



***Manual de Política de Integridade,
Prevenção à Corrupção e Relação
com o Mercado***

NOV/16-V.1

Sumário

APRESENTAÇÃO	PAG.3
DA PREVENÇÃO À CORRUPÇÃO	PAG.4
DAS MEDIDAS ADOTADAS	PAG.4/5
DA RELAÇÃO COM EMPRESAS	PAG.6
PROCESSOS LICITATÓRIOS	PAG.7
CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS	PAG.7/11
PATROCÍNIO DE EVENTOS	PAG.11/13
TREINAMENTO DE PROFISSIONAIS	PAG.13/14
REFEIÇÕES DE NEGÓCIOS	PAG.15/16
BRINDES E PRESENTES	PAG.16
DOAÇÕES	PAG.16/17
AQUISIÇÕES E FUSÕES	PAG.17/18
CONSIDERAÇÕES FINAIS	PAG.18
ANEXO – ACORDO SETORIAL	PAG.19/25

Apresentação

Este Manual faz parte integrante da Política de Compliance da DMO, que é o conjunto de Normas e Procedimentos adotados pela Empresa para controle da integridade e legalidade de suas transações comerciais, objetivando detectar e sanar eventuais desvios, fraudes, irregularidades e atos ilícitos, praticados contra Empresas Públicas e Privadas.

Neste documento, estão descritas as regras e compromissos da Empresa, em suas relações nas áreas Pública e Privada, em especial no trato com Profissionais de Saúde e demais agentes diretos e indiretos da relação comercial.

O objetivo deste Manual é detalhar as situações do cotidiano que regem a relação comercial da DMO com seus Clientes, Fornecedores, Prestadores de Serviços, Profissionais de Saúde e demais agentes, definindo regras para as mesmas, tudo no sentido de criar um ambiente de negócios ético e transparente na comercialização de produtos médicos, resultando em benefício direto para o Paciente e para todos os agentes da relação comercial.

Este documento contempla, também, a Política de Compliance dos Fabricantes / Fornecedores da DMO, bem como, o Acordo Setorial denominado Ética Saúde, ficando registrados desta forma, os créditos inerentes à elaboração de tais Políticas / Documentos, pelos respectivos autores.

Eventuais dúvidas quanto à interpretação e aplicação dos preceitos contidos neste Manual, deverão ser dirimidas pela Diretoria da DMO e pelo Oficial de Compliance e, decididas pelo Comitê de Ética da Empresa.

Da Prevenção à Corrupção

Para prevenir uma irregularidade, antes devemos saber como a mesma pode se caracterizar em nosso ramo de atuação.

Neste sentido, importante ressaltar o significado de Corrupção Ativa, Corrupção Passiva, Tráfico de Influência, Concussão e Fraude à Licitação, senão vejamos:

Corrupção Ativa - Oferecer ou prometer vantagem indevida a Funcionário Público, para determiná-lo a praticar, omitir ou retardar ato de ofício;

Corrupção Passiva - Solicitar ou receber, para si ou para outrem, direta ou indiretamente, ainda que fora da função ou antes de assumi-la, mas em razão dela, vantagem indevida, ou aceitar promessa de tal vantagem;

Tráfico de Influência - Solicitar, exigir, cobrar ou obter, para si ou para outrem, vantagem ou promessa de vantagem, a pretexto de influir em ato praticado por Funcionário Público no exercício da função;

Concussão - Exigir, para si ou para outrem, direta ou indiretamente, ainda que fora da função ou antes de assumi-la, mas em razão dela, vantagem indevida;

Fraude à Licitação - Frustrar ou fraudar, mediante ajuste, combinação ou qualquer outro expediente, o caráter competitivo do procedimento licitatório, com o intuito de obter, para si ou para outrem, vantagem decorrente da adjudicação do objeto da licitação;

Das medidas adotadas pela DMO

Objetivando evitar fraudes e corrupção, a DMO há mais de 2 (dois) anos vem aperfeiçoando seus sistemas internos de controle e fiscalização, em todas as etapas de sua atuação comercial, em especial, formalizando e aperfeiçoando procedimentos já existentes, e criando outros, para garantir ainda mais o cumprimento das Legislações e Normas pertinentes ao ramo em que atua.

Neste sentido, a Empresa participou e aderiu ao Acordo Setorial Ética Saúde, elaborou e implantou seu Código de Ética, instituiu o Comitê de Ética e Integridade e, o Oficial de Compliance, e, ainda, elaborou e implantou o presente Manual de Política de Integridade, Prevenção à Corrupção e Relação com o Mercado.

Assim, dentre outras, elencadas no Código de Ética da DMO, no Acordo Setorial Ética Saúde, na Lei Anticorrupção e na Lei de Licitações, permitimo-nos destacar algumas condutas irregulares e sujeitas à punição, que em tese, podem ocorrer em nosso segmento:

- Oferecer, prometer, solicitar ou receber, direta ou indiretamente, vantagem indevida para/de Funcionário Público ou de Instituição Privada;
- Frustrar, fraudar, impedir, perturbar, mediante ajuste, combinação ou qualquer outro expediente, o caráter competitivo do procedimento licitatório Público ou Privado;
- Manipular ou fraudar o equilíbrio financeiro dos Contratos firmados, com a Administração Pública e Privada, e ainda, utilizar-se de subterfúgios para alterar ou prorrogar Contratos, sem o devido respaldo legal;
- Dificultar ou impedir investigação ou fiscalização dos órgãos Públicos competentes, ou de qualquer forma impedir sua regular atuação, inclusive no âmbito das Agências reguladoras e dos Órgãos de Fiscalização do Sistema Financeiro Nacional;

Ainda quanto à Corrupção, importante ressaltar que a Legislação vigente não pune apenas o agente que praticou o ato de corrupção, mas sim, todos aqueles que, direta ou indiretamente, contribuíram para sua ocorrência, inclusive a pessoa jurídica, que foi beneficiada pelo ato, tendo conhecimento ou não da sua ocorrência.

Desta forma, é essencial o cumprimento das Normas e Leis em todos os assuntos inerentes à Empresa, inclusive por parte de Prestadores de Serviços terceirizados, tais como; Despachantes, Contadores, Consultores, Advogados, Profissionais de Saúde, etc.

Importante, também, ressaltar que a Legislação Anticorrupção prevê penas duríssimas para as transgressões, com multas elevadíssimas, que podem até inviabilizar a continuidade das atividades da Empresa, havendo, ainda, a possibilidade de encerramento compulsório da Empresa, em casos extremos.

Isto posto, é obrigatório o cumprimento por parte dos Dirigentes da Empresa, Funcionários, Prestadores de Serviços, Profissionais de Saúde e demais agentes das relações comerciais, de todas as Legislações que regem as atividades da DMO, em especial, mas não restritas a estas, o Código de Ética da Empresa, a Lei Anticorrupção, o Acordo Setorial Ética Saúde, a Lei de Licitações, etc.

No mesmo sentido, reitera a DMO que é vedada a entrega de bens, favores, serviços, dinheiro ou algo de valor, efetivada para um Agente Público ou Privado, nacional ou estrangeiro, com o objetivo de obter vantagem indevida ou influenciar de forma indevida em decisões.

Esclarecidas as questões preliminares que são abordadas no presente documento, passamos abaixo a destacar pontos específicos da matéria.

Da Relação com Empresas Públicas e Privadas

A relação comercial da DMO com Empresas Públicas e Privadas deve ser pautada na Ética e no respeito irrestrito às Leis e Normas que regem a matéria, em especial, mas não restrita a estas, a Lei Anticorrupção, Lei de Licitações e demais legislações aplicáveis.

Nestas relações comerciais, a DMO deve observar, dentre outras, as regras abaixo descritas:

Dos Pré-requisitos para relação comercial com Empresas Públicas e Privadas

Para realização de negócios em geral, devem ser observadas as regras estabelecidas pelo Acordo Setorial Ética Saúde, e, ainda, as regras e normas abaixo descritas, sendo certo que em caso de dúvida, deve ser respeitada a regra e a norma mais restritiva.

- A) A seleção, a avaliação e a contratação de negócios pela DMO deve ser pautada na Ética e no respeito às Leis, devendo ser exigida de seus parceiros comerciais, a mesma prática;
- B) É terminantemente proibido aos Colaboradores e Prepostos da DMO, oferecer, prometer, solicitar ou receber, direta ou indiretamente, vantagem indevida para/de Funcionário Público ou de Instituição Privada, objetivando realizar negócios em nome da DMO;
- C) Os negócios comerciais a serem realizados pela DMO devem sempre ser analisados e pré-aprovados pela Diretoria da Empresa e, preferencialmente, pelo Departamento Jurídico e Oficial de Compliance;
- D) Antes da concretização dos negócios, a DMO deverá efetivar as diligências necessárias, de forma a apurar a regularidade das atividades de seus parceiros comerciais e o cumprimento por estes das Leis e Normas, rechaçando fazer negócios com Empresas condenadas por ato de Corrupção, Fraude à Licitações e delitos da espécie;
- E) Todos os negócios comerciais da DMO devem ser aprovados por ao menos um dos Sócios Diretores da Empresa e deverão, obrigatoriamente, ser formalizados por Contrato e ou documentos da espécie, onde constem Cláusulas de respeito à Lei Anticorrupção, ao Código de Ética da DMO, ao Acordo Setorial Ética Saúde, ao presente Manual, e, ainda, outros documentos **escritos**, contendo, detalhadamente, todas as questões técnicas e comerciais, pertinentes ao negócio a ser realizado;

Dos Processos Licitatórios

A DMO por sua atividade e nicho de mercado, participa regularmente de Processos de Licitações, sendo que para tal deve observar as Leis pertinentes, dentre outras, as regras abaixo descritas:

Dos Pré-requisitos para relação comercial com Empresas Públicas e Privadas

Para participação em Licitações, devem ser observadas as regras estabelecidas pelo Acordo Setorial Ética Saúde, e, ainda, as regras e normas abaixo descritas, sendo certo que em caso de dúvida, deve ser respeitada a regra e a norma mais restritiva.

- A) A seleção e avaliação para participação da DMO em Processos Licitatórios deve ser pautada na Ética e no respeito às Leis;
- B) A participação da DMO em Processos Licitatórios deve sempre ser analisada e pré-aprovada pela Diretoria da Empresa e, preferencialmente, pelo Departamento Jurídico e Oficial de Compliance;
- C) É terminantemente proibido aos Colaboradores e Prepostos da DMO, oferecer, prometer, solicitar ou receber, direta ou indiretamente, vantagem indevida para/de Funcionário Público ou de Instituição Privada, objetivando lograr êxito em Processos Licitatórios;
- D) A combinação de preços com concorrentes ou qualquer outro ato objetivando burlar o caráter competitivo das Licitações é terminantemente proibido;
- E) Todas as participações em Licitações pela DMO devem ser pré-aprovadas por um dos Sócios Diretores da Empresa e todos os atos ao longo do Processo Licitatório devem ser validados por um destes, em especial os preços ofertados, prazo de entrega, etc;
- F) Não será permitida a participação da DMO em Processos Licitatórios, sem a **formal** autorização de um dos Sócios Diretores da Empresa;

Contratos de Prestação de Serviços com Profissionais da Saúde

A contratação de Prestação de Serviços por Profissionais de Saúde para DMO é permitida, desde que tenha como objetivo principal a Educação e Ciência, através da pesquisa, do desenvolvimento de produtos, do desenvolvimento e/ou transferência de propriedade intelectual, do marketing, da participação em Conselhos Consultivos, das apresentações em treinamentos patrocinados e/ou realizados pela Empresa, da atuação

como Assistente Técnico em demandas judiciais e extrajudiciais, e outros serviços da espécie.

Dos Pré-requisitos para contratação

Para contratação dos Profissionais de Saúde, devem ser observadas as regras e os padrões estabelecidos pelos Fabricantes dos materiais comercializados pela DMO, bem como, às estabelecidas pelo Acordo Setorial Ética Saúde, e, ainda, as regras e normas abaixo descritas, sendo certo que em caso de dúvida, deve ser respeitada a regra e a norma mais restritiva.

- A) A seleção, a avaliação e a contratação de Profissionais de Saúde devem ser feitas por Setores distintos da área de vendas, podendo, no entanto, ser efetivada por **Sócio da Empresa**, ainda que este atue também na área comercial, ficando impedidos de atuar, no entanto, quaisquer outros funcionários da mencionada área;
- B) A contratação deverá ser previamente avaliada pelo Fabricante e/ou Importador dos respectivos materiais comercializados pela DMO;
- C) Os honorários devem ser fixados com base em metodologia que contemple valor justo de mercado para a atividade a ser desenvolvida, não podendo ser fixado em razão de eventual relacionamento comercial, passado ou futuro, eventualmente existente com o contratado;
- D) É terminantemente proibida a contratação de Profissionais de Saúde que, incluam na remuneração acordada, direta ou indiretamente, o pagamento de quaisquer despesas relacionadas à sua participação passiva em eventos científicos, qualquer que seja o objetivo da referida participação;
- E) Além dos honorários pela prestação de serviços, podem ser pagos ao contratado, despesas documentadas, razoáveis e legítimas, realizadas exclusivamente em razão da prestação de serviços, tais como; hospedagens, refeições e transportes, sempre em valores módicos e compatíveis com o serviço a ser prestado, sendo vedada a hospedagem em Hotéis de Luxo e Resorts, as despesas de transporte aéreo em Classes Executiva e Superior, bem como, despesas com bebida alcóolica, e ainda, qualquer despesa de custeio de acompanhantes, inclusive cônjuges e familiares;
- F) Os pagamentos de despesas relativos à prestação de serviços, como por exemplo; reservas de passagens aéreas e/ou hospedagens devem ser efetivados diretamente pela DMO, com pagamento direto aos respectivos fornecedores (Hotéis, Empresas Aéreas, Empresas de Receptivo; Locação de Veículos, etc), sendo permitido o pagamento através de reembolso diretamente ao contratado, pelos custos reais e apropriados feitos, mediante apresentação dos recibos originais ou outra prova adequada de pagamento, apenas no caso de pequenas despesas e/ou quando a compra direta pela DMO não for possível;

- G) Os reembolsos deverão ser realizados exclusivamente em conta corrente do contratado, no Brasil, através de depósito identificado ou transferência bancária eletrônica, sendo vedado o pagamento em espécie;
- H) O local e as circunstâncias dos encontros da Empresa com os contratados deverão ser apropriados e relacionados ao assunto da prestação de serviços, podendo ser realizados em locais clínicos, educacionais, de conferências ou outros, incluindo Hotéis ou instalações comercialmente disponíveis para encontros, condizentes para a troca eficaz de informação;
- I) As refeições e bebidas patrocinadas pela Empresa, providas como parte de uma reunião de prestação de serviços, deverão ser de valor modesto e subordinadas ao tempo, ao enfoque e ao propósito principal do encontro, sendo vedada a promoção de recreação ou entretenimento como parte desses encontros;
- J) O pagamento pelos serviços deverá ser efetivado ao longo da prestação de serviços, ou ao seu final, mas nunca antecipadamente, mediante apresentação pelo contratado de Recibo de Prestação de Serviços ou Nota Fiscal de Serviços, exclusivamente em conta corrente do contratado, no Brasil, através de depósito identificado ou transferência bancária eletrônica, sendo vedado o pagamento em espécie;
- K) A contratação e a comprovação da efetiva prestação dos serviços deverão, obrigatoriamente, ser formalizadas por Contrato, onde conste Cláusulas de respeito à Lei Anticorrupção, ao Código de Ética da DMO e ao Acordo Setorial Ética Saúde, contendo, detalhadamente, todas as questões técnicas e comerciais, pertinentes ao serviço contratado e a sua efetiva realização;
- L) Os serviços contratados deverão ter origem no propósito de preencher uma necessidade legítima de negócios da DMO, não podendo ser constituído como forma de contraprestação ou indução à prescrição, uso, promoção, recomendação, indicação ou endosso dos dispositivos médicos comercializados pela Empresa, ficando a decisão do uso e/ou aquisição dos dispositivos médicos, exclusivamente sob a ótica da qualidade e da tecnologia existente nos produtos, resguardadas desta forma, a legalidade, a ética e a moral, que devem reger as relações comerciais realizadas pela DMO;
- M) O Conselho Regional de Medicina, o Empregador, Sócio, ou pessoa física e jurídica que tenham conhecida relação profissional/comercial **direta** com o contratado, deverão ser comunicados da contratação do mesmo pela DMO, que também deverá divulgar esta contratação em seus meios de comunicação;

Contratos de Prestação de Serviços – Demais Profissionais

A contratação de Prestação de Serviços nas demais áreas de demanda da Empresa deverão seguir as normas abaixo descritas:

Dos Pré-requisitos para contratação

Para contratação de Profissionais distintos da área de Saúde, devem ser observadas, no que couberem, as mesmas regras impostas à contratação dos Profissionais de Saúde, em especial:

- A) A seleção, a avaliação e a contratação de Profissionais das mais diversas áreas, tais como; Despachantes, Contadores, Consultores, Advogados, etc, devem ser feitas com base no conhecimento técnico e experiência do profissional a ser contratado;
- B) A contratação deverá ser previamente avaliada pela Diretoria e pelo Setor de Compliance da DMO;
- C) Os honorários devem ser fixados com base em metodologia que contemple valor justo de mercado para a atividade a ser desenvolvida;
- D) Além dos honorários pela prestação de serviços, podem ser pagos ao contratado, despesas documentadas, razoáveis e legítimas, realizadas exclusivamente em razão da prestação de serviços, tais como; hospedagens, refeições e transportes, sempre em valores módicos e compatíveis com o serviço a ser prestado, sendo vedada a hospedagem em Hotéis de Luxo e Resorts, as despesas de transporte aéreo em Classes Executiva e Superior, bem como, despesas com bebida alcoólica, e ainda, qualquer despesa de custeio de acompanhantes, inclusive cônjuges e familiares;
- E) Os pagamentos de despesas relativos à prestação de serviços, como por exemplo; reservas de passagens aéreas e/ou hospedagens devem ser efetivados diretamente pela DMO, com pagamento direto aos respectivos fornecedores (Hotéis, Empresas Aéreas, Empresas de Receptivo; Locação de Veículos, etc), sendo permitido o pagamento através de reembolso diretamente ao contratado, pelos custos reais e apropriados feitos, mediante apresentação dos recibos originais ou outra prova adequada de pagamento, apenas no caso de pequenas despesas e/ou quando a compra direta pela DMO não for possível;
- F) Os reembolsos deverão ser realizados exclusivamente em conta corrente do contratado, no Brasil, através de depósito identificado ou transferência bancária eletrônica, sendo vedado o pagamento em espécie;

- G) O local e as circunstâncias dos encontros da Empresa com os contratados deverão ser apropriados e relacionados ao assunto da prestação de serviços, condizentes para a troca eficaz de informação;
- H) As refeições e bebidas patrocinadas pela Empresa, providas como parte de uma reunião de prestação de serviços, deverão ser de valor modesto e subordinadas ao tempo, ao enfoque e ao propósito principal do encontro, sendo vedada a promoção de recreação ou entretenimento como parte desses encontros;
- I) O pagamento pelos serviços deverá ser efetivado ao longo da prestação de serviços, ou ao seu final, mas nunca antecipadamente, mediante apresentação pelo contratado de Recibo de Prestação de Serviços ou Nota Fiscal de Serviços, exclusivamente em conta corrente do contratado, no Brasil, através de depósito identificado ou transferência bancária eletrônica, sendo vedado o pagamento em espécie;
- J) A contratação e a comprovação da efetiva prestação dos serviços deverão, obrigatoriamente, ser formalizadas por Contrato, onde conste Cláusulas de respeito à Lei Anticorrupção, ao Código de Ética da DMO e ao Acordo Setorial Ética Saúde, contendo, detalhadamente, todas as questões técnicas e comerciais, pertinentes ao serviço contratado e a sua efetiva realização;
- K) Os serviços contratados deverão ter origem no propósito de preencher uma necessidade legítima de negócios da DMO, resguardadas desta forma, a legalidade, a ética e a moral, que devem reger as relações comerciais realizadas pela DMO;

Patrocínios a Eventos Educacionais e Científicos de Terceiros

O Patrocínio pela DMO de eventos educacionais e científicos organizados por terceiros, é permitido, desde que nas áreas abaixo descritas:

- Infraestrutura;
- Estande promocional;
- Alimentação durante o evento para todos os participantes;
- Aluguel de salas para realização de *workshop*;
- Divulgação do evento (materiais relacionados);
- Despesas com viagens, acomodações e alimentação de palestrantes (patrocínio indireto);

- Fundos ao patrocinador do evento para a aquisição de refeições e bebidas para os palestrantes e todos os participantes, desde que não sejam atividades relacionadas a lazer e/ou qualquer forma de entretenimento;
- Empréstimo ou doação de produtos para demonstração em *workshop*, sendo certo que a divulgação da marca deverá limitar-se à identificação desta nos produtos doados ou emprestados;

Dos Pré-requisitos para Concessão de Patrocínios a Eventos Educacionais e Científicos de Terceiros

Para a concessão de Patrocínio aos eventos de terceiros, deverão ser observadas as regras e os padrões estabelecidos pelos Fabricantes dos materiais comercializados pela DMO; bem como, as estabelecidas pelo Acordo Setorial Ética Saúde, e, ainda, as regras e normas abaixo descritas, sendo certo que em caso de dúvida, deve ser respeitada a regra e a norma mais restritiva.

- A) A seleção, a avaliação e a concessão do Patrocínio, devem ser feitas por Setores distintos da área de vendas, podendo, no entanto, ser efetivada por Sócio Diretor da Empresa, ainda que este atue também na área comercial, ficando impedidos de atuar, no entanto, quaisquer outros funcionários da mencionada área;
- B) Os Patrocínios, preferencialmente, deverão ser destinados às organizações sem fins lucrativos, reconhecidas por atuação ética, devendo o pagamento ser efetivado diretamente à organizadora do evento, que para obtenção do Patrocínio, deverá encaminhar, previamente, carta oficial solicitando o Patrocínio da DMO;
- C) A concessão e a comprovação do efetivo Patrocínio deverão, obrigatoriamente, ser formalizadas por Contrato, onde conste Cláusulas de respeito à Lei Anticorrupção, ao Código de Ética da DMO e ao Acordo Setorial Ética Saúde, e outros documentos **escritos**, contendo, detalhadamente, todas as questões técnicas e comerciais, pertinentes ao Patrocínio concedido para o evento;
- D) As estruturas onde serão realizados os eventos e sua localização geográfica deverão ser apropriados e relacionados ao objetivo científico e educacional do evento, podendo ser realizados em locais de conferências ou outros, incluindo Hotéis ou instalações comercialmente disponíveis para eventos, condizentes para a troca eficaz de informação científica e educacional, sendo vedado o Patrocínio de eventos em SPAs e Resorts;
- E) É vedado, também, o Patrocínio de lazer e/ou entretenimento aos participantes do evento, bem como, para acompanhantes dos participantes, inclusive cônjuges e familiares;

- F) O valor do Patrocínio deve ser fixado com base em metodologia que contemple valor justo de mercado para eventos da espécie, devendo conter de forma discriminada o rol de despesas que compõem o Patrocínio;
- G) Os participantes deverão receber créditos pela participação no evento;
- H) O evento deverá ser aberto ao Público em geral ou a todos os Profissionais de Saúde de uma determinada especialidade;
- I) A Agenda científica deverá ser robusta e a carga horária deverá ser igual ou superior a 8 (oito) horas/dia;
- J) As refeições e bebidas eventualmente oferecidas pelo organizador do evento deverão ser de valor modesto e subordinadas ao tempo, ao enfoque e ao propósito principal do evento, devendo ser oferecida em momento distinto do da Conferência, sendo vedada a promoção de recreação ou entretenimento como parte desses eventos;
- K) É terminantemente proibido o pagamento por parte direta da DMO ou, indiretamente, através do organizador do evento, de despesas relacionadas à participação passiva de Profissionais da Saúde no evento, qualquer que seja a circunstância, bem como, de acompanhantes, inclusive cônjuges e familiares;

Parágrafo único - A eficácia da regra descrita no item "K", acima, fica suspensa até 31/12/2017, na forma da Instrução Normativa 5-A, de 10/11/2016, do Ética Saúde.

Participação de Profissionais de Saúde em Eventos de Treinamento em Produtos Comercializados pela Empresa

A participação de Profissionais de Saúde em eventos de treinamento em materiais comercializados pela DMO é permitida, desde que atendidos os pré-requisitos abaixo descritos:

Dos Pré-requisitos para o custeio de despesas com treinamento de Profissionais de Saúde em Produtos comercializados pela DMO

Para o custeio de despesas com treinamento de Profissionais de Saúde em Produtos comercializados pela DMO, deverão ser observadas as regras e os padrões estabelecidos pelos Fabricantes dos materiais comercializados; bem como, as estabelecidas pelo Acordo Setorial Ética Saúde, e, ainda, as regras e normas abaixo descritas, sendo certo que em caso de dúvida, deve ser respeitada a regra e a norma mais restritiva.

- A) A seleção, a avaliação e a concessão do custeio das despesas dos Profissionais que receberão o treinamento, devem ser feitas com base em metodologia que contemple não só o objetivo comercial da Empresa, mas também a difusão do conhecimento de novas tecnologias, que possam ajudar no adequado tratamento do Paciente;
- B) A concessão e a comprovação do efetivo treinamento devem, obrigatoriamente, ser formalizadas por documento apropriado, onde constem detalhadamente, todas as questões técnicas e comerciais, pertinentes ao treinamento;
- C) As estruturas onde serão realizados os treinamentos e sua localização geográfica devem ser apropriados e relacionados ao objetivo científico e educacional do mesmo, adequadas à transmissão eficiente da informação, tais como; unidades clínicas, educacionais, salões de conferência ou outros ambientes, como hotéis e instalações comercialmente disponíveis, sendo certo que em caso de treinamento interativo, deverão ser realizados em instituições médicas, hospitais e laboratórios;
- D) A equipe de treinamento determinada pela Empresa deverá ser qualificada para realizar o treinamento proposto, em todos os seus aspectos e objetivos;
- E) O pagamento de despesas documentadas, razoáveis e legítimas, realizadas exclusivamente em razão do treinamento, é permitido, tais como; hospedagens, refeições, transportes, sempre em valores módicos e compatíveis com o treinamento a ser realizado, sendo vedada a hospedagem em Hotéis de Luxo e Resorts, as despesas de transporte aéreo em Classes Executiva e Superior, bem como, despesas com bebida alcoólica, e ainda, qualquer despesa de custeio de acompanhantes, inclusive cônjuges e familiares;
- F) É vedado o custeio de lazer e/ou entretenimento aos participantes do treinamento, bem como, para acompanhantes dos participantes, inclusive cônjuges e familiares;
- G) Os participantes deverão receber créditos pela participação no treinamento;
- H) As refeições, lanches e bebidas servidas no treinamento, deverão ser de valor modesto e subordinadas ao tempo, ao enfoque e ao propósito principal do treinamento, devendo ser oferecidas em momento distinto do treinamento, sendo vedado o custeio destas para convidados dos Profissionais da Saúde ou qualquer outra pessoa que não tenha um interesse profissional legítimo na informação a ser compartilhada no treinamento;

Refeições de Negócios

O pagamento de refeições vinculadas às interações de negócios, é permitido, desde que respeitadas às condições abaixo descritas, sendo, no entanto, expressamente vedado o pagamento de refeições que tenham como objetivo o caráter meramente recreativo e/ou social:

- A) As refeições oferecidas a Profissionais da Saúde e demais agentes da relação comercial, devem ter uma finalidade legítima de negócios, ser modestas, não frequentes, com consumo moderado de bebida alcoólica e preferencialmente em estabelecimentos perto da Empresa ou do local de trabalho do profissional convidado, observando-se o valor limitado por pessoa, de R\$ 120,00 (cento e vinte reais) e, em casos excepcionais, poderá chegar à R\$ 240,00 (duzentos e quarenta reais), mediante justificativa do solicitante, com aprovação do superior hierárquico, apresentada juntamente com o respectivo Recibo/Nota Fiscal, para aprovação da área de Compliance;
- B) A seleção, a avaliação, a frequência e a decisão de quais profissionais de saúde e/ou agentes da relação comercial serão contemplados com o custeio da refeição, deverá ser definida pela Gerência de cada Setor da Empresa, de acordo com as necessidades de serviços, sendo reiterada a proibição do custeio de refeições para fins meramente recreativos e sociais;
- C) A frequência do custeio de refeições para um mesmo profissional fica limitada a 1 (um) por semestre, salvo em casos excepcionais, mediante justificativa do solicitante, com aprovação do superior hierárquico, apresentada juntamente com o respectivo Recibo/Nota Fiscal, para aprovação da área de Compliance;
- D) As refeições e bebidas eventualmente oferecidas pela Empresa deverão ser de valor modesto e subordinadas ao tempo, ao enfoque e ao propósito principal do encontro de negócios, sendo vedada a promoção de recreação ou entretenimento como parte desses encontros;
- E) O local e as circunstâncias das refeições de negócios deverão ser apropriados e relacionados efetivamente à relação comercial/técnica mantida pela DMO com o Profissional de Saúde e/ou demais agentes da relação comercial, preferencialmente a realizar-se perto da Empresa ou do local de trabalho do convidado;
- F) É vedado o custeio de refeições para todos os membros da Equipe Médica, dos Profissionais de Saúde de determinada área e/ou demais agentes da relação comercial, sendo permitido somente o custeio para àqueles Profissionais que efetivamente tratarão do assunto abordado no encontro;

- G) É proibido o custeio ou reembolso de refeições ao Profissional de Saúde e/ou demais agentes da relação comercial, quando não esteja presente o representante da DMO;

Brindes e Presentes

A distribuição de brindes é permitida, desde que respeitadas às condições abaixo descritas, sendo, no entanto, expressamente vedado, o oferecimento de presentes, seja de que natureza for:

- A) Os brindes devem ter valor genuinamente educacional e/ou científico, devendo beneficiar os Pacientes e possuir relevância à prática médica do Profissional de Saúde, sendo terminantemente vedada a distribuição de brindes com o único objetivo de influência imprópria ou reciprocidade, ou ainda, na forma de dinheiro ou equivalente;
- B) Objetivando divulgar a marca da Empresa, a mesma poderá distribuir brindes corporativos de pequeno valor ao Profissional de Saúde e/ou demais agentes da relação comercial, em especial; canetas e blocos, com valor unitário máximo de R\$ 20,00 (vinte reais);
- C) À exceção dos livros-texto de Medicina ou modelos anatômicos utilizados para fins educacionais, qualquer outro brinde de caráter educacional e/ou científico a ser concedido ao Profissional de Saúde, deve ter valor igual ou inferior a R\$ 100,00;
- D) Para efeito de distribuição dos brindes, devem ser observadas as Legislações pertinentes, quando o agraciado for funcionário da Administração Pública Federal, Estadual ou Municipal, sendo que em caso de dúvida, deve ser aplicada a regra mais restritiva;
- E) O pedido de aquisição e distribuição dos brindes deve ser encaminhado pelos Gestores da Empresa, de forma justificada, previamente, para a área de Compliance da Empresa, para a devida aprovação e aquisição;

Doações

As doações filantrópicas são permitidas, desde que com objetivo educacional, assistencial, cultural, artístico ou humanitário.

- A) As doações de caráter filantrópico, desde que desvinculadas de qualquer pretensão de retorno comercial, tais como; doações de vestuário, alimentos, medicamentos, materiais cirúrgicos, etc, de forma direta ou através da entrega de recursos para aquisição, são permitidas, com o único objetivo de ajudar o próximo, de fazer caridade;

- B) É proibida, no entanto, independentemente do fim a que se destinariam, inclusive para fins educacionais, assistenciais, culturais, artísticos ou humanitários, as doações de cunho político, partidário ou sindical;
- C) Qualquer doação a ser efetivada, deverá ser previamente analisada pelo Setor de Compliance da Empresa, de forma a certificar o caráter filantrópico, nas áreas educacionais, assistenciais, culturais, artísticas e humanitárias, bem como, certificar a idoneidade da entidade recebedora, e ainda, o eventual conflito de interesses entre doadora e donatária;
- D) Ocorrendo parecer favorável do Setor de Compliance, deverá obrigatoriamente a doação ser aprovada pelo Comitê de Ética da DMO;
- E) A doação e a comprovação da efetivação desta, obrigatoriamente, devem ser formalizadas por Contrato e documentos formais, mediante assinatura dos representantes legais da DMO e da entidade recebedora, devendo ser cumpridas todas as normas legais inerentes às doações, restringindo-se estas doações às entidades devidamente certificadas pela Legislação como sendo de filantropia;
- F) A doação deverá ter como destino, seja ela em donativos ou em recursos financeiros, diretamente a entidade recebedora, sendo que no caso de recursos financeiros, exclusivamente em conta corrente da entidade, no Brasil, através de depósito identificado ou transferência bancária eletrônica, sendo vedado o pagamento em espécie;

Das Aquisições e Fusões

As eventuais aquisições de outras Empresas pela DMO ou fusões com estas, devem ser precedidas, obrigatoriamente, de minuciosas diligências investigatórias, de forma a obter da Empresa alvo, informações técnicas, contábeis, fiscais, financeiras, trabalhistas, jurídicas, de conformidades, etc.

A existência de Programa de Compliance, com rígidas regras de integridade e conformidade por parte da Empresa alvo, é pré-requisito essencial ao negócio, sem o que, a DMO fica impedida de realizar a transação.

Na diligência de investigação das regras de integridade e conformidade da Empresa alvo, sem prejuízo de outras ações, deve ser comprovada a eficácia e o histórico do Programa de Compliance, com análise de eventuais denúncias e tratamentos dados a estas, verificação de existência de punições por Órgãos reguladores e/ou fiscalizadores, punição de seus Dirigentes e/ou Administradores, comprometimento dos colaboradores no cumprimento do Programa, etc.

Os mesmos critérios, no que couber, devem ser observados nos demais casos de reestruturação societária.

Considerações Finais

A simples análise do texto do presente Manual, indica que seu conteúdo objetiva a normatização das relações existentes entre a Empresa, os Profissionais de Saúde e demais agentes da relação comercial, pormenorizando as situações do cotidiano que regem a matéria e definindo regras para as mesmas, tudo no sentido de criar um ambiente de negócios ético e transparente na comercialização de produtos médicos, resultando em benefício direto para todas as partes envolvidas, inclusive para o Paciente.

Neste sentido, resumimos abaixo algumas das vedações impostas pelo presente documento, senão vejamos:

- É proibida a distribuição de presentes, a que título for;
- Não é permitido o custeio de refeições, lanches, etc, de caráter meramente recreativo ou social, seja em encontros de negócios ou em eventos de qualquer natureza;
- Fica vedado o Patrocínio pela Empresa, bem como, oferecimento de ingressos, para participação de Profissionais de Saúde em quaisquer eventos culturais, desportivos, sociais, recreativos, de lazer e entretenimento, ficando estendida esta proibição aos familiares e amigos destes;
- Também é vedado o custeio, seja da forma que for, da participação passiva de Profissionais de Saúde, em eventos científicos, em qualquer circunstância;
- É terminantemente proibida a doação de recursos por parte da Empresa, para campanhas políticas, partidárias ou sindicais;
- É vedada a doação através de recursos em espécie, diretamente ao representante legal de entidade donatária, seja pessoalmente ou através de depósito em sua conta corrente;

NOV-16

(Redação alterada em 01/04/2019, com inclusão de Cláusula de Aquisições e Fusões)

ANEXO



Ética Saúde - Acordo Setorial - Importadores, Distribuidores e Fabricantes de Dispositivos Médicos

A Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Implantes (ABRAIDI), o Instituto Ethos e as empresas importadoras, distribuidoras e fabricantes de dispositivos médicos implantáveis estabeleceram, no dia 28 de agosto de 2014, uma parceria com o objetivo de implantar um programa de trabalho voltado ao fortalecimento de um ambiente de negócios ético e transparente na comercialização de produtos médicos. Essa parceria resultou neste Acordo Setorial denominado “**Ética Saúde**”, que tem como parte integrante o seu Manual de Governança e seu Guia de Implementação.

O presente Acordo Ética Saúde e suas respectivas implicações devem levar em consideração que as atividades dos importadores, dos distribuidores e dos fabricantes são exercidas em território nacional, e, sendo assim, as normas brasileiras deverão ser observadas.

Os participantes do Ética Saúde devem proceder de acordo com os preceitos éticos e legais previstos na legislação brasileira, não incidindo em nenhum ato ilícito, de corrupção ou que possa caracterizar uma vantagem indevida na relação com os órgãos públicos nacionais ou internacionais, bem como em práticas lesivas à concorrência.

Os objetivos do Ética Saúde são:

- fomentar e promover uma cultura ética empresarial que gere ambientes de concorrência justos e transparentes;
- fomentar a ação social responsável e participativa do setor empresarial no desenvolvimento da sociedade e de ambientes cada vez mais éticos;
- fortalecer a adoção de princípios éticos por seus membros para assegurar práticas lícitas e éticas;
- contribuir para o fortalecimento de um ambiente de concorrência leal e justa nos negócios;
- ter como princípio orientador fundamental o de sempre garantir a segurança do paciente e apoiar uma relação ética entre paciente e médico.

Os princípios fundamentos do Ética Saúde são:

- o relacionamento com Profissionais da Saúde e Profissionais Relacionados à Área da Saúde deve ser baseado na troca de informações que auxiliem o desenvolvimento

permanente da assistência médica, dessa forma contribuindo para que pacientes tenham acesso a terapias cada vez mais eficientes e seguras;

- As empresas vinculadas a este Acordo não podem, direta ou indiretamente, ofertar, prometer ou outorgar prêmios, gratificações ou vantagens, de qualquer natureza, vinculadas a prescrição, uso, promoção, recomendação, indicação ou endosso de dispositivos médicos. 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;
- 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;
- As empresas signatárias são responsáveis pela fiel aplicação das regras deste Acordo 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. A responsabilidade das Empresas 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;
- Sem prejuízo do disposto no presente Acordo, aplicar-se-ão à promoção de dispositivos médicos e às demais atividades de interação com Agentes Públicos e Instituições, Órgãos, Associações ou Empresas da Área da Saúde as leis, os decretos, as portarias, as resoluções e as normas emanadas de autoridades competentes que versarem sobre o assunto, prevalecendo sempre a norma mais restritiva.

Assim, as signatárias do Ética Saúde comprometem-se com a seguinte política geral e a efetivamente adotá-la em suas empresas e interações com os participantes do mercado de saúde.

I. Contratos de prestação de serviços com profissionais da saúde

É permitida a contratação de prestação de serviços de profissionais da saúde observando-se as regras e os padrões estabelecidos pelos fabricantes. Na falta destes, a contratação deverá obedecer aos seguintes requisitos, detalhados no Guia de Implementação deste Acordo:

- a. a seleção, a avaliação e a contratação devem ser feitas por setores distintos da área de vendas e mediante aprovação dos fabricantes/importadores;
- b. os critérios de seleção e avaliação devem ser estabelecidos com base em educação e ciência;
- c. os honorários devem ser decididos com base em metodologia que contemple valor justo de mercado;
- d. as formas de comprovação das evidências das atividades realizadas no âmbito do contrato;
- e. existir legítimo interesse técnico ou científico;
- f. a divulgação através de todos os meios disponíveis e através de notificação do respectivo Conselho Regional de Medicina e/ou Odontologia e da plenária do acordo, da relação do profissional da Saúde com a sua empresa.

II. Patrocínios educacionais e científicos a eventos de terceiros

Os patrocínios a eventos de terceiros pelas signatárias do Ética Saúde devem limitar-se às modalidades do seguinte rol:

- 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. As refeições e as bebidas eventualmente oferecidas devem ser 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. A divulgação da marca deverá limitar-se à identificação desta nos produtos doados ou emprestados;

h. pagamento de despesas relacionadas direta ou indiretamente à participação de profissionais da saúde no evento, bem como de seus familiares e/ou de demais acompanhantes **é proibido**;

III. Proibição sobre entretenimento e recreação

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.

Estes não podem ser concedidos independentemente de seu valor, se o referido profissional é palestrante e/ou consultor; ou se o entretenimento ou recreação é secundário a um propósito educacional.

IV. Proibição de incentivos

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

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. Despesas para participação de profissionais da saúde em eventos de treinamento sobre produtos da própria empresa

É permitido o custeio de participação de profissionais da saúde em eventos de treinamento sobre produtos da própria empresa signatária, mediante critérios definidos no Guia de Implementação deste Acordo

VI. Refeições de negócios

As refeições oferecidas a Profissionais da Saúde devem ter uma finalidade legítima de negócios, ser modestas, não 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.

As refeições devem ser secundárias a reuniões de caráter científico, educacional ou comercial.

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

Devem 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.

VII. Brindes

Ocasionalmente, brindes podem ser fornecidos a profissionais da saúde, desde que sejam modestos e permitidos por leis e regulamentos locais vigentes.

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

Eles 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.

Os brindes devem ser registrados com precisão em livros e registros contábeis da empresa. 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.

VIII. Doação de equipamento ou instrumental

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.

IX. Itens de demonstração

a. 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.

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

X. Disponibilização de instrumentador

As empresas signatárias do Ética Saúde devem ter como princípio orientador fundamental o de sempre garantir a segurança do paciente e apoiar uma relação ética entre paciente e médico. Assim, o instrumentador, se disponibilizado pela empresa poderá auxiliar a instrumentação do procedimento cirúrgico somente nas seguintes condições:

- a. ter formação específica para satisfazer às necessidades do procedimento em questão;
- b. 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;
- c. se atender a todos os requisitos padrão, previstos em lei , em normas regulatórias do setor da saúde ou dos respectivos conselhos de medicina e se estiver sendo instruído por um profissional habilitado de saúde;
- d. 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;
- e. é vedada a utilização de instrumentadores para lavagem do material.

XI. Transparência contábil

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

As empresas devem estabelecer e manter controles internos adequados e registros suficientes para a preparação de declarações, conforme princípios contábeis vigentes no país.

As empresas devem assegurar que todos os ativos sejam devidamente controlados, incluindo a existência de níveis apropriados de aprovação e revisão destes.

Todos os pagamentos e todas as transações devem ser 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.

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

XII. Relações com hospitais e fontes pagadoras (públicas ou privadas)

- a. É vedado o auferimento de qualquer forma de comissão, vinculada ao uso de dispositivos ou procedimentos cirúrgicos, seja como desconto financeiro sistemático seja como pagamento à equipe do hospital.
- b. 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.
- c. 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.

XIII. São proibidos o financiamento e a doação para campanhas e partidos políticos.

XIV. É vedada a comercialização de dispositivos médicos por empresas cujos sócios ou prepostos exerçam a Medicina ou cuja atuação implique conflito de interesse.

XV. Licitações (compras públicas) destaques legais.

É vedado qualquer tipo de pagamento ou outra forma de benefício (direto ou indireto) a um agente público para obtenção de qualquer tipo de vantagem, como, por exemplo, especificação em edital com direcionamento para uma marca ou um produto específico de determinada empresa.

b. É vedado qualquer tipo de fixação de preços entre concorrentes do certame licitatório.

São vedadas também propostas fictícias ou de cobertura, entendidas como aquelas que envolvem, pelo menos, um dos seguintes comportamentos: (1) um dos concorrentes aceita apresentar uma proposta mais elevada do que a do candidato escolhido; (2) um concorrente apresenta uma proposta que já sabe de antemão que é demasiado elevada para ser aceita; ou (3) um concorrente apresenta uma proposta que contém condições específicas que sabe de antemão que serão inaceitáveis para o comprador; e (4) um concorrente apresenta propostas que são concebidas para dar aparência de uma concorrência genuína entre os licitantes.

XVI. Formalização de políticas e recomendação de controles internos

As signatárias do Ética Saúde se comprometem a adotar este Acordo e a implementar um programa de integridade eficaz, incluindo políticas, procedimentos e controles internos que promovam o seu cumprimento no respeito às interações entre os Profissionais da Saúde, os Importadores, os Distribuidores e os Fabricantes de dispositivos médicos. Para que seja considerado efetivo, o programa de integridade deverá ser composto, no mínimo, dos seguintes elementos:

a. profissional com autonomia para implementar e fazer cumprir o programa de integridade;

b. Comitê de Ética interno da empresa;

c. políticas e procedimentos escritos;

d. linhas de comunicação, incluindo um canal para recebimento de comunicações e denúncias anônimas acerca de violação de regras do programa;

e. auditorias e monitoramentos internos;

f. medidas disciplinares aplicáveis no caso de violação comprovada de regras de integridade, que deverão ser amplamente divulgadas;

g. educação e treinamento efetivos sobre o programa, cobrindo todos os itens acima;

h. manutenção de registros escritos que comprovem a divulgação e o treinamento do programa de integridade, bem como da sua implementação efetiva;

i. emissão, anual, do relatório de conformidade, que deverá conter, de forma detalhada, a descrição do programa de integridade e a justificativa de como os elementos descritos nesta seção e no Guia de Implementação foram implantados na empresa e de que maneira eles se inserem na rotina da empresa. Esse relatório deverá ser encaminhado à Secretaria Executiva do Acordo.

XVII. Governança do acordo setorial

- a. Pode ser signatária do Ética Saúde qualquer empresa do setor de dispositivos médicos.
- b. A Secretaria Executiva do Ética Saúde será coordenada pela ABRAIDI, com apoio do Instituto Ethos.
- c. Um Conselho de Ética independente será criado para dar efetividade às disposições éticas e de Compliance do presente Acordo, tendo, principalmente, as seguintes atribuições: (1) criar, implementar e revisar manual de governança, que, dentre outros pontos, regulamente os procedimentos de investigação e punição das violações do presente acordo; (2) analisar, investigar e punir as denúncias de descumprimento do presente acordo; (3) Os membros do conselho terão um mandato de 2 (dois) anos.
- d. A operacionalização do Ética Saúde será custeada pelas empresas signatárias.

Disposições Gerais

A empresa que tiver interesse em se desvincular do Acordo poderá fazê-lo a qualquer tempo, porém, deverá comunicar à Secretaria Executiva com prazo mínimo de 3 (três) meses e não terá direito a ressarcimento dos valores já pagos a título de contribuição para sustentação do Acordo.

(SP – 29/ maio/2015)