

Código de Ética

**para a Relação com os
Profissionais da Saúde**



Código de Ética

**para a Relação com os
Profissionais da Saúde**



Índice



7	Preâmbulo.
8	Cap. I. Relação com os Profissionais da Saúde.
10	Cap. II. A finalidade do Código.
12	Cap. III. Cumprimento do Código.
14	Cap. IV. Educação sobre Tecnologias Médicas conduzidas pela PROMEDON.
18	Cap. V. Apoio aos programas, atividades ou eventos educativos de Terceiros.
22	Cap. VI. Reuniões de vendas, promocionais e outras reuniões comerciais.
24	Cap. VII. Contratos de consultoria com os Profissionais da Saúde.
28	Cap. VIII. Atividades de entretenimento e diversão.
30	Cap. IX. Refeições apropriadas associadas às relações comerciais com os Profissionais da Saúde.
34	Cap. X. Artigos educativos e outros elementos.
36	Cap. XI. Provisão de informações econômicas sanitárias, de cobertura e de reembolso.
38	Cap. XII. Apoio à pesquisa e formação médica, e doações benéficas.
42	Cap. XIII. Tecnologias Médicas de avaliação e demonstração.



Preâmbulo:

Objetivo e alcance do Código de Ética da PROMEDON para a Relação com os Profissionais da Saúde.



PROMEDON, uma empresa internacional Líder em pesquisa, desenvolvimento, produção e distribuição de tecnologia médica inovadora (doravante também denominada a "Companhia"), impulsiona, apoia e promove eventos de formação dos profissionais médicos relacionados a Serviços ou Produtos fabricados, comercializados ou proporcionados pela PROMEDON (as "Tecnologias Médicas").

A Companhia entende estas atividades como elementos imprescindíveis para honrar o cumprimento, dentro da estrutura de seus Valores¹, de sua Missão: **"Contribuir para restabelecer a qualidade de vida das pessoas, desenvolvendo e colocando à disposição dos profissionais da saúde tecnologia médica segura e eficaz" (a "Missão")**.

A PROMEDON, para cumprir a Missão, assume a obrigação de manter uma relação ética e transparente com aqueles

indivíduos ou entidades envolvidas na prestação de Serviços de atendimento médico ou fornecimento de Produtos para Pacientes (os "Profissionais da Saúde").

O presente **Código de Ética para a Relação com os Profissionais da Saúde** (o "Código") engloba e é aplicável a todos os Colaboradores, Líderes e Diretores da PROMEDON.

O Compromisso Ético da PROMEDON, bem como toda Política, Procedimento ou obrigação legal ou contratual assumida pela Companhia relativa à matéria tratada aqui, complementam o Código, e são considerados partes integrantes do mesmo.

Atualmente, todos os empregados da PROMEDON renovam a certificação de seu conhecimento dos termos contidos no presente, e outorgarão novamente seu expreso compromisso com o cumprimento do estabelecido aqui.

¹ Para mais informações sobre os Valores da companhia, visite: <https://goo.gl/MNS7jQy>

Capítulo



Relação com
os Profissionais
da Saúde





O alcance da relação entre os Profissionais da Saúde e a PROMEDON é amplo e está sempre orientado ao cumprimento da Missão dentro da estrutura dos Valores da companhia. Isso inclui relações destinadas a:

- **Promover o progresso das Tecnologias Médicas.** O desenvolvimento e a melhoria da Tecnologias Médicas de vanguarda surgem da colaboração entre a PROMEDON e os Profissionais da Saúde. A inovação e a criatividade são essenciais para o desenvolvimento e a evolução das Tecnologias Médicas.
- **Fomentar o uso seguro e eficaz das Tecnologias Médicas.** O uso seguro e eficaz de Tecnologias Médicas eletrônicas, cirúrgicas ou de outra índole requer que a PROMEDON

proporcione aos Profissionais da Saúde a apropriada instrução, formação, educação, serviço e suporte técnico.

- **Impulsionar a pesquisa e a formação.** O apoio da PROMEDON à pesquisa médica de boa-fé, à educação e ao aperfeiçoamento das capacidades profissionais promove o uso seguro e eficaz das Tecnologias Médicas.
- **Realizar doações benéficas.** A PROMEDON pode realizar doações monetárias e de Tecnologia Médica com fins benéficos, tais como o apoio ao atendimento médico gratuito e à educação do paciente e do público. Isso aumenta o acesso ao atendimento sanitário e ao tratamento médico, bem como a qualidade dos mesmos.

Capítulo



A finalidade do Código



A PROMEDON reconhece que a principal função dos Profissionais da Saúde **é atuar em benefício dos pacientes**. A Companhia pode contribuir para o benefício dos pacientes por meio de uma relação contínua e adequada com os Profissionais da Saúde.

Para garantir que estas relações de colaboração cumpram os mais altos padrões técnicos, as mesmas devem ser conduzidas com a **apropriada transparência e em cumprimento às leis, normas e regulamentos governamentais e contratuais aplicáveis**. As regras e os princípios éticos que as regem e sua adequada implementação são o objeto deste Código.



Capítulo



Cumprimento
do Código



A PROMEDON adota este Código para os fins já expressos e é proposto um contínuo aperfeiçoamento do mesmo e das políticas adotadas com antecedência e em consequência deles.

Os Colaboradores, Líderes, Diretores e todo Terceiro que atue em nome ou em interesse da PROMEDON e toda outra pessoa que tenha informação para reportar à PROMEDON sobre uma conduta que, de alguma maneira, afete os princípios e disposições enunciados neste Código, deverá se comunicar com a **Área de Jurídico e Cumprimento** (compliance@promedon.com).

Fica reiterado que a PROMEDON se relacionará com os Profissionais da Saúde dentro de uma estrutura ética e transparente. Esta relação será conforme todas as Leis,

Regulamentos e normas aplicáveis, os quais podem estabelecer maior especificidade que este Código. Toda interpretação das disposições deste Código, bem como todas as relações da PROMEDON com os Profissionais da Saúde não tratadas especificamente aqui, deve ser realizada em vista do seguinte princípio:

A PROMEDON impulsiona as práticas comerciais éticas e não participa, promove ou faz parte de maneira alguma da outorga ou facilitação, por conta própria ou por parte de Terceiros, de incentivos ou pagamentos ilícitos² de nenhum tipo; a PROMEDON atua e atuará sempre dentro da Lei e da ética para cumprir a Missão.



² Incluindo os denominados "Pagamentos de Facilitação".

Capítulo



Educação

sobre Tecnologias
Médicas
conduzidas pela
PROMEDON

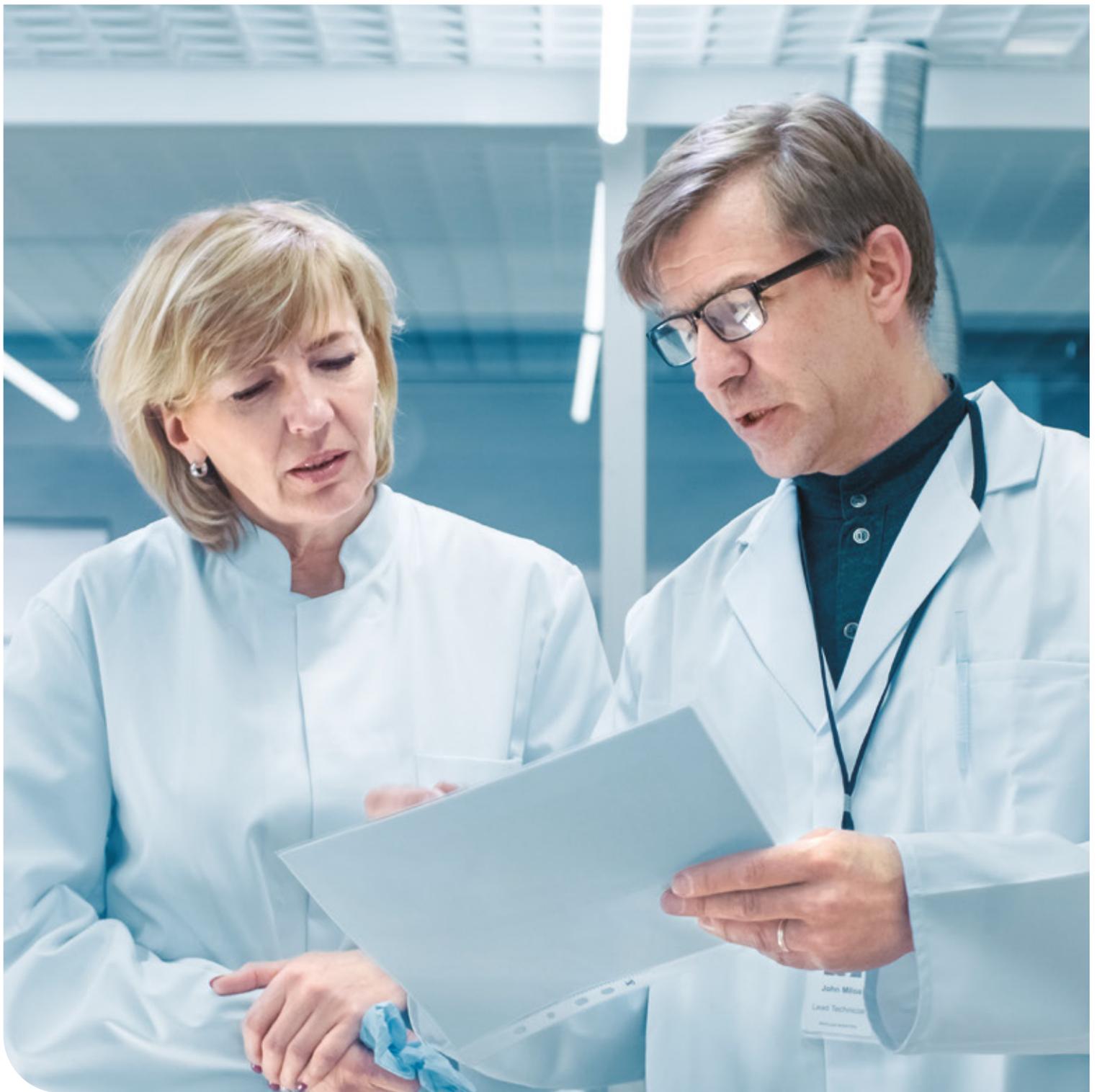


A PROMEDON, de acordo com sua Missão, tem a **responsabilidade de proporcionar e promover a educação médica para o uso seguro e eficaz de Tecnologias Médicas** disponíveis em benefício dos pacientes.

Por isso, nesse contexto, "**Educação**" se refere ao treinamento dos Profissionais de Saúde sobre o uso seguro e eficaz das Tecnologias Médicas e à comunicação de informações relacionadas ou associadas ao uso das Tecnologias Médicas; por exemplo, informações sobre o status da enfermidade e os benefícios das Tecnologias Médicas para certas populações de pacientes.

Os programas de Educação incluem, de maneira não taxativa, **cursos de formação prática, práticas com cadáveres, conferências e apresentações.**





A PROMEDON adota as seguintes regras e princípios quando, por conta própria, conduz programas de Educação relativos às Tecnologias Médicas:

- **Os programas e eventos devem ser realizados em lugares que sejam propícios para a transmissão efetiva de informações³.** Em nenhum caso a locação onde o programa ou evento for realizado será motivo fundamental da decisão de realizá-lo. É apropriado que a PROMEDON ofereça Educação nas instalações do Profissional da Saúde, ou nas instalações da Companhia. A PROMEDON dispõe de salas especialmente projetadas para tais propósitos.

- **Os programas que proporcionem Educação prática sobre as Tecnologias Médicas devem ser conduzidos em centros de formação, instituições médicas, laboratórios ou outras instalações apropriadas.** O pessoal de instrução selecionado pela Companhia deve ter a preparação e a experiência adequadas para conduzir tal formação.

- **Todos os programas serão regidos por uma pauta cientificamente rigorosa e de boa fé.** Os programas, por sua vez, devem ter relação direta com a especialidade ou

prática médica dos Profissionais da Saúde que assistirem o mesmo, ou pelo menos ser suficientemente relevante para justificar sua participação neles.

- **A PROMEDON pode oferecer aos Profissionais da Saúde refeições e aperitivos apropriados** em relação a estes programas. Essas refeições e aperitivos devem ter um custo adequado e estar submetidos em tempo e forma ao programa ou atividade projetada.

- **Quando houver motivo objetivo para apoiar a necessidade de se viajar para fora do lugar de trabalho habitual de um Profissional da Saúde** para proporcionar de maneira eficaz a Educação, a PROMEDON pode cobrir os custos razoáveis da viagem para que ele(a) assista. Sob nenhum ponto de vista, a PROMEDON solucionará as refeições, aperitivos, viagens ou outros gastos dos acompanhantes dos Profissionais da Saúde nem de nenhuma outra pessoa que não tenha interesse profissional de boa fé na informação que está sendo compartilhada na reunião.

³ Estes podem incluir centros médicos, de formação, de conferências ou outros, tais como hotéis ou outras instalações comercialmente disponíveis para celebrar reuniões.

Capítulo

Apoio aos
programas,
atividades ou
eventos educativos
de Terceiros

Os programas, atividades ou eventos educativos e/ou científicos de Terceiros de boa-fé **promovem o conhecimento científico, o progresso da Medicina e a prestação de atendimento médico eficaz**. Eles geralmente incluem: (a) atividades patrocinadas por associações médicas nacionais, regionais ou de uma especialidade; e/ou (b) atividades patrocinadas por reconhecidos prestadores de formação médica contínua.

A PROMEDON, antes de considerar o conteúdo da pauta ou programa de cada atividade ou evento, e em estrito cumprimento de sua Missão e do presente Código, poderá apoiar estas atividades de diferentes maneiras.





• **Apoio aos programas, atividades ou eventos:** a PROMEDON pode colaborar, entregando somas de dinheiro ou outra ajuda econômica, com a entidade organizadora de um programa, atividade ou evento deste tipo, para impulsionar o desenvolvimento e a realização do mesmo. Também pode dar apoio a uma instituição de formação ou ao organizador da atividade, para possibilitar o atendimento de estudantes de medicina, médicos residentes, bolsistas e outros Profissionais da Saúde. A PROMEDON só pode dar apoio quando a reunião estiver projetada principalmente para promover atividades e dissertações científicas e de formação objetivas. Tais apoios poderão ser dados diretamente a organizadores com uma genuína função educativa e unicamente poderão ser utilizados para cobrir os gastos razoáveis e documentados relativos às atividades de formação. Ademais, esses apoios devem concordar com os critérios aplicáveis estabelecidos pelo organizador da conferência e também, em seu caso, o organismo que homologue a atividade de formação.

• **Agenda dos programas, atividades ou eventos:** a pauta ou programa do programa, atividade ou evento deve estar sob o controle do Organizador e/ou seus co-organizadores.

• **Locação:** a PROMEDON só apoiará os programas, atividades ou eventos que sejam realizados em lugares propícios para a transmissão efetiva de informações; em nenhum caso prestará apoio a eventos onde a locação em que o dito evento é realizado seja o motivo fundamental na decisão de se realizar um determinado programa ou evento.

• **Refeições e aperitivos do evento:** a PROMEDON pode proporcionar fundos ao organizador de um programa, ati-

vidade ou evento para o fornecimento de refeições e aperitivos para os presentes. Além disso, a PROMEDON pode diretamente oferecer refeições e aperitivos a eles se os mesmos forem proporcionados cumprindo-se as disposições estabelecidas no Capítulo IX⁴. Todas as refeições e aperitivos devem ser de custo apropriado, estar submetidos em tempo e forma ao propósito da conferência e estar claramente separados da parte de formação médica.

• **Entretenimento:** a PROMEDON não apoiará nenhum programa, atividade ou evento educativo de Terceiros quando existam, em superposição ou conflito com a pauta educativa da mesma, atividades de diversão ou entretenimento, ou quando o motivo principal do mesmo seja constituído por uma atividade desse tipo.

• **Gastos do corpo docente:** a PROMEDON pode colaborar com os organizadores de um evento no financiamento dos gastos razoáveis e documentados de honorários, viagens, alojamento e refeições apropriadas dos Profissionais da Saúde que sejam membros de boa-fé do corpo docente da atividade. Fica reiterado que a PROMEDON não terá nenhuma interferência na seleção dos ditos Profissionais da Saúde.

• **Publicidade e demonstrações:** a PROMEDON promete publicitar, alugar stands e realizar todas as atividades de marketing ética e legalmente permissíveis para promover suas Tecnologias Médicas em atividades organizadas por Terceiros. A Companhia assegura que a imagem e a mensagem produzidas pela atividade publicitária e promocional sejam profissionais e éticas.

⁴ "Refeições apropriadas associadas às relações comerciais com os Profissionais da Saúde".

Capítulo



Reuniões

de vendas,
promocionais e
outras reuniões
comerciais



A PROMEDON pode realizar reuniões de vendas, promocionais e outras reuniões comerciais com os Profissionais da Saúde para tratar, por exemplo, das características da Tecnologia Médica, ou das condições de venda das mesmas.⁵

As informações fornecidas aos Profissionais da Saúde devem ser verdadeiras, equilibradas e consistentes com os estudos científicos disponíveis. Sob nenhuma circunstância, as informações promocionais dos produtos podem ser contraditórias com a indicação estabelecida pelo regulamento para os mesmos.

Como regra, estas reuniões tentarão ser realizadas perto do domicílio comercial do Profissional da Saúde. É apro-

priado pagar os gastos de viagem razoáveis dos que assistirem quando seja necessário, bem como proporcionar refeições e aperitivos apropriados e ocasionais em relação com tais reuniões. Entretanto, não será apropriado pagar as refeições, aperitivos, viagens ou o alojamento de acompanhantes nem de nenhuma outra pessoa que não tenha interesse profissional de boa fé na informação que está sendo compartilhada na reunião.⁶

A PROMEDON cumprirá, nestes casos também, as outras regras e princípios relativos ao fornecimento de refeições associado à relação comercial com os Profissionais da Saúde, de acordo com o previsto no Capítulo IX.

⁵ As mesmas só poderão ser organizadas se forem permitidas pelas políticas internas das Instituições de Saúde para as quais os Profissionais da Saúde que assistirão trabalham.

⁶ É permitida a realização de atividades estritamente relacionadas ao cumprimento de costumes locais, quando as mesmas não possam induzir ou influenciar decisões comerciais ou médicas de Profissionais da Saúde, ou contradizer a essência do presente Código, contratos ou Leis aplicáveis. Em caso de qualquer dúvida, a Área de Jurídico e Cumprimento deverá ser consultada previamente.



Capítulo



Contratos de consultoria

com os
Profissionais
da Saúde



A PROMEDON poderá contratar Profissionais da Saúde para prestar, de boa-fé, serviços de consultoria por meio de diversos tipos de acordos, tais como contratos de pesquisa, de desenvolvimento de produto, de desenvolvimento ou transferência de propriedade intelectual, comercialização, participação em conselhos consultivos, apresentações em sessões de formação patrocinadas pela Companhia e outros serviços.

A PROMEDON poderá pagar aos consultores uma remuneração conforme o valor justo de mercado por prestar este tipo de serviços, sempre que se busque satisfazer uma necessidade legítima e não constitua um incentivo ou pagamento ilícito. Em relação a isso, todas as contratações deverão ser permitidas sob as leis e regulações do país onde o Profissional da Saúde seja colegiado ou autorizado a trabalhar.



A PROMEDON se compromete a cumprir as seguintes regras e princípios em relação aos acordos de consultoria com os Profissionais da Saúde:

- **Os contratos de consultoria devem ser celebrados** somente quando seja identificada com antecedência e seja documentada uma necessidade legítima dos serviços.
- **Os contratos de consultoria devem ser escritos** e descrever adequadamente todos os serviços que serão prestados. Da mesma forma, quando a PROMEDON contrata um consultor para prestar serviços de pesquisa clínica, deve existir um **protocolo de pesquisa por escrito**, a menos que os ditos serviços de consultoria estejam ligados, direta ou indiretamente, ao projeto do mesmo.
- **A quantidade de consultores contratados** não deve ser maior que a quantidade razoavelmente esperada para cumprir a necessidade legítima de serviços identificada.
- **A escolha de um consultor deve se basear em** suas qualificações, preparação, conhecimento especializado e experiência acreditada para satisfazer a necessidade identificada. O mesmo princípio se aplica em relação à remuneração paga ao consultor pelos serviços prestados, que deve ser de acordo com o valor justo de mercado mediante negociações de boa-fé entre as partes independentes e não deve ser determinada ou condicionada em nenhum caso pelo volume ou valor da atividade comercial passada, presente ou esperada do consultor.
- **A PROMEDON pode pagar os gastos documentados**, razoáveis e reais nos quais um consultor necessite incorrer

para conduzir os acordos de consultoria, tais como gastos de viagem, refeições e alojamento apropriados. Estas disposições estarão incluídas nos Contratos celebrados com os Profissionais da Saúde.

- **O lugar e as circunstâncias das reuniões da PROMEDON** com os consultores devem ser apropriados para o objeto da mesma. Essas reuniões devem ser realizadas em centros médicos, de formação, de conferências ou de outro tipo, propícios para o intercâmbio eficaz de informações objeto da consultoria.

- **As refeições e aperitivos fornecidos pela PROMEDON** em uma reunião de consultores deverão ser apropriados e estar submetidos em tempo e forma ao propósito principal da reunião. A PROMEDON não oferecerá nenhum tipo de diversão ou entretenimento junto com, ou por motivo destas reuniões.

- **O pessoal de vendas da PROMEDON não deve** determinar nem influenciar de maneira indevida a decisão de contratar um Profissionais da Saúde específico como consultor.

Disposições em relação ao pagamento de regalias. Os contratos que impliquem o pagamento de regalias a um Profissional da Saúde devem cumprir as normas contratuais estabelecidas anteriormente.



Capítulo



Atividades de
entretenimento
e diversão



A interação da PROMEDON com os Profissionais da Saúde deve ser ética e de caráter profissional, devendo facilitar o intercâmbio de informações médicas ou científicas que beneficie o atendimento do Paciente.

A fim de assegurar a correta interação com os Profissionais da Saúde, e para evitar qualquer situação que possa ser associada a uma falta ética ou de decoro, **a PROMEDON não proporcionará nem financiará nenhum evento ou atividade de entretenimento ou diversão para os Profissionais da Saúde que não sejam seus empregados.**⁷

Em relação a atividades de Educação ou Formação Médica organizadas pela PROMEDON, as atividades de entretenimento e diversão serão regidas pelo disposto no Capítulo V, em referência ao apoio às atividades educativas organizadas por Terceiros.

⁷ Estas atividades incluem, a modo exemplificativo, tickets para obras de teatro ou eventos esportivos, convites para partidas de golfe, atividades de esqui, caça, pesca, e viagens de lazer ou férias.



Capítulo



Refeições apropriadas

associadas
às relações
comerciais com
os Profissionais
da Saúde



A relação comercial da PROMEDON com os Profissionais da Saúde pode implicar o intercâmbio de informações científicas, formativas ou comerciais, e inclui de maneira não taxativa os diferentes tipos de relação descritos nos Capítulos III a VI. Tais intercâmbios podem ser produtivos e eficazes quando são realizados durante uma refeição. Em consequência, podem ser proporcionadas **refeições apropriadas como cortesia comercial ocasional** de acordo com as limitações deste Código.





- **Propósito.** A refeição deve ter um papel secundário em relação ao propósito comercial de boa-fé objeto do mesmo.
- **Lugar e localização.** As refeições devem ser organizadas em lugares que propiciem o cumprimento do objeto comercial da reunião. O lugar onde a refeição for realizada não será motivo fundamental da decisão de realizar a mesma ali.
- **Participantes.** A PROMEDON só pode oferecer refeições a aqueles Profissionais da Saúde que realmente assistam à reunião. A Companhia não pode organizar uma refeição para todo o pessoal de um escritório, se o número total de pessoas não assistir a reunião. A Companhia tampouco pode organizar uma refeição sem a presença de seu representante. A Companhia não pode pagar a refeição dos acompanhantes dos Profissionais da Saúde nem de nenhuma outra pessoa que não tenha interesse profissional de boa fé na informação que está sendo compartilhada na reunião.

- **Outras regras e princípios.** De acordo com o tipo de relação comercial ou reunião, podem ser aplicadas outras regras e princípios, como descrito em outros capítulos deste Código. Especificamente:

Capítulo IV: Educação sobre Tecnologias Médicas conduzidas pela PROMEDON.

Capítulo V: Apoio aos programas, atividades ou eventos educativos de Terceiros.

Capítulo VI: Reuniões de vendas, promocionais e outras reuniões comerciais.

Capítulo VII: Contratos de consultoria com os Profissionais da Saúde.

Capítulo



**Artigos
educativos e
outros elementos⁸**

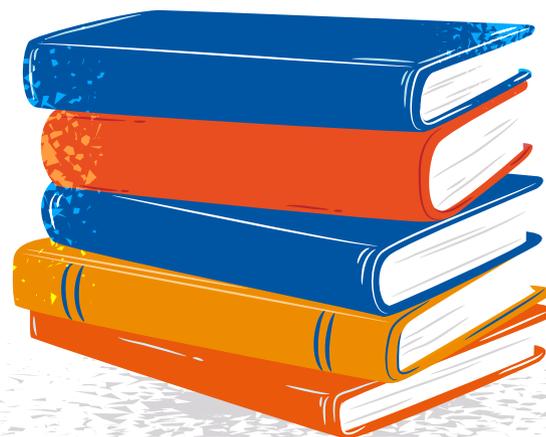


A PROMEDON pode proporcionar ocasionalmente aos Profissionais da Saúde artigos que beneficiem os pacientes ou tenham uma função educativa genuína para os Profissionais da Saúde. Todos os artigos devem ter a princípio um valor justo de mercado menor que 100 USD.⁹

Os artigos ou elementos nunca serão dados na forma de dinheiro ou equivalentes.

⁸ Esta seção não tem por finalidade tratar a prática legítima de entrega de produtos para fins de avaliação e demonstração, à qual se refere o Capítulo XIII.

⁹ Sem prejuízo do anterior, a PROMEDON excepcionalmente poderá proporcionar elementos de baixo valor para os Profissionais da Saúde como cortesia de negócio, mas só fará isso quando os mesmos não puderem induzir ou influenciar sua decisão profissional ou contradigam a essência do presente Código, contratos ou leis aplicáveis. Perante esses casos, a Área de Jurídico e Cumprimento sempre deverá ser consultada previamente.



Capítulo

XI

Provisão de informações

econômicas
sanitárias, de
cobertura e
de reembolso

À medida que as Tecnologias Médicas ficam mais complexas, também ficam a cobertura e as políticas de reembolso e/ou pagamento dos seguros e organismos financiadores do sistema de saúde. O acesso do paciente às Tecnologias Médicas depende das indicações dos Profissionais da Saúde, dos seguros e organismos financiadores e/ou também da posse de informações econômicas sanitárias, de cobertura e de reembolso oportuna e completa. Em consequência, a PROMEDON, em cumprimento à sua Missão, pode proporcionar tais informações em relação a suas Tecnologias Médicas, se elas forem precisas e objetivas.

As atividades lícitas que implicam a provisão de informações econômicas sanitárias, de cobertura e de reembolso podem incluir, de maneira não taxativa:

- **Identificar o valor clínico** das Tecnologias Médicas da Companhia e os serviços e procedimentos onde são utilizadas, proporcionando materiais e informações econômicas sanitárias, de cobertura aos Profissionais da Saúde, as organizações profissionais, as organizações de pacientes e as seguradoras e/ou financiadores.
- **Proporcionar informações precisas e objetivas, no contexto de programas de educação** para Profissionais da Saúde, projetada para oferecer apoio técnico ou de outro tipo que ajude no uso seguro e eficaz das Tecnologias Médicas da Companhia.

A PROMEDON não pode interferir na tomada de decisões clínicas independente de um Profissional da Saúde nem oferecer atendimento de cobertura, reembolso ou economia sanitária como incentivo ilícito. Além disso, a PROMEDON não vai sugerir mecanismos de faturação por serviços que não sejam medicamente necessários ou por envolverem práticas fraudulentas para se conseguir um pagamento inapropriado.

Capítulo

XIII

Apoio à
pesquisa
e formação
médica, e
**doações
benéficas.**



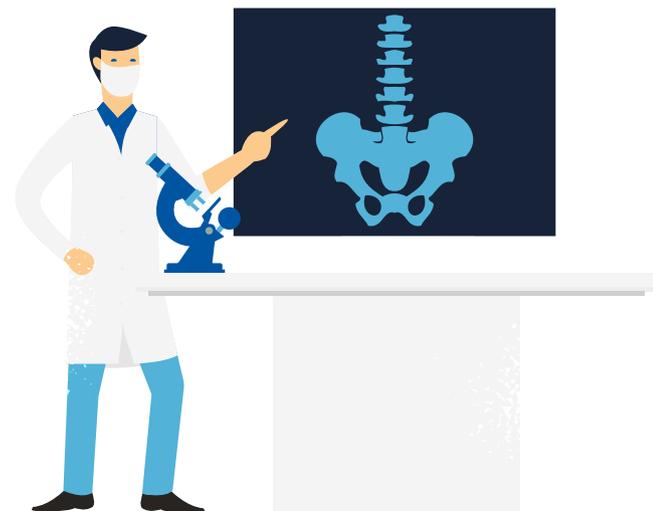
A PROMEDON pode, em cumprimento de sua Missão, apoiar a pesquisa e formação médica, e realizar doações benéficas. Todos esses apoios serão somente outorgados **em resposta a um pedido feito por escrito** por parte de uma Organização ou Instituição.

Excepcionalmente, a PROMEDON poderá, por sua única iniciativa, **apoiar a pesquisa e a formação médica, e fazer doações benéficas**, mas sempre e de maneira prévia deverá avaliar objetivamente e deixar registrado por escrito que o dito apoio ou doação cumpre o presente Código. Em nenhum caso serão outorgados sem um acordo por escrito entre a Companhia e o receptor da mesma.

Entretanto, a PROMEDON não outorgará os ditos apoios ou doações como um incentivo ilícito, nem determinará

ou condicionará os mesmos pelo perfil comercial do potencial receptor. Por isso, a PROMEDON, para a **avaliação e outorga de apoios e doações**, irá se basear em:

- (a) critérios objetivos que não considerem o volume ou valor das compras realizadas ou esperadas por parte do receptor;
- (b) procedimentos apropriados para garantir que os apoios e doações não sejam utilizados como um incentivo ilícito; e
- (c) políticas de documentação adequada e transparente.





a. Apoio à pesquisa médica¹⁰

A pesquisa médica ajuda de maneira essencial o cumprimento da Missão da PROMEDON e, em razão do cumprimento da mesma, a PROMEDON pode apoiar a pesquisa médica independente com mérito científico. Os mesmos podem consistir em:

(a) apoio em bens (incluindo produtos da PROMEDON destinados específica e diretamente à pesquisa) ou,

(b) apoio financeiro para desenvolver a pesquisa correspondente (como, por exemplo, liquidar gastos documentados relacionados diretamente à mesma).

Estas atividades de pesquisa devem ter objetivos e pontos marcadores finais bem definidos e não podem estar conectadas direta ou indiretamente à compra de Tecnologias Médicas, ou outros produtos ou serviços da PROMEDON.

O pessoal de vendas da PROMEDON não determinará nem influenciará de maneira indevida na decisão da outorga de um apoio ou doação benéfica.

b. Apoio à formação médica

A PROMEDON pode conceder bolsas de formação com fins legítimos e relacionados ao cumprimento da Missão. Neste sentido, a Companhia também pode dar apoio à formação médica genuína de estudantes de medicina, médicos residentes, bolsistas e outros Profissionais da Saúde.

Qualquer apoio relativo a programas, eventos ou atividades educativas de Terceiros será adequado ao disposto no Capítulo IV.

c. Doações benéficas e outras atividades de beneficência.

A PROMEDON pode realizar doações monetárias e de bens (incluindo Tecnologia Médica) com fins benéficos. Devem ser motivadas por fins benéficos de boa-fé, e só serão realizadas para a organização cujo objeto seja esse.

Excepcionalmente, certas doações a hospitais, clínicas ou salas de atendimento médico sem fins lucrativos podem ser permissíveis em caso de: **(a) demonstrada dificuldade econômica de quem recebe a doação; (b) a doação é em direto benefício do paciente; (c) a doação, a princípio, é limitada em seu valor; e (d) não é proibida por lei ou regulação aplicável.**

A PROMEDON irá procurar melhorar a acessibilidade às Tecnologias Médicas de alta complexidade para as populações socialmente vulneráveis.

¹⁰ O Capítulo VII trata de forma separada da pesquisa iniciada ou dirigida pela PROMEDON, que implica as Tecnologias Médicas da Companhia (tais como os contratos de estudos clínicos).

Capítulo

XIII

Tecnologias
Médicas de
**avaliação e
demonstração**¹¹



Proporcionar Tecnologias Médicas comercializadas pela PROMEDON aos Profissionais da Saúde sem custo algum para fins de avaliação ou demonstração pode **beneficiar os pacientes de diversas maneiras**.¹²

- **Avaliação.** As Tecnologias Médicas que a Companhia pode proporcionar aos Profissionais da Saúde para sua avaliação incluem os produtos de uso único (por exemplo, os produtos consumíveis ou descartáveis) e produtos de vários usos (algumas vezes denominados "bens de capital"). Ambos os tipos de produtos podem ser proporcionados gratuitamente, para permitir aos Profissionais da Saúde avaliar a funcionalidade e o uso apropriado do produto.

- **Produtos de uso único / consumíveis / descartáveis.** A quantidade de produtos de uso único proporcionada de forma gratuita não deve superar nunca a quantidade razoavelmente necessária para sua adequada avaliação.

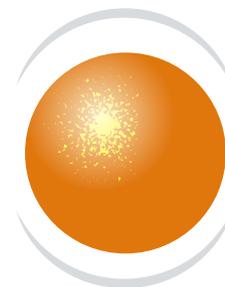
- **Produtos de vários usos / capital.** Os produtos de vários usos proporcionados sem transferência de

titularidade para sua avaliação devem ser entregues somente por um período de tempo razoável para permitir sua adequada avaliação. As condições da avaliação dos produtos de vários usos devem ser estabelecidas por escrito com antecipação à entrega dos mesmos. A PROMEDON conservará o título de propriedade desses produtos de vários usos durante o período de avaliação e deverá contar com um procedimento para retirar rapidamente esses produtos das instalações do Profissional da Saúde na finalização do período de avaliação.

- **Demonstração.** Em geral, as Tecnologias Médicas de demonstração da PROMEDON são produtos não esterilizados ou modelos desses produtos que serão usados para a tomada de consciência, formação e educação do Profissional da Saúde e do paciente. Por exemplo, um Profissional da Saúde pode usar um produto de demonstração para mostrar a um Paciente o tipo de dispositivo que será implantado nele.

¹¹ Este capítulo se limita ao fornecimento de produtos de avaliação e demonstração somente e não tenta se referir a qualquer outro acordo.

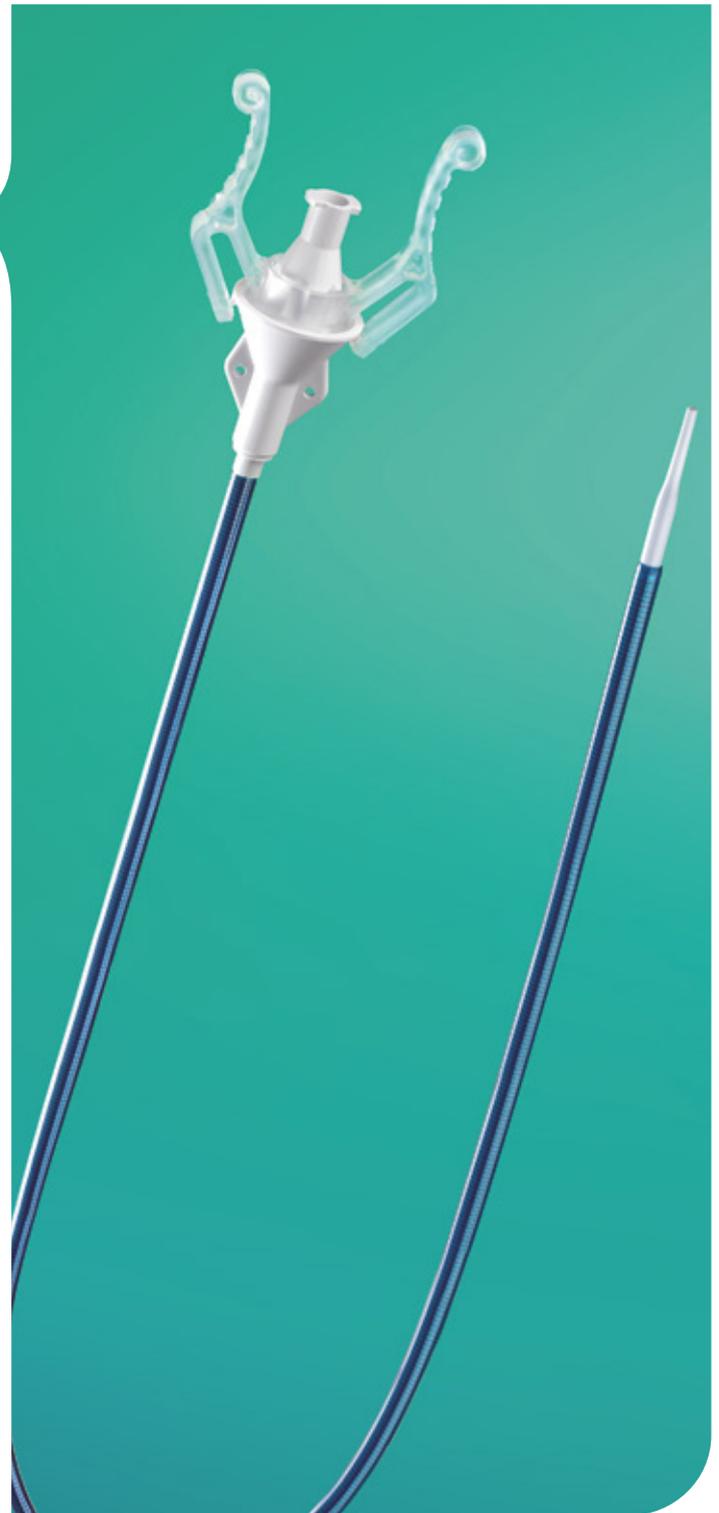
¹² Esses benefícios incluem a melhora no atendimento ao paciente, a promoção de um uso seguro e eficaz dos produtos, a tomada de consciência do paciente e a formação do Profissional da Saúde em relação ao uso dos produtos.



A PROMEDON poderá fornecer Tecnologias Médicas de outras companhias juntamente com os produtos de avaliação/demonstração que comercializa, de maneira excepcional e sempre e quando estes outros produtos sejam necessários para a efetiva demonstração/avaliação dos produtos da PROMEDON.

A provisão de Tecnologias Médicas de Demonstração e/ou de Avaliação não deverá em nenhum caso constituir um incentivo indevido para que os Profissionais da Saúde comprem, aluguem, recomendem, prescrevam, usem ou forneçam produtos comercializados pela PROMEDON.

A PROMEDON documentará de maneira adequada a provisão de Tecnologias Médicas de demonstração e/ou avaliação.





www.promedon.com