

# Conformidade e Transparência

## **DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO GRUPO KAVO KERR COM A LEI FEDERAL SUNSHINE DO MÉDICO**

A Lei Sunshine de Pagamentos em Aberto/Pagamentos a Médicos ("Pagamentos em Aberto") foi promulgada como parte da Lei de Cuidados Acessíveis em março de 2010. A orientação oficial sobre esta lei pode ser encontrada no website do Centers for Medicare e Medicaid Services ("CMS") <http://go.cms.gov/openpayments> Para sua conveniência, o seguinte foi elaborado a partir dos materiais oficiais publicados pelo CMS e não constitui aconselhamento jurídico.

### **O que são os Pagamentos em Aberto (Disposição Sunshine de Pagamentos a Médicos)?**

A Seção 6002 da Lei Federal de Cuidados Acessíveis inclui o estabelecimento de um programa de transparência, conhecido como Programa Nacional de Transparência de Pagamentos a Médicos (comumente referido como Lei Sunshine, mas oficialmente referido como "Pagamentos em Aberto"). Os Pagamentos em Aberto exigem que os fabricantes aplicáveis comuniquem anualmente ao CMS determinados pagamentos e outras transferências de valor fornecidos aos destinatários abrangidos.

### **Quem é um "destinatário abrangido" nos termos dos Pagamentos em Aberto?**

Um destinatário abrangido é definido como um médico ou hospital universitário. O médico inclui médicos de medicina e osteopatia, dentistas, cirurgiões odontológicos, podólogos, optometristas e quiropatas com uma licença estadual ativa – estejam ou não a tratar atualmente de doentes. Os médicos residentes, estudantes, enfermeiros e farmacêuticos não são considerados destinatários abrangidos.

O CMS comprometeu-se a publicar anualmente uma lista de hospitais universitários. Poderá encontrar a lista atual de hospitais universitários em <https://www.cms.gov/OpenPayments/Program-Participants/Physicians-and-Teaching-Hospitals/Physicians-and-Teaching-Hospitals.html>

### **Que transferências de valor são comunicáveis nos termos dos Pagamentos em Aberto?**

A partir de 1 de agosto de 2013, os pagamentos feitos aos destinatários abrangidos, tanto direta como indiretamente, têm de ser capturados e depois comunicados ao CMS. Os pagamentos comunicáveis ou transferências de valor incluem, mas não estão limitados a: honorários de consultoria; honorários de oradores; honorários e outras compensações; ofertas; entretenimento; alimentos e bebidas; viagens; reembolso de alojamento; materiais educacionais para uso médico; investigação; pagamentos de ensaios clínicos e subvenções; pagamentos de royalties ou licenças; contribuições de caridade feitas em nome de um Destinatário Abrangido; honorários pagos aos Hospitais Universitários; e participação atual ou prospectiva ou interesse em investimento.

## **Quem é responsável por comunicar as informações nos termos dos Pagamentos em Aberto ao CMS?**

Os fabricantes aplicáveis (envolvidos na produção, preparação, propagação, composição ou conversão de um medicamento, dispositivo, material biológico ou consumível médico abrangido que tenham um escritório físico ou façam gestão de ativos nos Estados Unidos, ou num território, posse ou comunidade dos Estados Unidos ou sob a propriedade comum e que preste assistência ou apoio a essa entidade) dos produtos abrangidos (medicamentos, dispositivos, produtos biológicos e consumíveis médicos que são reembolsados ou reembolsáveis à luz de Medicare/Medicaid/CHIP e que exigem aprovação, licenciamento ou autorização da FDA) são obrigados a comunicar as informações ao CMS.

Os distribuidores e revendedores que tomem posse de um produto abrangido também são geralmente responsáveis por comunicar transferências de valor nos termos dos Pagamentos em Aberto.

## **Quando têm de ser feitas as primeiras comunicações ao CMS?**

A 31 de março de 2014, os relatórios de despesas agregadas têm de ser apresentados pelos fabricantes aplicáveis ao CMS para o período de 1 de agosto a 31 de dezembro de 2013. Em maio de 2014, têm de ser apresentados os relatórios de despesas detalhadas pelos fabricantes aplicáveis ao CMS para o mesmo período de tempo. Estes pagamentos serão então disponibilizados num website público, pesquisável, publicado pelo CMS a 30 de setembro de 2014 ou por volta dessa data.

## **Os Destinatários Abrangidos têm a oportunidade de rever os pagamentos comunicados feitos?**

Sim, os Destinatários Abrangidos poderão rever todas as informações comunicáveis antes que os dados sejam divulgados e contestar os dados que acreditem serem imprecisos. O CMS fornece um período de revisão e correção de 45 dias, durante o qual os destinatários abrangidos podem registar-se e, em seguida, entrar no website seguro do CMS e rever os dados enviados pelos fabricantes aplicáveis em seu nome e optar por contestar certos pagamentos ou outras transferências de valor. Assim que um litígio for iniciado, os fabricantes aplicáveis podem começar por resolver o litígio e corrigir os dados. Após o final do período de revisão e correção, os fabricantes aplicáveis terão mais 15 dias para corrigir os dados para fins de resolução de litígios. Os dados não contestados serão finalizados para publicação após o encerramento do período anual de revisão e correção de 45 dias. O período de correção e revisão começará o mais tardar a 1 de agosto de 2014.

## **O que é que a nossa empresa está a fazer para ajudar no processo de revisão?**

Estamos a monitorizar todos os pagamentos e transferências de valor feitos a médicos e hospitais universitários. De forma a fornecer uma representação correta dos nossos médicos e da nossa empresa, é imperativo que estes dados sejam precisos. Para isso, estamos a trabalhar para criar um sistema interno no qual os destinatários abrangidos podem comunicar diretamente com as

nossas empresas para confirmar ou contestar quaisquer transações. Serão fornecidas informações adicionais quando este sistema estiver operacional.

### **Onde se podem encontrar informações adicionais?**

Recomendamos que todos os profissionais de cuidados de saúde se familiarizem com os Pagamentos em Aberto e se registem no CMS para receber atualizações sobre o programa. O link para se registrar no CMS é <http://go.cms.gov/openpayments>.

### **Onde posso encontrar mais informações sobre Pagamentos em Aberto?**

Abaixo estão alguns materiais de referência adicionais para sua conveniência:

- Regra Final dos Pagamentos em Aberto do CMS: Pode encontrar o documento em <http://go.cms.gov/openpayments>

- Perguntas Frequentes: O CMS manteve um documento de Perguntas Frequentes referente aos Pagamentos em Aberto. Pode encontrar o documento em <http://go.cms.gov/openpayments>

- Folha Informativa do Médico do CMS: Um resumo dos Pagamentos em Aberto feitos a médicos diretamente do Centers for Medicare e Medicaid Services (CMS), a agência reguladora responsável pela implementação desta lei. Pode encontrar o documento em <https://www.cms.gov/OpenPayments/Program-Participants/Physicians-and-Teaching-Hospitals/Physicians-and-Teaching-Hospitals.html>

- Folha Informativa do Hospital Universitário do CMS: Um resumo de Pagamentos em Aberto feitos a hospitais universitários diretamente do CMS. Pode encontrar o documento em <https://www.cms.gov/OpenPayments/Program-Participants/Physicians-and-Teaching-Hospitals/Physicians-and-Teaching-Hospitals.html>

- Brochura AdvaMed para Médicos: Uma comunicação para médicos/dentistas/ortodontistas que fornece mais informações sobre os Pagamentos em Aberto de um parceiro e fonte fiável: <http://www.advamed.org/resource-center/brochure-physicians-sunshine-act>

- Brochura AdvaMed para Hospitais Universitários: Uma comunicação para hospitais que fornece mais informações sobre os Pagamentos em Aberto de um parceiro e fonte confiável: <http://www.advamed.org/resource-center/brochure-teaching-hospitals-sunshine-act>

## **Declaração do Programa de Conformidade Integral do Grupo KaVo Kerr**

### **Orasoptic**

#### DECLARAÇÃO DO PROGRAMA DE CONFORMIDADE INTEGRAL

1 de julho de 2017

A Orasoptic está empenhada em fazer negócios de acordo com os mais altos padrões de conduta e ética empresarial. Consideramos a nossa reputação de comportamento ético e conforme como um ativo corporativo valioso. Cada funcionário da Orasoptic é encarregado da responsabilidade de proteger e fortalecer esse ativo.

A Orasoptic dedica-se ao cumprimento das leis e regulamentos federais e estaduais dos EUA que colocam certas restrições e requisitos de comunicação às interações que a Empresa possui com profissionais de saúde dos EUA e organizações relacionadas. Mais concretamente, a Lei Federal Sunshine de Pagamentos Médicos exige que a Empresa comunique anualmente ao U.S. Centers for Medicare and Medicaid Services informações sobre os pagamentos e outras transferências de valor feitos aos médicos dos EUA e aos hospitais universitários. Os tipos de pagamento que estão sujeitos a comunicação de acordo com esta lei de transparência incluem, mas não estão limitados a honorários de consultoria, refeições, viagens, donativos de caridade, pagamentos relacionados com ensaios clínicos e investigações e materiais educacionais para médicos. A Empresa está empenhada em cumprir as suas obrigações de monitorizar e comunicar estes pagamentos e transferências de valor conforme exigido pela lei dos EUA.

Além de cumprir as suas obrigações de acordo com as leis de transparência federais e estaduais dos EUA, a nossa Empresa estabeleceu um Programa de Conformidade de acordo com o Código de Saúde e Segurança da Califórnia, Divisão 104, Parte 15, Capítulo 8, Secções 119400-119402 (o "Estatuto"), com base na nossa boa compreensão sobre os requisitos do Estatuto, pois pode ser aplicado a um fabricante de dispositivos dentários/médicos. A nossa Empresa desenvolveu um Programa de Conformidade consistente com o Guia do Programa de Conformidade para Fabricantes Farmacêuticos (que é expressamente aplicável aos fabricantes de dispositivos médicos), publicado pelo Gabinete do Inspetor-Geral do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA. O nosso Programa de Conformidade é adaptado ao tamanho, estrutura organizacional, natureza do nosso negócio como fabricante de dispositivos dentários/médicos e aos recursos da nossa Empresa. A indústria de dispositivos médicos estabeleceu o Código de Ética AdvaMed sobre Interações com Profissionais de Saúde (o "Código AdvaMed") e o Programa de Conformidade da nossa Empresa foi concebido de acordo com o mesmo. O Código AdvaMed é um código ético voluntário estabelecido pela indústria de dispositivos médicos. É substancialmente semelhante ao Código de Investigação e Fabricantes Farmacêuticos dos Estados Unidos sobre Interações com Profissionais de Saúde, mas reflete as interações únicas entre fabricantes de dispositivos médicos e profissionais de cuidados de saúde.

Embora a adoção de políticas adequadas não garanta necessariamente que a conduta inadequada dos funcionários será totalmente eliminada, a expectativa da nossa Empresa é que os funcionários cumpram o nosso Código de Conduta, políticas de conformidade com saúde e outras políticas adotadas em apoio do Código AdvaMed. Além disso, o nosso Programa de Conformidade foi concebido para prevenir e detetar violações. No caso de a nossa Empresa tomar conhecimento de

potenciais violações da lei ou da política da Empresa, a Empresa, quando apropriado, investigará o assunto, tomará medidas disciplinares e/ou implementará medidas corretivas para prevenir futuras violações. Esta descrição do nosso Programa de Conformidade reflete o plano que implementamos. Iremos reavaliar periodicamente o programa para melhorá-lo, e podemos refinar os elementos conforme necessário. A nossa Empresa está empenhada em manter os mais altos padrões de conduta e ética empresarial nas suas relações com clientes, funcionários, acionistas, comunidade empresarial e governos estaduais e federais.

## **Descrição Anual do Programa de Conformidade Integral Código de Saúde e Segurança da Califórnia §§ 119400-119402**

### **I. Visão Geral do Programa de Conformidade da Orasoptic A. Liderança e Estrutura**

O nosso Programa de Conformidade da Empresa foi desenvolvido pelo Departamento de Conformidade da Orasoptic. A nossa Empresa realiza reuniões regulares do Comité de Conformidade e é auditada e monitorizada por um departamento de conformidade empresarial.

### **B. Políticas e Procedimentos**

A nossa Empresa aprovou políticas e procedimentos escritos implementando os seus altos padrões éticos e cumprindo as suas obrigações de conformidade com os cuidados de saúde de acordo com as leis, regulamentos e códigos de conduta aplicáveis da indústria. Estas políticas aplicam-se a todos os funcionários da Empresa e o cumprimento dessas políticas é uma condição de emprego.

Uma destas políticas é o Código de Conduta da Danaher, revisto e atualizado em 2011. Cada funcionário é obrigado anualmente a certificar que leu, entende e concorda em cumprir o Código de Conduta e a divulgar o conhecimento de qualquer problema suspeito ou real de ética ou conformidade, preocupações ou violações.

A nossa Empresa possui especialistas em vendas na Califórnia. Através desses especialistas em vendas, e de outra forma, a empresa realiza atividades promocionais com profissionais de saúde da Califórnia. A empresa estabeleceu um limite anual de US\$ 1500 em gastos promocionais por profissional de saúde e médico da Califórnia, que inclui pessoas licenciadas pela Califórnia para prescrever produtos sujeitos a receita médica, estudantes de medicina e membros dos comités de formulários de medicamentos.

### **C. Formação e Educação**

Fornecemos formações de ética e conformidade para todos os parceiros de vendas, marketing e investigação e desenvolvimento. Fazemos formação sobre o nosso Código de Conduta, as políticas da empresa e leis, regulamentos e códigos

da indústria de conformidade aplicáveis. Fornecemos formação aos novos funcionários, incluindo formação de conformidade no nosso programa inicial de formação de vendas e fornecemos formação de conformidade anual e ad hoc, conforme apropriado. Fornecemos orientação de conformidade em reuniões da empresa e respondemos às questões de conformidade dos funcionários.

D. **Comunicações de Conformidade**

A nossa Empresa está empenhada em manter um ambiente de trabalho onde todos os indivíduos incentivem e tenham discussões abertas nas esferas geográfica e operacional. Os funcionários são encorajados a procurar orientação na resolução de questões de ética e conformidade. Podem fazê-lo diretamente com o Departamento de Conformidade. São obrigados a denunciar práticas suspeitas ou reais não éticas ou não conformes, violações de leis ou regulamentos e violações do Código de Conduta ou das políticas da Empresa. É fornecido acesso a uma linha de apoio de conformidade independente, operada por uma entidade externa, onde os funcionários e terceiros podem fazer essas denúncias anonimamente e sem retaliação (<https://www.danaherintegrity.com/>).

E. **Auditoria e Monitorização**

A nossa Empresa realiza análises de lacunas de conformidade, revisões de processos e análise de dados para identificar e resolver potenciais problemas e oportunidades para melhorar os seus processos e práticas. Estes são esforços colaborativos entre o Departamento de Conformidade e os negócios que geraram o desenvolvimento de políticas novas e revistas, novas iniciativas de formação e comunicação e ações corretivas.

F. **Investigar e Responder a Potenciais Violações**

O nosso Departamento de Conformidade monitoriza as funções e atividades da empresa no que diz respeito a potenciais violações de leis, regulamentos, códigos da indústria, o Código de Conduta e as políticas da empresa. As potenciais violações são prontas e minuciosamente investigadas e as medidas corretivas apropriadas são tomadas.

G. **Ações Corretivas**

Ao determinar a resposta apropriada a uma violação estabelecida, a nossa Empresa considera várias opções em termos de ações corretivas. Estas opções incluem a eliminação de lacunas em políticas, práticas ou formações que possam ter levado à violação e à imposição de medidas disciplinares, até e incluindo a rescisão.