as empresas podem disponibilizar contribuições aos patrocinadores da conferência para honorários razoáveis, despesas de viagem, alojamento e refeições modestas para os profissionais de saúde que sejam legítimos membros do corpo docente.
- *Publicidade e mostruários:* as empresas têm a possibilidade de adquirir material publicitário e arrendar espaço da empresa para exposição de mostruários nas conferências.
- Exemplo de itens patrocináveis:
  - 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);
  - g. empréstimo ou doação de produtos para demonstração em *workshops*.

É proibido realizar pagamento de despesas relacionadas direta ou indiretamente à participação de profissionais da saúde

- Procedimentos formais estabelecidos com os seguintes critérios para concessão de patrocínio:
  - a. ser organização sem fins lucrativos (preferencialmente);
  - b. possuir contrato formal;
  - c. os participantes devem receber créditos pela participação; Recomendação: entidade ser acreditada;
  - d. ser aberto para participação de público geral;
  - e. Agenda científica e educacional robusta (conteúdo, carga horária de 6-8 horas)
  - f. recebimento de carta-convite oficial da entidade;
  - g. local do evento e localização geográfica compatíveis com o objetivo científico e educacional. Recomendação: não patrocinar educação e ciência em SPAs e resorts;
  - h. o valor do patrocínio aberto em nível de despesas a ser patrocinadas;
  - i. as categorias de patrocínio deverão ser publicadas aos patrocinadores, e o valor do patrocínio deverá ser igual para todos;
  - j. o valor patrocinado deverá ser justo de mercado.



- Seleção, avaliação e contratação devem ser feitas por áreas distintas da área de vendas.
- Critérios de seleção e avaliação devem ser feitos com base em educação e ciência.
- Os contratos deverão prever cláusulas anticorrupção e a obrigação de observância dos Códigos de Ética e/ou de Conduta.
- Procedimento operacional padrão para patrocínio:
  - a. indicação formal do evento;
  - b. devida diligência em ética e integridade e capacitação técnica;
  - c. levantamento e mitigação de sinais de alerta;
  - d. certificação e integridade por parte do solicitante do evento, identificação dos níveis gerenciais e do departamento jurídico;
  - e. formalização das aprovações;
  - f. oficialização através de contrato formal;
  - g. evidência de realização do evento;
  - h. evidência de que o pagamento ao contratado foi realizado;
  - i. detalhamento das despesas permitidas;
  - j. detalhamento das despesas proibidas – exemplo: entretenimento, lazer, acompanhantes, combinação de viagens de negócios com lazer;
  - k. logotipo da empresa atrelado como patrocinador do evento.
- Critérios para patrocínio de participação em eventos educacionais de terceiros:
  - a. adotar critérios objetivos para selecionar os profissionais da saúde que receberão subvenções que não devem levar em conta o volume ou valor de compras feitas ou a ser feitas pela pessoa;
  - b. assegurar que o pessoal de vendas da empresa não controle nem exerça influência indevida sobre a decisão de prover uma subvenção para determinados profissionais da saúde;
  - c. implementar procedimentos apropriados para assegurar que essas subvenções não sejam utilizadas como influência inapropriada;
  - d. assegurar que todas as subvenções sejam devidamente documentadas;
  - e. verificar a carga horária educacional mínima de 8 horas;
  - f. Criar métrica para patrocínio de congressos com finalidade científica.
- *Despesas com os instrutores:* as empresas podem fazer subvenções aos organizadores da conferência para honorários razoáveis, viagem, hotéis, e refeições modestas para os profissionais da saúde que sejam instrutores legítimos.
- *Anúncios e demonstrações:* as empresas podem comprar anúncios e arrendar estandes para seus mostruários nas conferências. Este apoio não deverá ser condicionado às compras passadas ou futuras da empresa pela instituição.



## Refeições modestas associadas a interações comerciais com profissionais da saúde

Interações comerciais de uma empresa com profissionais da saúde poderão envolver a apresentação de informação científica, educacional ou comercial. Essas trocas podem ser produtivas e eficientes quando feitas em conjunto com refeições. Portanto, refeições modestas poderão ser providenciadas como uma cortesia comercial ocasional consistentes com as limitações desta seção.

**Propósito.** A refeição deverá ser secundária à apresentação legítima de informação científica, educacional, ou comercial e provida de maneira conducente à apresentação dessa informação. A refeição não deverá ser parte de um evento de entretenimento ou recreativo.

**Cenário e Localização.** As refeições devem ser realizadas em um cenário conducente às discussões científicas, educacionais ou de negócios legítimos. Elas podem ocorrer no local comercial do profissional da saúde. Entretanto, em alguns casos, o local de negócios pode ser o de atendimento a pacientes, e por isso, não estar disponível ou não ser conducente a discussões científicas, educacionais ou comerciais. Em outros casos, pode não ser prático ou apropriado prover refeições no local de negócios do profissional da saúde, por exemplo: (1) quando a tecnologia médica de ponta não pode ser facilmente transportada para o local de negócios do profissional da saúde; (2) quando for necessário discutir em confidencialidade o desenvolvimento de produtos ou informações sobre melhorias; ou (3) quando um espaço privado não pode ser obtido no local.

**Participantes.** Uma empresa somente pode prover refeições para os profissionais da saúde que de fato participam do encontro. Ela pode oferecer refeições para a equipe completa do local apenas quando *todos* participaram do encontro. Uma empresa não pode prover uma refeição quando o seu representante não estiver presente. E não pode pagar refeições para profissionais da saúde ou qualquer outra pessoa que não tenha um interesse profissional legítimo na informação que está sendo compartilhada no encontro.

### Itens de demonstração

- Produtos em demonstração e empréstimos para produtos em reparo, observadas a legislação fiscal e sanitária, podem ser utilizados na promoção e na substituição temporária de produtos, respectivamente.
- Deve haver controle formal sobre o inventário de produtos disponibilizados, quanto a quantidade e tempo.
- Doação e financiamento para campanhas políticas e partidos políticos são proibidas.

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

### **Formalização de políticas / Recomendação de controles internos**

As signatárias do Acordo Ética Saúde recomendam a todas as empresas participantes que adotem este Guia e a implementem um programa de integridade eficaz, incluindo políticas e procedimentos que promovam o seu cumprimento no que respeita às interações entre os profissionais da saúde, os distribuidores, os importadores e os fabricantes de dispositivos médicos, estruturando seu programa de integridade com base nos elementos a seguir:

10

- designação de um oficial e um comitê de integridade;
- implementação de políticas e procedimentos escritos;
- estabelecimento de educação e treinamento efetivos;
- desenvolvimento de linhas de comunicação efetivas que incluam um canal para recebimento de comunicações anônimas;
- condução de auditorias e monitoramentos internos;
- cumprimento e vigilância deste quanto aos padrões de conduta, por meio de parâmetros disciplinares amplamente divulgados;
- aplicação das medidas corretivas cabíveis aos problemas detectados.

### **Disposições Gerais**

O objetivo deste Guia de Implementação é estabelecer os padrões mínimos de conduta ética que governarão as ações das empresas que são signatárias do Acordo Ética Saúde. Os princípios nele contidos são incluídos para limitar as atividades das empresas, mantendo-as dentro da legalidade e em observância aos padrões técnicos, morais, e éticos reconhecidos pelas sociedades nacionais e internacionais.

O presente Guia visa oferecer contribuições para auxiliar as empresas signatárias do Acordo Ética Saúde a fazerem seus respectivos programas de *Integridade*, porém, todas as empresas têm a obrigação independente de assegurar que suas interações com profissionais da saúde cumpram com todas as leis e todos os regulamentos aplicáveis dentro das jurisdições em que operam.

Leis e regulamentos aplicáveis poderão oferecer maior especificidade do que este Guia e as empresas deverão buscar orientação legal para lidar com qualquer pergunta adicional. Este Guia de Implementação tem como objetivo facilitar o comportamento ético e não tem como intenção oferecer orientação legal, nem deverá ser entendido como tal. Ele não visa definir nem criar direitos, padrões, ou obrigações legais. Qualquer interpretação das provisões deste Guia, assim como as interações com profissionais da saúde e oficiais do governo não especificamente abordadas neste Guia deverão ser feitas à luz do seguinte princípio: *As empresas encorajarão práticas comerciais éticas e conduta industrial socialmente responsável e não praticarão nenhuma influência ilegal.*

SP – 29/ maio/ 2015