



INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 07, DE 17 DE JUNHO DE 2016

Dispõe sobre o relacionamento 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 que os **ASSOCIADOS** devem proceder de acordo com os preceitos éticos e legais nos relacionamentos de negócio, para o fortalecimento da integridade dentro e fora da organização;

Resolve:

Art. 1º Os associados são responsáveis pela efetivação da política geral do Instituto Ética Saúde, adotando-a fielmente dentro das suas empresas e nas interações com os participantes do mercado de saúde, especialmente o relacionamento com profissionais da saúde e profissionais relacionados à área da saúde, o qual deve ser baseado na troca de informações que auxiliem o desenvolvimento permanente da assistência médica, de forma a contribuir para que pacientes tenham acesso a terapias cada vez mais eficientes e seguras.

Art. 2º Toda ação que possa ser percebida como uma interferência indevida sobre a autonomia dos profissionais da saúde ou dos profissionais relacionados à área da saúde deverá ser prontamente interrompida, sem prejuízo da eventual apuração de responsabilidades segundo as regras do Ética Saúde e da legislação em vigor.

Parágrafo único. Constitui interferência indevida, entre outras, ofertar, prometer ou outorgar prêmios, gratificações ou vantagens, de qualquer natureza, vinculadas a prescrição, uso, promoção, recomendação, indicação ou endosso de dispositivos médicos.



Art. 3º Não são admitidas formas disfarçadas de relacionamento com profissionais da saúde e profissionais relacionados à área da saúde, bem como com agentes públicos, instituições, órgãos, associações ou empresas da área da saúde.

Parágrafo único. Caracteriza a influência ilegal o propósito de induzir um profissional da saúde na tomada de decisões médicas e na seleção de produtos, em infração ao Código de Ética Médica.

Art. 4º As interações das empresas com os profissionais da saúde devem cumprir, ainda, com os princípios e diretrizes estabelecidos nos termos seguintes:

I - Os patrocínios a eventos de terceiros pelos associados devem limitar-se às modalidades de:

- a. infraestrutura;
- b. estande promocional;
- c. alimentação durante o evento para todos os participantes;
- d. aluguel de salas para realização de *workshop*;
- e. divulgação do evento (materiais relacionados);

f. despesas com viagens, acomodações e alimentação de palestrantes (patrocínio indireto), bem como fundos ao patrocinador do evento para a aquisição de refeições e bebidas para os palestrantes e todos os participantes, conforme orientação do *Guia de Implementação* deste Acordo, desde que não sejam atividades relacionadas a lazer e/ou qualquer forma de entretenimento, sendo as refeições e as bebidas eventualmente oferecidas de valor modesto, adequado ao tempo e ao propósito da conferência, e oferecidas em momento separado ao da conferência;

g. empréstimo ou doação de produtos para demonstração em *workshop*, desde que esta não seja feita com o objetivo de receber como contrapartida a divulgação da marca como patrocinador ou apoiador do evento, sendo a divulgação da marca limitada à sua identificação nos produtos doados ou emprestados;

h. ~~pagamento de despesas relacionadas direta ou indiretamente à participação de profissionais da saúde no evento~~, sendo proibido o pagamento de despesas de seus familiares e/ou de demais acompanhantes; (revogado parcialmente pelo artigo 2º da Instrução Normativa 05-A de 10 de novembro de 2016)

II - É proibido o pagamento e/ou fornecimento de qualquer evento e/ou atividade de entretenimento ou recreativo para qualquer profissional da saúde e/ou agente do governo, ~~podendo esse pagamento ser concedido independentemente de seu valor, se o profissional é palestrante e/ou consultor, ou se o entretenimento ou recreação é secundário a um propósito educacional~~ (revogada parcialmente pelo artigo 4º da Instrução Normativa 05 de 17 de junho de 2016):-



III - Incentivos pessoais para induzir profissionais da saúde a prescrever ou adquirir produtos e serviços são proibidos.

IV - É vedado o pagamento de taxas para médicos, hospitais ou outras empresas em troca de agendamentos para reuniões de vendas, para acesso a clínicas/consultórios médicos, ou para colocar amostras em hospitais ou clínicas/consultórios médicos.

V - As refeições oferecidas a profissionais da saúde devem ter uma finalidade legítima de negócios, serem de qualidade compatível com a atividade, não serem frequentes, serem acompanhados de bebida não alcoólica [1] e preferencialmente em estabelecimentos perto da empresa ou do local de trabalho do convidado, observando-se as limitações de valores previstas no *Guia de Implementação*. Quando concedidas, as refeições: [1]

a) devem ser secundárias a reuniões de caráter científico, educacional ou comercial;

b) devem ser realizadas em local apropriado para o intercâmbio de informações científicas, educacionais ou comerciais, preferencialmente no local de trabalho do profissional da saúde;

c) só podem ser pagas para profissionais da saúde que, de fato, participam da interação e que possuam interesse profissional legítimo, estando excluídos profissionais que não tenham participado da atividade, ou na ocasião em que o representante da empresa não esteja presente.

VI - Ocasionalmente, brindes podem ser fornecidos a profissionais da saúde, desde que sejam modestos e permitidos por leis e regulamentos locais vigentes, observando-se, ainda:

a) os brindes devem ter valor genuinamente educacional e/ou científico, beneficiar os pacientes e possuir relevância a prática médica do profissional;

b) os brindes não podem ser oferecidos na forma de dinheiro ou equivalente. Devem ser oferecidos em conexão com um objetivo de negócio legítimo e de boa-fé, não devem ser motivados por um desejo de exercer influência imprópria ou por expectativa de reciprocidade;

c) os brindes devem ser registrados com precisão em livros e registros contábeis da empresa;

d) com exceção dos livros-texto de medicina ou modelos anatômicos utilizados para fins educacionais, qualquer outro item deve ter valor igual ou inferior a R\$100,00.

VII - É vedada qualquer doação de instrumental ou material como forma de benefício a hospitais e a profissionais de saúde com o intuito de obter vantagem indevida ou com o objetivo de influenciar sua decisão sobre a compra de produtos, bem como é vedado empréstimo de equipamento como forma de benefício a hospitais e a profissionais de saúde que gere vantagem indevida ou que seja oferecido com o objetivo de influenciar sua decisão sobre a compra de produtos.



VIII - Produtos em demonstração, empréstimos e produtos consignados em reparo, observadas as legislações fiscal e sanitária, podem ser utilizados na promoção e na substituição temporária de produtos.

IX - As despesas com profissionais da saúde devem ser registradas em identificação contábil própria, a fim de permitir a transparência das relações comerciais ocorridas, devendo:

a) haver controle formal sobre o inventário de produtos disponibilizados a título de demonstração, quanto a quantidade e tempo.

b) as empresas estabelecer e manter controles internos adequados e registros suficientes para a preparação de declarações, conforme princípios contábeis vigentes no país;

c) as empresas assegurar que todos os ativos sejam devidamente controlados, incluindo a existência de níveis apropriados de aprovação e revisão destes;

d) todos os pagamentos e todas as transações serem registrados e declarados com precisão nos livros, nas contas e nos registros da empresa, e refletir de maneira clara e transparente a natureza da operação, bem como a natureza da transação corretamente, com detalhamento suficiente para tanto.;

e) os pagamentos serem realizados de maneira que não possibilite o registro e/ou a conferência posterior nos livros contábeis da empresa e demais documentos pertinentes são proibidos.

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 4º - Inciso V : “As refeições oferecidas a profissionais da saúde devem ter uma finalidade legítima de negócios, serem de qualidade compatível com a atividade, não serem frequentes, com consumo moderado de bebida alcoólica e preferencialmente em estabelecimentos perto da empresa ou do local de trabalho do convidado, observando-se as limitações de valores previstas no *Guia de Implementação*. Quando concedidas, as refeições:”



- **Instrução Normativa nº 07 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**