

C Ó D I G O

D E

C O N D U T A

2 0 1 8



abimed

Associação Brasileira da Indústria de Alta
Tecnologia de Produtos para Saúde

PREFÁCIO

Em linha com o propósito de acompanhar a evolução da ética, fomentando e implementando as melhores práticas do mercado global e em consonância com as aspirações crescentes da sociedade, é com muito orgulho que a **ABIMED - Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde** lança a 5ª edição do seu **Código de Conduta**.

A presente edição, elaborada com enorme dedicação pela **Comissão de Ética da ABIMED**, com amplo apoio do **Grupo de Trabalho de Compliance**, buscou dialogar com os diversos atores da área da Saúde, intercambiando informações, alinhando entendimentos e objetivando aderência ao longo de toda cadeia.

Um Código de Conduta bem estruturado fomenta discussões sobre Ética e Compliance por todos os membros da associação, ajudando-os a lidar melhor com os desafios com que são confrontados diariamente. Desta forma, a ABIMED contribui decisivamente para que essas empresas possam mitigar conflitos de interesse e riscos de conformidade em geral.

Com mais esta edição, a ABIMED reforça seu compromisso com a promoção de um ambiente de negócios justo, que favorece não apenas a ampliação do acesso da população a um sistema digno de saúde, como também o desenvolvimento socioeconômico do país.



Fabrício Campolina
Presidente do Conselho
de Administração



Carlos Goulart
Presidente Executivo

É com grande orgulho que celebramos o fim do mandato bienal (2016/2017) da Comissão de Ética com a **5ª edição** do **Código de Conduta** da **ABIMED**.

O período de elaboração do Código foi marcado por crises, na Saúde e em tantos outros setores do país. As associadas da ABIMED, contudo, bem representadas pelos membros do Conselho de Administração, da Comissão de Ética e do Grupo de Trabalho de Compliance, tiveram a serenidade de utilizar essa experiência de forma construtiva, transformando reflexões profundas no Código de Conduta que consideramos ser o mais abrangente do setor.

Apesar das associações de indústria serem mais lembradas por representar os interesses das empresas perante órgãos do governo e sociedade em geral, a ABIMED sempre reconheceu a defesa da integridade na cadeia da Saúde como uma das suas missões fundamentais. Por isso, há mais de dez anos, quando lançou o primeiro Código de Conduta de associações do setor da Saúde no Brasil, a ABIMED segue sustentando essa bandeira com firmeza.

Assim, como indivíduos antes de ser gestores, como usuários antes de ser agentes do sistema de Saúde, agradecemos sinceramente a cada uma das empresas associadas e a cada um dos executivos que doaram parte do seu tempo para construir um Código de Conduta alinhado aos desafios atuais da indústria de alta tecnologia de produtos para saúde do Brasil. Que o presente Código nos ajude a lembrar diariamente que nós compartilhamos muito mais do que um setor de atividade – nós compartilhamos uma missão.



Felipe Kietzmann
Presidente da Comissão de Ética



André Figueiredo
Vice-Presidente da Comissão de Ética

AGRADECIMENTOS

Agradecemos o empenho de todos os membros do Grupo de Trabalho de Compliance da ABIMED, em especial das suas Coordenadoras, **Anna Melloni**, **Gabriela Pellegrino**, **Karin Ullmann** e **Renata Puga**, bem como do analista de Relações Governamentais e Institucionais da ABIMED, **Davi Uemoto**, por conduzirem um debate respeitoso e de alto nível sobre os desafios éticos do setor, assegurando ampla representatividade por parte das empresas associadas na atualização do presente Código de Conduta.

Objetivo.....	7
Princípios Fundamentais	8
Responsabilidades.....	9
DEFINIÇÕES	10
Capítulo I - Programa de Compliance e Interação com Terceiros	14
Capítulo II - Sobre a ABIMED	16
Capítulo III - Concorrencial e interação com o Poder Público.....	18
Capítulo IV - Interação com Profissionais da Saúde	22
Capítulo V - Eventos.....	26
Capítulo VI - Despesas, Hospitalidade e Entretenimento	29
Capítulo VII - Amostras, Produtos de Demonstração e Itens de Utilidade Médica	32
Capítulo VIII - Subvenções.....	34
Capítulo IX - Interação com Pacientes.....	36
Capítulo X - Validade e Interpretação do Código	38

O objetivo do Código de Conduta é estabelecer um conjunto mínimo de padrões de conduta que irá orientar as atividades das Empresas Associadas.

O presente Código de Conduta tem como propósito promover o comportamento idôneo por parte das Empresas Associadas e não se trata de uma orientação legal, em nenhuma hipótese. Ressalva-se que leis, normas e regulamentos aplicáveis às Empresas Associadas poderão oferecer restrições adicionais em relação aos temas tratados.

A ABIMED possui o compromisso de fomentar a atuação ética das empresas associadas, tendo sempre em vista a segurança do paciente. Para isso, os seguintes Princípios Fundamentais devem nortear todas as suas ações e as normas deste Código de Conduta:

- **Integridade:** atuar com integridade, em consonância com as leis, normas, regulamentos, e os mais elevados princípios éticos, em todas as atividades;
- **Progresso:** promover o contínuo aprimoramento dos produtos de alta tecnologia para a saúde e do conhecimento médico, bem como o acesso e uso seguro e eficiente destes produtos;
- **Transparência:** assegurar que as relações com profissionais da saúde e oficiais de governo tenham propósito claro e definido, de modo a evitar conflitos de interesse; e
- **Independência:** assegurar a independência dos profissionais da saúde e dos oficiais do governo, abstendo-se de influenciar para obter vantagens indevidas, em conformidade com as leis, regulamentos e normas aplicáveis.

O Código de Conduta da ABIMED é **obrigatório** para todas as Empresas Associadas, em suas **divisões e/ou atividades relacionadas a equipamentos, dispositivos e produtos para saúde em geral**, independentemente de qualquer formalidade.

As Empresas Associadas são responsáveis por adotar processos que assegurem que todos os seus sócios, administradores, empregados e prestadores de serviços em geral, inclusive terceiros, cumpram o disposto no presente Código de Conduta.

As Empresas Associadas são responsáveis por conhecer e cumprir todas as leis, regulamentos, orientações governamentais e demais normas de autorregulação aplicáveis às suas atividades. As regras e princípios deste Código de Conduta se prestam a suplementar e não limitar quaisquer outras obrigações das empresas associadas.

No âmbito deste Código de Conduta, as expressões abaixo terão o seguinte significado:

- **ABIMED:** Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde.
- **Amostra:** Produto para Saúde consumível, descartável ou não-durável, dado gratuitamente para um Profissional da Saúde e/ou Organização da Saúde, para possibilitar sua experimentação pelo Profissional da Saúde e/ou pelos seus Pacientes.
- **Associação de Pacientes:** pessoa jurídica, formada para educação, tratamento e/ou defesa de interesses em geral de Pacientes de determinada patologia.
- **Empresa Associada:** empresa associada à ABIMED, podendo representar a divisão e as atividades relacionadas a equipamentos, dispositivos e materiais médicos.
- **Hospitalidade:** ações ou itens modestos, oferecidos de forma secundária a uma interação legítima, que constituem pequena cortesia para um Profissional da Saúde, sem, contudo, representar qualquer valor ou poder se sobrepor à razão legítima para interação com uma Empresa Associada.

A título exemplificativo, itens como água, chá, café e aperitivos em eventos, e música ambiente em intervalos de eventos e refeições, serão considerados hospitalidade.

- **Entretenimento:** ações ou itens oferecidos para divertir ou entreter um Profissional da Saúde, representando valor, desconectado ou podendo se sobrepor a uma razão legítima para interação com uma Empresa Associada.

A título exemplificativo, itens como apresentações musicais como atração principal (não como música ambiente em refeições), apresentações artísticas, eventos esportivos, excursões etc, serão considerados entretenimento.

- **Fonte Pagadora:** responsável final pelo pagamento ou custeio de um Produto para Saúde, tais como Paciente, sociedade cooperativa, operadora de saúde complementar, entidade assistencial e/ou órgão público.

- **Item de Utilidade Médica:** item de uso profissional que contribui para a educação de Profissional da Saúde e/ou seus Pacientes sobre condições médicas, terapias e/ou Produtos para Saúde.

A título exemplificativo, itens como pôsteres científicos, livros científicos, modelos anatômicos de Produtos para Saúde ou partes da anatomia humana, serão considerados itens de utilidade médica.

- **Local Adequado:** local adequado para uma interação legítima entre uma Empresa Associada e um Profissional da Saúde, para encontro de natureza promocional ou não-promocional; o local deve favorecer a troca de informações e uma relação profissional entre as partes.

A título exemplificativo, destinos turísticos, ressalvadas necessidades locais, devidamente justificadas, e locais predominantemente de entretenimento, tais como clubes, cassinos, estádios, casas de show, navios de cruzeiro etc, não serão considerados um local adequado.

- **Oficial do Governo:** pessoa física que exerça cargo, emprego ou função pública, ligado a órgão da Administração Pública direta ou indireta.

Para fins do presente Código de Conduta, serão considerados Oficiais do Governo representantes de órgãos da administração pública estrangeira no Brasil.

- **Organização da Saúde:** pessoa jurídica, constituída para atuação de Profissionais da Saúde, ou de qualquer outra forma que esteja inserida na cadeia de uso de Produtos para Saúde, exercendo atividades tais como compra, avaliação, recomendação, manipulação e/ou aplicação de Produtos para Saúde, incluindo, mas

não limitado, a hospital, clínica, laboratório, farmácia, universidade ou outra instituição de ensino de Saúde, instituição de pesquisa de Saúde, sociedades profissionais ou setoriais (com exceção de associações de pacientes).

- **Paciente:** pessoa física que tenha utilizado, utilize ou deva vir a utilizar quaisquer Produtos para Saúde.
- **Produto de Demonstração:** Produto para Saúde durável, inclusive equipamentos, cedido gratuitamente e por tempo determinado para um Profissional da Saúde e/ou Organização da Saúde, para possibilitar sua experimentação pelo Profissional da Saúde e/ou pelos seus Pacientes.
- **Produto para Saúde:** equipamento, dispositivo e/ou material médico, registrado, produzido, importado, promovido e/ou comercializado por Empresa Associada.
- **Profissional da Saúde:** qualquer pessoa física que, no curso das suas atividades profissionais, esteja inserido na cadeia de uso de Produtos para Saúde, exercendo atividades tais como compra, avaliação, recomendação, manipulação e/ou aplicação de Produtos para Saúde, incluindo, mas não limitado, a médicos, enfermeiros, farmacêuticos, fisioterapeutas, cientistas, pesquisadores, técnicos em saúde, atendentes, compradores e funcionários em geral em hospitais públicos e privados, clínicas médicas e pontos de venda de Produtos para Saúde.

Para fins do presente Código de Conduta, excluem-se do conceito de Profissionais da Saúde os empregados da Empresa Associada, no exercício regular das suas funções.

- **Registro Sanitário do Produto:** registro do Produto para Saúde perante a ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que representa a autorização sanitária para sua promoção e comercialização, incluindo suas características, riscos e usos aprovados.

- **Subvenção:** contribuição financeira, em Produtos para Saúde e/ou com outros recursos, por uma Empresa Associada a uma Organização da Saúde, de natureza não promocional, com finalidade Educacional, de Pesquisa e/ou de Apoio a Tratamento Médico.

Subvenções Educacionais incluem o financiamento de residências e bolsas de estudos. Subvenções de Pesquisa incluem o financiamento de estudos clínicos e publicação de artigos científicos. Subvenções de Apoio a Tratamentos Médicos incluem o financiamento e a doação de Produtos para Saúde para a campanhas de conscientização, de diagnóstico e de tratamento.

- **Uso Não Autorizado do Produto (Off-Label):** uso de um Produto para Saúde que não tenha sido aprovado formalmente no Registro Sanitário do Produto, independentemente da existência de evidências acerca da sua eficácia ou segurança.
- **Valor Justo de Mercado:** faixa de valor que o mercado com base na qual o mercado remunera, de forma justa e adequada, por determinado serviço ou prestação em geral.
O Valor Justo de Mercado pode ser aferido por setor, natureza e/ou localidade, com base em dados históricos de negociações legítimas e/ou pesquisas independentes de mercado.
- **Vantagem Indevida:** todo e qualquer benefício indevido em favor de uma Empresa Associada, geralmente advindo de atos ilícitos e/ou antiéticos, em especial, mas não apenas, atos que impliquem em vantagens comerciais, tais como compra, avaliação, recomendação, manipulação e/ou aplicação de Produtos para Saúde, não baseados em decisão técnica independente.



Programa de Compliance e Interação com Terceiros

1.1. Programa de Compliance

É altamente recomendável que as Empresas Associadas assegurem os seguintes elementos de um Programa de Compliance, devidamente adaptados às suas particularidades:

- comprometimento da alta administração;
- implementação de políticas e procedimentos formais;
- cumprimento de um plano de treinamento consistente;
- realização de devida diligência de terceiros e no âmbito de fusões e aquisições;
- designação de um oficial de Compliance e/ou um Comitê de Compliance, com a devida capacitação técnica, autonomia e recursos necessários; e
- realização de avaliações de risco, monitoramento e auditoria, bem como manutenção de um canal de denúncias e processo de investigação independente, adotando as ações preventivas e/ou corretivas sempre que necessário.

1.2. Interação com Terceiros

É altamente recomendável, em especial, que as Empresas Associadas mantenham um **programa robusto de gestão de terceiros e possíveis subcontratados**, tais como, mas não apenas, aqueles que participem de atividades promocionais e/ou comerciais de Produtos de Saúde, tais como distribuidores, atacadistas, agentes de marketing e representantes independentes de vendas.

O programa de gestão de terceiros deverá incluir processo de devida diligência (due diligence), treinamento em anticorrupção e outras normas relevantes, formalização da relação entre as partes em contrato escrito e demais documentos aplicáveis e monitoramento das suas atividades, sobretudo quando representem a empresa perante órgãos da Administração Pública, Profissionais da Saúde, Organizações da Saúde e/ou Pacientes.



Sobre a ABIMED

2.1 Objetivos Sociais da ABIMED

A ABIMED atua para melhorar os serviços médico-hospitalares por meio do acesso a equipamentos, dispositivos e materiais médicos de alta tecnologia e qualidade no Brasil. A ABIMED atua para promover a desburocratização de processos de produção e importação, assim como de quaisquer outros entraves, que não contribuam significativamente com a segurança e a eficácia dos produtos. A ABIMED é uma parceira dinâmica e influente do governo brasileiro, autoridades públicas, privadas e associações correlatas da área da Saúde.

A missão da ABIMED é representar os interesses dos associados, contribuindo continuamente para a criação e manutenção de políticas públicas que garantam um ambiente favorável para a inovação e a competitividade da indústria de produtos de saúde nos mercados local e global.

2.2 Participação das Empresas Associadas

Ao fazer parte da ABIMED, comprometem-se as Empresas Associadas, por meio dos seus sócios, administradores, associados e/ou colaboradores em geral, a contribuir ativa e legitimamente para que a ABIMED cumpra com seus objetivos sociais, conforme item acima.

Comprometem-se as Empresas Associadas a manter seus dados cadastrais atualizados junto à ABIMED, inclusive com os contatos de profissionais responsáveis pelos temas tratados no âmbito da associação, assegurando, assim, sua representatividade.

2.3 Processo Disciplinar

A Empresa Associada que tomar conhecimento de que uma outra Empresa Associada praticou ou está praticando atos que configurem infração a este Código de Conduta deverá comunicar a Comissão de Ética da ABIMED, por meio do site (www.abimed.org.br/denuncia) ou de carta enviada para o endereço da associação, facultado ao denunciante o direito de não se identificar.

Conforme o seu Regimento Interno, a Comissão de Ética da ABIMED julgará possíveis infrações ao Código de Conduta por parte de Empresas Associadas que cheguem a seu conhecimento.

A Comissão de Ética também poderá tratar de possíveis desvios das Empresas Associadas os quais, ainda que possam não constituir uma infração direta às regras inseridas no seu Código de Conduta, representem, em sua avaliação técnica, conduta incompatível com os padrões éticos da ABIMED.



Concorrencial e interação com o Poder Público

3.1 Livre Concorrência e Ordem Econômica

As Empresas Associadas deverão atuar com **lealdade** e **independência**, abstendo-se de praticar quaisquer atos que possam infringir a livre concorrência e a ordem econômica.

É permitido que as Empresas Associadas discutam temas de natureza pública e de interesse comum relativos ao setor da Saúde, tais como, mas não apenas, regulação econômica, desenvolvimento científico, políticas de remuneração públicas e privadas e tendências da indústria em geral.

Em nenhuma hipótese as Empresas Associadas poderão revelar informações confidenciais ou concorrencialmente sensíveis entre si, direta ou indiretamente. A ABIMED, por sua vez, deverá zelar para que isso não ocorra no âmbito da entidade.

Ao se relacionar entre si, as Empresas Associadas deverão observar o seguinte:

- as Empresas Associadas não poderão revelar quaisquer informações comerciais relevantes entre si, tais como preços atuais ou futuros, incluindo descontos, créditos e promoções; modelos de negócios e estratégias de atuação; e estatísticas em geral, tais como participações de mercado, estoques, lista de clientes, fabricantes, distribuidores e outros terceiros;
- a realização de pesquisas entre Empresas Associadas e outras empresas do setor da saúde, tais como para fins de benchmarking, poderão ser realizadas desde que a entidade que coleta, consolida e circula os dados seja neutra e respeite a confidencialidade

das informações, bem como, sejam utilizados dados históricos, geralmente com mais de um ano;

- todas as reuniões ocorridas na ABIMED deverão ter uma pauta legítima, divulgada com antecedência, e uma ata final, disponível a todos os participantes; um funcionário da ABIMED, qualificado em Compliance Concorrencial deverá estar presente em todas as reuniões, inclusive daquelas que ocorrerem fora da sede da associação;
- ao tomar conhecimento sobre o descumprimento de quaisquer das regras acima, o representante da ABIMED e/ou de Empresa Associada deverá comunicar formalmente à Comissão de Ética da ABIMED, sem prejuízo de outras medidas que julgar necessárias, tais como comunicar o desvio no âmbito da sua própria empresa e/ou às autoridades públicas competentes.

3.2 Acesso a Produtos para Saúde

As Empresas Associadas deverão se empenhar para dar acesso dos Produtos para Saúde aos Pacientes e Profissionais da Saúde, em todo território nacional.

As Empresas Associadas deverão evitar variações de preços entre compradores de Produtos para Saúde, que não decorram de negociações legítimas e outros critérios objetivos, tais como volume de compra, prazo de pagamento e custos relacionados.

3.3 Cobertura de Pagamento de Produtos para Saúde

É permitido que as Empresas Associadas atuem junto a representantes de órgãos públicos, Secretarias de Saúde, Profissionais da Saúde e/ou Organizações da Saúde, em defesa legítima de seus interesses comerciais, prestando subsídios para decisões relativas a cobertura de pagamento de Produtos para Saúde pelos Pacientes e/ou outras Fontes Pagadoras, inclusão em lista de cobertura e valor de pagamento por sociedades cooperativas, operadoras de saúde complementar, entidades assistenciais e/ou pelo Sistema Único de Saúde.

Para tanto, a Empresa Associada poderá fornecer estudos e informações técnicas sobre condições médicas, terapias e/ou Produtos para Saúde, bem como dados econômicos que auxiliem a tomada de decisões para o uso seguro e eficiente das tecnologias disponíveis.

As informações promocionais ou não-promocionais sobre os Produtos para Saúde devem ser verdadeiras, equilibradas e consistentes com os estudos técnicos disponíveis. Em nenhuma hipótese, uma informação promocional, seja oral ou escrita, poderá ser dirigida a Profissionais da Saúde em desacordo com o Registro Sanitário do Produto.

3.4 Desconto Financeiro

No curso regular das suas atividades, é possível que as Empresas Associadas concedam descontos financeiros a compradores de Produtos para Saúde.

Somente será permitido o desconto financeiro transparente e motivado por uma razão comercial legítima, tais como antecipação do prazo de pagamento pelo comprador, fazendo jus a um desconto adicional. Também recomenda-se que o desconto seja eventual.

No que for aplicável, equiparam-se aos descontos financeiros eventuais taxas cobradas pelo comprador, abatendo parte do valor devido pela compra de Produtos para Saúde. Referidas taxas somente serão permitidas quando se referirem a serviços legítimos, previstos em contrato e efetivamente prestados pelo comprador à Empresa Associada.

3.5 Compras Públicas

Para comercializar Produtos para Saúde com órgãos públicos e demais entidades sujeitas à Lei de Licitações, a Empresa Associada deverá seguir rigorosamente os itens do edital.

É facultado às Empresas Associadas oferecer Amostras e/ou Produtos de Demonstração ao comprador, para possibilitar a experimentação dos respectivos produtos pelos Profissionais da Saúde e/ou pelos seus Pacientes, observadas as regras do **item 7.1**, a seguir.

É proibido que um representante de Empresa Associada, sobretudo de área comercial, auxilie na redação do edital e/ou intervenha em quaisquer outras etapas do processo licitatório, influenciando de forma indevida o processo de concorrência.

Sem prejuízo, caso um representante do comprador solicite auxílio, a Empresa Associada poderá fornecer subsídios estritamente técnicos e objetivos, por escrito, e sempre fazendo referência a dados públicos e/ou oficiais. Mediante solicitação específica, a Empresa Associada poderá fornecer detalhes técnicos sobre um Produto para Saúde, sempre que possível restringindo-se às informações disponíveis no Registro Sanitário do Produto.



Interação com Profissionais da Saúde

4.1 Interação com Profissionais da Saúde

4.1.1 Objetivos da Interação com Profissionais da Saúde

As Empresas Associadas deverão assegurar que todas as suas relações com Profissionais da Saúde e Organizações da Saúde sejam idôneas, de acordo com as leis, normas e regulamentos que a elas se aplicam, bem como aos Princípios Fundamentais e demais regras do presente Código de Conduta.

As Empresas Associadas poderão interagir com Profissionais da Saúde para fins promocionais ou não-promocionais. As interações não-promocionais devem estar alinhadas com uma ou mais das seguintes finalidades:

- encorajar a pesquisa e a educação na área da Saúde: o apoio legítimo por parte das empresas a ações de pesquisa e educação desenvolvidas por Profissionais da Saúde contribui de forma relevante para o setor da Saúde como um todo;
- promover o desenvolvimento de Produtos para Saúde: a inovação e o aperfeiçoamento de produtos de alta tecnologia para a saúde frequentemente exigem um processo de colaboração entre empresas e Profissionais da Saúde;
- aprimorar o uso seguro e eficiente dos Produtos para Saúde: produtos de alta tecnologia para a saúde frequentemente exigem que as empresas promovam treinamento, serviços e apoios técnicos aos Profissionais da Saúde, assegurando seu uso seguro e eficiente;
- melhorar o acesso a produtos, informações e serviços médicos para as populações carentes: as empresas desempenham uma função social relevante, podendo atuar em conjunto com Profissionais da Saúde e/

ou Organizações da Saúde para doar produtos em caráter assistencial, educar pacientes e prestar outros serviços caritativos em favor de populações carentes, contribuindo com o sistema público de saúde.

4.1.2 Interações Promocionais com Profissionais da Saúde

As Empresas Associadas podem interagir com Profissionais da Saúde para desempenhar atividades promocionais, tais como apresentação, promoção, negociação de contratos, tomada de pedidos e pós-vendas em relação a seus Produtos para Saúde. Referidas interações podem ser realizadas nos consultórios e endereços profissionais dos Profissionais da Saúde ou outro Local Adequado para a interação profissional.

As informações promocionais sobre os Produtos para Saúde devem ser verdadeiras, equilibradas e consistentes com os estudos técnicos disponíveis. Em nenhuma hipótese, uma informação promocional, seja oral ou escrita, poderá ser dirigida a Profissionais da Saúde em desacordo com o Registro Sanitário do Produto.

A Empresa Associada poderá pagar ou reembolsar despesas razoáveis do Profissional da Saúde necessárias para tais interações, tais como transporte, estadia e/ou alimentação, ressalvados os limites indicados no **Capítulo VI**, a seguir. É proibido, contudo, qualquer remuneração pelo tempo dispendido pelo Profissional da Saúde em encontros promocionais. A contratação de Profissionais da Saúde, por sua vez, será tratada conforme **item 4.2**, a seguir.

4.1.3 Conflitos de Interesse

As Empresas Associadas deverão evitar situações de conflitos de interesses entre seus associados, em especial representantes de vendas, e Profissionais da Saúde, tais como relações de amizade, parentesco ou profissionais.

É recomendado que as Empresas Associadas orientem os seus associados a reportar conflitos de interesse efetivos e potenciais com Profissionais da Saúde, bem como, sempre que possível, adotem medidas para eliminar, ou, ao menos, mitigar e/ou dar transparência a tais conflitos.



4.1.4 Presença durante Prática Clínica

É possível que um representante de uma Empresa Associada interaja com um Profissional da Saúde durante sua prática clínica, contribuindo com seus conhecimentos sobre os Produtos.

Sem prejuízo, quando referida interação se fizer necessária, por **necessidade única e estritamente técnica**, o representante da Empresa Associada deverá respeitar o ato médico e se abster de interagir com o campo cirúrgico.

É desaconselhável que um representante de uma Empresa Associada, sobretudo de área comercial, interaja com um Profissional da Saúde durante sua prática clínica, em especial durante procedimentos que envolvam a colocação ou troca de órteses, próteses e materiais em Pacientes, evitando qualquer influência em relação ao Profissional da Saúde.

4.2 Contratação de Profissionais da Saúde

É facultado às Empresas Associadas contratar Profissionais da Saúde para atendimento a uma demanda legítima, tais como ações de pesquisa, desenvolvimento, consultoria e apresentação de temas promocionais ou não-promocionais.

As Empresas Associadas poderão pagar aos Profissionais da Saúde contratados, um Valor Justo de Mercado, proporcional, adequado e, sempre que possível, após a realização dos serviços. O valor não poderá ser influenciado por elementos de relação comercial entre as partes, tal como volume de compra de produtos, passado, presente ou futuro.

Em nenhuma hipótese, a contratação de um Profissional da Saúde por uma Empresa Associada poderá se dar visando a obtenção de uma Vantagem Indevida, tais como obter compromisso de uso, compra ou recomendação de determinado Produto para Saúde.

Ao contratar Profissionais da Saúde, as Empresas Associadas deverão observar o seguinte:

- a Empresa Associada deverá possuir um critério de seleção objetivo e adequado para contratar um Profissional da Saúde, com base em critérios estritamente técnicos; a área comercial poderá contribuir com o processo, mas não poderá eleger o Profissional da Saúde diretamente, de modo a evitar conflitos de interesse;
- o objeto, as condições, a contraprestação e as despesas relacionadas à contratação deverão ser transparentes, devidamente formalizados em contrato escrito; todo e qualquer pagamento a um Profissional da Saúde deverá ser realizado em seu próprio nome ou empresa pela qual preste serviços, por meio de operação bancária (nunca em dinheiro), e devidamente registrado nos livros contábeis da Empresa Associada contratante; finalmente, a Empresa Associada será responsável por manter evidências da prestação efetiva dos serviços contratados, tal como relatório das atividades realizadas;
- ao contratar Profissional da Saúde que se enquadre como Oficial do Governo, a Empresa Associada contratante deverá notificar o respectivo ente público ou dispor taxativamente em contrato acerca do dever do Profissional da Saúde em realizar o reporte; tal prática será também recomendada em relação ao empregador privado de um Profissional da Saúde, sobretudo entidades com as quais a Empresa Associada contratante mantém relação comercial.

A Empresa Associada poderá pagar ou reembolsar despesas razoáveis do Profissional da Saúde contratado, necessárias para executar os respectivos serviços, tais como transporte, estadia e refeições, ressalvados os limites indicados no **Capítulo VI**, a seguir.

4.2.1 Pagamento de Royalties para Profissionais da Saúde

É facultado às Empresas Associadas acordar pagamento de royalties para Profissionais da Saúde, como contraprestação pela cessão de patente, segredo comercial, propriedade intelectual ou know-how, observadas as mesmas regras do item anterior.



Eventos

5.1 Eventos

5.1.1 Eventos Próprios

É facultado às Empresas Associadas promover Eventos Próprios, englobando ações de treinamento a Profissionais da Saúde para atendimento a uma **necessidade legítima** de aprimoramento profissional, notadamente relacionados às suas próprias tecnologias, promovendo o uso seguro e eficiente dos Produtos para Saúde, tais como aulas, palestras, debates, workshops, mesas-redondas e cirurgias ao vivo, sempre visando ao bem-estar do paciente.

Em nenhuma hipótese, o convite para participação de um Profissional da Saúde em Evento Próprio por uma Empresa Associada poderá se dar visando a obtenção de uma Vantagem Indevida, tais como obter compromisso de uso, compra ou recomendação de determinado Produto para Saúde.

Ao promover Eventos Próprios, as Empresas Associadas deverão observar o seguinte:

- o conteúdo dos treinamentos deverá respeitar o Registro Sanitário dos Produtos, abstendo-se, por exemplo, de divulgar Uso Não Autorizado do Produto (Off-Label), ressalvadas ações não-promocionais, na forma da lei e regulação vigente;
- os Eventos Próprios deverão ser realizados em Local Adequado, conforme a necessidade, notadamente instituições de ensino, centros de treinamento da empresa ou de terceiros ou o local de prática profissional do Profissional da Saúde;

- os Eventos Próprios deverão ser conduzidos por equipe ou profissional tecnicamente qualificados; os Eventos Próprios poderão ser conduzidos por representantes da área comercial da Empresa Associada, desde que possuam as qualificações necessárias;

A Empresa Associada poderá pagar ou reembolsar despesas razoáveis do Profissional da Saúde necessárias para tais participações, tais como transporte, estadia e/ou alimentação, ressalvados os limites indicados no **Capítulo VI**, a seguir. É proibido, contudo, qualquer remuneração pelo tempo dispendido pelo Profissional da Saúde em tal interação.

5.1.2 Eventos de Terceiros

É facultado às Empresas Associadas patrocinar Eventos de Terceiros organizados por Organizações de Saúde e destinados a Profissionais da Saúde, para atendimento a uma necessidade legítima de aprimoramento profissional, tais como simpósios, seminários, conferências e congressos científicos.

As Empresas Associadas poderão obter uma cota de patrocínio, mediante pagamento de um Valor Justo de Mercado, proporcional e adequado às características do evento e às contraprestações recebidas, tais como espaço para estande e/ou exposição das marcas da empresa e/ou seus produtos. O valor não poderá ser influenciado por elementos de relação comercial entre as partes.

Em nenhuma hipótese, o patrocínio a uma Organização da Saúde por uma Empresa Associada poderá se dar visando a obtenção de uma Vantagem Indevida, notadamente para sobrepor uma decisão técnica independente acerca de determinado Produto para Saúde.

Ao patrocinar Eventos de Terceiro, as Empresas Associadas deverão observar o seguinte:

- a Organização da Saúde patrocinada deverá manter a **responsabilidade** e **independência** em relação ao evento, sobretudo no que diz respeito à agenda e aos palestrantes;



- não é recomendado que as Empresas Associadas patrocinem eventos que incluam itens de Entretenimento para Profissionais da Saúde; sem prejuízo, caso o façam, o valor do patrocínio por uma Empresa Associada não pode ser destinado a um item de Entretenimento; igualmente, representantes da Empresa Associada deverão se abster de participar de quaisquer ações de Entretenimento, tais como apresentações musicais como atração principal (não como música ambiente em refeições), apresentações artísticas, eventos esportivos, excursões etc;
- o objeto, as condições e a contraprestação relacionados ao patrocínio deverão ser **transparentes**, devidamente **formalizados em contrato escrito**; todo e qualquer pagamento a uma Organização da Saúde deverá ser realizado em seu próprio nome, por meio de operação bancária (nunca em dinheiro), e devidamente **registrado nos livros contábeis** da Empresa Associada patrocinadora; finalmente, a Empresa Associada será responsável por manter **evidências da contraprestação** recebida, tais como fotos de sua participação no evento.

5.1.3 Patrocínio Direto de Profissionais da Saúde

É vedado às Empresas Associadas patrocinar diretamente Profissionais da Saúde para participarem de Eventos de Terceiro, seja por meio de pagamento de inscrição, seja por meio de pagamento ou reembolso de despesas para tais participações, como transporte, estadia e/ou alimentação.

Sem prejuízo, é facultado às Empresas Associadas realizar uma Subvenção Educacional em favor da Organização da Saúde responsável pelo Evento de Terceiro ou Organização da Saúde sem fins lucrativos, especificamente para que esta patrocine, parcial ou integralmente, Profissionais da Saúde de escolha da própria Organização, com base em **critérios objetivos**, para participar de um Evento de Terceiro, em atendimento a uma necessidade legítima de aprimoramento profissional. Referida Subvenção Educacional deverá observar o disposto no **Capítulo VIII**, a seguir.



Despesas, Hospitalidade e Entretenimento

6.1 Despesas

6.1.1 Pagamento Direto e Reembolso

Se a interação entre uma Empresa Associada e um Profissional da Saúde possibilitar o pagamento de **despesas razoáveis**, tais como transporte, estadia e/ou refeição, a Empresa Associada, sempre que possível, realizará diretamente o pagamento das despesas. Quando isso não for possível, a Empresa Associada reembolsará o Profissional da Saúde mediante recebimento dos comprovantes de pagamento originais.

6.1.2 Pagamento a Terceiros

A Empresa Associada somente poderá arcar com despesas razoáveis, inclusive refeições, para Profissionais da Saúde que possuem uma necessidade legítima para a interação. A título exemplificativo, sem que haja uma **necessidade legítima**, a Empresa Associada não poderá arcar com valores de transporte, estadia e/ou alimentação de membros da equipe ou familiares do Profissional da Saúde.

6.1.3 Período de Concessão

A Empresa Associada somente poderá arcar com despesas razoáveis para Profissionais da Saúde durante o período em que se fizer necessário para atender a necessidade legítima para a interação.

A título exemplificativo, se uma Empresa Associada contratar um Profissional da Saúde para uma apresentação em congresso internacional, as passagens aéreas, hospedagens e refeições deverão coincidir com as datas do início ao término do evento, ou de um dia antes a um dia depois, respectivamente, se houver uma justificativa logística razoável.



6.2 Refeições e Bebidas

No contexto e de forma secundária a uma interação legítima, seja ela de natureza promocional ou não-promocional, uma Empresa Associada poderá oferecer refeições e bebidas modestas para um Profissional da Saúde, em um Local Adequado.

Ao oferecer refeições para Profissionais da Saúde, as Empresas Associadas deverão observar o seguinte:

- as refeições e bebidas devem ser **modestas, eventuais e secundárias** em relação a interações legítimas, sejam elas de natureza promocional ou não-promocional; a título exemplificativo, um representante de Empresa Associada poderá pagar por um almoço ou jantar com um Profissional da Saúde, que se qualifica como uma reunião de negócios;
- as refeições e bebidas devem ser adequadas em relação às agendas e ao tempo relacionados às interações principais; a título exemplificativo, em geral são considerados adequados um jantar no final do dia de um evento científico ou um café da manhã antes de um treinamento matutino.

6.3 Hospitalidade e Entretenimento

No contexto e de forma secundária a uma interação legítima, seja ela de natureza promocional ou não-promocional, sobretudo no âmbito de um evento próprio ou de um evento de terceiro, uma Empresa Associada poderá oferecer itens de Hospitalidade para um Profissional da Saúde.

O oferecimento de refeições e bebidas a um Profissional da Saúde por uma Empresa Associada, observados os limites indicados no item anterior, por exemplo, enquadra-se no conceito de Hospitalidade.

Em nenhuma hipótese, o oferecimento de um item de Hospitalidade a um Profissional da Saúde por uma Empresa Associada poderá se dar visando a obtenção de uma Vantagem Indevida, tais como obter compromisso de uso, compra ou recomendação de determinado Produto para Saúde.

É vedado às Empresas Associadas oferecer itens de Entretenimento a um Profissional da Saúde, ainda que no contexto e de forma secundária a uma interação legítima.



Amostras, Produtos de Demonstração e Itens de Utilidade Médica

7.1 Amostras e Produtos de Demonstração

É facultado às Empresas Associadas oferecer Amostras e/ou Produtos de Demonstração a Profissionais da Saúde, para possibilitar a experimentação dos respectivos produtos pelos Profissionais da Saúde e/ou pelos seus Pacientes.

Em nenhuma hipótese, o oferecimento de uma Amostra e/ou Produto de Demonstração a um Profissional da Saúde por uma Empresa Associada poderá se dar visando a obtenção de uma Vantagem Indevida, tais como obter compromisso de uso, compra ou recomendação de determinado Produto para Saúde.

Ao oferecer Amostras ou Produtos de Demonstração, as Empresas Associadas deverão observar o seguinte:

- as Amostras devem ser fornecidas em **quantidade razoável** e os Produtos de Demonstração devem ser fornecidos por **período razoável**, de modo a possibilitar a experimentação dos respectivos produtos pelos Profissionais da Saúde e/ou pelos seus Pacientes;
- as Empresas Associadas não poderão direcionar o uso de Amostras e/ou Produtos de Demonstração para interesses particulares seus ou do Profissional da Saúde, cabendo ao Profissional da Saúde, de forma **idônea** e **independente**, eleger os Pacientes a serem beneficiados;
- as Empresas Associadas deverão aplicar às Amostras e Produtos de Demonstração as mesmas obrigações aplicáveis aos produtos originais, especialmente no que se refere à sua qualidade e à sua rastreabilidade.

7.2 Itens de Utilidade Médica

É facultado às Empresas Associadas oferecer Itens de Utilidade Médica a Profissionais da Saúde, para fornecer um **conteúdo educacional relevante** para Profissional da Saúde e/ou seus Pacientes sobre condições médicas, terapias e/ou Produtos para Saúde.

Em nenhuma hipótese, o oferecimento de um Item de Utilidade Médica a um Profissional da Saúde por uma Empresa Associada poderá se dar visando a obtenção de uma Vantagem Indevida, tais como obter compromisso de uso, compra ou recomendação de determinado Produto para Saúde.

Ao oferecer Itens de Utilidade Médica, as Empresas Associadas deverão observar o seguinte:

- livros e modelos anatômicos não poderão exceder o valor individual de R\$ 975,00;
- demais Itens de Utilidade Médica não poderão exceder o valor individual de R\$ 150,00;
- as Empresas Associadas poderão entregar até 3 Itens de Utilidade Médica por ano para cada Profissional da Saúde.

As Empresas Associadas poderão fornecer itens básicos de papelaria para dar suporte a Profissionais da Saúde em eventos, notadamente canetas e blocos de notas, de valor baixo e efetivamente necessários para tal circunstância, para que não sejam considerados brindes.

É vedado às Empresas Associadas oferecer brindes, presentes e quaisquer outros benefícios a um Profissional da Saúde, ainda que no contexto e de forma secundária a uma interação legítima. É permitido às Empresas Associadas oferecer itens de valor meramente simbólico, tais como cartões em datas culturalmente relevantes, aniversários e feriados religiosos.



Subvenções

8.1 Subvenções

É facultado às Empresas Associadas conceder Subvenções a uma Organização da Saúde para apoiar uma **ação legítima de natureza Educacional, de Pesquisa** e/ou de **Apoio a Tratamento Médico**.

Em nenhuma hipótese, a concessão de uma Subvenção a uma Organização da Saúde por uma Empresa Associada poderá se dar visando a obtenção de uma Vantagem Indevida, tais como obter compromisso de uso, compra ou recomendação de determinado Produto para Saúde.

Ao conceder uma Subvenção, as Empresas Associadas deverão observar o seguinte:

- a Empresa Associada deverá possuir um **critério de seleção objetivo e adequado** para conceder uma Subvenção, com base em **critérios estritamente técnicos**; a área comercial poderá contribuir com o processo, mas não poderá eleger a Organização da Saúde patrocinada diretamente, de modo a evitar conflitos de interesse;
- a Organização da Saúde patrocinada deverá manter a **responsabilidade** e a **independência** em relação ao objeto da Subvenção, tais como programas de residência, bolsa de estudos, estudos clínicos, artigos científicos, campanhas de conscientização, de diagnóstico e de tratamento; a Empresa Associada não poderá interferir na escolha dos Profissionais de Saúde eventualmente contratados e/ou beneficiados em função da Subvenção;

- o objeto, as condições e a contraprestação relacionados à Subvenção deverão ser transparentes, devidamente formalizados em contrato escrito; todo e qualquer pagamento a uma Organização da Saúde deverá ser realizado em seu próprio nome, por meio de operação bancária (nunca em dinheiro), e devidamente registrado nos livros contábeis da Empresa Associada patrocinadora; finalmente, tanto quanto possível, a Empresa Associada será responsável por manter evidências do uso adequado dos recursos.



Interação com Pacientes

9.1 Apoio a Associações de Pacientes

É facultado às Empresas Associadas interagir e contribuir financeiramente com outros recursos com uma Associação de Pacientes idônea, para apoiar uma **ação legítima de natureza Educacional**, de **Pesquisa** e/ou de **Apoio a Tratamento Médico**, sobretudo **ações de conscientização** sobre questões relacionadas a saúde, diagnóstico, prevenção e tratamento de patologias.

Em nenhuma hipótese, o apoio a uma Associação de Pacientes por uma Empresa Associada poderá se dar visando a obtenção de uma Vantagem Indevida, tais como obter compromisso de uso, compra ou recomendação de determinado Produto para Saúde.

Ao conceder um apoio, as Empresas Associadas deverão observar o seguinte:

- a Empresa Associada deverá possuir um **critério de seleção objetivo** e **adequado** para conceder um apoio, com base em **critérios estritamente técnicos**; a área comercial poderá contribuir com o processo, mas não poderá eleger a Associação de Pacientes apoiada diretamente, de modo a evitar conflitos de interesse;
- a Associação de Pacientes apoiada deverá manter a **responsabilidade** e a **independência** em relação ao objeto do apoio, tais como ações de conscientização sobre questões relacionadas a saúde, diagnóstico, prevenção e tratamento de patologias; a Empresa Associada não poderá interferir na escolha dos Profissionais de Saúde eventualmente contratados e/ou beneficiados em função da Subvenção;

- o objeto, as condições e a contraprestação relacionados ao apoio deverão ser transparentes, devidamente formalizados em contrato escrito; todo e qualquer pagamento a uma Associação de Pacientes deverá ser realizado em seu próprio nome, por meio de operação bancária (nunca em dinheiro), e devidamente registrado nos livros contábeis da Empresa Associada patrocinadora; finalmente, tanto quanto possível, a Empresa Associada será responsável por manter evidências do uso adequado dos recursos.

9.2 Medidas Litigiosas na Saúde

As Empresas Associadas deverão respeitar a **independência** dos Pacientes em suas interações e eventuais disputas envolvendo direitos de acesso a Produtos de Saúde junto aos Sistemas de Saúde público e complementar.

É vedado às Empresas Associadas estimular ou financiar Pacientes ou Organizações de Pacientes a adotar medidas litigiosas no âmbito de qualquer destes Sistemas de Saúde, tais como ações administrativas e judiciais, para pleitear quaisquer Produtos para Saúde, sobretudo terapias experimentais, ou seja, que não disponham de Registro Sanitário de Produto.

9.3 Privacidade de Dados de Pacientes

É facultado às Empresas Associadas interagir com Pacientes para fins de uma ação legítima de natureza Educacional, de Pesquisa e/ou de Apoio a Tratamento Médico, sobretudo no âmbito de pesquisas clínicas e programas de suporte a pacientes.

Em todas as suas interações diretas com Pacientes, as Empresas Associadas deverão respeitar a privacidade dos seus dados pessoais, a fim de **preservar sua intimidade, honra e sua imagem**.

As Empresas Associadas deverão utilizar e/ou reter os dados pessoais de um Paciente exclusivamente para finalidades legítimas, pelo menor tempo possível e com acesso restrito, conforme a legítima necessidade de uso.



Validade e Interpretação do Código

10.1 Vigência

A presente versão do Código de Conduta da ABIMED entrará em vigência a partir de **1º de janeiro de 2018**.

Será facultado às Empresas Associadas o prazo de **6 (seis) meses** para se adaptar às regras do presente Código de Conduta que não faziam parte da versão anterior. As novas associadas, igualmente, terão prazo de 6 (seis) meses para se adaptar em relação às regras do presente Código de Conduta, a partir da data da sua aprovação.

10.2 Interpretação e Atualizações

A **Comissão de Ética da ABIMED** será responsável por dirimir dúvidas e por interpretar casos omissos, não explicitados neste documento, bem como por propor atualizações periódicas do presente Código de Conduta, ouvidos representantes das demais Empresas Associadas. As atualizações deverão ser aprovadas pelo Conselho de Administração da ABIMED.

www.abimed.org.br



abimed

Associação Brasileira da Indústria de Alta
Tecnologia de Produtos para Saúde