



INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 08, DE 17 DE JUNHO DE 2016

Dispõe sobre o relacionamento entre fornecedores de produtos médicos e serviços de 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 em todas as ações que, direta ou indiretamente, realizarem com os profissionais de saúde, profissionais relacionados à área da saúde, agentes públicos e instituições, órgãos, associações ou empresas da área da saúde.

Parágrafo único. A responsabilidade das empresas associadas se estenderá aos atos praticados por terceiros, especialmente prestadores de serviço e empresas contratadas, sempre que estes atuarem sob sua orientação ou delegação, nos termos da lei ou do regulamento.

Art. 2º Inclui-se na política geral mencionada no Artigo anterior as vedações relacionadas a:



I - comissões ou descontos financeiros;

II - empréstimos de material ou de equipamento sem contrato escrito;

III - atos de comércio em situação de conflitos de interesse;

IV - doações de instrumento ou de material.

§ 1º A comissão vedada é aquela de qualquer forma auferida ou ofertada, vinculada ao uso de dispositivos ou procedimentos cirúrgicos, seja como desconto financeiro sistemático ou seja como pagamento à equipe do hospital.

§ 2º Todo empréstimo de material ou equipamento deve ser regulado por contrato de comodato, no qual se preveja a responsabilidade de guarda, uso, conservação e limpeza.

§ 3º É obrigação do associado zelar para que, após a realização do ato cirúrgico, o hospital proceda imediatamente à verificação do consumo nos termos legais e reforçado pelo Ajuste Sinief nº 11, de 15 de agosto de 2014 ou o que vier a substituí-lo.

§ 4º Caracteriza conflito de interesse a comercialização de dispositivos médicos por empresas cujos sócios ou prepostos exerçam a medicina ou cuja atuação seja equiparada ao exercício da medicina.

§ 5º 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.

Art. 3º É permitida:

I - a utilização na promoção e na substituição temporária de produtos dos produtos em demonstração, empréstimos e produtos consignados em reparo, observadas a legislação fiscal e sanitária;

II - a disponibilização de instrumentador cirúrgico para os serviços de saúde dentro dos parâmetros da segurança do paciente e da relação ética entre paciente e médico, exceto a utilização de instrumentadores para lavagem do material.

§ 1º Será feito controle formal sobre o inventário de produtos disponibilizados a título de demonstração, quanto a quantidade e tempo.

§ 2º O instrumentador, se disponibilizado pela empresa para auxiliar um procedimento cirúrgico, deverá:

I. ter formação específica para satisfazer às necessidades do procedimento em questão;



II. cumprir todos os requisitos da organização médica a qual está atendendo, seguir todas as políticas regulatórias e obter todas as autorizações necessárias para realizar seu trabalho;

III. participar do procedimento cirúrgico somente se atender a todos os requisitos padrão e se estiver sendo instruído por um profissional habilitado de saúde;

IV. limitar-se a direcionar, manusear ou calibrar exclusivamente os produtos da empresa, sendo vedado a ele manusear os demais instrumentais e equipamentos, bem como manipular ou auxiliar na realização de quaisquer procedimentos no paciente;

Art. 4º 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

- Instrução Normativa nº 08 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