



## INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 03, DE 17 DE JUNHO DE 2016

### Dispõe sobre os acordos de consultoria com profissionais da saúde

O CONSELHO DE ÉTICA, no uso das suas atribuições previstas no item XVII.c do Acordo Setorial, no art. 33, letra “m”, do Estatuto Social, no art. 8º do Regimento Interno e na forma desta Instrução Normativa,

Considerando o escopo central do Acordo Setorial de contribuir para mitigar ou eliminar eventuais desvantagens do jogo competitivo, buscar e manter um ambiente de negócios, onde atuam os **ASSOCIADOS**, que favoreça a integridade;

Considerando os deveres dos **ASSOCIADOS** de cumprir e fazer cumprir o Estatuto Social;

Considerando a necessidade de atualizar os compromissos dos **ASSOCIADOS** com as políticas do Acordo Setorial e zelar pela sua efetividade;

Considerando a obrigação dos **ASSOCIADOS** de implantar procedimentos transparentes na contratação e materialização de pagamento do justo preço pela consultoria de profissional da saúde sem induzir influência ilegal;

Resolve:

Art. 1º As empresas com interesse em contratar consultores deverão pagar valor justo de mercado, pela realização desse tipo de serviço, desde que tenham como propósito preencher uma necessidade legítima de negócio e que esse valor não constitua uma influência ilegal, imoral ou antiética.

Parágrafo único. Será considerado um valor justo de pagamento da prestação de serviço realizado por profissionais da saúde aquele que for decidido com base em metodologia que contemple esse valor.

Art. 2º Será caracterizada a influência ilegal o propósito de induzir um profissional da saúde à tomada de decisões médicas que resultem na seleção de produtos, infringindo o Código de Ética Médica (Resolução CFM nº 1931/2009).

Art. 3º O acordo de consultoria com profissionais da saúde obedecerá aos seguintes princípios e diretrizes:



- I. Os contratos deverão prever cláusulas anticorrupção e a obrigação da observância dos Códigos de Ética e/ou de Conduta;
- II. Os contratos deverão cumprir:
  - a) plano de trabalho;
  - b) detalhamento da carga horária empregada entre o contratado e o contratante;
  - c) detalhamento dos limites a serem pagos para cada atividade;
  - d) relatório de atividades realizadas;
  - e) recibo ou nota fiscal do serviço;
  - f) pagamento exclusivamente em meios idôneos, tal como conta corrente do consultor, no Brasil.
- III. O procedimento operacional padrão para nomeação e contratação de consultores deverá considerar pelo menos:
  - a) indicação formal do consultor por área distinta das de seleção e contratação;
  - b) devida diligência em ética e integridade e capacitação técnica;
  - c) levantamento e mitigação de sinais de alerta;
  - d) certificação por parte de quem indicou o consultor, níveis gerenciais, departamento jurídico e integridade;
  - e) formalização das aprovações;
  - f) contrato formal;
  - g) evidência de realização do evento;
  - h) evidência de que o pagamento foi efetuado para o contratado, após realização e comprovação através de documentos que a atividade foi executada;
  - i) detalhamento das despesas permitidas;
  - j) detalhamento das despesas proibidas, tais como: entretenimento, lazer, acompanhantes, combinação de viagens de negócios com lazer entre outras fora da atividade executada.
- IV. Os acordos de consultoria devem ser feitos por escrito e descrever claramente todos os serviços a ser providos, além da necessidade de um protocolo de pesquisa por escrito. Adicionalmente, o empregador do profissional da saúde precisa ser notificado sobre o acordo de consultoria;
  - a. a seleção, a avaliação e a contratação devem ser feitas por setores distintos da área de vendas e mediante aprovação dos fabricantes/importadores;
  - b. os critérios de seleção e avaliação devem ser estabelecidos com base em educação e ciência;
  - c. os honorários devem ser decididos com base em metodologia que contemple valor justo de mercado;
  - d. as formas de comprovação das evidências das atividades realizadas no âmbito do contrato;
  - e. existir legítimo interesse técnico ou científico;

- f. a divulgação através de todos os meios disponíveis e através de notificação do respectivo Conselho Regional de Medicina e/ou Odontologia e da plenária do acordo, da relação do profissional da Saúde com a sua empresa.
- V. Os acordos de consultoria somente podem ser firmados quando uma necessidade legítima para os serviços for identificada e documentada de antemão;
- VI. A escolha de um consultor deverá ser feita com base nas qualificações e na perícia desse profissional, para atender a uma necessidade definida, e devem ser adequadas ao propósito da consultoria;
- VII. A seleção, a avaliação e a contratação devem ser feitas por setores distintos da área de vendas;
- VIII. O pagamento feito a um consultor deverá ser consistente com o valor justo do mercado e em condições normais de mercado pelo serviço prestado. A compensação paga ao consultor somente poderá ser feita após a prestação do serviço. O pagamento deverá ser feito por transferência bancária eletrônica ou por cheque, isto é, não poderá ser -em dinheiro;
- IX. Uma empresa poderá pagar por despesas documentadas, razoáveis e legítimas feitas por um consultor, que sejam necessárias para executar o acordo de consultoria, como custos de viagem, refeições e hospedagens compatíveis com a atividade, desde que independentes e tenham finalidade educacional, para pesquisas clínicas e/ou treinamento dos profissionais da saúde para uso efetivo e seguro de equipamentos. A empresa deverá fazer as reservas de viagens e/ou hotéis diretamente para os profissionais da saúde, realizando sua quitação com os respectivos fornecedores. Somente serão permitidos reembolsos no caso de despesas pequenas, quando a compra direta não for possível, o reembolso deverá ser apenas para os custos reais e apropriados feitos e mediante a entrega de recibos originais ou outra prova adequada de pagamento. Os reembolsos deverão ser realizados por meio de transferência bancária eletrônica. Pagamentos não poderão ser feitos em dinheiro. Em hipótese nenhuma esse suporte poderá estar ligado à compra de produtos/equipamentos das empresas;
- X. O local e as circunstâncias dos encontros da empresa com os consultores deverão ser apropriados e relacionados ao assunto da consultoria. Esses encontros devem ser realizados em locais clínicos, educacionais, de conferências ou outros, incluindo hotéis ou instalações comercialmente disponíveis para encontros, conducentes para a troca eficaz de informação;
- XI. Refeições e bebidas não alcoólicas patrocinadas pela empresa, como parte de uma reunião de consultoria, deverão ser de qualidade compatível com atividade, e subordinadas ao tempo, ao enfoque e ao propósito principal do encontro. As empresas não deverão prover recreação ou entretenimento como parte desses encontros; [1]
- XII. A equipe comercial e de vendas de uma empresa podem oferecer opiniões sobre a adequação de um consultor proposto, mas não devem controlar ou influenciar a decisão de contratar um profissional da saúde específico como consultor, de forma indevida;
- XIII. As empresas devem considerar a implementação de procedimentos apropriados para monitorar o cumprimento desta seção;



XIV. As empresas são responsáveis pela manutenção de provas de desempenho dos serviços prestados pelos consultores, tais como os resultados de estudos clínicos e relatórios de atividades desempenhadas;

XV. Os contratos deverão obedecer às regras de publicidade previstas no Código de Ética Médica.

Art. 4º Cabe à empresa denunciar ao Conselho Regional de Medicina competente a recusa do médico de aderir às formalidades previstas nesta Instrução.

Art. 5º Esta Instrução Normativa entra em vigor 3 (três) dias após a sua divulgação no portal do Ética Saúde.

Antonio Fonseca

Celso Cláudio de Hildebrand e Grisi

Edson Luiz Vismona

[1] O Conselho de Administração, em deliberação realizada em reunião no dia 23 de junho de 2016, resolveu adotar a seguinte redação ao Artigo 3º - Inciso XI – “Refeições e bebidas patrocinadas pela empresa, como parte de uma reunião de consultoria, deverão ser de qualidade compatível com atividade, e subordinadas ao tempo, ao enfoque e ao propósito principal do encontro. As empresas não deverão prover recreação ou entretenimento como parte desses encontros”

**- Instrução Normativa nº 03 aprovada conforme Ata de 12ª Reunião Ordinária datada de 17/06/2016.**

**- Divulgação no portal do Instituto Ética Saúde em 24/06/ 2016**

**- Recebida pelo Conselho de Administração em 22/06/2016**