



CÓDIGO DE ÉTICA ADVAMED

Sobre as interações com os Profissionais da área da saúde dos EUA

ÍNDICE

Seção I – Apresentação	2
A importância das interações com os Profissionais da área da saúde	2
O objetivo do Código da AdvaMed e seus valores básicos	3
Escopo e aplicabilidade do Código	4
Em conformidade com o Código da AdvaMed	4
Glossário	6
Seção II – Plano de consultoria com Profissionais da área da saúde	8
Contratação de um Profissional da área da saúde para fornecer serviços de consultoria para a Empresa	8
Royalties	10
Ensaaios clínicos e Planos de pesquisa	10
Seção III – Programas realizados pela Empresa e Reuniões com os Profissionais da área da saúde	11
Treinamento e instrução fornecidos pela Empresa	11
Reuniões comerciais da Empresa	12
Seção IV – Bolsas de estudo e pesquisa, Doações beneficentes e Patrocínios comerciais	14
Suporte a programas de terceiros por meio de Bolsas de estudo e Patrocínios comerciais	14
Suporte a programas de terceiros por meio de Bolsas de estudo	18
Suporte à pesquisa independente de terceiros	19
Suporte a programas beneficentes	20
Seção V – Programas de Docência Compartilhada e de Marketing	21
Seção VI – Viagens e hospedagens; Local	23
Seção VII – Fornecimento de refeições modestas e bebidas a Profissionais da área da saúde	25
Seção VIII – Artigos subsidiados ao paciente e educacionais; Proibição de presentes	26
Seção IX – Proibição de Diversão e Lazer	27
Seção X – Comunicação para o uso seguro e eficaz da Tecnologia médica	28
Seção XI – Prestação de Economia da saúde e Informações sobre reembolso	29
Seção XII – Demonstração, avaliação e produtos consignados	31
Seção XIII – Representantes da Empresa que fornecem suporte técnico no ambiente clínico	33

A Associação de Tecnologia Médica Avançada (AdvaMed) é uma associação comercial global das Empresas que desenvolvem, produzem, fabricam e comercializam Tecnologias médicas. Nós estamos comprometidos com o avanço da ciência médica, com o desenvolvimento de Tecnologia médica inovadora e de alta qualidade e com a melhoria do atendimento ao paciente.

A importância das interações com os Profissionais da área da saúde

A primeira e mais importante tarefa dos Profissionais da área da saúde é promover os melhores interesses de seus pacientes. As Empresas de Tecnologia médica ajudam os Profissionais da área da saúde a realizarem este serviço por meio de interações necessárias e colaborativas.



As Empresas e os Profissionais da área da saúde promovem atendimento médico e ciência clínica por meio da **pesquisa, do desenvolvimento e do teste do produto**, o que resulta em Tecnologia médica inovadora, aprimorada ou nova



As Empresas **instruem, formam e capacitam** os Profissionais da área da saúde no uso eficaz e seguro de Tecnologia médica complexa



As Empresas fornecem **serviço do produto e suporte técnico** a Profissionais da área da saúde para ajudar a garantir o uso eficaz e seguro da Tecnologia médica



As Empresas fornecem suporte à **pesquisa científica e médica de Profissionais da área da saúde, bem como aprimoramento das competências clínicas e oportunidades de ensino** para melhorar o atendimento ao paciente



As Empresas promovem **doação beneficente e conscientização pública** das condições clínicas e de saúde por meio de bolsas e doações em apoio ao atendimento de pessoas carentes e formação educacional do paciente

PERGUNTAS FREQUENTES

1 Por que a AdvaMed tem um Código de Ética que se diferencia de códigos que regulamentam as Empresas farmacêuticas e de produtos biológicos?

Os fármacos e produtos biológicos agem no corpo humano por meio de processos químicos e podem ser administrados pelo próprio paciente sem a supervisão direta de um Profissional da área da saúde ou sem a participação de um representante da Empresa para ensinar sobre seu uso seguro e eficaz. A Tecnologia médica, por outro lado, geralmente consiste de ferramentas, dispositivos e tecnologia complexos, que requerem interações “práticas” altamente dependentes de Profissionais da área da saúde do começo ao fim. Os Profissionais da área da saúde precisam de treinamento e compreensão sobre como usar esses produtos de uma maneira segura e eficaz. Desenvolvemos o Código da AdvaMed para abordar interações com Profissionais da área da saúde que são específicas à indústria da Tecnologia médica.

[Publicado em 7 de dezembro de 2018]

O objetivo do Código da AdvaMed e seus valores básicos

O Código da AdvaMed fornece às Empresas de Tecnologia médica orientação sobre interações éticas e relacionamentos com Profissionais da área da saúde, com base nos seguintes valores básicos:



As Empresas devem avaliar todas as interações com os Profissionais da área da saúde à luz desses valores e devem sempre evitar interações destinadas a driblar o Código. O Código pode se omitir sobre uma interação específica ou pode não abordar todos os aspectos de uma interação com um Profissional da área da saúde. O objetivo do Código é ajudar as Empresas a tomarem decisões justas e apropriadas que estejam alinhadas com os valores do Código.

As Empresas e seus funcionários e agentes devem estar cientes de suas interações e da percepção de suas interações com os Profissionais da área da saúde.

Escopo e aplicabilidade do Código

Princípios jurídicos	O Código não fornece assistência jurídica ou cria direitos ou obrigações jurídicas.
Pesquisa geográfica	O Código aplica-se a todas as interações da Empresa com Profissionais da área da saúde dos EUA, tenham elas ocorrido dentro ou fora dos Estados Unidos (como em uma conferência ou em outro evento).
Interações com Profissionais da área da saúde	O Código aplica-se às interações da Empresa e às interações de agentes e funcionários da Empresa com Profissionais da área da saúde dos EUA, mesmo se um funcionário ou agente pagar pela própria interação.
Representantes	Uma Empresa que adota o Código precisa comunicar as disposições do Código a seus funcionários, agentes, concessionárias e distribuidores, com a expectativa de adesão ao Código.
Várias linhas Empresariais	As Empresas com linhas Empresariais diferentes (por exemplo, dispositivos médicos, produtos farmacêuticos, biológicos, artigos para o consumidor e/ou produtos apenas para pesquisa) podem ter códigos industriais que se aplicam a suas Empresas. O Código da AdvaMed aplica-se às interações da Empresas vinculadas à Tecnologia médica.
Produtos de combinação	O Código aplica-se a todas as interações com Profissionais da área da saúde dos EUA relacionadas a produtos de combinação que incluem um componente da Tecnologia médica (por exemplo, aqueles que são produtos biológicos e dispositivos ou fármacos e dispositivos), que também pode estar sujeito a outros códigos de associação comercial.

Em conformidade com o Código da AdvaMed

O Código da AdvaMed não substitui quaisquer leis, normas ou códigos que possam conter requisitos mais rigorosos (por exemplo, normas de ética do governo ou leis de marketing estaduais). O Código da AdvaMed exige que as Empresas estejam em conformidade com todas as leis, normas e códigos aplicáveis. Recomenda-se amplamente que as Empresas adotem um programa de conformidade e ética eficaz com o objetivo de (1) promover uma cultura organizacional que estimule as práticas éticas e um compromisso de estar em conformidade com as leis e (2) impedir e detectar condutas inapropriadas. Os programas devem ser adaptados de maneira adequada à cada Empresa.

PERGUNTAS FREQUENTES

2 A quais funcionários, agentes, concessionárias ou distribuidores da Empresa o Código da AdvaMed aplica-se?

Pretende-se que o Código da AdvaMed seja aplicado a todos os funcionários e agentes contratados de uma Empresa ao atuarem em nome da Empresa, independentemente do cargo ou função de trabalho do indivíduo. O Código da AdvaMed também se destina a todas as concessionárias, distribuidores e revendedores – incluindo subconcessionárias e subdistribuidores – que realizam vendas e suporte de marketing para a Empresa e que interagem com os Profissionais da área da saúde dos EUA (conforme definido no Glossário) em nome da Empresa.

[Publicado em 14 de junho de 2019]

DESCOBERTAS ADICIONAIS

Sem captações ilícitas

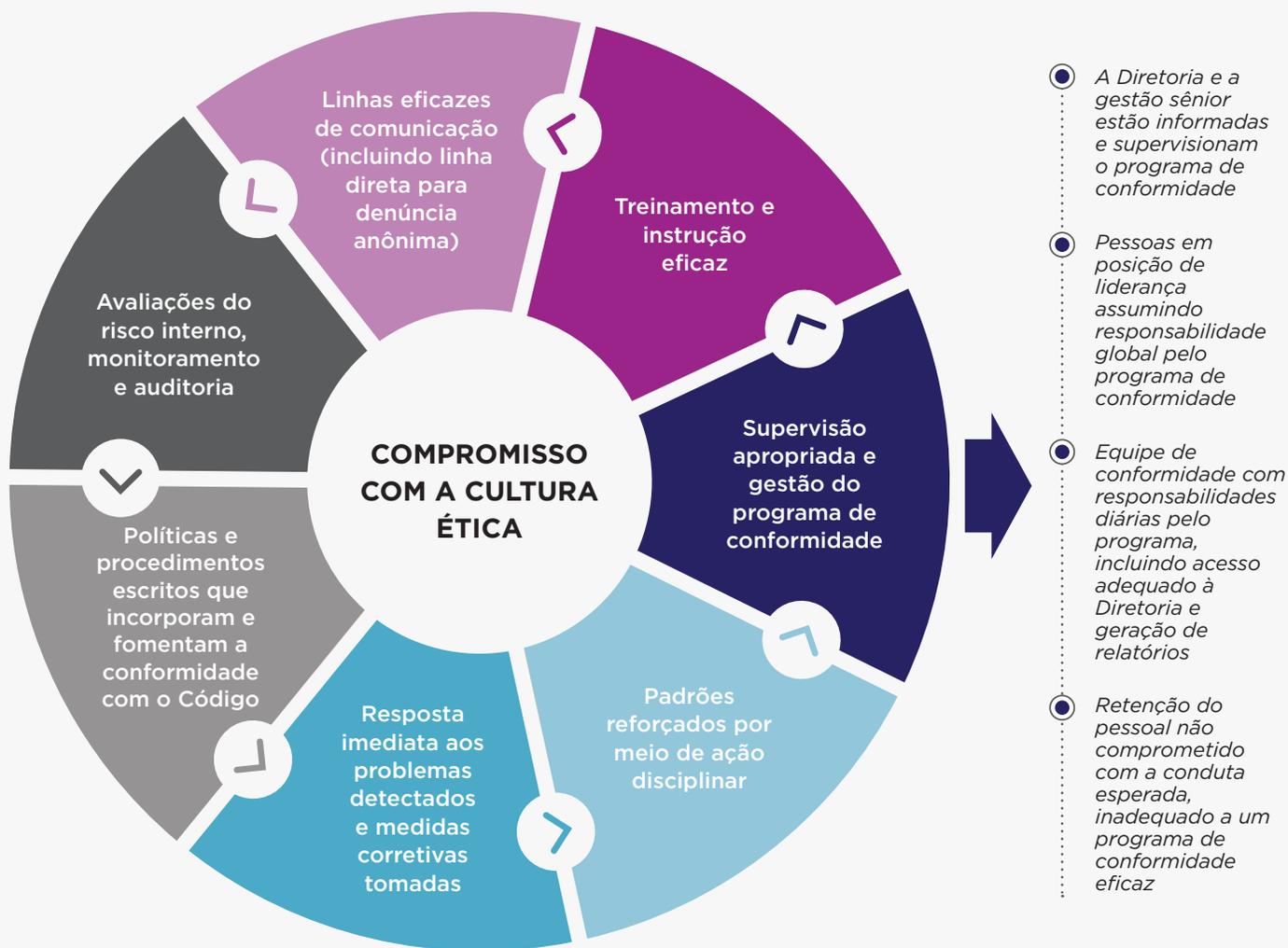
Ao longo do Código, há referência ao conceito de uma **“captação ilícita”** para refletir as proibições encontradas na Legislação Federal Antissuborno dos EUA. A Legislação Antissuborno proíbe o pagamento (ou se oferecer para pagar) ou recebimento (ou solicitação para receber) consciente e voluntário de qualquer item de valor para induzir ou recompensar encaminhamentos ou a geração de negócio que seja remunerado sob um programa federal de atendimento à saúde, como Medicare.

.....

“Corretamente adaptado” significa que a implementação de um programa de conformidade eficaz para cada Empresa depende de uma variedade de fatores (como tamanho, recursos, força de trabalho e linha Empresarial, entre outros). Dada a ampla diversidade na indústria de Tecnologia médica, não há um único programa de conformidade recomendado. As Empresas devem desenvolver e implementar controles de conformidade que abordem os tipos específicos de risco que se aplicam a suas operações.

Como auxílio na avaliação da eficácia do programa de conformidade, a Empresa pode recorrer à orientação governamental ou de outra indústria no que se refere a um programa de conformidade eficaz (por exemplo, as Diretrizes para o Pronunciamento de Sentença Federal dos EUA e materiais do Ministério Público dos EUA e da Secretaria de Saúde e Serviço Social dos EUA do Diretor Geral). Entre os elementos de um programa de conformidade eficaz, estão:

ELEMENTOS DE UM PROGRAMA DE CONFORMIDADE EFICAZ



Recomenda-se amplamente que uma Empresa que adota o Código **envie à AdvaMed uma certificação anual**, declarando que a Empresa adotou o Código e implementou um programa de conformidade eficaz.

As Empresas-membro da AdvaMed devem, e as Empresas que não são membros podem fornecer informações de contato para o programa de conformidade da Empresa ou linha direta anônima para facilitar a geração de relatórios de possíveis violações do Código. A AdvaMed publicará em seu site da Web as informações de contato fornecidas por cada Empresa.

Glossário

Patrocínio comercial	Um pagamento ou apoio em espécie fornecido por um terceiro em troca de publicidade ou oportunidades promocionais para a Empresa (por exemplo, a Empresa aparece em um programa de terceiro).
Empresa	Uma Empresa que desenvolve, produz, fabrica e comercializa Tecnologia médica.
Bolsa de estudos	Um pagamento ou apoio em espécie a uma entidade de terceiro (por exemplo, um organizador do programa de terceiro ou uma instituição de ensino) para reduzir os custos na provisão do ensino. Uma Bolsa de estudo não é oferecida para oportunidades de Patrocínio comercial.
Profissionais da área da saúde	Um Profissional da área da saúde é qualquer pessoa ou entidade (a) autorizada ou habilitada nos Estados Unidos para fornecer serviços de atendimentos à saúde ou artigos aos pacientes ou (b) envolvida na decisão de compra, prescrição, pedido ou recomendação de uma Tecnologia médica nos Estados Unidos. Nesse termo, estão incluídos médicos individuais (por exemplo, médicos, enfermeiras e farmacêuticos, entre outros), entidades fornecedoras (por exemplo, hospitais, centros cirúrgicos ambulatoriais) e equipe administrativa em entidades fornecedoras (por exemplo, agentes de compra do hospital). Esse termo não inclui Profissionais da área da saúde que são funcionários contratados de uma Empresa, enquanto o contrato for vigente.
Tecnologia médica	<p>A Tecnologia médica é um termo amplo que abrange dispositivos e produtos médicos, tecnologias, plataformas de software e digitais, e serviços relacionados, soluções e terapias usadas para diagnosticar, tratar, monitorar, gerir e atenuar condições clínicas e deficiências de saúde. Entre alguns exemplos, estão:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dispositivos médicos implantáveis inseridos em nosso corpo humano para substituir, corrigir ou fortalecer uma parte do corpo; • Dispositivos cirúrgicos para realizar procedimentos; • Tecnologia digital e plataformas de software que auxiliem no monitoramento, diagnóstico e tratamento de pacientes; e • Reagentes não invasivos, instrumentação e/ou software para auxiliar no diagnóstico e tratamento de pacientes; entre outras tecnologias.
Modestas	De valor moderado, mas pode diferir, dependendo das particularidades regionais
Ocasionais	Uma interação é considerada ocasional se ocorrer esporadicamente, e não regularmente

DESCOBERTAS ADICIONAIS

Para fins do código da AdvaMed, um “Profissional da área da saúde” não está necessariamente limitado a um médico credenciado. A qualificação como um Profissional da área da saúde poderá variar com base em fatos e circunstâncias.

Simpósio satélite	<p>Um Simpósio satélite é um programa financiado e organizado pela Empresa, que está associado a um projeto de Programa de terceiro, mas que o organizador de terceiro não controla. Esses programas geralmente acontecem durante intervalos de almoço do Programa de terceiro e podem abordar tópicos de instrução e treinamento, que coincidem com o foco do programa de terceiro.</p> <p>Um Simpósio satélite não inclui uma reunião convocada pela Empresa, um treinamento ou sessão educativa (como um conselho consultivo, reunião de um consultor ou sessão educativa sobre o produto) que (a) podem ser realizados em grande proximidade física ou temporal a um Programa de terceiro e (b) não estão associados ou incluídos no projeto oficial de um Programa de terceiro.</p>
Programa de terceiro	<p>Uma conferência, reunião ou evento educativo, científico, Empresarial e/ou para estabelecer políticas relacionados ao atendimento de saúde independente e legítimo representado por um terceiro, e não por uma Empresa. Esse termo inclui programas que são credenciados para fornecer créditos de educação continuada e programas que não são credenciados.</p>
Organizador do programa de terceiro	<p>Uma entidade de terceiro que organiza e/ou supervisiona o desenvolvimento do Programa de terceiro, incluindo a seleção de palestrantes, participantes, tópicos, materiais e métodos. Um organizador do Programa de terceiro poderia, por exemplo, incluir uma sociedade Profissional, instituição e associação de atendimento de saúde, fundo fiduciário médico, fornecedor de educação médica continuada ou hospital ou outra entidade de atendimento de saúde.</p>

A história do Código da AdvaMed atravessa várias décadas. O Código surgiu originalmente como o Código da Associação de Fabricantes da Indústria de Saúde em 1993. Posteriormente, foi atualizado e relançado como o Código da AdvaMed em 2003. A revisão e reformulação do Código entraram em vigor em 2009.

Esta versão do Código de Ética da AdvaMed sobre Interações com os Profissionais da área da saúde dos Estados Unidos, após a data que entrou em vigor, supera e substitui todas as versões anteriores do Código da AdvaMed.



CONCEITOS PRINCIPAIS

As Empresas confiam no conhecimento dos Profissionais da área da saúde em uma variedade de formas diferentes, como treinamento para o uso eficaz e seguro da Tecnologia médica, realizando pesquisas e desenvolvendo progressos para o produto que levam a tratamentos mais seguros e eficazes para os pacientes.

Tendo como base a necessidade legítima, as Empresas contratam Profissionais da área da saúde por meio de acordos escritos que documentam os serviços do Profissional da área da saúde e qualquer remuneração com valor justo de mercado por esses serviços.

A. Contratação de um Profissional da área da saúde para fornecer serviços de consultoria

As Empresas contratam Profissionais da área da saúde para fornecer uma ampla gama de serviços de consultoria valiosos e legítimos. Alguns exemplos incluem planos para um Profissional da área da saúde a fim de fornecer treinamento e instrução, palestras, inspeção e orientação, serviços do centro de referência ou centro de serviços de excelência, participação de conselhos consultivos ou grupos de foco, desenvolvimento de tecnologia médica e planos de serviços de pesquisa (como pesquisa e desenvolvimento, estudos clínicos, serviços do investigador clínico, pesquisa colaborativa e pesquisa pós-mercado) e planos para o desenvolvimento ou transferência de propriedade intelectual.

As Empresas devem aplicar os seguintes princípios a todos os planos de consultoria com os Profissionais da área da saúde:

- **Necessidade legítima.** Uma Empresa deve firmar um plano de consultoria com um Profissional da área da saúde apenas se tiver identificado uma necessidade legítima por serviços de um Profissional da área da saúde previamente.
- **Seleção de consultoria.** Uma Empresa deve selecionar apenas Profissionais da área da saúde devidamente avaliados para atuarem como consultores, com base nas qualificações do Profissional da área da saúde para atender à demanda identificada. Entre alguns exemplos dessas qualificações, estão: especialização do Profissional da área da saúde, anos de experiência, localização, local da prática, experiência em pesquisa clínica, premiações, experiência em palestras e publicação ou experiência, uso ou familiaridade com uma Tecnologia médica específica, entre outras qualificações.

Uma Empresa não pode selecionar ou favorecer consultores como uma recompensa por usos passados ou como uma captação ilícita para futuras aquisições. Uma Empresa deve implementar medidas de proteção para que os consultores não sejam selecionados com base em critérios de vendas, no todo ou em parte.

DESCOBERTAS ADICIONAIS

Uma necessidade legítima surge quando uma Empresa solicita os serviços de um Profissional da área da saúde para alcançar um objetivo específico, como a necessidade de treinar os Profissionais da área da saúde em componentes técnicos para o uso seguro e eficaz de um produto; a necessidade por conhecimento clínico na condução de pesquisa e desenvolvimento do produto; ou a necessidade do parecer especializado de um médico sobre questões clínicas associadas ao produto. Desenvolver ou criar um plano para gerar negócios ou recompensar encaminhamentos do Profissional da área da saúde contratado (ou qualquer pessoa afiliada ao Profissional da área da saúde) não são necessidades legítimas para um plano de consultoria.

- **Número de consultores.** Uma Empresa deve contratar apenas os consultores necessários para atender aos requisitos da Empresa por serviços legítimos.
- **Remuneração com valor justo de mercado.** Uma Empresa deve remunerar um consultor de maneira consistente com o valor justo de mercado em uma transação entre as partes dos serviços fornecidos. Uma Empresa não deve basear a remuneração no volume ou valor do negócio passado, presente ou antecipado do consultor. Uma Empresa deve confirmar os serviços fornecidos pelo Profissional da área da saúde de acordo com o contrato.
- **Despesas.** Uma Empresa pode pagar por despesas documentadas, justas e reais efetuadas por um consultor, que sejam necessárias para realizar o plano de consultoria, como despesas com viagens, hospedagens e refeições modestas. Consulte as Seções VI e VII do Código para obter Informações sobre a provisão de viagens, hospedagens e refeições aos Profissionais da área da saúde.
- **Acordo por escrito.** Uma Empresa deve realizar contratos por escrito que descrevam todos os serviços da consultoria a serem fornecidos e a remuneração a ser paga em troca pelos serviços. Quando uma Empresa realiza um contrato com um consultor para conduzir serviços de pesquisa clínica, deve haver um protocolo da pesquisa por escrito.
- **Participação da equipe de vendas.** A equipe de vendas não pode controlar ou influenciar indevidamente a decisão de contratar um Profissional da área da saúde específico como um consultor. A equipe de vendas de uma Empresa pode fornecer contribuições sobre as qualificações do consultor proposto. Uma Empresa deve considerar a implementação de controles apropriados para promover conformidade com esta seção.

PERGUNTAS FREQUENTES

3 Por que o Código da AdvaMed restringe a participação da equipe de vendas na seleção de consultores?

O Código exige esta separação para evitar a percepção de que a Empresa contratou um Profissional da área da saúde para proteger ou recompensar o mesmo pela aquisição, uso ou recomendação da Tecnologia médica da Empresa ou outros critérios de venda.

[Publicado em 7 de dezembro de 2018]

4 Ao determinar se um Profissional da área da saúde é qualificado para atuar como um consultor, é apropriado considerar as capacidades subjetivas deste, por exemplo seu reconhecimento como um especialista ou líder de ideias no tópico específico?

Sim. Não há um único método apropriado de avaliação das qualificações de um Profissional da área da saúde para atuar como um consultor. Uma Empresa pode levar em consideração fatores objetivos, como número de anos de prática, familiaridade com os produtos da Empresa, histórico educacional e formação ou localização geográfica, entre outros. Uma Empresa também pode levar em consideração fatores subjetivos, como reconhecimento como um líder de ideias ou a capacidade de oferecer um conteúdo de treinamento eficaz.

Uma Empresa pode ponderar esses fatores de maneira diferente ao realizar seleções do consultor, dependendo do tipo de consultor que a Empresa precisa e do tipo de serviços a serem fornecidos. Por exemplo, uma Empresa pode considerar o histórico educacional e a experiência clínica como sendo fatores importantes ao contratar um Profissional da área da saúde para realizar pesquisa clínica. Ou ela pode considerar o reconhecimento como um líder em ideias como um fator essencial para alguns tipos de serviços de consultoria do Profissional da área da saúde.

[Publicado em 14 de junho de 2019]

5 Como uma Empresa determina “valores justos de mercado” para mercadorias ou serviços?

Não há métodos de avaliação diferentes que possam ser usados para determinar um valor justo de mercado. Por exemplo, muitos fornecedores terceirizados ou outros especialistas podem auxiliar a Empresa no desenvolvimento de uma abordagem para avaliar uma remuneração com valor justo de mercado. Em todas as instâncias, uma Empresa deve usar um método que incorpore critérios objetivos – por exemplo, uma especialização, anos e tipo de experiência do Profissional da área da saúde, localização geográfica, local da prática, tipo de serviços realizados, etc. Recomenda-se que uma Empresa documente seu(s) método(s) para avaliar se a remuneração reflete o valor justo de mercado dos serviços fornecidos.

[Publicado em 7 de dezembro de 2018]

B. Royalties

Os planos que envolvem o pagamento de royalties para um Profissional da área da saúde devem atender aos padrões listados nesta seção do Código.

Os Profissionais da área da saúde geralmente fazem contribuições valiosas que aprimoram os produtos ou Tecnologias médicas. Eles podem desenvolver propriedade intelectual (por exemplo, patentes, segredos comerciais ou know-how), sob um contrato de licença de propriedade intelectual ou desenvolvimento de produto ou tecnologia.

Uma Empresa deve realizar um plano de royalty com um Profissional da área da saúde somente se este (individualmente ou como parte de um grupo) fizer uma contribuição nova, inovadora ou significativa para o desenvolvimento de um produto, tecnologia, processo ou método, sujeito às salvaguardas de propriedade intelectual.

Uma contribuição significativa de um indivíduo ou grupo, se for a base da remuneração, deve ser apropriadamente documentada.

Uma Empresa deve ter como base para o cálculo dos royalties a serem pagos para um Profissional da área da saúde em troca de propriedade intelectual os fatores que preservam a objetividade da tomada de decisão médica e evitar possíveis influências inadequadas. Por exemplo, uma Empresa não deve condicionar os royalties pagos em troca de propriedade intelectual a: (1) um requisito de que o Profissional da área da saúde adquira, faça pedido ou recomende qualquer produto ou Tecnologia médica da Empresa ou qualquer produto ou tecnologia produzido como um resultado do projeto em desenvolvimento; ou (2) um requisito de divulgar o produto ou tecnologia para comercialização.

Recomenda-se amplamente que as Empresas avaliem se é apropriado e praticável excluir do cálculo dos royalties o número de unidades compradas, usadas ou pedidas pelo Profissional da área da saúde e/ou membros do consultório do Profissional da área da saúde.

C. Ensaio clínico e Planos de pesquisa

Os planos que envolvem serviços de pesquisa clínica realizados por um Profissional da área da saúde em troca de remuneração são também um tipo de plano de consultoria, sujeito aos princípios desta seção do Código.

O programa clínico para o qual os serviços estão sendo fornecidos devem atender a um propósito de pesquisa legítimo. Um contrato de prestação de serviços escrito deve regulamentar esses planos, e as Empresas devem ter como base para a remuneração o valor justo de mercado dos serviços fornecidos.

Um contrato de estudo clínico geralmente é celebrado entre uma Empresa e um Profissional da área da saúde, sendo um estabelecimento, uma instituição ou um grupo do consultório, e a remuneração pelos serviços de pesquisa clínica é paga àquela entidade. Um Profissional da área da saúde pode atuar individualmente como um investigador do estudo, mas também fornece serviços relacionados a sua própria capacidade individual que estão fora do escopo dos serviços cobertos pelo contrato de estudo clínico (p.ex., desenvolvimento do protocolo, realizar treinamentos e palestras em nome da Empresa, etc.). Nesse caso, pode ser apropriado celebrar um contrato de consultoria separadamente com aquele Profissional da área de saúde individualmente.

PERGUNTAS FREQUENTES

6 A quais funcionários, agentes, concessionárias ou distribuidores da Empresa o Código da AdvaMed aplica-se?

Pretende-se que o Código da AdvaMed seja aplicado a todos os funcionários e agentes legítimos de uma Empresa ao atuarem em nome da Empresa, independentemente do cargo ou função de trabalho do indivíduo. O Código da AdvaMed também se destina a todas as concessionárias, distribuidores e revendedores – incluindo subconcessionárias e subdistribuidores – que realizam vendas e suporte de marketing para a Empresa e que interagem com os EUA Profissionais da área da saúde dos EUA (conforme definido no Glossário) em nome da Empresa.

[Publicado em 14 de junho de 2019]

CONCEITOS PRINCIPAIS

As Empresas têm uma necessidade legítima de fornecer treinamento e instrução importantes a Profissionais da área da saúde sobre o uso seguro, eficaz e eficiente de Tecnologias médicas.

As Empresas também podem ter uma necessidade legítima de realizar outras reuniões comerciais com Profissionais da área da saúde (por exemplo, uma visita ao estabelecimento fabril, uma reunião sobre o desenvolvimento do produto ou reuniões para discutir as ofertas de serviço ou termos de vendas).

Todos os programas e reuniões conduzidos pela Empresas com Profissionais da área da saúde devem favorecer a troca de informações, e todos os inscritos devem ter uma necessidade legítima de participar do programa ou reunião.

As Empresas têm uma necessidade legítima de realizar treinamento e instrução para Profissionais da área da saúde e de realizar outras reuniões comerciais importantes com Profissionais da área da saúde. Esta seção do Código fornece às Empresas diretrizes para organização e realização dessas reuniões e programas.

A. Treinamento e instrução fornecidos pela Empresa

As Empresas têm a responsabilidade de treinar e instruir os Profissionais da área da saúde sobre suas Tecnologias médicas, sobre os procedimentos nos quais essas tecnologias são usadas e sobre informações relacionadas:

- A Tecnologia médica pode envolver equipamento complexo, dispositivos e/ou plataformas de software sofisticadas que exijam instrução técnica.
- Os procedimentos nos quais as Tecnologias médicas são usadas podem ser complexos e exigir instrução clínica qualificada.
- Os Profissionais da área da saúde precisam de treinamento e instrução sobre os estados patológicos e opções de tratamento, critérios de seleção do paciente, padrões de tratamento clínico e desfechos, trajetórias clínicas e como as Tecnologias médicas beneficiam-se de determinadas populações de pacientes, entre outros tópicos importantes.

Todas essas informações contribuem para o uso seguro e eficaz da Tecnologia médica. Na verdade, a FDA (Food and Drug Administration) geralmente exige esse treinamento e instrução.

DESCOBERTAS ADICIONAIS

Esta seção do Código aplica-se a treinamento, instrução ou outras reuniões comerciais conduzidas pela Empresa. Para um debate sobre programas ou reuniões realizadas por um terceiro (por exemplo, conferências educativas de terceiros), consulte a Seção IV do Código.



SEÇÃO III Programas realizados pela Empresa e Reuniões com os Profissionais da área da saúde

As Empresas devem aplicar os seguintes princípios ao realizar programas de instrução e treinamento relativos às Tecnologias médicas para Profissionais da área da saúde:

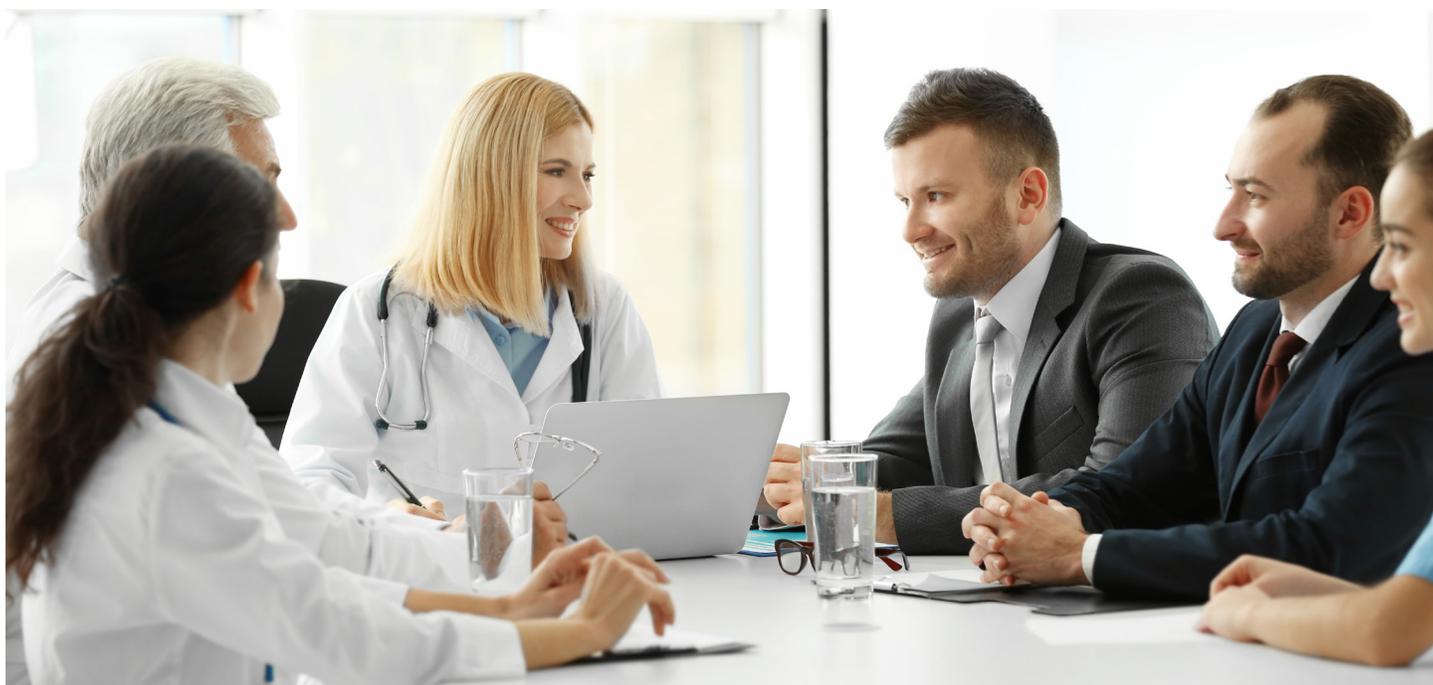
- **Ambiente.** As Empresas devem realizar programas de instrução e treinamento virtuais ou ao vivo em ambientes que são propícios a uma transmissão eficaz das informações. Podem ser clínicas, estruturas de ensino ou para conferência ou outros ambientes, hotéis ou outros estabelecimentos comerciais disponíveis para reuniões. Também inclui o local do Profissional da área da saúde.

Os programas que fornecem treinamento técnico prático e instrução sobre Tecnologias médicas (por exemplo, um laboratório de anatomia) devem ocorrer em estabelecimentos para formação, instituições médicas, laboratórios ou outros estabelecimentos apropriados.

- **Corpo docente.** As Empresas devem contratar apenas um corpo docente que tenha as qualificações e a especialização adequadas para oferecer o treinamento e a instrução. Podem ser Profissionais da área da saúde ou funcionários da Empresa qualificados (incluindo equipe de vendas de campo) que tenham o conhecimento técnico e experiência necessários para realizar o treinamento.
- **Participantes.** Os Profissionais da área da saúde devem ter uma necessidade legítima de comparecer ao programa de treinamento ou instrução realizado pela Empresa (por exemplo, a necessidade de obter instrução técnica sobre como usar uma nova Tecnologia médica).
- **Viagens e hospedagens.** Consulte a Seção VI do Código para obter mais informações sobre viagens e hospedagens para Profissionais da área da saúde que participarão do programa de instrução de treinamento realizado pela Empresa.
- **Refeições e bebidas.** Consulte a Seção VII do Código para obter informações sobre refeições e bebidas para Profissionais da área da saúde que participarão de um programa de instrução e treinamento oferecido pela Empresa.

DESCOBERTAS ADICIONAIS

Consulte a Seção II do Código da AdvaMed para obter as diretrizes sobre contratação de serviços em nome da Empresa, como **prestar serviços de docência** em um programa de instrução e treinamento oferecido pela Empresa.



B. Reuniões comerciais da Empresa

As Empresas podem identificar uma necessidade legítima de realizar outros tipos de reuniões comerciais com os Profissionais da área da saúde para discutir, por exemplo, recursos da Tecnologia médica, termos de vendas, ofertas de serviços da Empresa e seu impacto na prestação de atendimento à saúde, ofertas de linha do produto, informações sobre economia da saúde ou planos de contrato de aquisição. Outros exemplos podem incluir visitas a estabelecimentos ou fábricas, reuniões para demonstrar um equipamento ou reuniões para explorar o desenvolvimento do produto ou demandas de exames clínicos.

As Empresas devem aplicar os seguintes princípios ao organizar e realizar reuniões comerciais:

- **Necessidade legítima.** As Empresas devem ter uma necessidade legítima para convocar uma reunião. Por exemplo, uma Empresa pode identificar uma necessidade de mostrar aos Profissionais da área da saúde como produzem Tecnologias médicas, seus sistemas de controle de qualidade ou outros aspectos de seus processos de fabricação em uma visita à fábrica.
- **Ambiente.** As Empresas podem realizar as reuniões no ou próximo ao local de trabalho ou estabelecimento do Profissional da área da saúde; outro local centralizado; ou na própria Empresa que pode ser o local mais adequado para a reunião, dependendo dos tópicos a serem discutidos. Em todo caso, o ambiente para um programa ou reunião oferecido pela Empresa deve ser favorável à discussão das informações relevantes.
- **Participantes.** Cada Profissional da área da saúde presente deve ter uma necessidade legítima e objetiva para participar de uma reunião comercial da Empresa.
- **Viagens e hospedagens.** Consulte a Seção VI do Código para obter mais informações sobre viagens e hospedagens para Profissionais da área da saúde que participarão de uma reunião comercial da Empresa.
- **Refeições e bebidas.** Consulte a Seção VII do Código para obter informações sobre refeições e bebidas para Profissionais da área da saúde que participarão de uma reunião comercial da Empresa.



CONCEITOS PRINCIPAIS

As Empresas de Tecnologia médica - junto com outras organizações - desempenham um papel importante na instrução de Profissionais da área da saúde e pacientes, fornecendo suporte beneficente à comunidade e auxiliando com pesquisas que mudam vidas.

Tecnologia médica
As Empresas podem oferecer suporte a programas de pesquisa, beneficentes e educacionais de terceiros por meio de incentivos monetários, em espécie e outros.

Tecnologia médica
As Empresas devem estabelecer processos e diretrizes para que as decisões de oferecer suporte a programas de terceiros sejam tomadas de maneira objetiva, e não usadas como captações ilícitas para Profissionais da área da saúde.

As Empresas fornecem incentivos monetários, em espécie e outros a terceiros em suporte a seus programas educativos, beneficentes e de pesquisa.

As Empresas podem oferecer suporte a esses programas por muitas razões válidas, como investir na instrução e treinamento médico para Profissionais da área da saúde, conscientizar pacientes e a opinião pública em relação à importância dos tópicos de atendimento à saúde, fornecer assistência à população de baixa renda ou indigentes por meio de programas beneficentes legítimos ou financiar pesquisa clínica ou científica independente.

A. Suporte a programas de terceiros por meio de Bolsas de estudo e Patrocínios comerciais

Os programas de terceiros permitem às Empresas oferecer suporte à instrução e ao treinamento relacionados ao paciente e ao Profissional da área da saúde; participar de trocas clínicas, investigativas e científicas relacionadas a suas Tecnologias médicas; e divulgar e promover seus produtos e serviços.

As Empresas devem aplicar os seguintes princípios ao oferecerem suporte a Programas de terceiros por meio de Bolsas de estudo e/ou Patrocínio comercial:



DESCOBERTAS ADICIONAIS

Documentação.

Uma Empresa deve documentar bolsas, doações e patrocínios por escrito conforme apropriado, com base no programa e no tipo de suporte oferecido. Isso pode incluir, por exemplo, um acordo por escrito.

Pedidos de financiamento.

As Empresas podem receber pedidos de auxílio de terceiros que incluam tanto solicitações de Bolsas de estudo como Patrocínio comercial. Algumas vezes, esses pedidos podem estar misturados.

Suporte a programas de terceiros por meio de BOLSAS DE ESTUDO

Uma Empresa pode oferecer uma Bolsa de estudo em apoio a um programa de terceiro diretamente ao organizador deste ou, em alguns casos, a uma instituição de treinamento ou outra entidade designada pelo organizador do programa de terceiro.

Um organizador do programa de terceiro (ou instituição de treinamento ou representante) pode usar uma Bolsa de estudo:

- Para custear ou reduzir os custos da realização de componentes de ensino de um programa de terceiro
- Para permitir que Profissionais da área da saúde em formação (por exemplo, estudantes de enfermagem e medicina, residentes e bolsistas) participem do programa de terceiro, contanto que a Empresa não selecione ou controle a seleção de Profissional da área da saúde em formação específico com benefícios
- Para cobrir a remuneração razoável, viagens, hospedagens e refeições modestas dos Profissionais da área da saúde que atuam como corpo docente legítimo no programa de terceiro
- Para fornecer aos Profissionais da área da saúde que participam do programa de terceiro artigos de valor permitidos sob o Código, como refeições modestas, bebidas e artigos educativos.

A equipe de vendas não deve controlar ou influenciar indevidamente a decisão de se uma entidade particular receberá uma Bolsa de estudo ou o valor da bolsa. A equipe de vendas de uma Empresa pode fornecer informações sobre o beneficiário proposto da Bolsa de estudo ou programa.

Suporte a programas de terceiros por meio de PATROCÍNIOS COMERCIAIS

Quando as Empresas oferecem Patrocínio comercial em apoio a um programa de terceiro, o nível deste deve refletir uma taxa comercial razoável em troca de benefícios de marketing e promocionais recebidos pela Empresa, como publicidade, assinatura, espaço para exibição/apresentação ou outras oportunidades promocionais.

Uma Empresa pode oferecer Patrocínio comercial, mesmo se a Empresa determinar não ofertar Bolsa de estudo ao organizador do programa de terceiro.

PERGUNTAS FREQUENTES

7 Processos de avaliação

Recomenda-se que as Empresas adotem controles para avaliação de pedidos de auxílio de programas de terceiros. As Empresas devem considerar as seguintes questões ao avaliar tais pedidos:

- ✓ O pedido de financiamento é razoável e reflete a finalidade educativa do programa?
- ✓ Os tópicos, corpo docente, participantes e materiais de ensino refletem uma finalidade educativa legítima e objetiva?
- ✓ O local e o ambiente são favoráveis à troca de informação educacional?
- ✓ A programação reflete a finalidade educativa, médica, científica ou de definição de políticas da reunião?
- ✓ Alguma das refeições ou bebidas, atividades recreativas ou livres fornecidas desviam da finalidade principal do programa de terceiro?
- ✓ O programa de terceiro parece promover principalmente serviços médicos de um fornecedor específico (por exemplo, um programa com foco em destacar os serviços clínicos de um grupo de prática médica particular versus os tópicos de ensino apropriados)?

[Publicado em 7 de dezembro de 2018]

SEÇÃO IV Bolsas de estudo e pesquisa, Doações beneficentes e Patrocínios comerciais

- **Sem apoio para indivíduos.** Uma Empresa pode não oferecer qualquer incentivo (seja monetário ou em espécie) diretamente ao Profissional da área de saúde individual ou pagar diretamente por uma inscrição, taxas ou despesas de viagem ou hospedagem de um Profissional da área da saúde individual para sua participação no programa de terceiro.
- **Adesão aos padrões do programa.** As Empresas devem aderir a todos os padrões estabelecidos por um organizador do programa de terceiro ou da entidade de certificação do programa de terceiro, conforme aplicável.

Se permitido pelos padrões aplicáveis, uma Empresa pode (a) recomendar um corpo docente capacitado ou categorias adequadas de participantes; ou (b) selecionar e enviar o corpo docente ao programa de terceiro para falar em nome da Empresa, contanto que a Empresa celebre um contrato com o corpo docente sujeito ao disposto na Seção II do Código e que seja feita uma divulgação apropriada aos participantes do programa de que o corpo docente está representando a Empresa e sendo paga pela mesma.

Cada programa de terceiro pode variar no que se refere aos padrões de certificação que se aplicam (por exemplo, padrões da ACCME) e os próprios requisitos e normas internos do organizador do programa.



PERGUNTAS FREQUENTES

- 8** Como parte do apoio financeiro oferecido por minha Empresa a um programa de terceiro, o organizador ofereceu vários benefícios do patrocínio, incluindo um foursome de golfe e vários crachás adicionais para garantir a entrada na conferência. A minha Empresa pode convidar um Profissional da área da saúde para participar do foursome de golfe? Podemos dar um dos crachás para um Profissional da área da saúde?

Não, Uma Empresa não deve passar adiante a um Profissional da área da saúde quaisquer benefícios que a Empresa receber em troca de apoio financeiro, incluindo programas educativos e beneficentes.

[Publicado em 7 de dezembro de 2018]

- 9** O Código permite que minha Empresa hospede um Simpósio satélite?

Sim. A oportunidade de hospedar um Simpósio satélite pode ser oferecida a Empresas que fornecem um Patrocínio comercial em apoio ao programa de terceiro. Embora a Empresa seja responsável pelo conteúdo do Simpósio satélite, esses programas podem estar sujeitos ao processo de candidatura e avaliação do organizador de terceiro. Como os Simpósios satélites geralmente são incluídos na programação do programa de terceiro e em materiais promocionais, estes são eventos oferecidos pela Empresa. As Empresas devem ser transparentes na promoção dos mesmos.

[Publicado em 7 de dezembro de 2018]

- 10** Uma Empresa pode oferecer refeições e bebidas em um Simpósio satélite?

Sim, uma Empresa pode oferecer refeições e bebidas em Simpósio satélite, contanto que estejam de acordo com (a) os padrões do organizador do programa de terceiro ou da entidade de certificação relevante; e (b) Seção VII do Código (Fornecimento de refeições modestas e bebidas a Profissionais da área da saúde).

[Publicado em 14 de junho de 2019]

PERGUNTAS FREQUENTES

11 A Empresa pode pagar pelas despesas de viagens, hospedagens ou inscrição de um Profissional da área da saúde que atuará como corpo docente ou participará de um Simpósio Satélite?

- Se um Profissional da área da saúde atuar como corpo docente em um Simpósio Satélite: Sim. Uma Empresa pode contratar um Profissional da área da saúde para atuar como membro do corpo docente legítimo em seu nome, inclusive em um Simpósio Satélite, sujeito aos requisitos na Seção II do Código. Isso inclui cobrir as taxas de registro relevantes do Profissional da área de saúde (limitando-se, conforme apropriado, ao tempo necessário para palestrar no Simpósio Satélite), bem como despesas modestas e razoáveis com viagens e hospedagens, sujeitas à Seção VI do Código.
- Se um Profissional da área da saúde participar do Simpósio Satélite apenas como ouvinte: Não. Uma Empresa chama para o Simpósio Satélite apenas participantes do programa de terceiro. O Código proíbe as Empresas de pagarem diretamente por taxas de viagem, hospedagem ou inscrição aos Profissionais da área da saúde para que participem de um programa de terceiro, incluindo os Simpósios Satélites realizados em programas de terceiro.

Essa proibição não inviabiliza uma Empresa de pagar pelas despesas de viagem e hospedagem modestas e razoáveis de um Profissional da área da saúde para que participe de um evento separado e não relacionado de treinamento ou instrução organizado pela Empresa ou de uma reunião do consultor convocada pela Empresa (por exemplo, um conselho consultivo), conforme descrito nas Seções II e III do Código.

[Publicado em 7 de dezembro de 2018]

12 Ao avaliar pedidos de Bolsa de estudo ou pedidos por Patrocínio comercial em apoio a um programa de terceiro, como as Empresas devem avaliar o local do programa de terceiro?

Uma Empresa vai ponderar os diferentes fatores ao avaliar se apoiará um programa de terceiro com um Bolsa de estudo e/ou um Patrocínio comercial. Para aqueles programas cujos locais podem ser considerados luxuosos, resorts ou locais afastados, uma Empresa pode optar por levar em conta outros fatores sobre o programa para determinar se, no todo, o programa é apropriado, se tem uma programação que justifique; se tem momentos ociosos grandes na programação; se tem atividades de diversão ou lazer associadas ao programa; se o organizador de terceiro promove a exuberância ou a natureza do resort em seus materiais promocionais; se o local possui instalações para conferência adequados e apropriados; se a maioria do público-alvo é composta de médicos locais; entre muitos outros fatores. Para avaliar os pedidos de Bolsa de estudo e Patrocínio comercial, a Empresa precisa observar todos os fatos e circunstâncias em torno do programa para determinar se financiará, parcialmente financiará ou negará o pedido.

[Publicado em 14 de junho de 2019]

13 Quais são exemplos de premiações ou outros benefícios para os quais um organizador do programa de terceiro não pode usar os fundos da Bolsa de estudo como suporte de acordo com o Código?

A Seção IV do Código da AdvaMed lista os usos apropriados de uma Bolsa de estudo oferecida pela Empresa. Isso inclui fornecer aos Profissionais da área da saúde artigos de valor “permitidos sob o Código, como refeições modestas, bebidas e artigos educativos”. O Código da AdvaMed permite a um organizador do programa de terceiro usar os fundos da Bolsa de estudo para fornecer artigos aos Profissionais da saúde que participam do programa de terceiro e que sejam permitidos sob o Código. Alguns exemplos de artigos proibidos incluem cestas de presente, atividades de diversão e lazer e artigos promocionais não educativos e de marca, entre outros.

(Publicado em 21 de agosto de 2019)



PERGUNTAS FREQUENTES

14 Uma Empresa pode patrocinar um almoço durante um programa de terceiro por meio de um organizador do programa de terceiro?

Uma Empresa pode fornecer uma refeição a um Profissional da área da saúde diretamente de acordo com o Código da AdvaMed (consulte a Seção VII). O Código da AdvaMed também permite que uma Empresa forneça uma Bolsa de estudo a um organizador do programa de terceiro, o qual pode, em troca, fornecer uma refeição aos Profissionais da área da saúde participando de um programa de terceiro. Em ambos os casos, uma refeição deve ser modesta; subordinada em relação ao tempo e ao foco a um debate legítimo sobre informações científicas, educativas ou Empresariais; e oferecida em um ambiente que seja favorável a tal debate.

(Publicado em 14 de agosto de 2019)

15 Perguntas frequentes 7e – Uma Empresa pode patrocinar uma refeição com lazer durante um programa de terceiro (por exemplo, música ao vivo)?

Não. A Seção IX do Código da AdvaMed proíbe o convite ou pagamento de qualquer evento de diversão ou lazer. Além disso, a Seção VII do Código exige que todas as refeições da Empresa estejam subordinadas em relação ao tempo e ao foco a um debate legítimo sobre informações científicas, educativas e Empresariais e “não deve ocorrer em um evento de diversão ou lazer”. Sendo assim, uma Empresa não pode patrocinar uma refeição com lazer, mesmo se esta ocorrer em associação a um programa de terceiro.

(Publicado em 21 de agosto de 2019)

16 Um “clube de revistas científicas” é considerado um “programa de terceiro” de acordo com o Código da AdvaMed?

Sim. Um “clube de revistas científicas” é um grupo de Profissionais da área da saúde que se reúne regularmente para analisar e avaliar a literatura acadêmica sobre um tópico clínico ou médico central. As Empresas devem avaliar pedidos de apoio a clubes de revistas científicas com base em todos os fatos e circunstâncias dos planos propostos. O Código da AdvaMed permite às Empresas apoiarem os clubes de revistas científicas como programas de terceiro, e as Empresas podem fornecer tal incentivo, conforme descrito na Seção IV do Código.

Primeiramente, uma Empresa pode fornecer uma Bolsa de estudo ao organizador do clube de revistas científicas, sujeita aos requisitos da Seção IV. O organizador do clube de revistas científicas pode usar o financiamento de Bolsa de estudo de uma Empresa para cobrir os custos de executar o programa (ex.: necessidade de audiovisual e aluguel do espaço) e fornecer artigos permitidos pelo Código aos participantes (p.ex.: uma refeição modesta).

Em segundo lugar, uma Empresa deve fornecer Patrocínio comercial ao organizador do clube de revistas científicas em troca de benefícios promocionais e de marketing, como publicidade, assinatura ou espaço de exibição.

(Publicado em 14 de agosto de 2019)

B. Suporte a programas de terceiros por meio de Bolsas de estudo

Uma Empresa pode fornecer Bolsas de estudo a instituições de formação (como escolas de medicina e hospitais universitários) e a entidades de terceiros em apoio a suas atividades e programas legítimos de instrução e treinamento. Isso inclui, mas não se limita a, Bolsas de estudo em apoio a instrução e treinamento da equipe médica e da área da saúde (por exemplo, médicos, estudantes de medicina, residentes, bolsistas ou outros Profissionais da área da saúde em formação), pacientes e a opinião pública sobre tópicos importantes do atendimento à saúde.

Uma Empresa não pode conceder uma Bolsa de estudo a um Profissional da área da saúde individual ou a Profissionais da área da saúde em formação, e as Empresas não podem selecionar ou influenciar a seleção dos Profissionais da área da saúde que podem se beneficiar do apoio da Empresa.

A equipe de vendas não deve controlar ou influenciar indevidamente a decisão de se uma entidade particular receberá apoio ou o valor da bolsa. A equipe de vendas de uma Empresa pode fornecer contribuições sobre um programa de terceiro proposto.

C. Suporte à pesquisa independente de terceiros

Ao oferecer suporte a programas de pesquisa de terceiros e ao criar parcerias com Profissionais da área da saúde para desenvolver pesquisas independentes, ocorrerá o estímulo à produção de conhecimento científico e clínico valiosos, melhoria do atendimento clínico, surgimento de novos tratamentos promissores, melhoria no atendimento à saúde ofertado e, assim, benefício para os pacientes. A fim de auxiliar no alcance dos objetivos propostos, uma Empresa pode fornecer bolsas de pesquisa monetárias ou em espécie em apoio à pesquisa independente com mérito científico.

- **Objetivos e marcos.** Uma Empresa pode oferecer incentivo à pesquisa que tiver metas, objetivos e marcos definidos. Pedidos de bolsas de estudo devem vir acompanhados de protocolos clínicos descrevendo esses objetivos e marcos. Pedidos de bolsas de estudo também devem documentar a natureza e o escopo da atividade de pesquisa, o orçamento, a duração aproximada da pesquisa e, se aplicável, os requisitos para autorizações ou aprovações independentes.
- **Limitações.** As bolsas de pesquisa podem incluir incentivo monetário ou em espécie para despesas ou serviços documentados, relacionados ao estudo e legítimos e/ou quantias razoáveis de produtos sem custo para a duração limitada da pesquisa.
- **Participação da Empresa.** O beneficiário de um incentivo monetário ou em espécie à pesquisa deve ter controle independente da pesquisa.
- **Processos de avaliação da Empresa.** Uma Empresa deve introduzir controles para avaliar pedidos de bolsa de pesquisa.
- **Participação da equipe de vendas.** A equipe de vendas não deve controlar ou influenciar indevidamente a decisão de quem receberá o incentivo ou o valor do incentivo. A equipe de vendas de uma Empresa pode fornecer informações sobre o beneficiário ou programa de pesquisa proposto.

A pesquisa iniciada ou dirigida pela Empresa envolvendo Tecnologias médicas de uma Empresa (como contratos de estudo clínico) é abordada separadamente na Seção II do Código.



D. Suporte a programas beneficentes por meio de doações beneficentes e patrocínio comercial

Uma Empresa pode fazer doações monetárias ou em espécie de produto ou equipamento para fins beneficentes, como para instrução da opinião pública ou paciente e atendimento a indigentes. Uma Empresa também pode fornecer Patrocínios comerciais em apoio a eventos onde os lucros serão destinados a fins beneficentes.

- **Missão beneficente ou filantrópica.** Devem ser feitas doações para fins beneficentes legítimos e apenas para entidades beneficentes ou sem fins lucrativos com fins beneficentes legítimos e/ou filantrópicos.

Uma Empresa deve realizar auditoria para garantir que a entidade beneficente ou finalidade beneficente seja legítima.

Fatores relevantes a serem considerados podem incluir (1) a situação fiscal da entidade, (2) a identidade corporativa de uma Empresa sob a legislação estadual e (3) se a organização tem uma missão ou finalidade beneficente, entre outros fatores.

- **Uso dos fundos.** Uma Empresa pode exigir que qualquer doação seja usada apenas para fins filantrópicos ou beneficentes.
- **Doações para atendimento de indigentes.** Uma Empresa pode fazer doações beneficentes de produtos para pacientes indigentes, contanto que essas tenham o único intuito de beneficiar os pacientes e sejam permitidas pelas aplicáveis. As Empresas devem levar em consideração fazer doações de produtos para indigentes, dependendo de um contrato do hospital no qual nenhum terceiro seja cobrado pelo produto doado.
- **Eventos beneficentes.** Uma Empresa não pode pagar ou fornecer ingressos aos Profissionais da área da saúde ou a seus cônjuges ou convidados para que participem de eventos beneficentes, como festas e partidas de golfe.
- **Participação da equipe de vendas.** A equipe de vendas não deve controlar ou influenciar indevidamente a decisão de se uma entidade particular receberá apoio ou o valor do incentivo. A equipe de vendas de uma Empresa pode fornecer informações sobre o beneficiário ou programa beneficente proposto.

PERGUNTAS FREQUENTES

17 Minha Empresa foi solicitada a patrocinar um Heart Walk do hospital local para arrecadar dinheiro para pesquisa de cardiopatias. Em troca de uma taxa, minha Empresa receberá espaço de exibição em uma exposição de atendimento à saúde que o hospital está realizando em conjunto com a caminhada beneficente. Minha Empresa receberá localização destacada na publicidade relevante. Isso pode?

Sim. Uma Empresa pode fornecer um Patrocínio comercial em apoio a uma campanha de arrecadação de fundos beneficente, separado de uma doação beneficente. Como no Patrocínio comercial de um programa de terceiro:

- ✓ O nível do Patrocínio comercial deve refletir uma taxa comercial razoável em troca de benefícios de marketing e promocionais recebidos pela Empresa, como publicidade, assinatura, espaço para exibição/apresentação ou outras oportunidades promocionais; e
- ✓ O Patrocínio comercial deve estar em conformidade com as leis aplicáveis que regulamentam o marketing e a promoção de seus produtos.

[Publicado em 7 de dezembro de 2018]

CONCEITOS PRINCIPAIS

As Empresas devem firmar parceria com Profissionais da área da saúde para realizar programas de docência compartilhada e marketing desenvolvidos para destacar a Tecnologia médica e a capacidade de um Profissional da área da saúde de diagnosticar ou tratar condições clínicas.

Uma Empresa e um Profissional da área da saúde devem atuar como parceiros legítimos, e as contribuições e custos devem ser compartilhados de forma justa e igual entre as partes.

As Empresas de Tecnologia médica podem fazer parceria com Profissionais da área da saúde para realizarem conjuntamente programas de docência e marketing. Esses programas têm uma finalidade importante permitindo que as Empresas e os Profissionais da área da saúde instruaem pacientes e outros Profissionais da área da saúde sobre condições clínicas e variedade de exames e opções de tratamento disponíveis, incluindo a disponibilidade de Tecnologia médica e a capacidade dos Profissionais da área da saúde de diagnosticar ou tratar condições clínicas relacionadas.

As Empresas devem aplicar os seguintes princípios:

- Deve haver uma necessidade legítima e genuína para a Empresa contratar a atividade para seu próprio benefício educacional ou de marketing.
- As Empresas devem determinar controles para ajudar a garantir que as decisões de contratar esses planos não sejam feitas como uma captação ilícita. As Empresas também devem exigir que os Profissionais da área da saúde participando desses planos estejam em conformidade com as diretrizes da Empresa no fornecimento de informações relacionadas ao rótulo e às diretrizes do produto a fim de prover informações apropriadas sobre economia da saúde, entre outros controles.
- Os programas de docência compartilhada e marketing devem ser equilibrados e impulsionar tanto a Empresa como suas Tecnologias médicas, e o Profissional da área da saúde e a gama de serviços oferecidos para o diagnóstico e tratamento de condições clínicas relacionadas.

DESCOBERTAS ADICIONAIS

Esses programas podem incluir, por exemplo, um evento no qual uma Empresa compartilhe informações sobre suas Tecnologias médicas a um público-alvo de Profissionais da área da saúde ou pacientes, e um médico palestra sobre as condições clínicas para as quais a Tecnologia médica será usada como tratamento, e a capacidade do médico de realizar esses procedimentos.

PERGUNTAS FREQUENTES

18 Quais são exemplos de tipos de programas que se subordinam à Seção V?

Os seguintes são exemplos de programas de docência compartilhada e de marketing:

- Uma publicidade promocional que aparece em uma revista ou periódico, em um outdoor, em um anúncio na televisão ou rádio, uma publicidade on-line ou mídia social, apresentando os benefícios da Tecnologia médica da Empresa e destacando as habilidades e o conhecimento do Profissional da área da saúde em executar os procedimentos que usam a Tecnologia médica.
- Um programa educacional para pacientes ou médicos assistentes durante o qual uma Empresa e um Profissional da área da saúde fornece informações clínicas sobre uma Tecnologia médica específica; e um Profissional da área da saúde descreve o que os pacientes devem esperar ao se submeterem a um procedimento, opções de tratamento relevantes e sua própria capacidade de executar o procedimento que usa a Tecnologia médica.

Esta lista não está completa. Há outros tipos de programas nos quais as Empresas e os Profissionais da área da saúde podem colaborar para fornecer conteúdo de ensino eficaz e de alta qualidade aos pacientes, a outros médicos ou ao público.

[Publicado em 14 de junho de 2019]

- A Empresa e o Profissional da área da saúde devem atuar como parceiros *legítimos* no programa e devem fazer contribuições iguais em relação à atividade e aos custos (por exemplo, desenvolver conteúdo, convites, aluguel do espaço, necessidades de audiovisual e outros custos de produção).
- O plano deve ser documentado em um acordo por escrito que descreve a finalidade do plano e as funções, responsabilidades e contribuições de cada parte, incluindo pagamento dos custos.

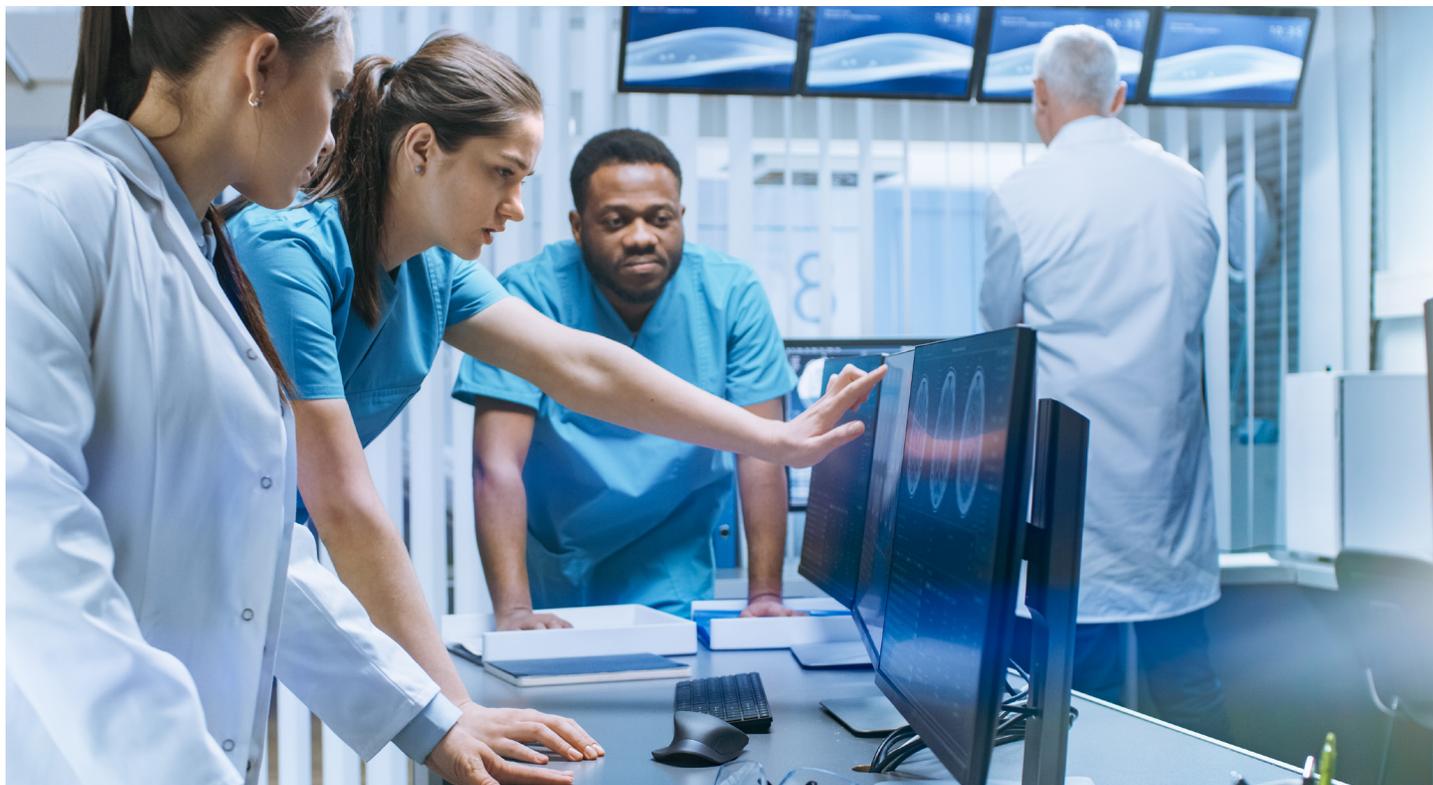
PERGUNTAS FREQUENTES

19 Que tipos de controles as Empresas devem implementar em conjunto com os programas de docência compartilhada?

As Empresas e os Profissionais da área da saúde em um programa de docência compartilhada e marketing podem adotar muitos tipos de controle. Alguns exemplos incluem políticas de gestão apropriadas; avaliação periódica da demanda comercial apropriada para o programa; formação específica; um processo para avaliação do valor justo de mercado dos programas de docência compartilhada e marketing; e monitoramento a campo, entre outros.

Um programa conduzido conjuntamente e documentado entre uma Empresa e um Profissional da área da saúde também deve implicar ambas as partes fazendo contribuições iguais no que se refere aos custos do programa. Enquanto os custos não precisam ser divididos igualmente entre as partes (por exemplo, contribuições monetárias ou em espécie de ambas as partes), cada parte deve contribuir para o programa de uma forma que seja proporcional ao benefício que recebe.

[Publicado em 14 de junho de 2019]



CONCEITOS PRINCIPAIS

As Empresas podem pagar por despesas modestas com viagens e hospedagens de Profissionais da área da saúde para que participem de um programa ou reunião oferecido pela Empresa sob determinadas circunstâncias.

Em todos os casos, deve haver motivos legítimos e objetivos que justifiquem a necessidade de viagem e hospedagem dos Profissionais da área da saúde.

Pode haver programas ou reuniões para os quais a Empresa determina ser apropriado pagar as despesas com viagem e hospedagem dos Profissionais da área da saúde. Esta seção do Código fornece às Empresas orientação sobre o pagamento das despesas com viagem e hospedagem dos Profissionais da área da saúde. As Empresas devem aplicar os seguintes princípios:

- **Necessidade legítima.** Deve haver motivos legítimos e objetivos que justifiquem a necessidade de viagens para fora da cidade, como fornecer instrução e treinamento sobre Tecnologias médicas, a dificuldade de apresentar de forma eficaz o conteúdo do programa por outros meios que não sejam pessoalmente ou demonstrar o equipamento. Recomenda-se que as Empresas documentem a necessidade legítima das viagens.



Quando o Código PERMITE que uma Empresa pague viagem e hospedagem a um Profissional da área da saúde?

- Para fornecer serviços de consultoria a uma Empresa, se o Profissional da área da saúde estiver sujeito a contrato de consultoria firmado e houver um motivo legítimo e objetivo que justifique a participação presencial do Profissional da área da saúde (consulte a Seção II)
- Para participar de um treinamento ou programa de instrução sobre Tecnologia médica realizado pela Empresa, se houver um motivo legítimo e objetivo que justifique a participação presencial do Profissional da área da saúde (consulte a Seção III)
- Para palestrar em nome de uma Empresa sobre um programa de terceiro, sujeito às condições descritas na Seção IV
- As Empresas devem determinar se há outros tipos de programas ou reuniões qualificadas para a cobertura dos custos modestos de viagem e hospedagem da participação do Profissional da área da saúde. Alguns exemplos podem incluir visitas a fábricas e demonstrações de equipamento, entre outros. Em todos os casos, deve haver um motivo legítimo e objetivo que justifique a participação presencial do Profissional da área da saúde no programa.

PERGUNTAS FREQUENTES

20 O Código permite que as Empresas paguem por viagens para participação em programas de instrução e treinamento oferecidos pela Empresa?

Sim. O Código contempla que uma Empresa pode reunir Profissionais da área da saúde em um local central para realizar treinamento e instrução sobre Tecnologias médicas, tornando necessárias viagens para fora da cidade.

[Publicado em 7 de dezembro de 2018]

21 O Código permite que uma Empresa pague por viagens para um programa educativo geral oferecido pela Empresa, mas não relacionado à Tecnologia médica?

Não. Pode ser apropriado para uma Empresa realizar um evento educativo geral não relacionado à Tecnologia médica, mas não é o tipo de programa para o qual a viagem custeada pela Empresa seria apropriada de acordo com o Código.

[Publicado em 7 de dezembro de 2018]



Quando o Código PROÍBE que uma Empresa pague viagem e hospedagem a um Profissional da área da saúde?

- Participar de uma reunião da Empresa sem um motivo legítimo e objetivo que justifique a necessidade de viagem
- Participar de um programa de terceiro (consulte a Seção IV)

- **Viagem e hospedagem modestas e razoáveis.** Acomodações e custos de hospedagem e viagem devem ser modestos e razoáveis de acordo com as circunstâncias. As Empresas devem ser estimuladas a estabelecer controles sobre o nível apropriado do serviço de viagem e o nível apropriado das acomodações da hospedagem.
- **Tempo de viagem e destino.** As Empresas também devem ser estimuladas a estabelecer controles da duração e da localização dos planos de viagem para Profissionais da área da saúde.
- **Acompanhantes.** As Empresas não podem pagar ou subsidiar a viagem ou hospedagem de cônjuges ou acompanhantes dos Profissionais da área da saúde ou de qualquer outra pessoa que não tenha um interesse Profissional legítimo nas informações sendo compartilhadas na reunião da Empresa.
- **Viagens e hospedagens pessoais.** As Empresas não podem pagar por viagens e hospedagens pessoais do Profissional da área da saúde.
- **Ambiente.** O ambiente para uma reunião ou programa convocado pela Empresa de Profissionais da área da saúde deve ser sempre favorável à troca de informações e não deve ser a principal atração do evento. As Empresas devem levar em consideração os seguintes princípios ao escolher um ambiente:
 - O ambiente deve ter uma localização centralizada e de fácil acesso (por exemplo, considerando proximidade com aeroportos e rodovias) em relação ao local de origem dos participantes convidados.
 - As Empresas não devem selecionar um ambiente por suas instalações de diversão ou lazer (considerando, por exemplo, a estação ou período do ano do evento).
 - As Empresas devem evitar **hotéis luxuosos ou de nível máximo de excelência ou instalações de resort** sem uma justificativa apropriada.
- **Outras leis.** As Empresas devem estar cientes de que outras leis ou normas podem se aplicar ao pagamento de viagens e hospedagens dos Profissionais da área da saúde, incluindo legislações estaduais potencialmente mais restritivas.

PERGUNTAS FREQUENTES

22 Que tipos de controles devem ser avaliados pelas Empresas para limitar os custos com viagem e hospedagem dos Profissionais da área da saúde associados a uma reunião convocada pela Empresa?

As Empresas podem utilizar muitos tipos de controle no que se refere a viagem e hospedagem do Profissional da área da saúde. Entre alguns exemplos, estão: limitar a duração de viagens e hospedagens financiadas pela Empresa a planos que sejam mais próximos em tempo e em localização ao programa ou reunião para o qual o Profissional da área da saúde está viajando; aplicar limites ao nível de viagem e hospedagem; incluir restrições em como os planos de viagem e hospedagem podem ser alterados, por quem e se a Empresa ou Profissional da área da saúde pode pagar por quais taxas de alteração relacionadas ou custos adicionais.

[Publicado em 14 de junho de 2019]

DESCOBERTAS ADICIONAIS

Os resorts de esqui, resorts em praias ou ilhas e outros resorts em localizações geográficas renomadas principalmente como destinos sazonais de férias podem não ser apropriados durante a estação em questão.

As Empresas podem avaliar a adequação desses locais de maneira diferente, por exemplo:

- Se a Empresa tiver sede ou uma instalação significativa em uma dessas áreas geográficas;
- Se a Empresa estiver hospedando um programa estritamente local realizado pela Empresa com a participação de Profissionais da área da saúde (por exemplo, um programa de treinamento técnico realizado no Havaí para médicos havaianos); ou
- Se a Empresa estiver hospedando uma reunião realizada em conjunto com um programa de terceiro.

[Publicado em 7 de dezembro de 2018]

CONCEITOS PRINCIPAIS

As refeições e bebidas fornecidas pelos Profissionais da área da saúde devem ser oferecidas de uma maneira e em um local que sejam favoráveis à apresentação de informações Empresariais, educativas e científicas.

As refeições e bebidas devem estar subordinadas à duração e ao objetivo da discussão e à apresentação das informações Empresariais, educacionais e científicas.

Uma Empresa deve fornecer esporadicamente aos Profissionais da área da saúde refeições e bebidas modestas, sujeitas aos seguintes princípios:

- **Objetivo.** As refeições e bebidas devem estar subordinadas à duração e ao objetivo legítimo da discussão e à apresentação das informações Empresariais, educacionais e científicas. As Empresas devem fornecer refeições e bebidas de uma maneira favorável à apresentação ou à discussão de tais informações. A refeição ou as bebidas não devem fazer parte de um evento de diversão ou lazer.
- **Ambiente e Localização.** As refeições e bebidas devem ser fornecidas em um ambiente que seja favorável a discussões legítimas científicas, educativas ou Empresariais. Isso pode incluir, por exemplo, o local de trabalho do Profissional da área da saúde ou um espaço externo que seja favorável à discussão, como um restaurante.
- **Participantes.** Uma Empresa pode fornecer refeição ou bebidas apenas a Profissionais da área da saúde que realmente estiverem presentes e tenham uma finalidade legítima para participar da reunião.

Uma Empresa pode não oferecer refeição ou bebidas:

- A toda a equipe do escritório, cuja presença não estava completa na reunião;
- Se um representante da Empresa não estiver presente (como um evento de confraternização); ou
- Para acompanhantes dos Profissionais da área da saúde ou para qualquer outra pessoa que não tenha um interesse Profissional legítimo nas informações sendo compartilhadas na reunião.

DESCOBERTAS ADICIONAIS

ESTABELELECENDO POLÍTICAS DE REFEIÇÃO

Recomenda-se amplamente que as Empresas desenvolvam políticas sobre o fornecimento de refeições ocasionais e modestas a Profissionais da área da saúde.

Isso pode incluir estabelecer um limite de gasto por refeição para refeições e bebidas com um Profissional da área da saúde e se o valor deve variar, considerando áreas geográficas (por exemplo, cidade de Nova York) que geralmente são mais caras.

PERGUNTAS FREQUENTES

23 Para Empresas que optaram por estabelecer limites de gasto por refeições em refeições com Profissionais da área da saúde, a AdvaMed recomenda um valor específico em dólares?

Não. A AdvaMed não recomenda um valor específico em dólar para um limite de gasto por pessoa em refeições com Profissionais da área da saúde. A AdvaMed apresenta informações comparativas e de práticas recomendadas em seu site da Web, e as Empresas levam diferentes fatores em consideração ao estabelecer seus limites de gasto. O fato de uma refeição custar menos do que o limite de gasto estabelecido pela Empresa não significa que a refeição esteja em conformidade com o Código; em vez disso, todas as refeições e bebidas fornecidas aos Profissionais da área da saúde devem atender a todos os requisitos da Seção VII do Código.

[Publicado em 14 de junho de 2019]

24 Uma discussão geral para criar boas relações Empresariais é uma finalidade apropriada para fornecer uma refeição a um Profissional da área da saúde?

Não. Uma refeição deve apenas ser fornecida a um Profissional da área da saúde como parte de uma discussão Empresarial legítima. Isso inclui, por exemplo, discussões sobre desenvolvimento e melhoria da Tecnologia médica, tarifação ou negociações de contrato, entre outros tópicos legítimos. A discussão deve representar a maior parte do tempo despendido na refeição. Uma reunião casual ou o desenvolvimento de boa vontade geral não devem ser finalidades principais de uma refeição com um Profissional da área da saúde.

[Publicado em 7 de dezembro de 2018]

CONCEITOS PRINCIPAIS

As Empresas não podem fornecer artigos ou “brindes” promocionais e de marca aos Profissionais da área da saúde.

As Empresas podem oferecer artigos educativos, apropriados e modestos ou artigos para o benefício do paciente aos Profissionais da área da saúde.

Uma Empresa pode ocasionalmente oferecer artigos educativos, apropriados e modestos a Profissionais da área da saúde que beneficiem os pacientes ou tenham uma função educativa genuína para Profissionais da área da saúde.

As Empresas não podem fornecer brindes aos Profissionais da área da saúde. Isso significa que uma Empresa não pode fornecer aos Profissionais da área da saúde:

- Artigos que o Profissional da área da saúde (ou seus membros da família, equipe do consultório ou amigos) possa usar com finalidades não educativas ou não relacionadas ao paciente (por exemplo, materiais para consultório, esfoliantes, um tablet, um smartphone, um laptop ou outro dispositivo móvel para uso pessoal)
- Artigos promocionais não educativos, de marca, mesmo se o artigo for de mínimo valor, relacionados ao trabalho do Profissional da área da saúde ou para o benefício dos pacientes (por exemplo, canetas, bloco de notas, canecas e outros artigos com o nome ou logotipo do produto ou da Empresa)
- Presentes, como cookies, vinho, flores, chocolates, cestas de presente, presentes de feriados ou dinheiro ou equivalente em dinheiro (por exemplo, cartões-presente)

Outros princípios importantes incluem:

- Qualquer artigo dado à equipe do Profissional da área da saúde deve ser tratado como se tivesse sido dado ao Profissional da área de saúde e sujeito a todas as provisões aplicáveis do Código.
- Uma Empresa não pode sortear ou doar um artigo que, de outra forma, não poderia dar ao Profissional da área da saúde de acordo com o Código.

PERGUNTAS FREQUENTES

25 O que são itens educativos “modestos”?

Com exceção de livros didáticos de medicina ou modelos anatômicos usados para fins educativos, qualquer artigo educativo fornecido a um Profissional da área da saúde deve ter um valor justo de mercado de menos de 100 dólares.

[Publicado em 7 de dezembro de 2018]

26 O que seria um artigo para o benefício dos pacientes?

Os artigos considerados como sendo para o benefício dos pacientes podem incluir kits gratuitos e folhetos educativos, por exemplo. No que se refere a kits gratuitos, uma Empresa deve adotar salvaguardas apropriadas em relação à provisão de tais kits para garantir que estes não sejam oferecidos como uma captação ilícita.

[Publicado em 7 de dezembro de 2018]

27 Uma Empresa ou seu representante pode dar um presente como lembrança de uma data especial a um Profissional da área da saúde, como um casamento, nascimento, aniversário ou óbito de um membro da família?

Não. Uma Empresa ou seu representante agindo em nome da Empresa pode fornecer artigos apenas aos Profissionais da área da saúde que tenham como objetivo o benefício de pacientes ou tenham uma função educativa genuína para o Profissional da área da saúde. Presentes, como flores, cestas de frutas, etc. não atendem a este requisito, mesmo se dado como lembrança de uma data especial.

[Publicado em 7 de dezembro de 2018]

28 O Código da AdvaMed possui quaisquer restrições em relação a um funcionário ou representante da Empresa aceitar um presente de um Profissional da área da saúde?

Modelo de resposta - Não. O Código da AdvaMed não aborda se um funcionário ou representante de uma Empresa pode aceitar um presente de um Profissional da área da saúde. Recomenda-se que as Empresas desenvolvam suas próprias políticas internas sobre este conceito, reconhecendo que dar e aceitar presentes poderia criar um conflito de interesse real ou aparente.

[Publicado em 14 de junho de 2019]

CONCEITOS PRINCIPAIS

As Empresas podem não fornecer diversão ou lazer a Profissionais da área da saúde de qualquer forma.

Uma Empresa não pode oferecer ou pagar por qualquer evento de diversão ou lazer para um Profissional da área da saúde.

Alguns exemplos de atividades de diversão e lazer incluem, entre outros, teatro, eventos de esporte, golfe, esqui, caça ou viagens de férias.

Essa proibição aplica-se independentemente do (1) valor da atividade; (2) se a Empresa contrata o Profissional da área da saúde com um consultor; ou (3) se a diversão ou lazer é secundário à finalidade educativa.



CONCEITOS PRINCIPAIS

O acesso a informações verdadeiras e não enganosas relacionadas a Tecnologias médicas é importante para que um Profissional da área da saúde possa dar seu parecer médico a fim de fornecer atendimento de alta qualidade e usar com segurança a Tecnologia médica disponível.

Recomenda-se que as Empresas apliquem os princípios descritos nesta seção e desenvolvam os controles relacionados.

Os Profissionais da área da saúde podem usar um produto da forma como determinarem ser a mais indicada de acordo com os interesses médicos de seus pacientes. Isso inclui usos que estejam incluídos no rótulo da Tecnologia médica ou que sejam consistentes com as informações do rótulo, mas também inclui usos que não estão aprovados ou autorizados (ou seja, uso não indicado no rótulo). Conforme reconhecido pela legislação dos EUA e pela FDA, o uso não indicado no rótulo dessas Tecnologias médicas pode ser uma parte importante da prática médica e pode, até mesmo, ser um padrão de atendimento reconhecido clinicamente.

O acesso a informações verdadeiras e não enganosas relacionadas a Tecnologias médicas, incluindo informações sobre usos indicados e não indicados no rótulo, é importante para que um Profissional da área da saúde possa dar seu parecer médico no melhor interesse dos pacientes a fim de fornecer atendimento de alta qualidade e usar com segurança a Tecnologia médica disponível. As comunicações apropriadas da indústria de tais informações podem incluir, entre outras atividades:

- Distribuição adequada de artigos de revistas médicas e científicas revisados por pares, textos de referências e diretrizes de prática clínica;
- Apresentações em reuniões clínicas e educativas relativas a resultados de ensaios clínicos ou dados de pesquisa e desenvolvimento para um uso investigativo (observando para que não haja qualquer reclamação referente à segurança e eficácia); e
- Debates com consultores e Profissionais da área da saúde para obter aconselhamento ou feedback sobre tópicos, como necessidades não atendidas do paciente, pesquisa e desenvolvimento do produto e assim por diante.

Os princípios a seguir reconhecem a responsabilidade da indústria em comunicar sobre informações médicas e científicas a fim de auxiliar na obtenção de desfechos positivos do paciente e oferecer suporte à saúde pública:

1. As respostas da Empresa que contenham informações relativas a usos não aprovados ou não autorizados devem ser fornecidas por equipe autorizada.
2. As comunicações da Empresa devem ser verdadeiras e não enganosas.
3. As informações relacionados a usos não aprovados ou não autorizados devem ser identificadas como tal.

Recomenda-se que as Empresas desenvolvam políticas e controles que se apliquem aos princípios supracitados e que incorporem os requisitos da orientação aplicável (por exemplo, decisões jurídicas relacionadas às comunicações apropriadas do produto, orientação da FDA, entre outros).

CONCEITOS PRINCIPAIS

As Empresas de Tecnologia médica podem oferecer suporte aos pacientes na obtenção de acesso à Tecnologia médica por Profissionais da área da saúde com cobertura completa e adequada, reembolso e informação sobre economia da saúde.

No entanto, as Empresas de Tecnologia médica não podem interferir na tomada de decisão independente de um Profissional da área da saúde ou fornecer cobertura, reembolso e suporte à economia da saúde como uma captação ilícita.

À medida que as Tecnologias médicas se tornaram cada vez mais complexas, a cobertura do contribuinte e as políticas de reembolso também se tornaram mais complexas. O acesso do paciente à Tecnologia médica necessária depende de os Profissionais da área da saúde e/ou pacientes terem cobertura completa e adequada, reembolso e informações sobre economia da saúde. Para promover acesso do paciente a Tecnologias médicas:

- Uma Empresa pode oferecer essas informações relativas a suas Tecnologias médicas se estas forem precisas e objetivas.
- Uma Empresa também pode colaborar com os Profissionais da área da saúde, pacientes e organizações que representam seus interesses para obter decisões, diretrizes, políticas e reembolsos adequados da cobertura do contribuinte comercial e do governo, permitindo que os pacientes tenham acesso às Tecnologias médicas.

As atividades permitidas que envolvem a prestação de cobertura, reembolso e informações sobre economia da saúde podem incluir, mas não se limitam a:

- Identificação do valor clínico das Tecnologias médicas da Empresa e os serviços e procedimentos em que são usadas
- Colaboração com Profissionais da área da saúde, suas organizações Profissionais e os grupos de paciente para tomar medidas conjuntas sobre problemas com cobertura, reembolso e economia da saúde
- Suporte a Profissionais da área da saúde e suas organizações Profissionais no desenvolvimento de materiais, além de oferecer contribuição direta ou indireta a políticas de reembolso e cobertura do contribuinte
- Atendimento de solicitações precisas da Medicare e de outros contribuintes oferecendo informações e materiais objetivos e acurados aos Profissionais da área da saúde sobre as Tecnologias médicas da Empresa, incluindo identificação da cobertura, código e opções de cobrança aplicáveis a essas Tecnologias médicas ou aos serviços e procedimentos em que são usadas
- Fornecimento de informações objetivas e acuradas sobre o uso economicamente eficiente das Tecnologias médicas, incluindo onde e como podem ser usadas nos cuidados contínuos
- Fornecimento de informações relacionadas às Tecnologias médicas da Empresa com relação a custos associados e reembolso disponíveis
- Fornecimento de informações relativas a alterações na cobertura ou valores do reembolso, metodologias e políticas e os efeitos de tais mudanças para ajudar o Profissional da área da saúde na decisão de comprar ou usar as Tecnologias médicas da Empresa
- Fornecimento de informações objetivas e acuradas desenvolvidas para oferecer suporte técnico e outros com o objetivo de auxiliar no uso e instalação eficientes das Tecnologias médicas da Empresa

- Viabilização do acesso do paciente às Tecnologias médicas da Empresa prestando assistência aos Profissionais da área da saúde na obtenção de decisões de cobertura do paciente pelos contribuintes, incluindo fornecer informações sobre políticas do contribuinte e treinamento sobre procedimentos para obtenção de autorização prévia, fornecendo modelos de correspondência e informações sobre necessidade clínica e reapreciação de solicitações negadas

Além disso, mediante solicitação de um Profissional da área da saúde para facilitar o acesso do paciente à Tecnologia médica da Empresa, sujeita às salvaguardas de privacidade apropriadas, a Empresa pode auxiliar o paciente, viabilizando o preparo e o envio de solicitações de determinações de cobertura, autorizações prévias, pré-certificações e reapreciação de solicitações negadas, relativos a própria Tecnologia médica de uma Empresa; no entanto, tal assistência não deve ser fornecida como uma captação ilícita.

Uma Empresa não pode interferir na tomada de decisão independente de um Profissional da área da saúde ou fornecer cobertura, reembolso e suporte à economia da saúde como uma captação ilícita. Por exemplo, uma Empresa não deve fornecer serviços gratuitos que eliminem uma despesa geral ou outras despesas que um Profissional da área da saúde teria incorrido como parte de suas operações comerciais. Além disso, uma Empresa não deve sugerir mecanismos para cobrança de serviços que não sejam clinicamente necessários ou práticas fraudulentas para obter pagamentos inapropriados.



CONCEITOS PRINCIPAIS

As Empresas podem fornecer quantidades razoáveis de produtos aos Profissionais da área da saúde sem custos a fim de que estes os avaliem e decidam pela sua compra.

As Empresas também podem fornecer aos Profissionais da área da saúde unidades de demonstração não estéreis para utilização na instrução de pacientes sobre o produto e seu uso.

A. Produtos para avaliação e demonstração

Fornecer produtos a Profissionais da área da saúde sem custos para fins de avaliação ou demonstração pode aprimorar o atendimento do paciente, facilitar o uso seguro e eficaz dos produtos, prover o paciente de mais informações e instruir os Profissionais da área da saúde em relação ao uso de produtos. Sob determinadas circunstâncias, uma Empresa pode fornecer quantidades razoáveis de produtos aos Profissionais da área da saúde sem custos a fim de permitir que estes avaliem o uso apropriado e a funcionalidade do produto e determinar se e quando usar, fazer pedidos, adquirir ou recomendar o produto no futuro.

Os produtos da Empresa que podem ser fornecidos a Profissionais da área da saúde para avaliação incluem: produtos de uso único (por exemplo, amostra de produtos descartáveis e consumíveis) e de usos múltiplos (algumas vezes, referidos como bens de capital).

Geralmente, espera-se que os produtos da Empresa fornecidos para avaliação sejam usados no atendimento do paciente. As Empresas devem fornecer aos Profissionais da área da saúde documentação apropriada a fim de permitir que estes Profissionais contemplem quaisquer obrigações de reembolso, incluindo fornecer informações sobre o status sem custos desses produtos.

- **Uso único/Consumíveis/Descartáveis.** A quantidade de produtos de uso único fornecida sem custos não deve ultrapassar aquela razoavelmente necessária para a avaliação adequada dos produtos de acordo com as circunstâncias.
- **Usos múltiplos/Capital.** O fornecimento de produtos de usos múltiplos sem transferência de titularidade para fins de avaliação deve ocorrer apenas por um período de tempo que seja razoável de acordo com as circunstâncias a fim de permitir uma avaliação adequada e consistente com quaisquer requisitos de relatórios de transparência aplicáveis.

PERGUNTAS FREQUENTES

29 Quais são exemplos de motivos apropriados para fornecer produtos de avaliação de uso único ou múltiplo para Profissionais da área da saúde?

Entre os exemplos, estão Profissionais da área da saúde que podem não ter adquirido ou usado os produtos recentemente (ou seja, o Profissional da área da saúde não está familiarizado com o produto); ou o produto pode ser comercializado para uma nova indicação ou nova técnica cirúrgica; entre outros motivos.

[Publicado em 7 de dezembro de 2018]

DESCOBERTAS ADICIONAIS

Transparência.

Uma Empresa deve avaliar se a legislação federal ou estadual (por exemplo, a Physician Payments Sunshine Act dos EUA) exige um relatório do valor dos produtos de avaliação fornecidos aos Profissionais da área da saúde.

- O período de tempo necessário para que um Profissional da área da saúde avalie um produto de uso múltiplo pode variar de acordo com o produto e pode depender da frequência de uso antecipado, da duração do treinamento exigido, do número de Profissionais da área da saúde que avaliam o produto, do período de tempo necessário para avaliar os recursos diferentes do produto e considerações semelhantes.
 - Os termos para avaliação de tais produtos de uso múltiplo devem ser definidos previamente por escrito, especificando a duração do período de avaliação e abordando produtos que não foram devolvidos no período de avaliação.
 - As Empresas devem reter a titularidade de produtos de uso múltiplo durante o período de avaliação e devem ter um processo estabelecido para remover imediatamente os produtos de uso múltiplo do ambiente do Profissional da área da saúde ao término do período de avaliação, a menos que o Profissional da área da saúde adquira ou alugue os produtos.
- Demonstração. Os produtos de demonstração da Empresa geralmente são produtos de uso único não esterilizados ou modelos que são usados para o conhecimento e instrução do Profissional da área da saúde e paciente. Por exemplo, um Profissional da área da saúde pode usar um produto de demonstração para mostrar ao paciente o tipo de dispositivo que será implantado nele.
 - Produtos de demonstração geralmente não tem o objetivo de serem usados no atendimento do paciente.
 - Geralmente, os produtos de demonstração são identificados como não sendo indicados para o uso de pacientes por meio de designações, como “Amostra” ou “Proibido para uso humano”, no produto, na embalagem ou em documentação que acompanhe o produto.

PERGUNTAS FREQUENTES

30 Quais princípios adicionais de gestão de ativos as Empresas devem avaliar para adoção?

Além dos princípios descritos na Seção XII do Código da AdvaMed, as Empresas também podem desejar avaliar outros controles relativos à gestão de ativo, incluindo produtos fornecidos sem custos (por exemplo, unidades de demonstração e avaliação, produtos emprestados, doações/bolsas em espécie) ou mediante pagamento (por exemplo, produtos alugados, capital colocado, produto consignado). Exemplos possíveis desses controles podem incluir os seguintes:

- Políticas, procedimentos e instruções de trabalho escritos que regulamentem quando os ativos podem ser fornecidos ao Profissional da área da saúde, incluindo auditoria e monitoramento relacionados;
- Instrução e treinamento especializados para representantes da Empresa; e
- Documentação clara, manutenção de registros e requisitos de rastreamento de ativos, incluindo quaisquer obrigações para indenizar ou devolver Tecnologia médica à Empresa, conforme apropriado.

[Publicado em 14 de junho de 2019]

B. Produtos consignados

Produtos consignados são Tecnologias médicas (a) que uma Empresa fornece a um Profissional da área da saúde para uso e armazenamento no local de atendimento ao paciente do Profissional da área da saúde e (b) dos quais a Empresa retém titularidade até que os produtos sejam usados.

- Os planos de consignação geralmente devem estar sujeitos a um contrato que aborde os termos de consignação, por exemplo, o número de produtos, quaisquer requisitos para separar produtos consignados de outros e termos de locação de espaço para armazenamento (se aplicável).
- Recomenda-se que as Empresas avaliem a implementação de controles apropriados. Isso pode incluir (entre outras medidas) realizar inventários periódicos de dispositivos consignados para fins, como cobrança e reabastecimento; reconciliar discrepâncias entre os registros da Empresa e o número de produtos usados ou verificados durante o inventário; e devolução ou eliminação de produto vencido.

CONCEITOS PRINCIPAIS

O acesso a informações verdadeiras e não enganosas relacionadas a Tecnologias médicas é importante para que um Profissional da área da saúde possa dar seu parecer médico a fim de fornecer atendimento de alta qualidade e usar com segurança a Tecnologia médica disponível.

Recomenda-se que as Empresas apliquem os princípios descritos nesta seção e desenvolvam os controles relacionados.

Os representantes da Empresa podem desempenhar um papel importante no cenário clínico ao fornecer suporte técnico para o uso seguro e eficaz da Tecnologia médica. Entre alguns exemplos, estão:

- Os representantes da Empresa podem precisar explicar como funcionam as configurações exclusivas e os controles técnicos da Tecnologia médica e podem fazer recomendações.
- Os representantes da Empresa podem auxiliar a equipe do centro cirúrgico ou do sala de atendimento para garantir que a variedade apropriada de dispositivos e acessórios esteja disponível durante um procedimento, principalmente ao lidar com Tecnologia médica que envolva vários dispositivos e/ou acessórios.

As Empresas devem aplicar os seguintes princípios:

1. Os representantes da Empresa devem entrar e estar presentes no ambiente clínico apenas conforme solicitação e sob a supervisão do Profissional da área da saúde.
2. Os representantes da Empresa devem ser transparentes ao agir em nome da Empresa em uma função de suporte técnico.
3. Os representantes da Empresa não deve interferir na tomada de decisão independente de um Profissional da área da saúde.
4. Os representantes da Empresa devem estar em conformidade com os requisitos e políticas do hospital ou estabelecimento, incluindo requisitos de credenciamento e privacidade do paciente.
5. O suporte técnico de uma Empresa não deve eliminar uma despesa geral ou outras despesas que o Profissional da área da saúde possa ter incorrido ao fornecer atendimento ao paciente.





www.advamed.org/ethics