

Para manter o foco: um guia resumido para clientes e profissionais de saúde

Noções Básicas sobre o Código de Conduta para
Conformidade com a Área de Saúde da Olympus

OLYMPUS[®]

Your Vision, Our Future



Introdução

A Olympus Corporation of the Americas (“Olympus”) está sujeita a leis, regulamentos e padrões éticos, alguns dos quais são exclusivos das áreas de saúde e ciências biológicas da nossa empresa. Essas leis, regulamentos e padrões éticos são tratados em detalhes no nosso Código de conduta para conformidade com a área de saúde (“Código de Conformidade”).

O nosso Código de Conformidade rege as nossas interações com clientes e profissionais de saúde, doravante denominados “HCPs”. Também nos ajuda a definir o compromisso como corporação e como indivíduos para respeitar as leis e padrões setoriais que se aplicam às nossas interações diárias com os nossos clientes e HCPs. É essencial que representantes da Olympus, HCPs que prestam serviços para a Olympus, bem como clientes e HCPs com os quais interagimos, compreendam e adotem o nosso Código de Conformidade.

Resumimos o nosso Código de Conformidade neste guia para a sua referência. Esperamos que você e a sua empresa considerem útil este guia resumido. Esperamos que você adote e cumpra as leis, regulamentos e padrões éticos citados ao interagir com a Olympus e com os seus representantes. Conforme usado neste guia, os termos “cliente” e “HCP” englobam as pessoas (clínicos ou não clínicos, incluindo médicos, assistentes de médicos, enfermeiros, técnicos, gerentes de compra e pessoal administrativo) e entidades (incluindo hospitais e organizações de compras em grupo) que, direta ou indiretamente, comprem, aluguem, recomendem, usem, receitem ou contratem a compra ou a locação de quaisquer produtos ou serviços da Olympus.

Nossos princípios fundamentais

O nosso Código de conduta para conformidade com a área de saúde se baseia em três princípios fundamentais:

1. As decisões médicas deverão focar o melhor interesse dos pacientes.
2. Os produtos devem ser promovidos em consonância com os usos (indicações) aprovados pela Food and Drug Administration (FDA) [Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos], conforme listado no rótulo do produto.
3. Instruir HCPs e outras pessoas sobre como utilizar nossos produtos e serviços de forma segura e eficaz é importante para aprimorar o bem-estar dos pacientes atendidos.

Esses princípios se baseiam em leis importantes que regulam o setor de ciências biomédicas nos EUA e em outras nações onde empresas com operações norte-americanas substanciais possam conduzir os negócios:

1. **A lei federal antissuborno dos Estados Unidos [U.S. Anti-Kickback Statute]** proíbe a realização de pagamentos ou outros valores aos HCPs ou aos clientes para influenciar o uso, prescrição, compra ou locação de produtos ou serviços reembolsáveis pelo governo federal.
2. **A lei federal dos Estados Unidos contra fraudes dos programas do governo [U.S. False Claims Act]** proíbe que qualquer pessoa intencionalmente apresente ou faça com que outra pessoa apresente um pedido de reembolso fraudulento a um programa de assistência à saúde subsidiado pelo governo. Essa lei poderá conflitar com a Lei Antissuborno quando os pedidos de produtos forem feitos em consequência de induções indevidas e posteriormente reembolsados por um programa de assistência à saúde subsidiado pelo governo federal.
3. **A lei federal de alimentos, medicamentos e cosméticos dos Estados Unidos [U.S. Food, Drug, and Cosmetics Act]** exige que os fabricantes obtenham a aprovação ou liberação dos seus produtos pela FDA, antes da sua comercialização e promoção. Antes da comercialização ou promoção de um produto, o fabricante deverá entregar à FDA comprovações que validem a segurança e a eficácia do produto para um ou mais usos específicos. O produto recebe a aprovação ou liberação da FDA com base nessas comprovações, e os usos (indicações) aprovados são mencionados no rótulo do produto. Embora os médicos possam, de modo legítimo, prescrever ou usar produtos para indicações não aprovadas (ou não mencionados no rótulo), as empresas não poderão promover os produtos para indicações que não constem do rótulo, e obedecem a limitações sobre a forma como divulgam esses usos.
4. **4A lei federal dos Estados Unidos que determina o registro dos pagamentos e benefícios na área médica [U.S. Physician Payment Sunshine Act]** obriga as empresas da área de ciências biológicas a controlarem e informarem certas despesas relacionadas ao relacionamento com médicos e hospitais-escola. Um ponto importante: os representantes da Olympus não podem pagar nada com recursos próprios. Caso contrário, e de acordo com essa lei, a Olympus teria de informar esse fato. O controle e a visibilidade são aspectos essenciais, já que todos os dados serão informados em uma página da internet mantida pelo Governo Federal com vigência a partir de 2013.
5. **A lei federal dos Estados Unidos que garante a responsabilidade e a portabilidade do seguro saúde – (HIPAA) [U.S. Health Insurance Portability and Accountability Act]** protege as informações de saúde pessoais e concede direitos específicos aos pacientes com respeito a essas informações. Durante o cumprimento das suas responsabilidades de trabalho, você poderá ter acesso a essas informações. Você deverá manter a privacidade e segurança de qualquer informação protegida referente à saúde de acordo com a HIPAA, com as leis pertinentes e com as políticas e procedimentos da Olympus.

Essas leis são abrangentes e se sobrepõem. Um único ato de má conduta pode levantar questões nos termos de várias leis. As consequências podem ser graves e incluem multas de valor elevado e a possibilidade de prisão. Além disso, o governo pode impor sanções que excluem os produtos da empresa na lista de dispositivos aprovados para reembolso em programas de saúde federais e estaduais, como Medicare e Medicaid.

Além de leis nacionais, vários Estados dos EUA, como Vermont e Massachusetts, têm restrições e proibições categóricas sobre certas interações com HCPs licenciados nesses Estados, como a proibição de refeições, limitações nos locais em que as refeições podem ser consumidas e restrições sobre a concessão de determinados itens de valor. Alguns Estados também exigem que as empresas de ciências biomédicas enviem às agências estatais determinadas informações sobre as interações permitidas com HCPs.

Nos termos de muitas das leis em vigor, todas as partes que participam de conduta ilegal podem ser responsabilizadas. Nesse sentido, as violações podem resultar em penalidades criminais e civis, impostas aos fabricantes e seus funcionários, bem como seus clientes, tais como hospitais, médicos ou organizações de grupos de compras. **Isso significa que o pessoal da Olympus, nossos clientes e HCPs que deixarem de cumprir a lei podem ser individualmente objeto de processo e podem enfrentar multas e acusações criminais. A conformidade tem como objetivo a sua proteção, a dos funcionários e a da nossa empresa.**

Visão Geral do Nosso Código de Conformidade

O nosso Código de Conformidade, as nossas políticas e procedimentos condizem com o código AdvaMed sobre as interações com HCPs, e com o código de conduta canadense MEDEC sobre interações com HCPs, e as diretrizes europeias Eucomed sobre interações com HCPs. Esses documentos são os fundamentos dos elementos-chave de um programa eficiente de conformidade para cuidados da saúde, tal como definido pelo gabinete do Inspetor-geral dos EUA, Departamento de Saúde e Serviços Humanos. Todas as nossas interações com os clientes ou HCPs, não importa se breves ou informais, devem ser realizadas de acordo com as leis em vigor, padrões reguladores setoriais e com o Código de Conformidade, políticas e procedimentos da nossa empresa. As interações podem ser qualquer coisa, desde uma discussão breve, relacionada com o produto, negociação dos termos de um contrato de preços, a estabelecer os termos de uma bolsa para pesquisa.

Rotulagem do produto

A Olympus deve cumprir as exigências aplicáveis à comercialização e promoção de produtos, inclusive aquelas que só permitam a comercialização e promoção para as indicações liberadas pela FDA e listadas no rótulo do produto.

Nosso código

- Nossas discussões e os materiais promocionais referentes aos produtos liberados pela FDA deverão ser compatíveis com a rotulagem do produto. Isso inclui as apresentações pelos HCPs que prestem serviços à Olympus e terceiros que se apresentem como palestrantes promocionais nos eventos da Olympus.
- Os representantes da Olympus somente poderão fornecer instruções, assistência verbal ou treinamento e responder às perguntas dos HCPs referentes ao uso de produtos da Olympus de forma compatível com o rótulo do produto.
- Os representantes da Olympus e os HCPs consultores que prestem serviços para a Olympus deverão encaminhar quaisquer perguntas que potencialmente refiram-se às indicações não mencionadas no rótulo de um produto ao nosso Departamento de Assuntos Normativos, responsável por responder aos pedidos de informações não solicitadas sobre o uso seguro e eficaz dos produtos da Olympus, assim como as informações sobre os usos não aprovados ou não mencionados no rótulo.
- Os representantes da Olympus não poderão estar presentes nos procedimentos médicos do seu consultório caso saibam que o procedimento envolverá o uso de um produto da Olympus fora das especificações da sua rotulagem. Os representantes da Olympus devem sair da sala de cirurgia caso o produto seja utilizado de modo incompatível com as suas indicações aprovadas.
- Os representantes da Olympus devem limitar a discussão das informações relacionadas ao produto às instruções de uso mencionadas no rótulo do dispositivo, seus princípios operacionais, suas especificações de desempenho e outros aspectos técnicos do produto, mesmo que você, como HCP, opte por usar um dispositivo de forma não descrita no rótulo do produto. Como única exceção temos determinadas conversas legítimas entre você e os representantes do nosso Departamento de Assuntos Normativos, condizentes com as políticas da Olympus.

Entretenimento, hospitalidade e refeições

A Olympus deverá adotar os padrões do setor e as leis e os regulamentos em vigor que regem a concessão de hospitalidade e refeições e que proíbem o entretenimento de clientes e HCPs.

Nosso código

- O nosso relacionamento com você deverá ser profissional e facilitar a troca de informações que beneficiarão os cuidados ao paciente.
- A concessão ou o reembolso pela Olympus do seu entretenimento e/ou atividades recreativas são proibidas, independentemente do valor, quer a Olympus o tenha contratado como palestrante/consultor ou o entretenimento seja complementar à finalidade educacional.
- As suas refeições, quando permitidas de acordo com as políticas da Olympus, deverão ser pertinentes a uma apresentação legítima de uma informação científica, de treinamento ou comercial específica, e deverão ser fornecidas em um contexto de intercâmbio de informações.
- As refeições permitidas deverão ser eventuais e de pequeno valor.
- Além de despesas de viagens legítimas e do reembolso permitido de despesas incorridas de acordo com um contrato formal de prestação de serviços, a Olympus não pode fornecer refeições a não ser que representantes da Olympus estejam presentes. Além disso, não podemos oferecer refeições às pessoas que não tenham um interesse profissional legítimo nas informações compartilhadas durante a reunião, incluindo cônjuges ou outros convidados.
- Os representantes da Olympus não têm permissão de usar recursos próprios para pagar ou complementar as despesas relativas ao HCP.

Itens de valor para treinamento

A Olympus deverá seguir os padrões do setor e as leis e os regulamentos em vigor que regem o fornecimento de itens de valor aos HCPs.

Nosso código

- De manera esporádica es posible que reciba artículos que beneficien a los pacientes o que tengan una función educativa auténtica para los PDS. Dichos artículos permitidos incluyen folletos educativos, equipos principiantes, reimpresiones periodísticas, modelos anatómicos y libros de texto.
- São proibidos itens que não beneficiem os pacientes ou não atendam a uma função autêntica de treinamento dos HCPs. Incluem-se câmeras, canetas, canecas de café, calendários, vinho, cestas de brindes, brindes de fim de ano, dinheiro e equivalentes a dinheiro (p. ex., vale-presente).

Treinamento e instrução sobre o uso dos produtos

A Olympus tem a responsabilidade de demonstrar o uso seguro e eficaz dos nossos produtos aos HCPs que precisem desse treinamento.

Nosso código

- Todos os programas de treinamento deverão ser compatíveis com a rotulagem dos produtos Olympus liberada pela FDA.
- Os programas devem ser realizados em locais ou em instalação propícia à troca de informações.
- A Olympus não poderá remunerar os HCPs por participarem de um programa de treinamento. No entanto, em algumas circunstâncias, pode ser admissível o reembolso pela Olympus a um HCP por despesas de viagem razoáveis relacionadas ao comparecimento a um evento de treinamento de produto da Olympus.
- Se um HCP estiver viajando para participar de um programa, a Olympus não poderá acolher, subsidiar ou apoiar a participação de terceiros (p. ex., cônjuges ou outros convidados) que não tenham interesse profissional legítimo no programa.

Contratação de consultores e pessoal da área de desenvolvimento de produtos

A Olympus poderá, ocasionalmente, firmar contratos com HCPs e outras pessoas que prestem serviços (p. ex., instrução e treinamento, pesquisa clínica, desenvolvimento de produtos e serviços de marketing) que sejam de valor genuíno para a empresa.

Nosso código

- Os serviços devem se referir a um negócio legítimo e precisam ser identificados antes da contratação do consultor.
- Os consultores deverão ser selecionados para prestar os serviços com base nas suas qualificações e especialização. Os consultores nunca poderão ser selecionados com base em fatores como compras passadas ou futuras, indicações ou recomendações dos nossos produtos ou serviços.
- O acordo deve estar claramente documentado em um contrato formal que descreva as responsabilidades do consultor, a duração do contrato, as condições de remuneração, cobertura/reembolso de despesas e a exigência de documentação que comprove a realização dos serviços contratados.
- A remuneração deve ser condizente com o valor justo de mercado dos serviços contratados e efetivamente prestados.
- As reuniões com os consultores devem ser realizadas em locais propícios ao intercâmbio de informações.
- Se um consultor estiver viajando ou, de alguma forma, realizando funções em conjunto com o desempenho dos serviços, a Olympus não poderá acolher, subsidiar ou apoiar a participação de terceiros (p. ex., cônjuges ou outros convidados) que não tenham interesse profissional legítimo nos serviços.
- Contratos de royalties serão firmados apenas com HCPs que fazem ou já fizeram, uma contribuição original, significativa ou inovadora para o desenvolvimento de produto, tecnologia, processo ou método.

Bolsas de estudo

A Comissão de Subsídios da Olympus toma decisões pertinentes ao apoio de atividades instrutivas e de pesquisa legítimas dirigidas aos HCPs ou aos pacientes. Exemplos incluem subsídios a prestadores credenciados de instrução médica continuada (CME) [Continuing Medical Education], apoio a conferências de associações médicas nacionais, bolsas de estudo em instituições de ensino e apoio a outras atividades educacionais.

Nosso código

- As bolsas de estudo não dependerão de fatores como compras passadas ou futuras, indicações ou recomendações dos nossos produtos ou serviços.
- As bolsas de estudo não podem ser usadas para promover o uso não indicado no rótulo dos produtos da Olympus.
- As bolsas de estudo só podem ser concedidas a organizações com funções e fins educacionais legítimos.
- As bolsas de estudo devem ser formalizadas em um documento adequado entre a Olympus e o bolsista.
- Os representantes de vendas e marketing da Olympus poderão fornecer informações sobre a qualificação de um destinatário ou programa de subsídio proposto, mas esses funcionários não devem controlar nem influenciar de forma indevida a decisão de destinar uma bolsa ou o valor dessa bolsa a determinado HCP ou instituição.
- Todas as decisões relativas a pedidos de subsídios serão feitas exclusivamente pela Comissão de Subsídios da Olympus, independente das operações de vendas e marketing da Olympus, de acordo com a lei federal antissuborno dos Estados Unidos e outras leis estaduais e consistente com o Código de ética AdvaMed. Por conseguinte, o pessoal de vendas e marketing da Olympus não pode (i) iniciar pedidos de subsídios em nome do solicitante; (ii) ajudar um HCP a solicitar um subsídio (por exemplo, o pessoal não pode preencher o formulário para o solicitante); e (iii) criar quaisquer expectativas em relação à concessão de aprovações, recusas ou valores. A Comissão de Subsídios da Olympus, a seu critério, reserva-se o direito de recusar solicitações ou modificar o apoio solicitado que considere adequados.

Se você estiver interessado em solicitar bolsas de estudo na área médica, está convidado a apresentar um pedido, por escrito, exclusivamente através do portal de pedidos on-line neste endereço: olympusconnect.com/GrantApplication. Não serão considerados pedidos apresentados fora do portal de solicitações on-line. Todos os pedidos devem ser preenchidos com, pelo menos, 60 (sessenta) dias antes da data do evento para o qual o subsídio será usado.

Bolsas para pesquisa

Às vezes, a Olympus recebe solicitações de pesquisadores que procuram financiamento para realizar estudos científicos ou clínicos. A Comissão de Subsídios da Olympus, em circunstâncias adequadas, pode conceder recursos financeiros ou uma doação de produtos em apoio à pesquisa médica legítima, independente, com mérito científico ou clínico, relativa aos produtos da Olympus ou em condições médicas aplicáveis à Olympus.

Nosso código

- Os subsídios para pesquisa não dependerão de fatores como compras passadas ou futuras, indicações ou recomendações dos nossos produtos ou serviços.
- A pesquisa deve ser em uma área de interesse legítimo para a nossa empresa.
- A pesquisa deve ter objetivos e etapas bem definidos, e não poderá estar direta ou indiretamente relacionada à compra dos produtos da Olympus.
- Os termos do subsídio devem ser claramente documentados em um contrato formal.
- Os representantes de vendas e marketing da Olympus poderão fornecer informações sobre a qualificação de um destinatário ou programa de subsídio proposto, mas esses funcionários não devem controlar nem influenciar de forma indevida a decisão de destinar uma bolsa ou o apoio a determinado HCP ou instituição. Os HCPs não devem se envolver em discussões sobre essas questões com o pessoal de vendas e marketing da Olympus.

Doações beneficentes

A Comissão de Subsídios da Olympus pode oferecer contribuições beneficentes a organizações que se concentram no atendimento à saúde e serviços humanos, necessidades comunitárias ou programas de educação relativos à medicina e saúde.

Nosso código

- A instituição deve ser uma organização beneficente autêntica com status de isenção fiscal.
- As condições da contribuição devem estar claramente documentadas em um contrato formal e exigem que os fundos sejam utilizados de acordo com as finalidades beneficentes da instituição.
- Todas as doações devem fazer parte de um orçamento aprovado.

Privacidade do paciente

No desenrolar de determinadas interações com HCPs, os representantes da Olympus podem estar expostos, entrar em contato ou ter necessidade de receber informações do paciente, como laudos médicos. A Olympus tem o compromisso de manter a privacidade das informações de saúde protegidas e apoiar os esforços dos nossos clientes para cumprir as leis e regulamentos em vigor aplicáveis à privacidade, incluindo a lei federal dos Estados Unidos que garante a responsabilidade e a portabilidade do seguro saúde de 1996 (“HIPAA”) [U.S. Health Insurance Portability and Accountability Act] e suas alterações introduzidas pela lei sobre tecnologia da informação sobre saúde para economia e saúde clínica de 2009 (“HITECH”) [Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act].

Nosso código

- A Olympus realiza esforços comercialmente razoáveis para assegurar que as informações médicas protegidas sejam tratadas de forma confidencial.
- Espera-se que os representantes da Olympus realizem esforços razoáveis para limitar o seu acesso e exposição à quantidade mínima de informações sobre saúde protegidas necessárias para fornecer os produtos e serviços necessários aos nossos clientes.

Avaliação, demonstração e amostragem de produtos

A Olympus poderá fornecer produtos aos clientes gratuitamente, em quantidades razoáveis e/ou por determinado período para permitir que avaliem o uso apropriado e a funcionalidade dos produtos e, para fins de conhecimento, instrução e treinamento do paciente.

Nosso código

- A Olympus deve fornecer documentação e divulgação que instrui um HCP quanto ao faturamento inadequado a qualquer paciente, terceiro pagador ou outra pessoa ou entidade, para uso em qualquer avaliação ou demonstração de produtos fornecidos gratuitamente.
- Os produtos fornecidos gratuitamente a um HCP deverá se limitar à quantidade razoavelmente necessária para que o HCP avalie ou demonstre adequadamente os produtos, de acordo com as circunstâncias, e esses produtos deverão ser documentados e devolvidos (caso se trate de bens de capital) de acordo com as políticas da Olympus.
- Bens de capital devem ser fornecidos apenas por um período razoável suficiente para uma avaliação. Após esse período, deverá ser devolvido caso não seja alugado ou comprado pelo cliente.

Cobertura, reembolso e informações sobre economia do setor de saúde

A Olympus pode fornecer cobertura, reembolso e informações sobre economia do setor de saúde relativos aos nossos produtos, precisas e objetivas. Inclui-se cobertura, codificação e opções de faturamento, mudanças na cobertura ou valores de reembolso e o uso ou a instalação eficiente de produtos ou tecnologia.

Nosso código

- Os representantes da Olympus não devem sugerir mecanismos para serviços de faturamento não necessários em termos médicos nem se envolver em práticas ilícitas para obter um pagamento inadequado.
- A Olympus não deve oferecer quaisquer garantias a um HCP sobre a precisão de qualquer codificação ou determinação de cobertura, que um produto será reembolsado por uma seguradora ou que o produto será reembolsado em qualquer montante.
- A ajuda para reembolsos, fornecida pelos representantes da Olympus é limitada à identificação da cobertura, codificação ou faturamento adequado relativo aos produtos da Olympus ou a procedimentos que utilizam esses produtos, tal como documentados ou explicados por autoridades competentes de terceiros. HCPs e pacientes são responsáveis por examinar e confirmar o devido faturamento, as políticas de cobertura e pagamento com terceiros pagadores e por tomar todas as decisões de faturamento e reembolso.

Relacionamento com funcionários e executivos públicos

Como empresa que realiza negócios em todo o mundo, a Olympus tem o compromisso de cumprir todas as leis e regulamentos que regem o seu relacionamento com representantes e funcionários públicos, incluindo todas as disposições da lei federal dos EUA contra práticas de corrupção no exterior [U.S. Foreign Corrupt Practices Act] e de outras leis e regulamentos antissuborno em vigor. Em geral, as normas aplicáveis ao relacionamento com representantes e funcionários públicos são mais restritivas do que as relativas ao relacionamento com clientes não governamentais. O termo “funcionário público” inclui todos os funcionários de empresas de assistência à saúde de propriedade do governo ou por ele operadas ou que nelas tenham privilégios.

Nosso Código

- Os representantes da Olympus estão proibidos de oferecer ou fazer pagamentos ou qualquer outro incentivo a qualquer pessoa com a intenção de influenciar de forma corrupta a conduta oficial de um funcionário público, inclusive decisões de compra.
- A Olympus cumpre as condições estipuladas pelas instalações de assistência médica do governo.
- Todas as interações com representantes e funcionários públicos, de qualquer nação, devem ser conduzidas de forma a não violar as leis ou regulamentos federais do país para o qual o representante ou funcionário público trabalha.

Conformidade com este guia e o Código de conduta para conformidade com a área de saúde da Olympus

A Olympus busca um comportamento ético e que cumpra as normas legais. Espera-se que os representantes da Olympus e HCPs consultores que prestem serviços para a Olympus relatem, sem medo de retaliação, qualquer conduta que saibam ou acreditem violar nosso Código de Conformidade, quaisquer leis estaduais ou federais, qualquer programa de assistência médica ou exigência da FDA.

Se você tiver quaisquer dúvidas quanto à conformidade, apresente-as por escrito ou pessoalmente ao Diretor de Conformidade da Olympus departamento pelo telefone: 0800-892-0649 ou por e-mail neste endereço: compliance@olympus.com.

A reputação de uma equipe é construído sobre a integridade dos jogadores.

U.S., Canada & Puerto Rico: 1-844-277-1698
Canada: French 1-855-350-9393
Costa Rica: 0800-011-1248

Mexico: 001-855-232-1301
Brazil: 0800-892-0649

Qualquer pessoa que prefira manter o anonimato pode fazer um relatório ligando para a nossa Linha Direta da Integridade (terceirizada): 1-844-277-1698 ou no site olympusamerica.ethicspoint.com. A Linha Direta da Integridade é segura, confidencial e anônima e está disponível 24 horas por dia, durante todo o ano, com atendimento oferecido em vários idiomas.