



INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 14 , DE 27 DE ABRIL DE 2017

Aprova o Questionário de Autoavaliação do Programa de Integridade das empresas associadas e dá outras providências

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, incisos I e XIV, do Regimento Interno e na forma desta Instrução Normativa,

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

Considerando que é obrigação dos **ASSOCIADOS** implantar, ainda que gradualmente, e manter um programa de integridade eficaz;

Considerando, ainda, o que consta do item XVI.i do Acordo Setorial, do art. 7º, *caput*, do Estatuto Social e do art. 2º da Instrução Normativa nº 02, de 17 de junho de 2016;

Resolve:

Art. 1º Fica aprovado o Questionário de Autoavaliação, anexo a esta Resolução, que será apresentado anualmente à Secretaria Executiva, ou sempre que determinado pelo Conselho de Ética, em prestação eventual de conta.

Parágrafo único. O Questionário será revisado anualmente pelo Conselho de Ética, até o último dia útil do mês de fevereiro de cada ano.

Art. 2º O Questionário será preenchido pelos associados Distribuidores, Fabricantes ou Importadores de Dispositivos Médicos.

Art. 3º O Questionário de Autoavaliação se aplicará até o sistema de *compliance* setorial alcançar seu completo amadurecimento; no atual estágio, ele substituirá o relatório anual previsto no art. 2º da Instrução Normativa nº 02, de 2016.

Parágrafo único. O conteúdo do Questionário de Autoavaliação conterá elementos:

I – relativos ao perfil do associado e à conformidade do seu negócio com a autorregulação setorial, sem prejuízo dos demais elementos a que alude a Portaria CGU nº 909, de 2015;

II – indicativos da existência, aplicação e aperfeiçoamento do programa de integridade, nos termos do art. 42 do Decreto nº 8.420, de 18 de março de 2015;

III – de prestação de contas (*accountability*), no âmbito do Instituto Ética Saúde.



Art. 4º Ao ato de preenchimento do Questionário de Autoavaliação aplica-se o disposto no art. 13, parágrafo segundo, letras “a.1”, “e” e “f”, do Estatuto, tendo essa atividade de prestação de contas os objetivos de proporcionar:

I – atualização de dados acerca do perfil organizacional do associado;

II – acesso a informações quanto à conformidade do negócio;

III – relato de irregularidades no ambiente de negócio.

Art. 5º O Questionário de Autoavaliação não dispensa a avaliação do Instituto Ética Saúde, que poderá adotar providências, tais como, determinar a realização de entrevista, solicitar novos documentos e a interveniência de terceiro (parceiro de negócio).

Parágrafo único. O Instituto Ética Saúde poderá disponibilizar às autoridades o resultado da avaliação do Questionário, sempre que for do interesse do associado comprovar a sua atuação pró ética perante a Administração Pública.

Art. 6º O preenchimento e apresentação do Questionário de Autoavaliação não impede que o associado forneça, querendo, relatório circunstanciado, contendo de forma detalhada a descrição do programa de integridade e a justificativa de como os elementos previstos nos capítulos II e III da Instrução Normativa nº 02, de 2015, foram implantados e de que maneira eles se inserem na rotina da organização.

Art. 7º A apresentação do Questionário de Autoavaliação ou, sendo o caso, o relatório de que trata o art. 6º, ocorrerá até o último dia útil do mês de março de cada ano, devendo o Questionário relativo ao ano de 2016 ser apresentado até o dia 31 de maio de 2017.

Art. 8º Esta Instrução Normativa entra em vigor 3 (três) dias após a sua divulgação no portal do Ética Saúde, revogadas as disposições em contrário.

Antonio Fonseca

Celso Cláudio de Hildebrand e Grisi

Edson Luiz Vismona

(assinada no original)

- **Instrução Normativa nº 14 aprovada conforme Ata da 22ª. Reunião Ordinária datada de 27/04/2017.**
- **Divulgação no portal do Instituto Ética Saúde em 03/ 05/ 2017.**
- **Recebida pelo Conselho de Administração em 02/ 04/ 2017 .**