

Código de Conduta ABRAIDI

SELO ABRAIDI

Empresa Boa Cidadã



Requisitos Gerais

**2ª Edição
São Paulo – SP
2009**

Código de Conduta ABRAIDI

SELO ABRAIDI

Empresa Boa Cidadã



Requisitos Gerais

2ª Edição
São Paulo – SP
2009



Código de Conduta Selo ABRAIDI - Empresa Boa Cidadã

ATUALIZAMOS NOSSO CÓDIGO DE CONDUTA ABRAIDI

O valor expresso em sua 1ª Edição atendeu a requisitos básicos de adaptação de nossas organizações às transformações que antevíamos ocorrendo no ambiente de negócios SAÚDE.

A ABRAIDI propunha uma abordagem de Vanguarda no setor.

Ética, Boa Cidadania, Procedimentos Operacionais Padrão, Compromisso com o *ser fragilizado - paciente*, estabeleceram paradigmas a serem incorporados por quaisquer empresas pretendentes a atuar no segmento Saúde.

Avançamos e continuaremos avançando como Associação e Empresas.

Queremos ser mais abrangentes nas questões de Sistemas e Gestão da Qualidade, mais capacitados e desenvolvidos na aplicação de conceitos Éticos, mais flexíveis em nossas áreas operacionais e mais ativos nas questões de natureza regulatória.

Estas são as pretensões desta atualização de nosso Código de Conduta.

...Que mereçamos atingi-las!

Roberto Rodrigues
Presidente



Código de Conduta

Selo ABRAIDI - Empresa Boa Cidadã

CÓDIGO DE CONDUTA		Página 1 / 8
Requisitos Gerais	Revisão: 01	Data: 01/ out./ 2009
Elaboração: <i>Diretores Executivos</i>		Aprovação: <i>Presidente</i>

ÍNDICE

1. APRESENTAÇÃO INSTITUCIONAL DA ABRAIDI
2. REFERÊNCIAS NORMATIVAS DO CÓDIGO DE CONDUTA
3. OBJETIVOS INSTITUCIONAIS DO CÓDIGO DE CONDUTA
4. PÚBLICO-ALVO E APLICAÇÃO DO CÓDIGO DE CONDUTA
5. SOLUÇÕES PARA DIVERGÊNCIAS E CONFLITOS RELATIVOS AO CÓDIGO DE CONDUTA E AO PROCESSO DE AVALIAÇÃO E RECOMENDAÇÃO PARA CONCESSÃO DO SELO ABRAIDI - EMPRESA BOA CIDADÃ



Código de Conduta

Selo ABRAIDI - Empresa Boa Cidadã

CÓDIGO DE CONDUTA		Página 2 / 8
Requisitos Gerais	Revisão: 01	Data: 01/ out./ 2009
Elaboração: <i>Diretores Executivos</i>		Aprovação: <i>Presidente</i>

1. APRESENTAÇÃO INSTITUCIONAL DA ABRAIDI

A ABRAIDI – Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Implantes é uma organização privada, sem fins lucrativos e de interesse coletivo, com sede na capital do Estado de São Paulo, e atuação em todo o território brasileiro.

Seus associados são Distribuidores, Importadores e Fabricantes de Implantes para aplicações na área da Saúde.

A ABRAIDI tem como objetivos institucionais:

- Defender os interesses de seus associados relacionados ao abastecimento da área da Saúde;
- Promover o desenvolvimento e a competitividade das empresas importadoras e distribuidoras de implantes;
- Estimular a interação das empresas associadas;
- Ser um centro de referência em serviços de informação, conhecimento e negócios na área de implantes médico-cirúrgicos.

* Apresentação completa da ABRAIDI pode ser acessada pelo site www.abraidi.com.br ou disponível em *folder*.

2. REFERÊNCIAS NORMATIVAS DO CÓDIGO DE CONDUTA

O Código de Conduta ABRAIDI, orientado ao conceito de Boa Cidadania, a ser identificado como Selo ABRAIDI – Empresa Boa Cidadã, visa atender requerimentos básicos de comportamento Ético, Boas Práticas, Valorização da Atividade Profissional dos Associados ABRAIDI e Responsabilidades no que tange a Segurança do Paciente.

3. OBJETIVOS INSTITUCIONAIS DO CÓDIGO DE CONDUTA

O Código de Conduta ABRAIDI foi desenvolvido objetivando ser instrumento de apoio para os Associados na condução de seus negócios e efetiva contribuição nos aspectos Legais, Morais, Éticos e de Boa Cidadania para nossa sociedade.

O Código de Conduta 2ª Edição compreende 4 (quatro) programas básicos, definidos nas páginas seguintes.



CÓDIGO DE CONDUTA		Página 3 / 8
Requisitos Gerais	Revisão: 01	Data: 01/ out./ 2009
Elaboração: <i>Diretores Executivos</i>		Aprovação: <i>Presidente</i>

PROGRAMAS INSTITUCIONAIS COM ÊNFASE NOS CONCEITOS DE ÉTICA E BOA CIDADANIA

Composto por :

➤ Código de Ética ABRAIDI

Orientado ao conceito de Boa Cidadania, visa atender requerimentos básicos de comportamento Ético, Boas Práticas, Valorização da Atividade Profissional dos Associados ABRAIDI e Responsabilidades no que tange a Segurança do Paciente e tem por objetivos:

- Fazer com que o Associado ABRAIDI seja reconhecido como expressão de uma cultura que deve ser prevalente no ambiente de negócios;
- Procedimentos éticos facilitam e solidificam laços de parceria comercial;
- Empresa Ética incorre em custos menores do que a antiética;
- Permitir a possibilidade de avaliar com precisão o desempenho de sua empresa;
- Padronizar, harmonizar e formalizar o entendimento em seus diversos relacionamentos e operações.

Faz referência ao Código de Ética Médica do CFM

Novo Código de Ética Médica aprovado em plenária que reuniu Presidentes e Conselheiros do Conselho Federal de Medicina (CFM), Conselhos Regionais e demais entidades médicas, no dia 29 de agosto/09. As novas regras entrarão em vigor 180 dias após sua publicação no Diário Oficial da União, em 24 de setembro de 2009, revogando o atual Código de Ética Médica.

Agrega o Código de Ética da Advanced Medical Technology Association - Advamed

Última revisão do Código de Ética da Advamed, sobre Interação com os Profissionais do Serviço de Saúde, lançada em dezembro de 2008.

➤ Relações com Sociedades Médicas

- Continuidade dos Encontros SBOT e SBHCI
- Apresentação junto a SOBRICE

➤ Espaço Editorial ABRAIDI

Apoio a publicação da II Edição – 2008, das “Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre Qualidade Profissional e Institucional, Centro de Treinamento e Certificação Profissional em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista”.



CÓDIGO DE CONDUTA		Página 4 / 8
Requisitos Gerais	Revisão: 01	Data: 01/ out./ 2009
Elaboração: <i>Diretores Executivos</i>		Aprovação: <i>Presidente</i>

PROGRAMA DE SISTEMAS E GESTÃO DA QUALIDADE

Composto por :

➤ ANVISA Requisitos Fundamentais

- Check list da documentação básica exigida pela ANVISA para empresas de produtos para a saúde, com legislações e prazos de validade;
- Modelo de estrutura de Manual de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos para a Saúde.

➤ Implementação dos Requisitos Essenciais de BPADPS

Em linha com as diretrizes contidas na Resolução – RDC 59/00 – ANVISA, ajustadas ao conceito da ISO 13.485, passíveis de acreditação pela ABRAIDI, define Procedimentos Operacionais Padrão – POP ABRAIDI, compreendendo 6 (seis) procedimentos:

POP 1 - AQUISIÇÃO E ENTRADAS

POP 2 - COMPOSIÇÃO E RECOMPOSIÇÃO DE CONJUNTOS DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

POP 3 - COMERCIALIZAÇÃO, EXPEDIÇÃO E ENTREGA

POP 4 - PÓS-ENTREGA E RETORNO DE PRODUTOS AO DISTRIBUIDOR OU IMPORTADOR

POP 5 - DIREÇÃO E ADMINISTRAÇÃO DO PADRÃO OPERACIONAL DE BPADPS

POP 6 - AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE E EFICÁCIA DAS BPADPS IMPLEMENTADAS

A Implementação dos Requisitos Essenciais de BPADPS tem por objetivos:

- assegurar a regularização do Distribuidor ou Importador quanto aos requisitos legais e regulamentares aplicáveis ao seu ramo de atividade e aos produtos e serviços relacionados;
- promover o atendimento dos requisitos consagrados e aplicáveis de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos para a Saúde (BPADPS), a fim de assegurar que os produtos e serviços associados fornecidos pelo Distribuidor ou Importador sejam seguros, adequados ao uso pretendido e rastreáveis;
- contribuir para a melhoria contínua do desempenho empresarial do Distribuidor ou Importador;
- conceder ao Distribuidor ou Importador um nível superior de confiança junto ao seu Pessoal, aos seus Clientes e à Sociedade em geral.

➤ Norma NBR ISO 13485:2004

Sistema da Qualidade baseado na norma ISO 13485:2004, orientada para Boas Práticas de Armazenamento, Comercialização e Distribuição de Produtos para a Saúde.



CÓDIGO DE CONDUTA		Página 5 / 8
Requisitos Gerais	Revisão: 01	Data: 01/ out./ 2009
Elaboração: <i>Diretores Executivos</i>		Aprovação: <i>Presidente</i>

PROGRAMA DE CAPACITAÇÃO E DESENVOLVIMENTO DAS ASSOCIADAS

Composto por:

➤ Visão de Tendências do Segmento Saúde

Documento focalizando percepções estratégicas a respeito de questões críticas específicas da indústria da saúde.

➤ Estágio dos Negócios

- DATABRAIDI – Indicadores Básicos Brasil
- Boletim Dados Econômicos
- Informativo ABRAIDI de Inadimplência - IAI / Mercado
- Relatório SUS

➤ Capacitação

- Dinâmica de Negócios – Planos & Controles
- Orientação em Processos de Associações de Canais de Distribuição

➤ Atualização do Conhecimento

- Fóruns de Debates “Osvaldo Coelho de Vasconcellos”
- Centro de Treinamento “Gil Moura”
- Debates Regionais
- Cursos sobre Gestão



Código de Conduta

Selo ABRAIDI - Empresa Boa Cidadã

CÓDIGO DE CONDUTA		Página 6 / 8
Requisitos Gerais	Revisão: 01	Data: 01/ out./ 2009
Elaboração: <i>Diretores Executivos</i>		Aprovação: <i>Presidente</i>

PROGRAMA FLEXIBILIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS

Composto por:

➤ **Cooperação Empresarial**

- “*Doing Business in Brazil*”
- “Como abrir uma Empresa - Passo a Passo – Modelo ABRAIDI”

➤ **Suporte Jurídico**

- Consulta Contribuintes
- Orientações para Mandado de Segurança (exigência do Certificado de Boas Práticas em licitações)
- Banco Legislação DATABRAIDI
- Contrato Consignação
- Contrato Fornecedores

➤ **Dimensão de Mercado**

- Perfil das Empresas Associadas – DATABRAIDI
- Guia ABRAIDI
- Dados Básicos

➤ **Avaliação do Ambiente**

Compreenderá o posicionamento, relações e tendências da cadeia da saúde, composta por Agentes do Estado, Entidades de Classe, Instituições de Assistência, Operadoras/ Seguradoras, Fornecedores e Órgãos representantes da Sociedade Civil.

➤ **Ações de Marketing**

- Selo ABRAIDI
- Avaliação de Fornecedores
- Informativo “Avançar – Selo ABRAIDI Empresa Boa Cidadã”



Código de Conduta

Selo ABRAIDI - Empresa Boa Cidadã

CÓDIGO DE CONDUTA		Página 7 / 8
Requisitos Gerais	Revisão: 01	Data: 01/ out./ 2009
Elaboração: <i>Diretores Executivos</i>		Aprovação: <i>Presidente</i>

Selo ABRAIDI - Empresa Boa Cidadã.

Na fase inicial a concessão do Selo ABRAIDI se dá por meio do DATABRAIDI – Ficha de Adesão comprovando que a empresa associada está regularizada. **A Ficha de Adesão deve ser preenchida e enviada pelo site www.abraidi.com.br**

Em seguida a Empresa Associada deve encaminhar para a Associação carta de entendimento que expresse sua **adesão ao Código de Ética ABRAIDI e a Implementação dos Requisitos Essenciais de BPADPS. Esta adesão é obrigatória para Empresas Associadas bem como, para admissão de novas associadas.**

Os níveis do SELO ABRAIDI - EMPRESA BOA CIDADÃ concedidos serão mantidos desde que as empresas associadas:

- a) permaneçam associadas à ABRAIDI;
- b) atendam, continuem atendendo aos requisitos aplicáveis deste Código e comprovem formalmente tais situações de conformidade junto a ABRAIDI;
- c) atendam a outros requisitos pertinentes estabelecidos pela ABRAIDI;
- d) não incorram em não-conformidades críticas, que acarretem impedimentos ou prejuízos significativos em relação aos objetivos e requisitos desta Norma;
- e) não incorram em quaisquer atos ou fatos que comprometam a imagem e a reputação da ABRAIDI e consequentemente dos seus Associados.

Os Distribuidores e Importadores associados com certificação das suas BPADPS pela ANVISA também estão sujeitos aos requisitos desta Norma, conforme aplicável.

4 – PÚBLICO-ALVO E APLICAÇÃO DO CÓDIGO DE CONDUTA

O Código de Conduta tem como público-alvo as empresas associadas à ABRAIDI.

A aplicação do Código restringe-se às atividades e serviços relativos à importação e distribuição de implantes, acessórios e materiais relacionados.



Código de Conduta

Selo ABRAIDI - Empresa Boa Cidadã

CÓDIGO DE CONDUTA		Página 8 / 8
Requisitos Gerais	Revisão: 01	Data: 01/ out./ 2009
Elaboração: <i>Diretores Executivos</i>		Aprovação: <i>Presidente</i>

5. SOLUÇÕES PARA DIVERGÊNCIAS E CONFLITOS RELATIVOS AO CÓDIGO DE CONDUTA E AO PROCESSO DE AVALIAÇÃO E RECOMENDAÇÃO PARA CONCESSÃO DO SELO ABRAIDI - EMPRESA BOA CIDADÃ

Estes casos deverão ser encaminhados formalmente ao Presidente da ABRAIDI que, da mesma maneira, formalizará a sua decisão junto às partes envolvidas.

Histórico e Descrições das Revisões:

Revisão 00 – 29/set./2006 – Emissão inicial

Revisão 1 - 01/out./2009 – Revisão para compatibilização com o formato da 2a. Edição do Código de Conduta - Selo ABRAIDI Empresa Boa Cidadã. Pontos submetidos a revisão são indicados em azul somente no arquivo eletrônico, disponível no Site www.abraidi.com.br



Código de Conduta Selo ABRAIDI - Empresa Boa Cidadã

▶ REFERÊNCIAS & INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Código de Ética da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

www.anvisa.gov.br

Código de Ética Médica

www.portalmedico.org.br

(Resolução CFM nº 1.931, de 17 de setembro de 2009)

Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.

Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências

Portaria nº 399 – GM/MS, de 22 de fevereiro de 2006

Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprovação das suas Diretrizes Operacionais

Resolução RDC nº 59 – ANVISA, de 27 de junho de 2000

Determina a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos Requisitos estabelecidos pelas “Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos”

Resolução RDC nº 354 – ANVISA, de 23 de dezembro de 2002

Aprova e institui “o Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos para a Saúde”

Instrução Normativa nº 1 – ANVISA, de 30 de setembro de 1994

Estabelece os documentos necessários para Processos de Petições junto à Secretaria de Vigilância Sanitária

Código de Ética da Associação Brasileira dos Importadores de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares - ABIMED

www.abimed.org.br

Código de Ética da Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial - CBDL

www.cbdl.com.br

Código de Conduta da Stryker

www.stryker.com.br

Code of Ethics – Interaction with Health Care Professionals – Adopted by the Advanced Medical Technology Association - AdvaMed

www.advamed.org

DATABRAIDI

www.abraidi.com.br

Informações adicionais:

Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Implantes - ABRAIDI

Rua General Jardim, 770 – 1º Andar – Conj. 1ª-A, Higienópolis

CEP: 01223-010 – São Paulo – SP

Telefone: (11) 3256-1321 / Fax: (11) 3151-4095

E-mail: abraidi@abraidi.com.br / Site: www.abraidi.com.br



Código de Conduta

Selo ABRAIDI - Empresa Boa Cidadã

Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Implantes

Conselho Deliberativo

Oswaldo Coelho de Vasconcellos
Gil Antonio de Moura
Deluz Masselli
Laci José Severgnini
Nilton Souza da Silva

Conselho Fiscal

Antonio de Queiroz Lins
Mauro Lopes
Vera Lúcia Paes

Diretoria Executiva

Roberto Rodrigues
Cid Benedito Navas
Paulo César Rigolo
Sérgio Alcântara Madeira

Conselho Consultivo

Elise Megumi Kado
Francisco Carlos Brocco
Gil Clemente de Magalhães Pinho
Ivete Moon
Marcello Peterutto
Marcos Tadeu Machado

Equipe Executiva

Cibele Martins
Jane Severiana
Rosa Revorêdo

Consultorias

- **Qualidade e Boas Práticas**
Eng. Tancredo Otaviano Dias
- **Jurídica**
Nemer e Dacorso Advogados Associados
- **Vigilância Sanitária**
Yara Freitas
- **Assuntos Regulatórios**
Cláudio B. Marques
- **Fiscal**
Almeida e Caetano

Automação do Sistema

B2 Automação de Eventos Ltda

Design Gráfico

B2 Automação de Eventos Ltda
Linart Artes Gráficas Editora Ltda

Produção Gráfica

Linart Artes Gráficas Editora Ltda
Artik Ltda

Tradução

Adriana Cordeiro

Agradecimentos

Advanced Medical Technology Association - AdvaMed
IBM Brasil
Instituto Brasileiro para Estudo e Desenvolvimento do Setor de Saúde - IBEDESS

Apoiadores dos Fóruns de Debates "Oswaldo Coelho de Vasconcellos"

- Associação Brasileira dos Importadores de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares - ABIMED
- Associação Brasileira e Sindicato da Indústria de Artigos e Equipamentos Odontológicos, Médicos e Hospitalares do Estado de São Paulo – ABIMO/ SINAEMO
- Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial - CBDL
 - Hexagon Ortopedia
 - Stryker do Brasil



Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Implantes - ABRAIDI

Sede "Oswaldo Coelho de Vasconcellos"
Rua General Jardim, 770 – 1º andar – conj. 1A – Higienópolis – CEP: 01223-010 – São Paulo – SP
Telefone: (11) 3256-1321 / Fax: (11) 3151-4095
E-mail: abraidi@abraidi.com.br / Site: www.abraidi.com.br

É proibida a reprodução total ou parcial desta publicação por quaisquer meios, sem autorização prévia da ABRAIDI



www.abraidi.com.br

Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Implantes

Rua General Jardim, 770 - 1º andar - conj. 1A - Higienópolis - CEP 01223-010 - São Paulo/SP

Tel.: (11) 3256-1321 - Fax.: (11) 3151-4095 | abraidi@abraidi.com.br