

# AdvaMed

*Advanced Medical Technology Association*

## Código de Ética

### Sobre interações com Profissionais do Serviço de Saúde

Adotado pela *Advanced Medical Technology Association*

#### I. Preâmbulo: Meta e Escopo do Código AdvaMed

A *Advanced Medical Technology Association* (“AdvaMed”) representa companhias que desenvolvem, produzem, manufaturam, e vendem produtos médicos, tecnologias e serviços relacionados e terapias que costumam diagnosticar, tratar, monitorar, gerenciar e minorar condições de saúde e inabilidades (“Tecnologias Médicas”) para capacitar pacientes a viver mais e de modo mais saudável (coletivamente “Companhias”, e individualmente “Companhia”). A AdvaMed é dedicada ao avanço da ciência médica, à melhora dos cuidados com pacientes, e, em particular, às contribuições que a alta qualidade, Tecnologias Médicas inovadoras, fazem para alcançar essas metas. A AdvaMed reconhece a obrigação de facilitar as interações éticas entre Companhias e indivíduos ou entidades envolvidas na provisão dos serviços de cuidados com a saúde e/ou itens para pacientes, os quais compram, alugam, recomendam, usam, providenciam a compra ou o aluguel, ou prescrevem Tecnologias Médicas das Companhias nos Estados Unidos (“Profissionais do Serviço de Saúde”).

#### Tecnologias Médicas

As Tecnologias Médicas geralmente são altamente dependentes de interação que envolvem experiência prática por parte do Profissional do Serviço de Saúde do início ao fim – ao contrário de drogas e biológicos, os quais agem no corpo humano por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos. Por exemplo, as Tecnologias Médicas implantáveis são geralmente colocadas no corpo humano para substituir ou fortalecer uma parte do corpo. As Tecnologias Médicas Cirúrgicas geralmente servem como extensões das mãos do médico. Em outras circunstâncias, as Tecnologias Médicas são reagentes que não invadem, instrumentação e/ou *software* para ajudar no diagnóstico, controlando as decisões feitas pelos Profissionais do Serviço de Saúde. Algumas Tecnologias Médicas funcionam sinergeticamente com outras tecnologias, ou são juntadas com outros produtos que distribuem estratégias da maneira mais segura e efetiva. Muitas Tecnologias Médicas requerem suporte técnico durante e depois da distribuição.

#### Interações com Profissionais do Serviço de Saúde

O objetivo de interações benéficas entre Profissionais do Serviço de Saúde e Companhias é amplo e inclui interações visando a:-

- *Promover o Avanço de Tecnologias Médicas.* Desenvolver e melhorar a mais nova tecnologia de Tecnologias Médicas é processo

colaborativo entre Companhias e Profissionais do Serviço de Saúde. Inovação e criatividade são essenciais para o desenvolvimento e evolução de Tecnologias Médicas, as quais geralmente ocorrem fora do laboratório da Companhia.

- *Intensificar o Uso Seguro e Efetivo de Tecnologias Médicas.* O uso seguro e efetivo de diagnóstico *in vitro* eletrônico sofisticado, cirúrgico, ou outras Tecnologias Médicas, geralmente requer Companhias para fornecer aos Profissionais do Serviço de Saúde instrução, educação, treinamento, serviço e suporte técnico apropriados. Os órgãos reguladores geralmente requerem esse tipo de treinamento como condição da aprovação do produto.
- *Encorajar Pesquisa e Educação.* O apoio legítimo das Companhias de pesquisa médica, de educação, e intensificação de habilidades profissionais, melhora a segurança do paciente e aumenta o acesso às Tecnologias Médicas.
- *Fomentar Doações de caridade e Colaborações.* As Companhias fazem doações monetárias e de Tecnologias Médicas com propósitos caridosos, tais quais apoiar cuidados ao indigente, tanto quanto ao paciente e para a educação pública. Isso aumenta o acesso – tão bem quanto a qualidade – ao cuidado e tratamento em populações que não possam de outro modo ser favorecidas.

## **O Propósito do Código de Ética**

A AdvaMed reconhece que o primeiro dever dos Profissionais do Serviço de Saúde é agir no interesse dos pacientes. As Companhias podem atender aos interesses dos pacientes através de colaborações benéficas com os Profissionais do Serviço de Saúde. Para assegurar que essas relações colaborativas alcancem altos padrões éticos, elas devem ser conduzidas com transparência apropriada e de acordo com leis pertinentes, regulamentos e orientações governamentais. A AdvaMed reconhece a obrigação de facilitar interações éticas entre Companhias e Profissionais do Serviço de Saúde para assegurar que decisões médicas sejam fundamentadas nos interesses do paciente. Os princípios éticos que governam essas interações são o assunto desse Código de Ética.<sup>1</sup> Para esse fim, a AdvaMed volta a expor e retifica o seu Código de Ética e Perguntas Frequentes (coletivamente “Código de Ética” ou “Código”), efetivo em 1º de Julho de 2009.

---

<sup>1</sup> Os princípios do Código derivam de uma variedade de autoridades, incluindo o *Anti-kickback Statute* do governo federal Americano. Através do Código, nos referimos ao conceito de “aliciamento ilegal” para refletir as proibições do Estatuto.

## **II. Cumprimento do Código de Ética**

Todas as Companhias são fortemente encorajadas a adotar este Código e a executar um programa de cumprimento efetivo – um que inclua diretrizes e procedimentos que promovam cumprimento do Código, com respeito às suas interações com Profissionais do Serviço de Saúde relacionado às Tecnologias Médicas. Uma Companhia que adota o Código é fortemente encorajada a submeter para a AdvaMed uma certificação anual de que a Companhia adotou o Código e executou um programa de cumprimento efetivo. Essa certificação deve ser assinada pelo Principal Executivo e pelo Diretor do Departamento de Conduta da Companhia ou indivíduos com responsabilidades equivalentes dentro da Companhia. A AdvaMed publicará em sua *website* uma lista das Companhias que se submeteram à certificação anual.

As Companhias que são associadas à AdvaMed devem, e as Companhias que não são associadas, podem fornecer informação de contato para o Departamento de Conduta da Companhia ou uma *hotline* anônima para facilitar que possíveis violações do Código sejam comunicadas.

As Companhias são fortemente encorajadas a seguir os sete itens de um programa de cumprimento efetivo, apropriadamente feito para cada Companhia, a saber: (1) executar diretrizes e procedimentos escritos; (2) designar um advogado e comitê de conduta; (3) conduzir treinamento e ensinamentos efetivos; (4) desenvolver canais de comunicação efetivos; (5) conduzir controle e revisão internos; (6) impor padrões, através de normas de procedimento disciplinar bem publicadas; e (7) responder prontamente para detectar problemas e corrigi-los.

*Observação:* Esse Código revisado e reformulado substitui e repõe todos os Códigos de Ética anteriores da AdvaMed. As Companhias que adotam esse Código devem comunicar os princípios do Código a seus empregados, agentes, negociadores e distribuidores, esperando que eles possam aderir ao Código. Todas as Companhias têm uma obrigação independente de assegurar que suas interações com os Profissionais do Serviço de Saúde se sujeitem a todas as leis e regulamentos aplicáveis. A informação fornecida pelo *Department of Health and Human Services, Office of Inspector General – OIG*, Departamento de Saúde e Serviços Humanos, Gabinete do Inspetor Geral, assim como as leis e regulamentos apropriados, podem esclarecer mais especificamente do que esse Código, e as Companhias devem endereçar quaisquer questões adicionais aos seus advogados. Esse Código de Ética tem a intenção de facilitar o comportamento ético, e não tem a intenção de, nem deve ser interpretado como conselho legal. O Código não tem a intenção de definir ou criar direitos legais, padrões ou obrigações. Qualquer interpretação das provisões desse Código, quanto às interações das Companhias com os Profissionais do Serviço de Saúde, não especificamente endereçados nesse Código, devem ser esclarecidos pelo seguinte princípio:- As Companhias devem encorajar práticas de negócios éticos e conduta de indústria responsável socialmente e não devem se engajar em nenhuma persuasão ilegal.

### **III. Treinamento e Educação Conduzidos pela Companhia sobre o uso de seus Produtos**

As Companhias têm a responsabilidade de proporcionar treinamento e educação sobre seus produtos e Tecnologias Médicas disponíveis para os Profissionais do Serviço de Saúde. As Companhias podem também fornecer educação para os Profissionais do Serviço de Saúde. “Treinamento” significa o uso efetivo e seguro das Tecnologias Médicas. “Educação” significa comunicar informação diretamente no que diz respeito ao uso ou associado a ele, de Tecnologias Médicas das Companhias, por exemplo, informação sobre estados de doença e os benefícios de Tecnologias Médicas para certas populações de pacientes. Os programas de Treinamento e Educação incluem, mas não são limitados a, sessões de treinamento com experiência prática, *workshops* sobre cadáveres, palestras e apresentações, e reuniões clínicas. De fato, a *FDA – Food and Drug Administration* (Administração de Alimentos e Drogas dos Estados Unidos) delega autoridade ao treinamento e ensinamento para facilitar o uso seguro e efetivo de certas Tecnologias Médicas. As Companhias devem aderir aos seguintes princípios quando conduzirem programas de educação e treinamento, que dizem respeito às Tecnologias Médicas para Profissionais do Serviço de Saúde:

- Os programas e eventos devem ser propiciados em ambientes que conduzam a transmissão de informação efetiva. Esses podem incluir ambientes clínicos, educativos, de conferência ou outros, tais quais hotéis ou outros locais de reunião disponíveis comercialmente. Em alguns casos, pode ser apropriado para um representante da Companhia fornecer treinamento e ensinamento no local do Profissional de Serviço de Saúde.
- Os programas que fornecem treinamento com experiências práticas sobre Tecnologias Médicas devem acontecer em locais de treinamento, instituições médicas, laboratórios ou outros locais apropriados. O pessoal que vai dar o treinamento usado pela Companhia deve ter qualificações próprias e habilidade para conduzir tal treinamento. Dentre esses, pode-se incluir empregados qualificados em vendas e que tenham a habilidade técnica necessária para executar o treinamento.
- As Companhias podem fornecer aos Profissionais de Serviço de Saúde, que participam, refeições e bebidas modestas em conexão com esses programas. Quaisquer destas refeições e bebidas devem ser modestas em valor e subordinadas ao tempo e convergir ao treinamento e/ou propósito educacional da reunião.
- Onde há razões objetivas para apoiar a necessidade de transporte para fora da cidade a fim de poder dar Treinamento e Educação sobre Tecnologias Médicas, as Companhias podem pagar pelos custos de locomoção e acomodação modestos para os Profissionais de Serviço de Saúde. Não é apropriado para as Companhias pagar pelas refeições, bebidas, locomoção, ou outras despesas para os convidados dos Profissionais de Serviço de Saúde ou outras pessoas que não tenham interesse profissional legítimo na informação a ser compartilhada na reunião.

#### **IV. Apoiando Conferências Educacionais de Terceiros**

As conferências independentes, educacionais, científicas e que criam normas, divulgam conhecimento científico, avanço médico e a doação de serviço de saúde efetivos. Esses incluem tipicamente conferências patrocinadas por associações de especialidade médica nacionais, regionais e conferências patrocinadas por fornecedores educacionais acreditados. As Companhias podem apoiar estas conferências de várias maneiras:

- *Concessões para Conferências.* As Companhias podem fornecer uma concessão para o patrocinador da conferência a fim de reduzir os custos dela. Eles podem também fornecer concessões para uma instituição de treinamento ou para o patrocinador da conferência a fim de permitir a presença de estudantes de medicina, residentes, colegas, e outros que estão estudando para ser Profissionais do Serviço de Saúde. As Companhias podem fornecer concessões quando: (1) a reunião for principalmente dedicada a divulgar palestras e atividades educacionais científicas e objetivas; (2) a instituição de treinamento ou o patrocinador da conferência seleciona os Profissionais do Serviço de Saúde que vão participar e que estão em treinamento. Tais concessões devem ser pagas somente para organizações com função educacional genuína e podem ser usadas para reembolsar somente as despesas e atividades educacionais legítimas. Tais concessões devem também ser concordantes com os padrões apropriados estabelecidos pelo patrocinador da conferência e qualquer entidade que vá reconhecer a atividade educacional. O patrocinador da conferência deve monitorar independentemente e ser responsável pela seleção do conteúdo do programa, corpo docente, métodos educacionais e materiais.
- *Refeições e Bebidas para a Conferência.* As companhias podem fornecer fundos para o patrocinador da conferência a fim de ajudar na provisão de refeições e bebidas para os participantes da conferência. As Companhias também podem, elas mesmas, fornecer refeições e bebidas para os participantes Profissionais do Serviço de Saúde, se tais refeições e bebidas forem fornecidas: (1) para todos os participantes Profissionais do Serviço de Saúde (com a exceção limitada mencionada abaixo), e (2) de um jeito que esteja de acordo com os padrões apropriados, estabelecidos pelo patrocinador da conferência e as pessoas que estarão reconhecendo a atividade educacional. As refeições e bebidas podem ser fornecidas para menos pessoas do que todos os participantes Profissionais do Serviço de Saúde, se a Companhia que estiver fornecendo tais refeições e bebidas satisfaça todos os outros princípios relacionados a refeições mostrados na Seção VIII. As refeições e bebidas devem ser modestas no valor, breves no tempo e direcionadas ao propósito da conferência e claramente separadas da parte educativa médica contínua da conferência.

- *Despesas do Corpo Docente.* As Companhias podem fazer concessões para os patrocinadores da conferência por honorários razoáveis, transporte, acomodação, e refeições modestas para os Profissionais do Serviço de Saúde, que são legítimos associados do corpo docente.
- *Anúncios e Demonstrações.* As Companhias podem comprar anúncios e alugar um estande para as exposições da Companhia em conferências.

## **V. Reuniões de Venda, Promoções e Outros Negócios**

As Companhias podem efetuar vendas, fazer promoções, e reuniões de negócios com Profissionais do Serviço de Saúde para discutir, por exemplo, características de Tecnologias Médicas, acordos de vendas, ou contratos. Geralmente, estas reuniões acontecem perto do local de trabalho do Profissional do Serviço de Saúde. É adequado pagar pelos custos de transporte razoáveis dos participantes, quando necessário (por exemplo, visitas pelas fábricas ou demonstrações de equipamento não portátil) e/ou fornecer refeições e bebidas modestas ocasionais em relação a estas reuniões. No entanto, não é conveniente pagar pelas refeições, bebidas, transporte, ou acomodação de convidados de Profissionais do Serviço de Saúde ou qualquer outra pessoa que não tenha interesse profissional legítimo na informação compartilhada na reunião. Veja a Seção VIII para princípios adicionais relacionados à provisão de refeições associadas com interações de negócios relacionados com Profissionais do Serviço de Saúde.

## **VI. Consultando Planos com Profissionais do Serviço de Saúde**

As Companhias engajam Profissionais do Serviço de Saúde para fornecer uma ampla gama de serviços de consultoria legítimos de valor através de vários tipos de planos, tais como contratos para pesquisa, desenvolvimento de produto, desenvolvimento e/ou transferência de propriedade intelectual, *marketing*, participação em reuniões de conselho, apresentações em treinamentos patrocinados pela Companhia e outros serviços. As Companhias podem remunerar valor justo de mercado para os consultores, por executar estes tipos de serviço, contanto que eles tenham a intenção de cumprir uma necessidade de negócio legítimo e não constituam aliciamento ilegal. As Companhias devem cumprir com os seguintes padrões em relação aos planos de consultoria com Profissionais do Serviço de Saúde:-

- Os planos de consultoria devem ser escritos e descrever todos os serviços a serem fornecidos. Quando uma Companhia contrata um consultor para conduzir serviços de pesquisa clínica, deve haver também um protocolo de pesquisa escrita.
- Os planos de consultoria devem entrar somente onde uma necessidade legítima pelos serviços seja identificada antecipadamente e documentada.

- A seleção de um consultor deve ser feita com base nas qualificações e habilidade dele para satisfazer a necessidade definida.
- A remuneração do consultor deve ser compatível com o valor justo de mercado numa transação à distância, pelos serviços fornecidos e não deve ser baseada no volume ou valor dos negócios passados, presentes ou antecipados do consultor.
- A Companhia pode pagar pelas despesas reais e justas, documentadas, efetuadas por um consultor, que forem necessárias para executar o plano de consultoria, tais quais custos para transporte, refeições modestas e acomodação.
- O local e as circunstâncias para as reuniões da Companhia com consultores deve ser adequado ao assunto da consulta. Estes encontros devem ser conduzidos em locais clínicos, educacionais, de conferência ou outros, incluindo hotéis e outras facilidades para reuniões disponíveis comercialmente, adequados à troca efetiva de informação.
- As refeições e bebidas patrocinadas pela Companhia, fornecidas juntamente com a reunião de um consultor, deve ser modesta em valor e deve ser breve em tempo e direcionada ao propósito básico da reunião. As Companhias não devem fornecer recreação ou entretenimento nestas reuniões.
- O pessoal de venda da Companhia pode fornecer insumo sobre a adequabilidade de um consultor indicado, mas o pessoal de vendas não deve controlar ou influenciar indevidamente a decisão para engajar um específico Profissional do Serviço de Saúde como consultor. As Companhias devem pensar em executar procedimentos próprios para monitorar obediência a esta seção.

**Provisões sobre o Pagamento de *Royalties*.** Providências envolvendo o pagamento de *royalties* para um Profissional do Serviço de Saúde devem cumprir com os padrões contratuais apresentados acima. Os Profissionais do Serviço de Saúde, agindo individualmente ou como parte de um grupo, do qual são participantes ativos, geralmente fazem contribuições valiosas que melhoram os produtos de Tecnologias Médicas. Eles podem desenvolver propriedade intelectual, por exemplo, patentes, segredos de comércio, *know-how* a respeito de um produto ou desenvolvimento de tecnologia, ou acordo de licença de propriedade intelectual. Uma Companhia deve compor um plano de *royalty* com um Profissional do Serviço de Saúde somente onde se espera que o Profissional do Serviço de Saúde faça ou tenha feito uma contribuição nova, significativa ou inovadora para, por exemplo, o desenvolvimento de um produto,

tecnologia, processo ou método. Uma contribuição significativa de um indivíduo ou grupo, se for a base para o pagamento, deve ser corretamente documentada.

O cálculo de *royalties* pagáveis para o Profissional do Serviço de Saúde, em troca de Propriedade Intelectual, deve ser baseado em fatores que preservem a objetividade das decisões médicas e evitar o potencial de influência inadequada. Por exemplo, os *royalties* pagos em troca de Propriedade Intelectual não devem ser condicionados a: (1) um pedido que os Profissionais do Serviço de Saúde adquiram, façam ou no qual recomendem qualquer produto ou tecnologia médica da Companhia ou qualquer produto ou tecnologia produzida como resultado do desenvolvimento do projeto; ou (2) um pedido para comercializar o produto ou tecnologia médica sobre comercialização. (As Companhias podem, no entanto, entrar em acordos de consultoria separados com os Profissionais do Serviço de Saúde, para serviços de *marketing*, se tais serviços forem compatíveis com os requerimentos mencionados nessa Seção VI). As Companhias são fortemente encorajadas a considerar se é conveniente e prático excluir do cálculo de *royalties* o número de unidades compradas, usadas, ou pedidas pelo Profissional do Serviço de Saúde e/ou membros da prática do Profissional do Serviço de Saúde.

## **VII. Proibição sobre Entretenimento e Recreação**

As interações da Companhia com os Profissionais do Serviço de Saúde devem ser naturalmente profissionais e devem facilitar a troca de informação médica ou científica que beneficiará o cuidado com o paciente. Para assegurar o direcionamento adequado sobre troca educacional e/ou de informação, e para evitar a aparência de impropriedade, a Companhia não deve fornecer ou pagar por nenhum entretenimento ou evento recreacional ou atividade para quem não seja empregado Profissional do Serviço de Saúde. Tais atividades incluem, por exemplo, teatro, eventos esportivos, golfe, ski, caça, equipamento esportivo e lazer ou viagens de férias. Tal entretenimento ou eventos recreacionais, atividades ou itens, não devem ser fornecidos, independentemente de: (1) seu valor; (2) se a Companhia engaja o Profissional como um palestrante ou consultor; ou (3) se o entretenimento ou recreação for secundário a um propósito educacional.

## **VIII. Refeições modestas associadas com Interações de Negócios do Profissional do Serviço de Saúde**

As interações de negócio de uma Companhia com os Profissionais do Serviço de Saúde podem envolver a apresentação de informação científica, educacional ou de negócio e incluem, mas não são limitadas, aos diferentes tipos de interações descritas nas Seções III até VI desse Código de Ética. Tais trocas podem ser produtivas e eficientes quando conduzidas juntamente com refeições. Consequentemente, refeições modestas podem ser fornecidas como cortesia de negócio ocasional, consistente com as limitações nesta seção.

**Propósito.** A refeição deve ser incidental à apresentação legítima de informação científica, educacional ou de negócio e fornecida de maneira conducente à apresentação de tal informação. A refeição não deve ser parte de um entretenimento ou evento recreacional.

**Ambiente e Locação.** As refeições devem acontecer em um ambiente que propicie legítimas discussões científicas, educacionais ou de negócios. As refeições podem

acontecer no local de negócio do Profissional do Serviço de Saúde. No entanto, em alguns casos, o local do negócio pode ser um ambiente de cuidados ao paciente que não esteja disponível para, ou que conduza tais discussões científicas, educacionais ou de negócio. Em outros casos, pode não ser prático ou inadequado fornecer refeições no local de negócio do Profissional do Serviço de Saúde, por exemplo:- (1) onde a Tecnologia Médica não possa facilmente ser transportada para o local do Profissional do Serviço de Saúde, (2) quando for necessário discutir a confidencialidade do desenvolvimento do produto ou informação de melhora, ou (3) onde o espaço particular não possa ser obtido naquele local.

**Participantes.** Uma Companhia pode fornecer uma refeição somente para os Profissionais do Serviço de Saúde que realmente estejam presentes em uma reunião. Uma Companhia não pode fornecer uma refeição para o pessoal de um escritório inteiro, no qual nem todos assistam à reunião. Uma companhia também não pode oferecer uma refeição onde seu representante não esteja presente (tais como um programa “jante e saia”). Uma Companhia não pode pagar as refeições para os convidados dos Profissionais do Serviço de Saúde ou para qualquer outra pessoa que não tenha interesse profissional legítimo na informação que está sendo compartilhada na reunião.

**Outros princípios.** Dependendo do tipo da interação do negócio ou reunião, princípios adicionais podem vingar, como descritos em outras seções desse Código de Ética. Especificamente:

Seção III: Treinamento e Educação do Produto Direcionado pela Companhia

Seção IV: Apoiando Conferências Educacionais de Terceiros

Seção V: Reuniões de Venda, Promoções e Outros Negócios

Seção VI: Consultando Programa de Ação com Profissionais do Serviço de Saúde

## **IX. Itens Educacionais - Proibição de brindes**

Uma Companhia pode fornecer itens para os Profissionais do Serviço de Saúde que beneficie os pacientes ou sirva como função educacional legítima para os Profissionais do Serviço de Saúde. A não ser que sejam livros ou modelos anatômicos usados com propósitos educacionais, quaisquer itens devem ter um valor comercial justo, menor do que US\$ 100. Uma Companhia pode não fornecer itens capazes de ser usados pelos Profissionais do Serviço de Saúde (ou membros da família, pessoal do escritório ou amigos) com propósitos não educacionais ou não relacionados aos pacientes, por exemplo, um toca DVD ou MP3/I-Pod.

Uma Companhia não pode dar aos Profissionais do Serviço de Saúde nenhum tipo de itens promocionais de marca não educacionais, mesmo se o item for de valor mínimo e relacionado ao trabalho do Profissional do Serviço de Saúde, ou para o benefício de pacientes. Exemplo de itens promocionais de marca não educacionais inclui canetas, blocos de anotações, canecas e outros itens que têm o nome da Companhia, marca, ou o nome da marca de uma de suas Tecnologias Médicas. As Companhias podem também não fornecer para os Profissionais do Serviço de Saúde brindes tais quais biscoitos, vinho, flores, chocolates, cestas de presente, presentes de férias ou dinheiro em espécie ou equivalentes a dinheiro em espécie.

Essa seção não tem a intenção de incentivar a prática de fornecimento de produtos para avaliação e propósitos de demonstração, o qual está mencionado na Seção XII.

## **X. Provisão de Cobertura, Reembolsos e Informação de Economia de Saúde**

Como as Tecnologias Médicas têm se tornado cada vez mais complexas, também têm as coberturas de contribuintes e políticas de reembolso. O acesso do paciente à necessária Tecnologia Médica pode ser dependente dos Profissionais do Serviço de Saúde e/ou pacientes que tenham cobertura adequada e completa, reembolso e informação econômica sobre saúde. Conseqüentemente, uma Companhia pode fornecer tal informação, no que diz respeito às suas Tecnologias Médicas, se for precisa e objetiva. Uma Companhia pode também colaborar com os Profissionais do Serviço de Saúde, pacientes e organizações que representam seus interesses, para chegar a decisões de cobertura governamental e do contribuinte comercial, diretrizes, políticas e níveis de reembolso adequados que permitam que os pacientes tenham acesso às Tecnologias Médicas.

Atividades permitidas que envolvam a provisão de cobertura, reembolso e informação sobre economia de saúde podem incluir, mas não estão limitadas a:

- Identificar o valor clínico das Tecnologias Médicas da Companhia e os serviços e procedimentos, nos quais eles são usados quando fornecendo cobertura, reembolso e informação sobre economia de saúde e materiais para os Profissionais do Serviço de Saúde, organizações profissionais, organizações de pacientes e contribuintes.
- Colaborar com os Profissionais do Serviço de Saúde, suas organizações profissionais e grupos de pacientes para dar amparo na cobertura, reembolso e assuntos sobre a economia de saúde; apoiando os Profissionais do Serviço de Saúde e suas organizações profissionais a desenvolver materiais e, por outro lado, fornecer insumo direto ou indireto para a cobertura do contribuinte e políticas de reembolso.
- Promover *Medicare* exato e outras reclamações do contribuinte, fornecendo informação exata e objetiva e materiais para os Profissionais do Serviço de Saúde no que se refere às Tecnologias Médicas da Companhia, incluindo cobertura de identificação, códigos e opções de fatura, que possam se ajustar àquelas Tecnologias Médicas ou aos serviços e procedimentos nos quais elas são usadas.
- Fornecer informação exata e objetiva sobre o eficiente uso econômico das Tecnologias Médicas da Companhia, incluindo onde e como podem ser usadas dentro do cuidado que deve ser observado.
- Fornecer informação relacionada às Tecnologias Médicas da Companhia, no que se refere ao reembolso disponível de receitas e custos associados.
- Fornecer informação relacionada às mudanças de cobertura ou às quantidades de reembolsos, metodologias e regulamentos e os efeitos de tais mudanças para facilitar a decisão do Profissional do Serviço de Saúde a comprar ou usar as Tecnologias Médicas da Companhia.

- Fornecer informação exata e objetiva destinada a propiciar apoio técnico ou outro apoio, com a intenção de ajudar no uso adequado e eficiente ou instalação das Tecnologias Médicas.
- Facilitar o acesso do paciente às Tecnologias Médicas da Companhia fornecendo aos Profissionais do Serviço de Saúde assistência para obter decisões de cobertura aos pacientes dos contribuintes. Esta assistência pode incluir o fornecimento de informação e/ou treinamento sobre políticas de contribuintes e procedimentos para obter autorização prévia e fornecer cartas-amostra e informação sobre necessidade médica e reapreciação das reclamações negadas. Além disso, a pedido de um Profissional do Serviço de Saúde, para facilitar o acesso do paciente à Tecnologia Médica da Companhia, e sujeito à proteção de privacidade adequada, a Companhia pode assistir o paciente, facilitando a preparação e submissão de pedidos para determinações de cobertura, autorizações prévias, pré-certificações e reapreciações de reclamações negadas, relacionadas à Tecnologia Médica da própria Companhia; no entanto, tal assistência não deve ser fornecida como aliciamento ilegal.

A Companhia não pode interferir com a decisão clínica independente do Profissional do Serviço de Saúde ou fornecer cobertura, reembolso e apoio econômico de saúde como aliciamento ilegal. Por exemplo, a Companhia não deve fornecer serviços grátis, que eliminem despesas gerais ou outra despesa, que um Profissional do Serviço de Saúde teria de outra maneira, de prudência de negócios ou necessidade, ocorrida como parte de suas operações de negócio se, assim fazendo, equivalesse a um aliciamento ilegal. Além disso, uma Companhia não deve sugerir mecanismos para faturar por serviços, que não são necessários medicamente, ou por se tomar parte em práticas fraudulentas, para conseguir pagamento inadequado.

## **XI. Pesquisa e Concessões Educacionais e Doações de Caridade**

Uma companhia pode fornecer pesquisa e concessões educacionais e doações de caridade. No entanto, uma Companhia não pode fornecer tais concessões ou doações como aliciamento ilegal. Desta maneira, uma Companhia deve: (a) adotar critério objetivo para fornecer tais concessões e doações que não levem em consideração o volume ou valor de compras feitas ou antecipadas pelo recebedor; (b) executar procedimentos adequados para assegurar que tais concessões e doações não sejam usadas como aliciamento ilegal; e (c) assegurar que tais concessões e doações sejam devidamente documentadas. O pessoal de vendas da Companhia pode fornecer insumo para a adequabilidade de uma concessão proposta, ou o recebedor de doação de caridade ou programa, mas o pessoal de vendas não deve controlar ou influenciar indevidamente a decisão, se um Profissional do Serviço de Saúde específico vier a receber uma concessão ou doação ou a quantia de tal concessão ou doação. As Companhias devem pensar em executar procedimentos para monitorar o cumprimento dos dizeres dessa seção.

### **Concessões para Pesquisa**

A pesquisa fornece valor científico e informação clínica, melhora o cuidado clínico, leva a novos tratamentos promissores, promove o fornecimento de serviço de saúde e,

por outro lado, beneficia pacientes. Em favor desses objetivos uma Companhia pode fornecer concessões para pesquisas, a fim de apoiar pesquisa médica independente, com mérito científico. Tais atividades devem ter objetivos e diretrizes bem definidos e não podem estar diretamente ou indiretamente vinculadas à compra de Tecnologias Médicas.

A pesquisa dirigida ou iniciada pela Companhia, que envolva as Tecnologias Médicas dela (tais quais planos de estudos clínicos) está mencionada separadamente nessa Seção VI.

#### **a. Concessões Educacionais**

As concessões educacionais podem ser fornecidas para propósitos legítimos, incluindo, mas não limitado a, os exemplos abaixo. Como observado na Seção IV, uma Companhia pode fazer concessões educacionais para patrocinadores de conferências ou instituições de treinamento. Uma Companhia não pode fazer concessões educacionais para indivíduos Profissionais do Serviço de Saúde.

- *Avanço de Educação Médica.* Uma companhia pode fazer concessões para apoiar a educação médica genuína de estudantes de medicina, residentes e colegas, participando em programas caridosos de coleguismo ou que tenham afiliação acadêmica, ou outro pessoal médico. (Para considerações adicionais sobre concessões educacionais, veja a Seção IV.)
- *Educação Pública.* Uma Companhia pode fazer concessões com o propósito de apoiar a educação de pacientes ou do público sobre tópicos importantes, atinentes ao serviço de saúde.
- **Doações de caridade**

Uma Companhia pode fazer doações monetárias ou de Tecnologias Médicas com o propósito de caridade, tal como apoiar cuidado ao indigente, educação do paciente, educação pública, ou o patrocínio de eventos, onde os lucros forem para propósitos de caridade. As doações devem ser motivadas por propósitos legítimos de caridade e devem ser feitas somente a organizações de caridade legítimas ou, em instâncias raras, para indivíduos engajados em atividades de caridade genuínas para o apoio da missão de caridade. As Companhias devem exercer diligência para assegurar a natureza correta da organização ou missão de caridade.

## **XII. Avaliação e Demonstração de Produtos**

Fornecer produtos para os Profissionais do Serviço de Saúde sem cobrança, com o propósito de avaliar ou demonstrar, pode beneficiar os pacientes de muitas maneiras. Esses benefícios incluem melhorar o cuidado com o paciente, facilitando o uso seguro e efetivo dos produtos, melhorando a consciência do paciente e educando o Profissional do Serviço de Saúde, com respeito ao uso dos produtos. Sob certas circunstâncias, descritas abaixo, uma Companhia pode fornecer quantidades razoáveis de produtos para os Profissionais do Serviço de Saúde, sem cobrança dos propósitos de avaliação e demonstração.

Esta seção está limitada apenas a fornecer produtos de avaliação e demonstração e não tem a intenção de se dirigir a qualquer outro plano.

Os produtos da Companhia que podem ser fornecidos aos Profissionais do Serviço de Saúde, para avaliação, incluem uso único (por exemplo, produtos de consumo e descartáveis) e produtos de uso múltiplo (algumas vezes referidos a “equipamento capital”). Estes produtos podem ser fornecidos sem cobrança, para permitir aos Profissionais do Serviço de Saúde acessar o uso apropriado de funcionalidade do produto e determinar se e quando usar, pedir, comprar ou recomendar o produto no futuro. Os produtos da Companhia fornecidos para avaliação devem ser usados no serviço ao paciente.

***Uso único/Consumíveis/Descartáveis.*** O número de uso único de produtos fornecidos sem cobrança não deve exceder a quantidade razoável necessária para a avaliação adequada de produtos referentes às circunstâncias.

***Uso múltiplo/Capital.*** O uso múltiplo de produtos fornecidos sem transferência de título, com propósitos de avaliação, deve ser fornecido somente por um período de tempo que seja compatível com as circunstâncias, para permitir uma correta avaliação. Os termos de uma avaliação de tal uso múltiplo de produtos devem ser estabelecidos por escrito e adiantadamente. As Companhias devem reter o título de tais produtos de múltiplo uso durante o período de avaliação e devem ter um meio próprio para remover prontamente tal uso múltiplo de produtos do local do Profissional do Serviço de Saúde, no final do período da avaliação, a menos que o Profissional do Serviço de Saúde compre ou alugue os produtos.

***Demonstração.*** Os produtos de demonstração de uma Companhia são tipicamente produtos únicos não esterilizados ou modelos para fins instrutivos de tais produtos, que são usados pelo Profissional do Serviço de Saúde e para o conhecimento de pacientes, educação, e treinamento. Por exemplo, um Profissional do Serviço de Saúde pode usar um produto de demonstração para mostrar a um paciente o tipo de dispositivo que vai ser implantado nele. Os produtos de demonstração não têm o escopo de serem usados nos cuidados com o paciente. A Companhia não tem intenção de que os pacientes usem seus produtos de demonstração como “Amostra” ou “Não para uso humano” ou outra designação adequada sobre o produto, o pacote do produto, e/ou a documentação que acompanha o produto.

**PERGUNTAS FREQUENTES**  
**COM REFERÊNCIA AO CÓDIGO DE ÉTICA**  
**SOBRE INTERAÇÕES COM PROFISSIONAIS**  
**DO SERVIÇO DE SAÚDE**

**SEÇÃO I: PREÂMBULO E PERGUNTAS GERAIS**

**1 Por que a AdvaMed desenvolveu um código diferente do Código PhRMA a respeito de Interações com Profissionais do Serviço de Saúde?**

O Código de Ética da AdvaMed tem a intenção de direcionar as interações únicas que ocorrem entre as Companhias e os Profissionais do Serviço de Saúde, assim como o Código da PhRMA reflete a natureza das interações entre companhias farmacêuticas e Profissionais do Serviço de Saúde. As características peculiares no Código da AdvaMed surgem primeiramente do fato de que Companhias interagem com os Profissionais do Serviço de Saúde por causa da complexidade e da natureza experimental prática das Tecnologias Médicas e a importância de ter Profissionais do Serviço de Saúde que compreendam como usar as tecnologias segura e efetivamente.

**2 Quem são os “Profissionais do Serviço de Saúde”? O termo inclui pessoas não-clínicas que tomam decisões de compras de Tecnologias Médicas?**

A frase “Profissionais do Serviço de Saúde” tem a intenção de ser ampla. Inclui indivíduos ou entidades: 1) que estejam envolvidos na provisão de assuntos do serviço de saúde e/ou itens para pacientes; e 2) que comprem, alugam, recomendam, usam, planejam a compra ou o aluguel, ou prescrevem Tecnologias Médicas das Companhias nos Estados Unidos. A frase Profissionais do Serviço de Saúde inclui ambas as pessoas fornecendo serviços (como médicos autorizados) e pessoas que não fornecem serviços diretamente, mas que estão envolvidas na decisão de compras, aluguel, ou que recomendam Tecnologias Médicas. Esses indivíduos incluem, por exemplo, representantes de compras, gerentes de prática médica e gerentes dentro de grupos de organizações de compras.

**3 O código se aplica a brindes, refeições, bebidas e outros benefícios fornecidos pelas Companhias para os empregados do governo?**

Sim, o Código se aplica a brindes, refeições, bebidas e outros benefícios fornecidos pelas Companhias para empregados do governo, se os empregados forem Profissionais do Serviço de Saúde. As Companhias também devem estar cientes de que podem haver restrições legais específicas ao fornecer brindes e outros benefícios para os empregados do governo, e que essas restrições podem, em alguns casos, ser mais restritas do que o Código.

**4 O Código cobre interações com os Profissionais do Serviço de Saúde que sejam de local original de trabalho fora dos Estados Unidos? Ele cobre interações fora dos Estados Unidos com Profissionais do Serviço de Saúde que trabalham nos Estados Unidos?**

O Código se aplica a interações com Profissionais do Serviço de Saúde na medida em que eles forneçam serviços ou Tecnologias Médicas nos Estados Unidos. Isso incluiria interações com Profissionais do Serviço de Saúde que trabalham nos Estados Unidos, mesmo que a interação ocorra fora do país (tal como em uma conferência ou outro evento). Claro que existem outras leis e requerimentos éticos que podem se referir às interações com Profissionais do Serviço de Saúde, localizados dentro ou fora dos Estados Unidos.

**5 Os produtos combinados são cobertos pelo Código?**

Sim, interações relacionadas à combinação de produtos (por exemplo, os que são biológicos ou aparelhos ou drogas e aparelhos) são cobertos pelo Código. As interações relacionadas à combinação de produtos também podem estar sujeitas aos códigos de ética de outras associações de comércio.

**6 O Código estabelece planos entre uma Companhia e um Profissional do Serviço de Saúde relacionado à autorização de um novo produto para a Companhia?**

Se esses planos envolvem fornecimento de serviços para uma Companhia, eles são um tipo de plano de consulta mencionados na Seção VI.

**7 O que os termos “modesto” e “ocasional” significam?**

“Modesto” significa moderado em valor, mas pode variar dependendo de diferenças regionais. “Ocasional” significa que não é frequente.

A provisão de refeições está sujeita aos limites discutidos na Seção VIII. Uma Companhia deve considerar o estabelecimento de limites na frequência e custos de refeições fornecidas para os Profissionais do Serviço de Saúde para cumprir com os requerimentos de que as refeições sejam “modestas” e “ocasionais.”

**8 Pode um empregado ou um representante de uma Companhia pagar pelas refeições ou bebidas para um Profissional do Serviço de Saúde, que uma Companhia não pôde fornecer, se a Companhia não paga pelas refeições e bebidas nem reembolsa o empregado ou representante?**

Não. O Código deve ser visto como sendo de uso para empregados e representantes da Companhia, mesmo que eles próprios paguem pelos benefícios. Dependendo das circunstâncias, pode ser conveniente para um empregado ou representante de uma Companhia engajar-se em certas atividades com um Profissional do Serviço de Saúde, se cada um pagar a sua parte.

**9 Pode uma Companhia fornecer laptops de valor independente, para qualquer gerente de compras, cujas compras dos hospitais sejam de pelo**

**menos 1.000 unidades da tecnologia médica que a Companhia acaba de apresentar?**

Não. Uma Companhia não pode fornecer qualquer item de valor para um Profissional do Serviço de Saúde que leve em consideração o valor ou volume de negócio, que seja ou pode ser gerado pelo Profissional do Serviço de Saúde, a menos que permitido por lei (por exemplo, descontos cabíveis).

**10 Pode uma Companhia fornecer apoio para um evento social patrocinado pelo Profissional do Serviço de Saúde, como uma festa de férias de escritório?**

Não, tal apoio seria incabível.

**SEÇÃO II: CUMPRIMENTO DO CÓDIGO DE ÉTICA**

**11 Que formato deve as Companhias usar para certificar o que está descrito na Seção II e em que data tais certificações vencem?**

O Código da AdvaMed revisado terá efeito em 1 de Julho de 2009. As certificações da Companhia devem ser submetidas até o dia 1 de Julho de cada ano, começando em 2010. A AdvaMed publicará o formato da certificação que as Companhias devem usar. Embora leve um certo tempo para as Companhias adotarem o Código revisado, criarem e implementarem políticas, procedimentos e programas de cumprimento efetivo, para se submeterem ao Código, e educarem e treinar os empregados, cujas responsabilidades do trabalho tornam a informação relevante, as Companhias devem esforçar-se para executar essas tarefas, tão diligentemente quanto sensatamente.

**12 O Código de Ética da AdvaMed oferece conselho legal?**

Não. O Código tem a intenção de facilitar o comportamento ético e não tem a intenção de ser, nem deve ser, interpretado como conselho legal. Todas as Companhias têm obrigação independentemente de assegurar que suas interações com os Profissionais do Serviço de Saúde cumpram com todas as leis e regulamentos aplicáveis.

**13 O pessoal da AdvaMed dará conselho sobre como o Código se aplicaria a práticas específicas?**

Não. As Companhias devem direcionar questões sobre práticas específicas para os seus próprios advogados ou conselheiros.

**14 O Código governa as ações de representantes e distribuidores de Companhias?**

Como mencionado na Seção II, as Companhias que adotam o Código devem comunicar as provisões do Código para seus empregados, representantes, revendedores e distribuidores com a expectativa de que eles irão aderir. É importante que essas entidades sejam informadas de que a AdvaMed revisou o seu Código de Ética e que eles estejam cientes dos padrões éticos ali refletidos.

**15 O que significa “corretamente feito sob medida” com respeito à execução dos sete elementos de um programa de cumprimento efetivo?**

“Corretamente feito sob medida” significa que cada execução da Companhia, dos sete elementos do programa de cumprimento efetivo, deve levar em conta o tamanho da Companhia, recursos, certas linhas de negócio e mão de obra. A AdvaMed reconhece que, dada a larga diversidade dentro da indústria de tecnologia médica, não há um único programa de cumprimento que seja melhor. A AdvaMed encoraja as Companhias a desenvolver e programar elementos de cumprimento que mencionem os tipos específicos de riscos que se aplicam às suas operações.

**SEÇÃO III: TREINAMENTO E ENSINAMENTO SOBRE OS PRODUTOS CONDUZIDOS PELA COMPANHIA**

**16 Por que é correto, pelo Código das Companhias, pagarem viagens para participar de sessões de treinamento e educação?**

Para que o treinamento e o ensinamento sejam dados de forma eficiente em locais adequados, o Código considera que a Companhia possa unir os Profissionais do Serviço de Saúde num local central, que faça com que seja necessário viajar para fora da cidade. Note que essa seção trata somente de reuniões realizadas em treinamentos e ensinamentos sobre Tecnologias Médicas, e somente para pessoas que possam se beneficiar legitimamente do treinamento e do ensinamento. (As reuniões efetivadas em vendas, promoções e outras reuniões de negócio são discutidas na Seção V).

**17 A Companhia pode pagar viagens para um programa educacional geral patrocinado por ela (que não sejam relacionadas com Tecnologia Médica)?**

Pode ser correto para a Companhia conduzir uma sessão educacional geral, mas não é o tipo de programa para o qual a viagem seja apoiada pela Companhia sob o Código. Em contraste, pagar pela viagem de um Profissional do Serviço de Saúde pode ser correto, quando a Companhia estiver fornecendo treinamento e ensinamento no uso seguro e efetivo de suas Tecnologias Médicas.

**SEÇÃO IV: APOIANDO CONFERÊNCIAS EDUCACIONAIS DE TERCEIROS**

**18 Pode uma Companhia designar participantes ou corpo docente para falar na conferência educacional de terceiros?**

Não. O Código considera que terceiros independentes selecionarão o corpo docente e os participantes. O Código não impede uma Companhia de recomendar um corpo docente informado, onde a recomendação é permitida pelas diretrizes do patrocinador da conferência. A seleção final deve ser feita pelo patrocinador da conferência.

**19 Uma Companhia pode fornecer uma concessão educacional para apoiar a participação de um Profissional do Serviço de Saúde em uma conferência educacional de terceiros?**

O Código considera que concessões sejam feitas ao patrocinador da conferência ou instituição de treinamento, que irão selecionar os participantes. Além disso, o Código considera que os participantes beneficiados sejam estudantes de medicina, residentes, camaradas, ou outros Profissionais do Serviço de Saúde em treinamento.

**20 Se uma Companhia fornece uma concessão para um estudante de medicina a fim de participar de uma conferência educacional, os fundos podem ser usados para cobrir os gastos de viagem ou taxas de matrícula?**

Sim, contanto que a concessão seja dada diretamente a uma instituição de treinamento ou para um patrocinador da conferência educacional de terceiros.

**21 Pode uma Companhia patrocinar vendas fora do local, promoções, ou reunião de negócios que sejam subordinadas a uma conferência educacional de terceiros?**

Sim, contanto que as vendas e reuniões promocionais ou outra atividade tenham um propósito de negócio legítimo e satisfaça a todos os requerimentos aplicáveis ao Código. A Companhia também deve cumprir com as diretrizes convenientes do patrocinador da conferência.

**SEÇÃO V: VENDAS, PROMOÇÕES E OUTRAS REUNIÕES DE NEGÓCIOS**

**22 Por que o Código não permite que as Companhias ofereçam cortesias de negócios para convidados e ou casais em conexão com vendas, promoções e outras reuniões de negócios?**

O Código de Ética da AdvaMed é cuidadoso no sentido de evitar até mesmo a aparência que cortesias de negócios dão como aliciamentos para promover as Tecnologias Médicas da Companhia. Por outro lado, as Companhias podem, no tocante a cortesia comum e delicadamente, fornecer refeições modestas ocasionais ou bebidas para os Profissionais do Serviço de Saúde, com relação a esses tipos de reuniões que levem a troca de informação. O Código impede o aumento dessas cortesias para pessoas, que não tenham interesse legítimo na reunião.

**23 Pode uma Companhia levar a efeito uma reunião de vendas, promoções, ou outra reunião de negócios num local de férias e pagar a viagem de um Profissional do Serviço de Saúde para ir à reunião?**

Geralmente isso não acontece. As Companhias devem poder selecionar o local e o espaço para tais reuniões. Como seleção de local e espaço para reuniões de treinamento e educação (discutido na Seção III), as Companhias devem escolher um local e um espaço que sejam apropriados e que conduzam à realização do propósito da reunião. A seleção de um local de férias não satisfaz esses padrões e pode causar uma aparência de impropriedade. Além disso, o local deve ser avaliado pela consistência de provisões na Seção V, a qual afirma que pode ser conveniente para vendas, promoções ou outras reuniões de negócios, a fim de fornecer refeições e bebidas ocasionais modestas e, com respeito a prover transporte, que o transporte seja “necessário”. Além disso, o Código provê circunstâncias especiais limitadas de “visitas às fábricas e demonstrações de equipamento não portátil, como exemplos específicos de quando o transporte pode ser necessário.

**24 Pode uma Companhia indiretamente fornecer refeições ou bebidas quando a provisão de refeições ou bebidas não está de acordo com o Código, por exemplo, ao reembolsar um distribuidor que fornece essas refeições, enquanto comercializando as Tecnologias Médicas da Companhia?**

Não. As Companhias devem sempre promover adesão ao Código através de intermediários, quando eles estiverem voltados para a comercialização das Tecnologias Médicas da Companhia. Uma Companhia nunca deve intencionalmente encorajar ou ignorar a participação de um intermediário em conduta que é proibida pelo Código, se uma Companhia se propuser a isso diretamente.

**SEÇÃO VI: PLANOS DE CONSULTORIA COM  
PROFISSIONAIS DO SERVIÇO DE SAÚDE**

**25 Um investigador clínico é considerado um “consultor” sob a Seção VI?**

Se o investigador clínico está fornecendo serviços para a Companhia em troca de remuneração, ele ou ela será considerado um consultor sob a Seção VI.

**26 Há um limite no número de consultores que uma Companhia pode manter sob a Seção VI?**

As Companhias podem manter somente tantos consultores quanto forem necessários para preencher as necessidades da Companhia por serviços legítimos; além disso, os requerimentos da Seção VI devem ser direcionados a cada consultor.

**27 Pode um consultor receber um valor simbólico por serviços prestados conforme solicitado?**

Sim, contanto que os requerimentos da Seção VI sejam satisfeitos.

**28 O que acontece se um consultor se engaja mas se o projeto for cancelado ou modificado sem que se usem os serviços do consultor?**

O Código considera que, se as exigências da Seção VI forem alcançadas, enquanto o consultor estava engajado e então circunstâncias não previstas impediram a execução, então a questão de se ou quanto o consultor recebeu para pagamento, seria um assunto determinado pelo acordo de consultoria subjacente.

**29 Quais fatores devem ser considerados pela Companhia quando ela avaliar os lugares e circunstâncias para reuniões com consultores?**

Uma Companhia deve avaliar (a) se há justificativa de negócio legítimo para se efetuar a reunião; (b) se o local e espaço são adequados e condizentes com a troca de informação; (c) se o valor de qualquer alojamento patrocinado pela Companhia é razoável; (d) se quaisquer refeições e bebidas são modestas em valor e são breves em tempo e dirigidas para a parte do negócio da reunião; e (e) se a reunião em geral tem um propósito de negócio genuíno e conteúdo, e, ainda não constituía aliciamento ilegal.

**30 As restrições do Código da AdvaMed se aplicam a interações da Companhia com consultores da mesma maneira que com as interações com outros Profissionais do Serviço de Saúde?**

Sim. Todas as interações com os Profissionais do Serviço de Saúde devem corresponder às necessidades do Código. Esses incluem os requerimentos da Seção VI tanto quanto outras seções aplicáveis do Código.

**31 Quando um Profissional do Serviço de Saúde é considerado um “consultor”? Que tipos de planos são cobertos para consultores na Seção VI?**

Qualquer relacionamento entre o Profissional do Serviço de Saúde e uma Companhia, na qual os serviços fornecidos para ela pelo Profissional do Serviço de Saúde são remunerados, constitui um plano de consultoria e deve estar de acordo com a Seção VI. Exemplos de planos de consultoria incluem acordos para fornecer educação e treinamento, contrato de relações, serviços de supervisão e orientação, centro de referência ou planos de centro de excelência, participação em reuniões de conselho ou grupos de foco, desenvolvimento de tecnologia médica e planos de serviços de pesquisa (tais quais acordos de pesquisa pós-mercado, acordos de desenvolvimento e pesquisa e estudos clínicos), e planos para o desenvolvimento e/ou transferência de propriedade intelectual. As concessões educacionais e para pesquisas não são consideradas planos de consultoria. Elas são mencionadas na Seção XI.

**32 Pode a seleção de um consultor incluir a experiência dele ou dela, uso ou familiaridade com uma Tecnologia Médica de uma Companhia específica?**

A Seção VI permite que um consultor seja selecionado com base nas suas qualificações e habilidades para alcançar uma necessidade definida. É possível que essas qualificações possam incluir experiência, uso de, ou familiaridade com uma Tecnologia Médica específica. No entanto, nem a seleção de, ou a remuneração para consultores deve ser destinada a recompensar o uso no passado ou constituir aliciamento ilegal.

**33 Como são os Acordos de Estudos Clínicos previstos pelo Código?**

Os planos que envolvem a provisão de serviços de pesquisa clínica por um Profissional do Serviço de Saúde remunerado são um tipo de plano de consulta e estão sujeitos aos mesmos princípios que outros planos de consulta no Código. Eles devem ser governados por um acordo de serviços escrito e a remuneração deve ser baseada no valor justo do mercado pelos serviços fornecidos. O programa clínico pelo qual os serviços são fornecidos deve satisfazer um propósito legítimo de pesquisa.

Um Acordo de Estudo Clínico é celebrado entre uma Companhia e um Profissional do Serviço de Saúde, desde que seja uma entidade, instituição, ou grupo de prática, e compensação pelos serviços de pesquisa clínica desde que seja pago para essa entidade. Um indivíduo Profissional do Serviço de Saúde pode agir como um investigador de estudo mas também fornecer serviços relacionados com a sua capacidade individual, que está fora do alcance dos serviços cobertos em um acordo de estudo clínico (por exemplo, desenvolvimento de protocolo). Neste caso, pode ser correto celebrar um acordo de consultoria separado com o Profissional do Serviço de Saúde.

#### **34 Como uma Companhia pode estabelecer “valor de mercado justo”?**

Há diferentes métodos de avaliação, que podem ser usados para estabelecer o valor de mercado justo. Em todos os casos, uma Companhia deve usar critério objetivo e verificável. O método ou métodos usados pela Companhia devem ser documentados.

#### **35 O que é considerado uma “necessidade legítima” para colocar um Profissional do Serviço de Saúde como consultor?**

Uma necessidade legítima surge quando uma Companhia requer os serviços de um Profissional para alcançar um objetivo de negócio adequado. Há muitos objetivos de negócio próprio. No entanto, colocar um Profissional do Serviço de Saúde com o propósito de gerar negócio diretamente daquele Profissional (ou um fornecedor de serviço de saúde que seja afiliado ao Profissional) não é um objetivo próprio do negócio. Dessa maneira, há uma necessidade legítima de engajar um Profissional do Serviço de Saúde somente se o plano for celebrado numa oportunidade que não gere negócio diretamente com o Profissional. Além disso, o nível dos serviços de consultores a ser obtido de um Profissional do Serviço de Saúde, não deve exceder a quantidade que seja razoavelmente necessária para alcançar o objetivo de negócio mais adequado para a Companhia.

### **SEÇÃO VII: PROIBIÇÃO SOBRE ENTRETENIMENTO E RECREAÇÃO**

#### **36 Pode o empregado ou o representante de uma Companhia pagar pelo entretenimento ou recreação, para um Profissional do Serviço de Saúde quando a Companhia não possa oferecer pelo Código, se a Companhia nem paga pelo entretenimento ou recreação, nem reembolsa o empregado ou representante?**

Não. O Código deve ser aplicado pelos empregados e representantes de uma Companhia, mesmo que eles paguem. Dependendo das circunstâncias, pode ser

correto para um empregado ou representante de uma Companhia colocar-se em certas atividades com um Profissional do Serviço de Saúde, se cada um pagar a sua parte.

**SEÇÃO VIII: REFEIÇÕES MODESTAS ASSOCIADAS ÀS INTERAÇÕES COM OS PROFISSIONAIS DO SERVIÇO DE SAÚDE**

**37 Uma discussão geral para serem estabelecidas boas relações de negócios seria tida como uma “apresentação de negócio”, de modo que fosse correto fornecer uma refeição?**

Não. Uma apresentação de negócio pode incluir discussões substanciais relacionadas ao desenvolvimento e melhora de tecnologia médica, custo, ou negociações de contrato. A discussão de negócio deve tomar o maior tempo gasto durante a refeição. O desenvolvimento da boa vontade geral e relacionamentos de negócio não devem ser o propósito principal de uma refeição de negócio, e uma refeição de negócio não deve ser usada para entretenimento ou propósitos recreativos.

**SEÇÃO IX: ITENS EDUCACIONAIS - PROIBIÇÃO DE PRESENTES**

**38 Pode uma Companhia fornecer um brinde, como flores, cestas de presentes, refeições, lanches, vinho, ou outras bebidas para um Profissional do Serviço de Saúde ou para o escritório ou staff do Profissional?**

Não. Esses tipos de presentes ou bebidas não são considerados itens educacionais ou para o benefício dos pacientes.

**39 Pode uma Companhia dar brindes para o pessoal de um Profissional do Serviço de Saúde, que não sejam Profissionais do Serviço de Saúde?**

Os brindes dados para o pessoal de um Profissional do Serviço de Saúde devem ser tratados como se fossem dados para o Profissional do Serviço de Saúde e estão sujeitos a todas as provisões do Código.

**40 Pode uma Companhia ou seu representante fornecer um brinde para reconhecer um evento de grande importância para um Profissional do Serviço de Saúde, como um casamento, nascimento, aniversário de casamento, ou morte de um membro da família?**

Não. Uma Companhia, ou representante agindo pela Companhia, pode somente fornecer itens para os Profissionais do Serviço de Saúde que tenham a intenção de beneficiar os pacientes ou servir de função educacional legítima para o Profissional do Serviço de Saúde. Os brindes tais quais flores, cestas de frutas, etc. não correspondem às necessidades, mesmo se fornecidos para reconhecer um evento significativo de vida.

- 41 **Pode uma Companhia rifar um item durante uma exposição, tais como duas passagens de avião de ida e volta, que de outra maneira não poderiam ser dadas como brindes?**

Não. Uma Companhia não pode rifar ou dar, numa exposição, um item que não pudesse ser dado a um Profissional do Serviço de Saúde como estabelece a Seção IX.

- 42 **Que tipos de itens são considerados bons para os pacientes?**

Itens com a intenção de beneficiar os pacientes podem incluir estojos de iniciantes e folhetos educacionais, por exemplo. No entanto, instrumentos cirúrgicos e suprimento de escritório não seriam considerados itens para o benefício de pacientes. Com respeito aos estojos de iniciante, a Companhia deve adotar proteções apropriadas, no que se refere à provisão de tais estojos, para assegurar que eles não sejam oferecidos como aliciamento ilegal.

**SEÇÃO X: PROVISÃO DE COBERTURA, REEMBOLSO E INFORMAÇÃO SOBRE ECONOMIA DE SAÚDE**

- 43 **É correto demonstrar que uma Tecnologia Médica pode ser usada de uma maneira econômica eficiente?**

Pode ser correto para Companhias fornecer informação exata relacionada aos custos, economias e rendas associadas com o uso de suas Tecnologias Médicas. Sem essa informação, pode ser difícil para um Profissional do Serviço de Saúde avaliar apropriadamente suas possibilidades ou desejos econômicos.

**SEÇÃO XI: CONCESSÕES PARA PESQUISA E EDUCAÇÃO E DOAÇÕES DE CARIDADE**

- 44 **Qual seria o exemplo de uma concessão ou doação para “indivíduos engajados em missões verdadeiras de caridade, para o apoio daquela missão”?**

Um exemplo é fornecer tecnologias médicas para indivíduos que prestam assistência voluntária a calamidades e desastres no exterior. Apoiar trabalho de alívio a desastre pode ser apropriado de acordo com o Código, mesmo que os indivíduos ou grupo estejam agindo como voluntários independentes e não sob a proteção de uma organização caridosa que não visa lucro.

- 45 **Pode uma Companhia fazer uma contribuição de caridade para uma instituição que não visa lucro, a fim de pagar a matrícula ou taxas do seminário e despesas de transporte para um Profissional do Serviço de Saúde afiliado, para participar de uma conferência educacional de terceiros?**

Em geral, a Seção IV não permite que uma Companhia pague diretamente a matrícula, taxas do seminário ou despesas de viagem na participação de um Profissional do Serviço de Saúde em uma conferência educacional de terceiros. Conseqüentemente, a Companhia não deve fornecer esses benefícios indiretamente como uma contribuição de caridade para a instituição não lucrativa para o Profissional do Serviço de Saúde, com o propósito de reembolsar a participação de qualquer indivíduo. No entanto, pode prover concessões a patrocinadores para: 1) pagar as despesas do corpo docente selecionado pelo patrocinador da conferência; 2) apoiar a participação do Profissional do Serviço de Saúde em treinamento; ou 3) reduzir os custos de participação de todos os participantes.

**46 Pode uma Companhia fazer contribuição de caridade para um hospital sem fins lucrativos, para a construção de uma nova ala?**

As Companhias tem historicamente apoiado a doação de serviços de saúde através de contribuições de caridade. Como qualquer outra contribuição, esse tipo de contribuição pode ser correto se: (a) o recebedor da contribuição for uma organização de caridade; (b) o propósito da doação for de natureza caridosa; e (c) que não seja aliciamento ilegal. Muitos fatores estariam envolvidos ao considerar se tal contribuição é correta, incluindo a segurança de que a quantidade da doação não seja dependente do volume de negócio ou negócio antecipado, conduzido ou referido à Companhia.

**47 Pode uma Companhia pagar ou fornecer uma concessão educacional para pagar a um colega clínico?**

Uma Companhia pode fazer uma concessão educacional para uma instituição a fim de subsidiar um colega clínico se esse estiver num programa genuíno de coleguismo, que tenha uma afiliação acadêmica ou de caridade. Uma Companhia não pode usar a provisão de uma concessão educacional como aliciamento ilegal.

**48 Pode uma Companhia pagar ou fornecer convites para um Profissional do Serviço de Saúde ou esposo (a) ou convidados para participar de eventos de caridade, tais como eventos de gala e partidas de golfe?**

Não. Uma Companhia não pode pagar ou fornecer convites para Profissionais do Serviço de Saúde ou esposo (a) ou convidados para participar de eventos de caridade, tais como eventos de gala e partidas de golfe.

**49 Pode uma Companhia dar para um Profissional do Serviço de Saúde uma concessão de pesquisa que seja irrestrita e possa ser usada para qualquer propósito?**

Não. Uma Companhia deve dar concessões para pesquisa somente se eles estiverem em trabalhos de pesquisa, que tenham metas, objetivos e diretrizes.

- 50** **Pode uma Companhia fazer uma contribuição em apoio a um evento de caridade de um Profissional do Serviço de Saúde (por exemplo, torneio de golfe, passeios, jantar de gala e coisas similares ), onde os produtos ganhos no evento serão usados para fins de caridade?**

Sim, contanto que a doação não seja aliciamento ilegal. No entanto, uma Companhia não pode pagar para um indivíduo Profissional do Serviço de Saúde para participar do evento de caridade.

- 51** **Como pode uma Companhia comprovar se uma organização de caridade é legítima?**

As Companhias devem praticar diligência para assegurar que a organização seja legítima. Fatores relevantes a considerar incluem: (1) o status de impostos da entidade, (2) o status corporativo da entidade sob a lei, e (3) se a organização tem missão ou propósito de caridade, entre outros fatores.

**SEÇÃO XII: AVALIAÇÃO E DEMONSTRAÇÃO DE PRODUTOS**

- 52** **Pode uma Companhia fornecer um produto recentemente aprovado sem cobrar do Profissional do Serviço de Saúde pela avaliação?**

Sim, mas a Companhia deve fornecer documentação para o Profissional do Serviço de Saúde a respeito do produto, para permitir que o Profissional envie informações a respeito do reembolso.

- 53** **Um Profissional do Serviço de Saúde pediu que uma Companhia fornecesse para ele um produto de múltiplo uso para ser avaliado. Por quanto tempo pode a Companhia fornecer o produto sem cobrar do Profissional?**

O período de tempo específico razoável necessário para um Profissional do Serviço de Saúde avaliar um produto de uso múltiplo dependerá da frequência do uso antecipado, da duração necessária do treinamento, do número de Profissionais do Serviço de Saúde que serão necessários para avaliar o produto, do período de tempo necessário para avaliar diferentes características do produto, e considerações semelhantes. Uma Companhia deve fornecer documentação e divulgação sobre o status de não cobrança da avaliação dos produtos.

- 54** **Uma demonstração ou avaliação do produto que é fornecida sem cobrança para o Profissional do Serviço de Saúde é um brinde?**

Não. Os produtos de demonstração e avaliação não são considerados brindes na Seção IX.

Tradução: Adriana Cordeiro