



INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 10, DE 23 DE AGOSTO DE 2016

Estabelece diretrizes sobre pagamentos relativos à prestação de serviços entre fornecedores de produtos médicos e serviços de saúde, para estreita harmonização dos deveres de *compliance* com os regulamentos e legislação vigentes e prevenir responsabilidades.

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 os deveres dos **ASSOCIADOS** de cumprir e fazer cumprir o Estatuto Social, em busca da melhoria de um ambiente de negócios que favoreça a integridade;

Considerando a necessidade de atualizar os compromissos dos **ASSOCIADOS** com as políticas do Acordo Setorial e zelar pela sua efetividade, especialmente quanto à proibição de pagamentos feitos a organizações de prestação de serviços médicos que ocultem comissões ou incentivo comercial ilícito ou antiético;

Considerando que os **ASSOCIADOS** devem proceder de acordo com os preceitos legais, regulamentares e éticos nos relacionamentos de negócio, para o fortalecimento da integridade dentro e fora da organização, especialmente quanto à observância do Código de Ética Médica (Resolução CFM n.º 1931/2009), agindo com o melhor propósito de viabilizar adequado acesso ao sistema de saúde;

Considerando a relevância da sustentabilidade da rede hospitalar nacional, bem como o risco da prática de remuneração disfarçada promovida por fabricantes, importadoras e distribuidores de dispositivos médicos implantáveis e material especial em favor de clínicas e hospitais privados, e quaisquer entidades conveniadas com o SUS, com a possibilidade de divisão de mercado e redirecionamento dos recursos financeiros para pessoas físicas, tais como executivos, profissionais médicos e outros, e o que consta dos registros do Canal de Denúncias do IES;

Resolve:

Art. 1º O sistema de *compliance* do Acordo Setorial abrange, para efeito de definição da responsabilidade das pessoas jurídicas associadas, os requisitos legais e os requeridos por autoridades locais ou setoriais aplicáveis às ações e serviços de saúde organizados de forma complementar pela iniciativa privada. **(Redação de acordo com o art 1º da IN 13/2017)**

Art. 2º Na aplicação desta Instrução Normativa, o Conselho de Ética observará as boas práticas de *compliance* definidas nacional e internacionalmente. **(Redação de acordo com o art 1º da IN 13/2017)**



Art. 3º Cabe aos associados, no seu relacionamento com parceiros comerciais e terceiras partes, estabelecer procedimento documentado sobre como deve ser tratado qualquer liquidação de obrigação financeira decorrente da relação com as entidades de saúde públicas ou privadas, que representem risco de *compliance*.

§ 1º Constituem pagamentos de risco, dentre outros, os que encobrirem incentivos para intervenções médicas, direta ou indiretamente, praticados em interesse ou benefício do associado, envolvendo médicos e organizações de prestação de serviços médicos, que ocultar ou dissimular comissões, taxas de comercialização ou qualquer outra denominação, cuja exigência seja capaz de provocar distorção de mercado ou nos critérios de decisão da prática médica.

§ 2º Para os efeitos deste artigo, consideram-se vantagens financeiras ilícitas ou antiéticas as:

I - realizadas com a participação de fabricantes, importadores ou distribuidores de produtos médicos;

II - recebidas por provedores de serviços de saúde, privados, públicos ou filantrópicos, ou por profissionais dessas entidades;

III - decorrentes de faturamentos diretos contra serviços de saúde, onde são realizados procedimentos diagnósticos e terapêuticos ou intervenções cirúrgicas.

Art. 4º Este Conselho de Ética reconhece como aceitáveis pelo mercado e, portanto, permitidos, pagamentos exigíveis da fonte pagadora em contraprestação de serviços de saúde efetivamente realizados, comprovados e documentados, de acordo com regulamentos fazendário e sanitário ou de qualidade, e relacionados a intervenções médicas, tais como conferência, classificação, guarda ou segregação, conservação e esterilização, realizados por profissionais habilitados.

Parágrafo único. A materialidade dos pagamentos de que trata o *caput* deste artigo deve observar a seguinte orientação:

I - a descrição específica do serviço na fatura e na respectiva nota fiscal de serviços, destacadamente se mais de um;

II - a especificação por escrito do prestador e do tomador, da entidade pagadora e da data e hora da realização de cada um dos serviços;

III - a declaração de conformidade com as autorizações e permissões do prestador e do tomador (tais como sanitárias, ambientais, societárias) necessárias para a prestação do serviço;

IV - o valor cobrado, compatível com os custos do órgão ou entidade de saúde e com a política de remuneração dos seus serviços, de modo a assegurar ao paciente ou pagador informações corretas, claras, precisas, ostensivas e legíveis, não pode ser calculado com base



em percentual nem em valores fixos por determinado lapso temporal. Sendo prestação de serviços, sua cobrança deve ser feita por atividade efetivamente realizada conforme prática usual do mercado;

V – a informação acerca do valor do serviço deve esclarecer, ainda, o total à vista e a prazo, no caso de pagamento parcelado, e acréscimos de encargos eventualmente devidos.

Art. 5º Para efeito do disposto no parágrafo único, inciso IV do artigo 4º, considera-se:

I – correta a informação verdadeira que não seja capaz de induzir em erro o paciente, seu representante, ou qualquer fonte pagadora;

II – clara a informação que pode ser entendida de imediato e com facilidade, sem abreviaturas que dificultem a sua compreensão, e sem a necessidade de qualquer interpretação ou cálculo;

III – precisa a informação que seja exata, definida sem qualquer embaraço, acompanhada, sempre que possível, de demonstração física do produto ou do serviço;

IV – ostensiva a informação que seja de fácil percepção, dispensando qualquer esforço na sua assimilação;

V – legível a informação que seja visível e indelével.

Art. 6º É dever do associado relatar ao Canal de Denúncia do Instituto Ética Saúde todo e qualquer pagamento que, sendo do seu conhecimento, contrariar esta Instrução Normativa e os postulados do Código de Ética Médica.

Art 7º Tendo em vista o escopo desta Instrução de defesa da ética concorrencial no setor de DMI, recomenda-se ao Conselho de Administração submetê-la à consulta formulada ao Conselho Administrativo de Defesa Econômico- CADE, nos termos do art. 9º § 4º da Lei nº 12.529 de 2011.

Art. 8º Esta Instrução entra em vigor três dias após a publicação da resposta do CADE à consulta recomendada no art. 6º ou no prazo de 90 (noventa) dias após a divulgação do texto no portal do Ética Saúde, prevalecendo o prazo que primeiro ocorrer.

Antonio Fonseca

Celso Cláudio de Hildebrand e Grisi

Edson Luiz Vismona

(assinada no original)



Instrução Normativa nº 10 aprovada conforme Ata da 14ª. Reunião Ordinária datada de 23/08/2016.

Divulgação no portal do Ética Saúde em 29/08/2016

Conhecimento pelo Conselho de Administração em 26/08/2016