

Política Global de Normas de Conduta Empresarial (BCS)

Versão 4.0**Data de entrada em vigor** 1 de setembro de 2023

Apenas para utilização interna | Este documento é controlado eletronicamente; as cópias impressas são consideradas não controladas.

Finalidade

A Medtronic está empenhada em interagir com todos os profissionais de saúde, organizações de saúde e qualquer pessoa com uma influência significativa na compra ou utilização das Tecnologias da Medtronic com integridade e em conformidade com todas as leis, regulamentos, regras e códigos de conduta do setor aplicáveis. Esta política descreve os requisitos que os colaboradores têm de seguir para exercer a atividade empresarial de forma ética e conforme.

Âmbito

A Política Global de Normas de Conduta Empresarial e as políticas e procedimentos relacionados (coletivamente, "BCS" [sigla em inglês para "Business Conduct Standards"]) regulam as interações entre os colaboradores e quaisquer indivíduos ou entidades que prescrevam, comprem, aluguem, recomendem, utilizem ou organizem a compra ou locação de Tecnologias da Medtronic (coletivamente, "Profissional[is] de Saúde/Organização[ões] de Saúde" ou "PS/OS").

Para efeitos desta política, "Profissional de Saúde" ou "PS" inclui coletivamente:

- Prestadores de cuidados de saúde, incluindo, entre outros, médicos, profissionais de saúde não médicos, médicos a tirar especialização, estudantes de medicina ou prestadores de cuidados de saúde que sejam funcionários do governo (coletivamente, "Prestadores de Cuidados de Saúde");
- Qualquer funcionário de uma OS ou familiar de um PS, se estiver em posição de influenciar a decisão de comprar ou utilizar Tecnologias da Medtronic;
- Quaisquer outros indivíduos com capacidade para recomendar diretamente ou influenciar substancialmente a compra ou utilização de Tecnologias da Medtronic; e
- Quaisquer outros indivíduos abrangidos pela comunicação de transparência.

Para efeitos desta política, "Organização de Saúde" ou "OS" inclui coletivamente:

- Entidades envolvidas na prestação de cuidados de saúde, incluindo, entre outros, hospitais, universidades, clínicas médicas, agências de cuidados de saúde domiciliários e agências governamentais;

- Empresas constituídas ou detidas por PS para a prestação de serviços de consultoria pessoal (por exemplo, LLC);
- Organizações lideradas ou administradas por PS ou das quais sejam membros PS, incluindo, entre outros, grupos de defesa de direitos dos doentes, sociedades médicas e organizações profissionais;
- Quaisquer organizações afiliadas a OS ou PS, se estiverem em posição de influenciar a decisão de comprar ou utilizar Tecnologias da Medtronic;
- Quaisquer outras entidades com capacidade para recomendar diretamente ou influenciar substancialmente a decisão de compra ou de utilização de Tecnologias da Medtronic; e
- Quaisquer outras entidades abrangidas pela comunicação de transparência.

Para efeitos desta política, “Tecnologia(s) da Medtronic” significa quaisquer produtos e dispositivos médicos, tecnologias, plataformas digitais e de software da Medtronic e serviços, soluções e terapias relacionados utilizados para diagnosticar, tratar, monitorizar, gerir e aliviar condições de saúde e incapacidades.

Todos os colaboradores da Medtronic têm de cumprir as BCS, independentemente da cidadania, do país em que trabalham, do seu nível na empresa ou da entidade legal da Medtronic que os emprega (coletivamente, “Colaborador[es]”).

A Medtronic não pode contratar prestadores de serviços, membros do Conselho de Administração ou terceiros (como, entre outros, distribuidores, agentes de vendas e consultores) para fazer o que as BCS proíbem os Colaboradores de fazerem eles próprios. Quando estes prestadores de serviços, membros do Conselho de Administração e terceiros estão a agir em nome da Medtronic, aplicam-se muitos dos mesmos princípios. Em alguns casos, pode ser celebrado um acordo escrito com o prestador de serviços ou terceiro que exija o cumprimento dos princípios das BCS. Noutros casos, a Medtronic adotou políticas de conformidade específicas ou outras orientações para garantir interações adequadas com PS e OS por parte destes prestadores de serviços, membros do Conselho de Administração e terceiros ao agir em nome da Medtronic (consulte Políticas relacionadas).

Para facilitar a referência aos mesmos, considera-se que o termo “Colaborador(es)”, tal como utilizado nas presentes BCS, inclui, conforme aplicável, prestadores de serviços, membros do Conselho de Administração e terceiros, mas a utilização deste termo não terá qualquer força ou efeito jurídico relativamente à relação entre a Medtronic e os prestadores de serviços, membros do Conselho de Administração ou terceiros.

Embora o âmbito das BCS não inclua interações com outras pessoas com as quais fazemos negócios, como funcionários de governos que não sejam PS ou doentes, aplicam-se muitos dos mesmos princípios. A Medtronic não tentará influenciar inadequadamente estas partes para promover a sua atividade. Em muitos casos, a Medtronic adotou políticas específicas para lidar com estas interações (consulte Políticas relacionadas).

Declaração de política (detalhes)

A Medtronic é responsável por garantir que as interações com PS/OS são realizadas de forma ética e conforme. A Medtronic não tentará influenciar indevidamente os PS/OS através de um incentivo inadequado. Isto significa que os Colaboradores não podem oferecer ou fornecer (direta ou indiretamente) um pagamento inadequado ou algo de valor aos PS/OS como recompensa por negócios anteriores ou para incentivar a compra ou utilização futura de Tecnologias da Medtronic.

A secção Disposições gerais e as 12 Normas descrevem como a Medtronic garante que as interações dos Colaboradores com PS/OS são éticas, conformes e alinhadas com as normas ou requisitos legais e industriais.

- Disposições gerais: Requisitos para todas as interações com PS/OS
- Norma 1: Acordos de Serviços com PS/OS
- Norma 2A: Programas de formação e educação da Medtronic
- Norma 2B: Reuniões de Negócios
- Norma 3: Subvenções, donativos e patrocínios
- Norma 4: Programas de educação e marketing realizados conjuntamente
- Norma 5: Viagens e alojamento
- Norma 6: Refeições e bebidas
- Norma 7: Artigos educativos e presentes
- Norma 8: Proibição de entretenimento e lazer
- Norma 9: Comunicações sobre as utilizações das Tecnologias da Medtronic
- Norma 10: Fornecimento de informações sobre economia da saúde e reembolso
- Norma 11: Fornecimento de produtos ou equipamentos a preços reduzidos ou sem custos
- Norma 12: Suporte técnico num contexto clínico

Os Colaboradores têm de cumprir esta política, exceto se for aplicável uma lei, regulamento, regra, código do setor ou política da Medtronic mais restritivo. Se existir um requisito mais restritivo, os Colaboradores têm de cumprir a disposição mais restritiva.

Para muitas Normas, aplicam-se políticas, procedimentos ou orientações adicionais a nível global ou regional. Os Colaboradores são responsáveis por conhecer e compreender as regras aplicáveis às suas interações com PS/OS. Além disso, os gestores têm de supervisionar a conformidade dos seus subordinados diretos com estes requisitos. Os Colaboradores devem consultar o seu gestor ou a equipa de Conformidade/Assuntos Jurídicos para questões sobre esta política ou sobre uma interação proposta com PS/OS.

Exceções. A Medtronic desencoraja vivamente as exceções às BCS. Embora as Normas que se seguem regulem a maioria das situações, pode haver ocasiões em que uma interação proposta é apropriada, mesmo que pareça estar em conflito com as BCS. Nestes casos raros, um líder de Conformidade global ou regional, conforme aplicável, pode conceder uma exceção através do processo de exceção às BCS Globais se a interação proposta for legal e ética. Os Colaboradores que procurem uma exceção têm de colaborar com um parceiro de Conformidade regional para que a equipa de Conformidade possa enviar o pedido de exceção para revisão e o Colaborador tem de receber a aprovação do líder de Conformidade antes de participar na atividade. Contacte o parceiro de Conformidade aplicável para obter orientações adicionais.

Investigações e má conduta. Os Colaboradores têm de ser honestos e cooperativos durante qualquer investigação, relacionada com as BCS ou não, incluindo ser verdadeiros e solícitos durante qualquer revisão de uma potencial violação da política. Isto é consistente com o [Código de Conduta](#) Global. A Medtronic pode disciplinar um Colaborador, até e incluindo a rescisão, se o Colaborador violar esta política ou instruir ou encorajar outro a fazê-lo. Cada Colaborador é responsável por chamar imediatamente a atenção da Medtronic para violações e suspeitas de violações desta política através da gestão, da sua equipa regional de Conformidade/Assuntos Jurídicos, da equipa de Recursos Humanos ou da utilização do mecanismo de comunicação confidencial [Voice Your Concern](#).

Disposições gerais

Esta secção descreve os requisitos aplicáveis a todas as interações com PS/OS.

Parte A. Necessidade Legítima. A Necessidade Legítima é uma razão clínica, empresarial, caritativa ou educativa justificável para uma interação ou atividade. Qualquer item de valor fornecido direta ou indiretamente para recompensar compras anteriores ou para influenciar PS/OS a comprar ou utilizar Tecnologias da Medtronic no futuro não é uma “Necessidade Legítima” e é proibido.

Parte B. Pagamentos ou outros benefícios para PS/OS. Todos os pagamentos ou a concessão de qualquer benefício a PS/OS têm de ser comunicados atempadamente e de forma rastreável. Os pagamentos, serviços ou subvenções a PS/OS ou contratos de fornecimento de Tecnologias da Medtronic também têm de ser documentados por escrito, com base no Justo Valor de Mercado, e aprovados antecipadamente. Aplicam-se os seguintes requisitos:

1. **Comunicação atempada.** Os Colaboradores têm de comunicar os pagamentos e todos os outros benefícios (incluindo despesas) fornecidos a ou em nome de PS/OS à Medtronic de forma atempada (conforme definido pelos regulamentos locais), utilizando o sistema de relatórios financeiros aplicável e atribuindo-os aos PS individuais de forma precisa e completa.
2. **Rastreabilidade.** Quando os PS/OS fornecem bens ou serviços diretamente à Medtronic, a Medtronic tem de pagar aos PS/OS com fundos da empresa rastreáveis (por exemplo, através de

cheque da Medtronic, cartão de crédito da Medtronic ou transferência bancária a partir de uma conta da Medtronic). Os Colaboradores não podem pagar a PS/OS em dinheiro, com cartões de oferta ou através de quaisquer contas pessoais (por exemplo, cheque, cartão de crédito ou pagamentos eletrônicos).

3. **Justo Valor de Mercado.** Quando a Medtronic transfere valor para PS/OS, este tem de representar um Justo Valor de Mercado para os bens ou serviços fornecidos ou transferidos. O Justo Valor de Mercado é o valor objetivo ou de mercado dos bens ou serviços. A forma como o Justo Valor de Mercado é determinado depende do que está a ser fornecido ou transferido e para quem. Reveja os requisitos adicionais descritos nas Normas abaixo.
4. **Aprovação.** Os Colaboradores não podem assumir compromissos com PS/OS até obterem todas as aprovações necessárias de acordo com a política/sistema aplicável. Os Colaboradores têm de seguir o processo de aprovação adequado relativamente a cada interação e despesa. Determinadas funções na Medtronic estão sujeitas a restrições adicionais ou a regras específicas (por exemplo, limites sobre a forma como o pessoal de vendas pode estar envolvido em decisões sobre Investigação Clínica).

Parte B1. Despesas. Quando a Medtronic transfere valor para PS/OS (por exemplo, viagens, alojamento, refeições), a despesa tem de ser modesta e razoável e não pode exceder os limites estabelecidos pela Medtronic ou os definidos pelas leis, regulamentos, regras ou códigos do setor locais, conforme o que for mais restritivo. Reveja os requisitos adicionais descritos nas Normas 5 e 6 abaixo.

As despesas relacionadas com PS/OS incluem:

- Despesas incorridas por um Colaborador da Medtronic em nome de ou associadas a PS/OS; e
- Despesas submetidas por PS/OS diretamente à Medtronic para reembolso.

Tal inclui, entre outros, despesas incorridas em conjunto com atividades realizadas pela Medtronic, Reuniões de Negócios e despesas incorridas por PS/OS enquanto prestam serviços para a Medtronic.

1. **Sistema de gestão de despesas e forma de pagamento.** Os Colaboradores têm de cumprir a política regional relativamente a (i) utilização do sistema de relatórios financeiros aplicável (por exemplo, gestão de despesas) para atribuir de forma precisa e completa as despesas a PS individuais e a outros destinatários de despesas e (ii) a(s) forma(s) de pagamento necessária(s) a utilizar para despesas relacionadas com PS/OS. As despesas relacionadas com PS/OS ao abrigo das Normas 5 e 6 submetidas através do sistema de relatórios financeiros da Medtronic incluem:
 - a. Despesas incorridas por Colaboradores que utilizem um cartão empresarial (cartão de viagem e despesas ou cartão de reunião);
 - b. Despesas submetidas para reembolso por um Colaborador ou PS/OS;
 - c. Despesas incorridas através da ferramenta de reservas online da Medtronic para viagens ou da agência de viagens designada pela Medtronic para viagens nacionais e internacionais; e

- d. Despesas abrangidas por esta política e submetidas através de um sistema alternativo.
2. **PS Participantes e PS Consultores.** Há alturas em que a adequação da despesa depende da função que o PS individual tem em relação à Medtronic. Em determinados locais, esta política distingue entre PS individuais que são participantes ("PS Participante[s]") e PS individuais que são consultores ("PS Consultor[es]").
3. **Custos de viagem de PS.**
- a. **Custos de licenciamento ou credenciamento temporário.** Se permitido por uma política regional, a Medtronic poderá adquirir ou reembolsar PS Consultores por custos de licenciamento temporário ou de credenciamento temporário, caso os PS Consultores precisem de obter um licenciamento ou credenciamento especial para realizar atividades da Medtronic ao abrigo da Norma 1.
 - b. **Documentos de viagem.** A Medtronic pode adquirir ou reembolsar PS/OS por despesas associadas à obtenção de um visto de negócios ou imunizações necessárias para participar numa atividade da Medtronic. O visto de negócios tem de ser adquirido com base na necessidade da Medtronic (por exemplo, para a duração da reunião ou atividade em que a Medtronic está a solicitar aos PS que participem).
 - c. **Passaportes.** A Medtronic não pode pagar ou reembolsar PS/OS por custos associados a passaportes.
4. **Outras despesas relacionadas com OS.** Despesas como taxas de exposição, alugueres de instalações de OS e outras despesas de OS devem ser submetidas de acordo com a política regional. No entanto, os Colaboradores não podem utilizar o seu cartão empresarial (cartão de viagem e despesas ou cartão de reunião) nem o seu cartão pessoal para pagar uma subvenção, donativo ou Acordos de Serviços, uma vez que essas despesas são atualmente processadas fora do sistema de gestão de despesas da Medtronic. Conforme permitido pela política regional, os bilhetes para eventos de caridade podem ser adquiridos com um cartão de viagem e despesas.
5. **Reembolso de despesas de PS/OS.** Se uma despesa for permitida ao abrigo da presente política, conforme permitido pela política regional, os PS/OS podem solicitar o reembolso de despesas com a documentação adequada. O pagamento do reembolso tem de ser efetuado de acordo com a parte B1.1 acima. A documentação das despesas tem de incluir o(s) nome(s) do(s) PS destinatário(s), estabelecimento/fornecedor, data da transação, finalidade comercial e discriminação da despesa. Se um recibo for extraviado, é da responsabilidade do PS/OS contactar o fornecedor para obter um recibo de substituição.
6. **Recibos de Colaboradores.** Para garantir a documentação adequada da despesa, os Colaboradores têm de seguir os requisitos de submissão de recibos ao abrigo da [Política global de reembolso de despesas e viagens](#) de colaboradores. A comunicação deve ocorrer dentro do prazo exigido pela [Política global de reembolso de despesas e viagens](#) após a despesa ser

incorrida. Os Colaboradores têm de registar de forma precisa e completa a participação de todos os participantes ou destinatários de despesas/benefícios.

7. **Utilização de fundos pessoais.** Os Colaboradores não podem utilizar fundos pessoais para pagar qualquer despesa que seja de outra forma proibida. Se for submetida uma despesa por um Colaborador que seja de outra forma considerada não reembolsável, a equipa de Gestão de Despesas de Colaboradores tem de trabalhar com o parceiro de Conformidade regional para determinar a melhor forma de gerir a despesa incorrida.
8. **Despesas de PS/OS não reembolsáveis.** Os seguintes itens são despesas de PS/OS proibidas (consulte as Normas 5 e 6 para conhecer despesas adicionais proibidas):
 - a. Custos com seguros (por exemplo, seguro de vida, seguro de viagem, seguro médico, seguro pessoal, etc.) (consulte a Norma 5, parte A.6, para saber quais as circunstâncias limitadas em que um seguro de viagem pode ser adquirido com bilhetes de avião);
 - b. Despesas de hospitalidade ou de entretenimento de qualquer tipo (por exemplo, bilhetes para teleféricos, taxas de golfe, taxas de excursões, bilhetes para eventos desportivos, etc.);
 - c. Despesas de cuidados pessoais (por exemplo, barbeiro, cabeleireiros, engraxador, etc.);
 - d. Perda ou roubo de dinheiro de adiantamento, bilhetes de avião, fundos pessoais ou propriedade; e
 - e. Cigarros, charutos, shisha, tetra-hidrocanabinol ("THC") e todas as outras formas de tabaco, "vaping" e quaisquer produtos semelhantes.

Parte C. Envolvimento de um PS/OS de outro país (envolvimentos transfronteiriços). A Medtronic tem de cumprir as leis e regulamentos do país onde um PS reside, está licenciado para exercer a sua atividade ou trabalha ou onde uma OS está localizada, independentemente do local em que estes interajam com a Medtronic. Quando um Colaborador planeia uma interação com um PS ou OS, o Colaborador tem de consultar o parceiro de Conformidade local responsável pelo país onde o PS reside, exerce atividade ou trabalha ou onde a OS está localizada para obter orientações sobre os requisitos aplicáveis a esse PS ou OS. O Colaborador tem então de obter as aprovações escritas necessárias por parte desse parceiro de Conformidade local antes de se comprometer com o PS ou com a OS.

Parte D. Influência indevida por pessoal de vendas. O pessoal de vendas não pode influenciar indevidamente as decisões relacionadas com a seleção de PS/OS ao abrigo da Norma 1 ou com a atribuição (tanto em termos de beneficiário como de montante) de investigação, subvenções ou donativos ao abrigo da Norma 3. Cumpra as políticas regionais no que respeita à forma como o pessoal de vendas pode estar envolvido.

Parte E. Estabelecimentos pertencentes a um PS. Podem surgir riscos de conflitos de interesse, corrupção ou comunicação de transparência quando são gastos recursos da Medtronic (por exemplo, pessoas ou dólares) em casos em que um PS tenha um interesse financeiro (consulte Políticas relacionadas). Estes riscos podem surgir quando considerações de ganho ou benefício pessoal para um

PS ou para um familiar direto de um PS entram em conflito com (ou parecem entrar em conflito com) os interesses comerciais legítimos da Medtronic. Por conseguinte, os Colaboradores estão proibidos de organizar uma atividade ou Reunião de Negócios realizada pela Medtronic, ou de pagar refeições, alojamento, taxas de aluguer ou quaisquer outros custos relacionados com uma finalidade comercial da Medtronic, em restaurantes, hotéis ou outros locais que o Colaborador saiba que são propriedade de um PS ou de um familiar direto de um PS ou em que o PS tenha uma participação acionária. As participações acionárias não incluem participações acionárias insubstanciais em títulos cotados em bolsa.

Parte F. Leis de transparência. A Medtronic está empenhada na transparência nas suas relações com PS/OS e tem de cumprir todas as leis e regulamentos de transparência globais (ou seja, regionais, nacionais, federais, estaduais, locais) aplicáveis à Medtronic. Os Colaboradores são responsáveis por conhecerem e cumprirem quaisquer requisitos de comunicação de transparência relacionados com transferências de valor fornecidas a PS/OS. Os Colaboradores devem consultar a equipa de Conformidade regional aplicável para garantir um rastreamento preciso e completo de transferências de valor no âmbito da comunicação de transparência com base no país onde o PS reside, exerce atividade ou trabalha ou onde a OS está localizada.

Norma 1. Acordos de Serviços com PS/OS

A Medtronic contrata PS/OS para fornecer uma vasta gama de serviços valiosos e de boa-fé para apoiar as necessidades empresariais da Medtronic ("Acordos de Serviços"). Estes Acordos de Serviços incluem Acordos de Consultoria, Acordos de Desenvolvimento de Produtos, Acordos de Investigação Clínica e Acordos de Investigação Pré-Clínica.

Parte A. Princípios gerais. Os seguintes princípios gerais aplicam-se a todos os Acordos de Serviços com PS/OS:

- Conceber ou criar um Acordo de Serviços para gerar negócios a partir desse PS/OS não é uma Necessidade Legítima e viola as BCS;
- Os Colaboradores não podem contratar mais PS/OS do que o necessário para executar um Acordo de Serviços específico;
- Os Colaboradores não podem contratar um PS/OS durante mais tempo ou para mais serviços do que o necessário para satisfazer a Necessidade Legítima;
- Os Colaboradores têm de avaliar a frequência de utilização de um PS/OS para Acordos de Serviços repetidos para confirmar que ainda existe uma Necessidade Legítima de utilização do PS/OS e para garantir que o pagamento agregado não influenciará indevidamente o PS/OS;
- Os Colaboradores têm de avaliar se a Necessidade Legítima do Acordo de Serviços com o PS/OS pode ser satisfeita de forma virtual, ou se existe um motivo objetivo e legítimo que justifique a necessidade de um compromisso presencial; e
- Os Colaboradores não podem desempenhar quaisquer funções para as quais um PS/OS tenha sido contratado e pago para executar.

Além disso, todos os Acordos de Serviços com PS/OS exigem:

1. **Acordo escrito.** Tem de haver um acordo escrito que:
 - a. **Necessidade Legítima.** Identifique a Necessidade Legítima dos serviços;
 - b. **Especificações.** Especifique:
 - i. **Serviços.** Todos os serviços que o PS/OS prestará;
 - ii. **Termo.** O termo do acordo;
 - iii. **Taxa/montante do Justo Valor de Mercado.** A taxa ou montante de pagamento do Justo Valor de Mercado; e
 - iv. **Despesas.** Qualquer obrigação da Medtronic de pagar ou reembolsar viagens, alojamento, refeições e outras despesas modestas, razoáveis e reais que sejam necessárias para a prestação dos serviços; e
 - c. **Executado.** Seja executado pela Medtronic e pelo PS/OS antes do início dos serviços.
2. **PS/OS qualificados.** A Medtronic tem de selecionar PS/OS com base nas suas qualificações, experiência e capacidade para prestar os serviços necessários para o Acordo de Serviços. Embora as qualificações possam incluir experiência, utilização ou familiaridade com Tecnologias da Medtronic, a Medtronic não pode selecionar PS/OS para recompensar a sua utilização anterior de Tecnologias da Medtronic ou para os induzir ilicitamente a fornecer negócios futuros à Medtronic. Quando a experiência com ou a utilização de Tecnologias da Medtronic for uma qualificação, essa experiência ou utilização tem de estar relacionada com a Necessidade Legítima e a Medtronic não deve exigir experiência ou utilização que exceda o que é razoavelmente necessário para satisfazer a Necessidade Legítima.
3. **Compensação do Justo Valor de Mercado.** A Medtronic tem de determinar as taxas de compensação adequadas com base no Justo Valor de Mercado para os serviços solicitados ao abrigo do Acordo de Serviços no país onde o PS reside, exerce atividade ou trabalha ou onde a OS está localizada ("Taxas de Justo Valor de Mercado"). A Taxa de Justo Valor de Mercado é definida utilizando critérios objetivos, incluindo, entre outros, a localização geográfica, as normas do setor, a avaliação dos tipos de serviços a realizar (tendo em conta o esforço, o período e a experiência única necessária para os serviços) e o valor de mercado dos serviços. Para os PS individuais, os critérios objetivos adicionais utilizados para determinar a Taxa de Justo Valor de Mercado podem incluir a especialidade, os anos e o tipo de experiência do PS e o contexto de atividade.
4. **Pagamentos.** A Medtronic está proibida de contratar PS/OS para serviços gerais ou serviços conforme necessário, com pagamento antes da receção dos serviços (por exemplo, acordos de retenção). Os Colaboradores têm de confirmar que os serviços sujeitos ao Acordo de Serviços foram prestados antes de pagar ao PS/OS.

Parte B. Acordos de Consultoria com PS/OS. A Medtronic confia em PS/OS para vários serviços de consultoria (coletivamente, "Acordos de Consultoria"), incluindo:

1. **Serviços de Consultoria**, como, entre outros, a participação em conselhos consultivos ou em grupos de foco, pesquisa de mercado, etc.;
2. **Consultoria Clínica**, como, entre outros, participar num comité de supervisão de estudos clínicos, como um comité de adjudicação de eventos adversos ("AEAC") ou um conselho de monitorização da segurança de dados ("DSMB"), ou servir como monitor médico para um estudo clínico, etc.;
3. **Consultoria Pré-clínica**, como, entre outros, desenvolver ou aconselhar sobre o protocolo ou a conceção de Investigação Pré-Clínica, etc.;
4. **Consultoria de Desenvolvimento de Produtos**, como, entre outros, fornecer informações sobre o desenvolvimento de uma Tecnologia nova ou melhorada da Medtronic, feedback sobre a usabilidade de produtos, etc.; e
5. **Formação e Educação**, como, entre outros, formação em Tecnologia da Medtronic, formação de vendas, supervisões, participação de oradores, desenvolvimento de conteúdos, etc.

Para além dos requisitos enumerados na Norma 1, parte A, aplicam-se os seguintes requisitos adicionais aos Acordos de Consultoria. Antes de contratar PS/OS para um Acordo de Consultoria, o Colaborador responsável pelo Acordo de Consultoria tem de documentar (de acordo com o processo regional):

- Uma finalidade adequada para o tipo de Acordo de Consultoria;
- A necessidade de utilização do PS/OS; e
- Âmbito do trabalho a realizar pelo PS/OS.

Coletivamente, este processo de documentação do Acordo de Consultoria é chamado de "Avaliação de Necessidades".

Parte C. Acordos de Desenvolvimento de Produtos. Para além dos requisitos indicados na Norma 1, parte A, aplicam-se os seguintes requisitos adicionais aos Acordos de Desenvolvimento de Produtos para serviços prestados por PS/OS para apoiar o desenvolvimento conjunto de um produto ou terapia novo/melhorado da Medtronic, em que o PS/OS contribua com propriedade intelectual importante para a conceção da Tecnologia da Medtronic ("Acordos de Desenvolvimento de Produtos").

Os Acordos de Desenvolvimento de Produtos podem ser iniciados quando são cumpridos os seguintes requisitos:

1. **Qualificações de design do PS/OS.** Os PS/OS que participem num Acordo de Desenvolvimento de Produtos devem ter experiência anterior em design, familiaridade com sistemas semelhantes (tanto da Medtronic como da concorrência), experiência significativa com o estado de doença ou condição para o qual o produto está a ser desenvolvido e uma compreensão das capacidades e experiência do Prestador de Cuidados de Saúde médio no tratamento da condição. A diversidade em toda a equipa de desenvolvimento também é útil para criar um design robusto e uma ampla aplicabilidade da solução.
2. **Contribuição inédita, significativa ou inovadora.** Podem ser desencadeados pagamentos quando os PS/OS (individualmente ou como parte de uma equipa) dão uma contribuição inédita, significativa ou inovadora para o desenvolvimento de um produto, tecnologia, processo ou método. Tais contribuições podem ser sob a forma de segredos comerciais, "know-how", patentes ou pedidos de patente. As contribuições dos PS/OS têm de existir na Tecnologia da Medtronic comercial final, na qual a Medtronic pode demonstrar que a contribuição proporciona um benefício para o design em relação aos produtos ou tecnologias existentes.
3. **Sem pagamentos excessivos ou duplicados.** Os Acordos de Desenvolvimento de Produtos podem envolver acordos de pagamento alternativos, tais como royalties (por exemplo, uma percentagem das vendas de produtos) ou marcos (por exemplo, pagamento após se alcançar determinados marcos de desenvolvimento). Os Colaboradores têm de documentar estes acordos de pagamento alternativos num acordo escrito ("Acordo de Desenvolvimento de Produtos"), separado do Acordo de Consultoria para os serviços de consultoria de desenvolvimento de produtos. Estes modelos de pagamento têm de considerar o benefício total para a Medtronic durante o modelo de vendas de produtos e compensar de forma justa os PS/OS pelas suas contribuições de propriedade intelectual. O princípio fundamental é que a Medtronic não pode pagar por esta propriedade intelectual duas vezes. Por conseguinte:
 - a. **Pagamentos de royalties.** Os Acordos de Desenvolvimento de Produtos com royalties devem:
 - i. Incluir um limite sobre o montante total de royalties que a Medtronic pode pagar aos PS/OS durante a vigência de um acordo;
 - ii. Assegurar que os pagamentos que os PS/OS recebem para Acordos de Consultoria fornecidos durante o desenvolvimento do produto ou terapia são deduzidos de quaisquer pagamentos de royalties subsequentes devidos pelo mesmo produto ou terapia ao abrigo do Acordo de Desenvolvimento de Produtos.
 - b. **Pagamentos por marcos atingidos.** Os Acordos de Desenvolvimento de Produtos com pagamentos por marcos atingidos devem ser ajustados ao risco para ter em conta os riscos associados à colocação das Tecnologias da Medtronic no mercado.

4. **Evitar influência indevida.** Os Colaboradores têm de calcular os pagamentos dos Acordos de Desenvolvimento de Produtos com base em fatores que preservem a objetividade da tomada de decisões médicas e evitem o potencial de influência imprópria. Isto inclui limitar a capacidade de uma OS obter royalties através das vendas dos produtos na OS ou de um PS obter royalties através das vendas dos produtos em qualquer OS em que o PS exerça atividade ou tenha influência sobre as compras ou decisões acerca da utilização das Tecnologias da Medtronic. A Medtronic também limita a capacidade de PS individuais com Acordos de Desenvolvimento de Produtos participarem em estudos clínicos (consulte a Norma 1, parte D.4).
5. **Sem requisitos promocionais.** Os Acordos de Desenvolvimento de Produtos não podem condicionar os pagamentos com base no seguinte:
 - a. Uma exigência de que os PS/OS comprem, encomendem ou recomendem qualquer Tecnologia da Medtronic ou qualquer produto ou produtos tecnológicos em resultado do Acordo de Desenvolvimento de Produtos; ou
 - b. Uma exigência de vender o produto ou tecnologia após a comercialização.

Parte D. Acordos de Investigação Clínica e Pré-clínica. Os Acordos de Investigação Clínica (em humanos) e Pré-clínica (testes laboratoriais, em animais ou cadáveres) devem:

- Ser conduzidos e geridos pela função científica adequada;
- Satisfazer um objetivo de investigação claro e documentado que reflita uma Necessidade Legítima relacionada com a estratégia da Medtronic; e
- Não ser indevidamente influenciados pelo pessoal de vendas.

Para além dos requisitos indicados na Norma 1, parte A, aplicam-se os seguintes requisitos adicionais a acordos que envolvam estudos clínicos e investigação pré-clínica ("Acordos de Investigação Clínica e Pré-clínica").

1. **Acordos de Investigação Clínica e Pré-clínica com uma OS.** Geralmente, a Medtronic celebra acordos de investigação diretamente com uma OS para Investigação Colaborativa ou patrocinada pela Medtronic, envolvendo Investigação Clínica e Pré-clínica. É necessário um acordo escrito com a OS para documentar o pagamento à OS (um "Acordo de Investigação Clínica" ou "Acordo de Investigação Pré-clínica"). A compensação pelos acordos de investigação baseia-se nos custos associados ao financiamento da investigação (por exemplo, para atividades de execução de estudos com base nas Taxas de Justo Valor de Mercado locais e/ou custos de infraestruturas, equipamento ou custos com materiais com base nas Taxas de Justo Valor de Mercado locais). É necessário um protocolo escrito para a Investigação Clínica. A Investigação Pré-clínica necessita de um protocolo, plano de investigação ou procedimentos escritos. Não pode ocorrer nenhuma Investigação Clínica ou Pré-clínica sem a mesma ser aprovada pelo comité de avaliação ética responsável na OS, se necessário (por exemplo, para avaliação de Investigação Clínica por um comité de avaliação institucional e para avaliação de Investigação Pré-clínica por um comité institucional de cuidados e utilização de animais). Se permitido pela

política regional, podem ser incluídos serviços de consultoria limitados (por exemplo, concepção da investigação ou desenvolvimento de protocolos) num Acordo de Investigação Pré-clínica. Os Colaboradores devem consultar as equipas regionais de Conformidade/Assuntos Jurídicos relativamente aos requisitos para serviços de consultoria para Investigação Pré-clínica. Todas as investigações patrocinadas pela Medtronic têm de cumprir o acordo de investigação executado e quaisquer leis locais aplicáveis.

2. **Acordos de Consultoria com PS/OS.** Os Acordos de Consultoria Clínica e Pré-clínica podem incluir atividades relacionadas com a realização de Investigação Clínica ou Investigação Pré-clínica, tais como o desenvolvimento ou aconselhamento sobre o protocolo ou concepção da investigação, mas não incluem a realização de quaisquer atividades abrangidas pelos Acordos de Investigação Clínica ou Investigação Pré-clínica com uma OS. Nestas situações, os Colaboradores têm de criar um Acordo de Consultoria escrito separado com o PS/OS que cumpra os requisitos da Norma 1, parte B. O Acordo de Consultoria tem de diferenciar o trabalho realizado ao abrigo de qualquer Acordo de Investigação Clínica ou Acordo de Investigação Pré-clínica com a OS para a mesma investigação. Não pode haver qualquer sobreposição no âmbito dos serviços entre os dois conjuntos de acordos nem qualquer duplicação de compensações.
3. **Publicações científicas.** Os PS/OS e os Colaboradores que atuam como autores, contribuidores, editores ou revisores de publicações revistas por pares têm de seguir as normas internacionalmente aceites para a autoria, contribuição e divulgação de interesses financeiros, tais como o Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE). A Medtronic proíbe a compensação a PS/OS por atividades de redação ou edição de publicações (consulte [Política de publicação e autoria](#)).
4. **PS com Acordos de Desenvolvimento de Produtos.** Os PS com Acordos de Desenvolvimento de Produtos:
 - a. Podem participar como investigadores para estudos de viabilidade clínica ou de vigilância pós-comercialização exigidos por autoridades reguladoras apenas com aprovação do respetivo comité de avaliação institucional relativamente às proteções dos participantes na investigação;
 - b. Não podem participar como investigadores em quaisquer atividades de estudos clínicos patrocinadas pela Medtronic, independentemente de a invenção do PS estar envolvida no estudo; e
 - c. Não podem participar em qualquer comité de adjudicação de eventos adversos ou num conselho de monitorização da segurança de dados para produtos que incorporem as suas contribuições inovadoras.

Norma 2. Programas e reuniões realizados pela Medtronic

Parte A. Programas de formação e educação da Medtronic ("Educação Médica"). A Medtronic poderá organizar sessões de instrução, educação ou formação sobre a utilização segura e eficaz das Tecnologias da Medtronic e o papel das Tecnologias da Medtronic nos cuidados contínuos. Os programas de Educação Médica podem incluir formação sobre produtos experimentais e formação didática sobre a utilização aprovada das Tecnologias da Medtronic e dos serviços e programas de apoio relacionados. O conteúdo educativo tem de ser consistente com a aprovação regulamentar do produto e não deve incluir a discussão de utilizações de Tecnologias da Medtronic que sejam inconsistentes com a rotulagem aprovada. Apenas os Colaboradores da Medtronic e/ou formadores que tenham experiência ou qualificações relevantes podem fornecer formação sobre Tecnologia da Medtronic.

Todos os eventos de Educação Médica têm de cumprir os requisitos de viagens e alojamento (Norma 5) e refeições (Norma 6). Para realizar um evento de Educação Médica, os Colaboradores têm de cumprir os seguintes requisitos:

1. **Agenda.** A formação e a educação têm de constituir uma maioria substancial do programa em cada dia do programa. A agenda não pode incluir atividades que possam constituir entretenimento ou lazer ao abrigo da Norma 8.
2. **Local.** Os programas de formação e educação ao vivo e virtuais têm de ser realizados em locais propícios ao intercâmbio de informações científicas ou educativas e adequados ao abrigo de quaisquer leis ou regulamentos locais. Os locais apropriados podem incluir as próprias instalações do PS/OS, instalações clínicas, educativas ou outras, como hotéis, centros de conferência ou outras instalações de reunião adequadas. Podem ser realizados programas que envolvam instrução e formação técnica experimental sobre Tecnologias da Medtronic (por exemplo, um laboratório de cadáveres) em instalações da Medtronic, instalações de formação cirúrgica, instituições médicas, laboratórios ou outras instalações adequadas.
3. **Participantes.** Todos os PS Participantes têm de ter uma Necessidade Legítima de aprender as informações apresentadas no programa de Educação Médica, incluindo o requisito de que todos os PS Participantes têm de ter uma prática ou especialidade relacionada com uma utilização aprovada da Tecnologia da Medtronic (que é o tema do programa de Educação Médica) no país onde o PS exerce atividade ou trabalha. Os PS ou convidados que não tenham individualmente uma Necessidade Legítima de aprender os conteúdos não podem participar em programas de Educação Médica. Os Colaboradores não podem pagar honorários ou taxas de serviço a PS por estarem presentes em eventos de Educação Médica como participantes ou convidados.

Parte B. Reuniões de Negócios. As Reuniões de Negócios são reuniões entre um Colaborador e PS/OS para debater as características de produtos, instruções de utilização de Tecnologias da Medtronic, condições de venda, contratos, codificação e reembolso, acesso dos doentes a terapias e outros tópicos

científicos, educativos ou empresariais relevantes para a Medtronic. Os Colaboradores podem realizar Reuniões de Negócios com PS/OS para ter debates científicos, educativos ou empresariais de boa-fé. Os Colaboradores não podem realizar Reuniões de Negócios em conjunto com entretenimento ou para o objetivo principal de socializar ou criar relações.

1. **Local.** Os Colaboradores têm de realizar Reuniões de Negócios em locais, ambientes e horários propícios a debates científicos, educativos ou empresariais genuínos. Os Colaboradores têm de planejar interações no local onde a maioria ou todos os PS Participantes vivem ou trabalham, exceto se existir uma Necessidade Legítima de realizar a reunião noutro local.
2. **PS Participantes.** Todos os PS Participantes têm de ter uma Necessidade Legítima de participar numa Reunião de Negócios da Medtronic. Os PS ou convidados que não tenham individualmente uma Necessidade Legítima de participar numa Reunião de Negócios não devem participar.
3. **Instalações da Medtronic.** Os Colaboradores podem realizar Reuniões de Negócios nas instalações da Medtronic (por exemplo, laboratórios de produção, investigação e desenvolvimento ou aprendizagem) quando existe uma Necessidade Legítima de levar os PS para o local específico. Eventuais visitas às instalações e outras Reuniões de Negócios com PS orientadas para o produto ou para a produção têm de seguir os procedimentos locais aplicáveis aprovados pela equipa regional de Conformidade/Assuntos Jurídicos.

Norma 3. Subvenções, donativos e patrocínios

A Medtronic pode doar dinheiro ou Tecnologia da Medtronic para fins educativos, científicos ou de caridade adequados. A Medtronic não pode fazer donativos monetários ou de produtos:

- A PS individuais;
- Para influenciar o julgamento de um PS individual;
- Como recompensa por compras anteriores ou para induzir a compra futura de Tecnologias da Medtronic; ou
- Durante um período limitado por concursos locais ou por outras leis e regulamentos (se aplicável e conhecido).

O fornecimento de produtos ou equipamentos a preços reduzidos ou sem custos para acordos ou avaliações comerciais é regido pela Norma 11, partes A e B.

Os Colaboradores têm de seguir os procedimentos regionais para obter as pré-aprovações necessárias e documentar por escrito o apoio à concessão de subvenções, donativos e patrocínios. O tipo de documentação necessária baseia-se no programa e no tipo de apoio fornecido. A Medtronic não pode transmitir quaisquer benefícios a um PS/OS que a Medtronic receba em troca do seu apoio, incluindo para fins educativos ou de caridade (por exemplo, receção de um emblema de acesso à conferência ou bilhetes para eventos de caridade, como galas ou partidas de golfe).

Parte A. Conferências médicas e outros programas de terceiros ("Programas de Terceiros").

A Medtronic tem interesse em aumentar a sensibilização e a compreensão dos seus produtos e estados de doença relacionados através do apoio a fóruns científicos de terceiros. A Medtronic pode apoiar tais conferências médicas, reuniões profissionais e outros eventos semelhantes através de bolsas educacionais e Patrocínios Comerciais. Qualquer viagem, alojamento ou refeições autorizadas para PS/OS que sejam patrocinados pela Medtronic tem de cumprir os requisitos da presente Norma 3, bem como das Normas 5 e 6.

Parte A1. Bolsas educacionais. A Medtronic pode apoiar Programas de Terceiros (ou seja, conferências educativas, científicas e de elaboração de políticas e reuniões profissionais independentes) se estes:

- Promoverem o conhecimento científico, fomentarem a prática da medicina ou melhorarem a prestação de cuidados de saúde eficazes;
- Forem geralmente reconhecidos e respeitados na comunidade profissional ou médica relevante;
- Estiverem relacionados com a atividade da Medtronic, com as Tecnologias da Medtronic ou com um estado de doença em que a Medtronic tenha interesse; e
- Tiverem formadores e conteúdos selecionados a critério exclusivo do organizador do Programa de Terceiros.

1. **Beneficiário da subvenção.** A Medtronic poderá conceder subvenções a:

- a. Organizadores de Programas de Terceiros para reduzir os custos gerais da conferência, patrocinar a participação de PS em formação ou que necessitem de apoio, cobrir despesas e custos de formadores ou apoiar refeições ou receções modestas; ou
- b. A uma instituição de cuidados de saúde, associação profissional, fundação, instituição de formação ou outro terceiro autorizado pela política local para permitir que PS individuais participem num Programa de Terceiros.

2. **Cumprimento das normas do programa.** A Medtronic tem de cumprir todas as normas estabelecidas pelo organizador do Programa de Terceiros ou pelo terceiro que acredita o programa. Na ausência de tais requisitos, os Colaboradores têm de divulgar adequadamente quando e como a Medtronic forneceu apoio e têm de cumprir os requisitos do organizador do Programa de Terceiros relativamente à seleção dos formadores. Se expressamente solicitado pelo organizador do Programa de Terceiros, a Medtronic poderá recomendar formadores, categorias de participantes ou comentar o conteúdo do programa. No entanto, a Medtronic não pode influenciar indevidamente o organizador sobre a escolha de oradores individuais, participantes ou conteúdos.

3. **Programas a decorrer noutros países (eventos transfronteiriços).** As subvenções originárias num país concedidas a Programas de Terceiros realizados num país diferente requerem avaliação e aprovação através do processo de subvenções e donativos regional aplicável:

- a. Pelo país em que o Programa de Terceiros terá lugar; e
- b. Pelo país onde se encontra o beneficiário do financiamento, se for diferente.

4. **Apoio a PS.** Exceto em circunstâncias limitadas, conforme permitido na Norma 3, parte A2, abaixo, a Medtronic não pode patrocinar nem organizar viagens diretamente para PS individuais participarem ou falarem num Programa de Terceiros através do pagamento, da oferta de pagamento ou do reembolso de taxas de inscrição, honorários ou despesas de viagem ou alojamento. A Medtronic também está proibida de selecionar, ou influenciar a seleção de, qualquer PS individual para participar ou falar num Programa de Terceiros.

Parte A2. Simpósio Satélite. Um congresso ou organização pode oferecer à Medtronic a oportunidade de realizar um Simpósio Satélite em conjunto com um Programa de Terceiros. Ao contrário de um programa de Educação Médica realizado pela Medtronic, onde a Medtronic controla os formadores, os conteúdos e a seleção de participantes, a Medtronic apenas pode controlar os formadores e os conteúdos num Simpósio Satélite (ou seja, o evento está aberto aos participantes da conferência com base nos critérios definidos pelo organizador do Programa de Terceiros). O Simpósio Satélite está sujeito ao processo de candidatura e aprovação do organizador do Programa de Terceiros. Apesar de o Simpósio Satélite poder estar listado na agenda e nos materiais promocionais do Programa de Terceiros, estes são considerados eventos patrocinados pela Medtronic e a Medtronic tem de divulgar adequadamente o seu patrocínio ao promover o Simpósio Satélite.

1. **PS Consultores (formadores).** A Medtronic pode contratar um PS para servir como formador de boa-fé em seu nome para o Simpósio Satélite com um Acordo de Consultoria adequado ao abrigo da Norma 1, parte B. Quando for exequível, os formadores de Simpósios Satélite devem ser selecionados entre os PS que estão a participar no Programa de Terceiros. A Medtronic não pode estruturar este Acordo de Consultoria para contornar as regras que proíbem o patrocínio direto de PS para participarem em Programas de Terceiros. Aplicam-se as seguintes regras adicionais às despesas com taxas de inscrição, viagens, alojamento e refeições.

a. **PS Consultores (formadores) que participem no Programa de Terceiros.**

- i. **Taxas de inscrição.** Independentemente da parte que paga as despesas de viagem do formador, o Acordo de Consultoria pode incluir a cobertura das taxas de inscrição do formador, de forma limitada ao tempo necessário para falar no Simpósio Satélite.
- ii. **Despesas de viagem (pagas por terceiros).** Se o formador tiver ou puder ter os seus custos de viagem, alojamento e refeições cobertos separadamente por um terceiro (ou seja, o organizador do Programa de Terceiros, o empregador ou outra entidade), a Medtronic não pode pagar ou reembolsar esses custos e apenas pode pagar ou reembolsar quaisquer custos adicionais incorridos exclusivamente para participar no Simpósio Satélite.
- iii. **Despesas de viagem (pagas pela Medtronic).** Se nenhum outro terceiro se tiver comprometido a pagar os custos de viagem, alojamento ou refeições de um formador para participar no Programa de Terceiros, a Medtronic poderá pagar ou reembolsar os custos de viagem, alojamento e refeições associados à participação do formador no Simpósio Satélite, mesmo que o formador participe do Programa de

Terceiros. Todas as viagens têm de ser reservadas e as despesas limitadas apenas às necessidades empresariais da Medtronic durante o período necessário para a prestação de serviços do formador no Simpósio Satélite.

- b. **PS Consultores (formadores) que não participem no Programa de Terceiros.** A Medtronic poderá pagar ou reembolsar as despesas associadas do formador, incluindo as taxas de inscrição (limitadas ao tempo necessário para falar no Simpósio Satélite), viagens, alojamento e refeições, apenas se o formador não planeasse de outra forma participar no Programa de Terceiros. Todas as viagens têm de ser reservadas e as despesas limitadas apenas às necessidades empresariais da Medtronic durante o período necessário para a prestação de serviços do formador no Simpósio Satélite.

- 2. **PS Participantes.** A Medtronic não pode pagar taxas de inscrição, viagens, alojamento ou quaisquer outros custos para participar no Programa de Terceiros ou no Simpósio Satélite para PS Participantes que não sejam formadores.

Parte A3. Despesas de viagem e outras despesas de PS para atividades realizadas pela Medtronic de forma adjacente a um Programa de Terceiros. A Medtronic não pode estruturar uma atividade realizada pela Medtronic nem providenciar o pagamento ou reembolso dos custos de um PS Consultor ou PS Participante, de forma a contornar a proibição de patrocínio direto para participar num Programa de Terceiros. Aplicam-se as seguintes regras a atividades realizadas pela Medtronic que ocorrem durante, em altura próxima ou ao mesmo tempo e no mesmo local aproximado que um Programa de Terceiros. A Medtronic não pode pagar ou reembolsar as taxas de inscrição, viagens, alojamento ou quaisquer outros custos associados à participação de PS no Programa de Terceiros (como, por exemplo, um voo para o local onde o Programa de Terceiros está a ser realizado). No entanto, quando permitido, a Medtronic pode pagar ou reembolsar despesas adicionais exclusivamente limitadas às despesas diretamente relacionadas com a participação na atividade realizada pela Medtronic e não para participar no Programa de Terceiros.

- 1. **Programas de formação e educação realizados pela Medtronic.** Ao abrigo da Norma 2, parte A, a Medtronic pode organizar programas de formação e educação realizados pela Medtronic para PS que participem no Programa de Terceiros. A Medtronic pode contratar um PS para servir como formador de boa-fé ("PS Consultor") em seu nome para o programa de formação e educação realizado pela Medtronic com um Acordo de Consultoria adequado ao abrigo da Norma 1, parte B. A Medtronic apenas pode pagar ou reembolsar o alojamento adicional ou outras despesas adicionais de PS Consultores ou de PS Participantes por despesas incorridas exclusivamente com a participação no programa de formação e educação realizado pela Medtronic.
- 2. **Reuniões de Negócios orientadas para a produção da Medtronic.** Se permitido pela legislação local, ao abrigo da Norma 2, parte B, a Medtronic pode organizar Reuniões de Negócios orientadas para a produção para PS que participem no Programa de Terceiros. A Medtronic

apenas pode pagar ou reembolsar o alojamento adicional ou outras despesas adicionais de PS Participantes por despesas incorridas exclusivamente para participar na Reunião de Negócios orientada para a produção da Medtronic.

3. **Todas as outras Reuniões de Negócios da Medtronic.** Se permitido pela legislação local, ao abrigo da Norma 2, parte B, a Medtronic pode organizar Reuniões de Negócios para PS que participem no Programa de Terceiros. No entanto, à exceção das Reuniões de Negócios orientadas para a produção (consulte a Norma 3, parte A3.2, acima), a Medtronic não pode pagar nem reembolsar quaisquer despesas adicionais dos PS Participantes relativamente a despesas incorridas para participar na Reunião de Negócios da Medtronic.
4. **Reuniões de Acordos de Serviços com PS/OS da Medtronic.** Ao abrigo da Norma 1, a Medtronic pode organizar reuniões da Medtronic para PS que participem no Programa de Terceiros e que prestem serviços à Medtronic ao abrigo de um Acordo de Serviços com PS/OS, como conselhos consultivos ou reuniões de investigadores clínicos, com base na disponibilidade dos PS que já estejam presentes nesse Programa de Terceiros. A Medtronic só pode pagar ou reembolsar o alojamento adicional ou outras despesas adicionais incorridas exclusivamente para a prestação dos serviços pelos PS para participarem nas reuniões de Acordos de Serviços de PS/OS da Medtronic.

Parte B. Apoio a outras atividades de terceiros através de bolsas educacionais. A Medtronic poderá conceder bolsas educacionais a OS, instituições de ensino e outros terceiros para fins de formação e educação. Estas bolsas educacionais incluem:

- Apoiar uma cátedra numa instituição académica;
- Educar bolseiros em programas de formação médica reconhecidos;
- Educar o público sobre temas de saúde;
- Facilitar viagens de PS selecionados pelo beneficiário da bolsa para participar em Programas de Terceiros; e
- Apoiar conferências e reuniões educativas e de elaboração de políticas.

Parte C. Apoio a investigação de terceiros. A Medtronic fornece apoio monetário ou em espécie a terceiros que realizem investigação de três formas diferentes.

Parte C.1. Apoio a Investigação Geral. A Investigação Geral é uma investigação realizada por um terceiro independente com o objetivo de aumentar os conhecimentos científicos e melhorar a teoria científica. Ao contrário de outras categorias de investigação, a Investigação Geral pode não seguir um processo científico estruturado e não precisa de estar relacionada com uma Tecnologia da Medtronic, mas deve ter metas e objetivos definidos. A Medtronic pode solicitar relatórios de estudo ou outros materiais que sejam compatíveis com o tipo de apoio à investigação fornecido (por exemplo, dependendo do critério do terceiro independente). Os pedidos de apoio a Investigação Geral requerem avaliação e aprovação através do processo de subvenções e donativos regional aplicável.

Parte C.2. Apoio a Programas de Investigação Externos. Um Programa de Investigação Externo ("ERP" na sigla em inglês) é definido pela Medtronic como um estudo iniciado por investigadores independentes, no qual a Medtronic é um potencial apoiante, mas não é o promotor do estudo. Por conseguinte, a Medtronic não direciona a conceção, realiza o estudo ou determina as conclusões resultantes destes estudos. Isto significa que o investigador é responsável pela realização do estudo e por assegurar a validade dos dados do estudo. O investigador, ou a instituição do investigador, também assume as funções e responsabilidades do promotor do estudo, incluindo o cumprimento de todos os requisitos regulamentares. Os ERP envolvem Investigação Clínica ou Investigação Pré-clínica relacionada com uma Tecnologia da Medtronic ou uma nova utilização terapêutica associada à estratégia empresarial da Medtronic e, muitas vezes, a Medtronic solicita direitos para utilizar os dados após a conclusão do estudo. Os ERP não podem ser confundidos com Investigação Geral e têm de seguir a [Política de Programas de Investigação Externos \(ERP\)](#) da Medtronic e exigem avaliação e aprovação através do processo de subvenções e donativos regional aplicável. Aplicam-se os seguintes requisitos adicionais:

1. **Pedidos de ERP.** Os pedidos têm de incluir metas, objetivos e marcos documentados (por exemplo, protocolo clínico, natureza e âmbito do estudo e orçamento) e, quando aplicável, os requisitos para autorizações ou aprovações independentes. Os pedidos de ERP também têm de incluir os resultados documentados a serem verificados antes de o pagamento ser efetuado. Os pedidos podem incluir apoio em espécie ou monetário para despesas, serviços e/ou quantidades razoáveis de produtos sem custos documentados, legítimos e relacionados com o estudo para a duração limitada da investigação.
2. **Acordo de ERP.** Os acordos de ERP definirão, no mínimo:
 - a. Pagamentos associados a resultados ligados a marcos;
 - b. Se será fornecida assistência ao produto;
 - c. O direito da Medtronic a rever publicações; e
 - d. Quaisquer direitos que a Medtronic tenha para utilizar os dados do estudo (em conformidade com os regulamentos locais).
3. **Envolvimento da Medtronic.** O investigador tem de manter um controlo independente sobre a investigação. Os Colaboradores não podem realizar atividades que se inseririam na responsabilidade de um promotor, tais como a redação de um protocolo, o desenvolvimento de um consentimento informado do doente, redação médica ou a gestão e análise de dados. Os Colaboradores podem providenciar atividades de suporte técnico limitadas se a Medtronic possuir capacidades e conhecimentos únicos necessários para a realização do estudo. A Medtronic tem de documentar qualquer suporte técnico no acordo de ERP.

Parte C.3. Apoio a Investigação Colaborativa. A Investigação Colaborativa é investigação realizada em conjunto pela Medtronic e por um PS/OS, em que ambas as partes contribuem para a conceção, implementação e âmbito da investigação. É importante notar que a Investigação Colaborativa não é nem

uma Investigação Geral ao abrigo da Norma 3, parte C.1, nem um ERP ao abrigo da Norma 3, parte C.2. Os Colaboradores devem consultar as equipas regionais de Conformidade/Assuntos Jurídicos relativamente aos requisitos para a realização de Investigação Colaborativa.

Parte D. Donativos de caridade. A Medtronic pode fazer donativos a Organizações de Caridade ou atividades de angariação de fundos que apoiem Organizações de Caridade de acordo com as políticas regionais ou locais. Podem aplicar-se requisitos adicionais a donativos de produtos solicitados.

1. **Organizações de Caridade.** Os donativos têm de ser efetuados para fins beneficentes genuínos e apenas para organizações com fins beneficentes e/ou filantrópicos de boa-fé, conforme determinado pelas normas do país onde a organização está registada ("Organizações de Caridade"). Qualquer donativo tem de ser utilizado para os fins beneficentes ou filantrópicos declarados da Organização de Caridade.
2. **Eventos de angariação de fundos.** A Medtronic pode doar para apoiar um evento de angariação de fundos de uma OS (como, por exemplo, um evento de angariação de fundos de golfe ou uma gala formal) se o beneficiário for uma Organização de Caridade e, pelo menos, uma parte do donativo se qualificar para uma dedução fiscal de caridade.
3. **Donativos de tratamentos de caridade.** Os donativos de Tecnologias da Medtronic para doentes indigentes têm de beneficiar exclusivamente os doentes e têm de ser permitidos ao abrigo da legislação local aplicável. Os donativos de produtos para casos indigentes devem estar dependentes da confirmação ou acordo de que não será cobrado nem se esperará de outra forma que nenhum terceiro ou nenhum doente pague pelo produto doado. Os donativos de produtos têm de ser fornecidos com uma fatura ou outro aviso que divulgue adequadamente o valor do produto doado e o facto de que o produto foi fornecido sem custos para a OS.

Parte E. Patrocínios Comerciais. A Medtronic pode fornecer um pagamento ou apoio em espécie a terceiros em troca de oportunidades publicitárias ou promocionais ("Patrocínios Comerciais").

1. **Taxa comercialmente razoável.** A Medtronic poderá fornecer Patrocínios Comerciais se a compensação pelo nível de Patrocínio Comercial refletir uma taxa comercialmente razoável em troca dos benefícios promocionais e de marketing recebidos pela Medtronic. Exemplos de vantagens promocionais ou de marketing podem incluir publicidade, sinalética ou espaço para apresentação e exposição.
2. **Atividades de marketing adequadas.** Qualquer Patrocínio Comercial tem de estar em conformidade com as leis aplicáveis que regem o marketing e a promoção de Tecnologias da Medtronic. Os Colaboradores têm de seguir o processo de aprovação adequado para Patrocínios Comerciais para cada região. Todos os Colaboradores responsáveis pela criação, revisão e/ou

aprovação de materiais utilizados para promover Tecnologias da Medtronic têm de cumprir a [Política global de materiais promocionais](#).

Norma 4. Programas de educação e marketing realizados conjuntamente

A Medtronic pode colaborar com PS/OS para realizar conjuntamente programas de educação e marketing para educar os doentes e outros PS sobre condições médicas, a gama de opções de teste ou tratamento disponíveis, a disponibilidade da Tecnologia da Medtronic e a capacidade de um PS para diagnosticar ou tratar condições médicas relacionadas. Estes programas incluem programas de sensibilização para a terapia ou programas de sensibilização dos doentes. Para além dos requisitos da secção Disposições gerais, os Colaboradores têm de assegurar que:

- A Medtronic e o PS/OS partilham contribuições (em espécie e/ou financeiras) e custos do programa (a Medtronic não pode compensar o PS/OS pelas suas contribuições, como o tempo despendido na preparação, planeamento ou apresentação);
- O evento/atividade tem de destacar tanto a Tecnologia da Medtronic como o papel de um PS no que diz respeito ao diagnóstico ou tratamento de condições médicas relacionadas;
- O acordo é documentado num acordo escrito que descreve a finalidade do acordo e as funções, responsabilidades e contribuições de cada parte, incluindo o pagamento de custos;
- O PS/OS discute apenas as utilizações aprovadas das Tecnologias da Medtronic em conformidade com a rotulagem aplicável;
- A Medtronic controla ou revê e aprova a agenda de quaisquer programas de educação e marketing realizados conjuntamente; e
- Quaisquer convites, material promocional e/ou apresentações divulgam adequadamente a Medtronic como copromotor.

Os Colaboradores têm de trabalhar com a equipa regional de Conformidade/Assuntos Jurídicos durante a realização destes tipos de eventos para garantir a conformidade com as leis locais aplicáveis.

Norma 5. Viagens e alojamento

Para além dos requisitos das Disposições gerais, a Medtronic poderá pagar custos razoáveis de viagem e alojamento para PS quando existir uma Necessidade Legítima que suporte a participação presencial do PS, nomeadamente em conjunto com:

- Reuniões relacionadas com Acordos de Serviços com PS/OS (consulte a Norma 1);
- Educação Médica (consulte a Norma 2, parte A);
- Reuniões de Negócios (consulte a Norma 2, parte B); e
- Simpósios Satélite em circunstâncias limitadas (consulte a Norma 3, parte A2).

As despesas de viagem têm de ser modestas e razoáveis.

Se estiver a decorrer uma atividade ou Reunião de Negócios realizada pela Medtronic de forma adjacente a um Programa de Terceiros, aplicam-se restrições adicionais (consulte a Norma 3, parte A3).

Todas as reservas (voos, hotel e automóvel) têm de ser efetuadas através da ferramenta de reservas online da Medtronic ou da agência de viagens designada para viagens nacionais e internacionais. Sempre que possível, têm de ser utilizados fornecedores aprovados e preferenciais da Medtronic (por exemplo, companhias aéreas, hotéis e empresas de aluguer de veículos). As companhias aéreas, hotéis ou empresas de aluguer de veículos não podem ser selecionados com base em programas de viajantes frequentes do PS.

- **Pagamento.** Salvo se permitido pela política regional, as despesas de viagem do PS têm de ser pagas diretamente a um fornecedor terceiro (companhia aérea, hotel, agente de viagens, etc.) ou a outro terceiro (se a organização não estiver afiliada ao PS).
- **Datas de chegada e partida.** Dependendo da agenda e da disponibilidade de voos, os PS devem chegar, no máximo, no dia anterior e partir, o mais tardar, no dia seguinte à atividade ou compromisso.
- **Extensões de viagem.** A Medtronic tem de reservar viagens para PS com base nas necessidades empresariais da Medtronic. Os PS são responsáveis por quaisquer pedidos de alteração para prolongar a viagem. Isso inclui quaisquer custos para as extensões solicitadas e para fazer qualquer alteração logística diretamente com os fornecedores de viagens e alojamento.
- **Despesas com convidados ou outras despesas pessoais dos PS.** A Medtronic não pagará nem contribuirá para quaisquer despesas para o parceiro, cônjuge ou convidado de um PS. Da mesma forma, a Medtronic não pagará nem contribuirá para pedidos pessoais de alteração ou extensão de viagem ou alojamento de um PS.

Parte A. Viagens aéreas. Aplicam-se as seguintes regras ao organizar viagens aéreas para PS:

1. **Reserva de viagens aéreas.**
 - a. **Reservado pela Medtronic.** As viagens aéreas têm de ser reservadas pela Medtronic utilizando a ferramenta de reservas online da Medtronic ou a agência de viagens designada.
 - b. **Reservado pelo PS (viagens de negócios).** Na eventualidade rara de um PS reservar separadamente a sua própria viagem aérea, a Medtronic não é obrigada a reembolsar o PS por essa despesa. Se a Medtronic reembolsar o PS, a Medtronic só poderá reembolsar o PS até ao montante que a Medtronic teria pago pela viagem aérea. A Medtronic não concederá numerário aos PS em vez de um bilhete.
 - c. **Reservado pelo PS (viagens não de negócios).** As alterações em viagens aéreas para um tempo adicional além das necessidades comerciais da Medtronic têm de ser reservadas pelo PS, estão a cargo pessoal do PS e não podem ser reembolsadas.
2. **Classe de serviço.**
 - a. **Classe económica.** No geral, a Medtronic apenas permite viagens em classe económica.
 - b. **Classe executiva ou equivalente.** Para viagens com segmentos de voo iguais ou superiores a cinco horas, é permitida a viagem em classe executiva ou equivalente.

c. **Circunstâncias limitadas.** Em circunstâncias limitadas, pode ser concedida uma viagem em classe executiva ou equivalente para voos com menos de cinco horas, sujeito às leis aplicáveis e aos códigos do setor se:

- i. Existir uma condição médica genuína com certificado médico apresentado; ou
- ii. Se aplicarem outras circunstâncias extenuantes (tais como condições de mercado ou necessidades empresariais específicas) que requeiram a consideração de viagens em classe executiva.

Essas exceções têm de ser aprovadas de acordo com o processo de exceção às BCS Globais.

3. **“Upgrades” da classe de serviço.** Em circunstâncias limitadas e associadas à utilização de companhias aéreas de baixo custo, a Medtronic pode pagar o embarque antecipado ou a reserva de lugares, caso tal reduza o risco de atraso de um PS. No entanto, em todas as outras circunstâncias, a Medtronic não pagará “upgrades”, taxas de seleção de lugares ou taxas de embarque antecipado com base num pedido de um PS. Os PS que optarem por incorrer nestas taxas fazem-no por conta própria e as taxas não podem ser pagas ou reembolsadas pela Medtronic.
4. **Restrições aos modos de viagem aérea.** Todas as viagens aéreas estão limitadas às companhias aéreas comerciais ou às aeronaves fretadas comercialmente aprovadas pela MDT. A Medtronic não pagará quaisquer custos associados a um avião privado. Não é permitido viajar de helicóptero para viagens ponto a ponto. As transferências de helicóptero entre aeroportos para ligações nacionais e internacionais só são permitidas se fornecidas gratuitamente pela companhia aérea à qual o transporte aéreo é adquirido.
5. **Taxas de bagagem.** Quando permitido pela política regional, os PS podem ser reembolsados por taxas de bagagem, se forem razoáveis e proporcionais à duração/motivo comercial da viagem.
6. **Seguro de viagem.** Quando permitido pela política regional e por lei, a Medtronic pode adquirir um seguro de viagem para PS Consultores ou PS Participantes em conjunto com o bilhete da viagem aérea. Aplicam-se os seguintes requisitos adicionais:
- a. **Necessidade Legítima.** O seguro de viagem só pode ser adquirido quando o PS estiver a viajar devido a uma Necessidade Legítima de prestar serviços à Medtronic ou de participar numa atividade realizada pela Medtronic.
 - b. **Circunstâncias limitadas.** A Medtronic pode adquirir seguro de viagem em duas circunstâncias limitadas:
 - i. Com base no costume local consagrado, a Medtronic pode adquirir seguro de viagem para PS que residam, exerçam atividade ou trabalhem na região APAC; ou
 - ii. Em todas as outras regiões, a Medtronic apenas pode adquirir seguro de viagem conforme necessário para que os PS possam entrar num país (por exemplo, quando

exigido por um governo para que os viajantes cubram os custos médicos, normalmente associados a epidemias como a de COVID-19).

- c. **Cobertura mínima.** O seguro de viagem não pode exceder o montante mínimo de cobertura necessário.
- d. **Necessidades empresariais da Medtronic.** O seguro de viagem tem de estar limitado às necessidades comerciais da Medtronic durante o período necessário para a prestação de serviços ou a participação numa atividade realizada pela Medtronic.

Em todas as outras circunstâncias, não é permitida a aquisição de seguro de viagem para PS Consultores ou PS Participantes.

Parte B. Viagens ferroviárias. Aplicam-se as seguintes regras ao organizar viagens ferroviárias para PS:

- 1. **Reservado pela Medtronic.** No geral, as viagens ferroviárias têm de ser reservadas pela Medtronic utilizando a ferramenta de reservas online da Medtronic ou a agência de viagens designada.
- 2. **Reservado pelo PS.** Caso a Medtronic não consiga reservar viagens ferroviárias para o PS, a Medtronic poderá reembolsar um PS pelos custos razoáveis incorridos pelo mesmo.
- 3. **Diretrizes.** As viagens ferroviárias devem ser reservadas de forma consistente e alinhada com as diretrizes regionais e/ou nacionais.

Parte C. Alojamento. Aplicam-se as seguintes regras ao organizar alojamento para PS:

Quando a Medtronic é responsável pela seleção da localização e do alojamento para uma interação com um PS, os Colaboradores têm de selecionar uma localização e alojamento com base nos requisitos do programa, na conveniência para os PS Participantes e na redução de custos para a Medtronic. Os Colaboradores não devem selecionar uma instalação com base nas comodidades fornecidas, mas sim nas capacidades da instalação para atender às necessidades do programa. Os Colaboradores devem consultar os procedimentos regionais para obter orientações específicas sobre alojamento adequado para eventos realizados na região.

- 1. **Alojamento em hotéis.** Os Colaboradores devem organizar o alojamento em hotel de PS num hotel intermédio de classe executiva, onde a Medtronic tenha negociado taxas de desconto especiais e/ou em propriedades hoteleiras em que a agência de viagens designada pela Medtronic tenha negociado taxas de desconto. Se a atividade da Medtronic for num local com quartos de dormir, os Colaboradores devem reservar alojamento nesse local (se o local for adequado) ou dentro de uma proximidade razoável. Quando os PS são de outro país, é importante verificar com o parceiro de Conformidade local do país do PS que alojamento é adequado para o PS.

2. **Pedidos de alojamento alternativo.** Em circunstâncias raras e se tal for permitido pela política regional, os PS podem ser reembolsados, no máximo, até ao montante que a Medtronic teria pago na propriedade hoteleira preferencial se um PS optar por permanecer num local alternativo. O PS é responsável pela organização e pagamento de qualquer alojamento alternativo.
3. **Tipos de quarto.** Os PS devem ficar alojados num quarto normal ou num quarto de nível equivalente. Os Colaboradores não providenciarão nem reembolsarão os PS por “upgrades” de alojamento.
4. **Dias adicionais solicitados.** No caso de um PS pretender alterar os planos de viagem para viagens fora das necessidades empresariais da Medtronic, o PS é responsável pela organização e pagamento de quaisquer taxas relacionadas com alterações de hotéis ou viagens (por exemplo, prolongar ou alterar a viagem com base em necessidades pessoais).
5. **Taxas de hotel.** As despesas acessórias de alojamento não são reembolsáveis (por exemplo, filmes no quarto, minibar, filmes ou Pay-TV, telefone, lavandaria, limpeza a seco, serviços de spa, etc.). No entanto, a Medtronic poderá pagar taxas de resort quando o hotel exigir o pagamento da taxa por qualquer pessoa que fique acomodada nas instalações.
6. **Danos.** Os PS são pessoalmente responsáveis por quaisquer danos na propriedade hoteleira devido a má conduta ou comportamento negligente. Tal inclui, entre outros, multas de hotel, fumar em quartos para não fumadores, animais de estimação, roubo, etc.

Parte D. Outras viagens. Aplicam-se as seguintes regras ao organizar ou reembolsar outras viagens para PS:

1. **Transporte terrestre.** A Medtronic pode providenciar transporte terrestre para PS que participem em atividades realizadas pela Medtronic. Os Colaboradores que organizem transporte terrestre devem utilizar o meio de transporte terrestre mais económico e regulado pelas autoridades locais. O recurso a limusinas ou formas de transporte terrestre de luxo é fortemente desencorajado, a não ser que não estejam disponíveis outras formas seguras de transporte.
2. **Aluguer de automóveis.** Em geral, os PS não estão autorizados a alugar automóveis por conta da Medtronic. Quando permitido ao abrigo da política regional, a Medtronic pode optar por reembolsar um PS por um automóvel de aluguer de dimensão média, incluindo custos de combustível, em situações em que seja mais conveniente que um PS conduza até ao local da atividade realizada pela Medtronic ou do compromisso. A Medtronic não reembolsa PS por lavagens de automóveis, bilhetes de estacionamento, multas por infrações de trânsito, seguro suplementar, custos de reparação/danos ou custos de reboque incorridos aquando da utilização de um veículo de aluguer.

3. **Automóveis pessoais.** Os PS podem utilizar os seus automóveis pessoais por sua conta e risco. Com a apresentação da documentação adequada:
- a. **PS Consultores.**
 - i. **Despesas permitidas.** Para viagens de negócios relacionadas com a Medtronic superiores a 48 quilómetros/30 milhas por viagem de ida e volta, a Medtronic reembolsará a quilometragem, as portagens e os custos de estacionamento.
 - ii. **Despesas proibidas.** A Medtronic não reembolsará por combustível, lavagens de automóveis, bilhetes de estacionamento, multas por infrações de trânsito, prémios de seguro, custos de reparação/danos ou custos de reboque incorridos aquando da utilização de um veículo pessoal.
 - b. **PS Participantes.**
 - i. **Despesas permitidas.** Quando permitido pela política regional ou por lei, aplica-se o mesmo que acima para PS Consultores.
 - ii. **Despesas proibidas.** Aplica-se o mesmo que acima para PS Consultores.
 - c. **Reembolso de quilometragem de PS.** Quando permitido, a taxa de reembolso de quilometragem baseia-se na taxa de quilometragem local dos Colaboradores da Medtronic em vigor e na distância percorrida para e desde o local da atividade realizada pela Medtronic, desde que a viagem de ida e volta exceda os 48 quilómetros/30 milhas. O reembolso da quilometragem é definido para cobrir todas as despesas relacionadas com as operações do automóvel pessoal.

Parte E. Despesas de viagem e alojamento não reembolsáveis. A Medtronic não pode comprar em nome de nem reembolsar um PS pelos seguintes itens que são despesas proibidas:

- 1. Utilização de instalações de clubes de passageiros frequentes de companhias aéreas;
- 2. Despesas com bagagem perdida;
- 3. Wi-Fi em voos para PS Participantes;
- 4. "Upgrades" de transporte aéreo e terrestre;
- 5. "Upgrades" de alojamento ou o custo adicional de um hotel alternativo e mais caro;
- 6. Taxas de alojamento para horas adicionais após o check-out ou noites adicionais;
- 7. Outros custos de alteração de viagem e alojamento que não estejam relacionados com uma alteração de calendário da Medtronic ou com uma emergência pessoal ou profissional do PS;
- e
- 8. Custos de viagem e alojamento relacionados com um parceiro, cônjuge ou outros convidados.

Norma 6. Refeições e bebidas

Os Colaboradores são responsáveis por garantir interações empresariais responsáveis, incluindo a forma como a provisão de refeições e bebidas ocasionais e modestas pode ser percebida como parte de uma interação empresarial legítima. O termo "refeição", utilizado ao longo desta política, refere-se coletivamente a refeições e/ou bebidas. Para além dos requisitos das Disposições gerais, a

Medtronic pode pagar custos modestos para refeições fornecidas a PS, nomeadamente em conjunto com:

- Reuniões relacionadas com Acordos de Serviços com PS/OS (consulte a Norma 1);
- Educação Médica (consulte a Norma 2, parte A);
- Reuniões de Negócios (consulte a Norma 2, parte B);
- Refeições fornecidas no âmbito de programas de educação e marketing realizados conjuntamente (consulte a Norma 4); e
- Simpósios Satélite (consulte a Norma 3, parte A2).

As despesas com refeições têm de ser modestas e razoáveis. As refeições devem ser breves no tempo e direcionadas ao debate e apresentação de boa-fé de informações científicas, educativas ou comerciais.

Se estiver a decorrer uma atividade ou Reunião de Negócios realizada pela Medtronic de forma adjacente a um Programa de Terceiros, aplicam-se restrições adicionais (consulte a Norma 3, parte A3).

Os Colaboradores podem fornecer refeições modestas a PS se:

- A ocorrência for uma cortesia empresarial ocasional (ou seja, pouco frequente e não rotineira);
- O custo da refeição for modesto de acordo com as normas locais (por exemplo, dentro dos limites de despesas da Medtronic);
- O PS participar e tiver uma Necessidade Legítima de participar na atividade associada à refeição; e
- A refeição for fornecida de forma a facilitar o debate ou apresentação de informações científicas, educativas ou comerciais.

Um Colaborador da Medtronic tem de participar durante uma refeição fornecida pela Medtronic com PS.

Os Colaboradores não podem pagar ou contribuir para:

- Quantidade excessiva de álcool ou álcool exageradamente caro. Os Colaboradores devem considerar tanto o custo de uma bebida individual como a quantidade consumida pelos indivíduos na atividade ou refeição quando avaliarem se o consumo de álcool é modesto;
- Refeições para um parceiro, cônjuge ou outro convidado de um PS, mesmo que o parceiro, cônjuge ou convidado também seja um PS (a menos que o parceiro, cônjuge ou convidado tenha a sua própria Necessidade Legítima independente de participar na atividade);
- Um encontro casual com um PS para o desenvolvimento de boa vontade geral;
- Um evento comemorativo com um PS (por exemplo, feriado, aposentadoria, aniversário, promoção ou celebração de fim de ano do departamento); ou
- Refeições ou eventos organizados por uma OS/PS que não se qualifiquem como um programa de educação e marketing realizado conjuntamente ao abrigo da Norma 4.

Parte A. Limites de despesas. Os Colaboradores devem calcular os limites de despesas da seguinte forma:

1. **Limites de refeições com PS da Medtronic.** Para determinar o limite de despesas adequado para refeições com PS, os Colaboradores têm de consultar os limites de refeições com PS da Medtronic (consulte os [Limites globais de refeições com PS](#)).
2. **Localização.** Em geral, o limite de despesas por pessoa é determinado com base na localização da refeição (país e/ou cidade onde a refeição está a decorrer).
3. **Limite por pessoa.** Ao determinar se uma refeição está dentro do limite de despesas aplicável, considere o custo total da refeição dividido pelo número de participantes (por exemplo, o custo médio por refeição por participante) e compare com o limite de despesas aplicável com base na localização da refeição, a menos que se aplique um limite de despesas específico do país (consulte a exceção abaixo).
4. **Impostos, gorjetas e taxas de serviço.** Salvo se proibido por lei, o limite de despesas por pessoa é calculado incluindo impostos, gorjetas e taxas de serviço.
5. **Exceção.** Existem alguns países que aplicam limites específicos de refeições aos PS desse país, independentemente de onde a refeição ocorre no mundo. Por conseguinte, é importante consultar os [Limites globais de refeições com PS](#) para verificar se se aplicam requisitos específicos de um país quando um PS que esteja a participar na refeição for de outro país.

Parte B. Aprovações. Para garantir uma aprovação objetiva e única quando um ou mais Colaboradores estão presentes numa refeição, o Colaborador de nível mais sénior da função anfitriã tem de pagar e deduzir a fatura detalhada no seu cartão de viagem e despesas. Os Colaboradores não podem instruir nem permitir que os fornecedores dividam uma única despesa em várias transações para evitar o limite de refeições. Os Colaboradores também não estão autorizados a dividir contas com outro Colaborador. O Colaborador que submete a despesa é responsável por atribuir de forma precisa e completa a despesa a todos os participantes individuais. Caso o planeador de uma reunião esteja a organizar a refeição, o planeador da reunião pode pagar a refeição com o seu cartão de reunião, mesmo que esteja presente um Colaborador de nível mais sénior na refeição.

Parte C. Participantes externos.

1. **Parceiros, cônjuges ou convidados de PS.** Nunca devem ser oferecidas ou fornecidas refeições ao parceiro, cônjuge ou outro convidado de um PS, a menos que o parceiro, cônjuge ou convidado tenha o seu próprio motivo clínico, empresarial ou educativo justificável e independente para participar na refeição.

2. **Parceiros, cônjuges ou convidados de Colaboradores.** As despesas associadas a um parceiro, cônjuge ou convidado de um Colaborador que participe numa refeição com um PS não são reembolsáveis sem a pré-aprovação do gestor do Colaborador.
3. **Não comparências.** Se uma atividade realizada pela Medtronic envolver uma refeição com um custo fixo (seja um montante mínimo necessário ou um menu de preço fixo) e um PS ou outro participante não participar na atividade, um Colaborador pode indicar que ocorreu uma “não comparência”. No entanto, a “não comparência” nunca pode ser utilizada numa tentativa de contornar os limites de refeições, ao diminuir o custo por participante.

Parte D. Refeições associadas a formação contínua/de produto. Os seguintes requisitos aplicam-se a quaisquer refeições fornecidas a PS e/ou a funcionários de uma OS como parte de uma formação contínua ou de produto realizada num local adequado:

1. **Provisão de refeições.** Os Colaboradores só podem fornecer refeições:
 - a. Em ligação com a apresentação informativa/debate científico;
 - b. Apenas a PS e/ou a funcionários de uma OS que estejam presentes na apresentação e/ou a participar no debate; e
 - c. Quando se espera que os PS e/ou os funcionários da OS as consumam durante a apresentação informativa/debate.
2. **Forma de alimentos e bebidas; sem presentes.** Salvo permissão em contrário pela política regional, os Colaboradores não podem fornecer alimentos e/ou bebidas de uma forma que seja, ou possa ser, percebida como um presente. Isto inclui, por exemplo:
 - a. Alimentos que possam ser levados para casa pelos PS e/ou pelos funcionários de uma OS;
 - b. Bolos, tartes ou produtos de pastelaria embrulhados ou embalados, a menos que consumidos durante a apresentação informativa/debate; ou
 - c. Caixas, pacotes ou latas de doces que poderiam facilmente ser levados para casa, ou caixas ou latas de café ou chás.
3. **Utilização de cartão empresarial emitido pela Medtronic.** Os Colaboradores são responsáveis pela encomenda e pagamento de todas as refeições com o seu cartão empresarial (cartão de viagem e despesas ou cartão de reunião). Os Colaboradores não podem fornecer as informações do seu cartão empresarial a um PS ou funcionário de uma OS para encomendar alimentos ou bebidas em nome da Medtronic.
4. **Fichas de participação.** As políticas regionais identificarão quando são necessárias fichas de participação. Os Colaboradores têm de refletir de forma precisa e completa no sistema de relatórios financeiros aplicável quem está a consumir a comida ou bebida durante a apresentação no escritório.

5. **Alimentos e bebidas com entrega.** É proibida a encomenda de refeições, snacks ou bebidas com entrega.

Parte E. Despesas de refeições submetidas por um PS para reembolso.

1. **PS Consultores.** A Medtronic pode reembolsar PS Consultores por despesas com refeições individuais de acordo com os custos reais e razoáveis incorridos enquanto o PS estiver a viajar numa capacidade profissional relacionada com, ou em nome da, Medtronic e consistentes com os limites de refeições para refeições individuais de PS, conforme determinado pela política regional.
2. **PS Participantes.** Quando permitido pela política regional, a Medtronic pode reembolsar PS Participantes por despesas com refeições individuais de acordo com os custos reais e razoáveis incorridos enquanto o PS estiver a viajar para ou desde o local de uma atividade realizada pela Medtronic e consistentes com os limites de refeições para refeições individuais de PS, conforme determinado pela política regional.

Parte F. Despesas de refeições não reembolsáveis. Os seguintes itens são despesas proibidas:

1. **Parceiros, cônjuges ou convidados de PS.** Custos relacionados com um parceiro, cônjuge ou outro convidado de um PS (a menos que o parceiro, cônjuge ou outro convidado tenha a sua própria Necessidade Legítima independente de participar na atividade); e
2. **Refeições duplicadas.** Refeições duplicadas (quando a Medtronic forneceu uma refeição durante a atividade da Medtronic, a menos que o horário de viagem do PS implicasse a ausência na refeição da atividade da Medtronic).

Norma 7. Artigos educativos e presentes

Parte A. Artigos educativos. Os Colaboradores podem fornecer aos PS/OS artigos, de valor modesto, que tenham uma função educativa genuína ou beneficiem os doentes (por exemplo, artigos de revistas, livros médicos didáticos ou modelos anatômicos). Esses artigos têm de ser comunicados, se exigido pelas leis e regulamentos locais em matéria de transparência.

Parte B. Presentes. A Medtronic cumpre as leis nacionais e os códigos de ética do setor relativamente a presentes nominais a um PS/OS ou a um familiar imediato de um PS, quando existir um forte costume cultural. As regras relativas a presentes dependem das leis e do código do setor do país onde o PS reside, exerce atividade ou trabalha ou onde a OS está localizada. Esses artigos não são permitidos pela maioria dos códigos do setor. Os Colaboradores têm de consultar o departamento de Conformidade/Assuntos Jurídicos local para aqueles poucos países com fortes costumes culturais para obter informações sobre presentes de cortesia cultural modestos. Em todos os outros países, os Colaboradores estão proibidos de oferecer artigos pessoais e presentes monetários ou não monetários a PS/OS.

Para os poucos países onde são permitidos presentes de cortesia cultural modestos, alguns tipos de presentes são sempre proibidos, incluindo:

- Artigos que poderiam ser utilizados pelo PS/OS (ou familiares de um PS, funcionários de uma OS ou amigos) para fins não educativos ou não relacionados com os doentes (por exemplo, vestuário de bloco operatório, tablets, smartphones, computadores portáteis ou outros dispositivos móveis capazes de utilização pessoal ou não educativa); e
- Presentes como bolachas, vinho/álcool, flores, chocolates, cabazes de oferta, presentes festivos ou dinheiro ou equivalentes de dinheiro – mesmo que se destine a reconhecer um evento de vida importante.

Norma 8. Proibição de entretenimento e lazer

As atividades de entretenimento e lazer são inconsistentes com a finalidade empresarial adequada das interações da Medtronic com PS/OS. Por conseguinte, os Colaboradores estão proibidos de pagar atividades de entretenimento ou lazer para PS/OS de qualquer forma. Tais atividades incluem, entre outros, eventos com concentração de álcool (por exemplo, clubes noturnos, idas a vários bares), teatro, golfe, esqui, caça, eventos desportivos e viagens de lazer ou de férias. Esta proibição aplica-se independentemente do seguinte:

- O valor da atividade;
- Se a Medtronic contratou o PS/OS como consultor; ou
- Quer o entretenimento ou lazer faça parte de uma atividade com uma finalidade educativa.

Norma 9. Comunicações sobre as utilizações das Tecnologias da Medtronic

A Medtronic pode promover utilizações dos seus produtos que sejam consistentes com a rotulagem do produto desenvolvida e aprovada (se aplicável) de acordo com os requisitos regulamentares da região ou país onde ocorram as atividades promocionais. Isto pode ser diferente da forma como os PS/OS podem utilizar as Tecnologias da Medtronic. Geralmente, os PS/OS podem utilizar uma Tecnologia da Medtronic para qualquer fim que determinem ser do interesse médico dos seus doentes, de acordo com o seu julgamento médico. Isto quer dizer que a prática clínica inclui utilizações que estão contidas na rotulagem da Medtronic aprovada ou que, de outra forma, são consistentes com essa rotulagem, mas também pode incluir utilizações que não estejam especificamente incluídas, nem sejam consistentes com, a rotulagem aprovada ou autorizada pela entidade reguladora (por exemplo, utilizações não contempladas na rotulagem [“off-label”]).

Em geral, os Colaboradores não devem suscitar debates, nem comunicar de outra forma, sobre como a Tecnologia da Medtronic pode ser utilizada de forma não contemplada na rotulagem. O pessoal da Medtronic está proibido de promover Tecnologias da Medtronic para utilizações não contempladas na rotulagem.

Existe um número limitado de circunstâncias em que os Colaboradores podem comunicar informações não contempladas na rotulagem com PS/OS, incluindo:

- Apresentações em conferências médicas ou científicas sobre resultados de estudos clínicos ou dados de investigação e desenvolvimento para uma utilização experimental (se não forem feitas reivindicações relativamente à segurança e eficácia de qualquer utilização não aprovada);
- Discussões com PS/OS para obter aconselhamento ou feedback relativamente a tópicos como necessidades de doentes não satisfeitas ou investigação e desenvolvimento de produtos; ou
- Divulgação adequada de artigos de revistas científicas e médicas revistos por pares, textos de referência e diretrizes de práticas clínicas que tenham sido aprovados através do processo apropriado (por exemplo, materiais enviados pelo Office of Medical Affairs ["OMA"]).

Consulte a política e o procedimento locais para conhecer as normas específicas do país sobre quem pode participar nestes tipos de conversas e quaisquer requisitos aplicáveis que se apliquem à forma como a informação é comunicada (por exemplo, a [Política de interações relacionadas com utilizações não contempladas na rotulagem \(EUA\)](#) da Medtronic).

As informações relacionadas com utilizações não aprovadas ou não autorizadas devem ser identificadas ou rotuladas como "não contempladas na rotulagem" ou com outro termo regional aplicável e os Colaboradores devem garantir que não são efetuadas reivindicações em relação às utilizações não contempladas na rotulagem.

Todos os PS/OS mantidos pela Medtronic para falar, escrever ou apresentar programas de formação e educação sobre Tecnologias da Medtronic têm de ser formados por Colaboradores relativamente a restrições de rotulagem locais e aconselhados a dar a formação apenas sobre utilizações que sejam consistentes com a rotulagem do produto aprovada (se aplicável).

Norma 10. Fornecimento de informações sobre economia da saúde e reembolso

A Medtronic pode apoiar o acesso dos doentes a Tecnologias da Medtronic fornecendo aos PS/OS (e, por vezes, a não PS/não OS) dados de cobertura, reembolso e economia da saúde precisos e objetivos relacionados com a Tecnologia da Medtronic (coletivamente designados por "Atividades de Reembolso"). Devido à natureza única destas atividades, as Atividades de Reembolso só podem ser realizadas por Colaboradores designados pela unidade operacional ou região que possuam conhecimentos e experiência adequados. Mais especificamente:

Parte A. Apoio com informações. A Medtronic poderá fornecer aos PS/OS informações relacionadas com Atividades de Reembolso para melhorar a compreensão de um PS/OS relativamente ao seguinte:

1. O valor clínico das Tecnologias da Medtronic e dos serviços e procedimentos em que são utilizadas;

2. A utilização mais eficiente em termos económicos das Tecnologias da Medtronic, incluindo a forma como a tecnologia se enquadra nos cuidados contínuos, na cobertura disponível, no reembolso e nos custos associados; e
3. Como faturar adequadamente pagadores ou entidades governamentais por serviços e procedimentos que utilizem a Tecnologia da Medtronic e quaisquer alterações regulamentares propostas que possam afetar a decisão do PS/OS de adquirir ou utilizar a Tecnologia da Medtronic.

Parte B. Advocacia. A Medtronic pode colaborar com PS/OS, com as suas organizações profissionais e com grupos de doentes para realizar ações de defesa conjunta sobre Atividades de Reembolso. Tal pode incluir a prestação de apoio a PS/OS e respetivas organizações profissionais no desenvolvimento de materiais e, de outra forma, o fornecimento de informações diretas ou indiretas sobre políticas de cobertura do pagador e de reembolso.

Parte C. Apoio de cobertura. A Medtronic pode ajudar os PS/OS a obter decisões de cobertura de doentes junto dos pagadores, fornecendo:

1. Informações sobre políticas do pagador;
2. Formação sobre procedimentos para obtenção de autorizações prévias; e
3. Exemplos de cartas e informações sobre a necessidade médica e recursos de pedidos negados.

Parte D. Atividades de apoio direto a doentes. A pedido de um PS/OS ou doente, a Medtronic pode implementar programas para ajudar os doentes a obter determinações de cobertura, autorizações prévias, pré-certificações e recursos de pedidos negados relacionados com Tecnologia da Medtronic para facilitar o acesso dos doentes à Tecnologia da Medtronic. Tal auxílio está sujeito a salvaguardas de privacidade adequadas e à legislação local e não pode ser fornecido como um incentivo inadequado para adquirir ou utilizar Tecnologia da Medtronic.

Parte E. Atividades proibidas. Os Colaboradores não podem:

1. Interferir na tomada de decisões clínicas independentes de um PS ou fornecer aos PS/OS apoio de cobertura, reembolso e economia de saúde como incentivo ilícito;
2. Fornecer um apoio de cobertura, reembolso ou economia da saúde a doentes ou PS/OS que elimine uma despesa geral ou outra que o PS/OS incorreria de outra forma;
3. Fazer recomendações de locais de assistência aos PS, especialmente quando o local de assistência possa ter impacto no reembolso;

4. Fornecer serviços de apoio que não tenham sido aprovados de acordo com os requisitos locais; ou
5. Sugerir formas de um PS/OS:
 - a. Cobrar serviços que não são medicamente necessários;
 - b. Obter um reembolso inadequado ou um reembolso que não esteja de acordo com as regras do pagador ou do governo; ou
 - c. Envolver-se em práticas fraudulentas para obter pagamentos inadequados.

Norma 11. Fornecimento de produtos ou equipamentos a preços reduzidos ou sem custos

A Medtronic poderá fornecer aos PS/OS produtos ou equipamentos a preços reduzidos ou sem quaisquer custos em determinadas circunstâncias.

Parte A. Acordos comerciais para produtos ou equipamentos. A Medtronic pode oferecer produtos ou equipamentos a PS/OS a um preço reduzido através de um acordo comercial (como um desconto, dedução, empréstimo ou pacote de produtos) que cumpra as políticas e procedimentos de preços locais. Os Colaboradores têm de notificar por escrito um representante de conta de uma OS/PS adequado quando venderem uma Tecnologia da Medtronic a um preço reduzido ou sem custos. Os Colaboradores podem cumprir o requisito de notificação ao concederem ao PS/OS um contrato de compra, fatura ou outro aviso que reflita o preço com desconto real ou potencial, o montante de desconto, o acordo de empréstimo ou a taxa zero ou que indique que o montante listado pode estar sujeito a um desconto adicional, crédito ou outra redução de preço (consulte Políticas relacionadas).

Existem determinados tipos de acordos que podem resultar numa indução proibida, caso seja efetuada incorretamente. Por conseguinte, aplicam-se os seguintes requisitos adicionais:

1. **Consignação.** As consignações são geralmente produtos:
 - a. Que a Medtronic fornece a um PS/OS para utilização e armazenamento no local de cuidados a doentes do PS/OS; e
 - b. Para os quais a Medtronic mantém a propriedade até que o produto seja utilizado.

Assim que o produto for utilizado, o PS/OS tem de ser cobrado pelo produto de acordo com as políticas locais e o contrato comercial com o PS/OS. Além disso, os Colaboradores têm de seguir as políticas locais relativas à forma como o inventário de consignação será rastreado (ou seja, inventário periódico, relatórios de reconciliação e devolução/remoção de produtos expirados).

2. **Equipamento de Suporte.** “Equipamento de Suporte” é um instrumento ou equipamento emitido para PS/OS que ajuda a utilizar uma Tecnologia da Medtronic relacionada. Os

Colaboradores podem fornecer Equipamento de Suporte a PS/OS se a política local determinar que o equipamento não tem valor independente (ou seja, não é utilizado por si só) sem a Tecnologia da Medtronic relacionada. A Medtronic mantém a propriedade do Equipamento de Suporte da Medtronic.

3. **Colocação de capital.** A colocação de capital é um acordo com um PS/OS, no qual é fornecido equipamento sem uma cobrança separada ao abrigo de um acordo escrito para adquirir uma quantidade definida de produto durante um determinado período (consulte [Manual global de bens de equipamento](#)). Além disso:
 - a. A Medtronic mantém normalmente a propriedade do equipamento;
 - b. O acordo escrito tem de abordar o que acontecerá se o PS/OS não adquirir quantidade suficiente dos produtos contratados durante o período especificado e se a Medtronic removerá ou cobrará pelo equipamento;
 - c. O preço contratual para a colocação de capital tem de se basear num modelo financeiro que considere o Justo Valor de Mercado do equipamento e dos produtos e que seja aprovado pelo Departamento Financeiro e de Conformidade ou Assuntos Jurídicos;
 - d. A Medtronic tem de divulgar de forma transparente e separada os preços dos produtos e do equipamento ao PS/OS; e
 - e. O acordo escrito tem de especificar o que acontece ao equipamento quando o PS/OS satisfizer o compromisso de compra de produtos (por exemplo, se a Medtronic recolherá o equipamento, se o PS/OS devolverá o equipamento ou se o PS/OS adquirirá o equipamento).

Parte B. Produtos ou equipamentos fornecidos para avaliação. Existem três formas pelas quais os Colaboradores podem fornecer Tecnologias da Medtronic a PS/OS para avaliação. Nestas situações, a Tecnologia da Medtronic é fornecida ao PS/OS sem quaisquer custos e, quando aplicável, tem de ser rastreada para efeitos de comunicação de transparência.

1. **Produtos ou equipamentos de demonstração (“Demonstrações”).** As Demonstrações são produtos ou equipamentos não estéreis que os Colaboradores utilizam para demonstrar as capacidades de um produto e/ou promover a venda do produto. As Demonstrações não se destinam a ser utilizadas nos cuidados prestados a doentes e têm de ser identificadas como não destinadas à utilização em doentes através de designações como “não para utilização humana” no produto, na embalagem ou na documentação que acompanha o produto. As Demonstrações destinam-se apenas a ser utilizadas por Colaboradores da Medtronic e, geralmente, não devem ser deixadas com um PS/OS. Em determinadas circunstâncias, os Colaboradores podem fornecer Demonstrações a PS/OS para fins de sensibilização ou educação de doentes.
2. **Amostras.** As amostras são geralmente produtos fornecidos gratuitamente a um PS/OS para que o PS/OS avalie clinicamente a Tecnologia da Medtronic para compra futura. As amostras

destinam-se a ser utilizadas pelo PS/OS em doentes e são normalmente fornecidas como produtos acabados numa embalagem esterilizada. Os Colaboradores só podem fornecer um número razoável de produtos descartáveis ou de utilização única a um PS/OS para efeitos de avaliação. Se um PS/OS já tiver adquirido um produto, os Colaboradores não devem continuar a fornecer amostras do produto adquirido anteriormente sem um motivo clínico legítimo (por exemplo, o produto tem uma nova indicação clínica ou está a ser utilizado em conjunto com um novo produto).

3. **Empréstimos de equipamento para avaliações.** Os empréstimos para avaliações são geralmente equipamento fornecido gratuitamente a um PS/OS para que o PS/OS se familiarize com o equipamento num ambiente clínico. Além disso:
- a. Durante a avaliação, a Medtronic mantém a propriedade do equipamento;
 - b. O equipamento só pode ser fornecido por um período que seja:
 - i. Razoável dentro das circunstâncias para permitir uma avaliação adequada sobre se o PS/OS pretende comprar ou de outra forma adquirir o equipamento; e
 - ii. Consistente com os requisitos de comunicação de transparência aplicáveis;
 - c. O equipamento tem de ser imediatamente removido no final do período de avaliação, a menos que o PS/OS celebre um acordo comercial para a compra do equipamento; e
 - d. Tem de existir um acordo escrito previamente definido que aborde o período de utilização e a devolução ou compra do equipamento no final do período.

Parte C. Produtos ou equipamentos fornecidos para subvenções, investigação ou donativos. Os Colaboradores têm de cumprir os requisitos descritos na Norma 1, parte D.1, e na Norma 3 para produtos ou equipamentos solicitados através de uma subvenção, investigação ou donativo.

Norma 12. Suporte técnico num contexto clínico

Os Colaboradores da organização de terreno ou que, de outra forma, prestam suporte técnico diretamente a PS ("Pessoal de Terreno") são altamente qualificados na operação e utilização segura e eficaz das Tecnologias da Medtronic. O Pessoal de Terreno desempenha um papel importante ao fornecer suporte técnico aos PS para uma utilização segura e eficaz das Tecnologias da Medtronic. As atividades de suporte técnico podem incluir, entre outras:

- Fornecer informações de rotulagem, incluindo avisos, precauções, indicações e contraindicações relativos ao produto;
- Partilhar especificações de desempenho do dispositivo, atributos físicos e parâmetros, detalhes operacionais e instruções de utilização detalhadas;
- Fornecer apoio e educação aos PS e aos doentes para o dispositivo (por exemplo, programação de acordo com as instruções do PS); e/ou
- Identificar hardware cirúrgico, dispositivos de acesso e instrumentos pretendidos pelo PS durante a cirurgia ou o procedimento, conforme estiver relacionado com as Tecnologias da Medtronic.

Para fornecer suporte técnico, o Pessoal de Terreno tem de receber formação sobre a Tecnologia da Medtronic específica para a qual está a prestar apoio e cumprir as políticas e requisitos aplicáveis dos PS/OS, incluindo a requisitos de privacidade dos doentes e credenciamento. O Pessoal de Terreno tem de cumprir todas as políticas regionais que regem estas atividades. Além disso, o Pessoal de Terreno tem de cumprir os seguintes requisitos:

1. **Prática de medicina.** Ao fornecer suporte técnico, o Pessoal de Terreno não pode participar em atividades que possam constituir a prática de medicina (por exemplo, diagnosticar ou tratar doenças ou registar sinais vitais ou históricos de saúde de doentes, mesmo que esteja de outra forma licenciado para o fazer).
2. **Interação com doentes.** O suporte técnico tem de ocorrer a pedido e sob a orientação de um PS e, sempre que possível, ser fornecido na presença de pessoal médico. Ao interagir com os doentes e respetivas famílias, o Pessoal de Terreno tem de se identificar como Colaboradores da Medtronic. O PS tem de preencher quaisquer formulários de consentimento necessários antes de o Pessoal de Terreno fornecer qualquer suporte técnico.
3. **Não realizar tarefas de PS/OS.** Ao fornecer suporte técnico, o Pessoal de Terreno não pode realizar tarefas que normalmente devem ser realizadas por um PS/OS, tais como agendar consultas de doentes ou aceder a fichas de doentes. Da mesma forma, o Pessoal de Terreno não pode preencher documentação para PS/OS que contenha informações de reembolso, codificação ou faturação.
4. **Tomada de decisões clínicas.** O Pessoal de Terreno não pode interferir com a tomada de decisões clínicas independente de um PS. Se um PS planejar utilizar a Tecnologia da Medtronic de uma forma que represente um risco para a segurança dos doentes, o Pessoal de Terreno deve comunicar essa preocupação ao PS.
5. **Utilizações não aprovadas de terapias da Medtronic.** O Pessoal de Terreno pode fornecer suporte técnico em situações que envolvam uma Tecnologia da Medtronic que um PS tenha decidido utilizar de forma inconsistente com a rotulagem aprovada, caso o suporte se limite a fornecer informações consistentes com a rotulagem aprovada do produto.

Funções e responsabilidades

Função	Responsabilidades
Colaboradores	• Conhecer e compreender as regras aplicáveis às interações com PS/OS • Consultar a equipa regional de Conformidade/Assuntos Jurídicos adequada relativamente a questões relacionadas com a interação com PS/OS

Função	Responsabilidades
Gabinete Empresarial de Ética e Conformidade, Departamento Regional de Conformidade/Assuntos Jurídicos	• Fornecer orientação sobre questões relacionadas com a Política de BCS • Fornecer orientação sobre o processo de exceções às BCS Globais • Desenvolver e implementar políticas e procedimentos para garantir a conformidade com as Normas Globais de Conduta Empresarial • Consultar os Colaboradores relativamente a patrocínios, acordos, ofertas, investigação e informações adequadas fornecidos a PS/OS

Abreviaturas, acrónimos e definições

Acordo de Consultoria – Um acordo com um Profissional de Saúde/Organização de Saúde em que a Medtronic paga a um Profissional de Saúde/Organização de Saúde para prestar serviços de consultoria valiosos e de boa-fé para apoiar as necessidades empresariais da Medtronic. Estes serviços de consultoria incluem serviços de aconselhamento, consultoria clínica, consultoria pré-clínica, consultoria de desenvolvimento de produtos e consultoria em formação e educação. O processo de documentação de Avaliação de Necessidades tem de ser concluído antes de se contratar um Profissional de Saúde/Organização de Saúde para prestar estes serviços de consultoria.

Acordo de Consultoria – Um acordo com um Profissional de Saúde/Organização de Saúde em que a Medtronic paga a um Profissional de Saúde/Organização de Saúde para prestar uma grande variedade de serviços valiosos e de boa-fé para apoiar as necessidades empresariais da Medtronic. Estes Acordos de Serviços incluem Acordos de Consultoria, Acordos de Desenvolvimento de Produtos, Acordos de Investigação Clínica e Acordos de Investigação Pré-Clínica.

Acordo de Consultoria – Um acordo escrito que documenta o Acordo de Consultoria fornecido por um Profissional de Saúde/Organização de Saúde à Medtronic e o pagamento devido ao Profissional de Saúde/Organização de Saúde para a prestação dos serviços do Acordo de Consultoria.

Acordo de Desenvolvimento de Produtos – Refere-se coletivamente a (1) Acordos de Consultoria que envolvem o pagamento de serviços de consultoria prestados por Profissionais de Saúde ou Organizações de Saúde para apoiar o desenvolvimento conjunto de um produto ou terapia novo/melhorado da Medtronic, em que os Profissionais de Saúde/Organizações de Saúde contribuam com propriedade intelectual importante para a conceção das Tecnologias da Medtronic; e (2) Acordos de Desenvolvimento de Produtos que envolvam o pagamento de royalties ou marcos relacionados com a contribuição inédita, significativa ou inovadora para a conceção das Tecnologias da Medtronic.

Acordo de Desenvolvimento de Produtos – Um acordo escrito que documenta o Acordo de Desenvolvimento de Produtos relacionado com a contribuição inédita, significativa ou inovadora para a conceção das Tecnologias da Medtronic concedida por um Profissional de Saúde/Organização de Saúde

à Medtronic e o pagamento de royalties ou marcos devidos ao Profissional de Saúde/Organização de Saúde pela prestação dos serviços do Acordo de Desenvolvimento de Produtos.

Acordo de Investigação Clínica - Um acordo com uma Organização de Saúde em que a Medtronic paga a uma Organização de Saúde para prestar serviços de Investigação Clínica valiosos e de boa-fé para apoiar as necessidades empresariais da Medtronic. A compensação baseia-se nos custos associados ao financiamento da investigação e é necessário um protocolo escrito. A Investigação Clínica tem de ser aprovada pelo comité de avaliação ética responsável, tal como um comité de avaliação institucional.

Acordo de Investigação Clínica - Um acordo escrito que documenta o Acordo de Investigação Clínica fornecido por uma Organização de Saúde à Medtronic e o pagamento devido à Organização de Saúde para a prestação dos serviços do Acordo de Investigação Clínica.

Acordo de Investigação Pré-clínica - Um acordo com uma Organização de Saúde em que a Medtronic paga a uma Organização de Saúde para prestar serviços de Investigação Pré-clínica valiosos e de boa-fé para apoiar as necessidades empresariais da Medtronic. A compensação baseia-se nos custos associados ao financiamento da investigação e é necessário um protocolo, um plano de investigação ou um procedimento escrito. A Investigação Pré-clínica tem de ser aprovada pelo comité de avaliação ética responsável, quando necessário, como, por exemplo, um comité institucional de cuidados e utilização de animais.

Acordo de Investigação Pré-clínica - Um acordo escrito que documenta o Acordo de Investigação Pré-clínica fornecido por uma Organização de Saúde à Medtronic e o pagamento devido à Organização de Saúde para a prestação dos serviços do Acordo de Investigação Pré-clínica.

Atividades de Reembolso - Apoio com informações de cobertura, reembolso e economia da saúde fornecido pela Medtronic a Profissionais de Saúde/Organizações de Saúde relacionadas com a Tecnologia da Medtronic.

Avaliação de Necessidades - O processo que a Medtronic utiliza para documentar antecipadamente a Necessidade Legítima de contratar Profissionais de Saúde/Organizações de Saúde para Acordos de Consultoria, incluindo a documentação de uma finalidade adequada para o tipo de Acordo de Consultoria, a necessidade de utilização dos Profissionais de Saúde/Organizações de Saúde e o âmbito do trabalho a realizar pelos Profissionais de Saúde/Organizações de Saúde.

Colaboradores - Todos os colaboradores da Medtronic, independentemente da cidadania, do país em que trabalham, do seu nível na empresa ou da entidade legal da Medtronic que os emprega.

Educação Médica - Sessões de instrução, educação ou formação realizadas pela Medtronic sobre a utilização segura e eficaz das Tecnologias da Medtronic.

Equipamento de Suporte - Um instrumento ou equipamento emitido para Profissionais de Saúde/Organizações de Saúde que ajuda a utilizar uma Tecnologia da Medtronic relacionada.

Familiar(es) - Familiares diretos (cônjuge, parceiro(a) doméstico(a), filho(a), pai/mãe, irmã ou irmão) e outros familiares (tio(a), sobrinho(a), primo(a), neto(a), avô/avó, sogro(a), cunhado(a), genro ou nora). Estas definições também incluem todas as relações de “padrasto/madrasta” e “meio” dos familiares indicados (por exemplo, filho do padrasto/madrasta, meio-irmão).

Investigação Clínica - Investigação que envolve participantes humanos.

Investigação Colaborativa - Investigação realizada em conjunto pela Medtronic e por um Profissional de Saúde/Organização de Saúde, em que ambas as partes contribuem para a concepção, implementação e âmbito da investigação.

Investigação Geral - Investigação realizada por um terceiro independente com o objetivo de aumentar os conhecimentos científicos e melhorar a teoria científica.

Investigação Pré-clínica - Investigação que envolve investigação em animais, cadáveres ou testes laboratoriais.

Justo Valor de Mercado - O valor de mercado ou valor objetivo de um bem ou serviço.

Necessidade Legítima - Uma razão clínica, empresarial, caritativa ou educativa justificável para uma interação ou atividade.

Organização de Saúde (OS) - “Organização de Saúde” ou “OS” inclui coletivamente: entidades envolvidas na prestação de cuidados de saúde, incluindo, entre outros, hospitais, universidades, clínicas médicas, agências de cuidados de saúde domiciliários e agências governamentais; empresas constituídas ou detidas por Profissionais de Saúde para prestar serviços de consultoria pessoal (por exemplo, LLC); organizações lideradas ou administradas por Profissionais de Saúde ou das quais sejam membros Profissionais de Saúde, incluindo, entre outros, grupos de defesa de direitos dos doentes, sociedades médicas e organizações profissionais; qualquer organização afiliada a uma Organização de Saúde ou um Profissional de Saúde, se estiver em posição de influenciar a decisão de comprar ou utilizar Tecnologias da Medtronic; quaisquer outras entidades com capacidade para recomendar diretamente ou influenciar substancialmente a decisão de compra ou de utilização de Tecnologias da Medtronic; e quaisquer outras entidades abrangidas pela comunicação de transparência. Estas entidades são normalmente capazes de prescrever, comprar, alugar, recomendar, utilizar, organizar a compra ou locação de ou ter uma influência substancial sobre decisões de compra de Tecnologias da Medtronic.

Organizações de Caridade - Organizações com fins beneficentes e/ou filantrópicos de boa-fé, conforme determinado pelas normas do país onde a organização está registada.

Patrocínio Comercial – Um pagamento ou apoio em espécie a um terceiro em troca de oportunidades publicitárias ou promocionais para a Medtronic.

Pessoal de Terreno – Colaboradores da organização de terreno ou que, de outra forma, prestam suporte técnico diretamente a Profissionais de Saúde.

Prestador de Cuidados de Saúde – “Prestador de Cuidados de Saúde” inclui coletivamente, entre outros: médicos, profissionais de saúde não médicos, médicos a tirar especialização, estudantes de medicina ou prestadores de cuidados de saúde que sejam funcionários do governo, mesmo quando tais indivíduos estão a interagir com a Medtronic na sua qualidade de funcionário do governo.

Produtos ou Equipamento de Demonstração (Demonstrações) – Produtos ou equipamentos não estéreis que os Colaboradores utilizam para demonstrar as capacidades de um produto e/ou promover a venda do produto.

Profissional de Saúde (PS) – “Profissional de Saúde” ou “PS” inclui coletivamente: Prestadores de Cuidados de Saúde; quaisquer funcionários de uma Organização de Saúde ou familiares de um Profissional de Saúde, se estiverem em posição de influenciar a decisão de comprar ou utilizar Tecnologias da Medtronic; quaisquer outros indivíduos com capacidade para recomendar diretamente ou influenciar substancialmente a compra ou utilização de Tecnologias da Medtronic; e quaisquer outros indivíduos abrangidos pela comunicação de transparência. Estes indivíduos são normalmente capazes de prescrever, comprar, alugar, recomendar, utilizar, organizar a compra ou locação de ou ter uma influência substancial sobre decisões de compra de Tecnologias da Medtronic.

Programa de Investigação Externo (“ERP” na sigla em inglês) – Um estudo iniciado por investigadores independentes, no qual a Medtronic é um potencial apoiante, mas não é o promotor do estudo. O Programa de Investigação Externo (“ERP”) também é referido na indústria de dispositivos médicos como “Investigação Patrocinada por Investigadores”, “Estudos Iniciados por Investigadores” ou “Estudos Patrocinados por Médicos”.

Programa de Terceiros – Uma conferência, reunião ou evento educativo, científico, empresarial e/ou de elaboração de políticas independente, genuíno e relacionado com a saúde, realizado por um terceiro que não a Medtronic. Este termo inclui programas de formação contínua acreditados e não acreditados.

PS Consultor – Profissionais de Saúde que prestam serviços de boa-fé à Medtronic ou em seu nome, ao abrigo de um Acordo de Serviços com PS/OS.

PS Participante – Profissionais de Saúde que participam em atividades de formação e educação da Medtronic, atividades promocionais (por exemplo, visitas às instalações da Medtronic) e/ou Reuniões de Negócios.

Reuniões de Negócios – Reuniões entre um Colaborador e um Profissional de Saúde/Organização de Saúde para debater as características de produtos, instruções de utilização de Tecnologias da Medtronic, condições de venda, contratos, codificação e reembolso, acesso dos doentes a terapias e outros tópicos científicos, educativos ou empresariais relevantes para a Medtronic.

Simpósio Satélite – Um Programa de Terceiros para o qual a Medtronic apenas controle os formadores e os conteúdos do evento e não controle a seleção dos participantes.

Supervisão (Proctorship) – Uma sessão de formação e educação em que um PS Consultor observa, avalia e orienta verbalmente um PS formando durante uma cirurgia em tempo real sobre procedimentos médicos para apoiar uma ou mais Tecnologias da Medtronic. O PS consultor pode fornecer orientações para a utilização das Tecnologias da Medtronic e pode avaliar objetivamente o PS formando quanto à competência em técnicas cirúrgicas. O PS Consultor não está envolvido em nenhum tratamento direto de doentes, na realização de uma cirurgia ou no envolvimento físico com o doente. O PS formando tem a relação com o doente e a cirurgia é realizada pelo PS formando na instituição médica anfitriã. O PS Consultor pode realizar o processo de supervisão em pessoa ou virtualmente.

Taxa de Justo Valor de Mercado – Uma taxa de mercado objetiva para compensação baseada no Justo Valor de Mercado para os serviços solicitados ao abrigo do acordo no país onde o Profissional de Saúde reside, exerce atividade ou trabalha ou onde uma Organização de Saúde está localizada.

Tecnologia da Medtronic – Quaisquer produtos e dispositivos médicos, tecnologias, plataformas digitais e de software da Medtronic e serviços, soluções e terapias relacionados utilizados para diagnosticar, tratar, monitorizar, gerir e aliviar condições de saúde e incapacidades.

Procedimentos

N/A

Perguntas frequentes

N/A

Anexos

[Folha de resumo de despesas de PS da América Latina](#)

[Folha de resumo de despesas de PS dos EUA e Canadá](#)

Referências e políticas relacionadas

ID de referência	Título
Medtronic.com	Código de conduta
Medtronic.com	Código de conduta empresarial e ética para membros do conselho de administração
Portal de Políticas	Política de conformidade de canais global
Portal de Políticas	Política global Voice Your Concern
Portal de Políticas	Política global de reembolso de despesas e viagens
Portal de Políticas	Política global de conflitos de interesse
Portal de Políticas	Política de publicação e autoria
Portal de Políticas	Política de Programas de Investigação Externa (ERP)
Portal de Políticas	Política de interações relacionadas com utilizações não contempladas na rotulagem (EUA)
Portal de Políticas	Contabilidade para programadores, outros equipamentos da MDT e demonstrações (2503)
Política global de materiais promocionais	Política global de materiais promocionais
SharePoint global de materiais publicitários e promocionais	Centro global de formação e processos de materiais publicitários e promocionais
SharePoint global de preços e contratação	Manual global de bens de equipamento
Sítio da Internet do OEC	Limites globais de refeições com PS
Sítio da Internet do OEC	SharePoint global do OEC
Sítio da Internet do OEC	SharePoint do OEC na APAC
Sítio da Internet do OEC	SharePoint de Conformidade e Assuntos Jurídicos do Canadá
Sítio da Internet do OEC	SharePoint do OEC na EMEA
Sítio da Internet do OEC	SharePoint do OEC na China
Sítio da Internet do OEC	SharePoint do OEC na América Latina
Sítio da Internet do OEC	SharePoint do OEC nos EUA

Contactos de Políticas

Função	Título
Promotor da Política	Tara Shewchuk , Diretora de Ética e Conformidade
Proprietário da Política	Trisha Fleischhacker , Diretora Sénior de Ética e Conformidade
Contacto da Política	rs.ethicsandcompliance@medtronic.com

Histórico da documentação

Data	Revisão	Motivo/Descrição
2012-mai-01	1.0	Versão inicial
2017-ago-14	2.0	Revisão
2020-jan-21	3.0	Revisão e reformulação abrangentes para corresponder às novas normas da AdvaMed
2023-set-01	4.0	Revisão e reformulação abrangentes para incorporar a Política global de reembolso de despesas e cortesia de viagens relacionadas com PS e outras revisões para maior clareza