

EDMA

Código de Conduta

EDMA

Place St Lambert 14
B-1200 Bruxelles
+32 2 772 2225 tel
+32 2 772 2329 fax
edma@edma-ivd.be
www.edma-ivd.be

Código de Conduta

Parte A – Interações com os Profissionais de Saúde

I. Preâmbulo

A EDMA representa os interesses da indústria europeia de diagnóstico *in vitro* (DIV) junto de diversas partes interessadas na Europa, tais como entidades governamentais, profissionais de saúde que usam ou se apoiam nos nossos produtos, associações de doentes e o público em geral.

A EDMA acredita que meios de DIV e serviços relacionados de alta qualidade e eficazes em termos de custos podem dar um contributo considerável para a segurança e o bem-estar dos doentes e melhorar os sistemas de saúde.

Os membros da EDMA reconhecem que o cumprimento das leis e dos regulamentos aplicáveis e a observância de padrões éticos são tanto uma obrigação como um passo crítico para alcançar os objectivos supramencionados e podem potenciar a reputação e o sucesso da indústria de DIV.

O objectivo deste Código de Conduta é fornecer orientações sobre as interações entre os membros da EDMA e as pessoas ou entidades que compram, alugam, recomendam, usam, contratam a compra ou o aluguer ou prescrevem os meios de DIV ("Profissionais de Saúde") dos membros da EDMA, na Europa e, em geral, em todo o mundo.

Existem hoje muitas formas de interacção entre os membros da EDMA e os Profissionais de Saúde que fazem progredir as ciências médicas ou melhorar os cuidados prestados a doentes, incluindo:

- **Progresso das Tecnologias Médicas:** O desenvolvimento de meios clínicos inovadores e o aperfeiçoamento dos produtos existentes resultam muitas vezes de processos de colaboração entre os membros da EDMA e Profissionais de Saúde. A inovação e a criatividade são essenciais para o desenvolvimento e a evolução de meios clínicos, verificando-se muitas vezes fora das instalações das empresas de meios de diagnóstico.
- **Um Uso Seguro e Eficaz dos Meios de DIV:** Um uso seguro e eficaz das tecnologias médicas muitas vezes obriga os membros da EDMA a oferecer instruções, aprendizagem, formação, serviços e assistência técnica aos Profissionais de Saúde. As autoridades reguladoras também podem exigir este tipo de formação como condição para aprovação do produto.

- **Investigação e Formação:** O apoio por parte dos membros da EDMA à investigação médica, à aprendizagem e ao aperfeiçoamento de técnicas profissionais, todos de boa fé, contribui, entre outros aspectos, para a segurança dos doentes e aumenta o acesso às novas tecnologias.

Os membros da EDMA reconhecem que o cumprimento de normas de conduta e o respeito das leis aplicáveis são cruciais para a capacidade da indústria de tecnologias médicas / meios clínicos de dar continuidade à sua colaboração com os Profissionais de Saúde. Os membros da EDMA devem incentivar práticas comerciais éticas e uma conduta socialmente responsável da indústria nas suas interações com Profissionais de Saúde. Os membros da EDMA também devem respeitar a obrigação dos Profissionais de Saúde de tomar decisões independentes quanto à terapêutica.

Este Código consagra as normas apropriadas aos vários tipos de relações com Profissionais de Saúde. **O objectivo deste Código não é substituir-se nem sobrepor-se às leis e regulamentos nacionais nem a códigos de conduta profissional (incluindo os das empresas) que imponham determinadas exigências aos membros da EDMA ou aos Profissionais de Saúde que desenvolvam determinadas actividades nesses países. Todos os membros da EDMA devem avaliar de forma independente se as suas interações com os Profissionais de Saúde cumprem todas as leis nacionais e locais, os regulamentos e os códigos de conduta profissional em vigor.**

As associações que são membros da EDMA devem assegurar-se de que os seus códigos de conduta respectivos, caso existam, são compatíveis com o Código de Conduta da EDMA.

Este Código representa um acto de auto-regulação. Os membros da EDMA também devem ter em mente que tanto a letra como o espírito do Código são para ser aplicados. As entidades que não são membros da EDMA e desenvolvam actividade na indústria de meios de DIV são convidadas a aceitar e respeitar este Código, uma vez que se considera que padrões de conduta elevados devem ser seguidos por toda a indústria caso esta deseje manter a confiança de todos os interesses que serve.

Os membros da EDMA devem assegurar-se de que todos os empregados relevantes (tais como os afectos às vendas e ao marketing, à assistência a clientes e à assistência técnica geral e especial) têm conhecimento do Código e da sua obrigação de cumprir as suas normas.

Código de Conduta

II. Formação e aprendizagem sobre produtos patrocinadas por membros

Sempre que tal for adequado, os membros da EDMA devem disponibilizar aprendizagem e formação sobre os produtos aos Profissionais de Saúde para facilitar um uso seguro e eficaz de certos meios de diagnóstico *in vitro*. Esses programas de aprendizagem e formação devem ter lugar em locais adequados, tendo em conta a conveniência dos participantes e a natureza da formação. Em especial:

- Os programas e eventos devem ter lugar em instalações clínicas, laboratoriais, educacionais ou centros de conferência e outras instalações apropriadas, incluindo as instalações próprias dos membros da EDMA ou salas de reunião disponíveis no mercado, que sejam conducentes a uma transmissão de conhecimentos eficaz e adequadas à eventual formação prática. Os formadores devem possuir habilitações adequadas e experiência na condução de sessões de formação dessa natureza.
- Os membros da EDMA podem fornecer refeições modestas aos participantes no programa e, no caso de programas educacionais que se prolonguem por mais de um dia, pode ser apropriado oferecer hospitalidade adicional. A hospitalidade deve ser modesta em termos de valor e subordinada aos fins educacionais da formação em termos de duração e ênfase, no respeito dos regulamentos do país em que o Profissional de Saúde está autorizado a exercer a sua actividade.
- Os membros da EDMA podem pagar despesas de viagem e alojamento razoáveis incorridas pelos Profissionais de Saúde que participam no programa, no respeito dos regulamentos do país em que o Profissional de Saúde está autorizado a exercer a sua actividade.
- No entanto, os membros da EDMA não devem pagar as despesas de viagem ou doutra natureza dos cônjuges ou convidados dos Profissionais de Saúde, nem doutras pessoas que não tenham um interesse profissional de boa fé na informação que está a ser partilhada no encontro. Pode ser apropriado que os cônjuges ou convidados participem na hospitalidade de grupo, desde que os custos incrementais para os membros da EDMA sejam apenas nominais.

III. Apoio a conferências educacionais de terceiros

As conferências independentes, educacionais, científicas ou tendentes à formulação de políticas promovem o conhecimento científico, o progresso clínico e a prestação de cuidados de saúde eficazes. Abrangem, tipicamente, conferências organizadas por associações nacionais, regionais ou de especialidades médicas ou de entidades certificadas de formação clínica contínua. Os membros da EDMA podem apoiar estas conferências de várias formas:

- Apoio à Conferência. Os membros da EDMA podem conceder subsídios financeiros para cobrir os custos da conferência e despesas de viagem e alojamento razoáveis de Profissionais de Saúde (e estudantes de medicina, médicos residentes, investigadores e outros Profissionais de Saúde em formação) quando o objectivo primordial da conferência seja a promoção de actividades científicas e educacionais objectivas. **Tal apoio deve ser consentâneo com os regulamentos do país em que os Profissionais de Saúde estão autorizados a exercer a sua actividade.** O organizador da conferência deve ser responsável pela selecção do conteúdo do programa, dos oradores, dos métodos educacionais e dos materiais, assim como controlar os mesmos. O apoio por parte dum membro da EDMA deve ser claramente anunciado antes e durante a reunião e os trabalhos.
- Hospitalidade Modesta. Os membros da EDMA podem dar apoio financeiro ao organizador da conferência sob a forma de refeições e hospitalidade modestas para os participantes no programa. As eventuais refeições e hospitalidade devem ser dum valor modesto e subordinadas aos fins da conferência em termos de duração e ênfase.
- Despesas dos Oradores. Os membros da EDMA podem conceder subsídios para despesas razoáveis com honorários, viagens, alojamento e refeições dos Profissionais de Saúde que sejam oradores de boa fé na conferência.
- Publicidade e Demonstrações. Os membros da EDMA podem comprar anúncios e espaço para fins publicitários nas conferências.

Código de Conduta

IV. Encontros de vendas e promocionais

Nos países em que é correcto os membros da EDMA reunirem-se com Profissionais de Saúde para discutir características dos produtos, negociar contratos e termos de venda, regra geral essas reuniões devem ter lugar no local de exercício da actividade do Profissional de Saúde ou num local próximo. Relacionado com tais reuniões, os membros da EDMA podem oferecer refeições e uma hospitalidade modestas aos Profissionais de Saúde participantes. Também podem pagar custos de viagem razoáveis dos participantes sempre que necessário (por exemplo, para visitas às instalações ou demonstrações de equipamento não portátil). No entanto, normalmente não é correcto oferecer refeições, viagens ou outro tipo de hospitalidade a convidados dos Profissionais de Saúde ou a outras pessoas que não tenham um interesse profissional de boa fé nas informações apresentadas no encontro.

V. Acordos com consultores

Os Profissionais de Saúde podem actuar como consultores de membros da EDMA, prestando serviços de consultoria de boa fé, incluindo serviços de investigação, participação em órgãos consultivos, apresentações em sessões de formação patrocinadas por membros da EDMA e colaboração relativa a produtos. É correcto pagar uma remuneração razoável aos Profissionais de Saúde pela prestação destes serviços.

Os factores seguintes fundamentam a existência dum acordo de consultoria de boa fé entre membros da EDMA e Profissionais de Saúde:

- Os acordos de consultoria com Profissionais de Saúde devem ser celebrados por escrito, assinados e especificar todos os serviços a serem prestados. **Tais acordos devem ser consentâneos com os regulamentos do país em que o Profissional de Saúde está autorizado a exercer a sua actividade.**
- A remuneração dos Profissionais de Saúde deve basear-se na natureza dos serviços prestados e ser proporcional aos mesmos e não no valor dos meios de diagnóstico *in vitro* que os consultores possam usar na sua própria actividade; **deve ser paga com base nos serviços efectivamente prestados e de acordo com as imposições fiscais e outras exigências legais aplicáveis.** Os membros da EDMA podem pagar as despesas razoáveis incorridas pelos consultores na execução do objecto do acordo de consultoria.
- Os acordos de consultoria só devem ser celebrados quando for identificado antecipadamente um fim legítimo para os serviços.
- A selecção dos consultores deve ser feita com base nas suas habilitações e experiência para os fins em vista.
- O local e as circunstâncias das reuniões entre os membros da EDMA e os consultores devem ser apropriados ao objecto da consulta. A hospitalidade patrocinada por membros da EDMA que se verifique em conjunção com uma reunião com o consultor deve ter um valor modesto e ser subordinada ao fim principal da reunião em termos de duração e ênfase.
- Se um membro da EDMA contratar um Profissional de Saúde como consultor para prestar serviços de investigação, deve existir um protocolo de investigação por escrito e todas as licenças e autorizações necessárias devem ser obtidas.

Código de Conduta

VI. Ofertas

Os membros da EDMA podem oferecer ocasionalmente presentes modestos a Profissionais de Saúde, mas tais ofertas devem ter um valor modesto e ser **consentâneas com os regulamentos do país em que o Profissional de Saúde está autorizado a exercer a sua actividade**. Regra geral, as ofertas devem beneficiar os doentes ou ter uma natureza genuinamente educativa.

Para além disso, os membros da EDMA podem oferecer ocasionalmente artigos promocionais com a sua marca e de reduzido valor a Profissionais de Saúde, artigos esses que devem estar relacionados com o trabalho do Profissional de Saúde ou ser para benefício dos doentes. As ofertas não devem ser dadas em dinheiro ou bens equivalentes.

O objectivo desta secção não é regular a prática legítima de oferecer amostras adequadas de produtos e proporcionar oportunidades para avaliar os produtos.

VII. Informações para efeitos de comparticipação e de cariz económico

Os membros da EDMA devem apoiar uma facturação exacta e responsável das autoridades responsáveis pelas comparticipações e outras entidades pagadoras. Ao fazê-lo, podem prestar informações relativas à eficiência económica e comparticipação dos seus produtos aos Profissionais de Saúde e outras entidades pagadoras. Esta informação deve limitar-se a identificar a cobertura aplicável, a codificação ou a facturação dos produtos dos membros da EDMA ou dos processos que usam tais produtos, ou incentivar um fornecimento economicamente eficiente dos produtos. O objectivo desta secção não é regular a prática legítima de fornecer assistência técnica ou outro tipo adequado de assistência com o objectivo de ajudar na utilização ou instalação adequada dos produtos dos membros.

VIII. Donativos para fins caritativos e filantrópicos

Os membros da EDMA podem fazer donativos (incluindo subsídios) para fins caritativos ou filantrópicos, tais como apoiar a investigação clínica genuinamente independente para o progresso das ciências ou educação médicas, a prestação de cuidados a indigentes, a informação dos doentes, a informação do público ou o patrocínio de eventos cujas receitas se destinem a fins caritativos. **Só devem ser feitos donativos a favor de organizações ou entidades que tenham o direito de os receber ao abrigo das leis e regulamentos locais aplicáveis**. Todos os donativos devem ser devidamente documentados.

Exemplos de donativos apropriados e considerações relacionadas:

- **Progresso da Aprendizagem Clínica.** Os membros da EDMA podem conceder subsídios para apoiar aprendizagem clínica genuína de estudantes de medicina, médicos residentes e investigadores que participem em programas de investigação de natureza científica, académica ou consentânea com o preâmbulo desta secção, e outro pessoal médico. (Para mais considerações relativas a subsídios para fins educacionais, consultar a Secção III, Apoio a conferências educacionais de terceiros.)
- **Apoio da Investigação com Mérito Científico.** Os membros da EDMA podem conceder subsídios para apoiar investigação clínica genuína. O objectivo do subsídio deve ser claramente documentado. (Para orientações quanto às restrições que se aplicam quando os membros da EDMA contratam Profissionais de Saúde para desenvolver investigação por conta dum membro, consultar a Secção V, Acordos com consultores.)
- **Informação do Público.** Os membros da EDMA podem conceder subsídios para efeitos informar os doentes e o público sobre tópicos relevantes da área da saúde.

Código de Conduta

Parte B – Orientações sobre Cumprimento da Legislação da Concorrência

As seguintes orientações práticas foram concebidas para assegurar que nem o pessoal nem os membros da EDMA participem, consciente ou intencionalmente, em actividades que possam violar a legislação da concorrência da União Europeia, com ênfase especial no comportamento durante as reuniões da EDMA.

I. Artigo 81(1) do Tratado da CE

O Artigo 81(1) do Tratado da CE proíbe acordos entre empresas e decisões de associações de empresas que tenham por objecto ou consequência restringir ou distorcer a concorrência dentro da União Europeia. Os conceitos de “acordo” e “decisão” são muito amplos e incluem os acordos tácitos e a aceitação passiva de condutas anti-concorrência.

Se estas regras não forem cumpridas, em reuniões formais da EDMA ou em encontros mais informais, a vossa empresa corre o risco de lhe serem aplicadas multas consideráveis – até 10% das vendas totais anuais em todo o mundo.

Os pontos seguintes são dados a título de exemplo.

- Políticas de preços do sector, níveis de preços, alterações de preços, etc.
- Diferenciais de preço, margens, descontos, créditos, condições de crédito.
- Custos de produção ou distribuição, fórmulas de contabilização de custos, métodos de cálculo de custos.
- Dados próprios da empresa sobre fontes de abastecimento, custos, produção, existências, vendas, etc.
- Informações sobre planos futuros próprios das empresas relativos a tecnologias, investimentos ou à concepção, produção, distribuição ou comercialização de produtos concretos, incluindo territórios ou clientes potenciais.
- Matérias relativas a fornecedores ou clientes em concreto, especialmente a respeito de actos que possam ter como consequência excluí-los do mercado.

II. Principais Sins e Não

NÃO FAÇA ACORDOS com os seus concorrentes ou outras pessoas sobre as seguintes matérias:

- Fixar os preços dos seus produtos ou as condições de venda.
- Limitar a sua produção, fixar quotas de produção ou restringir por outras formas o fornecimento dum produto que chegue ao mercado.
- Dividir o mercado ou as fontes de abastecimento, quer em termos geográficos quer por tipo de cliente.
- Boicotar ou pôr na lista negra clientes, concorrentes ou fornecedores.
- Restringir ou controlar os seus investimentos ou desenvolvimentos técnicos no mercado.

NÃO DISCUTA NEM TROQUE INFORMAÇÕES com os seus concorrentes sobre nenhuma das matérias supramencionadas.

Por outras palavras, NÃO tenha discussões formais ou informais sobre os seguintes assuntos:

- Preços próprios da empresa, alterações de preços, condições de venda, etc.

O COMPORTAMENTO NAS REUNIÕES DA EDMA é especialmente importante. Em virtude da sua adesão, os membros aceitam as regras e a conduta da EDMA. Em consequência, se a EDMA se envolver em práticas anti-concorrenciais, mesmo sem ser intencionalmente, os membros podem ser responsabilizados por tal comportamento.

- A EDMA procura assegurar que as agendas propostas sejam verificadas quanto a matérias que possam levantar questões em termos de legislação da concorrência da UE. No entanto, os membros da EDMA devem consultar os seus advogados sobre eventuais matérias concretas.
- Se durante uma reunião da EDMA houver discussões sobre alguma das matérias sensíveis em termos de concorrência identificadas neste Memorando, qualquer membro pode solicitar que o Presidente suspenda e adie o debate pelo tempo necessário para obter um parecer jurídico.
- Em alternativa, os membros podem decidir não participar nas discussões sobre esse ponto da agenda.
- Os membros devem assegurar-se de que as suas objecções e a decisão de sair da reunião são registadas em acta.
- Os membros devem reagir da mesma forma se forem feitas tentativas de debater matérias claramente impróprias, tais como a fixação de preços ou a partilha do mercado.

Código de Conduta

Parte C – Actividades Comerciais

I. Promoção

As empresas que são membros da EDMA comprometem-se a observar os seguintes princípios na promoção da sua empresa e dos seus produtos junto dos seus clientes :

- Os produtos ou serviços doutras empresas não devem ser depreciados explícita ou implicitamente, excepto no contexto de publicações independentes do domínio público.
- As opiniões clínicas ou científicas das profissões médicas e associadas não devem ser depreciadas explícita ou implicitamente.
- Os métodos de promoção nunca devem ser de natureza a causar o descrédito ou reduzir a confiança na indústria de meios de DIV.

II. Representantes da indústria de meios de diagnóstico

Nota: O termo representante utilizado seguidamente neste Código aplica-se a todos os empregados dos membros da EDMA e não apenas os envolvidos em actividades de venda directa.

- Os representantes de meios de diagnóstico devem ser devidamente formados e possuir conhecimentos técnicos suficientes para apresentar a informação sobre os produtos da empresa duma forma exacta e responsável.
- Os representantes de meios de diagnóstico devem manter sempre os mais elevados padrões de conduta no cumprimento dos seus deveres.
- Os requisitos do Código que têm por objectivo a exactidão, fidelidade, equilíbrio e bom-gosto aplicam-se a todos os representantes, bem como aos materiais impressos.
- As comparações injustas ou enganadoras, bem como as comparações que impliquem vantagens do produto em termos de desempenho que não sejam justificadas em termos de facto, devem ser evitadas pelos representantes de meios de diagnóstico .
- Os representantes de meios de diagnóstico não devem recorrer a aliciamento nem subterfúgios para obter entrevistas. Não devem ser pagas quaisquer comissões pela concessão de entrevistas.
- Os representantes de meios de diagnóstico devem envidar os seus melhores esforços para se assegurarem de que a frequência, calendarização e duração das visitas a laboratórios de patologia ou hospitais, assim como a forma como são efectuadas, se realizam duma forma correcta. Os desejos de clientes concretos ou os acordos em vigor em estabelecimentos em concreto devem ser respeitados pelos representantes de meios de diagnóstico .
- Os representantes de meios de diagnóstico devem tomar medidas adequadas para assegurar a segurança dos meios de diagnóstico na sua posse.

Código de Conduta

Parte D – Cumprimento

Uma pessoa que julgue que os actos duma empresa membro da EDMA violam este Código deve contactar o Director-Geral da EDMA.

Se a queixa for formulada duma forma clara e suportada por documentos explicativos, o Director-Geral deve apresentá-la logo que possível à Comissão Executiva da EDMA (deixando de fora os concorrentes directos ou empregados das partes envolvidas). O Director-Geral deve assegurar que a Comissão Executiva recebe provas de todas as partes envolvidas na queixa. A Comissão Executiva deve investigar a queixa e comunicar os resultados às partes envolvidas.

Se a decisão e eventuais recomendações da Comissão não forem aceites, o litígio deve ser apresentado a um conselho independente constituído pela EDMA. A parte que o solicite ficará obrigada a efectuar um depósito-caução junto da EDMA para cobrir os custos incorridos.

O Conselho será composto por cinco membros, a saber:

- Um Presidente independente, tal como o Presidente em exercício da EDMA ou um antigo Presidente.
- O presidente da associação profissional ligada ao sector de mercado em que tem origem a queixa relativa ao produto.
- Um representante doutra associação comercial.
- Dois representantes da Comissão Executiva da EDMA nomeados por esta.

Com base no parecer do Conselho, a Comissão Executiva da EDMA deve decidir as medidas a serem tomadas. Se a queixa for fundada, a Comissão Executiva deve procurar obter garantias da empresa em questão de que tomará medidas imediatas e respeitará o Código no futuro. Em casos extremos, pode significar a expulsão da empresa da EDMA, caso em que esta poderá recorrer à Assembleia Geral de Membros, cuja decisão será considerada final. O Director-Geral da EDMA deve comunicar, por escrito, a decisão final e as medidas tomadas a todas as partes envolvidas na queixa.

Bruxelas, 16 de Fevereiro de 2005