CÓDIGO DE CONDUTA

7ª edição

ABiMED
TECNOLOGIA. SAÚDE. VIDA.

Como parte das comemorações

pelos seus 30 anos de fundação, a ABIMED lança seu **novo Código de Conduta**. Não se trata de uma nova edição, mas sim, de uma evolução no documento que marcou o pioneirismo da entidade na forma de tratar ética e integridade no setor de dispositivos e equipamentos médicos e, de forma geral no setor de Saúde. Com acesso digital e físico, e mais interativo o Código de Conduta da ABIMED 2026, traz igualmente apêndices fundamentais para o exercício das atividades de nossas associadas e, sua cadeia produtiva.

Agradecemos a Comissão de Ética Independente, ao Comitê de Ética e Compliance e, a equipe ABIMED pelo trabalho realizado. As nossas Associadas oferecemos um documento vivo, atual e que sem dúvida terá ainda muito por inovar e evoluir.

FERNANDO SILVEIRA FILHO
Presidente-Executivo

PREFÁCIO

Sempre que sou questionado

sobre a saúde no Brasil, costumo afirmar que temos razões legítimas para nos orgulhar. Em um país com dimensões continentais, mais de 210 milhões de habitantes e desafios logísticos significativos, avançamos de forma consistente em diversos indicadores de saúde e desenvolvemos centros de excelência que figuram entre os melhores do mundo. Mas essa é apenas uma parte da história. Ao mesmo tempo em que celebramos conquistas importantes, convivemos com desafios que ainda limitam nossa capacidade de entregar todo o potencial que a sociedade brasileira merece. Quem atua no setor sabe que poderíamos avançar mais rapidamente na ampliação do acesso, na incorporação de novas tecnologias, na eficiência do sistema e na qualidade do cuidado prestado aos pacientes.

Entre os fatores que dificultam essa evolução, existe um tema central: a confiança. A confiança é um dos ativos mais valiosos de qualquer ecossistema. Quando ela é fortalecida, as relações tornam-se mais transparentes, os processos mais eficientes e os recursos mais bem direcionados para aquilo que realmente importa: o cuidado às pessoas. Quando ela é fragilizada, multiplicam-se os mecanismos de controle, aumentam-se os custos de transação, cresce a burocracia e desperdiçam-se recursos que poderiam estar sendo investidos em inovação, acesso e melhores resultados em saúde.

É justamente nesse contexto que um Código de Conduta assume papel fundamental. Sua relevância não está apenas nas regras que estabelece, mas principalmente nos princípios que inspira e nos comportamentos que orienta. Um código moderno não deve se limitar a listar situações permitidas ou proibidas.

EDUARDO WILSTON
Presidente do Conselho de Administração
(2026 – 2027)

Sua verdadeira função é servir como referência para decisões responsáveis, promovendo uma cultura baseada na integridade, na transparência, no respeito e na responsabilidade.

O novo Código de Conduta da ABIMED foi concebido com essa visão. Mais do que uma atualização normativa, ele representa uma evolução na forma como entendemos a governança e a ética em nosso setor. O documento incorpora temas contemporâneos, fortalece diretrizes já consolidadas e oferece orientações claras para que as empresas associadas atuem de maneira cada vez mais alinhada às melhores práticas nacionais e internacionais.

Ao longo de seus 30 anos de história, a ABIMED tem desempenhado um papel relevante na promoção de um ambiente de negócios ético, competitivo e comprometido com o desenvolvimento sustentável da saúde brasileira. Este novo Código reafirma esse compromisso e reforça nossa convicção de que a inovação somente alcança seu propósito pleno quando acompanhada de integridade.

Por isso, convido cada empresa associada, seus líderes e colaboradores a irem além da simples leitura deste documento. Que seus princípios sejam incorporados às decisões do dia a dia, orientem nossas relações com pacientes, profissionais de saúde, instituições e agentes públicos, e contribuam para fortalecer a confiança em toda a cadeia de valor da saúde. Ao final, todos ganham: as empresas, os profissionais, as instituições, o sistema de saúde e, principalmente, os pacientes. Porque, em última análise, escolhas éticas não apenas fortalecem organizações. Elas salvam vidas.

AGRADECIMENTOS

Este Código de Conduta é resultado de um esforço coletivo pautado pelo compromisso com a ética, a integridade e a construção de um ambiente cada vez mais transparente e confiável no setor de tecnologia para a saúde. A ABIMED registra seu profundo reconhecimento aos membros do Grupo de Trabalho 2025/2026, cuja dedicação, experiência e visão contribuíram de forma decisiva para a elaboração deste instrumento, que traduz nossos valores em diretrizes concretas para o dia a dia. Destacamos, de forma especial, a atuação da Coordenadora e do Vice Coordenador do Comitê de Legal e Compliance, cuja liderança, sensibilidade e rigor técnico foram fundamentais para a condução deste processo e para o fortalecimento de uma cultura de conformidade alinhada às melhores práticas nacionais e internacionais. A todos que participaram desta jornada, nosso agradecimento. Este Código é, sobretudo, a expressão de um compromisso coletivo: agir com responsabilidade, promover confiança e gerar impacto positivo em toda a cadeia do setor.

SOBRE A ABIMED

A ABIMED representa empresas nacionais, e globais, líderes em seus segmentos de atuação que juntas somam **65% (sessenta e cinco) por cento do faturamento do mercado**.

Aproximadamente **200 Empresas Associadas** e 64 fábricas no Brasil.

Geração de aproximadamente **285 mil empregos** diretos e qualificados.

Consumo Aparente (CA) de 43,81 bi em 2025 e mais de 100 mil Produtos Regularizados na ANVISA.

Nosso propósito é ampliar o acesso da população a tecnologias avançadas para **SAÚDE**, visando **qualidade de vida** e **longevidade**.

Nossa Missão

Representar os interesses da indústria de tecnologia de produtos de Saúde, promovendo políticas que garantam ambiente favorável à inovação e à competitividade das Empresas Associadas nos mercados local e global, e contribuir para o desenvolvimento do setor de Saúde no país.

Nosso Foco

Ser a associação referência no setor de Produtos Para Saúde, como instituição ética, inovadora e de promoção do acesso da população à tecnologia.

Nossos Valores

Integridade, respeito e inclusão.

Objetivo do Código de Conduta

Este Código estabelece **padrões mínimos de conduta** para as Empresas Associadas.

Ele não serve como orientação legal. Leis, normas e regulamentos aplicáveis às Empresas Associadas podem oferecer restrições adicionais aos temas aqui tratados.

A quem se aplica?

Este Código é:

Obrigatório para: Todas as Empresas Associadas, inclusive por suas divisões e atividades relacionadas a equipamentos, dispositivos e Produtos Para Saúde em geral, desde o momento em que a empresa se associa à ABIMED.

Recomendado para: Distribuidores, terceiros contratados e qualquer entidade com relação direta ou indireta com as Empresas Associadas.

As Empresas Associadas devem garantir que seus sócios, administrado-res, executivos, diretores, empregados e terceiros **conheçam, cumpram e difundam este Código**, além de fornecer-lhes uma cópia.

ÍNDICE

Clique para navegar ao capítulo desejado

01 Princípios Éticos da ABIMED

02 Programa de Compliance

03 Boas Práticas para Armazenar Documentos

04 Interação com Terceiros

05 Concorrência

06 Acordos com Clientes e Fornecedores

07 Regras para Reuniões da ABIMED

08 Medidas de prevenção contra o compartilhamento de Informações Confidenciais

09 Propriedade Intelectual

10 Presentes, brindes ou objetos de valor pessoal

11 Boas Práticas Comerciais

12 Interação com o Poder Público, Licitações e Contratos Públicos

13 Interação com Profissionais de Saúde e Organizações de Saúde

14 Conflito de Interesses

15 Eventos

16 Apoio à Educação, Pesquisa Independente e Doações

17 Itens de Utilidade Médica

18 Amostras e Produtos de Demonstração

19 Interação com Pacientes

20 Políticas de ESG

21 Aplicação da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD)

22 Inteligência Artificial, Segurança da Informação e Governança

23 Comissão de Ética da ABIMED

24 Canal de Denúncias

25 Penalidades

26 Atualizações

ABiMED
TECNOLOGIA. SAÚDE. VIDA.

CAPÍTULO 1

Princípios Éticos da ABIMED

A **ABIMED** compromete-se a fomentar atuação ética e relações transparentes das Empresas Associadas para que a população brasileira tenha acesso a tecnologias de Saúde cada vez mais inovadoras.

Princípios que norteiam este Código:

1

Tecnologia

Aliada essencial para o avanço da saúde, promovendo diagnósticos precoces, tratamentos mais eficazes e redução de custos sistêmicos.

2

Austeridade

Itens entregues a profissionais de saúde devem decorrer de interações legítimas observar critérios objetivos e valor modesto e razoável.

3

Idoneidade

Acordos, transações e contratos devem seguir padrões comerciais éticos, sendo precisos e isentos de qualquer proposta de corrupção.

4

Imagem e Percepção

Considerar a imagem da indústria projetada ao público nas interações com profissionais de saúde, organizações de saúde e poder público.

5

Acesso à Saúde

Todo brasileiro deve ter acesso às melhores soluções em Saúde, com sistema que responda às necessidades da população e seja sustentável.

6

Integridade

Atuar com integridade, em conformidade com leis e regulamentos, de forma honesta, verdadeira, justa e ética em todas as atividades.

7

Transparência

Relações com profissionais de saúde e oficiais de governo devem ter propósito claro e definido, para evitar conflitos de interesse.

8

Equivalência

Na contratação de Profissional de Saúde, a remuneração deve ser adequada e baseada em Valor Justo de Mercado.

9

Qualidade de Vida

Promover qualidade de vida com soluções cada vez mais efetivas e impacto positivo.

10

Progresso

Promover o aprimoramento contínuo de produtos de alta tecnologia para Saúde e do conhecimento médico, técnico e científico, além do acesso e uso seguro desses produtos.

11

Independência

Assegurar a independência de profissionais de saúde e oficiais de governo, sem exercer influência para obter Vantagens Indevidas.

12

Documentação

Toda interação com um Profissional de Saúde deve ser objeto de contrato. As atividades devem ser fundamentadas por relatório. Todo documento deve ser conservado por período razoável.

13

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.

ABiMED
TECNOLOGIA. SAÚDE. VIDA.

CAPÍTULO 2

Programa de Compliance

As Empresas Associadas devem ter um **Programa de Compliance** estruturado, com políticas e mecanismos de governança.

Objetivos do Programa de Compliance: prevenir, detectar, punir e remediar corrupção, fraudes e desvios éticos.

LINHA DO TEMPO DO PROCESSO DE ONBOARDING DAS EMPRESAS ASSOCIADAS

Todos colaboradores devem realizar os **treinamentos** do Código de Conduta e de ESG da ABIMED (à distância).

Meta mínima: 10% de colaboradores treinados (conforme o Termo de Associação).

Prazos (dias corridos):

Alta Liderança	Demais
30 dias	90 dias

CAPÍTULO 3

Boas Práticas para Armazenar Documentos

As Empresas Associadas devem observar os seguintes **prazos mínimos de guarda documental** (se não houver prazo legal superior):

Interações com profissionais de saúde, organizações de saúde e eventos	**5 anos**
Contratos, relatórios, comprovantes e correspondências (após encerramento)	**5 anos**
Documentos regulatórios, técnicos e de segurança de Produtos para Saúde	**10 anos**
Registros, logs e evidências de uso de IA/IAG	**5 anos**

Atenção:
Havendo legislação específica, norma técnica ou determinação de autoridade que exija prazo superior, esta deverá ser observada.

A ABIMED poderá publicar
Guia Complementar sobre Guarda Documental.

CAPÍTULO 4

Interação com Terceiros

As Empresas Associadas devem manter um **Programa de Gestão de Terceiros e Subcontratados**, especialmente para aqueles que atuam em atividades promocionais e comerciais de Produtos Para Saúde (distribuidores, representantes, atacadistas, agentes de marketing e representantes independentes).

O PROGRAMA DEVE INCLUIR:

- ***Due Diligence*** (integridade, reputação e imagem)
- **Treinamentos Anticorrupção e Antissuborno**
- **Contrato** escrito que formaliza a relação
- **Monitoramento** constante, sobretudo para representação da Empresa Associada

Terceiros ou Subcontratados responsáveis por representar a Empresa Associada perante a Administração Pública, Profissionais de Saúde, Organizações de Saúde e/ou pacientes.

Guia CGU de Programa de Integridade

CAPÍTULO 5

Concorrência

As Empresas Associadas devem **concorrer de forma justa**, com base no mérito e na qualidade de seus produtos.

Objetivos em Comum:
Garantir o bem-estar e a saúde dos pacientes.

É PROIBIDO

- Realizar práticas concorrenciais ilegítimas, antiéticas ou visando *Vantagens Indevidas*
- Realizar abuso de poder econômico
- Agir de modo a restringir a livre concorrência de forma ilegítima
- Criar ou manter barreiras de entrada de *Produtos para Saúde* no mercado

5.1 REGRAS

Acordos com concorrentes, clientes e fornecedores são **admitidos** quando servem a um objetivo comercial legítimo e, conforme aplicável, promovem concorrência, inovação e/ou eficiência econômica.

Exemplos:

Colaborações em pesquisa e desenvolvimento.

Acordos conjuntos de compra ou produção.

Contratos de licenciamento,

Iniciativas conjuntas de promoção ou marketing

Joint Ventures e parcerias.

Estes acordos não devem ser celebrados sem antes adotar todas as cautelas necessárias ou se houver risco de levarem a acordos anticompetitivos.

5.2 PROIBIÇÃO: ACORDOS ANTICOMPETITIVOS

O que são?

São **acordos estabelecidos entre empresas, como as Empresas Associadas**, com o objetivo de eliminar ou restringir a concorrência em determinado mercado. Podem ser acordos escritos, verbais ou a simples troca de informações comerciais ou Informações Confidenciais.

Atenção:
As estratégias comerciais das Empresas Associadas devem ser desenvolvidas independentemente dos concorrentes.

É PROIBIDO

- Firmar acordos com finalidade ou consequências anticompetitivas.
- Participar de discussões, acordos ou condutas que influenciem em preços, condições comerciais (descontos, etc), custos e margens (margem de luxro e previsões financeiras, etc).
- Clientes e mercados, incluindo divisão de clientes, territórios ou mercados geográficos.
- Produtos e estratégias comerciais, incluindo planos de lançamento, produção, distribuição ou comercialização.
- Estratégias e planos futuros, incluindo estratégias de negócio, expansão e posicionamento no mercado;
- Boicotes ou recusas de negociação, como combinar a decisão de não negociar com determinados clientes, fornecedores ou concorrentes;
- Propostas e licitações, incluindo a coordenação de preços, cotações ou respostas a RFPs e outros processos de contratação.

5.3. O QUE FAZER DIANTE DE UMA CONDUTA ANTICONCORRENCIAL?

Se, em qualquer reunião, evento ou interação comercial, da ABIMED ou não, houver tentativa de discutir ou compartilhar Informações Confidenciais ou Comercialmente Sensíveis, ou de combinar uma conduta que possa prejudicar a concorrência, **o Representante da Empresa Associada deve**:

- **Protestar imediatamente:** deixar claro que não concorda com a discussão, proposta ou troca de informações e que o assunto não deve ser tratado;
- **Interromper a interação:** solicitar o encerramento da discussão e, se ela continuar, deixar a reunião, evento ou interação;
- **Registrar o ocorrido:** solicitar que seu protesto e o assunto discutido sejam registrados na ata ou, quando isso não for possível, documentá-los por escrito por outro meio adequado;
- **Comunicar imediatamente:** informar o ocorrido à liderança executiva responsável pelos assuntos jurídicos e de Compliance, ao Conselho de Administração da ABIMED e/ou à Comissão de Ética Independente da ABIMED, por meio do Canal de Denúncias.

Na dúvida, não participe, não compartilhe e não prossiga com a discussão. Interrompa a interação e comunique o ocorrido.

Canal de Denúncias

CAPÍTULO 6

Acordos com Clientes e Fornecedores

Liberdade Econômica

As Empresas Associadas são livres para **definir e alterar os preços** de seus próprios produtos e serviços, desde que não adotem práticas predatórias ou que prejudiquem a concorrência leal e justa.

Diretriz Obrigatória

Ao divulgar informações sobre preços ao mercado, direta ou indiretamente, é obrigatório garantir que elas sejam **claras, verdadeiras, precisas e compatíveis** com as práticas reais da Empresa Associada.

Algumas condições comerciais envolvendo clientes ou fornecedores podem gerar **riscos concorrenciais**. Por isso, devem ser avaliadas caso a caso, especialmente quando envolverem:

- Promessa de exclusividade
- Restrições aos territórios ou clientes para os quais pode-se revender produtos
- Venda condicionada (uso de produto ou serviço para incentivas a compra de outro)
- Proibição ou imposição de condições para a venda pela internet
- Compromissos de compra diretos, mínimos ou exclusivos aos compradores
- Imposição de obrigações para que os fornecedores não vendam aos concorrentes
- Descontos vinculados a compras baseadas em voluma, recorrência ou demanda
- Venda de dois ou mais itens exclusivamente em conjunto ou por preço inferior à soma dos itens individuais
- Exigência de divulgação de condições comerciais negociadas com concorrentes

CAPÍTULO 7

Regras para Reuniões da ABIMED

É permitido:
participar de Reuniões e Eventos Comerciais pelas Empresas Associadas (Congressos, Feiras e similares).

Atenção:
Reunião que promova discussões anticompetitivas e/ou envolva compartilhamento de Informações Confidenciais com sensibilidade concorrencial entre concorrentes pode violar este Código e a legislação vigente.

É PROIBIDO

- Discutir ou decidir sobre tema que envolva troca de Informações Confidenciais ou possibilidade de acordos anticompetitivos entre Empresas Associadas ou com concorrentes não associados;
- Valer-se das Reuniões da ABIMED ou de vínculos delas decorrentes para organizar eventos visando acordos contrários à justa concorrência ou obtenção de Vantagens Indevidas

CAPÍTULO 8

Medidas de Prevenção Contra o Compartilhamento de Informações Confidenciais

Este capítulo estabelece diretrizes para proteger **Informações Confidenciais** e orientar a comunicação entre a ABIMED, suas Empresas Associadas, seus Representantes, Colaboradores e Prestadores de Serviços. As regras a seguir devem ser observadas nas **reuniões, interações e comunicações institucionais**, com o objetivo de prevenir o compartilhamento indevido de informações, preservar a confidencialidade e evitar riscos concorrenciais.

✗	✓
Usar canais de contato pessoais ou não identificados (e-mails ou outros meios de comunicação que não permitam identificar o Representante e vinculá-lo à Empresa Associada).	Ler e aceitar a Declaração Antitruste da ABIMED no início da reunião, em voz alta. Registrar em ata.
Criar ou participar de grupos informais para tratar de assuntos da ABIMED (via WhatsApp ou outros aplicativos).	Garantir a presença da ABIMED em toda reunião (formal ou informal, presencial ou remota, onde for).
Tratar de assuntos externos à pauta, ainda que pareçam inofensivos ou não apresentem riscos concorrenciais à primeira vista. Devemos evitar pautas genéricas (como “Outros assuntos” ou “Outros temas de interesse geral”).	Promover discussões e deliberações entre Representantes das Empresas Associadas somente em ocasiões autorizadas e agendadas pela ABIMED, com data, horário e pauta definidos.
	Usar os canais de comunicação autorizados pela ABIMED incluindo o responsável pelo tema.
	Discutir temas previamente pautados, conforme agenda elaborada pela ABIMED, com identificação da Associação e do colaborador responsável, e enviada aos participantes antes da reunião.
	Seguir a pauta e registrar as deliberações em ata para arquivamento.

CAPÍTULO 9

Propriedade Intelectual

Todo material desenvolvido no âmbito da ABIMED (Conselhos, Assembleias, Departamentos, Grupos de Trabalho, Comitês, Forças-Tarefa, Eventos ou atividades administrativas), por qualquer meio, é de **propriedade intelectual exclusiva da ABIMED**.

As Empresas Associadas e/ou seus Representantes deverão:

Observar leis e regulamentos aplicáveis sempre que atuarem ou mencionarem filiação à ABIMED.

Usar marcas, logotipos e elementos de identidade visual da ABIMED apenas com autorização prévia e expressa, no exercício de funções como representantes legais, exclusivamente para promoção dos interesses institucionais da ABIMED.

É **proibido** utilizar marcas, logotipos e elementos de identidade visual da ABIMED para finalidades pessoais, comerciais ou profissionais próprias ou de modo a gerar risco de associação indevida da imagem da ABIMED.

9.1 INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS

Informações de natureza confidencial, estratégica, técnica, comercial ou institucional acessadas em atividades da ABIMED são de **titularidade exclusiva da ABIMED ou da Empresa Associada detentora**.

✗	✓
É **proibido** divulgar, reproduzir ou compartilhar Informações Confidenciais com terceiros.	Exceto se houver (i) autorização prévia e por escrito da Titular ou (ii) exigência legal/judicial expressa.

⚠ **Atenção:**
As obrigações de confidencialidade têm prazo indeterminado e continuam válidas mesmo após o término da participação nas atividades da ABIMED.

CAPÍTULO 10

Presentes, Brindes ou Objetos de Valor Pessoal

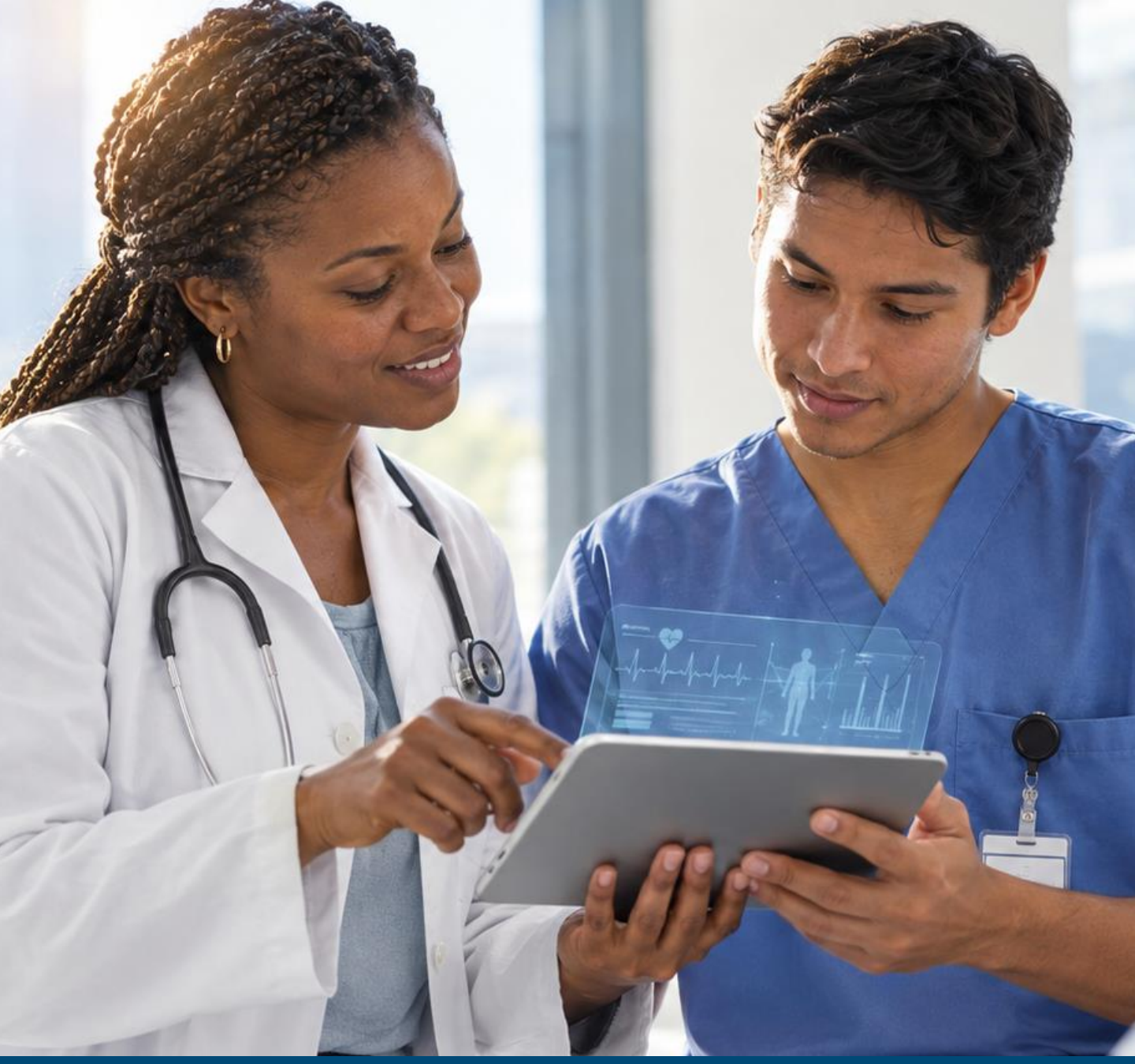
É vedado às Empresas Associadas e a seus sócios, diretores, executivos, empregados ou terceiros contratados, oferecer brindes, presentes, objetos que possam ter valor pessoal e/ou quaisquer outros benefícios a um Profissional de Saúde, ainda que no contexto e de forma secundária a uma interação legítima.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

- Artigos que o Profissional de Saúde possa usar com finalidades não educativas, não estritamente relacionadas 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;
- Artigos e materiais promocionais da Empresa Associada ou de empresa por ela representada que não sejam primordialmente educativos e/ou 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;
- 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; ou
- Itens relacionados a Entretenimento ou diversão, tais como passagens aéreas, estadias em hotéis e resorts, eventos esportivos, espetáculos artísticos.

As vedações referidas incluem qualquer forma de entrega desses itens, incluindo entrega, doação, sorteio ou qualquer outro meio.

É **proibido** 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.

Somente será **permitido** às Empresas Associadas 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.



CAPÍTULO 11

Boas Práticas Comerciais

As práticas comerciais devem observar os princípios da **boa-fé**, **legalidade** e **proporcionalidade**, incluindo transparência, rastreabilidade contábil e apresentar critérios legítimos, justificados e documentados, compatíveis com a legislação vigente.

A Empresa Associada deve adotar **medidas preventivas** contra desvio de finalidade, benefício indevido, infração administrativa ou conduta incompatível com este Código e com a legislação vigente.

Exemplos de boas práticas:

Produtos de uso único, consumíveis ou descartáveis

Limitar qualquer ação de fornecimento gratuito (amostra grátis) à quantidade mínima indispensável à avaliação adequada

Produtos reutilizáveis ou de capital (ex.: equipamentos)

Somente disponibilizar os produtos (i) sem transferência de titularidade, (ii) por prazo razoável suficiente à análise técnica e (iii) com devolução obrigatória ao término deste período.

CAPÍTULO 12

Interação com o Poder Público, Licitações e Contratos Públicos

12.1 OBRIGAÇÕES LEGAIS

As Empresas Associadas devem observar a **legislação de licitações** em vigor e demais normas aplicáveis nas contratações com a Administração Pública e/ou quaisquer entidades que administrem recursos públicos.

Exemplos:

- Lei de Improbidade Administrativa (Lei nº 8.429/1992)
- Lei Anticorrupção Empresarial (Lei nº 12.846/2013)
- Disposições pertinentes do Código Penal

Atenção:
Essa obrigatoriedade se estende a contratações com associações privadas (ex.: OS) ou do Terceiro Setor que administrem ou recebam recursos públicos.

Quando **fabricante e distribuidor participarem da mesma licitação**, deverão observar a legislação concorrencial e de licitações vigente, mantendo separação entre as equipes envolvidas na execução da licitação, de modo a evitar o compartilhamento de Informações Comercialmente Sensíveis.

12.2 PROIBIÇÕES

As **Empresas Associadas** seus representantes e suas equipes são proibidas de, direta ou indiretamente:

- Dar presentes, de qualquer valor, a Agente Público, independentemente dos propósitos;
- Valer-se da oferta, promessa ou autorização de pagamento e/ou doação para obter ou manter negócios ou vantagens indevidas junto ao Governo;
- Praticar atos fraudulentos visando a obter vantagens indevidas por meio de licitação ou contrato público;
- Fixar preços e/ou outras condições comerciais com concorrentes antes ou durante certame licitatório;
- Fazer oferta, promessa de pagamento ou autorização de pagamento e/ou doação com propósito de induzir ação ou omissão em violação à obrigação legal;
- Auxiliar na redação ou intervir em etapas de elaboração de edital ou em outras etapas da licitação e seus procedimentos auxiliares, salvo para prestar subsídios técnicos solicitados para o comprador, quando autorizados por lei; ou
- Influenciar o Agente Público para incluir, alterar ou modificar especificação de edital visando favorecer um fabricante, distribuidor, marca ou produto específico, ou para prejudicar um concorrente ou empresa determinada.

Exemplos de atos fraudulentos:

- ⚠ Criar empresa com CNPJ para enquadramento como Pequeno Porte;
- ⚠ Apresentar proposta fictícia ou de cobertura (simular concorrência, manipular resultado ou favorecer participante);
- ⚠ Aceitar apresentar proposta com valor superior à do vencedor para influenciar o resultado;
- ⚠ Apresentar proposta sabidamente excessiva e não aceitável;
- ⚠ Submeter proposta com condições sabidamente rejeitáveis;
- ⚠ Simular concorrência legítima;
- ⚠ Solicitar a parceiros propostas em valores pré-definidos para alternar vitórias.

12.3 AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO TÉCNICA

O fornecimento de amostras de produtos e equipamentos para avaliação técnica deve seguir o disposto no **Capítulo 18** deste Código.

CAPÍTULO 13

Interação com Profissionais de Saúde e Organizações de Saúde

Todas as interações e relações estabelecidas com Profissionais de Saúde e Organizações de Saúde devem observar os princípios deste Código, serem **idôneas**, **legítimas** e **submetidas a controles internos** para prevenir qualquer conflito de interesses.

12.1 REQUISITOS E FINALIDADES DA INTERAÇÃO

As interações das Empresas Associadas com Profissionais da Saúde e/ou com Organizações de Saúde devem apresentar **todos** os requisitos mínimos descritos abaixo.

Além disso, as interações devem estar alinhadas com **uma ou mais finalidades** dentre as listadas abaixo:

Pesquisa e Educação

Apoiar ações de pesquisa e educação desenvolvidas por Profissionais e Organizações de Saúde de forma legítima.

Tecnologia Médica

Promover a inovação e o desenvolvimento de produtos para a Saúde, inclusive por meio da colaboração com Profissionais e Organizações de Saúde.

Segurança e Eficácia

Oferecer treinamento, educação e suporte técnico necessários para promover o uso seguro, eficiente e atualizado dos Produtos para Saúde de tecnologia avançada.

Acesso

Contribuir para ampliar o acesso de populações carentes a produtos, informações e serviços de Saúde, inclusive por meio de ações filantrópicas, educação de pacientes e outros serviços de caráter assistencial.

13.2 HOSPITALIDADE – OFERTA DE BRINDES E CORTESIAS

As Empresas Associadas devem observar as seguintes regras ao oferecer **Hospitalidade**:

Eventos

✗ É PROIBIDO

Oferecer Hospitalidade a Profissionais de Saúde ou Organizações de Saúde **em eventos remotos e virtuais**

✓ É PERMITIDO

Oferecer refeições **em Eventos híbridos** aos Profissionais de Saúde ou Organizações de Saúde que estejam presencialmente no local do evento, de acordo com a correspondente Política Interna da Empresa Associada.

Convidados e Familiares

✗ É PROIBIDO

Oferecer Hospitalidade a convidados pessoais, familiares ou pessoas que não estejam diretamente relacionadas à interação; não sejam indispensáveis; ou não tenham interesse profissional legítimo na interação.

Atenção:
A ABIMED não estabelece valores limite para gastos por pessoa com Hospitalidade. As Empresas Associadas devem estabelecer políticas internas com regras e critérios para esses gastos.

13.3 ATENDIMENTO TÉCNICO

É **permitida** a presença de representante técnico próprio ou terceiro contratado pela Empresa Associada durante práticas médicas, cirúrgicas, odontológicas, laboratoriais, preventivas, diagnósticas, terapêuticas, reabilitativas, contraceptivas ou estéticas, **quando houver necessidade única e estritamente técnica** relacionada ao Produto para Saúde.

O representante:

NÃO PODE	PODE
Influenciar a decisão independente do Profissional de Saúde em relação ao paciente.	Explicar configurações, funcionalidades e controles técnicos do produto.
Tocar no paciente ou intervir fisicamente no procedimento.	Orientar tecnicamente o Profissional de Saúde, sua equipe ou o centro cirúrgico/sala de atendimento sobre o produto ou serviço, inclusive para garantir a disponibilidade dos dispositivos e acessórios apropriados, dentro dos limites legais e regulatórios; Prestar suporte técnico de forma transparente, em nome da Empresa Associada.
Prestar aconselhamento ou orientação médica, cirúrgica, odontológica, laboratorial, preventiva, diagnóstica, terapêutica, reabilitativa, contraceptiva ou estética;	
Emitir opiniões ou aconselhamento sobre produtos concorrentes.	Observar as regras do estabelecimento de Saúde, incluindo requisitos de credenciamento e privacidade do paciente.

13.4 CONTRATAÇÃO DE PROFISSIONAIS DE SAÚDE

As Empresas Associadas **podem contratar Profissionais de Saúde** para atender a demandas legítimas, como nos exemplos ao lado.

Exemplos:

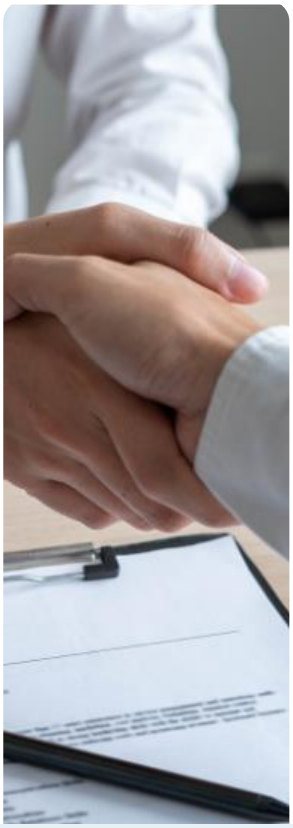
Treinamento sobre componentes e acessórios técnicos para o uso seguro e eficaz de Produtos para Saúde.

Participação em **pesquisa e desenvolvimento** de produtos, em razão de conhecimento técnico específico.

Elaboração de **pareceres** especializados relacionados aos Produtos para Saúde.

É PROIBIDO:

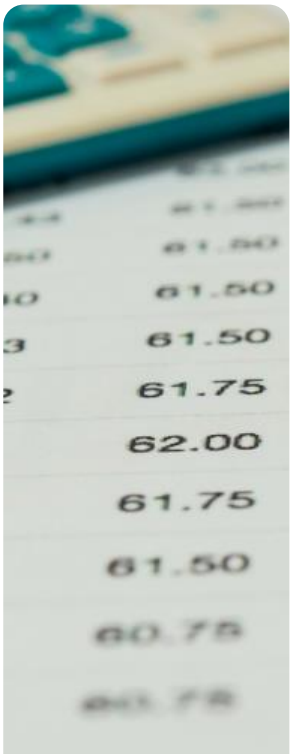
- Contratar Profissionais de Saúde para promover produtos, conforme a legislação vigente.
- Realizar qualquer contratação que tenha como objetivo alguma Vantagem Indevida.
- Remunerar o tempo dedicado pelo Profissional de Saúde em uma interação (exceto quando ele estiver contratado pela Empresa Associada para prestar um serviço).



a. Da Contratação

Ser baseada em **critérios técnicos e objetivos**;
Ocorrer por **processo seletivo objetivo** e adequado, evitando conflito de interesses;
Ter objeto, condições, remuneração e despesas claros, transparentes e formalizados em **Contrato**;
Observar o **Valor Justo de Mercado (VMJ)**;
Ser acompanhada de **evidências** da efetiva prestação dos serviços, como relatórios das atividades realizadas.

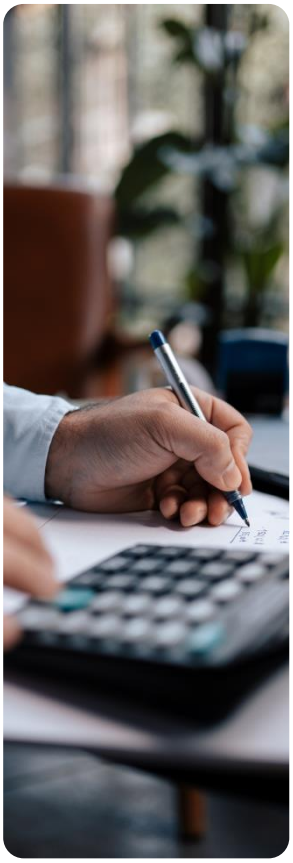
A Área Comercial pode contribuir com a contratação, mas não pode ser responsável por selecionar o Profissional de Saúde.



b. Da Definição do Valor Justo de Mercado

Deve **considerar**: a natureza da atividade, a experiência do Profissional, o escopo e duração do serviço, os valores de mercado para atividades equivalentes, a ausência de influência indevida, além do grau de responsabilidade e impacto no ciclo de vida do dispositivo.

Atenção:
O VMJ não pode ser influenciado por relações comerciais existentes ou em negociação entre as partes, como volume de produtos comprados ou valores devidos e não pagos.



c. Dos Pagamentos

Ser realizados **em nome do próprio Profissional de Saúde** ou da empresa pela qual ele presta serviços;
Ocorrer através de uma **operação bancária**, nunca em espécie;
Manter-se **registrados** nos livros contábeis da Empresa Associada;
Ocorrer **após a realização dos serviços** (sempre que possível);
Ser **justificados**, formalizados, aprovados por área independente e acompanhados da documentação comprobatória.

d. Das Despesas

É **permitido** pagar ou reembolsar despesas necessárias e razoáveis do Profissional de Saúde contratado, como transporte, estadia e refeições, observados os **limites** estabelecidos neste Código.

12.4.2 PAGAMENTO DE ROYALTIES

É **permitido** acordar o pagamento de royalties a Profissionais de Saúde como **contraprestação pela cessão ou licença de uso** de:

- Patente.
- Segredo comercial.
- Propriedade Intelectual.
- Know-how.

Atenção:
A base de cálculo dos royalties deve contar com mecanismos que assegurem a objetividade da tomada de decisão médica e evitem influências inadequadas.

13.5 PROFISSIONAIS VINCULADOS A OUTRAS ORGANIZAÇÕES

a. Agente Público

A Empresa Associada deve **notificar o ente público empregador** sobre a contratação ou estabelecer contratualmente a obrigação de o Profissional comunicar a contratação e obter sua concordância.

b. Entidade Privada

A mesma regra se aplica quando o Profissional de Saúde for empregado de entidade privada, especialmente quando sua empregadora mantiver relação comercial com a Empresa Associada

CAPÍTULO 14

Conflito de Interesses

O que é?

Há Conflito de Interesses quando uma relação ou interesse pessoal pode **interferir ou parecer interferir** na tomada de decisões profissionais ou na atuação em nome da Empresa Associada.

Exemplo:

Um profissional de vendas negocia com um Profissional de Saúde com quem tem **relação de amizade/parentesco**.

CAPÍTULO 15

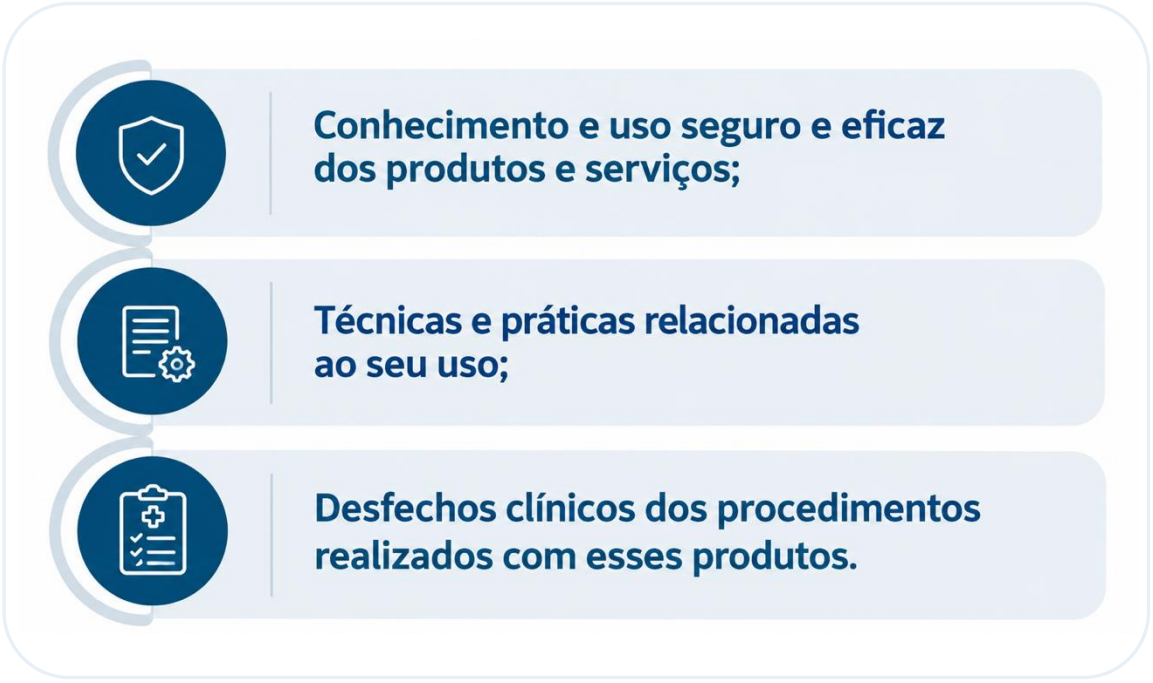
Eventos

As Empresas Associadas podem organizar e promover eventos próprios com a participação de Profissionais de Saúde, desde que exista uma **necessidade legítima** e sejam observadas as regras abaixo.

15.1 EVENTOS DE TREINAMENTO E INSTRUÇÃO

A Empresa Associada deve fornecer instrução e treinamento sobre suas tecnologias médicas comercializadas.

Os treinamentos oferecidos pela Empresa Associada devem ter **finalidade técnica, clínica ou educacional**, relacionada a:



Requisitos obrigatórios para Eventos de Treinamento e Instrução:

Informação

As Informações compartilhadas devem ser verdadeiras e respeitar o Registro Sanitário.

É **vedado** divulgar *Uso Não Autorizado (Off-Label)*, salvo se expressamente permitido pela legislação aplicável.

Local

Os Eventos devem ocorrer em Local Apropriado, como instituições de ensino, centros de treinamento ou locais de prática profissional.

Programação

A programação do evento deve ter rigor científico e/ou educacional e conteúdo técnico e científico atualizado e adequado aos Profissionais de Saúde.

Transparência

A informação sobre o programa deve identificar a empresa organizadora e ser disponibilizada com antecedência suficiente para avaliação pelos convidados.

Duração e Proibição de Entretenimento

O evento não deve prever intervalos que permitam atividades fora do propósito do evento.

Hospitalidade

Se oferecida, deve ser proporcional aos objetivos do evento.

Equipe qualificada

O evento deve ser conduzido por profissional ou equipe tecnicamente qualificada. Representantes comerciais podem conduzi-lo se tiverem as qualificações necessárias.

Seleção

Os participantes devem ser selecionados por critérios absolutamente técnicos.

É vedado utilizar critérios baseados em interesses comerciais.

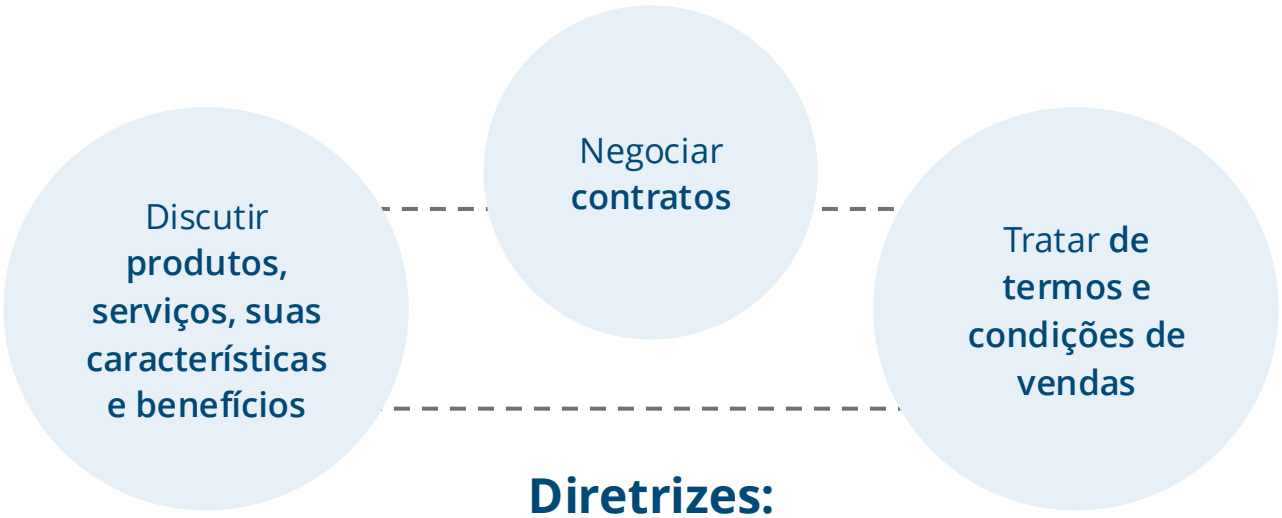
Apoio para Participação de Profissionais de Saúde:

A Empresa Associada **pode oferecer apoio de hospitalidade e logístico** (passagem, estadia e alimentação) a Profissionais de Saúde, quando for para sua participação de evento e/ou quando necessário para atividade “hands-on”.

Em eventos suportados por terceiros por falta de expertise e/ou estrutura, a Empresa Associada ainda será considerada **organizadora** do evento, cabendo eventual Apoio para Participação.

15.2 EVENTOS COMERCIAIS

A Empresa Associada pode organizar reuniões promocionais, de vendas ou para outros fins comerciais, desde que adequadas e que tenham como **objetivo principal**:



Diretrizes:

Local:
As reuniões devem ocorrer no local onde os Profissionais de Saúde exercem suas atividades ou em local próximo.

Despesas:
É **proibido** custear despesas de deslocamento ou hospedagem dos Profissionais de Saúde, exceto se necessário por causa das características do produto.

É proibido oferecer diversão ou lazer a Profissionais de Saúde nessas reuniões.

15.3 EVENTOS ORGANIZADOS POR TERCEIROS – PREDOMINANTEMENTE CIENTÍFICOS E VOLTADOS PARA A SAÚDE

As Empresas Associadas podem patrocinar atividades ou eventos específicos organizados por terceiros, por meio de:

Contribuição **financeira**

ou

Contribuição **não financeira**, como fornecimento de produtos, serviços ou outros recursos

desde que haja contrapartida

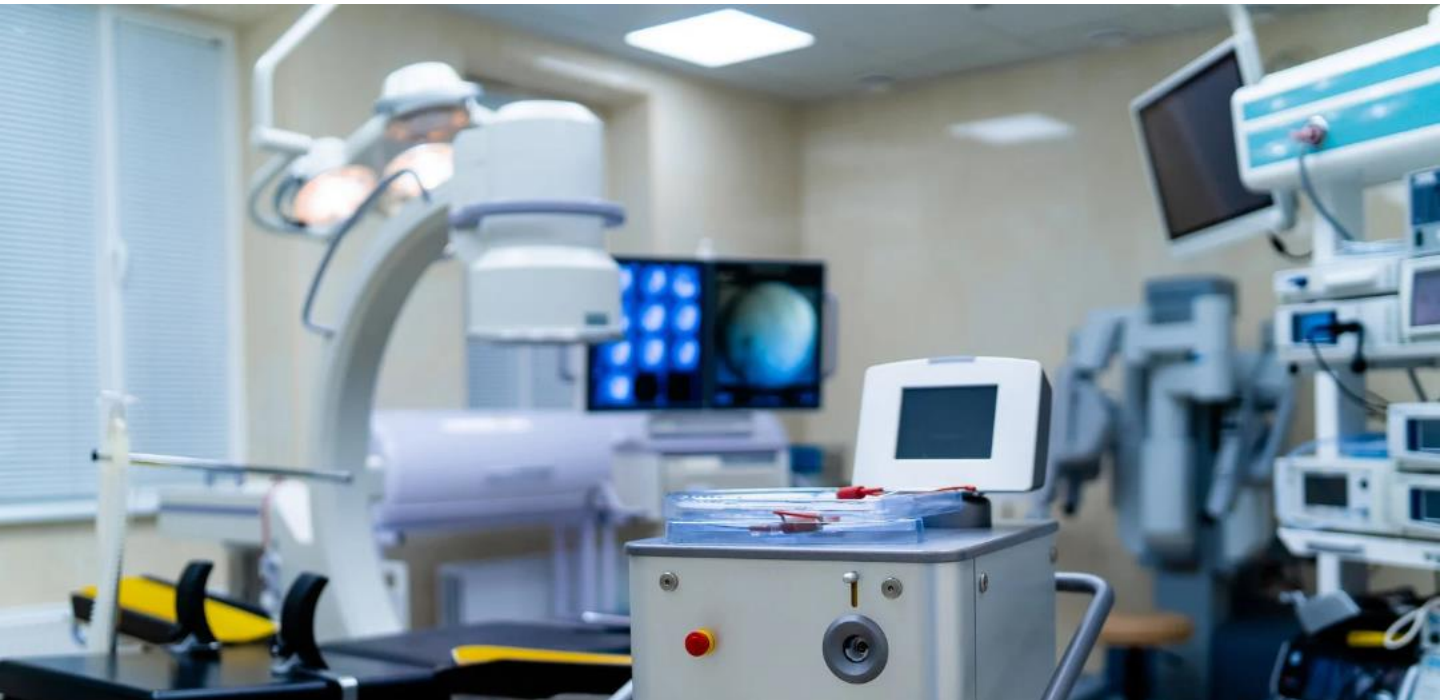
O patrocínio deve gerar **benefício ou contrapartida tangível** para a Empresa Associada.

É **proibido** incluir **ingressos gratuitos** para distribuição a Profissionais de Saúde que não sejam empregados diretos da Empresa Associada como contrapartida.

Local:
A Empresa Associada deve avaliar a adequação do local do evento. Navios de cruzeiro, parques temáticos e hotéis ou complexos hoteleiros voltados ao entretenimento são locais **inadequados**.

Finalidades:
O patrocínio pode ter objetivo de promover educação/disseminar informações sobre Saúde ou atender a um propósito comercial legítimo.

Natureza:
As contribuições podem ter natureza médica, científica, não promocional e/ou promocional legítima



ATIVIDADE PROMOCIONAL

As Empresas Associadas podem adquirir pacotes oferecidos pelos organizadores de Conferências Educacionais que incluam serviços promocionais e publicitários, como:

espaços para apresentação da empresa e de sua marca;

espaços para exposição de produtos e marcas

Ë necessário que os valores sejam razoáveis e adequados aos objetivos da atividade, além de haver **contrapartida tangível e mensurável** para a Empresa Associada.

A atividade promocional **deve**:

- ser conduzida com profissionalismo
- respeitar o ambiente e os participantes do evento
- respeitar os concorrentes das Empresas Associadas
- não descredibilizar ou diminuir o grau de confiança na indústria de alta tecnologia médica

15.4 SIMPÓSIOS SATÉLITE

O que são?

Simpósios adicionais aos oferecidos pelos organizadores das Conferências Educacionais.

As Empresas Associadas **podem**:

- Adquirir pacotes de Simpósios Satélite
- Realizar apresentações com forma e temas adequados e compatíveis com o conteúdo geral do evento
- Definir o conteúdo do Simpósio Satélite a que tiverem direito em razão da aquisição do pacote
- Selecionar os respectivos palestrantes

PALESTRANTES E DESPESAS

A Empresa Associada deve celebrar **Contrato de Prestação de Serviços** com os palestrantes selecionados.

Pode pagar despesas de viagem, hospedagem e inscrição de Profissional de Saúde que exerça atividade legítima no Simpósio Satélite, como:

- Participação como palestrante
- Participação em reuniões de conselho consultivo

É **proibido** pagar despesas de Profissionais de Saúde que atuem no Simpósio Satélite apenas como ouvintes.

CONTEÚDO E LOCAL

A Empresa Associada **deve:**

Controlar e assegurar que o conteúdo seja ministrado e oferecido somente a Profissionais de Saúde devidamente **credenciados.**

Analisar o local do evento para garantir que possua estrutura adequada aos fins educacionais e científicos propostos.

CONCESSÃO DE APOIO E CONDIÇÕES

É **proibido** conceder apoio financeiro e/ou em espécie diretamente a Profissionais de Saúde para participação em eventos organizados por terceiros, sejam eles educacionais ou não.

Isso significa que as Empresas Associadas **não podem pagar diretamente aos Profissionais de Saúde**:

- Inscrição
- Viagem
- Hospedagem

Além disso, o evento não deve:

- Ter finalidade de entretenimento
- Representar item impróprio, incluindo qualquer oferta de eventos paralelos que tenham relação direta ou indireta com o evento

15.5 EVENTOS EDUCACIONAIS

As Empresas Associadas podem **patrocinar e participar de eventos educacionais** organizados por terceiros e destinados a Profissionais de Saúde, desde que voltados a necessidades legítimas de aprimoramento:

- EDUCACIONAL
- TÉCNICO
- CIENTÍFICO
- PROFISSIONAL

Exemplos: simpósios, seminários, conferências e congressos científicos.

QUANDO HOUVER EMPRESA OU AGÊNCIA CONTRATADA PELO ORGANIZADOR

A delegação da organização e/ou gestão do evento deve ser **formalizada por contrato escrito** entre a entidade organizadora e a empresa ou agência contratada.

O contrato deve informar, no mínimo:

- Por que a organização foi delegada
- Quais serviços serão prestados
- Quanto será pago.
- Como será feito o pagamento

Se a Empresa Associada pagar diretamente à empresa ou agência contratada, **o pagamento deve ser previamente formalizado por contrato escrito** firmado entre:

O contrato deve indicar a **finalidade do pagamento** da Empresa Associada, garantindo a devida transparência.

APOIO

A Empresa Associada **pode conceder apoio** a um evento educacional diretamente ao seu organizador ou à empresa indicada pelo organizador.

O organizador **pode** utilizar o apoio para:

- Financiar custos de realização do evento
- Contratar Profissionais de Saúde para prestar serviços no evento

É **proibido** intervir na seleção ou contratação dos Profissionais de Saúde (direta ou indiretamente).

CAPÍTULO 16

Apoio à Educação, Pesquisa Independente e Doações

16.1 REGRAS GERAIS

A concessão de apoio à educação, à pesquisa ou de doações, em dinheiro, produtos e/ou serviços, **nunca pode ter como objetivo a obtenção de Vantagem Indevida.**

Todos os apoios e/ou doações:

✓ DEVEM	✗ NÃO DEVEM
Cumprir as leis, regulamentos, normas aplicáveis e este Código;	Estar vinculados a transações comerciais;
Ser claros e transparentes;	Considerar o volume ou valor de compras realizadas ou previstas pela Organização de Saúde.
Ser independentes de decisões de compra, recomendação ou utilização de produtos da Empresa Associada;	

É **proibido c**ondicionar, vincular ou utilizar o apoio ou a doação para influenciar decisões de compra ou obter Vantagem Indevida.

16.1.2 REQUISITOS DO CONTRATO

O contrato deve obrigatoriamente:

- prever a **prestação de contas**, sempre que solicitada;
- exigir a **manutenção dos registros** relacionados ao recebimento, uso e resultados dos recursos;
- permitir a comprovação do **uso adequado dos recursos**.

É **proibido** conceder apoios educacionais, apoios à pesquisa e doações diretamente a Profissionais de Saúde ou em seu nome.

16.2 PROCESSOS DE DECISÃO E CONTROLES

As Empresas Associadas devem manter processos independentes de decisão para **identificar, prevenir ou mitigar riscos** de corrupção, suborno ou concessão de Vantagem Indevida relacionados a apoios e doações. Esses processos devem incluir:

1

Avaliação prévia

- análise documentada do apoio ou da doação;
- critérios objetivos, adequados e estritamente técnicos para seleção dos beneficiários.

2

Pedido formal

- solicitação feita por escrito pela Organização de Saúde elegível;
- informações claras, transparentes e suficientes sobre o pedido e sua finalidade

3

Contrato

- objeto, termos e condições claros e transparentes;
- contrato escrito e assinado pela Empresa Associada e pela Organização de Saúde antes da realização do apoio ou da doação.

4

Pagamento

- realizado em nome da Organização de Saúde beneficiária;
- por meio de operação bancária, nunca em dinheiro;
- devidamente registrado na contabilidade da Empresa Associada.

5

Comprovação

- a Empresa Associada deve manter evidências do uso adequado dos recursos

Atenção:
As equipes de vendas, marketing e outras áreas com interesses comerciais não podem participar da seleção ou decisão sobre a concessão de apoios ou doações.

16.3 APOIO À EDUCAÇÃO

O apoio à educação pode abranger:

Eventos organizados por terceiros, **observadas as regras do Capítulo 7**	Bolsas de graduação e pós-graduação	Campanhas de sensibilização pública

16.4 SUBSÍDIOS EDUCACIONAIS

As Empresas Associadas **podem** oferecer subsídios educacionais para viabilizar a participação de Profissionais de Saúde em eventos promovidos por terceiros, desde que:

A Empresa Associada não influencie, oriente ou direcione a decisão do organizador sobre quais Profissionais de Saúde serão patrocinados;

Os Profissionais de Saúde patrocinados não sejam identificados ou identificáveis pela Empresa Associada apoiadora.

Exceção:
o organizador poderá revelar a identidade dos Profissionais de Saúde patrocinados na data ou após a realização do evento, quando houver necessidade legítima, como auditoria ou cumprimento de leis de transparência vigentes.

Essas condições devem constar do **contrato escrito** entre a Empresa Associada e o organizador do evento.

16.5 BOLSAS DE GRADUAÇÃO E PÓS-GRADUAÇÃO

As Empresas Associadas **podem apoiar Organizações de Saúde** na concessão de bolsas de graduação e pós-graduação destinadas à formação médica de Profissionais de Saúde conforme as **regras** abaixo:

A Empresa Associada **não pode** participar da seleção dos Profissionais de Saúde beneficiados.

A Empresa Associada **não pode** pagar ou reembolsar diretamente custos ou despesas educacionais de Profissionais de Saúde

É **proibido** apoiar bolsas solicitadas individual e diretamente por Profissionais de Saúde.

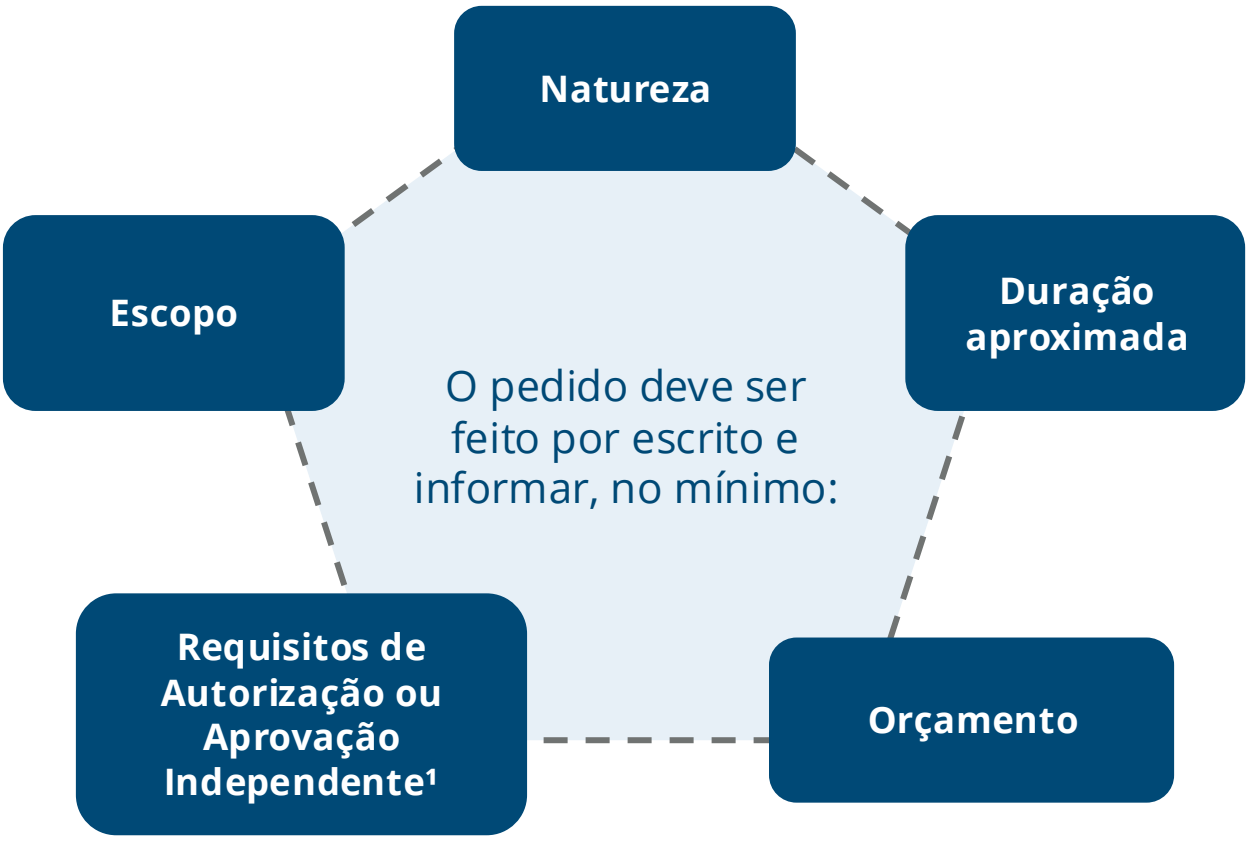
SOBRE O BENEFICIÁRIO:

Para prevenir conflitos de interesses, as Empresas Associadas **não devem ter ou solicitar informações sobre o Profissional de Saúde** que pretenda cursar, esteja cursando ou tenha concluído curso educacional, ainda que oferecido por Organização de Saúde elegível – Exceto casos específicos previstos por lei.

16.6 APOIO À PESQUISA INDEPENDENTE DE TERCEIROS

As Empresas Associadas **podem** apoiar programas de pesquisa de inequívoca iniciativa de terceiros, por meio de bolsas de pesquisa em espécie, para fomentar e incentivar pesquisa independente com mérito científico.

Objetivos e marcos:
A pesquisa deve ser independente e possuir metas, objetivos e marcos definidos.



¹Quando aplicável

LIMITES DO APOIO

O apoio pode incluir **valores em espécie** para despesas, produtos, materiais e/ou **serviços** previamente discriminados e relacionados à pesquisa.

Os valores devem ser **legítimos** e **razoáveis.**

Produtos e serviços devem estar em **quantidades adequadas** à duração limitada e exata da pesquisa.

INDEPENDÊNCIA E CONTROLE

A Organização de Saúde deve manter **controle independente** da pesquisa, sem interferência ou influência da Empresa Associada.

A Empresa Associada pode **verificar** se o apoio está sendo utilizado corretamente e exclusivamente na pesquisa apoiada, inclusive mediante solicitação de documentos relacionados à parte burocrática da pesquisa.

16.7 DOAÇÕES

As Empresas Associadas **podem** realizar doações financeiras ou de Produtos Para Saúde de sua fabricação, importação, distribuição ou comercialização para instituições filantrópicas ou sem fins lucrativos, para finalidades legítimas, como:

- Cuidados de Saúde de populações carentes
- Educação de Pacientes e/ou do público em geral
- Conscientização pública sobre doenças e tratamentos
- Eventos com fins altruístas ou de caridade
- Melhoria da área da Saúde
- Apoio a comunidades carentes
- Atividades de diversidade e inclusão

As doações devem ser feitas somente a **organizações filantrópicas** ou sem fins lucrativos.

16.7.1 DOAÇÕES AO PODER PÚBLICO

As doações também **podem** ser destinadas a entes do Poder Público para os propósitos previstos neste Código, incluindo:

Alívio humanitário em casos de desastre, emergência ou calamidade pública, conforme definido em lei

Apoio a fundo social promovido pelo Estado

16.7.2. DOAÇÕES DE PRODUTOS E BENS

As doações de Produtos Para Saúde ou outros bens a órgãos públicos, entidades do Terceiro Setor ou organizações que utilizem recursos públicos **devem**:

Ser destinadas **exclusivamente** à instituição beneficiária, para **fins legítimos e compatíveis** com sua missão institucional;
Não estar vinculadas a interesses comerciais nem destinadas a viabilizar compras ou contratos comerciais, exceto em casos de calamidade pública ou situações análogas definidas em lei;
Ter objeto, valor e finalidade formalmente **documentados**; e
Quando envolverem produtos usados ou remanufaturados, atender aos **critérios de segurança e eficiência** previstos na legislação vigente.

CAPÍTULO 17

Itens de Utilidade Médica

As Empresas Associadas **podem** oferecer Itens de Utilidade Médica a Organizações de Saúde e a Profissionais de Saúde habilitados a recebê-los de acordo com a legislação aplicável, observados os **limites de valor** deste capítulo e desde atendam às **finalidades permitidas.**

NÃO PODE	PODE
Oferecer itens que visem Vantagem Indevida (como obter compromisso de compra, uso ou recomendação de determinado produto) ou compensem despesas operacionais ou rotineiras da Organização ou do Profissional, passando a ter valor relevante ou configurar Vantagem Indevida.	Educar Profissionais de Saúde, pacientes e consumidores sobre condições médicas, terapias e Produtos Para Saúde. Auxiliar pacientes na compreensão e administração do tratamento ou no gerenciamento de sua condição de Saúde. Casos em que os itens guardem relação com estado de enfermidade ou foco terapêutico atendido pelo Produto Para Saúde da Empresa Associada.

Atenção:
Os Itens de Utilidade Médica não podem conter a marca ou qualquer referência que identifique a Empresa Associada.

17.1 LIMITES – VALOR E QUANTIDADE

Categoria	Valor Máximo Individual (líquido)	Atualização
Livros e modelos anatômicos	**US$ 250,00** convertidos para moeda nacional	Anual (cotação PTAX +1)
Demais itens (artigos e estudos médicos, figuras, gráficos, esquemas informativos)	**US$ 40,00** convertidos para moeda nacional	Anual (cotação PTAX +1)

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

Atenção:
Acima do Valor Máximo Individual, o item deixa de ser utilidade médica e passa a ser considerado presente pessoal ou coisa de valor, com presunção de influência para Vantagem Indevida.

17.2 COMPRA E DISTRIBUIÇÃO

NÃO PODE	PODE
Contratar terceiros sem informar que atuam em nome da Empresa Associada de forma clara.	Contratar terceiros para comprar e distribuir Itens de Utilidade Médica em nome das Empresas Associadas, observadas as regras deste Código.

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

CAPÍTULO 18

Amostras e Produtos de Demonstração

É **permitido** oferecer Amostras e Produtos para Demonstração a Profissionais e Organizações de Saúde, desde que em conformidade com a legislação vigente, este Código e as normas aplicáveis.

18.1 USO EM PACIENTES

As Empresas Associadas devem possuir **política clara** sobre o uso de Amostras e Produtos de Demonstração em pacientes, sempre em conformidade com a legislação.

18.2 PRODUTOS DE DEMONSTRAÇÃO

Produtos de Demonstração são, geralmente:

Produtos de uso único não esterilizados

Modelos utilizados para conhecimento e instrução do Profissional da Saúde e do paciente

Atenção:
Produtos de Demonstração geralmente não têm como objetivo o uso no atendimento do paciente.

18.3 AMOSTRAS

Produtos de terceiros **podem** ser incluídos nas Amostras ou Demonstrações, desde que:

- Haja formalização contratual, com condição expressa de retorno do bem de acordo com a legislação vigente;
- Sejam essenciais para a correta avaliação ou uso do produto;
- A Empresa Associada seja distribuidora ou representante legal
- Estejam devidamente registrados na ANVISA e autorizados no território correspondente.

18.4 FORNECIMENTO A PACIENTES

PROIBIDO	AUTORIZADO
Oferecer diretamente a pacientes Produtos que possam requerer prescrição médica.	**Fornecer** diretamente a pacientes Produtos de venda livre (OTC - "Over the Counter"), quando permitido pela legislação vigente.

18.5 REGRAS PARA AS AMOSTRAS

Aplicam-se às Amostras de Produtos para Saúde, de forma adaptada, as regras da RDC 571/22 da Anvisa e demais legislações pertinentes.

Como regra geral, as Amostras e os Produtos para Demonstração devem ser:

- Adequadamente rotulados (Ex.: “Amostra grátis “Venda proibida”)
- Fornecidos na quantidade estritamente necessária
- Retirados ao final do período acordado, salvo se houver contrato de compra ou locação
- Rastreáveis

É **proibido** utilizar Amostras ou Produtos para Demonstração para oferecer vantagens, influenciar ou induzir prescrições, recomendações ou compras ou integrar condições comerciais, descontos ou garantias.

18.6 REGISTROS E DOCUMENTAÇÃO

As Empresas Associadas devem manter registros de entrega e devolução, bem como toda **documentação** que comprove a natureza, tempo de uso e destinação dos produtos.

18.7 COMUNICAÇÃO AO DESTINATÁRIO

No momento da entrega de Amostras e/ou Produtos para Demonstração, as Empresas Associadas devem **comunicar formalmente ao destinatário:**

- A natureza gratuita dos produtos
- A obrigação de devolução, destruição ou consumo no prazo
- A vedação de venda, cessão ou uso em humanos, quando aplicável

18.8 QUANTIDADE

As quantidades de Amostras e/ou Produtos para Demonstração devem ser **compatíveis** com o objetivo da avaliação ou demonstração.

18.9 PRODUTOS CONSIGNADOS

O que são?

São **tecnologias médicas** que uma Empresa Associada pode fornecer a serviços de Saúde e/ou Profissionais da Saúde para uso e armazenamento no local de atendimento ao Paciente, mantendo sua titularidade até a utilização, conforme a legislação tributária.

CONTRATO DE CONSIGNAÇÃO

Os **planos** de consignação devem estar sujeitos a contrato que estabeleça seus termos, incluindo, por exemplo:

- Número de produtos
- Requisitos para separar os produtos consignados de outros produtos
- Termos para locação de espaço para armazenamento, quando aplicável

CONTROLES

Compete às Empresas Associadas garantir **controles apropriados**, que podem incluir, entre outras medidas:

- Realizar a devolução ou eliminação de produtos vencidos
- Reconciliar divergências entre os registros da Empresa Associada e o número de produtos usados e/ou verificados durante o inventário
- Realizar inventários periódicos dos dispositivos consignados para fins de cobrança e reabastecimento
- Treinamento contínuo das equipes envolvidas no processo

USO INDEVIDO DO CONSIGNADO

É **proibido** utilizar produtos consignados para gerar favorecimento, direcionar decisões clínicas, manipular a concorrência ou estabelecer condições comerciais irregulares.

Este capítulo não se aplica a Comodatos, Doações, Estudos Clínicos, Incentivos Comerciais ou Apoios Educacionais. Tais situações são reguladas por **normas específicas.**

CAPÍTULO 19

Interação com Pacientes

19.1 INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Quando o Paciente for o tomador de decisão final sobre a marca do Produto para Saúde que será adquirido, as Empresas Associadas devem prestar **informações claras e precisas**, em conformidade com:

☑ A legislação aplicável **+** O Registro Sanitário do Produto.

19.2 APOIO A ASSOCIAÇÕES DE PACIENTES

NÃO PODE	PODE
Vincular o apoio a qualquer expectativa de venda, prescrição ou promoção de produtos.	Apoiar Associações de Pacientes idôneas para fins de educação, conscientização, pesquisa ou apoio ao tratamento.

Os apoios devem seguir critérios objetivos e documentados, incluindo:

- Realizar as devidas diligências (*Due Diligence*)
- Área Comercial sem poder de decidir sobre a concessão
- Associações com total independência sobre o uso dos recursos
- Condições formalizadas em contrato por escrito
- Transferências somente bancárias e rastreáveis, nunca dinheiro em espécie
- Associações com controles internos robustos sobre o uso do recurso recebidos

ABiMED
TECNOLOGIA. SAÚDE. VIDA.

19.3 JUDICIALIZAÇÃO NA SAÚDE

As Empresas Associadas devem respeitar a **autonomia dos Pacientes e das Organizações de Saúde** em questões envolvendo disputas judiciais.

É **proibido e**stimular, financiar ou apoiar litígios judiciais ou administrativos para obtenção de produtos, especialmente aqueles não registrados na ANVISA.

CAPÍTULO 20

Políticas de ESG

20.1 CAPACITAÇÃO EM ESG

As Empresas Associadas devem **estimular** seus colaboradores diretos e indiretos a realizar a capacitação em ESG disponibilizada no sítio da ABIMED e participar de Comitês sobre o tema.

20.2 AÇÕES E CAMPANHAS PUBLICITÁRIAS

As ações e campanhas publicitárias, em qualquer meio de comunicação, devem observar:

- Os princípios de transparência, ética e responsabilidade.
- As normas e legislações aplicáveis.
- Uma comunicação ao público clara, fidedigna e alinhada às melhores práticas ESG.

CAPÍTULO 21

Aplicação da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD)

20.1 ADEQUAÇÃO À LEGISLAÇÃO

As Empresas Associadas devem se estruturar **cumprir a legislação e as regulamentações aplicáveis**, incluindo as relacionadas à proteção de dados e aos dispositivos médicos.

20.2 CAPACITAÇÃO E ORIENTAÇÃO SOBRE LGPD

As Empresas Associadas devem estimular seus colaboradores a acessar o **site da ABIMED**, onde está disponível o Guia LGPD para o setor.

Site ABIMED

Objetivos do Guia LGPD:
Fornecer informações básicas sobre o tema, conforme descrito no **Capítulo 2**, item 2.1 deste Código.

CAPÍTULO 22

Inteligência Artificial, Segurança da Informação e Governança

22.1 PRINCÍPIOS PARA O USO DE IA/IAG

Todos os envolvidos na concepção, implementação, aquisição e uso de IA/IAG nas Empresas Associadas devem observar estes princípios.

Autonomia humana:
A IA/IAG não deve manipular, enganar ou substituir o julgamento humano responsável.

Não discriminação e equidade:
Prevenção de vieses e possibilidade de contestação e revisão de decisões automatizadas.

Sustentabilidade:
Alinhamento ao desenvolvimento social, econômico e ambiental sustentável.

Segurança e rastreabilidade:
Robustez, proteção, monitoramento e trilhas de auditoria durante todo o ciclo de vida.

Prevenção de danos *(Safety-By-Design):*
Sistemas seguros, com avaliação e mitigação contínua de riscos.

Explicabilidade e transparência:
Processos e resultados documentados, auditáveis e compreensíveis para pessoas qualificadas.

Direitos Humanos e valores democráticos:
Salvaguardas para proteção de direitos, diversidade e devido processo.

Uso responsável:
A IA/IAG pode modernizar processos e aumentar a eficiência, sempre subordinada ao compromisso ético e às normas aplicáveis.

22.2 SEGURANÇA DA INFORMAÇÃO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

As Empresas Associadas devem adotar controles para garantir a **confidencialidade**, **integridade** e **disponibilidade das informações**, bem como a **segurança do paciente**, incluindo, no mínimo:

Segurança por concepção (*Security-By-Design*):
Análise de ameaças e de riscos e definição de requisitos de segurança do conceito à descontinuação do produto.

Gestão de vulnerabilidades e atualizações:
Inventário de componentes (SBOM, se aplicável), varredura contínua, correções/patches e comunicação com clientes.

Criptografia:
Proteção de informações em repouso e em trânsito, com gestão segura de chaves.

Gestão de acesso:
Adoção do princípio do menor privilégio, autenticação multifator (MFA) e segregação de funções.

Ciclo de vida seguro de software e modelos:
Desenvolvimento seguro, revisão de código, testes, validação/verificação e gestão de mudanças e versões, incluindo modelos de IA.

Treinamento e conscientização:
Capacitação periódica em segurança, privacidade e uso responsável de IA.

Privacidade e Proteção de Dados:
Tratamento minimizado, base legal adequada, anonimização /pseudonimização se aplicável e salvaguardas para Dados Pessoais, especialmente dados de saúde, conforme a legislação vigente.

Registro e auditoria:
Manutenção de logs protegidos, completos e rastreáveis para investigação de incidentes e conformidade.

Resiliência e continuidade:
Realização de backups, recuperação de desastres e testes periódicos.

Segurança de rede e *endpoints*:
Adoção de segmentação, endurecimento, monitoramento e proteção contra malware.

Gestão de terceiros:
Due Diligence, adoção de cláusulas contratuais de segurança e privacidade e monitoramento de fornecedores, parceiros e prestadores.

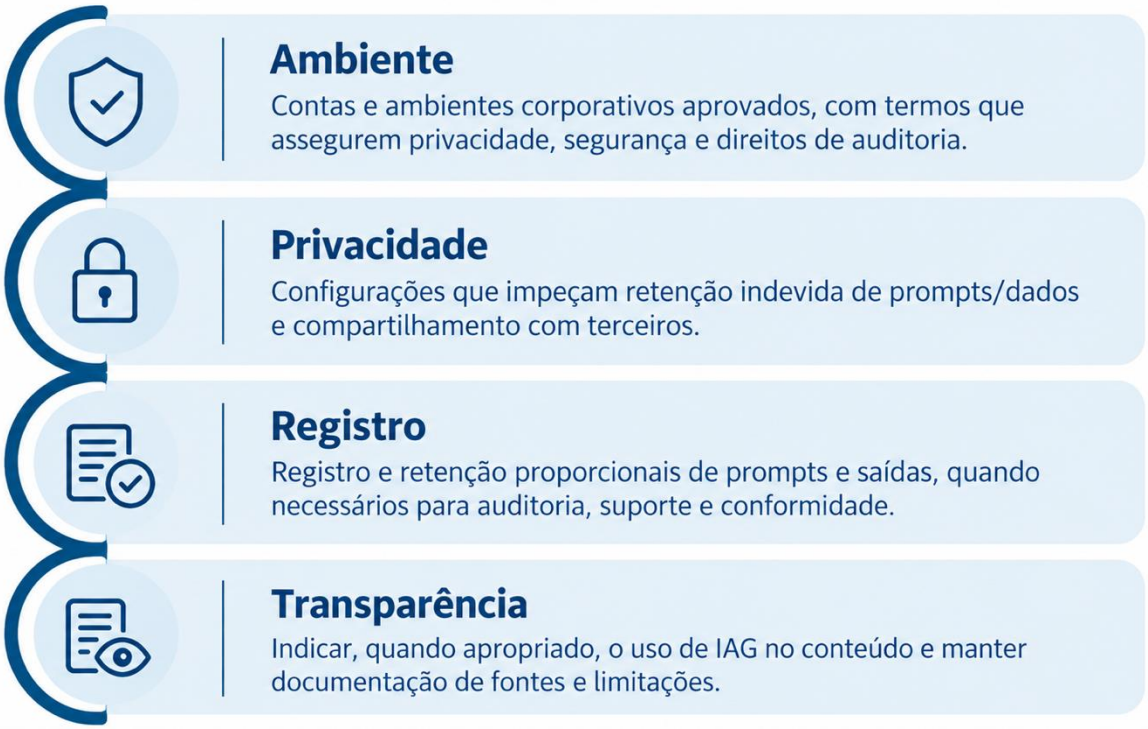
22.3 USO DE FERRAMENTAS EXTERNAS DE IA/IAG, INCLUINDO SERVIÇOS EM NUVEM

Antes de usar ferramentas externas de IA/IAG, as Empresas Associadas devem consultar a **Política de Segurança** aplicável e utilizar essas ferramentas em conformidade com a mesma.

É PROIBIDO

- Inserir dados pessoais ou sensíveis (dados de saúde, origem racial/étnica, crença ou opinião política ou informações que permitam identificação), salvo quando expressamente autorizado e com salvaguardas adequadas.
- Tomar decisões clínicas ou regulatórias com base exclusiva em saídas de IAG, sem validação humana qualificada e documentação de suporte.
- Expor informações protegidas, incluindo informações internas, restritas ou sigilosas, segredos de negócio, credenciais, endereços de e-mail institucionais, números de telefone e outros identificadores.
- Implementar código gerado por IAG em sistemas corporativos ou produtos sem revisão técnica de especialista, testes, verificação de licenças e aprovação formal.

O uso de ferramentas externas de IA/IAG também deve observar os requisitos adicionais abaixo:



22.4 MEDIDAS DE PREVENÇÃO DE INCIDENTES

Proteção de contas e dispositivos: não manter contas logadas em dispositivos compartilhados ou públicos e bloquear a tela ao se ausentar;

Proteção de credenciais: utilizar senhas fortes e MFA e não compartilhar credenciais;

Proteção de informações institucionais: evitar inserir informações institucionais em IAG. Quando isso for imprescindível e autorizado, aplicar minimização e mascaramento;

Uso de código gerado por IAG: não implementar código sem revisão especializada e testes;

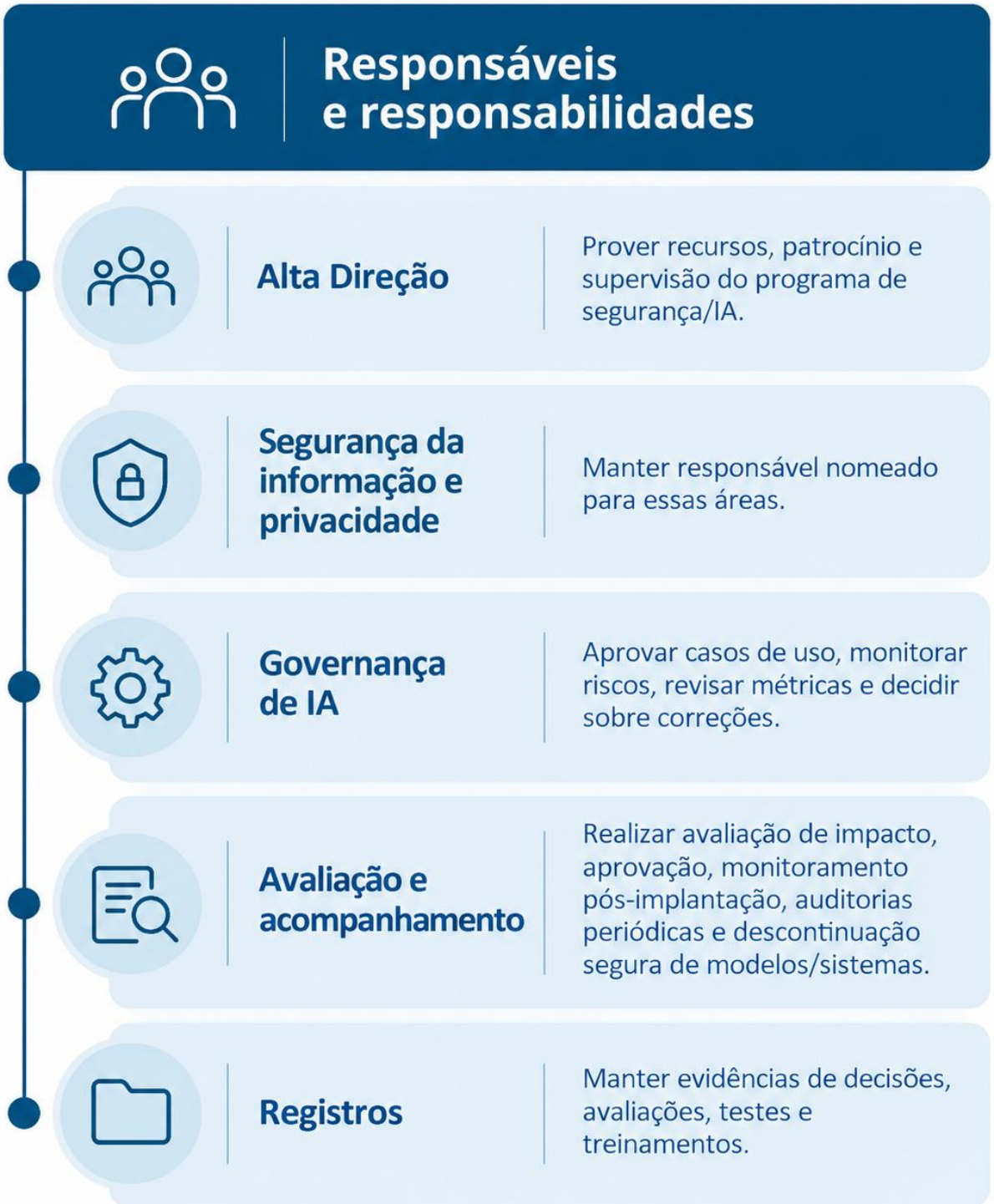
Prevenção a phishing e engenharia social: verificar remetentes e links antes de clicar;

Uso de dispositivos pessoais (BYOD): permitido apenas com controles corporativos, como MDM, e criptografia ativa;

Armazenamento e descarte: assegurar o armazenamento e descarte seguro de mídias e documentos físicos e digitais; e

Comunicação de incidentes: reportar imediatamente

22.5 GOVERNANÇA, PAPÉIS E RESPONSABILIDADES



22.6 ATUALIZAÇÕES

A ABIMED promoverá **atualizações periódicas deste capítulo**, considerando a evolução tecnológica e regulatória relacionada à Inteligência Artificial e à Inteligência Artificial Generativa.

Quando houver alterações legislativas e/ou regulatórias, poderão ser publicados **Guias Complementares** com orientações operacionais para sua implementação.

Atenção:
As Empresas Associadas devem acompanhar as atualizações e manter suas políticas internas consistentes com as diretrizes vigentes.

CAPÍTULO 23

Comissão de Ética da ABIMED

CAPÍTULO 24

Canal de Denúncias

Compete à Comissão de Ética da ABIMED:

- Interpretar o Código e esclarecer dúvidas;
- Orientar e emitir posicionamentos institucionais sobre casos omissos ou não previstos diretamente neste Código; e
- Propor revisões periódicas do Código.

Canal de Denúncias

As denúncias devem ser registradas no nosso Canal de Denúncias disponível no site da ABIMED:

Canal de Denúncias

CAPÍTULO 25

Penalidades

As penalidades previstas aplicáveis a quem descumprir este Código:

Estão de acordo com os Artigos 10º e 11º do Estatuto Social vigente da ABIMED;

Serão apuradas pelo Presidente Executivo, pela Gerência de Legal e Compliance e pela Comissão de Ética Independente;

Seguem a Matriz de Ajustamento de Conduta, ratificada pelo Conselho de Administração;

Serão aplicadas considerando as circunstâncias e a severidade da conduta.

Atenção:
As penalidades podem ser cumulativas, conforme a severidade da conduta.

CAPÍTULO 26

Atualizações

O Código será revisado conforme mudanças legislativas, regulatórias, setoriais ou de melhores práticas.

Responsável:
Gerência de Assuntos Legais e Compliance.

Apoio:
Comitê de Legal & Compliance e Grupos de Trabalhos pertinentes.

Consulta:
Comissão de Ética Independente.

Atenção:
As atualizações deverão ser aprovadas pelo Conselho de Administração.

Glossário

A ABIMED

Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde.

A Agente Público

Pessoa que exerce cargo, emprego ou função pública, em qualquer modalidade, na administração direta ou indireta. Inclui representantes de órgãos estrangeiros no Brasil.

A Amostra

Produto consumível ou descartável, oferecido gratuitamente em quantidade mínima para experimentação antes da compra.

A Associação de Pacientes

Pessoa jurídica dedicada à educação, suporte, tratamento ou defesa de interesses de pacientes de determinada patologia.

A Autonomia do Profissional de Saúde

Poder discricionário do profissional sobre prescrição, uso, recomendação ou aquisição de Produtos para Saúde, sem prejuízo de apuração de responsabilidades.

D Dado Pessoal

Informação relacionada a pessoa física identificada ou identificável.

D Dado Pessoal Sensível

Dado sobre origem racial, convicção religiosa, opinião política, filiação sindical, saúde, vida sexual, dado genético ou biométrico.

E Empresa Associada

Entidade filiada à ABIMED, instalada no território brasileiro.

E Entretenimento

Ação ou item que represente valor e se sobreponha a uma interação legítima. Ex.: shows, eventos esportivos, excursões com destaque superior ao propósito profissional.

E Evento

Acontecimento planejado com propósito específico. Classifica-se em: educacionais de terceiros, organizados por Empresas Associadas e comerciais.

Glossário

G **Greenwashing**

Promoção enganosa de sustentabilidade para ocultar ações que agridem o meio ambiente.

G **Guia ESG**

Treinamento da ABIMED, obrigatório para novas Empresas Associadas.

H **Hospitalidade**

Despesas com hospedagem, refeições, logística e translados.

I **IA**

Sistemas que executam tarefas que exigiriam inteligência humana.

I **IAG**

Subgrupo da IA que gera novos conteúdos a partir de comandos.

I **Informação Confidencial**

Dado não público ou restrito cujo compartilhamento pode limitar a livre concorrência. Inclui preços, custos, planos, carteiras, contratos e dados financeiros não públicos.

I **Item de Utilidade Médica**

Material de uso profissional para educação sobre condições médicas e terapias. Ex.: pôsteres, artigos, modelos anatômicos.

L **LDC**

Lei de Defesa da Concorrência (Lei 12.529/11).

L **LGPD**

Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei nº 13.709/2018).

L **Local Apropriado**

Espaço adequado para interação legítima entre Empresa Associada e Profissional de Saúde.

Glossário

O Organização de Saúde

Pessoa jurídica que atua na cadeia de uso de Produtos para Saúde: hospitais, clínicas, laboratórios, farmácias, universidades, instituições de pesquisa, sociedades profissionais. Inclui sócios, empregados, terceiros e parceiros.

P Paciente

Pessoa que utilizou, utiliza ou utilizará Produtos para Saúde.

P Patrocínio

Apoio financeiro ou outro, com contrapartidas claras, para fortalecer imagem institucional.

P Pessoas com Poder de Decisão

Quem tem influência ou decisão sobre venda, aquisição, recomendação ou uso de Produtos para Saúde. Inclui agentes públicos e pessoas politicamente expostas.

P Pesquisa de Mercado

Coleta e análise de informações sobre mercado, produto ou serviço, em conformidade com a legislação e este Código.

P Profissional de Saúde

Pessoa física que atua na cadeia de uso de Produtos para Saúde: médicos, enfermeiros, dentistas, farmacêuticos, fisioterapeutas, cientistas, pesquisadores, técnicos, compradores. Excluem-se representantes da Empresa Associada.

P Programa de Compliance

Estrutura de Compliance implementada pela Empresa Associada, com código de conduta, princípios e diretrizes éticas para prevenir e reparar condutas inadequadas.

P Produto para Saúde

Equipamento, dispositivo, insumo ou sistema para uso médico, cirúrgico, odontológico, diagnóstico, terapêutico ou laboratorial, sem ação farmacológica principal, devidamente registrado na ANVISA.

P — Produto de Uso Múltiplo

Produto não descartável em uso único, como equipamentos e instrumentos.

P — Produto de Uso Único

Produto utilizável uma única vez, segundo o fabricante.

P — Produto de Demonstração

Produto durável cedido gratuitamente por tempo determinado para experimentação.

P — Produto Consignado

Produto transferido para armazenamento pela Organização de Saúde, sem transferência de propriedade. A propriedade permanece com a Empresa Associada até uso ou revenda.

R — Registro Sanitário

Registro do produto na ANVISA.

R — Representante da Empresa Associada

Pessoa com vínculo societário ou empregatício com a empresa.

R — Reuniões da ABIMED

Assembleias ou reuniões oficiais de conselhos, comitês, comissões ou grupos da ABIMED.

T — Terceiro Setor

Instituições privadas que utilizam verba pública.

T — Tratamento de Dados Pessoais

Toda operação com dados pessoais: coleta, uso, armazenamento, transmissão, eliminação etc., conforme a LGPD.

U — Uso Off-Label

Uso, indicação ou prescrição não aprovado no Registro Sanitário.

V — Valor Justo de Mercado (VMJ)

Valor médio ou faixa média para remunerar serviços técnicos, científicos ou educacionais, com base em critérios objetivos e verificáveis. Considera qualificação, natureza, complexidade, tempo e parâmetros do setor.

V — Vantagem Indevida

Benefício impróprio para obter vantagem comercial ou financeira no mercado público ou privado.

APÊNDICE 1
ATUAÇÃO INSTITUCIONAL, LOBBY E ENGAJAMENTO COM O PODER PÚBLICO

Princípios Gerais

A ABIMED e suas Associadas reconhecem como legítima a atuação institucional e a representação de interesses junto ao Poder Público, desde que realizadas de forma ética, transparente, responsável e em estrita conformidade com a legislação vigente, com este Código de Conduta e com as demais políticas aplicáveis. As atividades de lobby e engajamento governamental não afastam, não flexibilizam e não substituem as obrigações previstas nos capítulos deste Código relativos à anticorrupção, conflitos de interesse, brindes, hospitalidades e relacionamento com agentes públicos.

Definição de Lobby

A atuação da Instituição e de suas Associadas em atividades de lobby deverá:

I. Ser fundamentada em informações técnicas, verdadeiras, completas e verificáveis;
II. Respeitar os princípios da legalidade, do interesse público e da concorrência leal;
III. III. Observar os processos democráticos e regulatórios aplicáveis;
IV. IV. Preservar a integridade, a reputação e a credibilidade do setor de tecnologia para a saúde.

Condutas Vedadas

Sem prejuízo de outras vedações previstas neste Código, é expressamente vedado, no âmbito das atividades de lobby:

I. Oferecer, prometer, solicitar ou aceitar vantagens indevidas, favores ou contrapartidas, nos termos do Capítulo de Anticorrupção;
II. Praticar atos que caracterizem tráfico de influência, corrupção ou conflito de interesses;

III. Comprometer o interesse público ou a integridade do processo decisório;
IV. Exercer influência indevida, abusiva ou desproporcional sobre agentes públicos ou processos de formulação de políticas públicas;
V. Violar qualquer norma legal, regulatória ou institucional aplicável.

Transparência

Observados os limites legais, a ABIMED e suas associadas deverão promover transparência em suas posições institucionais e na atuação junto ao Poder Público, em consonância com os princípios deste Código.

Conflito de Interesse e Período de Quarentena

As atividades de lobby deverão observar integralmente as regras sobre conflitos de interesse, previstas neste Código, incluindo a adoção de medidas preventivas e, quando aplicável, o respeito a períodos de quarentena (cooling-off) para ex-agentes públicos envolvidos em atividades institucionais.

Quarentena Preventiva

Identificação de **possibilidade de riscos** ao movimento de ex-funcionários públicos para o setor privado e vice-versa.

O risco não está na mobilidade, sim na possibilidade de que o indivíduo use sua rede de influência no antigo empregador para beneficiar a nova organização de forma inadequada.

O risco ainda maior quando o ex-funcionário público é recrutado em razão de suas conexões e passa a exercer ***lobbying***.

Boas Práticas

A ABIMED incentiva a adoção, pela entidade e por suas associadas, de boas práticas nacionais e internacionais relacionadas ao lobby responsável e ao engajamento governamental ético, em alinhamento contínuo com princípios de integridade, governança e responsabilidade institucional.

APÊNDICE 2
TRANSPARÊNCIA NA INTERAÇÃO ENTRE PROFISSIONAIS DE SAÚDE E A INDÚSTRIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Princípios Gerais

As Empresas Associadas à ABIMED reconhecem que a interação ética e legítima entre a indústria de dispositivos médicos e os profissionais de saúde é essencial para o desenvolvimento científico, a inovação tecnológica e a melhoria da assistência à saúde. Nesse contexto, recomenda-se que tais interações sejam conduzidas à luz dos princípios da integridade, transparência, legalidade, prevenção de conflitos de interesse e independência profissional, em consonância com este Código de Conduta. Adicionalmente, as Associadas são encorajadas a considerar as tendências regulatórias nacionais, incluindo iniciativas legislativas voltadas à ampliação da transparência dessas relações no Brasil, como o Projeto de Lei nº 7.990/2017, que busca disciplinar a publicidade das relações financeiras entre a indústria da saúde e profissionais de saúde.

Escopo das Interações Abrangidas

Escopo das Interações Abrangidas Para fins orientativos, recomenda-se que as Associadas considerem como interações relevantes — passíveis de registro e eventual transparência —, entre outras:

I. Pagamentos, reembolsos, honorários ou qualquer forma de remuneração por serviços técnicos, científicos, educacionais ou de consultoria;
II. Apoio, patrocínio ou custeio de participação em eventos científicos, educacionais ou treinamentos;
III. Fornecimento de materiais, refeições, hospitalidades, brindes ou benefícios permitidos nos termos deste Código;
IV. Doações ou contribuições institucionais realizadas em conformidade com a legislação aplicável.

Transferência e Transferência de Valor

As Associadas devem, preferencialmente, adotar práticas de transparência quanto às transferências de valor realizadas a profissionais de saúde, compreendidas como quaisquer benefícios, financeiros ou não, concedidos no âmbito das interações profissionais descritas neste Capítulo.

Essas práticas deverão estar alinhadas:

I. Aos princípios internacionais de transparência consagrados no denominado "Sunshine Act", que promove a divulgação pública das transferências de valor entre a indústria da saúde e profissionais de saúde; e

II. Às iniciativas regulatórias nacionais e subnacionais de transparência, incluindo o chamado "Sunshine Act mineiro", implementado por meio do sistema DeclaraSUS, do Estado de Minas Gerais.

Relação com Brindes, Hospitalidade e Anticorrupção

A adoção de práticas de transparência não autoriza, não legitima nem flexibiliza condutas vedadas neste Código, especialmente aquelas relacionadas a:

I. Oferta ou concessão de vantagens indevidas, conforme disposto no Capítulo de Anticorrupção;

II. Brindes, hospitalidades, refeições ou benefícios que não atendam aos critérios de moderação, razoabilidade, finalidade educacional ou científica previstos no Capítulo específico;

III. Qualquer prática que possa comprometer a independência profissional do médico ou influenciar decisões clínicas, de compra ou de prescrição.

A transparência deverá ser sempre complementar às regras de conduta ética e jamais utilizada como mecanismo de convalidação de práticas inadequadas.

Objetivos da Transparência

As práticas de transparência adotadas pelas Associadas deverão ter como objetivos:

I. Fortalecer a confiança da sociedade nas relações entre a indústria de dispositivos médicos e os profissionais de saúde;
II. Prevenir conflitos de interesse reais, potenciais ou aparentes; Assegurar a independência das decisões clínicas, assistenciais e institucionais;
III. Reforçar a conformidade com padrões éticos, regulatórios e de compliance do setor de saúde. Recomendações de Boas-Práticas

Sem prejuízo das demais obrigações previstas neste Código, recomendamos as Associadas:

I. Manter registros adequados, completos e auditáveis das interações e transferências de valor realizadas a profissionais de saúde;
II. Assegurar que tais interações possuam finalidade legítima, educacional, científica ou institucional;
III. Respeitar a legislação aplicável, os códigos profissionais e as políticas internas das instituições de saúde envolvidas; Fornecer informações transparentes às autoridades competentes, quando legalmente exigido;
IV. Acompanhar a evolução legislativa e regulatória relacionada à transparência nas interações com profissionais de saúde;
V. Avaliar a adoção de mecanismos voluntários de reporte e divulgação de transferências de valor;
VI. Contribuir para o fortalecimento de iniciativas de autorregulação que promovam ética, integridade e confiança no setor de dispositivos médicos.

Conflitos de Interesses

As interações reguladas por este Capítulo deverão observar integralmente as disposições deste Código relativas à prevenção, identificação e gestão de conflitos de interesse, de modo a evitar qualquer comprometimento da imparcialidade, da integridade ou da reputação das partes envolvidas.

Compromisso ABIMED

A ABIMED reafirma seu compromisso em incentivar práticas de transparência, ética e responsabilidade, reconhecendo que:

I. A transparência tende a se consolidar como expectativa regulatória no Brasil;
II. A autorregulação desempenha papel fundamental na antecipação de padrões legais;
III. O alinhamento progressivo às melhores práticas contribui para segurança jurídica, reputação e sustentabilidade do setor.

BASE NORMATIVA – PRINCIPAIS LEIS, NORMAS E RESOLUÇÕES APLICÁVEIS

Relação não exaustiva, que deve ser considerada em conjunto com a legislação, regulamentação e normas aplicáveis vigentes.

1. Legislação aplicável

- Constituição da República Federativa do Brasil de 1988
- Lei nº 6.360/1976 – Vigilância sanitária de medicamentos, insumos, cosméticos, saneantes e outros produtos.
- Lei nº 6.437/1977 – Infrações e sanções à legislação sanitária federal.
- Lei nº 9.279/1996 – Propriedade industrial.
- Lei nº 10.406/2002 – Código Civil.
- Lei nº 12.529/2011 – Defesa da concorrência.
- Lei nº 12.846/2013 – Lei Anticorrupção.
- Decreto nº 11.129/2022 – Regulamenta a Lei nº 12.846/2013.
- Lei nº 13.709/2018 – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).
- Lei nº 14.133/2021 – Lei de Licitações e Contratos Administrativos.
- Decreto nº 8.077/2013 – Licenciamento sanitário.

2. Regulação sanitária – ANVISA

- RDC nº 751/2022 – Classificação de risco, notificação, registro, rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.
- RDC nº 830/2023 – Procedimentos administrativos para regularização de dispositivos médicos.
- RDC nº 36/2015 – Classificação de risco e requisitos aplicáveis a produtos para diagnóstico *in vitro*.

3. Normas éticas e autorregulação setorial

- Resolução CREMESP nº 273/2015 – Relação entre médicos e indústrias de órteses, próteses, materiais especiais e medicamentos.
- Resolução CFM nº 2.454/2026 – Uso de inteligência artificial na medicina.
- Código de Conduta ABIMED, em sua versão vigente.

4. Referenciais internacionais de Compliance e ética

- *AdvaMed Code of Ethics on Interactions with Health Care Professionals*;
- *MedTech Europe Code of Ethical Business Practice*;
- UNODC/UNGC – *An Anti-Corruption Ethics and Compliance Programme for Business: A Practical Guide* (2026).

CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO
GESTÃO 2026-2027

Presidente do Conselho de Administração
Eduardo Winston

1º Vice-Presidente do Conselho de Administração
Aurélio Kalaes Carmona

2ª Vice-Presidente do Conselho de Administração
Adriana Costa

Conselheiros

- Alex Montini
- André Duprat
- Bruno Próspero
- Fabio Almeida
- Felipe Moraes de Azevedo
- João Paulo de Souza
- Leonardo Zocal
- Maria Amélia Freire Haddad
- Alexandre Luque
- Luiz Felipe da Silva

CORPO EXECUTIVO

Presidência Executiva
Fernando Silveira Filho

Diretoria Regional de Relações Institucionais e Governamentais – Brasília
Felipe Dias Carvalho

Diretoria Regional de Relações Institucionais e Governamentais – São Paulo | Sul
Silvio Garcia

Gerência Administrativa Financeira
Tatiana Teixeira

Gerência de Assuntos Legais & Compliance
Carina Miyamoto

Gerência de Marketing e Comunicação
Paulo Simas

Gerência de Assuntos Regulatórios
Marcio Godoy

COMISSÃO DE ÉTICA INDEPENDENTE

Presidente da Comissão de Ética Independente
Ligia Maura Costa

Membro
Miguel Monteiro

Membro
Gustavo Biagioli

CÓDIGO DE CONDUTA | 7ª EDIÇÃO – JUNHO/2026

Direção de Arte

ABIMED
Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde

ABIMED – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE TECNOLOGIA PARA SAÚDE

Avenida Ibirapuera, 2315 - 14º andar - Conjunto 143 - Platinum Tower Ibirapuera - Indianópolis - São Paulo - SP | 04029-200

Tel: 11 5092-2568

Tel: 11 5092-2568

ABiMED

Associação Brasileira da Indústria
de Tecnologia para Saúde

Desenvolvido por a Ilustra