



CÓDIGO DE ÉTICA SAMEH

SAMEH Soluções Hospitalares LTDA
CNPJ: 25.031.668/0001-27

Rua Maria Martins, 11 galpão 06 - Juliana
Belo Horizonte/MG
E-mail contato@sameh.com.br

TEL. 31 3582-0101
www.sameh.com.br

A SAMEH SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA assume como primeiro e mais importante compromisso servir ao cliente e ao paciente por meio do armazenamento, conservação e do transporte adequado de medicamentos e materiais médico-hospitalares que promovam a saúde, previnam e curem doenças e ofereçam qualidade de vida.

Este Código, desde o início, é fruto do esforço e dedicação da Comissão de Compliance, que participaram ativamente da sua criação e dos seus processos de revisão.

A SAMEH SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA reconhece a importância da livre concorrência, da livre iniciativa e, acima de tudo, compromete-se a dirigir suas atividades de forma compatível com o objetivo de ver consolidado no Brasil um mercado consciente de suas responsabilidades com pacientes, consumidores, médicos, autoridades públicas, entidades não governamentais e todos os demais profissionais que com elas se relacionam.

Para tanto, assume o compromisso de implementar processo de certificação de seus funcionários, observando os modelos definidos. Deve, ainda, informar suas equipes de comercialização e divulgação de produtos, incluindo terceiros que apoiem suas respectivas ações de comunicação, sobre a obrigação de cumprimento deste Código de Conduta.

Assume, ainda, o dever fundamental de adotar práticas que combatam, denunciem e punam qualquer conduta que viole a lei e a ética.

Os princípios contidos neste Código de Conduta observam ainda a legalidade e os padrões éticos, morais e técnicos reconhecidos nacional e internacionalmente, tais como a legislação sanitária, a Lei de Defesa da Concorrência, a Lei Anticorrupção, o Código de Conduta da Federação Internacional da Indústria Farmacêutica e Associações - IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations), os Códigos de Conduta Ética das categorias profissionais e suas resoluções, a Convenção da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), bem como o Pacto Global das Nações Unidas.

Definições

Para os efeitos deste Código de Conduta são adotadas as seguintes definições:

Aderente: entidade e/ou prestador de serviços que atue em áreas relacionadas à defesa, proteção da saúde humana, propaganda e divulgação de produtos farmacêuticos e materiais médico-hospitalares

Agente público: qualquer pessoa que, em caráter permanente ou transitório, exerça cargo, emprego ou função pública em qualquer órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta.

Amostra: todo material médico-hospitalar distribuído exclusivamente a médicos, cirurgiões-dentistas, enfermeiros e outros profissionais relacionados da área da saúde, observados os termos da legislação em vigor.

Comunicado para a imprensa (press release ou release): texto elaborado por empresa, entidade ou pessoa, dirigido à mídia, visando divulgar fato ou opinião de interesse do autor, cuja divulgação e seu formato ficam a critério do jornalista.

Diligência prévia (due diligence): procedimento de análise de informações e documentos de uma determinada empresa, entidade ou parceiro comercial com o objetivo pré-determinado de avaliação, que resulta em relatório sobre as condições e riscos da empresa analisada.

Instituições, órgãos, associações e empresas da área da Saúde: todas(os) aquelas(es) que, de forma direta ou indireta, na atividade privada ou como parte da administração pública, participam da área da Saúde ou em apoio a essa, incluindo aquelas(es) representativas(os) das classes médica, farmacêutica e de pacientes, agências reguladoras, Ministério da Saúde, secretarias da saúde em nível distrital, estadual ou municipal, ou qualquer outra entidade privada ou órgão da administração pública, direta(o) ou indireta(o), que realizem compras de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.

Judicialização: Crescente recurso dos pacientes ao Poder Judiciário em busca de acesso a tratamentos de saúde, com amparo na Constituição Federal, diante das carências de produtos e serviços do Sistema Único de Saúde.

Material promocional: todo e qualquer material produzido pelas empresas com o objetivo de promover os seus produtos, independentemente do suporte ou da mídia utilizados;

Mídia digital: Abrange quaisquer tipos de mídias, podendo ser criadas, modificadas, visualizadas, distribuídas e mantidas em dispositivos eletrônicos. Inclui (mas não se limita a) programas de computador, softwares, aplicativos imagens e vídeos digitais; páginas e sítios de internet, incluindo mídias sociais; dados e bases de dados; áudio digital e livros eletrônicos.

Pesquisa de mercado: compreende toda atividade destinada ao levantamento sistemático, registro objetivo, classificação, análise e apresentação objetiva de dados sobre comportamentos, necessidades, atitudes, opiniões e motivações de indivíduos e organizações no contexto de suas atividades cotidianas, econômicas, sociais e políticas para obter conhecimentos ou dar suporte ao processo de tomada de decisões.

Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária: medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias; alimentos, cosméticos, saneantes, conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico; equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem; imunobiológicos e suas substâncias ativas; sangue e hemoderivados, radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radio-fármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia; quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetida a fontes de radiação.

Profissional da Saúde: profissional habilitado a prescrever ou dispensar medicamentos, limitando-se a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

Profissionais relacionados à área da Saúde: demais profissionais que possam interagir com produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e/ou que se relacionem com pacientes, instituições, órgãos, associações e empresas da área da Saúde, tanto na iniciativa privada quanto na qualidade de agentes públicos.

Capítulo 1 - Normas gerais e condutas éticas

- Seção 1 - Princípios fundamentais e gerais
- Seção 2 - Judicialização da Saúde
- Seção 3 - Relacionamento com agentes públicos e autoridades governamentais
- Seção 4 - Interações e relacionamento com associações de pacientes
- Seção 5 - Adesão ao Código e aplicação em áreas relacionadas da Saúde
- Seção 6 - Contratação de serviços especializados
- Seção 7 - Eventos organizados pela empresa ou por terceiros
- Seção 8 - Materiais promocionais de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária
- Seção 9 - Visita ao profissional da Saúde
- Seção 10- Doações para instituições, órgãos, associações e empresas da área da Saúde
- Seção 11 - Pesquisa de mercado
- Seção 12 - Ações de comunicação

Capítulo 2 - Normas relacionadas a medicamentos

- Seção 13- Materiais promocionais
- Seção 14 - Atividades em vendas relacionadas a medicamentos e/ou materiais médico-hospitalares
- Seção 15 - Comunicação sobre novos medicamentos e indicações não aprovadas pela ANVISA (off-label)
- Seção 16- Oferta de brindes aos profissionais da Saúde
- Seção 17 - Distribuição de amostras
- Seção 18 – Produtos para Saúde (Isentos de Prescrição Médica)
- Seção 19 - Contato direto com o paciente
- Seção 20 - Pesquisa e educação

Capítulo 3 - Normas para a resolução de conflitos

- Seção 21 - Aplicação do Código e efetividade de conduta nas regras
- Seção 22 – Comitê de Compliance
- Seção 23- Conciliação
- Seção 24 – Penalidades

CAPÍTULO 1 – Normas e Condutas

Seção 1 - Princípios Fundamentais e Gerais

1.1 Informações sobre cuidados com a saúde: as informações sobre prevenção de doenças, hábitos saudáveis e de saúde, quando não tenham caráter promocional, poderão ser divulgadas ao público em geral, por meio de quaisquer meios de comunicação.

1.2 Informações sobre produtos: as informações sobre produtos devem ser equilibradas, verdadeiras, completas, atualizadas e, quando cabível, sustentadas por evidências científicas. A promoção de medicamentos e demais produtos sujeitos à Vigilância Sanitária com base em informações controversas ou sem fundamentação é contrária aos princípios deste Código.

1.3 Autonomia do profissional da Saúde e profissionais relacionados à área da Saúde: não podem, direta ou indiretamente, ofertar, prometer ou outorgar prêmios, gratificações ou vantagens indevidas, de qualquer natureza, vinculadas a prescrição, uso, promoção, recomendação, aquisição, indicação ou endosso de medicamentos e/ou produtos sujeitos à Vigilância Sanitária. Toda ação que possa ser percebida como uma interferência indevida sobre a autonomia dos profissionais da Saúde ou profissionais relacionados à área da Saúde deverá ser prontamente interrompida, sem prejuízo da eventual apuração de responsabilidades segundo a legislação em vigor e as regras deste Código.

1.4 Uso adequado de medicamentos: ação que servirá ao propósito de divulgar a indicação correta, balanceada e adequada do medicamento, sua posologia e interação medicamentosa, conforme o registro na ANVISA.

1.5 Indicações não aprovadas pela ANVISA (off-label): são vedadas as ações de comunicação que vão além das indicações autorizadas pela ANVISA quando do registro do produto, exceto quando destinadas especificamente à difusão de conhecimento para a comunidade científica, conforme previsto na Seção 15.

1.6 Transparência: temos o dever de adotar e praticar políticas que assegurem absoluta transparência em suas relações com profissionais da Saúde e relacionados à área de Saúde, bem como agentes públicos, instituições, órgãos, associações e empresas do setor. As ações que envolvam a realização de doações ou a contratação da prestação de serviços especializados, avaliação, pesquisas ou estudos deverão ser sempre sustentados por demandas legítimas, claramente identificáveis e solidamente justificáveis, sendo sempre suportadas por contrato escrito e assinado entre as partes.

1.7 Pesquisa de mercado: a SAMEH e/ou aderente poderá fazer uso de pesquisas de mercado, desde que sejam utilizadas em estrita consonância com seus resultados, com a legislação em vigor e com este Código de Conduta.

1.8 Interação com terceiros que atuem em nome da SAMEH e/ou da aderente: a SAMEH e aderentes são responsáveis pela fiel aplicação das regras deste Código de Conduta em todas as ações que, direta ou indiretamente, realizarem junto aos profissionais da Saúde, profissionais relacionados à área da Saúde, agentes públicos e instituições, órgãos, associações ou empresas da área da Saúde. A responsabilidade da SAMEH e aderentes se estende aos atos praticados por terceiros, especialmente terceiros e empresas contratadas, sempre que estas a representarem. É recomendável a realização de diligência prévia para a contratação de quaisquer terceiros que atuarão em nome da SAMEH ou da aderente.

1.9 Livre concorrência: a SAMEH e aderentes se comprometem a observar, de forma integral, em todas as suas atividades, a Lei de Defesa da Concorrência, ficando terminantemente proibidas quaisquer práticas, diretas ou indiretas, que possam configurar violação à livre concorrência, incluindo (mas não se limitando a) promoção da troca de informações comerciais sensíveis; indução de comportamento uniforme de maneira a inibir a concorrência no mercado; indução a acordos que de alguma forma aumentem as barreiras à entrada no mercado ou excluam concorrentes de forma injustificada.

1.10 Legislação vigente: sem prejuízo do disposto no presente Código de Conduta, aplicar-se à SAMEH e aderentes, nas atividades de interação com profissionais da Saúde e profissionais relacionados à área da Saúde, agentes públicos e instituições, órgãos, associações ou empresas da área da Saúde, as leis, decretos, portarias, resoluções e normas emanadas de autoridades competentes, prevalecendo sempre a norma mais restritiva, sendo o seu descumprimento enquadrado.

Como transgressão à proteção da saúde. Os terceiros e aderentes vinculados ao Código de Conduta da SAMEH SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA estão obrigados também a cumprir a legislação sanitária e as leis de defesa da concorrência e anticorrupção. Entende-se, ainda, como boa prática o conhecimento do Foreign Corrupt Practices Act (FCPA) e do UK Bribery Act.

1.11 Proteção da saúde: qualquer prática que coloque em risco a saúde de um indivíduo, incluindo o desrespeito à legislação vigente, nos termos do item 1.10, será caracterizada como infração ética e a este Código de Conduta.

1.12 Cumprimento de prazos: a SAMEH e aderentes ficam obrigadas a atender os prazos estabelecidos neste Código de Conduta, incluindo (mas não se limitando a) aqueles de treinamento para a certificação dos colaboradores no Código de Conduta da SAMEH SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA, caracterizando infração a este Código o não cumprimento dos mesmos.

1.13 Relacionamento com profissionais prescritores: as empresas pertencentes ao mesmo grupo econômico da SAMEH SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA, com atuação no segmento de saúde humana, aplicarão este Código de Conduta na relação mantida com os profissionais prescritores.

Seção 2 - Judicialização da Saúde

2.1 A SAMEH e aderentes não defendem nem aceitam a Judicialização como uma política positiva para a saúde pública no Brasil. Entendem que ela é, ao contrário, uma consequência das lacunas e problemas do sistema público. Por isso, devem contribuir para soluções estruturais que auxiliem para o efetivo acesso da população e combatam qualquer utilização indevida do recurso à Justiça. Nesse sentido, a SAMEH e aderentes devem observar os critérios expostos nesta seção.

2.2 São vedadas à SAMEH e aderentes, na relação com profissionais da Saúde, profissionais relacionados à área da Saúde, pacientes e associações de pacientes, quaisquer ações, sejam diretas ou indiretas, que promovam ou estimulem pacientes a ajuizarem ações em busca de acesso a tratamento e terapias.

2.3 A SAMEH SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA não apoia nem recomenda a prescrição ou o uso de qualquer terapia em fase experimental, salvo nos estritos limites da pesquisa clínica, de modo a preservar a segurança dos pacientes, respeitando a autonomia do prescriptor.

2.4 Informações do produto sujeito à Vigilância Sanitária objeto da ação judicial, quando solicitadas pelo Judiciário, devem ser apresentados pela SAMEH por meio de estudos científicos que contenham informações de benefícios e riscos dos produtos, baseadas em fontes fidedignas, preferencialmente aquelas já aprovadas no registro sanitário do produto.

Seção 3 - Relacionamento com agentes públicos e autoridades Governamentais

3.1. É vedado à SAMEH e aderentes e a qualquer de seus dirigentes, diretores, funcionários ou prepostos, direta ou indiretamente:

3.1.1 dar presentes, de qualquer valor, a agentes públicos ou representantes de instituições, órgãos, autarquias, fundações e empresas públicas na área da Saúde, independentemente dos propósitos;

3.1.2 fazer oferta, promessa ou autorização de pagamento e/ou doação de qualquer soma em dinheiro ou item de valor a agentes públicos ou representantes de instituições, órgãos, autarquias, fundações e empresas públicas na área da Saúde, com o propósito de induzir que o beneficiário realize ou deixe de realizar qualquer ação, em violação a sua obrigação legal;

3.1.3 valer-se da oferta, promessa ou autorização de pagamento e/ou doação como instrumento de obtenção e/ou manutenção de negócios e/ou vantagens indevidas junto a órgãos do Governo;

3.1.4 acordar com agente público ou representantes de instituições, órgãos, autarquias, fundações e empresas públicas na área da Saúde prática que possam a eles ser atribuídas, que resultem:

3.1.4.1 na divulgação ou uso de informação privilegiada, em proveito próprio ou de terceiros, obtida em razão das atividades exercidas;

3.1.4.2 no exercício de atividade que implique na prestação de serviços ou manutenção de relação de negócio sempre que houver interesse da SAMEH ou aderente;

3.1.4.3 no exercício, direto ou indireto, de atividade que, em razão da sua natureza, seja incompatível com as atribuições do seu cargo ou função;

3.1.4.4 no exercício, ainda que informal, das atividades de procurador, consultor, assessor ou intermediário de interesses privados nos órgãos ou entidades da administração pública direta ou indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

3.1.4.5 na prática de ato em benefício de interesse de pessoa jurídica de que participe o seu cônjuge, companheiro (a), avós, pais, filhos e irmãos, sobrinhos (as), tios (as) e primos (as) em 1º (primeiro) grau, que possa ser por ele beneficiada ou influir em seus atos de gestão.

Seção 4 - Interações e relacionamento com Associações de pacientes

4.1. A SAMEH e aderentes poderão interagir com associações de pacientes e outras organizações semelhantes, desde que legalmente constituídas, por meio de apoio financeiro ou não financeiro a projetos que visem a capacitação técnica, a conscientização da população sobre questões relacionadas a saúde e/ou a disseminação de informações adequadas sobre tratamento, prevenção e diagnóstico de doenças.

4.2. Em suas interações com as associações de pacientes e outras organizações semelhantes, a SAMEH e aderentes deverão implementar mecanismos de controle que visem garantir que o relacionamento se de forma ética, clara e transparente, com objetivos legítimos e em conformidade com as demais regras previstas neste Código de Conduta.

4.2.1 O exame final e aprovação dos projetos previstos no item 4.1 não contarão com a participação do time de marketing e vendas da SAMEH e aderentes.

4.3. As associações de pacientes devem gozar de absoluta independência, sendo facultada à SAMEH ou aderente, quando solicitadas, a oferta de informações técnicas e científicas acerca de sua área de especialização, observada a legislação vigente. A SAMEH não poderá influenciar as associações de pacientes com o propósito de obter vantagem comercial indevida, incluindo (mas não se limitando a) promoção de produtos e apoio a ações judiciais, para si ou para empresas coligadas, subsidiárias e/ou associadas.

4.4. Os seguintes requisitos deverão ser levados em conta no apoio das empresas e aderentes as associações de pacientes:

4.4.1 o apoio as associações de pacientes devem ter uma proposta legítima, preservando a independência da associação e devendo estar sempre respaldado por um contrato escrito, independentemente do valor;

4.4.2 A SAMEH ou aderente deve requerer, condicionar ou exigir exclusividade no apoio a uma associação de pacientes ou a seus programas;

4.4.3 em respeito a autonomia das associações de pacientes, a SAMEH ou aderentes não deverão se responsabilizar por pagamentos permanentes de suas despesas administrativas e/ou operacionais, assim entendidos aqueles de entidades recém-constituídas, sendo limitados ao prazo máxima de 18 (dezoito) meses de sua instituição legal, em situação de comprovada necessidade, quando será admitida a destinaria de recursos, não sendo os Únicos apoiadores;

4.4.4 a SAMEH e aderentes deverão manter registros apropriados dos patrocínios, doações e outras formas de apoio, sejam financeiras ou não financeiras, concedidos as associações de pacientes. Esses registros deverão conter descrição da natureza e escopo de cada projeto apoiado, indicação do valor e/ou benefício;

4.4.4.1 o valor relacionado as taxas de gestão e organização do projeto não pode ultrapassar 15% do seu valor total.

4.5 A SAMEH e aderentes devem sempre recusar solicitações de associações de pacientes e seus membros para aconselhamento em questões médicas, sendo admitida, contudo, informações de caráter educacional e técnico sobre seus produtos, tais como dúvidas sobre indicação e posologia de acordo com o respectivo registro sanitário. Em qualquer circunstância, a SAMEH e a aderente deverão aconselhar as associações de pacientes a procurar a devida orientação médica.

4.6. É permitida a contratação de associações de pacientes para prestação de serviços com propósito educacional, motivacional ou informativo, observando o valor justo de mercado.

Seção 5 - Adesão ao Código e aplicação em áreas relacionadas a Saúde

5.1. A SAMEH e aderentes reconhecem a autorregulamentação como meio prioritário para a solução das controvérsias surgidas no segmento em que atuam e, para tanto, conferem a necessária legitimidade aos órgãos julgadores e concordam em se submeter as suas decisões sempre que forem apuradas infrações às regras vigentes, conforme dispõe o Capítulo 3 deste Código.

5.2. As disposições deste Código se aplicam as aderentes, na forma definida no Termo de Adesão) a ser por elas assinado, momento a partir do qual ficam obrigadas a respeitar as disposições do Código de Conduta.

Seção 6 - Contratação de serviços Especializados

6.1 A SAMEH e aderentes podem contratar profissionais da Saúde e/ou profissionais relacionados à área da Saúde, desde que devidamente habilitados ou constituídos, quando aplicável, para prestarem serviços que sejam compatíveis com sua área de formação, especialização ou atuação, podendo pagar ao contratado remuneração adequada e alinhada com valor justo de mercado e com sua experiência profissional, bem como, com a complexidade e importância de seus serviços profissionais, além das despesas, desde que razoáveis, com transporte, hospedagem e alimentação, limitadas ao período em que o contratado estiver dedicado a prestação do serviço.

6.1.1 é vedado o pagamento e/ou reembolso de despesas referentes a taxas de emissão de passaporte e/ou solicitarão de visto de viagem dos profissionais da Saúde e/ou profissionais relacionados a área da Saúde, quando contratados para prestação de serviços.

6.2 A contratação dos profissionais da Saúde e/ou profissionais relacionados a área da Saúde deve obedecer ao princípio da transparência e da ética previstos neste código, observando-se

o que segue:

6.2.1 existir documento comprovando o ajuste entre as partes com descrição da natureza dos serviços a serem prestados e os critérios para a remuneração desses serviços;

6.2.2 existir interesse legítimo pelos serviços contratados estabelecidos de forma clara e previamente identificados;

6.2.3 garantir respeito irrestrito a independência técnica-científica do profissional contratado observando os limites da legislação vigente;

6.2.4 apresentar critérios de seleção de candidatos compatíveis com o objetivo identificado, garantindo, ainda, que as pessoas responsáveis por essa seleção possuam os conhecimentos necessários para avaliar se os profissionais selecionados atendem aos critérios previamente determinados;

6.2.5 não ser o número de contratados superior ao número razoavelmente necessário para atingir o objetivo identificado;

6.2.6 manter na SAMEH e na aderente registros pertinentes a respeito da contratação do profissional e fazer prova de uso dos serviços prestados;

6.2.7 serem as reuniões com os profissionais contratados realizadas em locais compatíveis com o tipo de serviço a ser executado. O principal motivo para a realização da reunião será sempre relacionado à prestação do serviço, ficando reservado aos momentos sociais um caráter claramente secundário, considerados o tempo e a relevância a eles atribuídos;

6.2.8 serem as despesas de transporte, hospedagem, alimentação e/ou quaisquer outras despesas compatíveis com as circunstâncias dos serviços contratados e pagas preferencialmente de forma direta ao fornecedor do serviço. Na hipótese de necessidade de reembolso de despesas, o que deve acontecer somente em casos excepcionais, a SAMEH ou aderente deverá assegurar-se de que elas se encontram suportadas por documentos fiscais (ou equivalentes) e que não incluem qualquer gasto ou pagamento incorrido em benefício de familiares, acompanhantes ou pessoas convidadas pelo profissional contratado;

6.2.9.1 em situações excepcionais como catástrofes naturais, calamidades públicas e em aquelas de notória imprevisibilidade, poderá a SAMEH ou aderente definir, a seu critério, honorários diferenciados para profissionais da saúde e relacionados à área da saúde, desde que devidamente documentado com informações públicas.

6.3 A contratação do profissional da Saúde ou profissional relacionado à área da Saúde que exerça ou tenha exercido a função de agente público deverá seguir as normas pertinentes, observados os impedimentos, permanentes ou temporários, que a legislação eventualmente lhe impuser.

Seção 7 - Eventos organizados pela SAMEH ou por terceiros

7.1 Disposições éticas aplicáveis a Seção 7

7.1.1 as disposições previstas nesta seção se aplicam, indistintamente, aos eventos organizados por associações ou outras entidades, pela própria SAMEH ou aderentes, associações de pacientes, academia ou quaisquer outras entidades públicas ou privadas, seja de forma presencial ou virtual.

7.1.2 a divulgação de informações não promocionais sobre indicações não aprovadas pela ANVISA (off-label) e de produtos não registrados somente podem ser efetuadas quando relacionadas a informações médicas e científicas dentro de apresentações de congressos, simpósios ou outros eventos científicos, desde que a plateia seja composta por profissionais devidamente habilitados para receber informações do respectivo produto e, antes de divulgada a informação, devidamente comunicada a respeito do fato de se tratar de um produto não registrado ou de indicações não aprovadas pela ANVISA (off-label).

7.1.3 a entrega de materiais de interesse a estudantes de medicina poder ser realizada apenas durante eventos médicos, devendo ser sempre vinculada ao objetivo principal de promover a divulgação e circulação de informações relevantes para o aperfeiçoamento da educação médica continuada.

7.1.4 fica permitida a disponibilização somente de canetas e blocos de anotações, a serem utilizados como material de apoio para participantes de apresentações em congressos, seminários ou palestras realizadas fora do ambiente do consultório médico, podendo ou não ter a logomarca, conforme legislação vigente.

7.1.5 qualquer apoio a profissionais para participar de eventos, nacionais ou internacionais, não pode estar condicionado a compra, prescrição e/ou dispensação, venda ou promoção por tais profissionais de qualquer tipo de produto sujeito a Vigilância Sanitária ou da própria SAMEH ou aderente

7.1.6 os profissionais convidados não podem receber qualquer espécie de remuneração, direta ou indireta, pelo tempo investido no acompanhamento do evento, exceto quando tal participação corresponda a serviços legitimamente prestados em decorrência de obrigação contratual previamente ajustada.

7.1.7 o local escolhido para a realização do evento deve proporcionar um ambiente adequado para o desenvolvimento dos temas científicos e/ou educacionais propostos, contando com salas de conferência, workshops e reuniões profissionais e, quando necessário, material de apoio.

7.1.7.1 não será permitida a realização de eventos em locais cujo apelo eminentemente turístico ou de entretenimento possam desvirtuar o caráter científico e/ou educacional do evento.

7.1.7.2 locais inadequados, nos termos do item acima, incluem (mas não se limitam a) navios de cruzeiro, parques temáticos, hotel ou complexos hoteleiros reconhecidos por suas características predominante de entretenimento.

7.1.8 as despesas com transporte, refeições e hospedagem limitam-se as ocasiões inerentes ao próprio evento e são direcionadas exclusivamente ao profissional convidado, podendo ser estendidas aos dias imediatamente anterior e posterior a agenda oficial, caso aspectos de logística e transporte justifiquem tal concessão.

7.1.8.1 é vedada a oferta de passagens de primeira classe aos profissionais para participação em simpósios, congressos, seminários ou reuniões profissionais de qualquer natureza, indistintamente, e aos eventos organizados pela própria SAMEH, pelas associações médicas, associações de pacientes, academia ou quaisquer outras entidades públicas ou privadas.

7.1.8.2 é vedado o pagamento e/ou reembolso de despesas referentes a taxas de emissão de passaporte e/ou solicitarão de visto de viagem dos profissionais da Saúde e/ou profissionais relacionados a área da Saúde.

7.1.9 a SAMEH e aderentes deverão manter em arquivo os comprovantes, registros e documentos pertinentes as despesas realizadas em favor do profissional convidado pelo período correspondente ao respectivo exercício fiscal.

7.1.10 é expressamente proibido o pagamento ou o reembolso de quaisquer despesas de familiares, acompanhantes ou pessoas convidadas pelos profissionais.

7.1.13 a SAMEH SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA incentiva a adoção de providências e de organização compatíveis com a dignidade e respeitabilidade da classe profissional atendida durante os eventos realizados, adotando, por exemplo, medidas que limitem o número de participantes nos eventos e definam previamente critérios para a participação, além de outras que sejam consideradas oportunas para a ocasião.

7.2 Patrocínio de eventos realizados por terceiros.

7.2.1 a SAMEH poderá patrocinar simpósios, congressos, seminários e outros eventos de caráter científico ou educacional que tenham por objetivo prover educação aos profissionais da Saúde, profissionais relacionados a área da Saúde ou quaisquer outros profissionais, desde que devidamente habilitados, visando sempre melhorar o cuidado com os pacientes e com a saúde.

7.2.2 a SAMEH SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA poderá adquirir quotas para o patrocínio de congressos, simpósios, seminários e outros eventos, mediante contrato escrito com a empresa ou entidade organizadora, e não poderá interferir na definição da programação, nos objetivos, no local, na seleção de palestrantes ou em outros aspectos relacionados ao evento.

7.2.3 os simpósios satélites são considerados eventos realizados ou organizados pela própria SAMEH e deverão observar as regras constantes nesta seção.

7.3 Contratação do profissional da Saúde ou profissional relacionado à área da Saúde.

7.3.1 os profissionais contratados para atuar como palestrantes em simpósios, congressos, reuniões, conferências ou quaisquer outros eventos deverão gozar de absoluta autonomia e liberdade na formulação de suas opiniões e análises.

7.3.2 a SAMEH e aderentes devem solicitar a quaisquer profissionais da Saúde e/ou relacionados à área da Saúde por elas convidados a prestar serviços que integrem comitês de elaboração de protocolos ou guias clínicos e que divulguem aos respectivos comitês sua relação com a SAMEH e/ou aderente durante o tempo da contratação e por dois anos após seu término, cabendo exclusivamente a tais comitês a definição dos procedimentos a serem observados pelos respectivos profissionais.

7.4 Participação do profissional da Saúde ou profissional relacionado à área da Saúde.

7.4.1 não é permitido pagamento e/ou reembolso de despesas de profissionais quando tais despesas já tenham sido custeadas pela entidade organizadora ou por qualquer outra empresa ou aderente.

7.4.2 a SAMEH e aderentes deverá utilizar critérios objetivos e plurais para identificar os profissionais convidados, sendo vedada a indicação baseada exclusivamente em critérios comerciais.

7.5 a SAMEH ou aderente como organizadora de seus próprios eventos.

7.5.1 a SAMEH e aderentes poderão realizar eventos próprios com o objetivo de divulgar medicamentos e demais produtos sujeitos a Vigilância Sanitária, de acordo com a legislação vigente, e disseminar conhecimento educacional e/ou científico direcionado aos profissionais da Saúde e profissionais relacionados a área da Saúde.

7.5.1.1 eventos dessa natureza deverão acontecer no mesmo país em que estiver sediada a empresa ou aderente organizadora, exceto se a escolha por um país estrangeiro se justificar por questões de segurança e/ou logística, como no caso de eventos que reúnam participantes de diferentes países ou no caso de simpósio satélite em congressos internacionais.

7.5.2 é vedada a oferta de passagens de primeira classe aos profissionais da Saúde ou profissionais relacionados a área da Saúde.

Seção 8 - Materiais promocionais de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária

8.1. Os materiais promocionais produzidos pela SAMEH em todos os seus formatos, físicos ou eletrônicos, devem observar os seguintes princípios:

8.1.1 respeitar a legislação vigente e estar em conformidade com as características registradas na ANVISA na época da produção do material;

8.1.2 apresentar dados com honestidade, imparcialidade e equilíbrio;

8.1.3 os gráficos e ilustrações devem dar suporte apropriado ao texto a que se referem, de modo a atender estritamente à reprodução de material científico publicado em periódicos científicos, inclusive no que se refere à demonstração de resultados, bem como à proporcionalidade gráfica ou relação de dimensões;

8.1.4 as informações médicas e científicas devem ser claras, confiáveis e atualizadas, evitando o uso de artifícios que induzam a interpretações incorretas ou ambíguas.

8.2 A propaganda comparativa de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária deverá respeitar os seguintes princípios e limites:

8.2.3 não deve causar confusão entre produtos concorrentes sujeitos a Vigilância Sanitária;

- 8.2.4 deve haver objetividade e fundamentação técnica na comparação;
- 8.2.5 as comparações e alegações devem ser passíveis de comprovação;
- 8.2.6 as comparações e alegações devem estar acompanhadas de referências que as suportem.

Seção 9 - Visita ao profissional da Saúde

9.1. As atividades dos representantes da SAMEH devem ser pautadas pelos mais elevados padrões éticos e profissionais e devem ter como objetivos principais:

- 9.1.1 informar aos profissionais da Saúde sobre benefícios e riscos de seus produtos;
- 9.1.2 promover os produtos de acordo com o uso aprovado pelas autoridades regulatórias locais, fornecendo, quando aplicável, os subsídios científicos relativos aos produtos sujeitos a Vigilância Sanitária com o amparo nos estudos realizados;
- 9.2. Os representantes da SAMEH e aderentes devem transmitir informações precisas e completas sobre os produtos sujeitos à Vigilância Sanitária para os profissionais da Saúde, sempre se limitando às informações e características do produto registradas na ANVISA.
- 9.3. É proibido oferecer incentivos de qualquer natureza aos profissionais da Saúde em contrapartida a prescrição, indicação, influência na decisão de compra ou administração de produtos, incluindo a oferta de quaisquer itens que visem facilitar a prescrição e/ou consumo.
- 9.4 O pagamento de refeições a profissionais da Saúde é permitido quando realizado com o objetivo de discussão ou troca de informações científicas ou educacionais, devendo ser limitado a valores modestos e em local adequado para a conversa. O representante da SAMEH deverá estar presente durante todo o tempo reservado ao encontro.
 - 9.4.1 não é admitido o pagamento de refeições ou quaisquer outras despesas para acompanhantes.
- 9.5. É vedada a visitação a profissionais não habilitados.

9.6 A SAMEH e aderentes não podem, direta ou indiretamente, prometer, pagar ou doar valores e/ou bens, de qualquer natureza, para ter direito de acesso à visitação de clínicas, consultórios, ambulatórios, centros médicos, hospitais ou quaisquer outras entidades de saúde, sejam elas públicas ou privadas. Adicionalmente, nenhum outro instrumento promocional, tais como patrocínios e/ou eventos, poderá ser utilizado como meio para viabilização de acesso.

9.7 A visitação ao profissional da Saúde para promoção de nossos produtos deve ser realizada de forma ética e transparente e ser acompanhada de informações científicas acuradas e atualizadas, visando contribuir com a atualização dos profissionais da Saúde e consequentemente com a melhora na vida dos pacientes.

9.8 A SAMEH não deverá promover quaisquer mecanismos que induzam o médico ou profissionais da área da saúde a fornecer cupons ou cartões de descontos para a aquisição de medicamentos e/ou materiais médico-hospitalares pelos pacientes, assim como preencher qualquer espécie de cadastro, formulário, ficha, cartão de informações ou documentos assemelhados em função das promoções mencionadas.

Seção 10 - Doações para instituições, órgãos, associações e empresas de área da Saúde

10.1 Doações destinadas a instituições, órgãos, associações e empresas da área da Saúde devem obedecer a interesse legítimo e serem sempre voltadas a atender as necessidades reais da comunidade ou sociedade assistida.

10.1.1 não são considerados interesses legítimos, para os fins do item acima, a realização de festas, confraternizações ou outros eventos de entretenimento.

10.2. As doações deverão estar sempre sustentadas por documento escrito contendo, no mínimo, a especificação clara do valor, a data, a finalidade e os encargos eventualmente existentes.

10.3. As doações serão feitas somente a pessoas jurídicas formalmente estabelecidas.

10.4. As doações não podem ser utilizadas como instrumento para retenção ou obtenção de negócios, com o objetivo de conseguir vantagem indevida, ou estarem atreladas a contrapartidas como a indicação, a recomendação ou a compra de produtos da SAMEH e aderentes. A SAMEH e aderentes devem tornar públicas as doações por elas realizadas.

10.5 A SAMEH deve cuidar para que os destinatários das doações disponham de mecanismos de sustentabilidade para garantir sua existência independentemente das doações.

Seção 11 - Pesquisa de mercado

11.1 A SAMEH deve cumprir as leis nacionais e internacionais (normas da ABEP - Associação Brasileira de Empresas de Pesquisa e da ICC/ESOMAR - ICC: Câmara Internacional de Comércio / ESOMAR: Sociedade Europeia para Pesquisa de Opinião e Mercado) que regem a atividade de pesquisa, consoantes as boas práticas de mercado.

A pesquisa de mercado nunca deve ser:

- a) tendenciosa;
- b) utilizada como meio de promover venda;
- c) utilizada para fins de promoção off-label;
- d) utilizada para influenciar as opiniões dos entrevistados;
- e) realizada de uma forma que possa reduzir a confiança na SAMEH.

11.2. É justo que o participante da pesquisa receba compensação de valor compatível com o mercado, não abusivo, definida, paga e contabilizada pela SAMEH.

11.3. Os relatos de eventos adversos relacionados aos produtos da empresa contratante devem ser informados pela empresa de pesquisa de acordo com prazos e procedimentos estabelecidos por normas e legislações locais.

Seção 12 - Ações de comunicação

12.1 A SAMEH e aderentes devem obedecer aos princípios éticos e de transparência previstos no Código em suas ações de comunicação, tais como press releases e coletivas de imprensa, estar em conformidade com a legislação e regulamentação aplicáveis e somente abordar aspectos e informações verdadeiras, precisas, confiáveis e devidamente fundamentadas e referenciadas, sempre que aplicável.

12.2 Todas as informações fornecidas pela SAMEH SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA por meio de press release, seja este baseado em uma necessidade identificada pela empresa, por um jornalista ou por veículo de comunicação, devem obedecer ao seguinte:

- a) não interferirem na autonomia do jornalista;
- b) serem imparciais, equilibradas e baseadas em fontes verídicas e referenciadas;
- c) serem previamente aprovadas pela empresa, conforme política interna;

12.3. As informações divulgadas pela SAMEH e aderentes, voltadas às mídias sociais, devem ser redigidas com linguagem apropriada ao público e/ou veículo a que se destinam.

CAPÍTULO 2 - Normas relacionadas a medicamentos

Seção 13 - Materiais promocionais

13.1 Todas as citações, paráfrases e informações médicas e científicas contidas no material devem estar baseadas em fontes fidedignas, como literaturas oficialmente reconhecidas. Qualquer dado originado de publicações científicas deve ser acompanhado da referência bibliográfica, contendo, no mínimo, as seguintes informações: nome do autor, título do artigo, nome da revista, ano de publicação e número do volume e das páginas.

13.2 O conteúdo das referências bibliográficas utilizadas deve estar prontamente disponível no serviço de atendimento aos profissionais da área da Saúde, às autoridades sanitárias e aos demais destinatários devidamente habilitados que as solicitem.

13.3. Os direitos de terceiros, em especial os relacionados com direitos autorais, devem ser rigorosamente preservados.

13.4. Se houver adaptação visual de gráficos a partir de publicações científicas, esta deve estar claramente informada ('adaptado de') e expressar rigorosamente a veracidade das informações do estudo, além da especificação da referência bibliográfica completa.

13.5 Dados de estudos "in vitro" e em animais devem estar identificados como tal e seus resultados não podem ser extrapolados para a prática clínica.

13.6 A utilização de imagens de crianças, de gestantes, de corpos nus e de pessoas em práticas desportivas deve ser cuidadosa e coerente com as características do medicamento e/ou material médico-hospitalar promovido.

13.6.1 É vedada a utilização de uniformes de equipes esportivas e/ou atletas profissionais para veicular marca de produtos.

13.7 O mês e ano de produção do material devem constar na peça, inclusive em anúncios.

Seção 14 - Atividades em venda relacionadas a medicamentos e/ou materiais médico-hospitalares

14.1. É proibido efetuar pagamento, oferecer presentes, patrocínios ou outro benefício em favor de um profissional da Saúde ou profissional relacionado a área da Saúde em troca de qualquer acordo ou entendimento explícito ou implícito de que o profissional da Saúde ou profissional relacionado a área da Saúde prescrevera, utilizara, adquirira, recomendara, indicara ou dispensara determinado medicamento ou material médico-hospitalar.

14.2. É vedada a veiculação de propaganda e publicidade de medicamentos sujeitos a prescrição dirigida a proprietários de farmácias não farmacêuticos, balconistas ou outras pessoas não habilitadas para dispensação de medicamentos.

Seção 15 - Comunicação sobre medicamentos sem registro e indicações não aprovadas pela ANVISA (off-label)

15.1. A SAMEH e aderentes não poderão fazer promoção, publicidade, propaganda ou venda de produtos farmacêuticos antes da concessão do registro sanitário, assim como fornecer novas informações sobre o produto sem que essas tenham sido previamente aprovadas pela ANVISA.

15.2 Estudos clínicos referentes a produtos ou indicações ainda não registrados na ANVISA podem ser entregues aos profissionais da Saúde apenas quando por estes solicitados.

15.2.1 as disposições desta seção não serão aplicadas com o intuito de impedir a disseminação de informações relevantes junto à comunidade científica sobre avanços tecnológicos, acesso ao resultado de pesquisas clínicas e novas descobertas para o tratamento de pacientes. Também serão permitidas as divulgações de informações sobre produtos não registrados sempre que tal divulgação for necessária para atender uma determinação judicial.

15.3 Informações sobre indicações (off-label) e sobre produtos não registrados poderão ser compartilhadas e discutidas de forma reativa pela área médica, sem a participação e/ou presença da área comercial.

Seção 16 - Oferta de brindes aos profissionais da saúde

16.2. Ficam vedadas as seguintes práticas para os profissionais da Saúde:

16.2.1 oferecer brindes de medicamentos sob prescrição;

16.2.2 oferecer presentes que possuam caráter de uso pessoal, incluindo (mas não se limitando a) itens eletrônicos e/ou ingressos para shows, teatro, apresentações e eventos esportivos;

16.2.2 oferecer benefícios em dinheiro e/ou equivalentes, incluindo (mas não se limitando a) cartões de créditos, vale-brindes e/ou vale-presentes;

16.2.3 disponibilizar a assinatura de revistas impressas e digitais, ainda que possuam conteúdo científico. Essa vedação não se aplica ao conteúdo disponibilizado sem restrições de acesso na internet e/ou quaisquer outras plataformas eletrônicas de livre acesso;

16.2.4 disponibilizar produtos utilizados na rotina administrativa do consultório, hospital, órgão público ou fundação incluindo (mas não se limitando a) canetas, porta-lápis e blocos de anotações. Essa vedação não se aplica a disponibilização de canetas e blocos de anotação nos termos do item 7.1.4.

Seção 17 - Distribuição de amostras

17.1 A distribuição de amostras deve ser feita exclusivamente aos profissionais da Saúde e apenas em ambulatórios, hospitais e consultórios médicos e odontológicos.

17.2. As amostras deverão conter, no mínimo, 50% do conteúdo da apresentação original comercializada pela SAMEH.

17.3. É proibido oferecer amostras aos profissionais da Saúde em contrapartida à prescrição ou indicação de produtos.

17.4. É vedada a distribuição de amostras, preparações magistrais e de produtos que necessitem de cuidados especiais de conservação e transporte, conforme registro na ANVISA.

17.5. A SAMEH deverá manter arquivados, por até 02 (dois) anos após a expiração da validade do lote, todos os documentos relacionados à produção, distribuição e farmacovigilância das amostras, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

17.5.1 registro dos produtos entregues aos profissionais da Saúde a título de amostras;

17.5.2 número do lote da amostra distribuída, acompanhado da identificação nominal e do número de registro nos respectivos conselhos dos profissionais que receberam as amostras;

17.5.3 nota fiscal com a descrição da apresentação da amostra, incluindo o número do lote.

Seção 18 - Produtos para a Saúde (Isentos de Prescrição Médica)

18.1 Além das disposições aqui previstas e das previsões legais vigentes, a propaganda ou promoção de produtos para a saúde devem observar o que segue:

18.1.1 o benefício e a segurança do consumidor devem sempre nortear quaisquer iniciativas publicitárias;

18.1.2 o respeito ao consumidor e aos profissionais da Saúde deve ser a principal base das ações promocionais;

18.1.3 privilegiar a orientação do consumidor e dos profissionais da Saúde;

18.1.4 as peças promocionais destacarão que os produtos promovidos são produtos para a saúde, de forma a afastar qualquer confusão com outros produtos de livre consumo;

18.1.5 não será permitida a utilização de nome, imagem e/ou voz de pessoa leiga em medicina ou farmácia, cujas características sejam facilmente reconhecidas pelo público em razão de sua celebridade, para endossar, recomendar ou sugerir o uso de produtos para a saúde sem prescrição, bem como utilizar-se de linguagem, direta ou indireta, que relate o uso com melhorias físicas, estéticas, intelectuais ou psicológicas, exceto quando esses benefícios puderem ser comprovados.

18.2 A promoção ou propaganda dos produtos para a saúde:

18.2.1 não deve levar o consumidor a erro quanto ao conteúdo, tamanho de embalagem, aparência, usos, rapidez de alívio ou ações do produto;

18.2.2 deve sempre basear qualquer referenda em estudos, quer científicos ou de consumo, e em pesquisas feitas e interpretadas corretamente, sendo que os resultados ou conclusões apresentadas ao consumidor devem ser comprováveis;

18.2.3 só pode sugerir cura ou prevenção de qualquer doença no estrito limite do registro do produto;

18.2.4 não deve induzir o consumidor ao uso desnecessário;

18.2.5 não deve induzir crianças ou adolescentes ao uso de produtos;

18.2.6 não deve induzir o consumidor a sentir medo ou apreensão de que esteja sofrendo ou venha a sofrer de alguma doença grave;

18.2.7 não deve apresentar qualquer oferta de devolução de dinheiro pago ou outro benefício, de qualquer natureza, pela compra, em razão da eventual insatisfação do consumidor;

18.2.8 não deve conter nenhuma afirmação ou apresentação, de qualquer natureza, que seja obscena, repulsiva, grosseira ou discriminatória de raça, sexo, orientação sexual, credo, condição social ou intelectual, não devendo, ainda, inspirar violência ou difundir superstição;

18.2.9 não deve utilizar mensagens, símbolos, itens e imagens destinadas a estimular o consumo do produto por crianças ou adolescentes, sendo também vedado o uso de recursos Lúdicos, como jogos, brinquedos e bonecos, para sua promoção.

18.3 A distribuição de brindes, relativa aos produtos para a saúde, aos profissionais da Saúde ou relacionados a área da Saúde será permitida, desde que observados os termos das normas legais vigentes.

Seção 19 - Contato direto com o paciente

19.1. No relacionamento mantido com o paciente, seja através de central de atendimento, websites, chats, redes sociais ou qualquer outra forma de interação, a SAMEH deverá observar as seguintes restrições:

19.1.1 é proibida a indicação de medicamentos substitutos ou similares para medicamentos descontinuados ou não comercializados:

19.1.2 é proibido prestar serviços exclusivos dos profissionais da Saúde:

19.1.3 é proibido justificar, negar ou confirmar o tratamento ou conduta do profissional da Saúde, devendo sempre ser recomendado o retorno a esse profissional:

19.1.4 é proibido divulgar qualquer dado médico que não conste em bula.

19.2 O contato com o paciente, quando realizado por profissional da Saúde ou profissional relacionado a área da Saúde legalmente habilitados, obedecerá às normas correspondentes à categoria profissional a que o atendente estiver legalmente vinculado.

Seção 20 - Pesquisa e educação

20.1 A SAMEH pode apoiar a pesquisa médica, a educação e o conhecimento científico, com o objetivo de ampliar as habilidades dos profissionais e melhorar a segurança dos pacientes, propiciando acesso a medicamentos e materiais médico-hospitalares de alta tecnologia para a saúde.

20.2. Os programas de treinamento e educação incluem (mas não se limitam a) sessões de treinamentos práticos, oficinas de trabalho, palestras relacionadas aos produtos, apresentações e reuniões clínicas.

20.3. Fica permitida a entrega de materiais educativos/científicos. Os materiais educativos, relacionados aos medicamentos e materiais médico-hospitalares, incluem (mas não se limitam a) panfletos, folhetos, folders, cartazes e demais materiais impressos, não personalizados, que tenham como objetivo auxiliar o profissional da Saúde na orientação adequada do paciente. Os materiais científicos são permitidos para prestar atendimento às exigências legais.

20.4. É vedado nos materiais educativos destinados à informação sobre uso correto de medicamentos/orientações com a saúde o uso de designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, marcas figurativas ou mistas e slogans ou quaisquer argumentos de cunho publicitário. (RDC 96 - Disposições gerais, artigo 47)

CAPÍTULO 3 - Normas para a resolução de conflitos

Seção 21 - Aplicação do Código e efetividade de Conduta nas regras

21.1 A SAMEH SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA encoraja as pessoas ou instituições interessadas a apresentarem reclamações fundamentadas contra ações que possam caracterizar violação as regras de conduta previstas neste Código para apuração.

21.2 A denúncia apresentada por qualquer empresa, pessoa ou instituição interessada será recebida pela SAMEH SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA para análise de sua consistência e eventual abertura do procedimento de averiguação. Uma vez admitida a denúncia e instaurado o procedimento de averiguação, ela não poderá mais ser retirada, sendo o processamento da denúncia com vistas a aplicação das penalidades cabíveis.

21.3 A denúncia poderá ainda ser formalizada pelo Diretor Presidente da SAMEH SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA e/ou pelos demais membros da Diretoria, devendo apresentar identificação do denunciante e breve relato sobre suposta infração ou infrações ao Código com a documentação comprobatória pertinente, sendo dirigida à Diretoria.

21.4. Não serão admitidas para averiguação pela SAMEH SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA as denúncias anônimas ou que não contenham elementos suficientes para a devida identificação do denunciante.

21.4.1 sem prejuízo do acima disposto, será permitido ao denunciante, em caso de pessoa física e mediante justificado motivo, solicitar que seja preservado o sigilo de sua identidade em relação as partes e pessoas envolvidas na denúncia, cabendo ao Diretor Presidente da SAMEH SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA, durante análise da admissibilidade, julgar a procedência do pedido.

21.5. Somente serão processadas as denúncias que se refiram a fatos que tenham ocorrido há, no máximo, 1 (um) ano da data do recebimento da denúncia pela SAMEH SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA. As denúncias feitas fora desse prazo serão imediatamente arquivadas, sem possibilidade de recurso.

21.6 SAMEH SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA, por meio de seu Comitê de Compliance, implementará ações voltadas para a educação, a prevenção e o monitoramento, a partir de consultas fundamentadas e do acompanhamento sistematizado, voltadas à SAMEH e aderentes.

Seção 22 - Comitê de Compliance

22.1 O Comitê de Compliance terá total independência no exercício de sua prerrogativa de zelar pelo fiel cumprimento dos preceitos deste Código de Conduta por parte da SAMEH e aderentes.

22.2 O Comitê de Compliance implementará ações de educação voltadas para a promoção de uma cultura de boa conduta no relacionamento da SAMEH e aderentes com os profissionais da Saúde, profissionais relacionados à área da Saúde e instituições, ~~érgãos, associações e empresas da área da Saúde.~~

22.3 O Comitê de Compliance fará orientações não vinculantes para a Diretoria e para a SAMEH e aderentes, de acordo com as disposições legais vigentes e com os critérios éticos dispostos neste Código de Conduta.

22.4 O Comitê de Compliance responderá a consultas a partir de pareceres consubstanciados e vinculantes, emitidos preferencialmente por membro da Diretoria.

22.4.1 as consultas devem reunir suficiente consistência formal e material para possibilitar a análise e a emissão de parecer vinculativo, devendo seguir os requisitos a seguir:

22.4.1.1 identificação das partes;

22.4.1.2 narrativas dos fatos formulados por escrito com fundamentação, apontando os indícios concernentes à irregularidade;

22.5 O Comitê de Compliance será a responsável pela condução da ação conciliatória voltada a SAMEH e aderentes, cuja implementação ocorrerá na Diretoria.

Seção 23 - Conciliação

23.1 A conciliação é uma instância que a SAMEH SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA disponibiliza aos seus stakeholders para a resolução de conflitos entre as partes, com o objetivo de buscar a efetiva harmonização do tema em questão e a restauração dos princípios éticos, dentro dos limites possíveis, entre as partes.

23.2 A conciliação obrigatoriamente será originada por meio de consulta solicitada pelos aderentes ou por monitoramento do Comitê de Compliance.

23.3 O procedimento de conciliação se dará, obrigatoriamente:

23.3.1 a partir do comunicado, de uma das partes ao Comitê de Compliance, da intenção de conciliar;

23.3.2 em monitoramento, no qual o Presidente do Comitê de Compliance solicita posicionamento da(s) parte(s) sobre a intenção de conciliar.

23.4 A conciliação terá início com a admissão do procedimento conciliatório, por parte do Presidente do Comitê de Compliance

23.4 A sessão de conciliação ocorrerá na sede da SAMEH SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA, preferencialmente de forma presencial, na data designada, após constituição da Diretoria, exclusivamente composto por 2 (dois) conselheiros e por 2 colaboradores sorteados entre os profissionais externos, sendo o Presidente do Comitê de Compliance o conciliador.

23.5. Iniciada a sessão, as partes envolvidas deverão fazer a sustentação oral de seus argumentos, por no máximo 10 (dez) minutos, manifestando-se primeiro a parte que requereu a conciliação e, em seguida, a outra parte.

23.6 O conciliador deverá agir com o equilíbrio necessário para respeitar o tempo destinado a cada parte, dando preferência na formulação de perguntas as que tenham o objetivo de viabilizar a conciliação.

23.7. Encerrada a sessão de conciliação, se as partes chegarem à solução dos seus conflitos, o resultado será reduzido a termo, assinado por todos e devidamente arquivado pela Diretoria, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis.

23.7.1 o cumprimento do acordo celebrado entre as partes será por elas fiscalizado. Caracterizara infração ao Código de Conduta o não cumprimento do acordo estabelecido, ficando a parte interessada obrigada a informar ao Comitê de Compliance sobre o fato para que esta adote medidas de apuração na Diretoria.

23.8 A ausência de qualquer parte interessada na sessão de conciliação ou a ausência de conciliação entre as partes impedirá o prosseguimento da ação conciliatória, devendo o despacho homologatório e o parecer vinculativo serem enviados de ofício à Diretoria para a apuração cabível.

Seção 24 - Penalidades

24.1. Sem prejuízo da imediata cessação da conduta considerada indevida, a aderente que violar as regras deste Código de Conduta ficará sujeita a penalidades como suspensão ou extinção do vínculo comercial, trabalhista ou de parceria; sem prejuízo da apuração de perdas e danos.

ANEXOS

Anexo 1 - Regulamento do Comitê de Compliance

1. Do Comitê de Compliance

1.1 O Comitê de Compliance é um órgão de controle da SAMEH SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA vinculado ao Conselho de Administração, que tem como objetivo zelar pelo respeito ao Código de Conduta, por meio de ações educativas, consultivas e disciplinares, com o objetivo de reduzir a subjetividade das interpretações pessoais sobre os princípios éticos definidos no Código e garantir a adoção de boas práticas de sustentabilidade institucional.

1.2 O Presidente do Comitê de Compliance executará suas ações de maneira permanente e será responsável pelas ações rotineiras relacionadas às ações descritas no item 1.1.

1.3 A indicação do Presidente do Comitê de Compliance deverá observar os critérios de comprovada experiência, reputação ilibada e notório conhecimento da legislação vigente acerca do tema de compliance.

1.4 A indicação do Presidente do Comitê de Compliance será apresentada pelo Presidente do Conselho de Administração, cuja aprovação será deliberada pelo Conselho da SAMEH SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA.

1.5. Sem prejuízo das ações, o Presidente do Comitê de Compliance poderá escolher entre os membros da Diretoria e Colaboradores, com base no tema consultado, o relator para o caso.

1.6. Na hipótese de o relator indicado estar impedido, deverá comunicar o seu impedimento ao Presidente do Comitê de Compliance no prazo máximo de 48 horas, contadas a partir do convite, a fim de ser indicado um substituto. A arguição de impedimento obedecerá aos critérios estabelecidos no Anexo II - Regulamento da Diretoria (seção 3 e seus incisos) deste Código de Conduta.

1.7 O relator do parecer da consulta não será da Diretoria, caso caiba apuração para a consulta formulada ou pelo descumprimento de parecer vinculante emitido para consulta.

2. Da estrutura do Comitê de Compliance

2.1. O Comitê de Compliance promove para a SAMEH e aderentes a ampliação da cultura de boa conduta, com ações educativas, consultivas e disciplinares, implementando, quando necessário, a apuração de más condutas, com o objetivo de zelar pela segurança do cumprimento efetivo das disposições deste Código de Conduta.

2.2 O Comitê de Compliance está estruturado em três eixos fundamentais, disciplinados nos itens a seguir:

2.2.1 as ações educativas: a) capacitação via treinamento;

b) comunicação para fortalecimento das ações de compliance;

c) certificação;

2.2.2 as ações orientativas:

a) elaboração de respostas orientativas e não vinculativas a consultas sobre o Código de Conduta, ficando rejeitadas as questões não atinentes ao mesmo;

b) envio, via e-mail, da orientação ao requerente.

2.2.3 as ações consultivas:

- a) uniformização das consultas quando o entendimento sobre a matéria for divergente entre a SAMEH e aderentes.
- b) emissão de parecer vinculativo, por meio de relator;
- c) averbação de despacho homologatório em caso de concordância do Presidente do Comitê de Compliance com as medidas e providências recomendadas pelo relator no parecer vinculativo da consulta;
- d) encaminhamento de ofício do despacho homologatório à Diretoria para conciliação quando couber e para apuração quando for caracterizada, no parecer vinculativo, infrações as disposições deste Código de Conduta;
- e) aprovação de súmula a partir da homologação do parecer vinculativo descrito nas alíneas acima, tornando-a pública por meio de publicação no website da SAMEH SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA.

Histórico de atualizações:

Versão Inicial: 01-01

Data: 04-04-2022

Última atualização 19/05/2025.

Versão atual: 02-01



SAMEH

Soluções Hospitalares

SAMEH Soluções Hospitalares LTDA
CNPJ: 025.031.668/0001-27

Rua Maria Martins, 11 galpão 06 - Juliana
CEP: 31744-590
Belo Horizonte/MG
E-mail sameh@sameh.com.br

TEL. +55 31 3582-0101