



Código de Conduta
2022

PREFÁCIO

Como parte das comemorações dos seus 25 anos, a ABIMED, mantendo o compromisso da entidade no cumprimento de nossos eixos estratégicos de Sustentabilidade do Sistema e Ambiente de Negócios, Tecnologia e Inovação, Ética e Compliance, ESG e Educação, lança a 6ª Edição revisada e atualizada de seu Código de Conduta.

Este é um dos principais documentos que norteiam as atividades da Associação e especialmente, das associadas, permitindo a existência e a convivência das empresas, em um ambiente de negócios justo, transparente e regulado com as melhores práticas do setor. Ao assumir a Presidência do Conselho de Administração da ABIMED para o biênio (2022/2023), gostaria de agradecer aos membros dos Comitês Jurídico e de Compliance, à Comissão de Ética que atuou brilhantemente nos anos de 2020 a 2021 e a todos os representantes das associadas que contribuíram para a revisão e atualização deste Código.

Antonio Nasser

Presidente do Conselho de Administração

PREFÁCIO

Apresento, com muito orgulho, esta nova e 6ª edição revisada e atualizada do Código de Conduta da ABIMED, instrumento pioneiro e de referência para o setor de Medical Devices.

Essa edição traz novas e contundentes contribuições para a regulação de nosso ambiente de negócios, podendo destacar – dentre outras – adequação do código aos termos da Lei Geral de Proteção de Dados, às inovações em matérias relacionadas a ESG, alterações na Lei de Licitações, bem como aos novos cenários advindos do período pós pandemia de Covid-19.

Destaco também, a implementação da Comissão de Ética Independente, formada por membros de referência no mundo acadêmico na área de Compliance e no setor médico, sendo a ABIMED a primeira entidade a possuir essa estrutura, o que proporcionará um nível de excelência na condução dos temas relacionados, nunca alcançado no setor.

Agradeço também a todos os que colaboraram até chegarmos a esta 6ª edição, em especial aos membros dos Comitês Jurídico e de Compliance, à Comissão de Ética do período 2020 a 2021, e as associadas que enviaram suas sugestões, que nos proporcionaram chegar a um documento atualizado, moderno e que será de extrema importância na condução dos objetivos da Associação para prover aos associados um ambiente de negócios competitivo, mas, sobretudo cada vez mais ético, seguro e transparente no mercado.

Fernando Silveira Filho

Presidente Executivo



PREFÁCIO

O biênio de 2020/2021 passa inegavelmente a fazer parte da história mundial pelos relevantes fatos que o marcaram. Talvez, o mais relevante e certamente inesquecível deles tenha sido a terrível pandemia do Covid-19, que assolou a humanidade mundialmente, impactando o campo sobre o qual as associadas da ABIMED desenvolvem suas atividades: a saúde humana.

A pandemia trouxe consigo um novo horizonte em termos de soluções tecnológicas, produtos para a saúde e desafios únicos no campo da integridade, da ética e do mercado de produtos para a saúde. A atuação remota das empresas de produtos para a saúde e as incertezas sobre as novas formas de trabalho e cuidados com a saúde abriram espaço para questionamentos de conceitos já consolidados e trouxeram novas formas de atuação e de conduta de Governos, empresas, profissionais de saúde e pacientes.

Juntamente com a fluidez imposta pela pandemia e com a reinvenção por ela exigida, assistimos a uma preocupação urgente com o meio-ambiente e com as consequências da sua degradação progressiva. Os efeitos climáticos e as mudanças trazidas pela deterioração de ecossistemas têm surtido cada vez mais impactos na saúde humana, catalisando ainda mais o desenvolvimento do setor de produtos para a saúde. Cada vez mais pacientes têm demandado soluções inovadoras, mais efetivas e em prazos cada vez menores no campo da saúde, impulsionando, de maneira jamais vista, a pesquisa e o desenvolvimento de novas tecnologias.

Diante de transformações tão intensas e prementes, os desenvolvedores e fabricantes de produtos para a saúde de alta tecnologia, muitas das quais são orgulhosamente associados da ABIMED, têm vivido uma transformação tão acelerada e positiva quanto inexplorada. Estamos vivendo novos tempos, que exigem novas abordagens, melhores instrumentos e a agilidade necessária para assegurar que as empresas adotem um comportamento íntegro, ético e seguro, na mesma velocidade das transformações que as desafiam.

É nesse empolgante cenário que a ABIMED se vê inserida e desafiada a sempre acompanhar a veloz transformação da realidade que abriga a indústria de tecnologia avançada de produtos para a saúde. E para vencer esse desafio, a ABIMED se vale da sua declarada visão institucional: ser a associação referência no setor de produtos para a saúde, imbuída de ética, inovação e promoção do acesso à população.

Para exercer na prática a visão que orienta a sua existência e a sua atuação, a ABIMED tem o orgulho e a satisfação de apresentar a 6ª edição do seu Código de Conduta. Uma edição que resulta de um trabalho profundo e detalhado da Comissão de Ética e do Comitê de Estudos de Compliance da ABIMED, sustentados pelo Conselho de Administração e pelo Presidente Executivo da associação. A presente edição traz as melhores e mais modernas práticas em termos de regramento de integridade, ética e conduta, mantendo o nosso Código de Conduta alinhado com o que há de melhor no mundo e capaz de se conectar à realidade cada vez mais transitória e fluida.

Esta 6ª edição do Código de Conduta pode ser considerada como um marco na história da ABIMED, por tratar temas sensíveis de forma clara, detalhada e contundente, colocando-se ao lado dos mais avançados códigos de conduta de associações da indústria de produtos para a saúde mundiais. Entre tantos temas relevantes, a nova edição



endereça temas relevantes como a atuação e a comunicação remota de associadas e profissionais de saúde, a concorrência leal, o relacionamento com entes públicos, o meio-ambiente, a privacidade de dados e até mesmo nuances de governança corporativa, que visa a dissipar a possibilidade de atuação indevida de associadas e da própria associação no âmbito das suas atividades institucionais.

Além de trazer um Código de Conduta renovado, que reforça o compromisso da ABIMED com a promoção de um ambiente de negócios justo, esta 6ª edição acompanha as profundas transformações promovidas na ABIMED no biênio 2020/2021, que vão desde a sua nova identidade visual, passando pela sua marca institucional e novas estruturas internas, até uma renovada abordagem da ética e da integridade.

Fernando Bocchio

Presidente da Comissão de Ética 2020/2021

PREFÁCIO

Apresentamos a 6ª edição revisada e atualizada de nosso Código de Conduta que reúne orientações que devem guiar as ações da ABIMED. O Código de Conduta é um documento vivo e, por isso, precisa ser revisto e atualizado para abranger as novas situações de nossos dias, sem se distanciar, contudo, dos valores essenciais que o compõem, valores esses imutáveis.

Este conjunto de regras deriva dos valores e princípios norteadores da ABIMED e é um dos principais documentos que servem de guia e de referência para as atividades da Associação e especialmente, das associadas, criando um ambiente de negócios ético, transparente e regulado com princípios claros, permitindo as melhores práticas no setor. É, portanto, uma ferramenta valiosa para a manutenção e desenvolvimento de um ambiente marcado pelo respeito mútuo e compreensão de todos os stakeholders.

Ao assumir a Presidência da Comissão de Ética Independente para o biênio 2022/2023, gostaria de agradecer em nome de todos os membros, ao Conselho de Administração e à Presidência Executiva da ABIMED pela nossa escolha e assegurar que desempenharemos nossas funções com o mais alto grau de comprometimento e colaboração que estarão ao nosso alcance.

Ligia Maura Costa

Presidente da Comissão de Ética Independente



AGRADECIMENTOS

Agradecemos o empenho de todos os membros dos Comitês Jurídico e de Compliance, em especial à Comissão de Ética de 2020/2021, por trazerem tantos conhecimentos técnicos, com tantos recursos para o setor de dispositivos médicos e aos representantes das Empresas Associadas, que de alguma maneira contribuíram para a revisão e atualização deste Código.

ÍNDICE

Sobre a ABIMED | pág. 7

Nossos eixos estratégicos | pág. 8

Objetivo | pág. 9

Escopo e aplicabilidade | pág. 9

Definições | pág. 9

Capítulo 1 | **Princípios fundamentais** | pág. 12

Capítulo 2 | **Código de conduta e programa de compliance** | pág. 13

Capítulo 3 | **Concorrência** | pág. 14

Capítulo 4 | **Transparência nas práticas comerciais** | pág. 18

Capítulo 5 | **Interação com o poder público, licitações e contratos públicos** | pág. 20

Capítulo 6 | **Interação das empresas associadas com profissionais de saúde e organizações de saúde** | pág. 21

Capítulo 7 | **Eventos** | pág. 25

Capítulo 8 | **Apoio à educação, apoio à pesquisa independente e doações** | pág. 27

Capítulo 9 | **Itens de utilidade médica** | pág. 31

Capítulo 10 | **Presentes, brindes ou objetos de valor pessoal** | pág. 32

Capítulo 11 | **Amostras e produtos de demonstração** | pág. 33

Capítulo 12 | **Interação das empresas associadas com pacientes** | pág. 35

Capítulo 13 | **Meio ambiente** | pág. 36

Capítulo 14 | **Disposições finais** | pág. 37

Capítulo 15 | **Interpretação e aplicação do código de conduta** | pág. 38

Anexo I | **Lista não exaustiva de principais leis, normas e resoluções afeitas ao setor** | pág. 39

Anexo II | **Declaração de recebimento e compromisso** | pág. 40

SOBRE A ABIMED

A ABIMED, entidade que congrega empresas que representam cerca de 65% do mercado de equipamentos e dispositivos médicos no Brasil, o segmento possui o equivalente a 0,6% do PIB nacional, com diversidade de portes e origem de capital e que o mercado gera aproximadamente 140 mil empregos diretos e qualificados, tem como propósito contribuir de forma contínua para a ampliação do acesso da população às tecnologias avançadas para a saúde, visando à qualidade de vida e à longevidade das pessoas.

Temos como missão representar os interesses da indústria de tecnologia de produtos de saúde, promovendo a criação e manutenção de políticas que garantam um ambiente favorável para a inovação e a competitividade das associadas nos mercados local e global, bem como contribuir para o desenvolvimento do setor de saúde no país.

Nossa Visão é ser a associação referência no setor de Produtos Para Saúde, como uma instituição ética, inovadora e de promoção do acesso da população à tecnologia. Faremos isso com base em nossos valores, que são Integridade, Respeito e Inclusão.



NOSSOS EIXOS ESTRATÉGICOS

- **SUSTENTABILIDADE DO SISTEMA E AMBIENTE DE NEGÓCIOS:** Colaborar para um ambiente de negócios sustentável por meio do aprimoramento de processos e práticas de regulação pautadas por critérios técnicos. Além disso, participar e contribuir em todas as esferas pertinentes, no sentido de promover o desenvolvimento sustentável do país.
- **TECNOLOGIA E INOVAÇÃO:** Promover um ambiente favorável à inovação e a introdução de novas tecnologias que beneficiem todo o sistema de saúde através do uso mais racional dos recursos, maior eficácia nos tratamentos contribuindo para uma melhor qualidade de vida da população.
- **ÉTICA E COMPLIANCE:** Aprimorar o ambiente ético do setor por meio das práticas de seus associados, fomentando programas de integridade, propondo políticas públicas que promovam a ética e transparência, além de fortalecer a governança corporativa da associação.
- **ESG:** Contribuir para que o setor esteja alinhado às melhores práticas de preservação do meio ambiente e comprometido com políticas que promovam o bem-estar da sociedade como um todo.
- **EDUCAÇÃO:** Desenvolver iniciativas relacionadas à disseminação do conhecimento a partir da realização de cursos e oferta de conteúdos técnicos e acadêmicos destinados aos colaboradores de nossos associados e demais interessados.

OBJETIVO

O objetivo do Código de Conduta é estabelecer um conjunto mínimo de padrões de conduta que deverá 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.

ESCOPO E APLICABILIDADE

LINHAS EMPRESARIAIS: O Código de Conduta da ABIMED é obrigatório para todas as Empresas Associadas, inclusive por suas divisões e/ou em suas atividades relacionadas a equipamentos, dispositivos e Produtos Para Saúde em geral, independentemente de qualquer formalidade.

RESPONSABILIDADE: 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.

PRINCÍPIO JURÍDICOS: 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.

DEFINIÇÕES

Os seguintes termos, quando utilizados com letra maiúscula, deverão ter o significado indicado abaixo. Os exemplos apresentados para algumas das definições são meramente ilustrativos e não exaustivos.

ABIMED: Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia Para Saúde.

AMOSTRA: Produto para Saúde consumível, descartável ou não-durável, oferecido gratuitamente para um Profissional da Saúde, para possibilitar sua experimentação pelo Profissional da Saúde e/ou pelos seus Pacientes.

ASSOCIAÇÃO DE PACIENTES: Pessoa jurídica dedicada à educação, suporte, tratamento e/ou defesa de interesses em geral de Pacientes de determinada patologia.

DADO PESSOAL: Informação relacionada a pessoa física identificada ou identificável. Um dado é considerado pessoal quando permite a identificação, direta ou indireta, da pessoa natural titular do dado.

DADO PESSOAL SENSÍVEL: Dado Pessoal sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural.

EMPRESA ASSOCIADA: empresa associada à ABIMED, com atuação dentro do território brasileiro, podendo representar sua totalidade ou uma divisão da empresa e/ou as atividades da empresa relacionadas a Produtos Para Saúde, com aplicações nos campos clínico, médico, hospitalar, diagnóstico in vitro e clínico, incluindo as empresas com atividades relacionadas a produtos e serviços de desenvolvimento de soluções tecnológicas, aplicações e softwares para saúde (health-tech), uso laboratorial, médico-hospitalar e clínico.

ENTRETENIMENTO: Ações ou itens oferecidos para divertir ou entreter um Profissional da Saúde, que representem valor, sejam desconectados ou possam se sobrepor a uma razão ou interesse legítimo para interação com uma Empresa Associada. Ex.: apresentações musicais como atração principal (não como música ambiente durante refeições, recepções ou eventos), apresentações artísticas, eventos esportivos, excursões ou outros eventos que tenham destaque principal ou mais relevante que o evento ou oportunidade de interação legítima com o Profissional de Saúde.

GREENWASHING: Promoção enganosa de políticas, iniciativas, programas e publicidade de sustentabilidade e responsabilidade ecológica ou sócioambiental, com a finalidade de demonstrar à sociedade uma falsa sustentabilidade ou responsabilidade implementada pela empresa, ou de esconder ações da empresa que agridem o meio ambiente.

INFORMAÇÃO CONFIDENCIAL: qualquer informação ou dado de natureza comercial ou não comercial que seja restrita, confidencial ou não-pública e que, se compartilhada pelas Empresas Associadas, entre si ou com terceiros, possa restringir, alterar, desequilibrar ou criar relações comerciais ou não comerciais no mercado de Produtos Para Saúde, limitando a livre concorrência e a livre iniciativa, tais como, mas não se limitando a, preços praticados a qualquer tempo (passado, presente e futuro), participações de mercado, custos, níveis de produção, planos de marketing, planos de crescimento, políticas de desconto, carteiras e informações sobre clientes e/ou fornecedores, lançamentos de novos produtos, dados financeiros-contábeis quando não forem públicos, como faturamento/receitas, resultados, lucros e margem de lucratividade, contratos comerciais relevantes (distribuição, representação comercial, joint venture, parcerias comerciais, manufatura sob demanda ou encomenda, etc.), operações societárias, participação em licitações, entre outras.

ITEM DE UTILIDADE MÉDICA: Item de uso profissional que contribui para a educação de Profissional da Saúde e/ou de seus Pacientes sobre condições médicas, terapias e/ou Produtos para Saúde. Ex.: pôsteres, artigos e livros científicos, modelos anatômicos de Produtos para Saúde ou partes da anatomia humana.

LDC: Significa a Lei de Defesa da Concorrência (Lei 12.529/11).

LOCAL APROPRIADO: Local apropriado para uma interação legítima, promocional ou não promocional, entre uma Empresa Associada e um Profissional da Saúde e que favoreça a troca de informações e a relação profissional entre as partes.

OFICIAL DO GOVERNO: Pessoa natural que exerça cargo, emprego ou função pública em órgão, empresa ou repartição da administração pública direta ou indireta. Para fins do presente Código de Conduta, serão considerados Oficiais do Governo os representantes de órgãos da administração pública estrangeira no Brasil.

ORGANIZAÇÃO DE SAÚDE: Pessoa jurídica, constituída para atuação de Profissionais de Saúde, ou que esteja de qualquer outra forma inserida na cadeia de uso de Produtos para Saúde, exercendo atividades tais como importação, transporte, armazenamento, compra, avaliação, recomendação, manipulação, venda, revenda, distribuição e/ou aplicação de Produtos para Saúde, incluindo, mas não se limitando a, hospital, clínica, laboratório, farmácia, universidade, ótica, instituição de ensino e/ou de pesquisa de Saúde, sociedades profissionais ou setoriais (com exceção de Associações de Pacientes) e entidades similares. Tal termo será estendido a seus sócios, diretores, executivos, empregados, terceiros contratados, clientes e parceiros de negócios.

PACIENTE: Pessoa natural que tenha utilizado, utilize ou venha a utilizar qualquer Produtos Para Saúde.

PESSOAS COM PODER DE DECISÃO: Pessoa que detenha poder de influência, escolha e/ou decisão, sobre a venda, a doação, a aquisição, a recomendação e a utilização de Produtos Para Saúde, bem como sobre a contratação, o distrato ou a alteração de serviços prestados por Profissionais de Saúde.

PRODUTO CONSIGNADO: Produto para Saúde (Produto Consignado) cuja posse é transferida por uma Empresa Associada (Consignante) a uma Organização de Saúde (Consignatária) para que esta os armazene em seu próprio estoque, sem transferir a sua propriedade. A propriedade do Produto Consignado permanece sob propriedade da Empresa Associada (Consignante) até que a Organização de Saúde (Consignatária) utilize ou revenda o Produto Consignado até então sob sua guarda e responsabilidade, momento em que é transmitida a propriedade do Produto Consignado da Empresa Associada para a Organização da Saúde ou para Paciente, conforme o caso.

PRODUTO DE DEMONSTRAÇÃO (DEMOS): 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 DE USO ÚNICO: Produto Para a Saúde para uso em atividade clínica, médica, cirúrgica, odontológica, preventiva, diagnóstica, terapêutica, reabilitativa, contraceptiva e/ou estética, utilizável somente uma vez, segundo especificação do fabricante (insumo, consumível ou descartável).

PRODUTO DE USO MÚLTIPLO: Produto Para a Saúde para uso em atividade clínica, médica, cirúrgica, odontológica, preventiva, diagnóstica, terapêutica, reabilitativa, contraceptiva e/ou estética, que não são consumidos ou descartados em uso único, tais como equipamentos, aparelhos, instrumentos ou acessórios.

PRODUTO PARA SAÚDE: Equipamento, aparelho, material, artigo, dispositivo, insumo, material ou sistema para uso ou aplicação médica, cirúrgica, odontológica, laboratorial, preventiva, diagnóstica, terapêutica, reabilitativa, contraceptiva e/ou estética, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios, devidamente registrado, produzido, importado, promovido e/ou comercializado por Empresa Associada no Brasil.

PROFISSIONAL DE SAÚDE: Pessoa natural que exerça suas atividades profissionais na cadeia de uso de Produtos para Saúde, incluindo, mas não se limitando a, as atividades de compra, avaliação, recomendação, prescrição, manipulação e/ou aplicação de Produtos Para Saúde, incluindo, mas não limitado, a médicos, enfermeiros, dentistas, farmacêuticos, fisioterapeutas, cientistas, pesquisadores, técnicos em saúde, atendentes, compradores e funcionários, incluindo Pessoas com Poder de Decisão, atuantes em Organizações de Saúde. Para fins do presente Código de Conduta, excluem-se do conceito de Profissional de Saúde os Representantes da Empresa Associada, no exercício regular das suas funções. Para todos os efeitos sempre que este Código se referir aos Profissionais de Saúde, tal termo será estendido a seus familiares, membros da sua equipe, seus amigos, seus clientes ou seus parceiros de negócio.

REGISTRO SANITÁRIO DO PRODUTO: Registro ou cadastro do Produto Para Saúde perante a ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

REPRESENTANTE DA EMPRESA ASSOCIADA: Pessoa natural com vínculo societário ou empregatício com as Empresas Associadas.

REUNIÕES DA ABIMED: Quaisquer assembleias ou reuniões oficiais, ordinárias ou não, recorrentes ou não, de conselhos, órgãos, departamentos, comitês, comissões, grupos, forças tarefa ou similares da ABIMED de que participem Representantes das Empresas Associadas.

TRATAMENTO DOS DADOS PESSOAIS: Toda operação realizada com Dados Pessoais, incluindo, mas não se limitando a, coleta, recebimento, produção, classificação, utilização, acesso, reprodução, transmissão, distribuição, processamento, classificação, arquivamento, armazenamento, eliminação, avaliação ou controle de informação, modificação, comunicação, transferência, difusão ou extração, definidos e/ou previstos na Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, Lei nº 13.709/2018 ou qualquer outra legislação pertinente.

USO NÃO AUTORIZADO DO PRODUTO (OFF-LABEL): Uso, indicação, recomendação ou prescrição de um Produto Para a Saúde que não conste ou não tenha sido aprovado formalmente no Registro Sanitário do Produto.

VALOR JUSTO DE MERCADO: Valor médio ou faixa média de valor justa e adequada, comumente utilizada pelo mercado para remuneração de um Profissional de Saúde para a prestação de determinado serviço ou atividade. O Valor Justo de Mercado pode ser aferido por critérios diversos, tais como, mas não limitados a setor, natureza e/ou localidade dos serviços, complexidade, especialidade e conhecimento e experiência técnica e/ou científica do profissional, dentre outros, considerando 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 obtida por meio de atos ilícitos e/ou antiéticos. Uma Vantagem Indevida implica normalmente, mas não apenas, comercial ou financeiro, tais como compra, avaliação, recomendação, manipulação e/ou aplicação de produtos e/ou de serviços, não baseados em decisão técnica independente ou no valor, na funcionalidade ou na necessidade do produto ou do serviço em si.

CAPÍTULO 1 | PRINCÍPIOS FUNDAMENTAIS

1.1. A ABIMED tem o compromisso de fomentar a atuação ética das Empresas Associadas, tendo sempre em vista o melhor interesse do Paciente. Para isso, os seguintes Princípios Fundamentais devem nortear todas as suas ações e as normas deste Código de Conduta:

A) Austeridade: Itens de valor entregues por Empresas Associadas a Profissionais de Saúde, no contexto de uma interação legítima entre si, devem observar critérios objetivos e com valor modesto e razoável.

B) Integridade: atuar com integridade, em conformidade com as leis, normas e regulamentos, de forma honesta, verdadeira, justa e com os mais elevados princípios éticos, em todas as atividades;

C) Idoneidade: assegurar que todos os acordos, transações, contratos e negócios estejam em conformidade com os padrões comerciais éticos e adequados, sendo precisos e isentos de qualquer proposta, implícita ou explícita, de corrupção.

D) Progresso: promover o contínuo aprimoramento dos produtos de tecnologia avançada para a saúde e do conhecimento médico, técnico e científico, bem como o acesso e o uso seguro e eficiente desses produtos.

E) Transparência: assegurar que as relações com Profissionais de Saúde e Oficiais de Governo tenham propósito claro e definido, de modo a evitar conflitos de interesse.

F) Independência: assegurar a independência dos Profissionais de Saúde e dos Oficiais do Governo, abstendo-se de exercer influência para obter Vantagens Indevidas, em conformidade com as leis, regulamentos e normas aplicáveis.

G) Imagem e Percepção: considerar a imagem e a percepção da indústria da tecnologia médica avançada que será projetada para o público quando da interação da Empresa Associada com os Profissionais de Saúde, com as Organizações de Saúde e com o Poder Público;

H) Equivalência: sempre que uma Empresa Associada contratar um Profissional de Saúde para prestar um serviço para, ou em nome, da Empresa Associada, a remuneração de referido Profissional de Saúde deverá ser adequada e se basear num Valor Justo de Mercado;

I) Documentação: todas as interações entre uma Empresa Associada e um Profissional de Saúde, tais como as contratações de serviços a serem prestados por um Profissional de Saúde para, ou em nome de, uma Empresa Associada, deverão ser objeto de um contrato escrito, que descreva claramente, o objetivo da interação, os serviços a serem prestados, a forma e a discriminação de reembolso de despesas e a remuneração a ser paga pela Empresa Associada ao Profissional de Saúde. As atividades previstas no contrato devem ser fundamentadas e evidenciadas por relatórios de atividade e outros documentos semelhantes. Toda a documentação exigida, tais como o contrato, os relatórios, as faturas, os comprovantes e outros documentos, deve ser conservada pela Empresa Associada durante um período razoável a fim de poder justificar a necessidade e a realização dos serviços, bem como a razoabilidade da remuneração paga.

J) Livre concorrência: assegurar a independência das Empresas Associadas, atuando com lealdade e abstendo-se de praticar quaisquer atos que possam infringir ou restringir a livre concorrência e a ordem econômica.

CAPÍTULO 2 | CÓDIGO DE CONDUTA E PROGRAMA DE COMPLIANCE

2.1. Programa de Compliance

2.1.1. As Empresas Associadas deverão contar com um Código de Conduta, ou documento equivalente, efetivamente implementado que preveja os princípios, as normas e as diretrizes éticas, de integridade e de conduta a serem cumpridas por seus sócios, executivos, diretores, empregados, representantes e terceiros contratados, de forma a atenderem às leis, normas e regulamentos aplicáveis às suas atividades, bem como para prevenir, mitigar ou reparar ações ou omissões ilegais, ilegítimas, antiéticas e não íntegras.

2.1.2. As Empresas Associadas devem possuir um Programas de Compliance (Conformidade) estruturado, adequado às suas atividades comprovadamente implementado e ostensivamente comunicado aos seus sócios, executivos, diretores, empregados, representantes e terceiros contratados. O Programa de Compliance (Conformidade) das Empresas Associadas deverá contar com os seguintes requisitos mínimos, sem prejuízo de outros eventualmente exigidos pela legislação aplicável:

- A)** Comprometimento da alta administração (“tone at the top”);
- B)** Implementação e cumprimento de políticas e procedimentos escritos;
- C)** Implementação e cumprimento de um plano de treinamento consistente, periódico e auditável;
- D)** Realização de avaliação (due diligence) de terceiros contratados, incluindo no âmbito de fusões e aquisições;
- E)** Designação de um responsável por compliance (conformidade) e/ou um Comitê de Compliance, com a devida capacitação técnica, autonomia, independência e recursos necessários;
- F)** Realização de avaliações, monitoramentos e auditoria de riscos de compliance (conformidade);
- G)** Implementação e manutenção de um canal de denúncias e de um processo de investigação independente de denúncias, com as ações preventivas e/ou corretivas necessárias; e
- H)** Disponibilização e comunicação sobre Canal de Denúncia a todos os sócios, executivos, diretores, empregados, representantes e terceiros contratados das Empresas Associadas, com existência de dispositivo efetivo de garantia de anonimidade, sigilo e confidencialidade das denúncias, bem com efetivas políticas antirretaliação do denunciante.

2.1.3. Caso as Empresas Associadas não contem com um Código de Conduta, ou documento equivalente, ou com um Programa de Compliance (Conformidade) previamente, no momento ou após a sua admissão na ABIMED, um prazo lhes será concedido para que elaborem um e comprovem sua efetiva elaboração e implementação. Caso a Empresa Associada não cumpra com o prazo concedido pela ABIMED, esta poderá aplicar as medidas necessárias previstas em seus estatutos, normas, regulamentos e/ou regimentos internos.

2.2. Interação com Terceiros

2.2.1. As Empresas Associadas deverão manter um programa robusto de gestão de terceiros e possíveis subcontratados em especial, mas, não apenas, aqueles que participem de atividades promocionais e/ou comerciais de Produtos Para Saúde, como distribuidores, representantes comerciais / agentes, atacadistas, agentes de marketing e representantes independentes de vendas.

O programa de gestão de terceiros deverá incluir processo de avaliação (due diligence), treinamento em anticorrupção / antisuborno e outras práticas relacionadas a riscos relevantes, formalização da relação entre as partes em contrato escrito e monitoramento recorrente das atividades do terceiro, sobretudo quando representem a Empresa Associada perante órgãos da administração pública, Profissionais de Saúde, Organizações de Saúde e/ou Pacientes.

CAPÍTULO 3 | CONCORRÊNCIA

3.1. As Empresas Associadas devem concorrer no mercado de forma justa e compatível com os altos padrões éticos, de integridade e legais vigentes, de forma a obter êxito nos seus negócios com base no mérito e na qualidade de seus produtos e serviços, visando sempre primordialmente ao bem-estar à saúde e a qualidade de vida dos Pacientes e consumidores. É vedado à Empresas Associadas o exercício de práticas concorrenciais ilegítimas, ilegais, antiéticas e visando a Vantagens Indevidas, inclusive, mas não somente, as práticas que mirem o abuso de poder econômico, a restrição ilegítima e o prejuízo da livre concorrência, assim como a criação e a manutenção de barreiras de entrada ou à concorrência no mercado de Produtos Para Saúde.

3.2. Sempre que as leis, regulamentos e normas vigentes e aplicáveis sobre concorrência forem mais rigorosas que as exigências deste Código, tais leis, regulamentos e normas deverão prevalecer a este Código e ser aplicadas em primazia.

3.3. Proibição de Acordos Anticompetitivos. As estratégias comerciais das Empresas Associadas devem ser desenvolvidas e implementadas independentemente de qualquer acordo ou cooperação com concorrentes, sendo vedada a assinatura de acordos com fins ou com possíveis consequências anticompetitivas.

3.3.1. São vedadas às Empresas Associadas que adotem “práticas coordenadas”, que reflitam a colaboração deliberada e intencional entre si e outras empresas, visando à eliminação ou restrição da concorrência em determinado mercado ou mercados. A proibição se aplica independentemente de o acordo se basear em um contrato por escrito, em um acordo verbal ou em uma simples troca de informações comerciais ou Informações Confidenciais.

3.3.2. Os sócios, administradores, executivos, diretores, empregados e terceiros contratados das Empresas Associadas não devem iniciar nem participar de discussões sobre atividades anticompetitivas ou trocar informações sigilosas ou de trato comercial com concorrentes (ex: discussões sobre preços, descontos, previsões, margens de lucro, estrutura de custos, estratégias comerciais, clientes, territórios, planos estratégicos). Se um concorrente tentar envolver sócios, administradores, executivos, diretores, empregados e terceiros contratados das Empresas Associadas, formal ou informalmente, em uma discussão desse tipo, tais pessoas das Empresas Associadas deverão interromper a interação imediatamente e comunicá-la internamente à sua liderança e/ou, se desejar, à Comissão de Ética, via Canal de Denúncia da Abimed.

São exemplos de acordos que normalmente violam as leis vigentes de concorrência:

- Acordos envolvendo fixação de preços ou termos de venda de produtos ou serviços,
- Acordos envolvendo fixação de preços ou termos a serem exigidos de fornecedores,
- Acordos envolvendo divisão ou alocação de mercados geográficos, clientes ou linhas de produtos,
- Acordos envolvendo boicotes em grupo ou recusas combinadas a lidar com certos clientes, fornecedores ou concorrentes, e
- Acordos envolvendo coordenação ou alocação de ofertas, cotações ou respostas às Solicitações de Propostas (“RFPs”).

3.3.3. Periodicamente, as Empresas Associadas poderão considerar possíveis acordos com concorrentes, porém, estes devem servir a um objetivo comercial legítimo e promoverem concorrência, a inovação ou a eficiência econômica. Os sócios, administradores, executivos, diretores, empregados e terceiros contratados das Empresas Associadas não devem se envolver nem concordar com esses tipos de acordo sem antes se cercarem das cautelas necessárias ou se souberem, esperarem ou constatarem que as discussões nesse sentido possam levar a acordos de qualquer forma anticoncorrenciais. Alguns exemplos desses acordos incluem:

- Colaborações em pesquisa e desenvolvimento,
- Acordos conjuntos de compra ou produção,
- Contratos de licença,
- Acordos de iniciativas conjuntas de promoção ou marketing, e
- Joint ventures e parcerias.

3.4. Reuniões e Eventos Comerciais. As reuniões e eventos comerciais de que participem as Empresas Associadas lhes oferecem benefícios legítimos para e, geralmente, a participação de sócios, administradores, executivos, diretores, empregados e terceiros contratados das Empresas Associadas em tais reuniões e eventos é permitida. No entanto, qualquer reunião ou outra atividade que envolva o compartilhamento de Informações Confidenciais entre concorrentes poderá suscitar possíveis violações às leis, regulamentos e normas de concorrência.

3.4.1. Todas as exigências e proibições declaradas neste Código se aplicam às interações de Empresas Associadas com concorrentes em reuniões e eventos de comerciais, sejam elas formais ou informais.

3.4.2. Se Informações Confidenciais forem discutidas ou compartilhadas durante uma reunião ou evento comercial, sócio, administrador, executivo, diretor, empregado ou terceiro contratado das Empresas Associadas deverá protestar imediatamente, sair da reunião e certificar-se de que tanto o protesto quanto sua saída sejam documentados por escrito. Tal fato deverá ser imediatamente comunicado internamente à liderança da Empresa Associada com quem tiver vínculo e/ou, se desejar, à Comissão de Ética via Canal de Denúncias.

3.5. Reuniões da ABIMED. Associações de classe, como a ABIMED, desempenham papel fundamental, constitucionalmente reconhecido, reunindo empresas e indivíduos que possuem e compartilham entre si interesses comuns, a fim de representá-los legitimamente em diversos âmbitos e foros de debate, tanto econômico, quanto político e social. Contudo, a despeito dos aspectos benéficos reconhecidos, a ABIMED reúne em seus quadros empresas concorrentes, estando expostas a riscos consideráveis de ser envolvida em práticas anticoncorrenciais e de se sujeitarem, juntamente com Empresas Associadas, a penalidades previstas na LDC, bem como a danos de reputação e de imagem. Possíveis discussões e/ou ajustes entre concorrentes no âmbito da ABIMED podem caracterizar infrações à ordem econômica e configurarem crime, sendo fundamental, a adoção de cautelas para prevenir tais riscos. Portanto, as seguintes regras são obrigatórias e devem ser observadas por todas as Empresas Associadas e seus Representantes no âmbito das Reuniões da ABIMED:

3.5.1. É vedada a discussão, a deliberação ou decisões em Reuniões da ABIMED que envolvem a troca de Informações Confidenciais ou a mera possibilidade de acordos anticoncorrenciais entre Empresas Associadas ou de Empresas Associadas com concorrentes não associados à ABIMED.

3.5.2. Todas as exigências e proibições declaradas neste Código se aplicam às interações de Empresas Associadas com concorrentes em Reuniões da ABIMED, sejam elas formais ou informais.

3.5.3. É vedado a qualquer Empresa Associada valer-se das Reuniões da ABIMED ou de vínculos estabelecidos por ocasião delas, organizar eventos ou reuniões que tenham por objetivo buscar possíveis acordos com fins contrários à justa concorrência, que visem a prejudicar a livre concorrência e a livre iniciativa e/ou que mirem o oferecimento e/ou a obtenção de Vantagens Indevidas.

3.5.4. Se Informações Confidenciais forem discutidas ou compartilhadas durante uma Reunião da ABIMED, o Representante da Empresa Associada que estiver dela participando deverá protestar imediatamente, sair da reunião e certificar-se de que tanto o protesto quanto sua saída sejam documentados por escrito. Tal fato deverá ser imediatamente comunicado à Comissão de Ética da ABIMED, ao Conselho de Administração da ABIMED ou, preferencialmente, via Canal de Denúncias da ABIMED.

3.5.5. Como forma de prevenir que Informações Confidenciais e eventuais práticas anticoncorrenciais ocorram no âmbito das Reuniões da ABIMED, as seguintes regras de governança são obrigatórias a todas as Empresas Associadas e seus Representantes:

A) Presença mandatória de um funcionário da ABIMED em Reuniões da ABIMED. Um funcionário da ABIMED deverá sempre estar presente em Reuniões da ABIMED, quer sejam formais ou informais, presenciais ou remotas, inclusive quando ocorrerem fora da sede da ABIMED.

B) Comunicações em reuniões oficiais. Os Representantes das Empresas Associadas poderão discutir, deliberar e se comunicarem entre si apenas em ocasiões adequadas para cada situação, em dia e horário previamente estabelecidos e agendados, com pauta pré-estabelecida, a se realizarem na sede da ABIMED ou fora dela, de forma presencial ou remota.

C) Veículos de comunicação permitidos. Poderão os Representantes das Empresas Associadas discutir, deliberar e se comunicarem entre si, por telefone, e-mail, ferramentas de conferência de áudio e/ou vídeo ou outra forma de comunicação expressamente aprovada pela ABIMED. Em quaisquer casos, o funcionário da ABIMED responsável pelo tema, encontro, grupo ou Reunião deverá sempre ser copiado e presente nas comunicações. Tais comunicações deverão respeitar os seguintes requisitos:

- É vedada a utilização de e-mails particulares dos Representantes das Empresas Associadas ou de terceiros não relacionados às Empresas Associadas ou à ABIMED, ou outros meios de comunicação que não identifiquem e vinculem os Representantes das Empresas Associadas com as suas respectivas empregadoras.

- A ABIMED poderá, a qualquer tempo, contratar e disponibilizar meios eletrônicos de comunicação, tais como, mas não somente, aplicativos de mensagens, serviços de mensageria eletrônica, ambientes virtuais ou websites providos por terceiros, para que os Representantes das Empresas Associadas se comuniquem.

D) Pautas das reuniões e temas não pautados. Temas legítimos a serem tratados e discutidos pelos Representantes das Empresas Associadas em situações adequadas em prol da ABIMED devem sempre constar de pauta/agenda convocatória, com o timbre da Associação e o nome/assinatura do funcionário ABIMED responsável, a ser previamente enviada a cada um dos Representantes das Empresas Associadas e mantida/arquivada na sede da ABIMED.

- Assuntos ou temas não previstos na pauta/agenda convocatória não deverão ser tratados ou discutidos, ainda que possam parecer aparentemente “inofensivos” do ponto de vista concorrencial.

- A pauta/agenda convocatória deverá ser observada e cumprida e o funcionário ABIMED ou responsável designado pela ABIMED deverá redigir a respectiva ata, fazendo dela constar as discussões e as deliberações havidas, constando o timbre da Associação e a relação dos presentes, para arquivamento na sede da ABIMED.

E) Pautas genéricas. É vedada a indicação ou inclusão de temas ou pautas genéricas para as reuniões e assembleias (ex. “Outros Temas de Interesse Geral”, “Outros assuntos”, etc.).

F) Discussões não legítimas. São vedadas discussões não legítimas (ou, ainda que legítimas, que tenham potencial de percepção de se tratarem de discussões ilegítimas) sobre possível ajuste e/ou uniformização de atuação de Empresas Associadas no mercado ou de indicação de troca de informações comercialmente sensíveis.

- Quaisquer discussões ilegítimas ou troca de informações comercialmente sensíveis deverão ser imediatamente interrompidas e cessadas e constar na ata respectiva, com o registro da intervenção procedida, a indicação dos Representantes das Empresas Associadas envolvidos e a relação, com assinatura, de todos os presentes. O fato deverá ser comunicado imediatamente por meio dos canais disponíveis e detalhados no **Capítulo 15** deste Código de Conduta, para as providências cabíveis. Se, apesar da advertência e intervenção, as discussões ilegítimas e/ou trocas de Informações Comercialmente Sensíveis persistirem, a reunião deverá ser encerrada formal e imediatamente e os fatos que se seguirem deverão ser integralmente reportados na ata, devendo tais fatos ser comunicados conforme descrito acima.

G) Declaração Antitruste da ABIMED. No início de todas as reuniões a declaração Antitruste da ABIMED deverá ser lida em voz alta, todos os participantes deverão expressamente concordar com seus termos e tais fatos deverão constar em ata.

3.6. Acordos com Clientes e Fornecedores. As Empresas Associadas são livres para estabelecer e alterar os preços dos seus próprios produtos e/ou serviços, desde que não sejam predatórios ou prejudiquem à concorrência leal e justa. Todas as informações prestadas ao mercado sobre os preços praticados pelas Empresas Associadas, sejam elas divulgadas diretamente a interessados ou por meio de publicação de listas de preços, devem ser claras, verdadeiras, precisas e compatíveis com as práticas reais da respectiva Empresa Associada. Certas restrições sobre clientes ou fornecedores podem levar a descumprimentos das leis, regulamentos ou normas de concorrência, tais como:

- Estabelecimento de exclusividade de compra ou fornecimento e/ou serviço,
- Restrições sobre território ou clientes aos quais um comprador pode revender produtos,
- Proibições ou imposição de termos para venda de produtos pela Internet,
- Exigir que clientes ou fornecedores divulguem os termos comerciais negociados com os concorrentes da Empresa Associada. (Exemplo: preços e descontos),
- Programas de descontos, principalmente descontos concedidos como recompensa por compras (por exemplo, “rebates” e preços garantidos de acordo com demanda),
- Programas comerciais que utilizam um produto para forçar ou incentivar um comprador a comprar outro produto,
- Programas comerciais que vendem dois ou mais produtos, apenas em conjunto como um pacote, ou que precificam o pacote com um valor inferior que a soma dos preços individuais,
- Impor compromissos de compra diretos e exclusivos aos compradores, e
- Impor obrigações aos fornecedores para não vender aos concorrentes.



CAPÍTULO 4 | TRANSPARÊNCIA NAS PRÁTICAS COMERCIAIS

4.1. Propriedade Intelectual

4.1.1. No que tange à matéria de propriedade intelectual, as Empresas Associadas e/ou seus Representantes:

- A)** Deverão observar as leis, normas e regulamentos aplicáveis ao tema, quando atuarem em nome da ABIMED; e
- B)** Somente poderão utilizar as marcas e os sinais distintivos da ABIMED quando atuarem na qualidade de representantes legais da ABIMED e sempre visando aos interesses institucionais da ABIMED, os quais nunca deverão ser sobrepostos por interesses pessoais ou profissionais próprios.

4.1.2. Todo e qualquer material ou documento desenvolvido no âmbito da ABIMED, incluindo no âmbito dos Conselhos, Assembleias, Departamentos, Grupos de Trabalho, Comitês, Forças Tarefas, Eventos ou quaisquer atividades administrativas da ABIMED, diretamente ou por terceiros, é e será sempre de propriedade exclusiva da ABIMED, pertencendo-lhe todos os direitos de propriedade intelectual relacionados.

4.2. Informações Confidenciais

4.2.1. Qualquer Informação Confidencial a que a Empresa Associada, seus Representantes e/ou seus contratados venham a ter acesso por conta de participação nos Conselhos, Assembleias, Departamentos, Grupos de Trabalho, Comitês, Forças Tarefas, Eventos ou quaisquer atividades administrativas da ABIMED, é de propriedade exclusiva da ABIMED ou da Empresa Associada titular de tal Informação Confidencial, sendo vedada sua divulgação a quaisquer terceiros, salvo nos casos exigidos por lei ou por determinação judicial.

4.3. Acesso a Produtos Para Saúde

4.3.1. As Empresas Associadas deverão se empenhar e atuar no sentido de contribuir para o acesso aos Produtos Para Saúde por Pacientes e Profissionais da Saúde em todo território nacional.

4.3.2. 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, mas não apenas, volume de compra, prazo de pagamento, condições de entrega e custos relacionados.

4.4. Cobertura de Produtos Para Saúde por Instituições de Saúde Suplementar ou Complementar e Informações sobre economia da saúde.

4.4.1. As Empresas Associadas poderão atuar junto a representantes de órgãos públicos, Ministério da Saúde, Secretarias de Saúde, Profissionais da Saúde e/ou Organizações de Saúde em defesa legítima de seus interesses comerciais, seja prestando subsídios para decisões relativas à cobertura (e valores de pagamento por) instituições de saúde suplementar e complementar e/ou pelo próprio SUS - Sistema Único de Saúde. Para tanto, a Empresa Associada poderá fornecer estudos e informações técnicas sobre condições médicas, terapêuticas e/ou Produtos Para Saúde, bem como dados econômicos que auxiliem a tomada de decisões para o uso seguro e eficiente das tecnologias disponíveis.

4.4.2. As informações promocionais ou não-promocionais a serem divulgadas e fornecidas pelas Empresas Associadas sobre os Produtos Para Saúde devem ser claras, verdadeiras, equilibradas e consistentes com os estudos técnicos e científicos disponíveis. Em nenhuma hipótese, uma informação promocional, seja oral ou escrita, poderá ser dirigida a Profissionais da Saúde em desacordo com o Registro Sanitário e com o uso autorizado do Produto.

4.4.3. Uma Empresa Associada não pode interferir na tomada de decisão independente de um Profissional da Saúde ou de Organização de Saúde quanto à cobertura, ao reembolso e ao suporte à economia da saúde.

4.5. Desconto Financeiro

4.5.1. Consideram-se descontos financeiros para fins deste Código aqueles;

A) Concedidos por fabricantes, importadores ou distribuidores de Produtos para Saúde;

B) Recebidos por Organizações de Saúde ou Profissionais de Saúde prestador de serviços de saúde, públicos ou privados, com ou sem fins lucrativos, compradores do Produto Para a Saúde cujo valor está sofrendo o desconto;

C) Incidentes sobre faturamentos diretos aos serviços de saúde, proprietários, gestores ou responsáveis pelos locais onde são realizados procedimentos clínicos, médicos, cirúrgicos, odontológicos, preventivos, diagnósticos, terapêuticos, reabilitativos, contraceptivos e/ou estéticos;

D) Concedidos de forma clara, transparente, prevista em contrato e/ou demonstrado em nota fiscal; e

E) Concedidos à / recebidos pela mesma Organização de Saúde ou mesmo Profissional de Saúde comprador do Produto para a Saúde objeto do desconto financeiro, sendo vedado a proveitamento do desconto financeiro por Organizadora de Saúde ou Profissional de Saúde diverso do comprador.

4.5.2. No curso regular das suas atividades, as Empresas Associadas poderão conceder descontos financeiros a Profissionais de Saúde e Organizações de Saúde compradoras de Produtos para Saúde nas seguintes situações:

A) Quando o desconto financeiro for motivado por uma razão comercial legítima. Ex. 1: uma Organização de Saúde comprou um equipamento cirúrgico e antecipa o prazo de pagamento, fazendo com que a Empresa Associada vendadora lhe conceda um desconto; ou

B) Quando o desconto financeiro for concedido de forma excepcional, eventual e esporádica, na renegociação de títulos vencidos ou em atraso, considerando a necessidade de abastecimento ou reposição de produtos e a precariedade da situação financeira do devedor, sob o compromisso de este não distribuir o valor do desconto.

4.5.3. O desconto financeiro poderá ser concedido por meio de boleto ou outro meio financeiro regulado pelo Banco Central, devendo constar expressamente em campo próprio na nota fiscal.

4.5.4. No caso de desconto financeiro para a quitação de valores inadimplidos, situação em que a nota fiscal de venda já foi emitida, a Empresa Associada deverá garantir assinatura de documento formal pela Organização de Saúde ou Profissional de Saúde comprador e beneficiário do desconto, do qual deverá constar valor original e o desconto concedido.

4.5.5. No que for aplicável, equiparam-se aos descontos financeiros eventuais taxas cobradas pelo comprador, abate 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.

4.6. Consignação de Produtos

4.6.1. A consignação de Produtos Para Saúde pelas Empresas Associadas (Consignante) a seus clientes (Consignatários) deve ser formalizada por meio de contrato escrito, que preveja os termos e condições da consignação.

4.6.2. As Empresas Associadas devem estabelecer e assegurar:

A) Critérios claros e objetivos para identificar os clientes que podem receber Produtos Para Saúde sob a modalidade de Consignação, de modo a garantir a equidade no tratamento de seus clientes; e

B) Procedimentos que garantam a transparência e a legalidade na consignação de Produtos Para Saúde, sendo obrigatória a implementação e a realização dos seguintes requisitos mínimos, para assegurar a não configuração de transferência inapropriada de bens de valor ao cliente:

- Conferência periódica regular dos inventários de produtos consignados, com emissão de relatório escrito e assinado por Consignante e Consignatário,
- Realização de cobrança pela Consignante de produtos utilizados pelo Consignado, em periodicidade claramente determinada no contrato,
- Reconciliação de discrepâncias entre os registros da Consignante e a quantidade de produtos usados pelo Consignatário ou verificada durante o inventário, com emissão de relatório escrito e assinado por Consignante e Consignatário, e
- Devolução ou eliminação de produtos vencidos pelo Consignatário à Consignante.

CAPÍTULO 5 | INTERAÇÃO COM O PODER PÚBLICO, LICITAÇÕES E CONTRATOS PÚBLICOS

5.1. As Empresas Associadas deverão observar as leis e normas aplicáveis a licitação e contratação pública (“Leis de Licitação”) quando participarem de quaisquer modalidades de licitação ou quando celebrarem contratos com as Administrações Públicas diretas, autárquicas e fundacionais da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios e outros órgãos sujeitos a tais normas sob dispensa ou inexigibilidade de licitação.

5.2. Sem prejuízo de outras práticas também vedadas pela legislação aplicável, incluindo as Leis de Licitação, é vedado às Empresas Associadas e a quaisquer de seus sócios, executivos, diretores, empregados ou terceiros contratados, direta ou indiretamente:

- A)** Dar presentes, de qualquer valor, a Oficiais do Governo, independentemente dos propósitos;
- B)** Fazer oferta, promessa pagamento ou autorização de pagamento e/ou doação de qualquer soma em dinheiro ou item de valor (capaz de influenciar uma ação ou decisão) a Oficiais do Governo, com o propósito de induzir que o beneficiário realize ou deixe de realizar qualquer ação, em violação à sua obrigação legal;
- C)** Valer-se da oferta, promessa ou autorização de pagamento e/ou doação como instrumento de obtenção e/ou manutenção de negócios e/ou vantagens indevidas junto a órgãos do Governo;
- D)** Fixar preços com concorrentes antes ou durante certame licitatório;
- E)** Praticar atos fraudulentos visando a obter vantagens indevidas por meio de licitação ou contrato público, tais como, mas não limitadamente a:
 - Organizar empresa e respectivo CNPJ, para participar de licitações restritas a Empresas de Pequeno Porte;
 - Participar de licitação com apresentação de proposta fictícia ou de cobertura. Entende-se por proposta fictícia ou de cobertura aquela em que um concorrente adota pelo menos uma das seguintes condutas;
 - Aceita apresentar uma proposta mais elevada do que a do candidato vencedor;
 - Apresenta uma proposta já previamente ciente de que é muito elevada para ser aceita;
 - Apresenta uma proposta que contém condições específicas que sabe previamente que não serão aceitas pelo comprador;
 - Apresenta proposta que é concebida para dar aparência de uma concorrência genuína entre os licitantes;
 - Solicitar a seus distribuidores/parceiros comerciais, que apresentem propostas, em valores pré-definidos,

permitindo que ganhem a licitação, entre si. No sentido de evitar que um fabricante oriente seus distribuidores a apresentar proposta, para um mesmo processo licitatório.

F) Influenciar o Oficial do Governo responsável pelo edital a incluir, alterar ou modificar especificação visando ao direcionamento para um fabricante, distribuidor, marca ou produto específico, ou para prejudicar um concorrente ou empresa determinada.

G) Auxiliar na elaboração ou na redação de edital e/ou intervir em quaisquer outras etapas do processo licitatório e em procedimentos auxiliares, salvo quando o comprador solicitar subsídios ou detalhes técnicos sobre produtos e/ou serviços e desde que expressamente autorizado pela legislação aplicável, inclusive pelas Leis de Licitação.

5.3. Desde que expressamente requerido pelo comprador e admissível pela legislação aplicável, inclusive pela Lei de Licitações, é permitido que as Empresas Associadas ofereçam 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 **Capítulo 11**. Em se tratando de Produtos de Demonstração, estes deverão retornar em período razoável, após a realização da demonstração, visando a não caracterização como concessão de benefício impróprio.

CAPÍTULO 6 | INTERAÇÃO DAS EMPRESAS ASSOCIADAS COM PROFISSIONAIS DE SAÚDE E ORGANIZAÇÕES DE SAÚDE

6.1. A ABIMED não propõe ou sugere, neste Código de Conduta ou em políticas específicas, valores limite de gastos por pessoa em refeições com Profissionais de Saúde ou Organizações de Saúde. As Empresas Associadas, ao implementarem suas Políticas, devem considerar critérios objetivos para estabelecerem valores limite por refeição, considerando, por exemplo, variações entre regiões no Brasil e no exterior. Importante salientar que o presente Código procurar equilibrar o tratamento cordial ao Profissional de Saúde e a necessidade de assegurar que o fornecimento de refeições e bebidas, bem como o apoio em hospitalidade e logística a Profissionais da Saúde sejam módicos, razoáveis e adequados, e não uma forma de induzir o Profissional da Saúde a comprar, usar, prescrever ou recomendar os produtos das Empresas Associadas.

6.2. As Empresas Associadas deverão assegurar que todas as suas relações com Profissionais de Saúde e Organizações de 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 de Saúde e Organizações de Saúde para fins promocionais ou não-promocionais.

6.3. Interações não-promocionais.

6.3.1. As interações não-promocionais das Empresas Associadas com Profissionais de Saúde e com Organizações de Saúde devem estar alinhadas com uma ou mais das seguintes finalidades:

A) Pesquisa e Educação: encorajar a pesquisa e a educação na área da Saúde por meio do apoio legítimo a ações de pesquisa e educação desenvolvidas por Profissionais da Saúde e Organizações de Saúde, contribuindo de forma relevante para o setor da Saúde como um todo;

B) Avanço da Tecnologia Médica: promover o desenvolvimento de produtos de tecnologia avançada para a saúde, por meio da inovação e do aperfeiçoamento, atividade que frequentemente exige um processo de colaboração com Profissionais da Saúde e Organizações de Saúde;

C) Utilização segura e eficaz da Tecnologia Médica: Produtos para Saúde de tecnologia avançada frequentemente exigem que a promoção de treinamento, a prestação de serviços educacionais e apoio técnico aos Profissionais da Saúde e Organizações de Saúde, de forma a assegurar e melhorar continuamente o seu uso seguro, eficiente e mais atual;

D) Acesso: Ampliar o acesso de populações carentes a produtos, informações e serviços médicos. As Empresas Associadas desempenham uma função social relevante, podendo atuar em conjunto com Profissionais da Saúde e/ou com Organizações da Saúde para fornecer produtos em caráter assistencial, educar os pacientes e prestar outros serviços no âmbito da caridade em favor de populações carentes, contribuindo com o sistema público de saúde.

6.4. Interações promocionais.

6.4.1. As interações promocionais das Empresas Associadas com Profissionais de Saúde e com Organizações de Saúde devem estar pautadas cumulativamente nos seguintes requisitos:

A) Necessidade Legítima: quaisquer interações promocionais das Empresas Associadas com Profissionais da Saúde e com Organizações de Saúde devem ter como base a necessidade válida, lícita e íntegra para o atingimento de um objetivo fundamentalmente comercial, tal como, mas não somente, a apresentação dos recursos e funcionalidades de um Produto Para Saúde ou tecnologia médica, o esclarecimento de termos e condições de vendas, a divulgação sobre ofertas de produtos e/ou serviços e seu impacto no atendimento à Saúde, o lançamento de novos produtos e/ou serviços, a atualização em equipamentos, aparelhos e insumos para a saúde, prestar informações sobre economia da saúde ou planos de contrato de aquisição, visitação de estabelecimentos ou fábricas, realização de reuniões para demonstrar Produtos Para Saúde, entre outros.

B) Fornecimento de refeições: seja nos casos de interação promocional em que as Empresas Associadas promovam produtos a Profissionais de Saúde ou Organizações de Saúde, seja nos casos em que Profissionais de Saúde ou Organizações de Saúde prestem serviços a Empresas Associadas para que promovam seus produtos, o fornecimento de refeições e bebidas deve sempre estar subordinado à duração e ao objetivo legítimo da interação e à apresentação das informações e/ou serviços, assim como deve ser módico, razoável e adequado à interação tanto na forma quanto no local, sem intuito de Entretenimento ou de luxo.

C) Nos casos de eventos promocionais remotos e virtuais, é vedado o oferecimento de refeições pelas Empresas Associadas a Profissionais de Saúde ou Organizações de Saúde. Nos casos de eventos promocionais híbridos (envolvendo apresentações e participações presenciais e remota), é permitido o oferecimento de refeições pelas Empresas Associadas a Profissionais da Saúde ou Organizações de Saúde que estiverem presencial e fisicamente no local do evento.

D) Ambiente e Localização: as reuniões poderão ocorrer no local de trabalho do Profissional da Saúde ou da Organização de Saúde ou em espaço externo que seja favorável à interação, tais como, mas não apenas, um restaurante, caso seja uma interação durante período de refeição, desde que observados critérios objetivos. Neste caso, as empresas devem implementar políticas escritas com as regras e os critérios para o fornecimento de tais refeições no âmbito de interações promocionais.

E) Apoio hospitalidade e logística: as Empresas Associadas poderão conceder apoio de hospitalidade (estadia e refeições durante a estadia) e logístico (transporte), desde que observados os critérios objetivos de modicidade, razoabilidade, necessidade e profissionalismo e que tais apoios não consistam em vantagens indevidas ou algo de valor ou influência indevida.

F) Participantes: não é permitido que o Profissional da Saúde esteja acompanhado por convidados pessoais, familiares ou pessoas que não estejam diretamente conectadas ou não sejam indispensáveis e cuja participação não tenha interesse profissional legítimo na interação promocional.

G) Informações: as informações promocionais sobre os Produtos para Saúde devem ser verdadeiras, equilibradas e consistentes com os estudos técnicos e científicos disponíveis. Em nenhuma hipótese, uma informação promocional, oral ou escrita, poderá ser dirigida a Profissionais de Saúde em desacordo com o Registro Sanitário do Produto.

H) Remuneração: é proibido qualquer remuneração pelo tempo dispendido pelo Profissional de Saúde em interações promocionais, exceto se o Profissional de Saúde for contratado pela Empresa Associada como palestrante ou apresentador.

6.5. Conflito de Interesses

6.5.1. As Empresas Associadas devem evitar situações de conflitos de interesses entre seus sócios, executivos, diretores, empregados, representantes e terceiros contratados, em especial os representantes de vendas, e Profissionais de Saúde ou Organizações de Saúde. Ex.: profissional de vendas da Empresa Associada negocia e realiza vendas com Profissional de Saúde ou com indivíduo responsável por compras e suprimentos de Organização de Saúde com quem tenha relação de amizade ou de parentesco.

6.5.2. As Empresas Associadas devem:

A) Orientar, por meio de comunicações ostensivas e treinamentos periódicos, os seus sócios, executivos, diretores, empregados, representantes e terceiros contratados a reportar conflitos de interesse efetivos e potenciais com Profissionais de Saúde;

B) Sempre que possível, adotar medidas efetivas para prevenir identificar, eliminar, mitigar e/ou corrigir conflitos de interesse; e

C) Na medida do possível e cabível, dar transparência e comunicar os casos de conflitos de interesse, para educar e conscientizar seus sócios, executivos, diretores, empregados, representantes e terceiros contratados.

6.6. Presença de Representante de Empresa Associada durante prática médica, cirúrgica, odontológica, laboratorial, preventiva, diagnóstica, terapêutica, reabilitativa, contraceptiva e/ou estética.

6.6.1. É possível que um sócio, executivo, diretor, empregado, representante ou o terceiro contratado de uma Empresa Associada esteja presente e interaja com um Profissional de Saúde durante a prática médica, cirúrgica, odontológica, laboratorial, preventiva, diagnóstica, terapêutica, reabilitativa, contraceptiva e/ou estética, por necessidade única e estritamente técnica e ligada ao Produto Para Saúde por ela fabricado, importado, distribuído e/ou vendido, contribuindo com seus conhecimentos sobre tais Produtos, desde que sejam observados as seguintes finalidades:

A) Explicar o funcionamento das configurações exclusivas, das funcionalidades específicas e os controles técnicos do produto;

B) Orientar tecnicamente o Profissional de Saúde, a sua equipe e/ou do centro cirúrgico ou da sala de atendimento, quanto ao produto e /ou serviço da Empresa Associada, para garantir que os dispositivos e acessórios apropriados estejam disponíveis durante o procedimento, dentro dos limites autorizados por lei, norma ou regulamento;

C) Agir de forma transparente em nome da Empresa Associada para prover o suporte técnico necessário e adequado; e

D) Estar em conformidade com os requisitos e políticas do estabelecimento de Saúde onde ocorra a interação, incluindo os requisitos de credenciamento e privacidade do Paciente.

6.6.2. É vedado aos sócios, executivos, diretores, empregados, representantes ou terceiros contratados das Empresas Associadas:

A) Influenciar na decisão independente de um Profissional da Saúde com relação ao seu Paciente;

B) Tocar no Paciente e/ou fisicamente intervir no procedimento em andamento;

C) Fornecer aconselhamento médico, cirúrgico, odontológico, laboratorial, preventivo, diagnóstico, terapêutico, reabilitativo, contraceptivo e/ou estético ou orientar o Profissional de Saúde em tais práticas; e

D) Emitir opiniões ou aconselhamento sobre produtos concorrentes.

6.7. Contratação de Profissionais de Saúde

6.7.1. É facultado às Empresas Associadas contratar Profissionais de Saúde para prestar serviços e/ou atender a uma demanda legítima. São exemplos não exaustivos de contratações ou atendimento de demandas legítimas e ilegítimas:

A) Demanda legítima: contratação de Profissional de Saúde por Empresa Associada para atender à necessidade (I) de treinar profissionais da área da saúde em componentes e acessórios técnicos para o uso seguro e eficaz de um Produto Para Saúde; (II) por conhecimento técnico e específico na condução de pesquisa e desenvolvimento de produto; (III) de elaborar parecer especializado sobre questões médicas, cirúrgicas, odontológicas, laboratoriais, preventivas, diagnósticas, terapêuticas, reabilitativas, contraceptivas e/ou estéticas associadas ao produto.

6.7.2. As Empresas Associadas poderão pagar aos Profissionais de Saúde contratados um Valor Justo de Mercado proporcional e adequado aos serviços prestados. O referido pagamento deverá ser feito, sempre que possível, após a realização dos serviços. O Valor Justo de Mercado não poderá ser influenciado por elementos de relação comercial existentes ou em negociação entre as partes, tais como volume de produtos comprados, eventuais valores devidos e não pagos.

6.7.3. Em nenhuma hipótese, a contratação de um Profissional de Saúde por uma Empresa Associada poderá ocorrer visando à obtenção de uma Vantagem Indevida. Ex.: contratação do Profissional de Saúde sob a condição deste se compromete a comprar, usar ou recomendação determinado Produto para a Saúde da empresa Associada.

6.7.4. Ao contratar Profissionais de Saúde, as Empresas Associadas deverão observar os seguintes requisitos:

A) A Empresa Associada deverá possuir um processo de seleção objetivo e adequado para contratar um Profissional de Saúde, com base em critérios objetivos e estritamente técnicos. A área comercial poderá contribuir com o processo, mas, para conflitos de interesse, não poderá ser a responsável pela decisão de eleger o Profissional de Saúde;

B) O objeto, as condições, a remuneração e as despesas relacionadas à contratação deverão ser claras, transparentes e formalizados em contrato escrito;

C) Todo e qualquer pagamento a um Profissional de Saúde deverá ser realizado em seu próprio nome ou à empresa pela qual ele preste serviços, por meio de operação bancária (nunca em espécie/dinheiro), e devidamente registrado nos livros contábeis da Empresa Associada contratante;

D) A Empresa Associada deverá manter evidências da prestação efetiva dos serviços contratados, tais como relatórios das atividades realizadas;

E) Caso o Profissional de Saúde contratado seja um Oficial do Governo, a Empresa Associada deverá notificar o ente público empregador do Profissional de Saúde acerca da contratação e/ou fazer com que conste expressamente no contrato o dever do Profissional de Saúde de informar sobre sua contratação ao ente público do qual seja funcionário, bem como obter a sua concordância com tal contratação. A Empresa Associada deverá fazer o mesmo caso o Profissional de Saúde contratado seja empregado de uma entidade privada, em especial se a empregadora do Profissional de Saúde contratado mantiver relação comercial com a Empresa Associada; e

F) A Empresa Associada poderá pagar ou reembolsar as despesas necessárias e razoáveis incorridas pelo Profissional de Saúde contratado para prestar os serviços contratados, tais como transporte, estadia e refeições, ressalvados os limites tratados neste Código.

6.8. Pagamento de Royalties para Profissionais da Saúde

6.8.1. É facultado às Empresas Associadas acordar pagamento de royalties para Profissionais de Saúde como contraprestação pela cessão ou licença de uso de patente, segredo comercial, propriedade intelectual ou know-how.

6.8.2. No estabelecimento da base de cálculo dos royalties a serem pagos para um Profissional de Saúde, as Empresas Associadas deverão garantir a implementação e o cumprimento de mecanismos que assegurem a objetividade da tomada de decisão médica e evitem influências inadequadas

CAPÍTULO 7 | EVENTOS

7.1. Eventos Educacionais Organizados por Terceiros

7.1.1. As Empresas Associadas poderão patrocinar e participar de eventos educacionais organizados por terceiros, destinados a Profissionais de Saúde, para atender a necessidades legítimas de aprimoramento educacional, técnico, científico e/ou profissional dos Profissionais de Saúde, tais como simpósios, seminários, conferências e congressos científicos.

7.1.2. Caso a entidade organizadora do Evento Educacional opte por delegar a organização e/ou gestão do evento a uma empresa/agência de marketing/organização de eventos, tal delegação deverá contar com contrato assinado entre a entidade organizadora e a empresa delegada. O contrato aqui referido deverá conter, no mínimo, a justificativa da delegação, o escopo dos serviços delegados, o valor a ser pago pelos serviços e a forma do pagamento. Caso seja permitido o pagamento de quaisquer valores por qualquer Empresa Associada à empresa/agência delegada, tais pagamentos deverão ser suportados por contrato escrito previamente firmado pela Empresa Organizadora, pela empresa/agência delegada e pela Empresa Associada, com os mesmos requisitos do contrato entre Empresa Organizadora e empresa/agência delegada, mais a finalidade do pagamento a ser feito pela Empresa Associada, a fim de garantir a devida transparência.

7.1.3. É vedado às Empresas Associadas conceder apoio financeiro e/ou em espécie diretamente a Profissionais de Saúde para que participem de eventos educacionais organizados por terceiros, ou seja, as Empresas Associadas não podem pagar pela inscrição, viagem e hospedagem dos Profissionais de Saúde para tais fins.

A) Atividade Promocional

- As Empresas Associadas podem adquirir pacotes oferecidos pelos organizadores de Conferências Educacionais, que incluam serviços promocionais e publicitários, tais como espaços publicitários para apresentação da empresa, da sua marca e para a exposição de seus produtos e suas marcas. Os pacotes deverão sempre ter valores razoáveis e adequados à consecução desses objetivos e deverão envolver uma contrapartida tangível e mensurável à Empresa Associada.

- As Empresas Associadas devem assegurar que a atividade promocional nas conferências educacionais Organizadas por Terceiros deverá sempre se pautar pelo profissionalismo e respeitar o ambiente, os participantes do evento e os concorrentes das Empresas Associadas, de modo a não descredibilizar ou diminuir o grau de confiança na indústria de alta tecnologia médica.

B) Simpósios Satélite

- Simpósios Satélite são simpósios adicionais aos providos pelos organizadores das conferências educacionais. As Empresas Associadas podem adquirir pacotes de Simpósios Satélite oferecidos pelos organizadores de conferências educacionais e fornecer apresentações com forma e temas adequados e enquadráveis no conteúdo geral do evento.

- As Empresas Associadas poderão determinar o conteúdo dos Simpósios Satélite a que tiverem direito em razão da aquisição de pacotes junto aos organizadores das conferências educacionais, sendo responsáveis pela seleção dos palestrantes.

- As Empresas Associadas devem celebrar um contrato escrito de prestação de serviços com os palestrantes que selecionar, podendo pagar pelas suas despesas de viagem, hospedagem e inscrição de um Profissional de Saúde que deverá exercer algum tipo de atividade legítima no Simpósio Satélite, tal como, mas não apenas, participação como palestrante do Simpósio e reuniões de conselho consultivo.

- É vedado à Empresa Associada pagar pelas despesas de Profissionais de Saúde que atuarão no Simpósio Satélite apenas como ouvintes.

- A Empresa Associada é responsável por controlar e assegurar que o conteúdo apresentado nos Simpósios Satélites seja ministrado e oferecido apenas a Profissionais de Saúde devidamente credenciados.

7.2. Eventos Organizados por Empresas Associadas

7.2.1. As Empresas Associadas poderão organizar e promover eventos próprios, com a participação de Profissionais de Saúde, para atender a necessidade legítima, sob as seguintes formas de realização de treinamentos e de instrução de Profissionais de Saúde sobre seus produtos e suas tecnologias médicas e de realização de reuniões promocionais, de vendas e para outros fins comerciais.

7.2.2. Treinamento e instrução fornecidos pela Empresa Associada

A) Objetivo: aprimorar (I) o conhecimento e a utilização segura e eficaz dos seus produtos e serviços relacionados, (II) as técnicas e práticas desenvolvidas com o seu uso e (III) o resultado dos procedimentos realizados com tais produtos, (IV) conscientização sobre doença;

B) Contextualização: a rápida e constante evolução da tecnologia médica conduz a alterações, atualizações e novos lançamentos de equipamentos complexos, dispositivos e/ou plataformas de software sofisticadas que exigem a devida instrução técnica;

C) Os procedimentos e práticas em que são utilizados Produtos Para Saúde de tecnologia avançada podem ser complexos e delicados, exigindo instrução clínica altamente qualificada e constantemente aperfeiçoada;

D) Os Profissionais de Saúde precisam de treinamento e instrução sobre os estados patológicos e opções de tratamento, critérios de elegibilidade e seleção dos Pacientes, padrões de tratamento e desfechos de procedimentos, trajetórias clínicas e como as tecnologias médicas beneficiam-se de determinadas populações de Pacientes, entre outros tópicos importantes, abordados em treinamentos e instruções adequados promovidos pelas Empresas Associadas.

E) Na organização de eventos para treinamento e instrução de Profissionais de Saúde, a Empresa Associada deve observar cumulativamente os seguintes requisitos:

- Informação: as informações compartilhadas devem ser verdadeiras e não enganosas. O conteúdo dos treinamentos deverá respeitar o Registro Saniário dos Produtos, abstendo-se, por exemplo, de divulgar Uso Não Autorizado do Produto (Off-Label), exceto se lei, os regulamentos ou normas aplicáveis expressamente permitirem.

- Local: os eventos deverão ser realizados em Local Adequado, conforme a necessidade, notadamente instituições de ensino, centro de treinamento da Empresa Associada ou de terceiros, local de prática profissional do Profissional de Saúde, entre outros.

- Programação: o programa do evento deve ser rigoroso do ponto de vista científico e/ou educacional. O conteúdo do programa deve contemplar informações técnicas e científicas atualizadas de natureza e qualidade adequadas aos Profissionais de Saúde.

- Transparência: a informação sobre o programa do evento deve indicar de forma clara a empresa que organizará o evento e deve ser disponibilizada com antecedência suficiente para que os Profissionais de Saúde convidados possam analisar o rigor e a qualidade do programa.

- Duração e Proibição de Entretenimento: o programa não deve contemplar intervalos temporais que permitam outras atividades fora do propósito. É importante reforçar que as Empresas Associadas não podem fornecer, em nenhuma hipótese, diversão e lazer a Profissionais de Saúde.

- Equipe qualificada: o evento deverá ser conduzido por equipe ou profissional tecnicamente qualificado, podendo ser representantes da área comercial da Empresa Associada, desde que possuam as qualificações necessárias.

- Apoio para participação dos Profissionais de Saúde: é facultado à Empresa Associada oferecer apoio de

hospitalidade e logístico (passagem, estadia e alimentação) ao Profissional de Saúde, quando esse participar de um evento para treinamento e instrução e/ou que requeiram atividade “hands-on” por ela organizado.

- Treinamentos sobre produto: as previsões deste item são aplicáveis somente quando tal produto realmente requeira treinamento prático para a sua correta, segura e adequada utilização.

- Treinamentos sobre procedimento: as previsões deste item são aplicáveis somente quando o tal procedimento realmente requeira treinamento para a sua realização.

- Nos casos em que a Empresa Associada não detenha a expertise e/ou estrutura para treinar e instruir os Profissionais de Saúde sobre produtos e/ou procedimentos, sendo necessário o suporte de um terceiro para organizar e ministrar o evento de treinamento e instrução, o evento será considerado próprio da Empresa Associada (apenas executado por terceiro contratado) e, portanto, a Empresa Associada pode oferecer apoio logístico e de hospitalidade aos Profissionais de Saúde.

- Critérios de seleção dos participantes: as Empresas Associadas devem garantir a aplicação de critérios absolutamente técnicos no momento da seleção dos participantes dos eventos de treinamento e instrução por elas organizados, sendo vedada a adoção de critérios baseados em interesses comerciais.

CAPÍTULO 8 | APOIO À EDUCAÇÃO, APOIO À PESQUISA INDEPENDENTE E DOAÇÕES

8.1. Em nenhuma hipótese, a concessão de apoio à educação, o apoio à pesquisa ou as doações (em espécie ou em produtos e/ou serviços) por Empresa Associada uma Organização de Saúde não poderá ocorrer visando à obtenção de uma Vantagem Indevida.

8.2. Todos e quaisquer apoios ou doações deverão ser realizadas em conformidade com as leis, regulamentos e normas aplicáveis e com este Código, além de serem claras e transparentes.

8.3. Nenhum apoio ou doação deverá ser realizada visando a influenciar decisões de compra ou Vantagens Indevidas, e nem tampouco deverão ser subordinadas ou relacionadas a transações de comerciais ou de utilização ou de recomendação de produtos de uma Empresa Associada.

8.4. Nenhum apoio ou doação deverá ser realizada considerando volume ou valor de compras feitas ou antecipadas por uma Organização de Saúde.

8.5. A equipe de vendas, marketing e/ou as equipes que tenham fins, objetivos ou interesses comerciais da Empresa Associada não deverá se envolver no processo de seleção ou de decisão de realização de qualquer apoio ou doação a ser realizado.

8.6. O contrato de apoio entre a Empresa Associada e a Organização de Saúde beneficiária de um apoio ou de uma doação deverá prever a prestação de contas pela Organização de Saúde beneficiária sempre que lhe for solicitado, bem como a manutenção de todos os registros relacionados ao recebimento e ao uso dos recursos provenientes de um apoio ou doação, seja quanto ao recebimento, ao uso e aos resultados relacionados ao uso de tais recursos.

8.7. Um Empresa Associada não poderá conceder apoio educacional, à pesquisa ou doações diretamente a Profissionais de Saúde ou em seu nome.

8.8. As Empresas Associadas deverão implementar processos independentes de decisão que as permitam identificar, prevenir ou mitigar riscos de corrupção, suborno ou concessão de Vantagem Indevida relacionados com a

concessão de apoios ou doação. tanto, as Empresas Associadas deverão ter implementados e cumpridos os seguintes requisitos:

A) Os processos deverão incluir a avaliação prévia e documentada do apoio e/ou da doação, com base em critérios objetivos, adequados e estritamente técnicos de seleção dos seus beneficiários.

B) Os pedidos de apoio e/ou de doação devem ser feitos por escrito pela Organização de Saúde elegível, contendo informações claras, transparentes e suficientes para permitir a avaliação objetiva do pedido e da finalidade.

C) O objeto e os termos e condições para a concretização do apoio e/ou da doação deverão ser claros, transparentes e formalizados em contrato escrito e assinado pela Empresa Associada e a Organização de Saúde elegível antes de serem realizados.

D) Todo e qualquer apoio ou doação a uma Organização de Saúde deverá ser feito em seu próprio nome, por meio de operação bancária (nunca em dinheiro), e devidamente registrado nos livros contábeis da Empresa Associada apoiadora ou doadora.

E) A Empresa Associada será responsável por manter evidências do uso adequado dos recursos do apoio e/ou da doação.

8.9. Apoio à Educação

8.9.1. É permitido às Empresas Associadas conceder apoio financeiro e/ou em espécie aos terceiros organizadores de eventos educacionais pelos seguintes meios:

A) Apoio à Educação:

- O Apoio à Educação pode ser feito sob a forma de grant (transferência de recursos financeiros e/ou espécie) diretamente pela Empresa Associada para o organizador da conferência educacional, para que este o utilize integral e comprovadamente na realização do Evento).

- O Apoio à Educação deve ser objeto de contrato escrito, celebrado entre a Empresa Associada e o organizador da conferência educacional, sendo obrigatória a previsão expressa do direito da Empresa Associada de solicitar informações e comprovação do uso do recurso fornecido para os fins pretendidos e acordados. As Empresas Associadas devem, garantido no contrato, o direito de auditar, a qualquer tempo, o uso do recurso fornecido garantido.

- Caso solicitado pela Empresa Associada, o organizador da conferência educacional deve providenciar relatório escrito acerca do uso integral do Apoio à Educação, devidamente amparado por evidências documentais.

8.9.1.1 Os Apoios à Educação concedidos pelas Empresas Associadas deverão atender às seguintes finalidades, de forma não cumulativa:

A) Eventos organizados por terceiros;

B) Concessão de bolsas de graduação de pós-graduação; ou

C) Apoios para campanhas de sensibilização pública.

8.10. Eventos organizados por terceiros

8.10.1. Uma Empresa Associada pode conceder apoio a um evento educacional organizado por terceiro diretamente ao seu organizador ou a outra entidade designada pelo seu organizador.

8.10.2. O organizador do evento educacional poderá usar o apoio para:

A) Custear ou reduzir os custos da realização do evento;

B) Contratar Profissionais de Saúde para prestar serviços no evento educacional. Neste caso, os Profissionais de Saúde contratados com o recurso do apoio educacional não poderão ser identificados e nem identificáveis às Empresas Associadas apoiadoras. No entanto, o organizador do evento poderá revelar a identidade dos Profissionais de Saúde

contratados com os recursos do apoio educacional na data ou após realizado o evento, por meio da divulgação de lista à Empresa Associada concessora do apoio educacional, sempre que se verifique uma necessidade legítima para tal, tais como, mas não somente, auditoria e cumprimento de leis de transparência vigentes. Tais requisitos deverão constar do contrato escrito para a concessão do apoio entre a Empresa Associada e o organizador do evento.

C) As Empresas Associadas deverão assegurar que o apoio educacional não seja concedido a Organizações de Saúde que possibilitem a identificação antecipada dos Profissionais de Saúde que serão contratados para prestarem serviços no evento educacional. Patrocinar a participação de Profissionais de Saúde no evento educacional. Neste caso, (i) a Empresa Associada apoiadora não deverá influenciar, orientar ou direcionar a decisão do organizador do evento educacional sobre qual Profissional de Saúde será patrocinado, e (ii) os Profissionais de Saúde patrocinados com o recurso do apoio educacional não poderão ser identificados ou identificáveis à Empresa apoiadora. No entanto, o organizador do evento poderá revelar a identidade dos Profissionais de Saúde patrocinados com o recurso do apoio educacional na data ou após realizado o evento, por meio da divulgação de lista à Empresa Associada apoiadora educacional, sempre que se verifique uma necessidade legítima para isso, tais como, mas não somente, auditoria e cumprimento de leis de transparência vigentes. Tais requisitos deverão constar do contrato escrito para a concessão do apoio entre a Empresa Associada e o organizador do evento.

8.11. Patrocínio comercial. As Empresas Associadas podem oferecer apoio a um evento de terceiro por meio de patrocínio comercial, ou seja, conceder um apoio financeiro ao organizador do evento de terceiro em troca de benefícios de marketing e promocionais, tais como espaço para exibição de sua marca no local do evento (ou ambiente digital se for um webinar), espaço para apresentação de seus produtos, publicidade na divulgação e em materiais do evento e ou outras oportunidades promocionais. O nível desse apoio sob a forma de patrocínio comercial deve ser baseado em um Valor Justo de Mercado, estabelecido pelo organizador do evento, podendo haver faixas ou pacotes disponíveis a empresas que estejam dispostas a patrocinar o evento sob a forma de patrocínio comercial. O patrocínio comercial poderá ocorrer tanto para eventos no formato presencial quanto virtual, sendo as regras aqui descritas aplicáveis a ambas as modalidades.

8.12. Bolsas de Graduação e Pós-Graduação

8.12.1. As Empresas Associadas poderão conceder apoio à educação por meio da concessão ou suporte a Organizações de Saúde para a outorga de bolsas de graduação e pós-graduação a fim de suportar o desenvolvimento de formação médica de Profissionais de Saúde.

8.12.2. Apenas as Organizações de Saúde que acolham programas de formação de Profissionais de Saúde serão elegíveis a solicitar ou receber este tipo de apoio à educação.

8.12.3. As Empresas Associadas não podem apoiar bolsas de graduação e de pós - graduação solicitadas individual e diretamente por Profissionais de Saúde, nem podem estar envolvidas na seleção dos Profissionais da Saúde que serão beneficiados com as bolsas. Assim sendo, as bolsas de graduação e de pós-Graduação somente poderão ser concedidas a Organizações de Saúde e não a Profissionais de Saúde.

8.12.4. As Empresas Associadas não poderão pagar ou reembolsar diretamente quaisquer custos ou despesas incorridas por Profissionais da Saúde com sua educação. Caso a Empresa Associada pretenda suportar tais custos, esses devem ser providos pelos meios admitidos de apoio à educação, previstos neste capítulo do Código. Para prevenir conflitos de interesses entre Empresas Associadas e Profissionais de Saúde relacionados a apoio à educação, as Empresas Associadas não devem ter e nem solicitar informações do Profissional da Saúde que pretenda cursar, esteja cursando ou concluiu um curso educacional, mesmo que ministrado ou conduzido por Organização de Saúde elegível, a não ser em casos específicos restritiva e perfeitamente previstos por lei de transparência.

8.13. Apoio à Pesquisa Independente de Terceiros

8.13.1. As Empresas Associadas poderão oferecer apoio a programas de pesquisa de inequívoca iniciativa de terceiros, por meio do fornecimento de bolsas de pesquisa em espécie, de forma a fomentar e incentivar a pesquisa

independente com mérito científico:

A) Objetivos e Marcos. Uma Empresa Associada pode oferecer apoio à pesquisa que for independente e tenha metas, objetivos e marcos definidos. Pedidos de bolsa de pesquisa dirigidos a Empresas Associadas devem ser feitos sempre por escrito, contendo, no mínimo, a natureza, o escopo, o orçamento, a duração aproximada da pesquisa e, se aplicável, os requisitos de autorização ou aprovação independentes.

B) Limitações. Os apoios à pesquisa podem incluir valores em espécie, para custear despesas, produtos, materiais e/ou serviços prévia e expressamente discriminados, relacionados à atividade de pesquisa. Tais valores deverão ser legítimos e razoáveis, envolvendo quantidades de produtos e/ou serviços em quantidades adequadas para a duração limitada e exata da pesquisa.

C) Controle da Empresa Associada. A Organização de Saúde elegível deverá ter controle independente da pesquisa, sem interferência ou influência da Empresa Associada concessora do apoio. No entanto, a Empresa Associada deve ter o direito de verificar se o apoio é corretamente utilizado e se o é exclusivamente no âmbito da pesquisa apoiada, podendo incluir o pedido de documentos relacionados à parte burocrática da pesquisa.

8.14. Doações

8.14.1. As Empresas Associadas podem fazer doações financeiras ou de Produtos Para Saúde de sua fabricação, importação, distribuição ou comercialização para instituições filantrópicas ou sem fins lucrativos. Ex.: apoio a cuidado financeiro para cuidados à saúde de população carente, apoio financeiro ou sob a forma de produtos para a educação de Pacientes e/ou do público em geral, apoio sob financeiro ou sob a forma de produtos para a ações de conscientização pública sobre doenças e tratamentos, patrocínio de eventos visando a fins altruístas, de caridade, a melhoria da área da saúde, o alívio humanitário em casos de desastres, suportar comunidades carentes, de suporte a programas de conscientização pública, impulsionar ou apoiar atividades de diversidade e inclusão.

8.14.2. Além de atender aos propósitos legítimos acima descritos, as doações devem ser feitas apenas a organizações filantrópicas ou sem fins lucrativos.



CAPÍTULO 9 | ITENS DE UTILIDADE MÉDICA

9.1. As Empresas Associadas poderão oferecer Itens de Utilidade Médica a Organizações de Saúde e/ou a Profissionais da Saúde que, nos termos da lei, dos regulamentos e das normas aplicáveis, forem habilitados a recebê-los, para as seguintes finalidades:

A) Educar os Profissionais de Saúde, os Pacientes e/ou os consumidores sobre condições médicas, terapias e/ou Produtos Para Saúde;

B) Auxiliar os Pacientes na compreensão e na administração do seu tratamento ou no gerenciamento da sua condição de saúde; ou

C) Quando os Itens de Utilidade Médica forem relacionados a um estado de enfermidade ou ao foco terapêutico que seja tratado pelo Produto Para Saúde da Empresa Associada.

9.2. É vedado o oferecimento de Itens de Utilidade Médica a uma Organização de Saúde ou a um Profissional de Saúde por uma Empresa Associada nas seguintes situações:

A) Situações em que o oferecimento de Itens de Utilidade Médica vise a obtenção de Vantagem Indevida, tais como obter compromisso de compra, uso ou recomendação de determinado Produto para Saúde;

B) Situações em que Itens de Utilidade Médica compensem despesas operacionais ou outras despesas rotineiras da Organização de Saúde ou do Profissional de Saúde, passando, então a ter valor relevante ou significar uma Vantagem Indevida; e

C) Situações em que os Itens de Utilidade Médica excedam os limites de valor estabelecidos neste Código.

9.3. Ao oferecer Itens de Utilidade Médica, as Empresas Associadas deverão observar os seguintes limites de valor, sob pena de serem considerados presentes pessoais ou coisas de valor, com finalidade de influência visando Vantagem Indevida pela Empresa Associada:

A) Livros e modelos anatômicos não poderão exceder o valor individual líquido de \$ 200,00 (USD) convertidos para moeda nacional, com atualização anual de PTAX +1.

B) Demais Itens de Utilidade Médica (artigos e estudos médicos, figuras, gráficos e esquemas informativos sobre doenças e terapias, etc.) não poderão exceder o valor individual líquido de \$ 30,00 (USD), convertidos para moeda nacional, com atualização anual de PTAX +1.

9.4. As Empresas Associadas poderão entregar até 3 (três) Itens de Utilidade Médica por ano para cada Profissional da Saúde.

9.5. É permitida a compra e a distribuição de Itens de Utilidade Médica por terceiros contratados pelas Empresas Associadas em seu nome, aplicando-se as regras deste Código a tais atividades. Será considerada uma violação grave a este Código a compra e distribuição de Itens de Utilidade Médica por terceiros contratados por Empresa Associada sem a discriminação clara e transparente de que o foram para esse fim (ex.: uma Empresa Associada contrata um terceiro para outras atividades e embute no preço da sua remuneração o valor para a compra de modelos anatômicos acima dos valores aqui previstos, sem discriminar tal verba).

9.6. Os Itens de Utilidade Médica devem ser comprados pelas Empresas Associadas por meio de um processo de compra e documentado nos livros e nos registros da Empresa Associada, sendo vedada a aquisição de Itens de Utilidade Médica por meio de expensas pessoais de sócios, diretores executivos, empregados ou terceiros contratados das Empresas Associadas.

Os valores dos Itens de Utilidade Médica devem ser devidamente rastreados, documentados e, quando necessário, divulgados de acordo com as leis, os regulamentos e as normas aplicáveis e/ou os requisitos deste Código.

CAPÍTULO 10 | PRESENTES, BRINDES OU OBJETOS DE VALOR PESSOAL

10.1. É vedado às Empresas Associadas e a seus sócios, diretores, executivos, empregados ou terceiros contratados, oferecer brindes, presentes, objetos que possam ter valor pessoal e/ou quaisquer outros benefícios a um Profissional de Saúde, ainda que no contexto e de forma secundária a uma interação legítima. Isso significa que as Empresas Associadas não poderão oferecer aos Profissionais da Saúde:

A) Artigos que o Profissional de Saúde possa usar com finalidades não educativas ou não relacionadas ao Paciente, tais como, mas não limitadas a, materiais de uso corriqueiro e que façam parte dos custos e despesas fixas do seu consultório, clínica ou local de trabalho, esfoliantes, equipamentos e aparelhos eletrônicos (computadores / notebooks / laptops, tablets, fones de ouvido, smartwatches, smartphones, dispositivos de gerenciamento pessoal por inteligência artificial, dispositivos de armazenamento de alta capacidade, etc.);

B) Artigos e materiais promocionais da Empresa Associada ou de empresa por ela representada que não sejam primordialmente educativos e de marca famosa (mesmo se o artigo for de mínimo valor) e que sejam relacionados à atividade do Profissional da Saúde, contendo ou não o nome ou o logotipo da Empresa Associada ou de algum produto seu.

C) Presentes e itens de consumo como bebidas alcoólicas, alimentos, flores, cestas de presente, equipamentos ou aparelhos eletrônicos, itens de vestuário, relógios, dinheiro ou equivalente em dinheiro (ex.: cartões-presente);

D) Itens relacionados a Entretenimento ou diversão, tais como passagens aéreas, estadias em hotéis e resorts, eventos esportivos, espetáculos artísticos.

10.2. As Empresas Associadas poderão fornecer itens básicos de papelaria para dar suporte a Profissionais de Saúde em eventos, tais como canetas e blocos de notas, de valor baixo e efetivamente necessários para tal circunstância.

10.3. As vedações referidas acima incluem qualquer forma de entrega dos itens aqui descritos, incluindo entrega, doação, sorteio ou qualquer outro meio.

10.4. É vedado às Empresas Associadas e a seus sócios, diretores, executivos, empregados ou terceiros contratados, receberem brindes, presentes, coisas que possam ter valor pessoal e/ou quaisquer outros benefícios de um Profissional de Saúde, ainda que no contexto e de forma secundária a uma interação legítima. Incluem-se aqui os mesmos itens previstos neste Capítulo.



CAPÍTULO 11 | AMOSTRAS E PRODUTOS DE DEMONSTRAÇÃO

11.1. É permitido às Empresas Associadas oferecer, distribuir e/ou entregar Amostras, e/ou Produtos para Demonstração para Profissionais de Saúde e /ou as Organizações de Saúde, desde que permitido pelas leis, regulamentos e normas aplicáveis e observadas as regras e demais requisitos previstos neste Código.

11.2. Excepcionalmente, as Empresas Associadas poderão também oferecer, distribuir e/ou entregar produtos de outras empresas juntamente com suas Amostras, e/ou seus Produtos para Demonstração:

A) Se os produtos dessa outra empresa forem necessários para a avaliação, a demonstração ou a utilização correta e eficaz das Amostras, Produtos para Avaliação e/ou Produtos para Demonstração da Empresa Associada; ou

B) Se a Empresa Associada for legítima distribuidora ou representante dessa outra empresa; e

C) Se os produtos dessa outra empresa estiverem regularmente registrados perante a ANVISA e puderem ser oferecidos, distribuídos e/ou entregues no território brasileiro ou em territórios para os quais a Empresa Associada comercialize tais produtos.

11.3. Amostras. As leis, regulamentos e normas aplicáveis às Amostras de medicamentos serão aplicáveis às Amostras de Produtos Para Saúde com a devida interpretação e adaptação, guardadas as suas particularidades, características e diferenças.

11.4. Produtos que demandem prescrição médica. A prescrição de Produtos Para Saúde que:

A) Demandem prescrição por um Profissional de Saúde não devem ser oferecidos pelas Empresas Associadas diretamente a Pacientes ou consumidores, seja como Amostras, Produtos para Avaliação ou Produtos para Demonstração.

B) Não requerem prescrição por um Profissional de Saúde (“OTC” – “Over The Counter” ou produtos de balcão) podem ser distribuídos diretamente a Pacientes e consumidores, ou disponibilizados para distribuição por clientes das Empresas Associadas, desde que seja autorizado por lei, por contrato ou por este Código (ex.: farmácias, drogarias, médicos, distribuidores, entre outros).

11.5. Rotulagem, quantidades, rastreamento e devolução de Produtos para Avaliação e para Demonstração.

A) Amostras devem ser:

- Rotuladas conforme exigido por lei (ex.: “Amostra grátis. Venda proibida”);
- Distribuídas em tamanhos de embalagens permitidos por lei e fornecidas apenas em quantidades necessárias para atender o objetivo de avaliação ou demonstração;
- Devidamente rastreadas; e
- Se aplicável, removidas prontamente das instalações do Profissional de Saúde ou da Organização de Saúde ao final do período de avaliação, caso nenhum contrato de locação ou compra e venda do equipamento tenha sido firmado com a Empresa Associada.

B) Produtos para Demonstração devem ser:

- Rotulados conforme exigido por lei;
- Fornecidos apenas por período de tempo consistente com os limites previstos adequados, segundo a frequência de uso previsto e o número de Profissionais de Saúde que necessitarão de treinamento e experiência;
- Devidamente rastreados; e
- Se aplicável, removidos prontamente das instalações do Profissional de Saúde ou da Organização de Saúde ao final do período de demonstração, caso nenhum contrato de locação ou compra e venda do equipamento tenha sido firmado com a Empresa Associada.

11.6. O oferecimento, a distribuição e/ou a entrega de Amostras, Produtos de Demonstração não deverá ser feito:

A) De forma a recompensar, induzir e/ou encorajar indevidamente os Profissionais de Saúde e/ou as Organizações de Saúde a comprar, alugar, recomendar, prescrever, utilizar ou encomendar produtos ou serviços da Empresa Associada e/ou de quaisquer outras empresas;

B) Como parte da negociação comercial ou do preço de compra de um Produto Para a Saúde. Ex.: desconto na venda de um produto; substituição de um produto como parte da sua garantia; entrega antecipada de um produto a ser adquirido.

11.7. Recibo e documentação. As Empresas Associadas deverão:

A) Manter o registro da distribuição e/ou da entrega de Amostras, Produtos para Avaliação e/ou de Produtos para Demonstração; e

B) Manter o recibo de devolução dos Produtos para Avaliação e/ou dos Produtos de Demonstração após concluída a avaliação e/ou a demonstração.

11.8. As Empresas Associadas deverão informar, por escrito, aos Profissionais de Saúde e/ou as Organizações de Saúde da natureza gratuita das Amostras e/ou dos Produtos para Demonstração, bem como sobre as seguintes condições obrigatoriamente aplicáveis ao seu oferecimento, a distribuição e/ou a entrega, e outras mais que se fizerem necessárias, como:

A) Tempo de duração, retorno ou destruição. O uso por tempo limitado, previsto expressamente em contrato ou em documento formal que determine a duração da avaliação, da demonstração ou da validade, após o qual os tais produtos deverão ser consumidos ou destruídos (se for Produto de Uso Único) ou retornados à Empresa Associada (se for Produto de Uso Múltiplo);

B) A impossibilidade de venda, cessão, comodato ou locação de tais produtos; e

C) A proibição de uso em humanos, se forem Produtos para Demonstração.

11.9. Quantidade de Amostras e/ou para Produtos de Demonstração fornecida para as finalidades previstas neste capítulo não deve exceder a quantidade razoavelmente necessária para atender a avaliação e/ou a demonstração pelos Profissionais da Saúde e/ou pelas Organizações de Saúde (ou, se permitido, por Pacientes ou consumidores).

11.10. As empresas associadas deverão ter uma política clara em que prevejam quais Produtos de Demonstração podem ou não ser utilizados em pacientes humanos, em que situações e sob quais critérios, de acordo com as leis e regulamentos brasileiros.

11.11. Este Capítulo se aplica apenas ao oferecimento, a distribuição e/ou a entrega de Produtos Para Saúde para fins de avaliação e/ou de demonstração, não se aplicando ao fornecimento de produtos para outras finalidades ou propósitos, objetos de outros contratos, tais como o fornecimento de Produtos Para Saúde como doação, para estudos e investigações clínicas, apoios educacionais ou para pesquisa, objetos de contratos comerciais como forma de concessão de descontos comerciais ou outros incentivos de preço.

CAPÍTULO 12 | INTERAÇÃO DAS EMPRESAS ASSOCIADAS COM PACIENTES

12.1. Apoio a Associações de Pacientes

12.1.1. As Empresas Associadas podem interagir e contribuir financeiramente ou por meio de produtos e/ou serviços com Associações de Pacientes idôneas, para apoiar uma ação legítima de natureza educacional, de pesquisa e/ou de apoio a tratamento médico/ esclarecimento condição clínica, tais como ações de conscientização sobre questões relacionadas a saúde, diagnóstico, prevenção e tratamento de patologias;

12.1.2. Em nenhuma hipótese, o apoio a uma Associação de Pacientes por uma Empresa Associada poderá visar a obtenção de Vantagens Indevidas, tais como, mas não apenas, obter compromisso de compra, uso, recomendação ou publicidade de determinado Produto para Saúde.

12.1.3. Ao conceder um apoio a Associações de Pacientes, as Empresas Associadas deverão observar o seguinte:

A) A Empresa Associada deverá adotar critérios estritamente técnicos, objetivos, adequados e expressamente documentados de avaliação (due diligence) e seleção das Associações de Pacientes para conceder um apoio;

B) A área comercial poderá contribuir com o processo de seleção de uma Associação de Pacientes, mas não poderá ter nenhum privilégio ou poder de decisão, de modo a evitar conflitos de interesse;

C) A Associação de Pacientes apoiada será responsável pelo recebimento, uso e comprovação material do apoio recebido, bem como manter-se absolutamente independente em relação ao objeto do apoio. Ex.: não utilizar o apoio para fins que não revertam diretamente em benefício dos Pacientes a ela associados; uso do apoio para ações de conscientização sobre questões relacionadas a saúde, diagnóstico, prevenção e tratamento de patologias;

D) O objeto, as condições e a contraprestação relacionados ao apoio deverão ser claras, transparentes, constar expressamente em contrato escrito;

E) Todo e qualquer apoio financeiro concedido por uma Empresa Associada a uma Associação de Pacientes deverá ser realizado no próprio nome desta, por meio de operação bancária (nunca em dinheiro), e devidamente registrado nos livros contábeis da Empresa Associada; e

F) A Associação de Pacientes deverá manter as evidências de recebimento e uso do apoio concedido, pelo prazo previsto em lei, e deverá fornecer relatórios e evidências documentais sempre que solicitado pela Empresa Associada concedente. A Empresa Associada também deverá manter evidências do fornecimento do apoio e do seu uso adequado.

12.2. Judicialização na Saúde

12.2.1. As Empresas Associadas deverão respeitar a independência dos Pacientes e dos consumidores em suas interações e eventuais disputas envolvendo direitos de acesso a Produtos Para a Saúde perante os sistemas de saúde público e privado, suplementar e complementar.

12.2.2. É vedado às Empresas Associadas estimular ou financiar Pacientes, consumidores, profissionais da saúde, Organização de Saúde ou Associações de Pacientes a adotar medidas litigiosas no âmbito de qualquer dos sistemas de saúde acima descritos, tais como iniciativas administrativas e/ou judiciais, para pleitear quaisquer Produtos Para Saúde, tais como terapias experimentais, que não contem com registro ou autorização sanitária.

12.3. Privacidade de Dados de Pacientes

12.3.1. Sempre que Dados Pessoais forem tratados, independentemente de se tratar ou não de Paciente, as Empresas Associadas deverão observar estritamente as regras e princípios estabelecidos na LGPD.

12.3.2. Em acréscimo às demais regras e legislações aplicáveis, em todas as suas interações diretas com Pacientes, as Empresas Associadas deverão garantir a privacidade dos Dados Pessoais, a fim de preservar sua intimidade, honra e sua imagem.

12.3.3. 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, sendo vedado o Tratamento dos Dados Pessoais do Paciente em benefício próprio ou de terceiros, salvo nas hipóteses legais previstas na LGPD.

12.3.4. Na condução das atividades, as Empresas Associadas deverão tomar as medidas cabíveis a fim de assegurar que os Dados Pessoais sejam acessados e/ou tratados somente por pessoas que necessitem dessas informações, na realização de suas tarefas, e que sejam coletados os dados estritamente necessários à realização da atividade pretendida, em especial, em relação aos Dados Sensíveis, desde que o respectivo Tratamento dos Dados Pessoais seja permitido sob uma hipótese legal.

CAPÍTULO 13 | MEIO AMBIENTE

13.1. As Empresas Associadas devem contribuir para um desenvolvimento ecologicamente sustentável, buscando continuamente a redução dos efeitos de suas atividades, seus insumos, operações, produtos e serviços ao meio ambiente, por meio de implementação de políticas internas ambientais sempre em consonância com a legislação em vigor, objetivando evitar, minimizar ou compensar os impactos ambientais negativos relacionados ao seu negócio.

13.2. No curso regular das suas atividades, espera-se das Empresas Associadas o uso consciente dos recursos naturais, bem como a manutenção de relações de cooperação com consumidores, comunidades, fornecedores, parceiros e governos em prol da conservação do meio ambiente.

13.3. As Empresas Associadas devem respeitar e cumprir as disposições da legislação ambiental vigente, responsabilizando-se perante os órgãos ambientais e a sociedade, por todo e qualquer dano ou prejuízo ambiental decorrente de suas atividades e operações, bem como executem serviços e/ou atividades respeitando os atos legais, normativos, administrativos e regulamentares relacionados nas esferas Federal, Estadual e Municipal, incluindo, mas não se limitando ao cumprimento das seguintes leis:

- Lei Federal n.º 6.938/81 (Política Nacional do Meio Ambiente),
- Lei n.º 9.605/98 (Lei dos Crimes Ambientais) e
- Lei n.º 12.305/10 Política Nacional de Resíduos Sólidos.

13.4. As Empresas Associadas devem implementar esforços junto aos seus sócios, executivos, diretores, empregados, terceiros contratados, parceiros de negócios e fornecedores de insumos e serviços, a fim de que esses também se empenhem para proteger e preservar o meio ambiente contra práticas danosas a este e observem a legislação ambiental aplicáveis às suas atividades.

13.5. É aconselhável que as Empresas Associadas façam gestão de sua cadeia de fornecimento de insumos e serviços, a fim de identificarem elos críticos do ponto de vista de sustentabilidade e proteção do meio ambiental para que sejam estabelecidas metas de melhorias nos indicadores ambientais junto a estes. Deve-se evitar manutenção de relações comerciais com fornecedores sabidamente desconformes com a legislação ambiental, como também adotar medidas de mensuração e auditoria periódica de suas atividades.

13.6. A certificação de sistemas de gestão ambiental é vista como boa prática de gestão e sua implementação é recomendada.

13.7. É vedado às Empresas Associadas a prática de Greenwashing, devendo elas manter informações e dados auditáveis, verdadeiros e objetivos em relação à predicações de sustentabilidade relacionados aos seus produtos e serviços.

CAPÍTULO 14 | DISPOSIÇÕES FINAIS

14.1. O cumprimento das disposições deste Código é obrigatório para todas as Empresas Associadas, em suas divisões e/ou atividades relacionadas a equipamentos dispositivos e produtos para a saúde em geral, independentemente de qualquer formalidade.

14.2. Ao fazer parte da ABIMED, todas as Empresas Associadas, assumem o dever de observar, implementar ações e controles para que todos os seus sócios, administradores, executivos, diretores, empregados e/ou terceiros contratados conheça, cumpram e difundam as regras deste Código, bem como assumem o compromisso de entregar uma cópia dele a todos os seus colaboradores e terceiros.

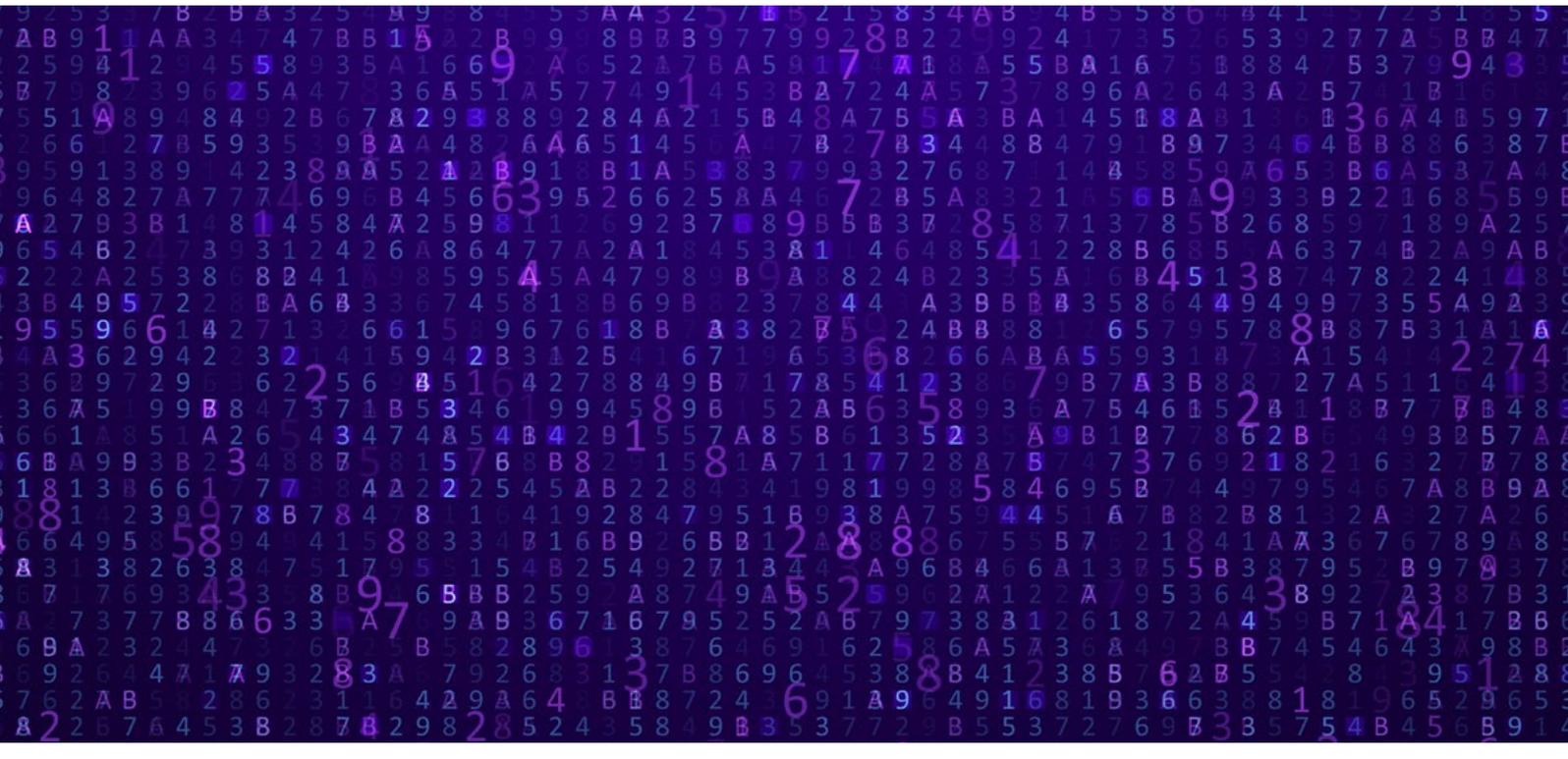
14.3. Todas as Empresas Associadas, incluindo aquelas que se associarem na vigência deste Código, deverão se adaptar às regras no prazo de até 6 (seis) meses a contar da publicação, por meio de circular interna ABIMED ou no website da **ABIMED**, o que ocorrer primeiro. Até o prazo final previsto neste item, permanecem em vigor as disposições constantes na 5ª edição do Código de Conduta.



CAPÍTULO 15 | INTERPRETAÇÃO E APLICAÇÃO DO CÓDIGO DE CONDUTA

15.1. A Comissão de Ética da ABIMED será responsável por prover interpretação, esclarecimentos, orientação e posicionamento institucional a casos omissos ou não diretamente previstos neste Código, bem como por propor revisões periódicas do presente Código. A atualização deverá ser aprovada pelo Conselho de Administração.

15.2. Em caso de violação deste Código, a ABIMED encoraja a todos os interessados a apresentarem denúncias fundamentadas e evidenciadas pelo seu canal de denúncias no site www.abimed.org.br



ANEXO I | LISTA NÃO EXAUSTIVA DE PRINCIPAIS LEIS, NORMAS E RESOLUÇÕES AFEITAS AO SETOR

O Anexo a este Código de Conduta apresenta uma lista, não exaustiva, de leis, normas e resoluções, que foram considerados para a elaboração deste Código de Conduta.

- Constituição Federal de 1988.
- Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.
- Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 - Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.
- Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 - Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.
- Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 - Código Civil.
- Lei nº 12.529, de 30 de novembro de 2011 - Estrutura o Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência; dispõe sobre a prevenção e repressão às infrações contra a ordem econômica; altera a Lei nº 8.137, de 27 de dezembro de 1990, o Decreto-Lei nº 3.689, de 3 de outubro de 1941 - Código de Processo Penal, e a Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985; revoga dispositivos da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, e a Lei nº 9.781, de 19 de janeiro de 1999; e dá outras providências.
- Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013 - Dispõe sobre a responsabilização administrativa e civil de pessoas jurídicas pela prática de atos contra a administração pública, nacional ou estrangeira, e dá outras providências.
- Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).
- Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 - Lei de Licitações e Contratos Administrativos.
- Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013 - Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.
- RDC ANVISA nº 185, de 22 de outubro de 2001 - Regulamento Técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.
- RDC ANVISA nº 36, de 26 de agosto de 2015 - Classificação de risco, regimes de controle de cadastro e registro e requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos.
- RDC ANVISA nº 40, de 26 de agosto de 2015 - Define os requisitos do cadastro de produtos médicos.
- Resolução CREMESP nº 273, de 3 de fevereiro de 2015 - Estabelece os critérios norteadores da relação dos médicos com as indústrias de órteses, próteses, materiais especiais e medicamentos.

ANEXO II | DECLARAÇÃO DE RECEBIMENTO E COMPROMISSO

Recebi a 6ª Edição do Código de Conduta ABIMED e, pelo presente, confirmo o compromisso de cumprir com suas diretrizes e comprovar a entrega do código para todos os colaboradores e terceiros, e autorizar também que este envio seja realizado diretamente pela ABIMED.





www.abimed.org.br

