



AdvaMed

Advanced Medical Technology Association

CÓDIGO DE ÉTICA PARA AS INTERAÇÕES COM PROFISSIONAIS DA SAÚDE

ADOPTADO PELA ASSOCIAÇÃO DE TECNOLOGIA MÉDICA AVANÇADA

I. Preâmbulo: Objectivo e Âmbito do Código AdvaMed

A Associação de Tecnologia Médica Avançada (“AdvaMed”) representa empresas que desenvolvem, produzem, fabricam, e comercializam produtos médicos, tecnologias, serviços e terapias que são usados para diagnosticar, tratar, monitorizar, administrar e aliviar condições de saúde e incapacidades (“Tecnologias Médicas”) permitindo aos doentes ter uma vida mais longa e saudável (colectivamente “Empresas”, e individualmente “Empresa”). A AdvaMed dedica-se ao avanço e melhoria dos cuidados, e, em particular, às contribuições que as Tecnologias Médicas inovadoras, e de alta qualidade, oferecem para o efeito.

A AdvaMed reconhece a obrigação de promover interações éticas entre Empresas e os indivíduos ou entidades que estão envolvidos na provisão de serviços de saúde aos doentes, que compram, alugam, recomendam, usam ou encaminham a compra ou aluguer de Tecnologias Médicas das Empresas nos Estados Unidos (“Profissionais da Saúde”).

Tecnologias Médicas

O desenvolvimento das Tecnologias Médicas depende muitas vezes de alto grau de interação directa com os Profissionais de Saúde - ao contrário dos medicamentos, que agem no corpo humano por meios farmacológicos, imunológicos e metabólicos. Por exemplo, as Tecnologias Médicas implantáveis muitas vezes são aplicadas no corpo humano para repor ou fortalecer uma parte corporal. As Tecnologias Médicas Cirúrgicas muitas vezes servem como extensões das mãos do médico. Em outras circunstâncias, as Tecnologias Médicas são reagentes não invasivos, instrumentação e/ou *software* que auxiliam as decisões de diagnóstico, monitorização e tratamento feitas pelos Profissionais de Saúde. Algumas Tecnologias Médicas trabalham em sinergia com outras tecnologias, ou são acopladas com outros produtos que empregam dispositivos da maneira mais segura e eficaz. Muitas Tecnologias Médicas exigem apoio técnico durante e após o seu uso.

Interações com Profissionais da Saúde

A abrangência das interações entre os Profissionais de Saúde e Empresas é ampla e inclui interações com o propósito de:

- *Promover o Avanço das Tecnologias Médicas.* O desenvolvimento e a melhoria das

Tecnologias Médicas de ponta são processos de colaboração entre as Empresas e os Profissionais da Saúde. A inovação e a criatividade são essenciais ao desenvolvimento e evolução de Tecnologias Médicas, que muitas vezes ocorrem fora do laboratório de uma Empresa.

- *Incrementar o Uso Seguro e Eficaz de Tecnologias Médicas.* O uso seguro e eficaz de sofisticados componentes eletrônicos, de diagnóstico *in vitro*, intervenções cirúrgicas, ou outras Tecnologias Médicas obrigam muitas vezes as Empresas a proverem aos Profissionais de Saúde a instrução apropriada, monitorização, treino, e serviços de apoio técnico. Os órgãos reguladores muitas vezes exigem este tipo de treino como condição para a aprovação de um produto.
- *Encorajar Pesquisa e Educação.* O apoio das empresas à pesquisa médica legítima, educação, e aprimoramento de habilidades profissionais melhoram a segurança dos doentes e promovem o acesso às Tecnologias Médicas.
- *Promover Doações e Contribuições Caritativas.* As Empresas fazem doações de fundos e de Tecnologia Médica com finalidades filantrópicas, como o apoio a indigentes, bem como para educação de doentes e público em geral. Promove-se, assim, o acesso e a qualidade dos cuidados e tratamento em grupos de doentes que, de outra maneira, não seriam alcançados.

O Propósito do Código de Ética

A AdvaMed reconhece que o primeiro dever dos Profissionais de Saúde é de agir tendo em conta que o interesse dos doentes vem em primeiro lugar. As Empresas podem ajudar os doentes através de colaboração benéfica com os Profissionais da Saúde. Para assegurar que esta relacionamento de colaboração preenche os mais elevados padrões éticos, o mesmo precisa de ser conduzido com a devida transparência no cumprimento das leis aplicáveis, regulamentos e orientações governamentais. A AdvaMed reconhece a sua obrigação de facilitar as interações éticas entre as Empresas e os Profissionais de Saúde para assegurar que as decisões médicas são baseadas no que é melhor para o doente. Os princípios éticos que governam estas interações são o tema deste Código de Ética.¹ Com este propósito, a AdvaMed reitera e emenda o seu Código de Ética e Perguntas Frequentes (colectivamente “Código de Ética” ou “Código”), com vigência a partir de 1 de julho de 2009.

II. Cumprimento do Código de Ética

Todas as Empresas são fortemente encorajadas a adotar este Código e a implementar um programa de cumprimento eficaz, incluindo políticas e procedimentos que promovem o cumprimento do Código no que diz respeito às interações entre os Profissionais de Saúde e as Tecnologias Médicas. Uma Empresa que adopta o Código é instada a submeter uma certificação anual para a AdvaMed demonstrando que adoptou o Código e implementou um programa de cumprimento eficaz. Esta certificação precisa ser assinada pelo Presidente da empresa e o Director responsável pelo cumprimento, ou por pessoas com responsabilidades equivalentes

¹ Os princípios do Código derivam de uma variedade de autoridades, incluindo o *Anti-kickback Statute* (estatuto anti-suborno) do governo federal americano. Ao longo do Código, fazemos referência ao conceito de “persuasão ilegal” para refletir o *Anti-kickback statute*.

dentro da Empresa. A AdvaMed publicará no seu website uma lista das Empresas que submeteram a certificação anual.

As Empresas membros da AdvaMed deverão - e as Empresas que não são membros poderão - fornecer informações para contactos ao Departamento de Cumprimento das Empresas ou um número de telefone directo para facilitar o reportar de possíveis violações ao Código. A AdvaMed publicará no seu website a informação de contacto fornecida pelas Empresas.

As Empresas são fortemente encorajadas a seguir os sete elementos de um programa eficiente de cumprimento, estruturado à medida de cada Empresa, ou seja: 1) implementando políticas e procedimentos escritos, 2) designando um oficial de cumprimento e uma comissão de cumprimento, 3) conduzindo educação e treinamento efectivos, 4) desenvolvendo linhas de comunicação efectivas (incluindo uma forma de possibilitar a denúncia anónima), 5) conduzindo auditorias e monitorização interna, 6) fazendo cumprir os padrões através de parâmetros disciplinares amplamente divulgados, e 7) respondendo prontamente aos problemas detectados adoptando medidas correctivas.

Nota: Este Código Emendado e Reiterado revoga e substitui todos os anteriores Códigos de Ética da AdvaMed. As Empresas que adoptem este Código comunicarão os princípios deste Código aos seus empregados, agentes, revendedores e distribuidores com a expectativa de que estes adiram a este Código. Todas as Empresas assumem individualmente a obrigação, de assegurar que as suas interações com os Profissionais de Saúde estão de acordo com todas as leis e regulamentos aplicáveis. A informação fornecida pelo Departamento de Saúde e Serviços Humanos, Gabinete do Inspetor Geral (*Department of Health and Human Services, Office of Inspector General [“OIG”]*), bem como as leis e regulamentos aplicáveis, poderão prover mais especificidades do que este Código, e as Empresas deverão endereçar quaisquer perguntas adicionais aos seus próprios advogados. A intenção deste Código de Ética é facilitar o comportamento ético, e não é, nem deveria ser considerado como aconselhamento jurídico. O Código não pretende definir ou criar direitos, padrões ou obrigações legais. Qualquer interpretação das provisões deste Código, bem como a interação das Empresas com os Profissionais de Saúde não abordados especificamente neste Código, deverão seguir o seguinte princípio: As Empresas encorajarão a conduta empresarial ética e socialmente responsável, e não participarão em nenhuma actividade de persuasão ilegal.

III. Treinamento e Educação Conduzidos pela Empresa sobre o uso de seus Produtos

As Empresas têm a responsabilidade de tornar disponíveis aos Profissionais de Saúde treino e formação relativamente aos seus produtos e Tecnologias Médicas. As Empresas podem também encarregar-se da formação dos Profissionais de Saúde. “Treino” significa capacitação no uso seguro e efectivo das Tecnologias Médicas. “Educação” significa transmitir directamente informação respeitante ou associada ao uso de Tecnologias Médicas, por exemplo, informação sobre estados de doenças e os benefícios das Tecnologias Médicas para certas populações de doentes. Os programas de Educação e Treino incluem, mas não se limitam a sessões de

treinamento interactivo, workshops com cadáveres, palestras, apresentações e reuniões clínicas. De facto, o U.S. Food and Drug Administration (FDA - Administração de Alimentos e Drogas dos Estados Unidos) determina o treino e educação para facilitar o uso seguro e efectivo de certas Tecnologias Médicas. As empresas devem aderir aos seguintes princípios ao conduzir programas de treino e educação respeitantes às Tecnologias Médicas para Profissionais de Saúde:

- Programas e eventos devem ser realizados em locais adequados à transmissão eficiente da informação. Estes podem incluir unidades clínicas, educacionais, salões de conferência, ou outros ambientes, tais como hotéis ou outras instalações comercialmente disponíveis. Em alguns casos, pode ser apropriado que um representante da empresa proporcione treino e educação no domicílio do Profissional de Saúde.
- Programas provendo treinamento interactivo em Tecnologias Médicas devem ser realizados em instalações de treino, instituições médicas, laboratórios ou outras instalações apropriadas. A equipa de treino utilizada pela Empresa deverá possuir as devidas qualificações e perícia para realizar tais sessões de treino. A equipa de treino poderá incluir funcionários de vendas qualificados que tenham a perícia técnica necessária para executar o treino.
- As Empresas podem fornecer aos Profissionais de Saúde, participantes no evento de treino, refeições e lanches modestos em conexão com os respectivos programas. Quaisquer refeições e lanches devem ser de valor modesto e com o tempo e enfoque subordinados ao treino e/ou os propósitos educacionais do encontro.
- Quando existirem razões objectivas que indiquem a necessidade de uma viagem a outra cidade para Treino ou Educação em Tecnologias Médicas, as Empresas poderão pagar custos razoáveis de viagem e alojamento aos Profissionais de Saúde que irão frequentar o evento. Não é apropriado que as Empresas paguem refeições, lanches, viagem, ou qualquer outra despesa para convidados dos Profissionais de Saúde ou para qualquer outra pessoa que não tenha um interesse profissional legítimo na informação a ser partilhada no encontro.

IV. O Apoio a Conferências Educacionais de Terceiros

Conferências autênticas, independentes, educacionais, científicas, e criadoras de normas promovem conhecimento científico, avanço médico e cuidados de saúde eficientes. Estes incluem tipicamente conferências patrocinadas por associações médicas nacionais, regionais, ou por especialidades e conferências patrocinadas por provedores credenciados de educação médica continuada. As Empresas podem apoiar estas conferências de diversas maneiras:

- *Subsídios para Conferências.* As Empresas podem prover subsídios ao patrocinador da conferência para reduzir os custos. Podem também subsidiar uma instituição de treino ou patrocinador da conferência para permitir que alunos de medicina, residentes, *fellows* e outros Profissionais de Saúde recebam treinamento. As Empresas podem oferecer subsídios quando: 1) o encontro tem como alvo principal a promoção de actividades e diálogo objectivos de ciência ou educação, e 2) a instituição de treinamento ou o patrocinador da conferência escolhe os Profissionais de Saúde que estão em treinamento. Tais subsídios devem ser pagos apenas a organizações com uma função educacional

genuína e podem ser utilizados apenas para reembolsar despesas legítimas para actividades educacionais também legítimas. Tais subsídios também devem ser consistentes com padrões aplicáveis estabelecidos pelo patrocinador da conferência e qualquer corpo credenciado na actividade educacional. O patrocinador da conferência deverá de forma independente controlar e ser responsável pela selecção do conteúdo do programa, corpo docente, métodos educacionais, e materiais.

- *Refeições e lanches para a Conferência.* As Empresas podem fornecer ao patrocinador da conferência fundos para o fornecimento de refeições e lanches para os participantes da conferência. As próprias Empresas também podem providenciar refeições e lanches para os Profissionais de Saúde participantes se tais refeições e lanches forem proporcionados: 1) para todos os Profissionais de Saúde que participam (com algumas excepções destacadas abaixo) e 2) de uma forma que é consistente com os padrões estabelecidos pelo patrocinador da conferência e o corpo credenciador da actividade educacional. Refeições e lanches podem ser oferecidos a uma parte dos Profissionais de Saúde participantes se a Empresa que proporciona tais refeições e lanches satisfaz todos os outros princípios relacionados com as refeições explicitados na Secção VIII. Quaisquer refeições e lanches deverão ser de valor modesto, subordinados ao tempo, enfoque e propósito da conferência, e nitidamente destacados da parte de educação continuada da conferência.
- *Despesas do Corpo Docente.* As Empresas podem oferecer subsídios aos patrocinadores da conferência para honorários razoáveis, despesas de viagem, alojamento e refeições modestas para os Profissionais de Saúde que são legitimamente membros do corpo docente.
- *Publicidade e Mostruários.* As empresas podem adquirir material de publicidade e arrendar espaço para exposição de mostruários da Empresa nas conferências.

V. Reuniões de Vendas, Promoções e outros Negócios

As Empresas podem realizar reuniões de vendas, promoções e outros negócios com os Profissionais de Saúde para discutir, por exemplo, características da Tecnologia Médica, termos de vendas, ou contratos. Muitas vezes, estas reuniões ocorrem perto do local de trabalho do Profissional de Saúde. É apropriado suportar os custos das viagens dos participantes, que sejam razoáveis (por exemplo, para tours de instalações ou demonstrações de instrumentos não portáteis) e/ou pagar refeições e lanches modestos ocasionais em conexão com tais reuniões. No entanto, não é apropriado pagar refeições, lanches, viagens, ou hospedagem de convidados dos Profissionais de Saúde ou qualquer outra pessoa que não tenha um interesse profissional legítimo nas informações compartilhadas na reunião. *Veja* na Secção VIII princípios adicionais quanto ao fornecimento de refeições relacionadas com interações comerciais de Profissionais da Saúde.

VI. Acordos de Consultoria com Profissionais da Saúde

Empresas contratam Profissionais de Saúde para oferecer uma ampla variedade de serviços de consultoria legítima e valiosa através de diversos tipos de acordos, tais como contratos para pesquisa, desenvolvimento de produtos, desenvolvimento e/ou transferência de propriedade intelectual, marketing, participação em conselhos, apresentações em treinos patrocinados pela Empresa e outros serviços. As Empresas podem pagar aos consultores compensação em valores

justos de mercado pelo desempenho deste tipo de serviços, uma vez que elas têm a intenção de preencher uma necessidade comercial legítima e não constituem uma persuasão ilegal. As Empresas devem aderir aos seguintes padrões em conexão com acordos de consultoria com Profissionais da Saúde:

- Acordos de consultoria devem ser feitos por escrito e descrever todos os serviços a serem providos. Quando uma Empresa contratar um consultor para conduzir serviços de pesquisa clínica, um protocolo de pesquisa por escrito deve também existir.
- Acordos de consultoria devem ser realizados somente quando existir uma necessidade legítima para os serviços, previamente identificada e documentada.
- A escolha de um consultor deverá ser feita baseada nas qualificações e perícia do consultor a fim de atender uma necessidade definida.
- A compensação paga a um consultor deverá ser um valor justo, considerando os valores de mercado consistente com transações similares, tendo em conta os serviços providos, e não deverá ser baseada no volume ou valor dos negócios passados, presentes ou antecipados com o consultor.
- Uma Empresa poderá pagar por despesas documentadas, razoáveis e reais contraídas por um consultor, necessárias para executar o acordo de consultoria, tais como os custos de viagens, refeições modestas, e alojamento.
- O local e as circunstâncias para as reuniões da Empresa com os consultores deverão ser apropriados ao tema da consultoria. Estas reuniões devem ser realizadas em contextos clínicos, educacionais, salões de conferência ou outros locais, incluindo hotéis ou outras instalações de reuniões comercialmente disponíveis, adequados à troca eficiente de informação.
- Refeições e lanches patrocinados pela Empresa proporcionados em conjugação com um encontro de consultoria deverão ser de valor modesto, com o tempo e enfoque subordinados ao objectivo primordial do encontro. As Empresas não devem prover recreação ou entretenimento junto com estas reuniões.
- O pessoal de vendas de uma Empresa poderá avaliar sobre a adequação da escolha do consultor proposto, se é apropriado ou não, mas não deverá controlar ou exercer influência indevida sobre a decisão de contratar um determinado Profissional de Saúde como consultor. As Empresas deverão considerar a implementação de procedimentos apropriados para monitorizar o cumprimento desta secção.

Provisões sobre o Pagamento de Royalties. Acordos envolvendo o pagamento de royalties a um Profissional de Saúde deverão enquadrar-se nos padrões contratuais estabelecidos acima. Profissionais da Saúde, agindo individualmente ou como parte de um grupo no qual participam activamente, muitas vezes fazem contribuições valiosas que melhoram produtos ou Tecnologias Médicas. Eles podem desenvolver propriedade intelectual, como por exemplo, patentes, segredos de fabricação, ou *know-how*, segundo os termos dos acordos de licenciamento tendentes ao desenvolvimento de um produto ou desenvolvimento tecnológico ou de propriedade intelectual. Uma Empresa deverá entrar em acordo de royalty com um

Profissional de Saúde somente quando se espera que o Profissional de Saúde fará, ou já fez uma contribuição nova, significativa ou inovadora para o desenvolvimento, de uma tecnologia, ou de um produto, processo ou método. Uma contribuição significativa por uma pessoa ou grupo de pessoas, se der lugar a uma compensação, deverá ser adequadamente documentada.

O cálculo de royalties pagáveis a um Profissional de Saúde em troca de Propriedade Intelectual deverá ser baseado em factores que preservam a objectividade das decisões médicas e evitam o potencial de influência indevida. Por exemplo, royalties pagos em troca de Propriedade Intelectual não deverão ser condicionados à: 1) exigência de que o Profissional de Saúde compre, encomende ou recomende qualquer produto ou tecnologia médica da Empresa ou qualquer produto ou tecnologia produzidos como resultado do projeto de desenvolvimento, ou 2) exigência de fazer marketing do produto ou tecnologia médica na ocasião da sua comercialização. (As Empresas podem, no entanto, escolher entrar em acordos de consultoria separados com Profissionais de Saúde para serviços de marketing se tais serviços se enquadrarem nos requisitos estabelecidos acima nesta Secção VI.) As Empresas são fortemente encorajadas a considerar se é apropriado e praticável a exclusão do número de unidades adquiridas, usadas ou encomendadas pelo Profissional de Saúde e/ou membros da equipa do Profissional de Saúde no cálculo dos royalties.

VII. Proibição de Entretenimento e Recreação

As interações da Empresa com os Profissionais de Saúde deverão ser de natureza profissional e deverão facilitar o intercâmbio de informações médicas e científicas que beneficiarão o nível dos cuidados prestados ao doente. Para assegurar o devido enfoque no intercâmbio educacional e/ou informativo e evitar a aparência de impropriedade, as Empresas não deverão prover nem pagar qualquer tipo de evento ou actividade de entretenimento ou recreação para qualquer Profissional de Saúde que não seja seu empregado. Tais eventos, actividades ou itens de entretenimento ou recreação incluem, por exemplo, teatro, eventos desportivos, golfe, esqui, caça, equipamentos desportivos, e viagens de lazer ou férias. Tais eventos, actividades, ou itens de entretenimento ou recreação, não deverão ser providos independentemente do: 1) valor, 2) se uma Empresa contrata o Profissional de Saúde como conferencista ou consultor, ou 3) se o entretenimento ou recreação é secundário em relação ao propósito educacional.

VIII. Refeições Modestas Relacionadas a Interações Comerciais com Profissionais da Saúde

As interações comerciais de uma Empresa com Profissionais de Saúde podem envolver a apresentação de informação científica, educacional ou comercial e incluem, mas não se limitam aos diferentes tipos de interações descritas nas secções III a VI deste Código de Ética. Tais interações podem ser produtivas e eficientes, quando realizadas junto com refeições. Consequentemente, refeições modestas podem ser providas como uma cortesia comercial ocasional consistente com as limitações desta secção.

Propósito. A refeição deverá ser secundária em relação à apresentação legítima de informações científicas, educacionais e comerciais e provida de maneira adequada à apresentação de tais informações. A refeição não deverá fazer parte de um evento de entretenimento ou recreação.

Localização e ambiente. As refeições deverão ser oferecidas num ambiente compatível com discussões científicas, educacionais ou comerciais legítimas. As refeições podem ocorrer no

local de negócios do Profissional de Saúde. No entanto, em alguns casos, o local de negócios pode ser uma instalação de saúde que não está disponível, ou que é imprópria a tais discussões científicas, educacionais ou comerciais. Em outros casos, pode ser desadequado ou inapropriado prover refeições no local de negócios do Profissional de Saúde, como por exemplo, 1) local para onde a Tecnologia Médica não pode ser facilmente transportada, 2) quando é necessário discutir informações confidenciais sobre o desenvolvimento ou melhoramento de um produto, ou 3) onde um espaço privado não pode ser obtido *in situ*.

Participantes. Uma Empresa pode fornecer uma refeição apenas aos Profissionais de Saúde que participam da reunião. Uma Empresa não poderá prover uma refeição para a equipa toda de um sector quando nem todos participam na reunião. Uma Empresa também não pode oferecer uma refeição onde um representante seu não esteja presente (como uma refeição comprada e deixada no local da reunião). Uma Empresa não deverá pagar por uma refeição para convidados dos Profissionais da Saúde, nem para qualquer outra pessoa que não tenha um interesse profissional legítimo na informação compartilhada na reunião.

Outros princípios. Dependendo do tipo de interacção comercial ou de reunião, alguns princípios adicionais poderão ser aplicáveis, como os descritos noutras secções deste Código de Ética. Especificamente:

- Secção III: Treino e Educação sobre um produto realizados pela Empresa
- Secção IV: Apoio prestado a conferências de terceiros
- Secção V: Reuniões de Vendas, Promoção, e outros Negócios
- Secção VI: Acordos de Consultoria com Profissionais de Saúde.

IX. Itens Educacionais – Proibição de Presentes

Uma Empresa ocasionalmente poderá prover itens aos Profissionais de Saúde que beneficiam os doentes ou que tenham uma função educacional genuína para os Profissionais de Saúde. Não sendo livros médicos ou modelos anatómicos utilizados para fins educativos, qualquer item deverá ter um valor justo de mercado abaixo dos US\$100.00. Uma Empresa não poderá oferecer itens que possam ser utilizados pelo Profissional de Saúde (ou membros de sua família, pessoal da equipa do sector ou amigos) para propósitos não educativos ou não relacionados com doentes, por exemplo, um aparelho de DVD ou um MP3/I-Pod.

Uma Empresa não poderá oferecer aos Profissionais de Saúde qualquer tipo de item promocional, não educacional, com sua marca, mesmo que este item seja de valor mínimo e relacionado com o trabalho do Profissional de Saúde ou para o benefício de doentes. Exemplos de itens promocionais com marca e não educacionais incluem: canetas, blocos, canecas, e outros itens que levam o nome da Empresa, logotipo, ou o nome ou logotipo de uma de suas Tecnologias Médicas. As Empresas também não podem oferecer aos Profissionais de Saúde presentes como biscoitos, vinho, flores, chocolates, cestas, dinheiro ou equivalentes.

Esta secção não visa lidar com a prática legítima de prover produtos para fins educativos ou demonstrativos, abordada na Secção XII.

X. Provisão de Cobertura, Reembolsos e Informação sobre a Economia da Saúde

Enquanto as Tecnologias Médicas se tornam cada vez mais complexas, os esquemas de financiamento e as políticas de reembolso têm acompanhado esta tendência. O acesso do doente à necessária Tecnologia Médica pode depender dos Profissionais de Saúde e/ou o doente pode ter acesso, em tempo útil, a cobertura completa, reembolso, e informação sobre a economia da saúde. Consequentemente, uma Empresa poderá prover tal informação com relação a suas Tecnologias Médicas se as mesmas forem precisas e objectivas. Uma Empresa poderá também colaborar com Profissionais da Saúde, doentes e organizações representando os seus interesses, para alcançar da parte do governo e dos pagadores comerciais decisões sobre cobertura, normas, políticas e níveis de reembolso adequados que permitam aos doentes o acesso às suas Tecnologias Médicas.

As actividades permitidas, envolvendo a provisão de cobertura, reembolso e informações sobre economia da saúde, podem incluir mas não se limitam à/ao:

- Identificação do valor clínico das Tecnologias Médicas da Empresa, e os serviços e procedimentos que as utilizam ao ser proporcionada aos Profissionais da Saúde, organizações profissionais, organizações de doentes, e pagadores a cobertura, reembolso e informação sobre a economia da saúde e outros materiais.
- Colaboração com Profissionais da Saúde, com as suas organizações profissionais, e com grupos de doentes para garantir advocacia conjunta sobre cobertura, reembolso e assuntos relacionados com a economia da saúde; apoio aos Profissionais de Saúde e às suas organizações profissionais no desenvolvimento de materiais e na provisão de influência directa ou indirecta nas políticas de cobertura dos pagadores e de reembolso.
- Apoio na promoção de reivindicações perante o SNS; prover informações e materiais precisos e objectivos aos Profissionais de Saúde em relação às Tecnologias Médicas da Empresa, incluindo a identificação de cobertura, códigos e opções de facturamento que podem aplicar-se às referidas Tecnologias Médicas ou os serviços e procedimentos nos quais as mesmas são usadas.
- Provisão de informação precisa e objectiva sobre o uso eficiente das Tecnologias Médicas da Empresa, incluindo onde e como podem ser usadas no âmbito do *continuum* da cadeia de prestação de cuidados de saúde.
- Provisão de informação relacionada com as Tecnologias Médicas da Empresa considerando as receitas de reembolso disponíveis e os custos relacionados.
- Provisão de informação relacionada às mudanças nas coberturas ou quantias de reembolso, metodologias e regulamentos e o impacto de tais mudanças afim de facilitar a decisão do Profissional de Saúde de comprar ou usar as Tecnologias Médicas da Empresa.
- Provisão de informação precisa e objectiva projectada para oferecer apoio técnico, ou não técnico, com a intenção de ajudar no uso apropriado e eficiente, ou na instalação das Tecnologias Médicas da Empresa.

- Facilitação do acesso dos doentes às Tecnologias Médicas da Empresa ao providenciar aos Profissionais de Saúde ajuda, procurando garantir decisões sobre a cobertura para os doentes por parte dos pagadores. Esta assistência poderá incluir a provisão de informação e/ou treino sobre as políticas do pagador e os procedimentos para obter autorização prévia, e a provisão de cartas-amostra e informação sobre a necessidade médica e pedidos de revisão de reivindicações negadas. Além disto, mediante a solicitação do Profissional de Saúde, e sujeito às salvaguardas devidas de privacidade, uma Empresa poderá ajudar o paciente ao facilitar a preparação e encaminhamento de pedidos tendentes à garantia de coberturas, autorizações prévias, pré-certificações e apelos de reivindicações negadas, relacionadas à Tecnologia Médica da própria Empresa, facilitando, assim, o acesso do paciente à referida tecnologia. No entanto, tal ajuda não deverá ser proporcionada como uma persuasão ilegal.

Uma Empresa não pode interferir com a independência do Profissional de Saúde nas decisões clínicas ou na provisão de cobertura, reembolso, e apoio relativo à economia da saúde como uma persuasão ilegal. Por exemplo, uma Empresa não deverá proporcionar serviços gratuitos, que eliminam uma despesa geral ou outra despesa que um Profissional de Saúde teria de suportar, em resultado de uma análise de prudência ou mera necessidade comercial se a provisão destes serviços fossem equivalentes a uma persuasão ilegal e se essa despesa fosse necessariamente contraída como parte das suas operações comerciais. Adicionalmente, uma Empresa não deverá sugerir mecanismos de facturamento para serviços que não sejam clinicamente necessários, nem para o envolvimento em práticas fraudulentas para obter pagamentos indevidos.

XI. Subsídios para Pesquisa e Educação e Doações de Caridade

Uma Empresa pode providenciar subsídios para pesquisa e educação e doações de caridade. No entanto, uma Empresa não pode oferecer tais subsídios ou doações como uma persuasão ilegal. Assim, uma Empresa deverá: a) adoptar critérios objectivos para a provisão de tais subsídios e doações que não levem em conta o volume ou valor de compras feitas - ou que se antecipam que seriam feitas - pelo recipiente, b) implementar procedimentos apropriados para assegurar que tais subsídios e doações não sejam utilizados como persuasão ilegal, e c) assegurar que todos os subsídios e doações são devidamente documentados. A equipa de vendas da Empresa pode dar o seu contributo no que respeita à conveniência do projecto, ou programa específico, tendente à atribuição de um subsídio ou doação, mas não deve controlar ou exercer influência indevida sobre a decisão de, um determinado Profissional de Saúde ou instituição receberem um subsídio ou doação, nem sobre a quantia de tal subsídio ou doação. As Empresas devem considerar a implementação de procedimentos para monitorizar o cumprimento desta secção.

a. Subsídios para Investigação

A Investigação proporciona informação científica e clínica valiosa, melhora os níveis de qualidade dos cuidados clínicos, conduz a novos e promissores tratamentos, promove a melhoria dos cuidados de saúde e beneficia os doentes em geral. No cumprimento destes objectivos, uma Empresa pode fornecer subsídios para apoiar a pesquisa médica independente, que tenha mérito científico. Tais actividades devem ter objectivos e marcos bem definidos e não podem ser ligados directa ou indirectamente à compra de Tecnologias Médicas.

Pesquisa iniciada ou dirigida pela Empresa envolvendo uma Tecnologia Médica da Empresa (por exemplo, acordos de estudos clínicos) é abordada de forma separada na Secção VI.

b. Subsídios Educacionais

Subsídios educacionais podem ser concedidos para propósitos legítimos, incluindo, mas não se limitando, aos exemplos enunciados em baixo. Conforme mencionado na Secção IV, uma Empresa pode oferecer subsídios educacionais para patrocinar conferências ou instituições de treino. Uma Empresa não pode oferecer subsídios educacionais para Profissionais de Saúde individuais.

- *O Avanço da Educação Médica.* Uma Empresa pode subsidiar a educação médica genuína de alunos de medicina, residentes e *fellows* participando em programas de *fellowship* de carácter filantrópico ou com evidentes ligações académicas, ou com outros profissionais de saúde. (Para considerações adicionais relativamente a subsídios educacionais, veja a Secção IV).
- *Educação Pública.* Uma Empresa pode oferecer subsídios com o propósito de apoiar a educação de doentes ou do público em geral sobre tópicos importantes da prestação de cuidados de saúde.

c. Doações de caridade

Uma Empresa pode fazer uma doação monetária ou de Tecnologia Médica com propósitos filantrópicos, tais como apoio a cuidado de indigentes, educação de doentes, educação do público em geral, ou o patrocínio de eventos destinados a propósitos de caridade. Doações devem ser motivadas por propósitos de caridade legítimos, devendo ser feitas apenas a organizações de caridade legítimas ou, em raras ocasiões, a pessoas envolvidas em actividades de caridade de apoio com uma missão legítima. As Empresas deverão diligentemente assegurar-se da natureza legítima de tal organização ou missão de caridade.

XII. Produtos de Avaliação e Demonstração

A provisão de produtos para Profissionais de Saúde sem custos, com a finalidade de avaliação ou demonstração, pode beneficiar os doentes de diversas maneiras. Estes benefícios incluem melhorias dos cuidados prestados ao doente, facilitação do uso seguro e eficiente de produtos, melhoria do conhecimento dos doentes, e a educação dos Profissionais de Saúde em relação ao uso adequado dos produtos. Em algumas circunstâncias, descritas abaixo, uma Empresa pode providenciar uma quantidade razoável de produtos aos Profissionais de Saúde, sem custos, com a finalidade de avaliação e demonstração dos mesmos.

Esta secção é limitada à provisão de produtos para avaliação e demonstração apenas, e não tem o propósito de abordar qualquer outro acordo.

Produtos da Empresa que podem ser oferecidos a Profissionais de Saúde para avaliação incluem: os de uso único (por exemplo, produtos consumíveis ou descartáveis) e produtos de uso múltiplo (denominados por vezes de “equipamento capital”). Estes produtos podem ser providos sem custos para permitir que os Profissionais de Saúde avaliem o uso e a funcionalidade do produto, determinando para o futuro se devem usar, quando usar,

encomendar, comprar ou recomendar o produto. Prevê-se que tais produtos , proporcionados para avaliação, sejam primordialmente usados na prestação de cuidados aos doentes.

Uso Único/Consumíveis/Descartáveis. O número de produtos de uso único proporcionado sem custos não deve exceder a quantidade razoavelmente necessária para a avaliação adequada dos produtos, considerando as circunstâncias.

Uso Múltiplo/Capital. Produtos de uso múltiplo, fornecidos sem transferência de propriedade para propósitos de avaliação, devem ser oferecidos apenas por um tempo limitado, razoável tendo em conta as circunstâncias, permitindo a adequada avaliação. Os termos da avaliação de tais produtos de uso múltiplo deverão ser estabelecidos previamente e por escrito. As empresas deverão manter a propriedade de tais produtos de uso múltiplo durante o período de avaliação, e os mesmos deverão ser prontamente removidos do local de actividade do Profissional de Saúde após o término do período de avaliação, a menos que o Profissional de Saúde compre ou alugue os produtos.

Demonstração. Produtos de demonstração da Empresa são tipicamente produtos de uso único não esterilizados ou imitações de tais produtos que são usados para educação, treino e consciencialização dos Profissionais de Saúde e dos doentes. Por exemplo, um Profissional de Saúde pode usar um produto de demonstração para mostrar a um doente o tipo de dispositivo que lhe irá ser implantado. Geralmente o objectivo dos produtos de demonstração não é a utilização directa na prestação de cuidados aos doentes. Tais produtos devem ser identificados como não designados para o tratamento dos doentes através de inscrições como “Amostra”, “Não deve ser usado em humanos”, ou outras marcações apropriadas no produto, na embalagem do produto, e/ou na documentação que acompanha o produto.

Uma Empresa deve proporcionar aos Profissionais de Saúde documentação e esclarecimentos relativamente à gratuidade de produtos de avaliação e demonstração.

PERGUNTAS FREQUENTES

SOBRE O CÓDIGO DE ÉTICA DA ADVAMED

SOBRE AS INTERAÇÕES COM OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

SECÇÃO I: PREÂMBULO E PERGUNTAS GERAIS

P1 Porque razão desenvolveu a AdvaMed um código separado do código PhRMA sobre as Interações com Profissionais de Saúde?

O Código de Ética da AdvaMed tem como objectivo abordar as interações únicas que ocorrem entre as Empresas e os Profissionais de Saúde, da mesma forma que o Código PhRMA reflecte a natureza das interacções entre as empresas farmacêuticas e os Profissionais da Saúde. As Características distintas no Código da AdvaMed surgem principalmente pelo facto de que as Empresas interagem com os Profissionais de Saúde em função da complexidade e do uso interactivo das Tecnologias Médicas, sendo muito importante que tais profissionais entendam como usar as tecnologias de forma segura e eficiente.

P2 Quem são os “Profissionais de Saúde”? Este termo inclui pessoas não técnicas que tomam decisões sobre a aquisição de Tecnologia Médica? Inclui as pessoas que tomam decisões dentro dos GPOs (Organizações de Compras em Grupo)?

A expressão “Profissionais de Saúde” é propositadamente bastante ampla. Inclui indivíduos ou entidades: 1) que estão envolvidos na prestação de cuidados de saúde e/ou itens para doentes, e 2) que compram, alugam, recomendam, usam e encaminham a compra ou aluguer ou receitam as Tecnologias Médicas das Empresas nos Estados Unidos. A expressão Profissional de Saúde inclui tanto pessoas que prestam os serviços (tais como médicos licenciados) e pessoas que não oferecem os serviços directamente mas estão envolvidos na decisão de comprar, alugar ou recomendar uma Tecnologia Médica. Estas pessoas incluem, por exemplo, agentes que compram, administradores de consultórios médicos e corpos de gerência dentro de uma Organização de Compras em Grupo (“GPOs”).

P3 O Código aplica-se a presentes, refeições, lanches, e outros benefícios proporcionados pelas Empresas a funcionários do governo?

Sim, o Código aplica-se a presentes, refeições, lanches e outros benefícios proporcionados pelas Empresas a funcionários do governo se estes funcionários forem Profissionais de Saúde. As Empresas também devem estar cientes de que poderão existir restrições legais sobre a oferta de presentes e outros benefícios a funcionários do governo, e que estas podem, em alguns casos, ser mais restritivas que o próprio Código.

P4 O Código abrange as interações com os Profissionais de Saúde cujo local principal de trabalho está localizado fora dos Estados Unidos? O Código cobre interações fora dos Estados Unidos com Profissionais de Saúde que trabalham nos Estados Unidos?

O Código aplica-se às interações com Profissionais de Saúde na medida em que eles prestem serviços de saúde ou apliquem Tecnologias Médicas nos Estados Unidos. Isto poderia incluir interações com Profissionais de Saúde que trabalham nos Estados Unidos, mesmo que a interação ocorra fora do país (tal como em uma conferência ou outro evento). É claro, existem outras leis e exigências éticas que podem aplicar-se a interações com Profissionais de Saúde localizados tanto dentro como fora dos Estados Unidos.

P5 Produtos combinados são considerados pelo Código?

Sim, as interações relacionadas com produtos combinados (por exemplo, aqueles que são tanto biológicos e aparelhos, ou medicamentos e aparelhos) são considerados pelo Código. As interações relacionadas a produtos combinados também podem ser sujeitas aos códigos de ética de outras associações comerciais.

P6 O Código aborda os acordos entre uma Empresa e um Profissional de Saúde no que diz respeito ao licenciamento de um novo produto para a Empresa?

Se estes acordos envolvem a provisão de serviços a uma Empresa, eles são um tipo de acordo de consultoria, tratado na Secção VI.

P7 O que significam os termos “modesto” e “ocasional”?

“Modesto” significa de valor moderado, mas pode variar dependendo das particularidades regionais. “Ocasional” significa não frequente.

O fornecimento de refeições é sujeito aos limites discutidos na Secção VIII. Uma Empresa deverá considerar o estabelecimento de limites na frequência e nos custos de refeições fornecidas aos Profissionais de Saúde de forma a cumprir a exigência de que as refeições sejam “modestas” e “ocasionais”.

P8 Pode um funcionário ou agente da Empresa pagar por refeições ou lanches a um Profissional de Saúde que a Empresa não poderia providenciar de acordo com o Código, se a Empresa além de não pagar pelas refeições ou lanches não reembolsar o funcionário ou agente?

Não. O Código deve ser visto como sendo aplicável aos funcionários e agentes da Empresa mesmo que eles paguem pelos benefícios do seu próprio bolso. Dependendo das circunstâncias, pode ser apropriado que um funcionário ou agente de uma Empresa participe em certas actividades junto com o Profissional de Saúde se cada um pagar as suas próprias despesas.

P9 Pode uma Empresa oferecer computadores *laptop* de um valor independente a qualquer gerente de compras cujo hospital adquirir pelo menos 1.000 unidades da tecnologia médica que a Empresa acaba de introduzir?

Não. A Empresa não pode prover qualquer item de valor a um Profissional de Saúde que leve em consideração o valor ou volume do negócio que é gerado ou poderá vir a ser gerado pelo Profissional de Saúde, a não ser que seja permitido pela lei (por exemplo, descontos apropriados).

P10 Pode uma Empresa apoiar um evento social patrocinado por um Profissional de Saúde, como uma festa de escritório durante um feriado?

Não, tal apoio seria impróprio.

SECÇÃO II: CUMPRIMENTO DO CÓDIGO DE ÉTICA

P11 Que formulário devem as Empresas usar para fazer a certificação descrita na Secção II, e em que data é esta certificação devida?

O Código de Ética Revisto da AdvaMed entrará em vigor no dia 1 de julho de 2009. As Certificações de Empresa deverão ser submetidas, mais tardar no dia 1 de julho de cada ano, a partir de 2010. A AdvaMed publicará o formulário de certificação que as Empresas deverão usar. Embora possa levar um certo tempo para uma Empresa adoptar o Código revisto, criar e implementar políticas, procedimentos e programas eficazes de cumprimento do Código, e educar e treinar funcionários cujas responsabilidades tornam a informação relevante, as Empresas deverão tentar realizar estas tarefas tão diligentemente quanto razoavelmente possível.

P12 O Código de Ética da AdvaMed oferece aconselhamento jurídico?

Não. O Código tem como objectivo facilitar o comportamento ético e não tem a intenção de ser nem deve ser inferido como aconselhamento jurídico. Todas as Empresas têm a obrigação independente de assegurar que suas interações com os Profissionais de Saúde cumprem todas as leis e regulamentos aplicáveis.

P13 A equipe da AdvaMed aconselhará sobre como o Código se aplicaria a práticas específicas?

Não. As Empresas deverão encaminhar questões sobre práticas específicas a seus próprios advogados e conselheiros.

P14 O Código governa as ações dos agentes e distribuidores das Empresas?

Como se afirma na Secção II, as Empresas que adoptam o Código são obrigadas a comunicar as provisões do Código aos seus funcionários, agentes, revendedores e distribuidores com a expectativa de que estes irão aderir a estas provisões. É importante que estas entidades saibam que a AdvaMed reviu o seu Código de Ética, e que estejam cientes dos padrões éticos que este reflecte.

P15 O que significa “estruturado sob medida” com respeito à implementação dos sete elementos de um programa de aderência eficaz?

“Estruturado sob medida” significa que a implementação que cada Empresa fará dos sete elementos de um programa efectivo de cumprimento do programa, o qual deverá ter em consideração o tamanho da Empresa, os seus recursos, linhas particulares de negócios, e força

de trabalho. A AdvaMed reconhece que, dada a grande diversidade dentro da indústria de tecnologia médica, não existe um programa único que possa ser apontado como o melhor. A AdvaMed encoraja fortemente as empresas a desenvolver e implementar elementos de cumprimento que abordem os tipos específicos de risco que se apliquem às suas operações.

SECÇÃO III: TREINAMENTO E EDUCAÇÃO CONDUZIDOS PELA EMPRESA SOBRE O USO DE SEUS PRODUTOS

P16 Quando pode ser apropriado, segundo o Código, que as Empresas paguem viagens para participação em sessões de treinamento e educação?

Para poder realizar treino e/ou educação de maneira eficiente em instalações apropriadas, o Código prevê que uma empresa poderá reunir os Profissionais de Saúde num local centralizado, tornando necessárias as viagens. Observe que esta secção lida apenas com reuniões direccionadas ao treino e educação sobre Tecnologias Médicas, e somente para pessoas que legitimamente poderão beneficiar deste treino e educação. (Reuniões sobre vendas, promoções, e outras reuniões comerciais são discutidas na Secção V)

P17 Pode uma Empresa pagar a viagem para um programa de educação geral (não relacionada à Tecnologia Médica) que ela mesma patrocina ?

Pode ser apropriado para uma Empresa realizar uma sessão educacional genérica, mas não é este o tipo de programa para o qual, segundo o Código viagens patrocinadas pela Empresa, seriam apropriadas. Em contraste, o pagamento pela viagem de um Profissional de Saúde pode ser apropriado quando a Empresa está a conduzir um treino e formação sobre o uso seguro e eficiente das suas Tecnologias Médicas.

SECÇÃO IV: APOIO A CONFERÊNCIAS DE TERCEIROS

P18 Pode uma Empresa designar participantes ou palestrantes que falarão em uma conferência educacional de terceiros?

Não. O Código prevê que terceiros independentes escolherão seus palestrantes e participantes. O Código não proíbe uma Empresa de recomendar um palestrante ilustre, quando tal recomendação é permitida pelas normas do patrocinador da conferência. A selecção final deverá ser feita pelo promotor da conferência.

P19 Pode uma Empresa proporcionar um subsídio educacional para apoiar a participação de um Profissional de Saúde numa conferência educacional de terceiros?

O Código prevê que subsídios possam ser fornecidos ao patrocinador da conferência ou à instituição de treino, que escolheria os participantes. Além do mais, o Código estipula que os participantes beneficiários seriam alunos de medicina, residentes, *fellows*, ou outros Profissionais de Saúde em treino.

P20 Se uma Empresa provê um subsídio para que um aluno de medicina participe de uma conferência educacional, os fundos podem ser utilizados para cobrir tanto as despesas de viagem como a taxa de inscrição?

Sim, uma vez que o subsídio é doado directamente à instituição de treinamento ou patrocinador independente da conferência educacional.

P21 Pode uma Empresa patrocinar eventos de vendas, promoções ou outros encontros de negócios, fora do local, que sejam subordinados à conferência educacional de terceiros?

Sim, uma vez que a reunião de vendas ou promoção ou outra actividade tem um propósito comercial legítimo e satisfaz todos os requerimentos aplicáveis do Código. A Empresa também deverá cumprir com as normas aplicáveis do patrocinador da conferência.

SECÇÃO V: VENDAS, PROMOÇÕES E OUTRAS REUNIÕES COMERCIAIS

P22 Por que não permite o Código que as Empresas ofereçam cortesias comerciais aos convidados/cônjuges em conexão a reuniões de vendas, promoções ou outros negócios?

O Código de Ética da AdvaMed é cuidadoso no intento de evitar até a aparência de que cortesias comerciais estão a ser usadas como persuasão imprópria para promover as Tecnologias Médicas da Empresa. Por outro lado, as Empresas podem, como uma questão de cortesia e civilidade, prover refeições ou lanches ocasionais modestos para Profissionais de Saúde em conexão a estes tipos de reuniões que são conducentes à troca de informação. O Código proíbe a extensão destas cortesias a pessoas, tais como convidados/cônjuges, sem um interesse legítimo na reunião.

P23 Pode uma Empresa conduzir uma reunião de vendas, promoção ou outros negócios num hotel resort e pagar a viagem do Profissional de Saúde para tal reunião?

Em termos gerais, isto não seria apropriado. As Empresas devem ser bem ponderadas na escolha do local e tipo de instalação para tais encontros. Semelhante ao local e tipo de instalação para reuniões de treino e educação (discutidos na Secção III), as Empresas deverão escolher um local e tipo de instalação que sejam apropriados, e conducentes ao alcance do propósito da reunião. A selecção de um hotel resort provavelmente não preencheria estes padrões e poderia dar a aparência de impropriedade. Além disto, o local deverá ser avaliado considerando as provisões da Secção V, a qual dita que pode ser apropriado, durante as reuniões de vendas, promoções e outros negócios prover refeições ou lanches modestos e ocasionais, no que diz respeito a prover viagem, que a viagem seja “necessária”. Além do mais, o Código prevê em circunstâncias limitadas e especiais “excursões a fábricas e demonstrações de equipamentos não portáteis” como exemplos específicos de quando viagens podem ser necessárias.

P24 Pode uma Empresa proporcionar refeições ou lanches indirectamente, quando a provisão de refeições ou lanches não está em conformidade com o Código, por exemplo, reembolsando um distribuidor que providencia estas refeições enquanto faz o marketing das Tecnologias Médicas da Empresa?

Não. As Empresas sempre devem promover aderência dos intermediários ao Código quando estes estão envolvidos no marketing das Tecnologias Médicas da Empresa. A Empresa nunca deverá intencionalmente encorajar ou tolerar que um intermediário tenha uma conduta proibida pelo Código, e que a própria Empresa não teria.

SEÇÃO VI: ACORDOS DE CONSULTORIA COM PROFISSIONAIS DA SAÚDE

P25 De acordo com a Seção VI, um investigador clínico é considerado um “consultor”?

Se o investigador clínico presta serviços à Empresa, e recebe uma recompensa por este serviço, ele ou ela é considerado um consultor segundo a Seção VI.

P26 Existe um limite ao número de consultores que uma Empresa pode contratar, de acordo com a Seção VI?

As Empresas podem contratar tantos consultores quantos forem necessários para preencher os requisitos da Empresa para serviços legítimos; além do mais, os requerimentos da Seção VI devem ser satisfeitos para cada consultor.

P27 Um consultor pode ser contratado para prover serviços apenas quando solicitado?

Sim, desde que os requerimentos da Seção VI sejam preenchidos.

P28 O que acontece se um consultor é contratado mas o projeto é cancelado ou modificado sem que os serviços do consultor sejam utilizados?

O Código prevê que se os requerimentos da Seção VI foram cumpridos quando o consultor foi contratado e circunstâncias não antecipadas impediram seu trabalho. O acordo de consultoria determinará o pagamento ou não pagamento, e a quantia a ser paga. No entanto, qualquer pagamento deve ser razoável de acordo com as circunstâncias.

P29 Quais são os fatores que uma Empresa deve considerar ao avaliar locais e circunstâncias para encontros com consultores?

A Empresa deve avaliar: a) se existe uma justificação comercial legítima para a realização da reunião, b) se a localização e as instalações são apropriadas e conducentes à troca de informação, c) se o valor de qualquer alojamento patrocinado pela Empresa é razoável, d) se refeições e lanches são de valor modesto e subordinados em tempo e enfoque à parte comercial da reunião, e) se a reunião em geral tem um propósito e teor comercial genuíno e se não constitui uma persuasão ilegal.

P30 As restrições do Código da AdvaMed aplicam-se às interações da Empresa com consultores, da mesma maneira que fazem com as interações com outros Profissionais da Saúde?

Sim. Todas as interações com os Profissionais de Saúde têm que preencher os requerimentos do Código. Estes incluem os requisitos da Secção VI, assim como todas as secções aplicáveis do Código.

P31 Quando um Profissional de Saúde é considerado um “consultor”? Quais são os tipos de acordos com consultores abrangidos pela Secção VI?

Qualquer relacionamento entre um Profissional de Saúde e uma Empresa onde serviços proporcionados à Empresa pelo Profissional de Saúde são feitos em troca de remuneração, constitui um acordo de consultoria e deverá cumprir os requisitos da Secção VI. Exemplos de acordos de consultoria incluem provisão de educação e treino, apresentações ou palestras, serviços de supervisor e mentor, acordos de centro de referência ou centros de excelência, participação em conselhos consultivos ou grupos de discussão, acordos para o desenvolvimento de tecnologia médica e pesquisa (tais como acordos de pesquisa pós-marketing, acordos de pesquisa e desenvolvimento e estudos clínicos), e acordos para o desenvolvimento e/ou transferência de propriedade intelectual. Subsídios para pesquisa e educação não são considerados acordos de consultoria. Estes são abordados na Secção XI.

P32 A Seleção de um consultor pode incluir sua experiência, uso ou familiaridade com uma Tecnologia Médica específica da Empresa?

A Secção VI prevê que um consultor deva ser escolhido com base em suas qualificações e perícia relacionadas a uma necessidade definida. É possível que estas qualificações possam incluir experiência, uso, ou familiaridade com uma Tecnologia Médica específica. No entanto, nem a seleção de, ou a compensação a consultores deverá ser para recompensar o uso da tecnologia no passado ou constituir persuasão ilegal.

P33 De acordo com o Código, como são tratados os Acordos de Estudos Clínicos?

Acordos que envolvem a provisão de serviços de pesquisa clínica por um Profissional de Saúde em troca de compensação são considerados acordos de consultoria e sujeitos aos mesmos princípios que regem qualquer outro acordo de consultoria sob o Código. Estes devem ser governados por um acordo de serviço por escrito, e a compensação deverá ser baseada no justo valor de mercado para os serviços prestados. O programa clínico para o qual os serviços são prestados deverá refletir um propósito legítimo de pesquisa.

Um Acordo de Estudo Clínico é feito tipicamente entre uma Empresa e um Profissional de Saúde que pode ser uma instalação, instituição, ou grupo médico, e a compensação para os serviços de pesquisa clínica é pago àquela entidade. Um Profissional de Saúde individual pode agir como um investigador de estudo mas pode também prover serviços relacionados às suas capacidades individuais que estejam fora do âmbito dos serviços abrangidos pelo acordo de estudo clínico (ou seja, o desenvolvimento de protocolo). Neste caso, pode ser apropriado entrar num acordo de consultoria separado com aquele Profissional de Saúde.

P34 Como uma Empresa estabelece um “valor justo de mercado”?

Existem diferentes métodos de valorização que podem ser utilizados para estabelecer o valor justo de mercado. Em todas as instâncias, a Empresa deverá utilizar critérios verificáveis e objetivos. O método ou os métodos usados pela Empresa deverão ser documentados.

P35 O que é considerado uma “necessidade legítima” para a contratação de um Profissional de Saúde como consultor?

Uma necessidade legítima surge quando uma Empresa requer os serviços de um Profissional de Saúde para poder alcançar um objectivo comercial oportuno. Existem muitos objectivos comerciais oportunos. Entretanto, contratar um Profissional de Saúde com o objectivo de gerar negócios directamente do próprio Profissional de Saúde (ou um prestador de cuidados de saúde que é afiliado ao Profissional de Saúde) não é um objectivo comercial oportuno. Portanto, uma necessidade legítima de envolver um Profissional de Saúde existe somente se o acordo tivesse ocorrido sem que houvesse uma oportunidade para gerar negócios directamente a partir do Profissional de Saúde. Além do mais, o nível de serviços de consultoria a ser obtido de um Profissional de Saúde não pode exceder o volume que é razoável e necessário para se alcançar o objectivo comercial apropriado da Empresa.

SECÇÃO VII: PROIBIÇÃO SOBRE ENTRETENIMENTO E RECREAÇÃO

P36 Pode um funcionário ou agente de uma Empresa pagar por entretenimento ou recreação para um Profissional de Saúde que a Empresa não poderia providenciar de acordo com o Código, se a Empresa além de não pagar pelo entretenimento ou recreação não reembolsa o funcionário ou agente?

Não. O Código deve ser visto como aplicável aos funcionários e agentes da Empresa mesmo que estes pagam. Dependendo das circunstâncias, pode ser apropriado para um funcionário ou agente de uma Empresa participar de certas actividades com um Profissional de Saúde, se cada um pagar a sua própria conta.

SECÇÃO VIII: REFEIÇÕES MODESTAS ASSOCIADAS COM AS INTERAÇÕES COMERCIAIS DO PROFISSIONAL DE SAÚDE

P37 Uma discussão geral para forjar bons relacionamentos comerciais pode ser considerada uma “apresentação comercial” a ponto de ser apropriado prover uma refeição de negócios?

Não. Uma apresentação comercial pode incluir discussões substanciais relacionadas com o desenvolvimento de tecnologia médica e o melhoramento de uma tecnologia médica, preço, ou negociações de contratos. A discussão comercial deverá representar a maior parte do tempo gasto durante a refeição. O desenvolvimento de boa vontade e relacionamentos comerciais em geral não deve ser o propósito principal de uma refeição de negócios, e uma refeição de negócios não deverá ser usada com propósitos de entretenimento ou recreação.

SECÇÃO IX: ITENS EDUCACIONAIS – PROIBIÇÕES DE PRESENTES

P38 Uma Empresa pode oferecer presentes tais como flores, cestas, refeições, vinho ou lanches a um Profissional de Saúde ou à equipe ou escritório de um Profissional de Saúde?

Não. Este tipo de presentes e refeições não são considerados itens educacionais, nem para o benefício dos doentes.

P39 Uma Empresa pode dar presentes aos membros da equipa de um Profissional de Saúde quando estes não são Profissionais da Saúde?

Presentes dados a membros da equipa de um Profissional de Saúde deverão ser tratados como se fossem dados ao Profissional de Saúde e são sujeitos a todas as provisões aplicáveis do Código.

P40 Pode uma Empresa ou seus representantes oferecer um presente para reconhecer um evento significativo na vida de um Profissional de Saúde, tal como casamento, nascimento, aniversário, ou morte de um ente querido?

Não. A Empresa, ou representantes agindo em nome da Empresa, podem providenciar aos Profissionais de Saúde somente itens que são destinados para beneficiar doentes ou que sirvam uma função educativa para o Profissional de Saúde. Presentes como flores, cestas de frutas, etc. não preenchem este requisito mesmo quando oferecidos para reconhecer um evento significativo na vida.

P41 Pode uma Empresa sortear um item durante um evento comercial, tal como uma passagem aérea de ida e volta, que não poderia oferecer como um presente?

Não. Uma Empresa não pode sortear ou presentear um item relacionado com um evento comercial que de outra maneira não daria a um Profissional de Saúde sob a Secção IX.

P42 Quais os tipos de itens que são considerados como benéficos para os doentes?

Itens que são para benefício de doentes podem incluir kits iniciais, e brochuras educativas, por exemplo. No entanto, “roupa cirúrgica” e suprimentos para escritório não podem ser considerados como itens para o benefício de doentes. Com relação a kits iniciais, uma Empresa deve adoptar salvaguardas com relação à provisão de tais kits para assegurar que não são oferecidos como uma persuasão ilegal.

SECÇÃO X: PROVISÃO DE COBERTURA, REEMBOLSO, E INFORMAÇÃO DE ECONOMIA DA SAÚDE

P43 É apropriado demonstrar que uma Tecnologia Médica pode ser usada de maneira económica e eficiente?

Pode ser apropriado que as Empresas ofereçam informações precisas sobre o custo, economia e receitas associadas com o uso de suas Tecnologias Médicas. Sem estas informações, torna-se difícil para um Profissional de Saúde avaliar adequadamente se o uso de tal tecnologia é desejável ou economicamente viável.

SECÇÃO XI: SUBSÍDIOS PARA EDUCAÇÃO E PESQUISA E DOAÇÕES DE CARIÁDE

P44 O que é um exemplo de um subsídio ou doação para “pessoas envolvidas em missões de caridade genuínas para o apoio de tais missões”?

Um exemplo é a provisão de tecnologias médicas a voluntários que prestam trabalho de socorro em situações de desastre em outros países. O apoio a trabalho de auxílio em desastres pode ser

apropriado à luz do disposto no Código, mesmo que as pessoas ou grupo ajam como voluntários individuais e não sob a égide de uma organização de caridade sem fins lucrativos.

P45 Pode uma Empresa fazer uma contribuição de caridade a uma instituição filantrópica a fim de pagar inscrição, taxas e despesas de viagem para um Profissional de Saúde afiliado participar de uma conferência educacional de terceiros?

Em termos gerais, a Secção IV não permite que a Empresa pague directamente pela inscrição, taxas ou despesas de viagem para um Profissional de Saúde participar em uma conferência educacional de terceiros. Consequentemente, a Empresa não deverá oferecer estes benefícios indirectamente através de uma contribuição de caridade à instituição filantrópica de um Profissional de Saúde com a finalidade de custear a participação de uma pessoa em particular. No entanto, poderá prover subsídios para que os patrocinadores: 1) paguem as despesas de membros do corpo docente seleccionados pelo patrocinador da conferência, 2) apoiem a participação de Profissionais de Saúde no treino, ou 3) reduzam os custos da participação de todos os participantes.

P46 Pode uma Empresa fazer uma contribuição de caridade a um hospital filantrópico para a construção de uma nova ala?

Historicamente as Empresas têm apoiado os serviços de saúde através de doações de caridade. Assim como em outras contribuições, este tipo de contribuição pode ser apropriado se: a) o recipiente da contribuição for uma organização de caridade, b) o propósito da doação ser de natureza caritativa, e c) não for uma persuasão ilegal. Muitos factores entram na definição da propriedade de tal contribuição, incluindo a certeza de que a quantia doada não depende do volume de negócios ou dos negócios antecipados ou referidos à Empresa.

P47 Pode uma Empresa oferecer um subsídio educacional para pagar um *fellow*?

Uma Empresa pode oferecer um subsídio educacional a uma instituição para custear as despesas de um *fellow* se o mesmo estiver a participar de um programa de *fellowship* genuíno que tenha uma afiliação de caridade ou académica. Uma Empresa não pode usar a provisão de um subsídio educacional como uma persuasão ilegal.

P48 Pode uma Empresa pagar ou prover o ingresso a um Profissional de Saúde ou cônjuge ou convidado em eventos de caridade, como banquetes e jogos de golfe?

Não. A Empresa não poderá pagar ou prover ingressos a Profissionais de Saúde ou aos seus cônjuges ou convidados para participarem de eventos de caridade, tais como banquetes ou jogos de golfe.

P49 Pode uma Empresa oferecer a um Profissional de Saúde um subsídio para pesquisa sem restrições e que pode ser utilizado para qualquer propósito?

Não. A Empresa deverá fornecer subsídios para pesquisa somente para apoiar pesquisa que tenha alvos, objectivos, e marcos definidos.

P50 **Pode uma Empresa fazer uma contribuição para apoiar um evento de caridade de um Profissional de Saúde (ou seja, torneio de golfe, passeio, jantar de gala, e outros semelhantes), onde a renda de tal evento seja utilizada para fins caritativos?**

Sim, conquanto que a doação não seja uma persuasão ilegal. No entanto, a Empresa não poderá pagar para que um Profissional de Saúde frequente ou participe do evento caritativo.

P51 **Como pode uma Empresa determinar se uma organização de caridade é uma organização legítima?**

As Empresas devem exercer diligência para assegurar se uma organização caritativa é legítima. Factores relevantes a considerar podem incluir : 1) o status da entidade perante a Receita Federal, 2) o status da entidade frente às leis do Estado, e 3) se a organização tem uma missão ou propósito caritativo, entre outros fatores.

SECÇÃO XII: PRODUTOS DE AVALIAÇÃO E DEMONSTRAÇÃO

P52 **Pode uma Empresa prover um produto recentemente aprovado, para um Profissional de Saúde fazer sua avaliação sem cobrar pelo mesmo?**

Sim, mas a Empresa deverá prover ao Profissional de Saúde a documentação sobre o produto informando-o sobre a obrigação de fazer um relatório para reembolso.

P53 **Um Profissional de Saúde solicitou que uma Empresa lhe ofereça um produto de uso múltiplo para avaliação. Por quanto tempo a Empresa poderá prover o produto sem custos para o Profissional de Saúde?**

O tempo específico, razoavelmente necessário para que o Profissional de Saúde avalie um produto de uso múltiplo, dependerá da frequência antecipada de uso, a duração do treinamento exigido, o número de Profissionais de Saúde que precisarão avaliar o produto, a duração de tempo necessário para avaliar características diferentes do produto, e outras considerações semelhantes. Uma Empresa deverá prover aos Profissionais de Saúde documentação e detalhes sobre o status de não cobrança dos produtos que são avaliados.

P54 **Um produto de demonstração ou avaliação provido sem custos, pela Empresa a um Profissional de Saúde, é um presente?**

Não. Produtos de demonstração e avaliação não são considerados presentes de acordo com a Secção IX.