

CÓDIGO DE CONDUTA

Adotado pela CBDL – Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial

I. Preâmbulo

A CBDL – Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial ("CBDL"), pessoa jurídica de direito privado inscrita no CNPJ 67.138.057/00001-22, é uma associação de empresas (pessoas jurídicas) que diretamente realizem atividades de fabricação, importação, exportação, distribuição, comercialização, armazenagem ou transporte voltadas aos produtos e/ou equipamentos do setor de diagnósticos laboratoriais "in vivo" e "in vitro", excluindo-se os laboratórios em geral ("Empresas"). Seus objetivos são:

- a) defender os interesses coletivos da "Associação";
- b) promover e coordenar a troca de informações entre os associados;
- c) promover e auxiliar associações e entidades que se dedicam às atividades relacionadas com o setor de produtos de diagnóstico laboratorial;
- d) aperfeiçoar, através de intercâmbio, fundamentos técnicos e científicos dos associados;
- e) manter intercâmbio com entidades do mesmo ramo, no Brasil e exterior;
- f) promover e incentivar a manutenção de elevados padrões éticos e científicos, de seus associados;
- g) exercer quaisquer outras atividades relacionadas aos associados, seja na organização de eventos, congressos, feiras e exposições, como em qualquer outra função afim;
- h) manter contato e intercâmbio com entidades governamentais e não governamentais e cuidar dos interesses da "Associação" e dos associados junto a essas entidades;
- j) propor medidas e/ou ações judiciais de interesse da "Associação" com aval dos associados;
- k) oferecer apoio técnico e jurídico de âmbito coletivo para seus associados.

Alvo e Âmbito do Código de Conduta

O objetivo do presente Código de Conduta da CBDL é estabelecer os padrões mínimos de conduta ética que governarão as ações das empresas que são associadas à CBDL. Os princípios contidos neste Código de Conduta são incluídos para limitar as atividades das empresas, mantendo-as dentro da legalidade e em observância com os padrões técnicos, morais, e éticos



reconhecidos pelas sociedades nacionais e internacionais. Ele deverá ser atualizado periodicamente e substituído o Código de Ética atualmente em vigor.

Interações com Profissionais da Saúde

O âmbito das interações benéficas entre profissionais da saúde e empresas é amplo e inclui interações que têm como intenção:

- *Promover o avanço de produtos de alta tecnologia para a saúde.* O desenvolvimento e o aperfeiçoamento de produtos de ponta de alta tecnologia para a saúde, inclusive diagnóstico, formam um processo colaborativo entre empresas e profissionais da saúde. Inovação e criatividade são essenciais ao desenvolvimento e evolução de produtos de alta tecnologia para a saúde, que freqüentemente ocorrem fora do âmbito do laboratório de uma empresa.
- *Aprimorar o uso seguro e eficiente de produtos de alta tecnologia para a saúde.* O uso seguro e eficiente de tecnologias eletrônicas, diagnósticos in vitro, cirurgias sofisticadas ou outros produtos de alta tecnologia para a saúde muitas vezes requerem que as empresas providenciem instrução, educação, treinamento, serviço, e apoio técnico apropriados para os profissionais da saúde. Reguladores muitas vezes requerem este tipo de treinamento como uma condição para a aprovação do produto.
- *Encorajar a pesquisa e a educação.* O apoio legítimo que as empresas oferecem à pesquisa médica, educação, e aprimoramento de habilidades profissionais melhora a segurança dos pacientes e aumenta o acesso a produtos de alta tecnologia para a saúde.
- *Promover doações e contribuições de caridade.* As empresas realizam doações de produtos para a saúde e em espécie para finalidades caritativas, tais como apoio a cuidado de indigentes, educação de pacientes e da população. Isto aumenta o acesso a cuidados, tratamentos e à qualidade dos mesmos, para populações de pacientes que talvez não fossem alcançados de outra maneira.

Interações com Terceiros e Intermediários

Para poder assegurar e melhorar o acesso contínuo de pacientes e clínicos às tecnologias médicas inovadoras, confiáveis e eficientes, muitas vezes é necessário que as empresas contratem terceiros e intermediários para auxiliarem nas atividades de marketing, venda e/ou distribuição dos produtos ou serviços das empresas. A forma e a terminologia utilizadas pelas empresas para descreverem os relacionamentos com estes terceiros e intermediários variam,



mas podem incluir distribuidores, atacadistas, agentes de distribuição ou vendas, agentes de marketing, corretores, agentes comerciais, comissários e representantes independentes de vendas

É essencial que as interações das empresas com seus terceiros, assim como o comportamento dos terceiros em prol da empresa (incluindo as interações dos terceiros com profissionais da saúde e oficiais governamentais) sejam realizados de acordo com todos os princípios legais e éticos aplicáveis. A CBDL encoraja as empresas a adotarem um Programa de *Compliance* de terceiros, banindo todas as formas de suborno por qualquer pessoa ou entidade agindo em nome da empresa, incluindo terceiros, e comunicando este Código de Conduta.

II. O Propósito do Código de Conduta

A CBDL reconhece que o primeiro dever do profissional da saúde é de agir tendo em mente o melhor para os pacientes. Empresas podem atender ao interesse dos pacientes através de colaborações benéficas com profissionais da saúde. Para assegurar que estes relacionamentos colaborativos alcancem os mais elevados padrões éticos, os mesmos deverão ser conduzidos com a devida transparência e de acordo com as devidas leis, regulamentos e orientação governamental.

A CBDL reconhece a obrigação de facilitar interações éticas entre as empresas e profissionais da saúde de forma a assegurar que as decisões médicas sejam baseadas no melhor interesse do paciente. Os princípios éticos que governam estas interações são sujeitos a este Código de Conduta.

O propósito deste Código de Conduta é de estabelecer um conjunto mínimo de padrões que irá governar as interações éticas entre as empresas que desenvolvem, fabricam, vendem, realizam atividades de marketing, ou distribuem produtos para a saúde, oficiais do governo, e profissionais da saúde no Brasil.

Para assegurar que relacionamentos entre empresas, oficiais do governo, e profissionais da saúde alcancem os mais altos padrões éticos, todas as interações devem ser conduzidas de acordo com os seguintes princípios:

- **Integridade:** Agir com honestidade, veracidade e justiça com todas as partes.
- **Independência:** As interações de profissionais da saúde e oficiais do governo com as empresas não devem ser usadas para influenciar indevidamente as decisões médicas



ou desviar do que é melhor para o paciente a fim de obter vantagens indevidas ou impróprias.

- **Ser apropriado:** Acordos com profissionais da saúde e/ou oficiais do governo estarão em conformidade com os devidos padrões comerciais para serem precisos, justos e isentos de propósitos corruptos.
- **Desenvolvimento:** Relacionamentos com profissionais da saúde e/ou oficiais do governo são destinados a impulsionar a tecnologia e inovação, e a cuidar e melhorar a qualidade de vida do paciente.
- **Transparência:** Interações entre as empresas e profissionais da saúde e/ou oficiais do governo terão propósito e âmbito claros, sempre em cumprimento das leis, regulamentos, ou códigos de conduta profissionais domésticos e locais, e evitarão qualquer ação imprópria ou conflito de interesse em potencial.

O uso seguro e eficiente de produtos para a saúde, e o avanço contínuo de produtos de alta tecnologia para a saúde, requerem interações colaborativas entre empresas, oficiais do governo e profissionais da saúde. Entretanto, quando tais interações não são conduzidas de acordo com padrões éticos apropriados, estas apresentam o risco de influenciarem de forma indevida o processo decisório dos profissionais da saúde. Até mesmo interações que sejam apropriadas podem minar a confiança do público se tiverem a aparência de terem a intenção de uma influência inapropriada.

Interações colaborativas entre empresas, oficiais do governo e profissionais da saúde devem preservar a capacidade de tomada de decisões de forma independente pelos profissionais da saúde e também a confiança pública com a integridade do cuidado, tratamento e escolha de produtos dados aos pacientes. Empresas e profissionais da saúde não devem interagir de quaisquer maneiras que possam influenciar ou dar a impressão de influenciar indevidamente as decisões dos profissionais da saúde em compras ou tratamentos médicos.

As normas e princípios acima aplicam-se a todas as interações entre empresas, profissionais da saúde e oficiais governamentais. Estes suplementam e estão sujeitos às leis de cada país, estado ou região nas quais a empresa realiza seus negócios. As empresas têm a responsabilidade de conhecer e cumprir estas leis. Os princípios adicionais listados abaixo servem para suplementar, e não limitar, as provisões gerais acima.

III. Definições



Produtos de Alta Tecnologia para a Saúde

Produtos de alta tecnologia para a saúde muitas vezes dependem muito da experiência prática do profissional da saúde, que interage do começo ao fim - diferente de medicamentos e biológicos, que agem no corpo humano por meios farmacológicos, imunológicos, ou metabólicos. Por exemplo, tecnologias médicas implantáveis muitas vezes são inseridas no corpo humano para repor ou para fortalecer uma parte do corpo. Tecnologias médicas cirúrgicas muitas vezes servem como uma extensão das mãos do médico. Em outras circunstâncias, tecnologias médicas são reagentes não invasivos, instrumentação e/ou software para auxiliar no diagnóstico, no monitoramento e decisões de tratamento feitos por profissionais da saúde. Algumas tecnologias médicas trabalham em sinergia com outras tecnologias, ou são acopladas a outros produtos que inserem dispositivos da maneira mais segura e eficaz. Muitos produtos de alta tecnologia para a saúde requerem apoio técnico durante e depois de sua aplicação ou utilização.

Profissionais da Saúde

Profissionais da saúde são aqueles indivíduos ou entidades envolvidas na provisão de serviços e/ou itens de saúde para pacientes, que compram, alugam, recomendam, usam, ou providenciam a compra ou aluguel de, ou prescrevem "produtos de alta tecnologia para a saúde" de empresas no Brasil.

Oficiais do Governo

Oficiais do governo são:

- Profissionais da saúde empregados por ou agindo em prol de uma entidade de saúde que seja de posse ou controlada por um órgão governamental do Brasil ou de qualquer outro país, tal como um hospital público ou uma universidade estadual;
- Qualquer funcionário, gerente, diretor, titular de cargo público, ou oficial de uma entidade de controle do governo Brasileiro ou estrangeiro (ou seja, hospitais de posse do governo, centros de saúde, farmácias, ou hospitais universitários; ou qualquer negócio de posse ou controlado por qualquer governo nacional, estadual ou local);



- Qualquer pessoa que seja membro das forças armadas ou tenha uma posição legislativa, administrativa, ou judicial de qualquer governo nacional, estadual, ou local do Brasil ou de qualquer outro país;
- Qualquer funcionário, titular de cargo público, candidato, oficial eleito ou nomeado de um partido político do Brasil ou de qualquer outro país;
- Qualquer funcionário ou oficial de uma organização internacional pública tal como o Banco Mundial, o Fundo Monetário Internacional, as Nações Unidas, o Comitê Internacional da Cruz Vermelha, o Banco Interamericano de Desenvolvimento ou a União Européia; ou
- Qualquer pessoa que, mesmo de forma transitória ou sem remuneração, ocupa um cargo público, é empregado de, ou tem uma função, em uma agência do governo, ou trabalha em empresas que foram contratadas para prestar serviços e realizar atividades típicas da administração pública.

IV. Cumprimento do Código de Conduta

O Código de Conduta da CBDL é obrigatório para todas as empresas que são associadas a CBDL. É requerido de todas as associadas da CBDL que adotem procedimentos que garantam o cumprimento do Código em sua íntegra.

As empresas da CBDL são obrigadas a submeter um certificado à CBDL dentro de 12 meses a partir da adoção deste Código, mostrando que adotaram o Código. O certificado terá que ser obrigatoriamente submetido à CBDL a cada dois anos, desde que não haja mudanças na liderança da empresa dentro da operação no Brasil. Este certificado deverá ser assinado pelo representante legal e/ou pelo responsável pelo departamento de *compliance* da empresa no Brasil.

As associadas da CBDL devem fornecer as informações de contato dos responsáveis pelas atribuições de *compliance* da empresa ou um hotline anônimo (quando existente) para facilitar o relato de possíveis violações do Código.

Empresas são encorajadas a seguirem os nove elementos de um programa eficaz de *compliance*, devidamente adaptado para cada empresa:

- (1) comprometimento da liderança gerencial sênior e uma política anticorrupção claramente articulada;



- (2) implementação de políticas e procedimentos por escrito;
- (3) designação de um oficial de *compliance* e/ou um comitê de *compliance*, com supervisão, autonomia e recursos necessários;
- (4) realização de treinamentos e educação eficazes;
- (5) desenvolvimento de linhas eficazes de comunicação (incluindo uma opção para realizar relatos anônimos);
- (6) realização de avaliações de riscos, monitoramento e auditoria internas;
- (7) padrões de execução do programa, através de normas disciplinares amplamente divulgadas;
- (8) ação rápida quando problemas forem detectados e a realização de ações corretivas e/ou sanções disciplinares;
- (9) realização de devida diligência (*due diligence*) em suas relações com terceiros e no contexto de possíveis fusões e aquisições.

Observação: Todas as empresas têm a obrigação independente de assegurar que suas interações com profissionais da saúde cumpram com todas as leis e regulamentos aplicáveis dentro das jurisdições em que operam. Leis e regulamentos aplicáveis poderão oferecer maior especificidade do que este Código e as empresas deverão buscar orientação legal para lidar com qualquer pergunta adicional. Este Código de Conduta tem como objetivo facilitar o comportamento ético e não tem como intenção oferecer orientação legal, nem deverá ser entendido como orientação legal. Este Código não tem como intenção definir nem criar direitos, padrões, ou obrigações legais. Qualquer interpretação das provisões deste Código, assim como as interações com profissionais da saúde e oficiais do governo não especificamente abordadas neste Código 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.*

V. Treinamento e Educação sobre Produtos Realizado pela Empresa

As empresas têm a responsabilidade de oferecer treinamento e educação sobre os seus produtos e produtos de alta tecnologia para a saúde disponíveis a profissionais da saúde. As empresas podem também prover ensino a profissionais da saúde sobre tópicos relacionados ou associados com o uso de seus produtos para a saúde.

- "Treinamento" significa treinamento no uso seguro e eficiente de produtos para a saúde.



- "Educação" significa comunicação de informação diretamente relacionada ou associada com o uso dos produtos da empresa, ou seja, informação sobre os estados de doença e os benefícios dos produtos para a saúde para certas populações de pacientes.

Programas de Treinamento e Educação incluem, mas não se limitam a, sessões de treinamento "práticos", oficinas de trabalho, palestras e apresentações, e reuniões clínicas. As empresas devem aderir aos seguintes princípios ao realizar treinamentos e programas educativos com respeito a produtos de alta tecnologia para a saúde para profissionais da saúde.

- Programas e eventos devem ser realizados em locais que propiciem a transmissão eficiente de informações. Estes podem incluir instalações clínicas, educacionais, conferências ou outros ambientes, tais como hotéis ou outras instalações comercialmente disponíveis. Em alguns casos, pode ser apropriado que o representante da empresa ofereça o treinamento e educação no próprio local do profissional da saúde.
- Programas que providenciam treinamento prático com produtos de alta tecnologia para a saúde devem ser conduzidos em instalações de treinamento, instituições médicas, laboratórios ou outras instalações apropriadas. A equipe de treinamento utilizada pela empresa deverá ter as qualificações e perícia devidas para realizarem tal treinamento. A equipe de treinamento poderá incluir funcionários qualificados de vendas no campo que tenham perícia necessária para oferecerem o treinamento.
- As empresas podem oferecer refeições modestas e bebidas aos profissionais da saúde participantes durante estes programas. Qualquer refeição e bebida oferecida deve ser de valor modesto e subordinado ao tempo e enfoque do propósito educacional e de treinamento do encontro.
- Quando houver razões objetivas para o apoio de viagens para realizar treinamento e educação fora da cidade sobre os produtos de alta tecnologia para a saúde, as empresas poderão custear viagens razoáveis com hospedagem modestas para os profissionais da saúde participantes. Não é apropriado que as empresas paguem por refeições, bebidas, viagem, ou qualquer outra despesa para convidados dos profissionais da saúde ou qualquer outra pessoa que não tenha um interesse profissional legítimo nas informações a serem compartilhadas no encontro. Até onde possível, as empresas deverão fazer as reservas de viagens diretamente para os profissionais da saúde. Se a compra direta não for possível, o reembolso deverá ser somente para os custos reais e apropriados, e mediante a entrega de recibos



originais ou outra prova adequada de pagamento. Reembolsos deverão ser realizados por meio de transferência bancária eletrônica. Pagamentos não poderão ser feitos em dinheiro.

Não deverão ser realizados treinamentos e eventos de educação para uso de produtos de saúde para fins não comprovados cientificamente (off label) ou ainda não aprovados para uso. Caso seja necessária a importação e uso destes produtos para outros fins, como pesquisa de mercado ou avaliação, os requerimentos regulatórios devem ser seguidos e, se necessário, as autoridades sanitárias devem ser consultadas.

VI. Apoio a Conferências Educacionais de Terceiros

Conferências legítimas, independentes, educacionais, científicas e de elaboração de políticas promovem conhecimento científico, avanços médicos, e cuidados eficientes de saúde. Isto tipicamente inclui conferências patrocinadas por associações nacionais, regionais, de especialidades médicas, e conferências patrocinadas por provedores credenciados de educação médica continuada. As empresas devem assegurar que o apoio de conferências educacionais para terceiros preserve a independência de educação médica e não devem ser utilizadas como um meio de influência inapropriada.

- *Patrocínio de Conferências.* As empresas podem providenciar uma subvenção ao organizador da conferência para reduzir o custo da conferência. Elas também podem prover subvenções para um instituto de treinamento ou o organizador da conferência para permitir a participação de alunos de medicina, residentes, e outros profissionais da saúde em treinamento. As empresas também podem prover subvenções quando: (1) o encontro é primordialmente dedicado à promoção de atividades e diálogos objetivamente científicos e educativos; e (2) a instituição de treinamento ou o organizador da conferência escolhe os profissionais da saúde que estão sendo treinados.

As empresas podem apoiar a participação de alunos de medicina, residentes, e outros profissionais da saúde em treinamento, através de subvenções para a instituição treinadora. Tais subvenções devem ser concedidas tão somente a funções educacionais independentes e genuínas, e somente poderão ser utilizadas para reembolsar despesas legítimas para atividades educacionais legítimas.

Todos os acordos de subvenção terão de ser documentados de forma apropriada e não devem ser utilizados como um meio de induzimento inapropriado. O organizador da conferência deverá independentemente controlar e ser responsável pela escolha do conteúdo



programático, o corpo docente, os alunos e residentes, os métodos educacionais, e os materiais.

Buscando a harmonização com as práticas internacionais de conduta e interação com profissionais de saúde, é recomendado às associadas da CBDL evitar o apoio financeiro para cobertura do custo da participação (inscrições, hotéis, alimentação, passagem aérea e etc.) de profissionais da saúde em conferências educacionais de terceiros, sendo que esta prática se tornará proibida a partir de 1º de Janeiro de 2018¹.

Neste caso, a empresa deverá: (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 que serão 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 certos profissionais da saúde; (c) implementar procedimentos apropriados para assegurar que tais subvenções não sejam utilizadas como influência inapropriada; e (d) assegurar que todas as subvenções sejam devidamente documentadas. Apoio financeiro concedido para despesas de viagem deverá satisfazer todos os outros princípios estabelecidos na Seção VI.

- *Refeições e bebidas para a Conferência.* As empresas podem prover fundos ao patrocinador da conferência para apoiar a provisão de refeições e bebidas para os participantes da conferência. As empresas também podem prover refeições e bebidas para os profissionais da saúde participantes se tais refeições e bebidas são providas: (1) a todos os profissionais da saúde que participam (com as poucas exceções notadas abaixo), e (2) de uma maneira que seja consistente com os padrões aplicáveis estabelecidos pelo organizador da conferência e o corpo credenciador da atividade educacional.

Refeições e bebidas podem ser providas a um grupo que não inclua todos os profissionais da saúde participantes se a empresa oferecendo tais refeições e bebidas satisfaça todos os outros princípios relacionados às refeições apresentadas na Seção X. Todas as refeições e bebidas devem ser de valor

¹ "A implementação gradual do novo modelo de patrocínio indireto para suporte à educação médica é fundamental para que não haja comprometimento do processo de capacitação médica evitando, assim, possíveis prejuízos aos pacientes, além de possibilitar a criação de mecanismos de controle adequados para o novo modelo. O faseamento da medida está em harmonia com práticas internacionais, como as previstas no Código de Conduta da Eucomed (European Confederation of Medical Devices Associations)."



modesto, subordinado ao tempo, enfoque e propósito da conferência, e claramente separada da porção de educação médica continuada da conferência.

- *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 mostruários da empresa nas conferências. Este apoio não deverá ser condicionado a compras passadas ou futuras da empresa pela instituição.

VII. Vendas, Promoções e Outras Reuniões de Negócio

As empresas podem realizar encontros de vendas, promoções, e reuniões de negócios com profissionais da saúde para discutir, entre outras coisas, características dos produtos de alta tecnologia para a saúde, termos de vendas, ou contratos. Muitas vezes, estas reuniões ocorrem perto do local de trabalho dos profissionais da saúde; entretanto, tais reuniões podem ocorrer em outro local apropriado que seja conducente à troca eficaz de informação.

É apropriado pagar pelos custos de viagem de participantes quando necessário (por exemplo, para tours de fábricas ou demonstrações de equipamentos não portáteis) e/ou ocasionalmente providenciar refeições e bebidas modestas em conexão a tais encontros. Não é apropriado compensar um profissional da saúde com um pagamento ou qualquer outro item de valor pelo tempo que o profissional da saúde passou enquanto participava de qualquer evento educacional e/ou de vendas, promoção, ou de outro encontro de negócios realizado pela empresa na qual o profissional da saúde não prestou um serviço (serviços estes regulados pela Seção VIII deste código). Até onde possível, as empresas deverão fazer as reservas de viagens diretamente para os profissionais da saúde. Se a compra direta não for possível, o reembolso deverá ser somente para os custos reais e apropriados, e mediante a entrega de recibos originais ou outra prova adequada de pagamento. Reembolsos deverão ser realizados por meio de transferência bancária eletrônica. Pagamentos não poderão ser feitos em dinheiro.

Entretanto, não é apropriado pagar por refeições, bebidas, viagens, ou hotéis para convidados de profissionais da saúde ou outra pessoa que não tenha um interesse profissional legítimo na informação sendo compartilhada no encontro. Veja Seção X para princípios adicionais relacionados com a provisão de refeições associadas com interações comerciais dos profissionais da saúde.



VIII. 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 vários 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 do mercado, pela realização destes tipos de serviços, desde que tenham como propósito preencher uma necessidade legítima de negócios e que não constitua uma influência ilegal. Uma influência ilegal significa um acordo remunerado com o propósito de induzir um profissional da saúde de uma forma ilegal na tomada de decisões médicas e seleção de produtos.

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

- Acordos de consultoria devem ser por escrito e descrever claramente todos os serviços a serem 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 perícia do consultor para atender a uma necessidade definida.
- O pagamento feito a um consultor deverá ser consistente com o valor justo do mercado e em condições normais de mercado pelo serviço prestado e não deve ser baseado no volume ou valor dos negócios passados, presentes ou antecipados do consultor. 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. O pagamento 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 hospedagem modestas.



Dentro das possibilidades, a empresa deve fazer as reservas de viagens diretamente para os profissionais da saúde. Se a compra direta não for possível, o reembolso deverá ser somente para os custos reais e apropriados feitos, e mediante a entrega de recibos originais ou outra prova adequada de pagamento. Reembolsos deverão ser realizados por meio de transferência bancária eletrônica. Pagamentos não poderão ser feitos em dinheiro.

- O local e as circunstâncias dos encontros da empresa com os consultores deverão ser apropriados e relacionados ao assunto da consultoria. Estes encontros devem ser realizados em locais clínicos, educacionais, de conferências ou outros locais, incluindo hotéis ou outras 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, enfoque e propósito principal do encontro. As empresas não deverão prover recreação ou entretenimento como parte destes encontros.
- O pessoal de vendas de uma empresa pode oferecer opiniões sobre a adequação de um consultor proposto, mas o pessoal de vendas 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.

Provisões sobre o Pagamento de Royalties. Acertos envolvendo o pagamento de royalties a um profissional da saúde deverão preencher os padrões contratuais expostos acima. Os profissionais da saúde, agindo individualmente ou como parte de um grupo do qual eles participam ativamente, muitas vezes fazem contribuições valiosas que melhoram produtos ou a alta tecnologia para a saúde. Por exemplo eles podem desenvolver propriedade intelectual, patentes, segredos comerciais, ou know-how, sob o desenvolvimento de um produto ou tecnologia, ou um acordo de licenciamento de propriedade intelectual.

Uma empresa deverá entrar em um acordo de royalty com um profissional da saúde somente quando antecipa que o profissional da saúde fará ou já fez uma contribuição nova, significativa, ou inovadora a, por exemplo, o desenvolvimento de um produto, tecnologia, processo, ou



método. Uma contribuição significativa por um indivíduo ou grupo, se for esta a base da compensação, deverá ser devidamente documentada.

O cálculo dos royalties devidos a um profissional da saúde em troca de propriedade intelectual deverá ser baseado em fatores que preservam a objetividade da tomada de decisões médicas e que evitam o potencial de influência indevida. Por exemplo, royalties pagos em troca de propriedade intelectual não deve ser condicionada a: (1) o requerimento de que o profissional da saúde compre, encomende ou recomende qualquer produto ou tecnologia médica da empresa ou qualquer produto ou tecnologia produzida como resultado do projeto em desenvolvimento; ou (2) o requerimento de fazer o marketing do produto ou tecnologia médica na ocasião da sua comercialização. (As empresas poderão, entretanto, decidir entrar em um acordo de consultoria separado com profissionais da saúde para serviços de marketing se tais serviços preencherem os requerimentos estabelecidos na Seção VIII.) As empresas são enfaticamente encorajadas a considerar se é apropriado e praticável excluir do cálculo dos royalties o número de unidades compradas, usadas, ou encomendadas pelo profissional da saúde e/ou membros da prática do profissional da saúde.

IX. Proibição sobre Entretenimento e Recreação

Interações de uma empresa com profissionais da saúde deverão ser de natureza profissional e devem facilitar a troca de informação médica ou científica que beneficiará o cuidado do paciente. Para assegurar o enfoque apropriado em uma troca de informações e/ou educação e para evitar a aparência de impropriedade, uma empresa não deverá prover ou pagar por qualquer evento ou atividade de entretenimento ou recreativo para qualquer profissional da saúde que não seja seu funcionário. Tais atividades incluem, por exemplo, teatro, entretenimento adulto, eventos esportivos e viagens de lazer ou de férias.

Tais eventos de entretenimento ou recreação, atividades, ou itens não devem ser providos, independente de seu: (1) valor; (2) se a empresa engaja o profissional da saúde como palestrante ou consultor; ou (3) se o entretenimento ou recreação é secundário a um propósito educacional.

X. 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. Tais 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 uma maneira conducente à apresentação de tal informação. A refeição não deverá ser parte de um evento de entretenimento ou recreativo.

Cenário e Localização. Refeições devem ser em um cenário conducente a discussões científicas, educacionais ou de negócios legítimos. As refeições podem ocorrer no local comercial do profissional da saúde. Entretanto, em alguns casos o local de negócios pode ser um local de atendimento a pacientes, e que não está disponível para, ou conducente a, tais 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 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 profissionais da saúde que de fato participam do encontro. Uma empresa não pode oferecer refeições para a equipe completa do local quando todos não participaram do encontro. Uma empresa também não pode prover uma refeição quando o seu representante não estiver presente. Uma empresa não pode pagar refeições para profissionais da saúde ou qualquer outra pessoa que não tenha um interesse profissional legítimo na informação sendo compartilhada no encontro.

XI. Brindes

Ocasionalmente uma empresa poderá prover aos profissionais da saúde brindes que beneficiam pacientes ou que tenham uma função educacional genuína para os profissionais da saúde, se estes itens: (1) corresponderem ao evento educacional ou ao treinamento sobre um produto; (2) forem de valor mínimo; (3) forem relacionados ao trabalho do profissional da saúde ou para o benefício dos pacientes. Fora livros texto de medicina ou modelos anatômicos utilizados com fins educativos, qualquer outro item deve ter um valor de menos de R\$100,00.

Itens sem fins educacionais devem ser limitados a canetas e blocos de anotação. Uma empresa não pode prover itens que possam ser utilizados pelo profissional da saúde (ou membros de sua família, membros de sua equipe, ou amigos) para propósitos não educacionais ou não relacionados aos pacientes, como, por exemplo, um tablet ou aparelhos MP3.



Empresas não podem ofertar presentes aos profissionais da saúde, incluindo, mas não limitados a vinho, cestas de presente, ou presentes de ocasiões especiais. As empresas nunca podem oferecer dinheiro ou o equivalente a dinheiro aos profissionais da saúde.

XII. Provisão de Cobertura, Reembolso e Informação sobre Economia em Saúde

A medida que os produtos de alta tecnologia para a saúde têm se tornado cada vez mais complexos, a cobertura dos pagantes e as políticas de reembolso também estão mais complexas. O acesso dos pacientes à tecnologia médica de ponta pode depender do acesso dos profissionais da saúde e/ou pacientes à cobertura completa, em tempo hábil, reembolso, e informação sobre economia em saúde. Conseqüentemente, uma empresa pode providenciar tal informação sobre seus produtos de alta tecnologia para a saúde se estas forem precisas e objetivas. Uma empresa também pode colaborar com profissionais da saúde, pacientes e organizações, representando os seus interesses, para obter decisões de cobertura, normas, políticas e níveis adequados de reembolso da parte do governo e de pagantes comerciais para conseguir acesso a produtos de alta tecnologia para a saúde para pacientes. Atividades permissíveis que envolvem a provisão de cobertura, reembolso e informação sobre economia em saúde poderão incluir, mas não se limitam a:

- Identificando o valor clínico dos produtos de alta tecnologia para a saúde e os serviços e procedimentos nos quais são utilizados quando oferecem cobertura, reembolso e informação sobre economia em saúde e materiais para profissionais da saúde, organizações profissionais, organizações de pacientes, e fontes pagadoras.
- Colaborando com profissionais da saúde, suas organizações profissionais, e grupos de pacientes para advogar em conjunto sobre questões de cobertura, reembolso e economia em saúde; apoiando profissionais da saúde e suas organizações profissionais no desenvolvimento de materiais e provendo colaboração direta e indireta na cobertura dos pagantes e política de reembolso.
- Promovendo reivindicações de fontes pagadoras precisas ao prover informação correta e objetiva e materiais para os profissionais da saúde concernente aos produtos de alta tecnologia para a saúde da empresa, incluindo a identificação de cobertura, códigos e opções de faturamento que possam se aplicar aos produtos de alta tecnologia para a saúde ou os serviços e procedimentos nos quais estes são utilizados.



- Provendo informações corretas e objetivas sobre o uso economicamente eficiente dos produtos de alta tecnologia para a saúde da empresa, incluindo onde e como estes podem ser utilizados dentro dos cuidados contínuos.
- Provendo informação relacionada a tecnologia médica de ponta da empresa com relação a receitas de reembolso disponíveis e custos associados.
- Provendo informação com relação a mudanças de cobertura e valores de reembolso, metodologias e políticas e os efeitos destas mudanças, para facilitar a decisão de um profissional da saúde ao comprar ou utilizar os produtos de alta tecnologia para a saúde da empresa.
- Provendo informações corretas e objetivas designadas a oferecerem apoio técnico ou outro apoio com a intenção de auxiliar no uso ou instalação apropriada e eficiente dos produtos de alta tecnologia para a saúde da empresa.
- Facilitando o acesso do paciente aos produtos para a saúde da empresa ao prover aos profissionais da saúde auxílio na obtenção de decisões de cobertura dos pagantes. Este auxílio pode incluir a provisão de informação e/ou treinamento sobre as políticas dos pagantes e procedimentos para obter autorização prévia, a provisão de amostras de cartas e informações sobre necessidades médicas e o processo de recursos em casos de reivindicações negadas. Adicionalmente, mediante solicitação de um profissional da saúde para facilitar o acesso do paciente à tecnologia médica de ponta da empresa, e sujeito às devidas seguranças de privacidade, a empresa poderá auxiliar o paciente ao facilitar a preparação e encaminhamento para determinações de pedidos de cobertura, autorização prévia, pré-certificados, e recursos de reivindicações negadas, relacionadas aos produtos para a saúde da própria empresa; entretanto tal auxílio não deverá ser provido como um induzimento ilegal.

Uma empresa não poderá interferir com a tomada independente de decisões clínicas por parte de um profissional da saúde ou oferecer cobertura, reembolso e apoio na economia em saúde como influência ilegal. Por exemplo, uma empresa não poderá providenciar, como influência indevida, serviços gratuitos que eliminem as despesas indiretas ou outras despesas que um profissional da saúde teria de incorrer por prudência ou necessidade, como parte de suas operações comerciais. Ademais, uma empresa não poderá sugerir mecanismos para cobrar serviços médicos desnecessários, ou para engajar em práticas fraudulentas para obter pagamento indevidos.

XIII. Pesquisa e Subvenções Educacionais e Doações de Caridade

Av. Iraí, 79, cj. 114 B | 04082-000 São Paulo, SP

Fone/Fax: 5094-0132 | cbdl@uol.com.br

Membro da ABIIS | Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde

w w w . c b d l . o r g . b r



Uma empresa pode prover subvenções para pesquisa, educação e doações de caridade. Uma empresa não poderá prover tais subvenções ou doações como influência ilegal. Portanto, uma empresa deve: (a) adotar critérios objetivos para providenciar tais subvenções e doações, que não levem em conta o volume ou valor das compras feitas, ou que se antecipa que serão feitas, pelo recipiente; (b) implementar procedimentos apropriados para assegurar que tais subvenções e doações não sejam usadas como influência ilegal; e (c) assegurar que todas as subvenções e doações sejam devidamente documentadas.

O pessoal de vendas de uma empresa pode opinar a respeito de uma subvenção proposta, ou sobre recipientes ou programas que podem receber uma doação de caridade. Mas o pessoal de vendas não deverá controlar ou influenciar indevidamente na decisão se uma instituição médica ou de atendimento de saúde receberá ou não uma subvenção ou doação, nem o montante de tal subvenção ou doação. As empresas são encorajadas a implementarem procedimentos para monitorar o cumprimento desta seção.

Empresas são estritamente proibidas de oferecer ou tentar oferecer dinheiro, ativos, propriedades, serviços, ou o uso de instalações como contribuições políticas para qualquer oficial de governo.

a. Subvenções para Pesquisas

Pesquisas providenciam valiosas informações científicas e clínicas, melhoram o cuidado clínico, conduzem a novos tratamentos promissores, promovem melhoras na entrega de cuidados de saúde, e benefícios gerais para os pacientes.

Uma empresa poderá prover subvenções para pesquisas de apoio a pesquisa médica independente com mérito científico. Tais atividades precisam ter objetivos bem definidos e marcos importantes e não podem estar atrelados direta ou indiretamente com a compra de produtos de alta tecnologia para a saúde. Pesquisas iniciadas ou dirigidas pela empresa que envolvam os produtos de alta tecnologia para a saúde da empresa (tais como acordos de estudos clínicos) são tratadas em separado na Seção VIII.

b. Subvenções Educacionais

Subvenções educacionais podem ser providas para finalidades legítimas, incluindo, mas não limitadas a:



- *Avanço da Educação Médica.* Uma empresa poderá fazer subvenções para apoiar a educação médica genuína de alunos de medicina e residentes participando em programas de caridade ou que tenham uma afiliação acadêmica, ou de outras pessoas da área médica. (Considerações adicionais sobre subvenções educativas podem ser encontradas na Seção VI).
- *Educação Pública.* Uma empresa pode oferecer subvenções para apoiar o ensino de pacientes ou do público sobre temas importantes da saúde.

c. Doações de Caridade

Uma empresa pode realizar doações de dinheiro ou de tecnologia médica de ponta para fins caritativos, como o apoio a cuidados para indigentes, educação para pacientes ou o público, ou o patrocínio de eventos quando a renda é destinada a propósitos caritativos. Doações devem ser motivadas por propósitos caritativos legítimos e devem ser feitas tão somente a organizações filantrópicas legítimas. Em raras ocasiões, doações podem ser feitas a pessoas engajadas em atividades caritativas genuínas em apoio a missões caritativas legítimas. As doações nunca devem ser realizadas com o propósito de influenciar decisões de profissionais de saúde ou com o fim de obter vantagens indevidas ou impróprias.

As empresas deverão exercer a devida diligência para assegurar a legitimidade da organização caritativa ou missão filantrópica. Doações devem ser feitas somente em atendimento a pedidos por escrito e devem ser avaliados por critérios objetivos adotados pela empresa. Doações devem ser devidamente documentadas e realizadas em cumprimento a todas as leis e regulamentos aplicáveis.

XIV. Produtos para Avaliação e Demonstração

Prover produtos a profissionais da saúde sem custos para o propósito de avaliação ou demonstração pode trazer benefícios a pacientes de muitas maneiras. Estes benefícios incluem melhorar o cuidado dos pacientes, facilitar o uso seguro e eficaz de produtos, aumentar o conhecimento dos pacientes, e ensinar o uso dos produtos aos profissionais da saúde.

Sob certas circunstâncias (conforme descrito abaixo), uma empresa poderá prover quantidades razoáveis de produtos a profissionais da saúde, sem custo, para o propósito de avaliação e demonstração. Esta seção é limitada somente a produtos para avaliação e demonstração e não tem a intenção de ser usada para qualquer outro acordo.

Produtos da empresa que podem ser providos a profissionais da saúde para avaliação incluem as de uso único (por exemplo produtos consumíveis ou descartáveis) e produtos de uso



múltiplo (as vezes denominados como "bens de capital"). Estes produtos podem ser providos gratuitamente para permitir que os profissionais da saúde avaliem o uso apropriado e a funcionalidade do produto e para determinar se e quando usar, encomendar, comprar, ou recomendar o produto no futuro. Produtos da empresa providos para avaliação devem ser tipicamente usados para cuidar de pacientes.

Uso Único/Consumíveis/Descartáveis. O número de produtos de uso único providos gratuitamente não deverá exceder a quantia razoavelmente necessária sob as circunstâncias para permitir uma avaliação adequada dos produtos.

Uso Múltiplo/Capital. Produtos de uso múltiplo providos sem a transferência do título, para efeitos de avaliação, deverão ser fornecidos somente durante um espaço de tempo que seja razoável sob as circunstâncias para permitir uma avaliação adequada. Os termos da avaliação de tais produtos de uso múltiplo deverão ser estabelecidos por escrito com antecedência. As empresas deverão manter o título de tais produtos de uso múltiplo durante o período de avaliação e deverão ter um plano para remover estes produtos de uso múltiplo em tempo hábil do local do profissional da saúde, no final do período de avaliação, a não ser que o profissional da saúde compre ou alugue os produtos.

Demonstração. Produtos de demonstração tipicamente são produtos de uso único não esterilizados ou modelos de tais produtos que são usados para aumentar a consciência, educação e treinamento do profissional da saúde e do paciente. Por exemplo, um profissional da saúde pode usar um produto de demonstração para mostrar ao paciente o tipo de dispositivo que será implantado no paciente. Produtos para demonstração geralmente não devem ser usados no cuidado aos pacientes. Produtos demonstrativos são, quando possível, identificados como não apropriados para uso com pacientes, com a designação "Amostra", ou "Não feito para consumo humano", ou outra identificação no produto, empacotamento do produto, e/ou a documentação que acompanha o produto.

Uma empresa deve prover documentação e divulgação de informações aos profissionais da saúde sobre o status gratuito de produtos de avaliação e demonstração.

Entidades Públicas. Caso o Profissional da Saúde preste serviço ou tenha qualquer relação com entidades públicas, a oferta de amostras grátis e demais produtos sem custo deve ser avaliada individualmente, para garantir o cumprimento dos requerimentos de compras públicas e licitações.

XV. Solicitação de Propostas e Participação em Licitações



No contexto das licitações públicas, as associadas não deverão fornecer itens, subvenções ou doações que não estejam claramente definidas na proposta/edital da licitação.

XVI. Relacionamentos com Terceiros

As empresas são encorajadas a adotarem programas de *compliance* no gerenciamento do relacionamento com terceiros e seus possíveis sub-contratados, além de um programa geral de *compliance*, aplicável a todo o pessoal relevante, incluindo a liderança sênior da empresa. Levando em conta uma variedade de fatores baseados em riscos, assim como todas as leis aplicáveis, tais programas podem incluir os seguintes elementos:

- A. Política/Procedimentos por Escrito. Adotar uma política de *compliance* banindo todas as formas de suborno por qualquer pessoa ou entidade agindo em prol da empresa, incluindo terceiros. Tais políticas podem incluir políticas de implementação mais detalhadas para áreas de risco mais comuns (por exemplo, viagens, presentes, hospitalidade, entretenimento, subvenções ou doações, pesquisa, bens de capital).
- B. Avaliação de Risco. Avaliar o perfil de risco para os acordos propostos e utilização de terceiros, incluindo, por exemplo, a avaliação de:
 - 1. Risco no país/área geográfica, através de informações tais como, mas não limitado a, transparência Internacional, "Índice de Corrupção" , perfis específicos de risco para terceiros planejados ou utilizados;
 - 2. Informações sobre requerimentos legais do mercado local;
 - 3. Informações dos terceiros sobre acordos incomuns (comissões excessivamente altas, um elevado grau de interações com oficiais do governo, orçamentos para marketing, contas de pagamento off shore, etc.); assim como
 - 4. Informações disponíveis de fontes públicas ou de funcionários sobre problemas em potencial associados aos terceiros. A avaliação de riscos pode contribuir para a aplicação de outros elementos desta seção.
- C. Programa de Diligência. Estabelecer um programa de devida diligência (due diligence), baseado em riscos, de pré-contratação e renovação, para identificar, prevenir, e mitigar riscos relacionados ao mercado no qual o terceiro for contratado para operar, assim como qualquer atividade específica que o terceiro realizará pela empresa.



- D. Contrato Por Escrito. Encorajar termos do contrato que demandem controles adequados e implementação de uma política anticorrupção da empresa, tais como:
1. Cumprimento das leis aplicáveis, princípios e políticas da empresa;
 2. O direito de realizar auditorias independentes, incluindo o acesso a livros e registros relevantes, quando possível;
 3. Direito a uma terminação precoce quando houver falhas no cumprimento de leis aplicáveis ou políticas da empresa;
 4. Direitos de diligência na ocasião da renovação.
- E. Treinamento e Educação. Estabelecer treinamento e educação inicial e regular para terceiros e para o pessoal relevante da empresa que gerencia os relacionamentos com terceiros sobre as leis aplicáveis, políticas da empresa, e o Código. Sempre que possível, o treinamento deverá ser realizado no idioma local.
- F. Monitorar/Auditoria. Considerar (e exercitar esforços razoáveis em) monitoramento e auditorias rotineiras, baseados em riscos, e outras avaliações dos relacionamentos com terceiros sobre o cumprimento das leis aplicáveis, políticas da empresa, Código, assim como termos relevantes do contrato, e certificação regular do pessoal terceiro sobre o cumprimento das leis aplicáveis, políticas da empresa, do Código, e termos relevantes do contrato.
- G. Ação Corretiva Apropriada. Realizar medidas corretivas necessárias e apropriadas, consistentes com as leis locais aplicáveis se um terceiro falhar no cumprimento das leis aplicáveis, políticas da empresa, Código, ou termos relevantes do contrato ou se engajar em alguma outra conduta não permitida.

Fevereiro de 2015.

