



Marco de Consenso Brasileiro

Brazilian Consensus Framework

Para a Colaboração Ética Multissetorial
na Área de Saúde

For Multi-Stakeholder Ethical
Collaboration in Health Sectors

MARCO DE CONSENSO

Para a Colaboração Ética Multissetorial na Área de Saúde

No dia 17 de agosto de 2021, em Brasília, os abaixo assinados, na qualidade de representantes de suas respectivas associações e entidades da Sociedade Civil (“Aderentes”), contando com o apoio e endosso de Órgãos Públicos e Autarquias que participam do Sistema de Saúde do Brasil, ACORDAM e RECONHECEM neste ato os seguintes princípios e normas que promovem o bem-estar e segurança do paciente.

Os Aderentes reconhecem:

- O papel fundamental que todos os Atores (e cada um individualmente) exercem no fortalecimento do Sistema de Saúde Brasileiro;
- A necessidade de que os distintos Atores da cadeia de valor da Saúde no Brasil interajam entre si, promovendo o bem-estar do Paciente;
- Que tais interações possam gerar eventuais conflitos de interesse que devem ser enfrentados adequadamente, mediante a adoção e implementação de Códigos de Ética;
- O Estatuto e as Instruções Normativas do Instituto de Ética em Saúde como norteadores para as ações de Compliance e Integridade, bem como outros princípios internacionais para conduta ética nos setores de Saúde, incluindo os Princípios de Bogotá para o Setor de Tecnologia Médica, os Princípios da Cidade do México para o Setor Biofarmacêutico e os Princípios Éticos nos Cuidados com Saúde (EPIHC) para prestadores de assistência à saúde, operadoras de saúde/ pagadores e investidores;
- O papel que as boas práticas regulatórias, convergência regulatória, uso público e privado de normas internacionais e a primazia do respeito ao Estado de Direito têm em apoiar a administração pública de sistemas de saúde e mercados de forma transparente, participativa e efetiva.

Os Aderentes concordam em:

1. Promover relacionamentos colaborativos onde a transparência e a integridade prevaleçam entre os diferentes atores envolvidos no Sistema de Saúde, com foco no bem-estar do paciente;
2. Incentivar um melhor diálogo, confiança e respeito entre as organizações atuantes no setor de saúde;
3. Promover a concorrência ética, com preços justos e otimização dos recursos existentes, através de processos éticos em todo o ciclo de fornecimento e consumo;
4. Melhorar continuamente a integridade e a confiança nas organizações no Setor de Saúde;
5. Promover a confiança do público nas organizações do setor de saúde, demonstrando concretamente um compromisso compartilhado com a integridade e a ética;
6. Promover o desenvolvimento e adequada implementação de códigos de ética e sistemas de integridade pelas organizações do setor de saúde, consistentes com a legislação brasileira e as melhores práticas internacionais;
7. Promover a formalização das relações comerciais para refletir a realidade e propiciar a auditoria das interações entre os agentes;
8. Desenvolver programas de sensibilização, educação e treinamento sobre requisitos de conformidade específicos para o setor de saúde, incluindo códigos de ética, legislação e regulação, e outras normas de melhores práticas;
9. Promover o intercâmbio entre os atores para a harmonização e implementação dos diferentes códigos de ética, códigos de conduta e outros sistemas de integridade;
10. Promover as boas práticas regulatórias, convergência regulatória, uso público e privado de normas internacionais e Estado de Direito para avançar com transparência e integridade;
11. Valorizar condutas, organizações e profissionais éticos;
12. Desenvolver e promover mecanismos para capacitar organizações para rastrear e verificar irregularidades (responsabilização);
13. Desenvolver e promover mecanismos para a justa, rápida e eficaz responsabilização por desvios éticos e legais, respeitados a ampla defesa e o contraditório;
14. Alinhar nossas políticas e práticas com este Marco de Consenso, observando todos os seus princípios e atividades, incluindo educação, treinamento, pesquisa, posicionamento, compras, alocação de recursos e formulação de políticas;
15. Comprometer-se para que estes princípios sejam a base para colaboração e interação dentro do setor de saúde e entre a área de saúde e outros setores relacionados, incluindo assistência social, assistência aos idosos, serviços para deficientes, dentre outros; e
16. Revisar estes compromissos anualmente, após sua assinatura.

BRAZILIAN CONSENSUS

For Multi-Stakeholder Ethical Collaboration in Health Sectors

In Brasilia, on 17 August 2021, the undersigned representatives of their respective associations and civil society entities (“Adherents”), with the support of, and endorsement by, public sector agencies who participate in the health system of Brazil, agree and recognize in this act the following principles and norms that aim to promote the health and safety of patients.

The Adherents recognize:

- The fundamental role that all stakeholders serve in strengthening the Brazilian Health System;
- The need for the different stakeholders in the health value chain in Brazil to interact with each other in order to promote patient welfare;
- That such interactions may lead to potential conflicts of interest that must be appropriately addressed by adopting and implementing Codes of Ethics;
- The Statute and Normative Instructions of the Instituto Ética Saúde as guidelines for advancing integrity and compliance, as well as other leading international principles for ethical conduct in health sectors, including the Bogota Principles for the medical technology sector, the Mexico City Principles for the biopharmaceutical sector, and Ethical Principles in Health Care (EPIHC) for private healthcare providers, payors, and investors; and
- The role that good regulatory practices, regulatory convergence, public and private use of international standards and the primacy of respect for the rule of law have in supporting transparent, participative, and effective public administration of health systems and markets.

The Adherents agree to:

1. Promote among the health stakeholders collaborative relationships grounded in transparency and integrity, and focused on putting patients first;
2. Encourage better dialogue, trust, and respect between health stakeholders;
3. Promote ethical competition, with fair prices and the optimization of resources, by adopting ethics and integrity throughout the supply and consumption cycle;
4. Continuously improve the integrity and trustworthiness of health stakeholders;
5. Promote public trust and confidence in health stakeholders by demonstrating a shared commitment to integrity and ethical conduct;
6. Promote the development and implementation of codes of ethics and integrity systems by health stakeholders, to be consistent with Brazilian laws and best international practices;
7. Promote the formalization of commercial relations to reflect reality and provide opportunities for appraising interactions between agents;
8. Develop health sectors-specific awareness, education and training programs on compliance requirements, including codes of ethics, legislation and regulation, and other best practice standards;
9. Promote good practice exchanges between health stakeholders to harmonize and implement codes of ethics, codes of conduct, and other integrity systems;
10. Promote good regulatory practices, regulatory convergence, public and private use of international standards, and rule of law to advance transparency and integrity;
11. Value ethical conducts, organizations, and professionals;
12. Develop and promote mechanisms to enable organizations to trace and verify irregularities (accountability);
13. Develop and promote mechanisms for rapid, fair and effective accountability for ethical and legal misdemeanors, while respecting the right to a full defense and right of appeal;
14. Align our policies and practices with this Consensus Framework, observing all its principles and activities, including education, training, research, positioning, purchasing, resource allocation and policy-making;
15. Commit that these principles form the basis for collaboration and interaction across health sectors and related sectors, including social assistance, care for the elderly, and services for disabled people, among others; and
16. Review these commitments on an annual basis after its signature.

Observadores do Governo / Government Observers

- Ministério da Saúde
- Controladoria Geral da União (CGU)
- Ministério da Economia
- Tribunal de Contas da União (TCU)
- Frente Parlamentar Mista Ética Contra a Corrupção (FECC)
- United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC), Liaison and Partnership Office in Brazil

Aderentes / Adherents

- Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS)
- Aliança Latinoamericana para o Desenvolvimento do Diagnóstico In-Vitro (ALADDIV)
- Associação Brasileira de Auditores em Saúde (AUDIF)
- Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde (ABRAIDI)
- Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico (SOBECC)
- Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (ABIMED)(*)
- Associação Brasileira da Indústria de Dispositivos Médicos (ABIMO)
- Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica (ABRAMED)
- Associação Brasileira de Medicina Farmacêutica (SBMF)
- Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA) (*)
- Associação Mães Metabólicas
- Associação Médica Brasileira (AMB) (*)
- Associação Nacional de Hospitais Privados (ANAHP)
- Associação Nacional dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC) (*)
- Associação Nacional do Ministério Público de Defesa da Saúde (AMPASA)
- Associação Paulista de Medicina (APM)
- Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial (CBDL)
- Colégio Brasileiro de Cirurgia e Traumatologia BUCO-MAXILO-FACIAL
- Colégio Brasileiro de Executivos da Saúde (CBEXs)(*)
- Confederação Nacional da Indústria (CNI) (*)
- Confederação Nacional de Saúde (CNSaúde) (*)
- Escola de Administração de Empresas de São Paulo (FGV EAESP) e Centro de Estudos em Ética, Transparência, Integridade e Compliance (FGVETHICS)
- Federação Brasileira dos Administradores Hospitalares (FBAH)
- Federação Brasileira de Hospitais (FBH)
- Federação dos Hospitais, Clínicas e Laboratórios do Estado de São Paulo (FEHOESP)
- Federação das Santas Casas e Hospitais Beneficentes do Estado de São Paulo (FEHOSP) (*)
- Instituto Brasileiro das Organizações Sociais de Saúde (IBROSS) (*)
- Instituto Brasileiro para Segurança do Paciente (IBSP) (*)
- Instituto Ethos de Empresas e Responsabilidade Social (ETHOS)
- Instituto Ética Saúde (IES)
- Instituto Não Aceito Corrupção (INAC)
- Instituto Vidas Raras
- Observatório Social do Brasil (OSB)
- Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC)
- Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC) (*)
- Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular (SBCCV) (*)
- Sociedade Brasileira de Circulação Extracorpórea (SBCEC)
- Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista – (SBHCI) (*)
- Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia (SBOT) (*)
- Sociedade Brasileira de Patologia Clínica - Medicina Laboratorial – SBPC/ML
- Sociedade Brasileira de Triagem Neonatal e Erros Inatos do Metabolismo (SBTEIM)
- Sindusfarma (*)
- União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde (UNIDAS) (*)

(*) Em processo de assinatura / (*) In the process of signing