



INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 11, DE 23 DE AGOSTO DE 2016.

Estabelece diretrizes sobre descontos financeiros concedidos por fornecedores de produtos médicos a 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 2º 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 2º 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 tratada a concessão de descontos ou de quaisquer vantagens financeiras a entidades de saúde, públicas ou privadas, que represente risco de *compliance*.

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

§ 2º Para os efeitos deste artigo, consideram-se descontos os:

I - promovidos por fabricantes, importadores ou distribuidores de produtos médicos;

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

III - incidentes sobre faturamentos diretos a 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 descontos financeiros concedidos excepcionalmente a serviços de saúde, por fornecedores na renegociação de títulos em atraso tendo em vista a necessidade de abastecimento ou reposição de produtos e a precariedade da situação financeira dos devedores, sob o compromisso destes de não distribuir o respectivo montante dos descontos.

§ 1º Os descontos financeiros concedidos devem ser objeto de procedimento documentado em que o fornecedor (vendedor) estabelecerá, entre outros requisitos, o protesto do título, o caráter não sistemático das concessões, o valor da renúncia de receita como despesa financeira condicional (Solução de Consulta COSIT n.º 34/2013, *in fine*, da Coordenação Geral da Receita Federal), a pessoa jurídica beneficiada e as responsabilidades quanto à autorização do desconto, não podendo o correspondente montante, no todo ou em parte, ser distribuído pela entidade beneficiada (compradora) a diretores, profissionais da saúde ou funcionários, a título de comissão ou vantagem.

§ 2º Para a concessão do desconto financeiro, o fornecedor deverá exigir do serviço de saúde a confirmação da fonte pagadora de não realizar ou de não ter realizado o reembolso do



respectivo valor original e de que o fará com base apenas no valor efetivamente pago ou a pagar.

Art. 5º É dever do associado relatar ao Canal de Denúncia do Instituto Ética Saúde todo e qualquer pagamento ou desconto que, sendo do seu conhecimento, contrariar esta Instrução Normativa e os postulados do Código de Ética Médica.

Art 6º 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. 7º 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 11 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