



A ÉTICA E OS MECANISMOS DE COMPLIANCE NA COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS

*ARLAN DE AZEVEDO FERREIRA
VICE-PRESIDENTE - UNIMED CUIABÁ
EX-PRESIDENTE DO CRM-MT*

Brasília/DF, Junho 2016

A ÉTICA E OS MECANISMOS DE COMPLIANCE NA COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS

- ▶ O que baliza o exercício da profissão médica?



A ÉTICA E OS MECANISMOS DE COMPLIANCE NA COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS

► CEM – Princípios fundamentais...

II - O alvo de toda a atenção do médico é a saúde do ser humano, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade profissional.



A ÉTICA E OS MECANISMOS DE COMPLIANCE NA COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS

► Protagonistas no ato assistencial



A ÉTICA E OS MECANISMOS DE COMPLIANCE NA COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS

- ▶ Modelo Assistencial: “Fee for service”



A ÉTICA E OS MECANISMOS DE COMPLIANCE NA COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS

► Protagonistas no ato assistencial



A ÉTICA E OS MECANISMOS DE COMPLIANCE NA COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS



COMPLIANCE

- ▶ Estabelecimentos de normas que administrem todos os conflitos de interesse envolvidos na assistência ao paciente

A ÉTICA E OS MECANISMOS DE COMPLIANCE NA COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS

- ▶ **COMPLIANCE** - origem no verbo *to comply*, que significa agir de acordo com uma regra, uma instrução interna, um comando ou um pedido, ou seja, estar em “compliance” é **estar em conformidade com leis e regulamentos externos e internos.**

Michael Pereira de Lira
Economista

A ÉTICA E OS MECANISMOS DE COMPLIANCE NA COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS

- ▶ Como balizar em toda a amplitude a assistência ao paciente?



A ÉTICA E OS MECANISMOS DE COMPLIANCE NA COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS

- ▶ Qual o conceito de “compliance” no exercício da profissão MÉDICA
- ▶ Compliance significa observação às normas, regras e regulamentos que buscam moldar as condutas médicas na direção da boa prática, em respeito ao prestígio e bom conceito da profissão médica

Lúcio Flávio Gonzaga Silva
CFM / CREMEC

Princípios da bioética

```
graph TD; A[Princípios da bioética] --- B[Beneficência]; A --- C[Autonomia]; A --- D[Não Maleficência]; A --- E[Justiça]; A --- F[Equidade];
```

Beneficência

Autonomia

**Não
Maleficência**

Justiça

Equidade

A ÉTICA E OS MECANISMOS DE COMPLIANCE NA COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS

- ▶ Para atingir esses princípios, o CEM preceitua alguns deveres...



CEM - Capítulo I - Princípios fundamentais

VIII - O médico não pode, em nenhuma circunstância ou sob nenhum pretexto, renunciar à sua liberdade profissional, nem permitir quaisquer restrições ou imposições que possam prejudicar a eficiência e a correção de seu trabalho.

IX - A Medicina não pode, em nenhuma circunstância ou forma, ser exercida como comércio.

X - O trabalho do médico não pode ser explorado por terceiros com objetivos de lucro, finalidade política ou religiosa.



CEM - Capítulo III - Responsabilidade profissional

É vedado ao médico...

Art. 14. Praticar ou indicar atos médicos desnecessários ou proibidos pela legislação vigente no País.

Art. 20. Permitir que interesses pecuniários, políticos, religiosos ou de quaisquer outras ordens, do seu empregador ou superior hierárquico ou do financiador público ou privado da assistência à saúde interfiram na escolha dos melhores meios de prevenção, diagnóstico ou tratamento disponíveis e cientificamente reconhecidos no interesse da saúde do paciente ou da sociedade.

CEM - Capítulo VIII - Remuneração profissional

É vedado ao médico...

Art. 58. O exercício mercantilista da Medicina

Art. 68. Exercer a profissão com interação ou dependência de farmácia, indústria farmacêutica, óptica ou qualquer organização destinada à fabricação, manipulação, promoção ou comercialização de produtos de prescrição médica, qualquer que seja sua natureza.

Resoluções

Resolução CFM nº 1.595/2000...

Proíbe a vinculação da prescrição médica ao recebimento de vantagens e obrigatoriedade de divulgação de conflitos de interesse

Resolução CFM nº 1.804/2006...

Estabelece normas para a utilização de materiais de implante

Resolução CFM nº 1.956/2010...

Disciplina a prescrição de materiais implantáveis, órteses e próteses, e determina a arbitragem de especialista, quando houver conflito.

Resoluções

Resolução CREMESP nº 273/2015...

Estabelece critérios norteadores da relação dos médicos com as indústrias de órteses e próteses, materiais especiais e medicamentos

FATORES DETERMINANTES PARA A ESCOLHA DO MELHOR TRATAMENTO

Avaliação criteriosa da eficácia
(FUNCIONA OU É RESOLUTIVO EM CONDIÇÕES IDEAIS?)

Efetividade
(O QUÃO BEM FUNCIONA OU É RESOLUTIVO NA PRÁTICA?)

Com que eficiência
(A QUE CUSTO? MELHOR RESULTADO POSSÍVEL COM O MENOR USO DE RECURSO)

A ÉTICA E OS MECANISMOS DE COMPLIANCE NA COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS

- ▶ **O COOPERATIVISMO** como forma ética de organização na prestação de serviço na saúde suplementar



Cooperativas médicas: Princípios da governança corporativa

Prestação de contas
com responsabilidade
(*accountability*)

Transparência
(*disclosure*)

Senso de justiça,
equidade (*fairness*)

Conformidade legal,
obediência às normas
(*compliance*)

ANDRADE, A.; ROSSETI, J.P. Governança Corporativa: fundamentos, desenvolvimento e tendências. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2007

