INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 01, DE 09 DE MARÇO DE 2016

O CONSELHO DE ÉTICA, no uso das suas atribuições previstas no Artigo 33 do Estatuto e item VII do Manual de Governança, e na forma desta Instrução Normativa, resolve aprovar o seguinte Regimento Interno:

CAPÍTULO I

PRINCÍPIOS, OBJETIVOS E CARÁTER DO CONSELHO DE ÉTICA

Art. 1º O Conselho de Ética é um Órgão do Instituto Ética Saúde, pessoa jurídica de direito privado, sob forma de associação civil sem fins lucrativos e com fins não econômicos, e atua com base nos princípios da Integridade e Conformidade Legal (*Compliance*), Legitimidade, Prestação de Contas (*Accountability*), Transparência (*Disclosure*), Ética, Justiça (*Fairness*), Imparcialidade.

§1º Constituem objetivos gerais do Conselho de Ética, assim como do Instituto Ética Saúde:

a. Fortalecer a adoção de princípios éticos para assegurar práticas lícitas e éticas no setor saúde;

b. Atuar de maneira intransigente em favor da regularidade e conformidade regulatória no setor saúde;

c. Contribuir para o fortalecimento de um ambiente de concorrência leal e justa no setor saúde;

d. Enfrentar e inviabilizar qualquer oferta e recebimento de incentivos ilegais ou antiéticos por profissionais do setor saúde e quaisquer agentes públicos ou privados;

e. Ter como princípio orientador fundamental o de sempre garantir a segurança do paciente e apoiar uma relação ética entre paciente e médico coibindo a prática de atos médicos ilegais ou antiéticos;

f. Combater a ilicitude em especial, mas não limitadamente: (i) a corrupção, (ii) a evasão fiscal (iii) o desrespeito à legislação de marcas, patentes e direitos autorias e (iv) as ofensas aos direitos do consumidor e do paciente;

Art. 2º É objetivo do Conselho de Ética nortear as condutas entre os membros, aplicar sanções aos que violem o Estatuto, visando sempre a efetividade do Instituto e respeito aos seus princípios.

§1º A fim de cumprir os objetivos do Conselho de Ética, o Instituto se organizará em tantas unidades quantas forem necessárias e poderá abrir filiais, escritórios ou agências em outras cidades do país ou no exterior, a critério do CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO, quando os interesses dos ASSOCIADOS assim o exigirem, as quais se regerão pelas disposições estatutárias e regimentais.

§2º O Instituto e o Conselho de Ética poderão utilizar todos os meios adequados e permitidos em lei para a consecução das finalidades, podendo, inclusive, desenvolver outras atividades acessórias voltadas ao desenvolvimento dos objetivos

Art. 3º O Conselho de Ética possui caráter disciplinar, normativo e consultivo, tais como receber e avaliar denúncias de violações ao Estatuto, aplicar as normas éticas com base nos princípios da justiça e da imparcialidade, além de aplicar as sanções cabíveis aos associados em caso de descumprimento dos deveres éticos e de conformidade legal e regulatória assumidos quando de sua associação, onde declararam conhecer e aceitar integralmente as disposições do Estatuto, bem como as consequências das prerrogativas do Instituto Ética Saúde, do Canal de Denúncias e do Conselho de Ética.

§1º O Conselho de Ética observará as diretrizes do Instituto, sendo um órgão sem vinculações político-ideológicas de qualquer espécie, que observa os princípios da legalidade, moralidade, publicidade, economicidade, eficiência, prestação de contas responsável, transparência, ética e imparcialidade.

§2º O recebimento das denúncias pelo Conselho de Ética, estará veiculado ao Canal de Denúncias assessoria de investigação e todos os meios, instrumentos e suporte para a realização destas atividades.

CAPÍTULO II

DA COMPOSIÇÃO DO CONSELHO DE ÉTICA

Art. 4º O Conselho de Ética será instituído pelo Instituto Ética Saúde e composto por, no mínimo, 3 (três) membros, que não poderão possuir vínculo ou cargo originário no mercado de dispositivos médicos.

Parágrafo único. Os membros do Conselho de Ética devem ser homologados pelo Conselho de Administração do Instituto Ética Saúde.

Art. 5º O mandato para a composição do Conselho terá prazo de três anos, sendo possível a reeleição a ser homologada pelo Conselho de Administração do Instituto.

§1º A função de membro do Conselho de Ética é indelegável, bem como suas atribuições.

§2º Os conselheiros do Conselho de Ética deverão receber informações, evidências e todo e quaisquer meios de prova, indícios ou evidencias de qualquer natureza que configurem desconformidade ética, legal ou regulatória dos Associados do Instituto Ética Saúde ou de terceiros

Art. 6º Para composição do Conselho de Ética é indispensável:

I - Ilibada reputação e notório saber;

II - Ausência de vínculo com o mercado de dispositivos médicos, e;

III - Inexistência de conflito de interesses, por vínculo pessoal ou familiar com associados do Instituto.

Art. 7º A composição do Conselho de Ética deve ainda mesclar:

I - Conhecimento jurídico;

II - Experiência empresarial, não relacionada ao mercado de dispositivos médicos, e;

III - Reconhecida experiência em ações de integridade e transparência.

CAPÍTULO III

DA COMPETÊNCIA

Art. 8º Compete ao Conselho de Ética do Instituto Ética Saúde:

I. Zelar pela efetividade das disposições de ética e *compliance* do Estatuto, do Guia de Implementação e do Manual de Governança, pugnando pela sua observância;

II. Resolver, de ofício ou por provocação, divergência de interpretação das disposições do Estatuto;

III. Requisitar informações à equipe técnica do Canal de Denúncia, por meio da Secretaria Executiva, orientando-lhe a atuação;

IV. Apurar, de ofício ou em razão de denúncia, condutas que possam configurar violação ao Estatuto pelas empresas associadas, com o apoio do Canal de Denúncia, adotando, quando couber, as sanções adequadas;

V. Decidir pedidos de reconsideração, a requerimento de interessados, das suas decisões e corrigir lhes, de ofício ou por provocação, os erros formais ou materiais;

VI. Propor revisão, quando necessário, do Guia de Implementação e do Manual de Governança, que integram o Instituto, em harmonia com o Conselho de Administração, e promover a sua ampla divulgação;

VII. Zelar pela clareza e atualização das normas de procedimentos a fim de assegurar a manutenção de um ambiente de segurança jurídica quanto ao devido processo;

VIII. Estimular o fortalecimento ou mudança da cultura organizacional pró ética de membros associados do Instituto;

IX. Opinar sobre o planejamento de ações de promoção da ética e das boas práticas de integridade, fomentando a sua disseminação em harmonia com as diretrizes do Estatuto;

X. Propor, à Secretaria Executiva, a contratação de serviços para a boa condução das investigações e melhoria dos serviços auxiliares;

XI. Dirimir dúvidas a respeito da aplicação do Estatuto, do Guia de Implementação ou do Manual de Governança;

XII. Endereçar as omissões nos textos do Estatuto, do Guia de Implementação ou do Manual de Governança ao Conselho de Administração do Instituto Ética Saúde;

XIII. Criar comissões temporárias para desenvolver estudos específicos para a boa operacionalização do Ética Saúde, observada a disponibilidade de recursos e aprovação do Conselho de Administração;

XIV. Expedir instruções normativas para a boa governança do Instituto, as quais, na hipótese do inciso VI, serão aprovadas por consenso e submetidas à homologação pelo Conselho de Administração;

XV. Opinar sobre os Estatutos de cooperação, que poderão ser firmados com autoridades públicas ou privadas para a troca de informações que auxiliem a difusão de boas práticas de integridade no setor;

XVI. Apresentar sugestões sobre o Plano Anual de Trabalho e Orçamento, a ser aprovado pela Plenária;

XVII. Colaborar, quando solicitado, com órgãos e entidades da administração federal, estadual e municipal, ou dos Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário, e;

XVIII. Emitir parecer quando solicitado relativo a nomeação de pessoa física ou jurídica como Associado Honorário e Associado Benemérito do Instituto Ética Saúde por serviços relevantes prestados ao Instituto, bem como demonstração de altos interesses quanto ao desenvolvimento dos objetivos perseguidos pelo Instituto Ética Saúde.

XIX. Publicação ampla e irrestrita de suas decisões, com a respectiva pena aplicada nos casos de conduta em desacordo com os deveres assumidos pelos ASSOCIADOS do INSTITUTO ÉTICA SAÚDE

XX. Exercer outras atividades não previstas neste Regimento, compatíveis com as funções do CE, por delegação do Conselho de Administração.

CAPÍTULO IV

DO FUNCIONAMENTO

Art. 9º Os membros do Conselho escolherão o seu Presidente, que terá mandato de um ano, sendo permitida uma recondução.

§ 1º A escolha do Presidente deverá ocorrer de forma consensual.

§ 2º O membro que não estiver disposto a executar a função de Presidente do Conselho deverá declarar-se impedido previamente à reunião para decisão.

Art. 10 As deliberações do Conselho serão tomadas pelo voto da maioria de seus membros.

Art. 11 A Secretaria Executiva do Instituto prestará apoio técnico e administrativo aos membros do Conselho.

Art. 12 As reuniões do Conselho ocorrerão, em caráter ordinário, mensalmente, e, extraordinariamente, sempre que necessário, por iniciativa do Presidente e com anuência do secretário executivo.

Art. 13 O Presidente do Conselho será substituído em suas ausências pelo membro mais antigo ou mais idoso, nessa ordem.

Art. 14 Em caso de impossibilidade de comparecimento de algum dos membros do Conselho de Ética, a sessão deverá ser reagendada para, no máximo, uma semana antes ou após a data originalmente prevista.

Art. 15 A ausência de membros efetivos às reuniões ordinárias somente é admitida em caso de afastamento justificado, devendo, nesses casos, a Secretaria Executiva acionar o suplente.

Art. 16 Os membros do Conselho, independentemente da posição ocupada no órgão, deverão relatar conflitos de interesses, possíveis ou efetivos à Secretaria Executiva do Instituto Ética Saúde. Nestes casos, não poderão atuar no caso em questão, devendo ser acionado o suplente para atuar como Relator.

Art. 17 A pauta das reuniões do Conselho será organizada pela Secretaria Executiva, com a aprovação do Presidente do conselho, contemplando sugestões dos demais membros e do secretário executivo.

§ 1º A pauta será divulgada, com a antecedência de 3 (três) dias da reunião, no portal do Canal Ética Saúde, em área restrita, e encaminhada por e-mail aos Conselheiros.

§ 2º Admite-se a inclusão no início de cada reunião de novos assuntos na pauta.

§ 3º Independem de pauta as questões de ordem e os assuntos específicos e urgentes, os quais poderão ser objeto de deliberação mediante comunicação entre os membros do Conselho.

Art. 18 O Conselho se reunirá, ordinariamente, na cidade de São Paulo – SP, em local indicado no portal do Instituto na internet; excepcionalmente, poderá reunir-se em outra cidade, a critério dos seus membros, ouvido o representante do Conselho de Administração, divulgado o local pelo mesmo meio com antecedência mínima de 5 (cinco) dias úteis.

CAPÍTULO V

DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 19 São atribuições do Presidente do Conselho:

I. Representar o Conselho e, por delegação do Conselho de Administração o Instituto Ética Saúde;

II. Presidir as reuniões do Conselho, dirigindo a ordem dos trabalhos e, para isso, adotar todas as providências necessárias;

III. Assinar com o Relator e o outro membro vogal as decisões do Conselho;

IV. Supervisionar a distribuição dos procedimentos;

V. Despachar o expediente juntamente com o secretário-executivo, observada a agenda do órgão;

VI. Facilitar a articulação do Conselho de Ética com os demais do gênero para promover, quando oportuna, a troca de experiências no setor de saúde;

VII. Assegurar a regularidade da sessão de julgamentos, observada a ampla defesa e o contraditório;

VIII. Convocar as reuniões ordinárias e extraordinárias;

IX. Supervisionar a elaboração da ata de reuniões e acompanhar os serviços da Secretaria Executiva, podendo sugerir a adoção de providências necessárias;

X. Autorizar a presença nas reuniões do Conselho de pessoas ou autoridades que, por si ou por entidades que representem, possam agregar valor aos trabalhos do órgão ou à atuação do Ética Saúde, sem prejuízo da proteção do sigilo, quando couber, das informações sensíveis;

XI. Autorizar a Secretaria Executiva a expedir certidão do resultado do julgamento ou cópia de peças, a requerimento de interessado.

XII. Decidir os casos de urgência, ad referendum dos demais membros do Conselho.

Parágrafo Único : o comparecimento de pessoas ou autoridades que possam contribuir com os trabalhos do Instituto não implicam em remuneração aos convidados.

Art. 20 O Presidente apenas terá participação como Relator em momentos de maior demanda, quando assim estipular o Colegiado.

Art. 21 Qualquer membro poderá representar o Conselho em atividades externas, por delegação do Presidente.

Art. 22 Cabe ao Relator:

I. Ordenar e dirigir o procedimento, respeitado o devido processo;

II. Adotar as providências necessárias à instrução do procedimento e seu julgamento com celeridade;

III. Submeter ao Conselho de Ética questões de ordem para o bom encaminhamento do procedimento ou dos trabalhos da reunião;

IV. Solicitar inclusão na pauta dos procedimentos que lhe couberem por distribuição;

V. Apresentar para deliberação em mesa as questões que independem de pauta;

VI. Redigir a decisão do Conselho, que será assinada por todos os membros, com destaque para a manifestação divergente, se houver.

Art. 23 O Relator encaminhará o seu voto preliminar à Secretaria Executiva com antecedência mínima de 5 (cinco) dias da data da sessão.

CAPÍTULO VI
DOS DEVERES E RESPONSABILIDADES DOS MEMBROS DO CONSELHO

Art. 24 É dever dos membros do Conselho de Ética observar, praticar, preservar e defender os seguintes princípios:

a) integridade;

b) conformidade legal e regulamentar (*compliance* público e privado);

c) legitimidade;

d) transparência (*disclosure*);

e) justiça (*fairness*);

f) imparcialidade nos julgamentos e celeridade no exame dos procedimentos;

g) motivação das manifestações;

h) prestação de contas (*accountability*).

Parágrafo Único. Será destituído do Conselho de Ética do Instituto o membro que em qualquer circunstância promover ações contrárias aos objetivos do Conselho e do próprio Instituto ou que possam comprometer a credibilidade do Instituto. Fica impedido de se candidatar ao Conselho de Ética, o membro que dele, for destituído na forma desse parágrafo.

Art. 25 Antes de iniciar o mandato, os membros do Conselho, bem como o Secretário Executivo e outros colaboradores da secretaria executiva, obrigam-se a apresentar e manter arquivados na Secretaria Executiva termo de compromisso de confidencialidade e declaração de conflitos de interesse.

Parágrafo único. Constará do termo previsto no *caput*, pelo menos, a declaração de:

a) Não ter vínculo com as empresas ou entidades que atuem no mercado de dispositivos médicos;

b) Não ter vínculo contratual com os associados do Instituto;

c) Estar ciente de que o respectivo mandato está vinculado ao cumprimento fiel do escopo fundamental do Estatuto.

Art. 26 Eventuais conflitos de interesse, efetivos ou potenciais, que possam surgir em função do exercício das atividades profissionais de membro do Conselho, deverão ser informados ao titular da Secretaria Executiva, que divulgará aos demais membros.

Parágrafo único. O membro que, em razão de sua atividade profissional, tiver relacionamento específico em matéria que envolva pessoa ou entidade submetida ao Instituto, deverá abster-se de participar de deliberação que, de qualquer modo, a afete.

Art. 27 Os membros não poderão manifestar-se publicamente sobre situação específica que possa vir a ser objeto de deliberação formal do Conselho.

Art. 28 É, ainda, dever dos membros justificar eventual impossibilidade de comparecer às reuniões.

CAPÍTULO VII

DO FUNCIONAMENTO DO CANAL DE DENÚNCIA

Art. 29 O Canal de Denúncia – Ética Saúde, instituído pelo Instituto, e gerido por empresa contratada especificamente para esse fim, será mantido como instrumento auxiliar na promoção do controle e aperfeiçoamento das boas práticas no setor de dispositivos médicos.

§1º Os relatos de violação aos princípios éticos do Estatuto serão tratados com isenção e imparcialidade.

§2º O Canal de Denúncia prestará apoio conforme o escopo contratado e formalizado no contrato firmado entre a empresa gestora do Canal e o Instituto Ética Saúde.

§2º Cabe à Secretaria Executiva fazer a seleção de empresas, isenta de ligação com órgãos e membros do Instituto, para gerir o Canal de Denúncias, cabendo ao Conselho de Administração e à Plenária homologarem a escolha feita pela Secretaria Executiva.

§4º A empresa gestora será responsável pelo recebimento de relatos de violações dos princípios éticos do Estatuto e pela realização da devida análise das informações, com plena isenção e imparcialidade.

Art. 30 O atendimento do denunciante pelo Canal de Denúncia rege-se pelos princípios da confidencialidade quanto à proteção da identidade da fonte, do sigilo das informações e da confiança no relacionamento denunciante/atendente, devendo a denúncia anônima ser abordada com as precauções técnicas devidas.

§ 1º Recebida a denúncia, a equipe técnica da empresa gestora procederá ao seu cadastro e, após as análises devidas, realizará avaliação técnica, que será materializada em relatório sistêmico.

§ 2º O relatório, que servirá de base para eventuais ações preventivas ou corretivas, ou, ainda, aprofundamento da investigação, deverá conter, com razoável clareza:

a) a identificação da empresa como membros ou não do Instituto e, no caso de membro, o resumo da sua manifestação;

b) o registro das informações relevantes, incluindo a descrição dos procedimentos adotados e das evidências recebidas e a manifestação da empresa membros do Instituto;

c) as recomendações.

§ 3º As recomendações indicarão:

a) eventual comprovação das suspeitas, total ou parcialmente, e consequente proposta de medidas disciplinares apropriadas;

b) orientação sobre a necessidade de se complementar as informações ou de não terem sido encontradas evidências suficientes e consequente proposta de arquivamento do relatório, e;

c) Sugestão de medidas de prevenção, para aplicação alternativa ou cumulativa.

§ 4º O relatório será distribuído a um Relator, via Secretaria Executiva.

§ 5º Cópia do relatório, completa ou resumida, será disponibilizada aos demais membros.

§ 6º Manual completo do uso do portal do canal de denúncia e fluxograma será elaborado pela Secretaria Executiva conjuntamente com a empresa gestora do Canal de Denúncias, o qual será periodicamente atualizado.

Art. 31 Cabe à Secretaria Executiva, sob a fiscalização dos membros do Conselho, zelar pela regularidade formal dos autos dos relatórios, bem como acompanhar o seu andamento (do seu exame pelo Conselho de Ética até execução das medidas), emitindo um inventário bimestral para controle.

CAPÍTULO VIII

DO PROCEDIMENTO DISCIPLINAR

Art. 32 Com a distribuição do relatório, o relator designado procederá a sua análise, podendo:

a) Propor o arquivamento do relatório;
b) Solicitar complementação de informações;
c) Instaurar o procedimento disciplinar.

Parágrafo único - Em situações de fortes indícios da prática de ilícito, que não sejam relacionados à empresa ou pessoa associada do Instituto, caberá ao Conselho determinar à Secretaria Executiva: o encaminhamento do caso às autoridades

competentes, com conhecimento do Conselho de Administração do Instituto Ética Saúde.

Art. 33 O relator, após a instrução, notificará a empresa membro denunciada para que se pronuncie no prazo de 10 dias , contados a partir do momento em que receber a notificação.

Parágrafo único – O feito poderá ser convertido em diligência quando o seu exame não permitir uma conclusão com a devolução do procedimento à Secretaria Executiva:

a) para que o Canal de Denúncia busque mais esclarecimentos junto ao denunciante, colaborador ou interessados, quando as informações disponíveis não permitirem a devida compreensão do escopo da suposta infração;

b) remanescendo fundadas suspeitas de relevante violação do Estatuto, poderá o relator propor a contratação de empresa especializada em investigações para dar continuidade às apurações, conforme determina o Art. 35 do presente Regimento.

Art. 34 A condução do procedimento disciplinar e as sanções eventualmente dele decorrentes, organizados com transparência e em atenção às particularidades e à gravidade do caso concreto, terão como referência, sem prejuízo de outros elementos, especificamente e no que couber:

I. O disposto na legislação de combate à corrupção, especialmente na Lei nº 12.846/13 e seus regulamentos;

II. As normas de *compliance* do Instituto;

III. As circunstâncias do caso e a senioridade em questão;

IV. O desvio cometido e os riscos apontados.

Art. 35 O Conselho poderá por proposta do relator, ou por qualquer dos seus membros, requisitar à Secretaria Executiva serviço de investigação por empresa especializada para que seja aprofundado o levantamento de fatos necessários para fundamentar a decisão, especialmente se a suposta infração revelar efeitos de graves consequências.

§ 1º Caberá à Secretaria Executiva selecionar a empresa e promover a sua contratação.

§ 2º A empresa que conduzir a investigação será orientada a adotar as cautelas adequadas para não expor as pessoas e a organização investigada às situações indesejadas ou desnecessárias.

§ 3º Será trazido aos autos o relatório final de investigação, ao qual se aplica o disposto no art. 32, itens a, b e c do presente Regimento .

Art. 36 Apresentada ou não a manifestação da empresa membro e examinado o procedimento, o Relator elaborará a minuta de voto e devolverá os autos à Secretaria Executiva, que providenciará a inclusão do feito em pauta e a imediata disponibilização da minuta aos demais membros, sempre que possível por meio eletrônico.

Parágrafo Único. É facultado, a qualquer dos membros do CE, solicitar vista para melhor exame do caso, devendo retornar à pauta no prazo máximo de 15 dias.

Art. 37 Chamado o feito pelo Presidente a julgamento, o Relator fará a leitura do resumo do procedimento e na sequência, a empresa membro denunciada, convocada para reunião e a título de instrução complementar, poderá manifestar-se, por 15 (quinze) minutos, antes da discussão e deliberação do Conselho.

Parágrafo primeiro - O Relator, ou qualquer membro do Conselho, poderá solicitar esclarecimentos a qualquer dos presentes.

Art. 38 Na sequência dos trabalhos, o Presidente retorna a palavra ao Relator, que prosseguirá o exame do caso.

§ 1º Após as considerações do Relator, o Presidente passa a palavra para o membro vogal, que também fará as suas considerações sobre o caso.

§ 2º Logo após, será a vez do Presidente emitir a sua opinião e, nada mais havendo a discutir, encaminhar a decisão final dos membros do Conselho de Ética.

§ 3º As manifestações orais ou escritas, se houver, além das do Relator, serão incorporadas pela decisão.

§ 4º O Conselho poderá expedir sua decisão em até 10 dias.

Art. 39 O Presidente proclamará o resultado da decisão, que, lavrada pelo Relator, destacará eventual divergência, ou manifestação em separado, conforme a proclamação.

Art. 40 Além dos fundamentos que orientam a análise das questões de fato e de direito, a decisão definirá a resolução das questões, em que o Relator adotará as medidas adequadas, concluindo conforme as seguintes hipóteses:

I - Não recebimento da denúncia com o consequente arquivamento, tendo em vista:

a) Sua não pertinência, quando a situação não estiver abrangida pelo Estatuto;

b) Insuficiência de indícios, quando não for possível identificar a autoria ou materialidade de descumprimento do Estatuto;

II – Recebimento da denúncia com a consequente adoção de uma das medidas:

a) recomendação;

b) advertência – caso não for acolhida será convertida na pena de suspensão;

c) suspensão – que não poderá ultrapassar a um ano;

d) exclusão.

§ 1º Nos casos de suspensão e exclusão, a reabilitação da empresa será , a pedido, avaliada pelo Conselho de Administração, ouvido o Conselho de Ética.

§ 2º Deverá constar do portal Ética Saúde a lista dos membros que, por decisão motivada do Conselho, forem penalizadas com suspensão ou exclusão do Instituto.

§ 3º Não haverá pena sem decisão motivada.

§ 4º O procedimento disciplinar deverá ser decidido no prazo de 90 dias, prorrogável por igual período.

CAPÍTULO IX

DO PROCEDIMENTO CONSULTIVO

Art. 41 Cabe ao Conselho responder às consultas sobre matéria da sua competência.

§ 1º Podem formular consultas a Plenária do Instituto, a Secretaria Executiva, as empresas membros e outros interessados assim reconhecidos pelo Conselho de Ética.

§ 3º Quando já houver precedente ou orientação do Conselho de Ética ou Conselho de Administração sobre a matéria consultada, a Secretaria Executiva, com o registro dessa circunstância, responderá a consulta ao consulente.

Art. 42 Recebida a consulta, a Secretaria Executiva a autuará, e atestando não ser caso do disposto no parágrafo 3º, distribuirá o feito e o encaminhará ao Relator para exame e deliberação do Conselho, no prazo, sempre que possível, de 10 (dez) dias úteis.

Art. 43 Cabe à Secretaria Executiva acompanhar os procedimentos de consulta e dar cumprimento às decisões do Conselho, bem como divulgar no Portal (web) do Ética e Saúde aquelas de alta relevância.

CAPÍTULO X

DO PROCEDIMENTO ESTRUTURANTE

Art. 44 Serão autuadas como procedimentos estruturantes as demandas que tenham por fim deliberação do Conselho de Ética para a revisão ou atualização do arcabouço normativo relativo ao Estatuto.

Parágrafo único. Recebida a demanda, a Secretaria Executiva a autuará e, após despacho com o Presidente, dará o devido encaminhamento.

CAPÍTULO XI

DAS SESSÕES

Art. 45 O Conselho de Ética reúne-se ordinariamente uma vez por mês, mediante convocação do Presidente conforme calendário pré-estabelecido e divulgado pela Secretaria. A reunião extraordinária será designada por consenso.

§ 1º As reuniões instalar-se-ão com a presença de, no mínimo, 3 (três) membros do Conselho.

§ 2º Admite-se, excepcionalmente, a reunião por intermédio de conferência telefônica, videoconferência ou qualquer outro meio de comunicação eletrônica, com o registro em ata, observadas, quando for o caso, a segurança e o sigilo das informações.

Art. 46 Além dos membros do Conselho, participarão das sessões:

I – Obrigatoriamente, o Secretário Executivo

II – Facultativamente:

a) Representante legal da empresa membro envolvida na denúncia, e;

b) Outros convidados que possam trazer esclarecimentos sobre a situação em questão.

Art. 47 A pauta será organizada por matéria, tendo em vista:

I – Procedimentos disciplinares;

II – Procedimentos consultivos;

III – Procedimentos estruturantes;

IV – Diversos.

Parágrafo único. O Presidente poderá, de ofício ou por solicitação de interessados e a bem do funcionamento da sessão:

a) Alterar a ordem da pauta, em razão de urgência ou preferência, observado, ainda, o acúmulo de matérias pendentes de deliberação e o aprofundamento do exame de matéria;

b) Retirar item de pauta e adiar o seu julgamento, tendo anuência dos demais membros.

Art. 48 O desenvolvimento da sessão segue o seguinte roteiro indicativo:

I – Abertura pelo Presidente;

II – Leitura da ata da sessão anterior para aprovação, pelo secretário executivo;

III – Anúncio da presença de convidados, quando houver;

IV – Leitura da pauta do dia, pelo Presidente;

V – Exposição de destaques, quando houver, do plano de ações em curso, dando-se encaminhamento às pendências do Canal de Denúncias e outras questões apresentadas;

VI – Julgamento de procedimentos;

VII – Encerramento, pelo Presidente.

§ 1º Nas sessões, o Presidente orienta o debate oral e encaminha a decisão do Conselho de Ética.

Art. 49 Sob a supervisão do Presidente, o Secretário Executivo elaborará ata, que será assinada por todos os presentes.

Parágrafo único. A ata, que conterá o registro resumido das ocorrências da sessão, será, dentro de 5 (cinco) dias úteis da reunião, disponibilizada ao Presidente e, após o seu visto, aos demais membros para ser lida e submetida à aprovação para assinatura na sessão seguinte.

Art. 50 As atas estão sujeitas à retificação, a requerimento de interessados, e deverão ser arquivadas na Secretaria Executiva.

CAPÍTULO XII
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 51 Aplica-se no que couber, aos colaboradores do Instituto Ética Saúde as normas de *compliance* que regem o Estatuto.

§ 1º Os colaboradores permanentes devem ser regularmente treinados a refletir sobre o papel da organização, especialmente para:

a) Assegurar que todos entendam e assumam para si os valores do Instituto e guiem suas ações pelos mais elevados padrões éticos;

b) Explicar aos parceiros as regras e expectativas do Instituto Ética Saúde com relação à integridade;

c) Promover o comportamento ético e íntegro em todas as ações;

d) Disseminar o significado ético e de integridade no dia a dia das pessoas;

e) Pugnar pelo apoio de todos os envolvidos no setor de saúde às normas de Compliance do Estatuto.

§ 2º Caberá ao Secretário Executivo, como líder de *compliance*, assegurar que a integridade e a ética permeiem os envolvidos no Instituto e, para esse efeito, emitir relatórios semestrais.

Art. 52 Ao Presidente caberá, por deliberação do Conselho de Ética, encaminhar às autoridades competentes indícios materiais de ilícitos de que tiver conhecimento em razão da função.

Art. 53 Os trabalhos dos membros do Conselho de Ética serão remunerados mensalmente por suas atividades e comparecimento nas reuniões ordinárias, conforme o calendário instituído e, remunerados, adicionalmente, no caso de sessões extraordinárias, conforme valores fixados pela Plenária, e custeadas as suas despesas de viagem e de hotel, quando couber.

Art. 54 Todos os colaboradores do Instituto Ética Saúde e participante das sessões têm o dever de confidencialidade quanto aos temas sigilosos tratados em reuniões, até sua publicação.

Art. 55 É dever de todos os colaboradores do Instituto zelar pela proteção da imagem e identidade dos denunciantes e investigados.

Art. 56 A iniciativa de emenda ao Regimento Interno cabe a qualquer membro do Conselho de Ética. A proposta de emenda de terceiros será encaminhada ao Presidente, que dará o encaminhamento apropriado.

Parágrafo Único. As revisões e alterações no texto do Regimento Interno devem ser aprovadas pelo Conselho de Administração do Instituto Ética Saúde.

Art. 57 Os manuais e formulários padronizados de uso da Secretaria Executiva, e necessários ao funcionamento do Conselho de Ética, deverão ser submetidos à aprovação do Presidente do Conselho de Ética.

Art. 58 O Presidente representará o Conselho de Ética na organização do Instituto Ética Saúde.

Art. 59 Este Regimento Interno entra em vigor 3 (três) dias após a sua divulgação no portal do Ética Saúde.

Antonio Fonseca

Celso Cláudio de Hildebrand e Grisi

Edson Luiz Vismona

Instrução Normativa nº 01 aprovada conforme Ata da 9ª. Reunião Ordinária datada de 09/março/2016.