

1º ENCONTRO DA INICIATIVA COMPLIANCE NA FORMAÇÃO DO PROFISSIONAL DE SAÚDE

ATA DO 1º ENCONTRO

SUMÁRIO EXECUTIVO	3
I. ABERTURA DO ENCONTRO (10h00 ÀS 10h20)	4
II. PALESTRANTES (10h20 ÀS 11h24)	4
III. RESULTADOS PRELIMINARES DO MAPEAMENTO DOS PROGRAMAS/EMENTAS DAS DISCIPLINAS EM MEDICINA (11h24 ÀS 11h26)	7
IV. INTRODUÇÃO AOS BREAKOUT ROOMS (11h26 ÀS 11h30).....	7
V. APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS DOS BREAKOUT ROOMS (11h52 ÀS 12h20)	7
<i>Respostas à questão 1:</i>	7
<i>Respostas à questão 2:</i>	8

Data	14/09/2020
Local	Zoom
Facilitadores FGVethics	<ul style="list-style-type: none">• Ligia Maura Costa• Luciana Stocco Betiol• Paulo Marzionna• Jacqueline Kimura• Lais Martins• Leonora Brandão• Victoria Moraes
Facilitadores FGVsaúde	<ul style="list-style-type: none">• Ana Maria Malik• Dalton Cusciano• Luciana Carpanez
Participantes	<ul style="list-style-type: none">• Alexandre da Cunha Serpa• Aline*• André Luiz Pontin• Carlos Alonso

- Carlos Cyrillo
- Carlos Gouvêa
- Caroline Kanaan
- Cássia Sousa
- Charles Schmidt
- Chris Bezerra
- Christine Santini
- Cida Nicoletti
- Claudia Maria Paula
- Claudia Massaia
- Davi Uemoto
- Eduardo Filinto
- Eric Nakahara - FreitasLeite
- Erika Fuga
- Fernando Ferro
- FLAVIA*
- Flávia Ramos
- Francisco Carlos Modesto
- Francisco Diego de Oliveira
- Franklin Delano
- Grace Moyses
- Gustavo Swenson
- Isis H. de Freitas
- Janaína Cedro
- Janaina Castro
- Juliana Cypriano
- Leopoldo Pagotto
- Luiz Claudio*
- Marcelo Pasetti
- Marcio Almeida
- Marco*
- Marcos Fernandes
- Maria Luiza Gorga
- Marisselma Santana
- Mayumi*
- Naiara de Oliveira
- Nicole Gomes Borba
- Paulo Chapchap
- Reinaldo Amorim
- Renata Ferraz
- Reynaldo Goto
- Robert*
- Roberto Padilha
- Ronaldo Pires
- Roque Massaia
- Rose*

	<ul style="list-style-type: none"> • Ruy Bevilacqua • Simone A.C. Carmo • Sérgio Madeira • Sérgio Nicoletti • Tatiana Regiani • Thais Ferrari • Vanessa Torres • Vivian* • Vivian Cintra Suzuki • Vívian Fluminense • Viviane Miranda
Palestrantes	<ul style="list-style-type: none"> • Roberto Padilha, UFSCar • Linamara Rizzo Battistella, FMUSP
Principais temas discutidos	<ul style="list-style-type: none"> • Introdução à Iniciativa • Dimensão do ensino de Medicina no Brasil • Aspectos legais e de legitimidade do estudo e da pesquisa na área médica no Brasil • Os papéis da integridade e da transparência na prática médica • Temas abordados nos Breakout Rooms: relação com os stakeholders, papel cultural da ética, importância do comportamento de integridade do médico, questão do estudo de casos na metodologia
Materiais apresentados (links)	<ul style="list-style-type: none"> • Abertura e resultados preliminares dos syllabi • Dados sobre o ensino médico no Brasil • Histórico sobre ética na área médica • Introdução aos Breakout Rooms
Próximos passos	<ul style="list-style-type: none"> • Compilar os temas discutidos nos breakout rooms do evento da semana • Incorporar os temas abordados na pesquisa • Feedback do evento para melhorias no próximo encontro <ul style="list-style-type: none"> ○ Em vez de duas palestras, fazer uma palestra (com possibilidade de ser dois palestrantes) ○ Maior tempo para discussões em grupo nos Breakout Rooms
Data do próximo encontro	28/09/2020

* Participantes com informações incompletas, mas que participaram do encontro.

Sumário Executivo

- Introdução e apresentação da Iniciativa, com explicação da situação atual de compliance na área médica.
- Análise sobre o ensino de Medicina no Brasil e o papel da ética e do compliance.

- Discussão em grupos sobre o conceito de compliance e como este se aplica na área da Medicina
 - Análise cultural
 - Concordância dos grupos de que o conceito de compliance envolve também a integridade do comportamento do médico
 - Comentários sobre os aspectos legais e legítimos da ética na prática da Medicina
- Discussão em grupos sobre quais temas deveriam ser abordados em uma matéria de compliance na área de Medicina
 - Relação com stakeholders
 - Análise histórica da ética
 - Abordagem dos aspectos legais e legítimos sobre ética

I. Abertura do Encontro (10h00 às 10h20)

Iniciamos com a fala da professora Ligia Maura Costa, coordenadora geral do FGVethics, que apresentou a agenda e comentou sobre o webinar de abertura da Iniciativa, explicando, em seguida, sobre o que se trata o projeto e qual é a proposta de entrega final, como segue:

- A Iniciativa busca atender aos ODS da Agenda 2030 da ONU, com foco no tema educação em compliance no setor da saúde, sendo o objetivo final o desenvolvimento de módulos educacionais voltados à formação do profissional de medicina.
- Os módulos educacionais teriam a mesma estrutura de base: uma introdução ao tema, os resultados esperados ao fim da disciplina, os temas-chave a serem trabalhados e os exercícios antes e pós-aula.
- Por fim, apresentou o Termo de Adesão e o cronograma dos próximos encontros da Iniciativa.

Clique [aqui](#) para acessar a apresentação dos slides.

Continuando a abertura, ouvimos a professora Ana Maria Malik, coordenadora geral do FGVsaúde, que resumiu a intenção do projeto: aproximar os profissionais de saúde, em especial os médicos, do tema de integridade e compliance.

II. Palestrantes (10h20 às 11h24)

O primeiro palestrante convidado foi o Dr. Roberto de Queiroz Padilha, professor UFSCar, que tendo em vista o recorte inicial de profissionais da Iniciativa – médicos – e trouxe um breve histórico sobre o “Ensino Médico no Brasil no Século XXI”, através de gráficos comparativos sobre as Escolas Médicas por Estado da Federação. Clique [aqui](#) para acessar a apresentação dos slides.



- O total de escolas de medicina, hoje, são 342, totalizando 35.388 vagas para ingresso anual e 56.255 vagas para residências médicas.
- O ensino médico é bem distribuído entre as UFs brasileiras.



- Distribuição em relação à densidade populacional: 43% das vagas estão nas capitais e o restante no interior, demonstrando uma interiorização do ensino.
 - Dentro desse recorte, Norte e Nordeste se diferem pois, respectivamente, 75,6% e 61,7% de suas vagas estão nas capitais.
- Houve uma expansão do número de escolas de medicina nos últimos 10 anos, sendo, atualmente, 59,06% (202) delas de administração privada, 22,51% (77) federais, 10,23% (35) estaduais, 5,85% (20) municipais e 2,34% (8) públicas.
 - Razão entre o número de vagas privadas e públicas: houve um aumento considerável nas instituições privadas diante da diminuição nas públicas durante os governos Lula (2003-2010).
- Residência médica a nível nacional: em 2018, houve uma taxa de ociosidade de 29% a – das 56.265 vagas, apenas 40.333 foram ocupadas.
 - As maioria das bolsas são financiadas pelo Ministério da Saúde e pelas Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde.
- Em 2014, foram publicadas as diretrizes curriculares nacionais a serem aplicadas à graduação em Medicina, que guiaram algumas instituições a reformularem seus currículos.
- O estudo “Demografia Médica no Brasil 2018” evidenciou que 85,5% dos médicos recém-formados perceberam condutas eticamente inadequadas ao longo do curso de graduação, o que reforça, segundo o palestrante, a importância da Iniciativa Compliance que está sendo desenvolvida.

A segunda palestrante foi a Dra. *Linamara Rizzo Battistella*, professora titular FMUSP e especialista em educação à pessoas com necessidades especiais, que tratou sobre “O processo colaborativo na construção e aplicação de conceitos normativos” na formação do profissional de saúde. Clique [aqui](#) para acessar a apresentação dos slides.

- A participação social é essencial na contingência de doenças epidemiológicas, como AIDS, e na observância da postura dos profissionais de saúde no processo de atendimento e reabilitação dos pacientes.
- Foi evidenciada a necessidade de se reforçar o tema da ética e da integridade no debate público.
- A convenção dos direitos à pessoa com necessidades especiais foi regulamentada pelo Decreto Legislativo – Decreto 6.949/2009 – com caráter de Emenda Constitucional.
 - A conquista se deve à luta da comunidade de pessoas com necessidades especiais, em prol da incorporação nacional dos direitos a esse público que constam na Declaração Universal dos Direitos Humanos.
- A ética na área da pesquisa foi instrumentalizada legalmente através da implementação e atuação do Conselho Nacional de Saúde, valendo destacar o art. 20 do Decreto Federal 5.839/2006.
- Junto a Claudio Cohen e Eduardo Massad, a professora participou da pesquisa “Reflexões e Experiências de Bioética na Educação Médica”, entre 2006 e 2008.
 - Como resultado, reforçou-se a necessidade de um profissional e de um programa focalizados no tratamento de temas como ética e bioética.
 - A partir dessa pesquisa, incrementou-se uma disciplina já existente e já ministrada pela professora na FMUSP, mas agora com um reforço ao tema de integridade na abordagem médica.

- Foi trazido o guia de compliance do Hospital das Clínicas para ilustrar os aspectos relacionados a propostas de patrocínio em atividades de educação:

  Patrocínio de Atividades de Educação					
Ação	Ação Específica	1. Devo declarar conflito de interesse?	2. Posso participar de comissões institucionais?	3. Posso autorizar, indicar ou aprovar medicamentos, materiais, obras, compras etc.?	Condução
Receber patrocínio de congressos, eventos, visitas nacionais/ internacionais, aulas, palestras, folders, materiais informativos e outros, fomentado por empresas, indústrias/ similares.	Receber patrocínio e/ou pagamento diretamente ao profissional	✓	✗	✗ ⁽¹⁾	(1) A aprovação deve ser feita por outro profissional sem conflito.
	Receber doação do valor exclusivamente para as Unidades, por meio das Fundações (FFM ou FZ). Não é permitido o uso de Centros de Estudos/similares como intermediários financeiros.	✗	✓	✓	O uso da verba deve ser pré-definido por critério/mérito pela Unidade, com cópia à Comissão de Compliance.
<p>1. Comunicar formalmente à Comissão de Compliance da Instituição e declarar em todas as atividades e apresentações.</p> <p>2. Comissões de padronização de medicamentos, materiais, instrumentais, aparelhos, equipamentos, órteses, próteses ou similares.</p> <p>3. Assistencial (ambulatorio, internação, entre outros) ou administrativa. Responsável pela autorização de prescrição de medicamentos de alto custo; indicação ou aquisição de produtos para saúde (medicamentos, aparelhos, materiais, instrumentais, equipamentos, órteses, próteses ou similares); aprovação de contratação de obras, projetos e/ou serviços.</p>					

  Patrocínio de Atividades de Educação					
Ação	Ação Específica	1. Devo declarar conflito de interesse?	2. Posso participar de comissões institucionais?	3. Posso autorizar, indicar ou aprovar medicamentos, materiais, obras, compras etc.?	Condução
Participar de educação continuada (cursos, simpósio, etc.) patrocinados e organizados por empresas, indústrias ou similares.	Participar como ouvinte em evento da indústria, com convite nominal que inclui tema de divulgação.	✓	✗	✗ ⁽¹⁾	(1) A aprovação deve ser feita por outro profissional sem conflito.
	Participar como ouvinte em atividade que não inclui tema de divulgação.	✗	✓	✓	
	Participar como ouvinte em atividade da indústria (simpósio ou similar), sem convite nominal, que inclui tema de divulgação.	✗	✓	✓	
Realizar eventos próprios de empresas, indústrias ou similares nas dependências da Instituição, exceto o CCR.	Com programa das empresas, indústrias ou similares.	✗ NÃO É PERMITIDO			
<p>1. Comunicar formalmente à Comissão de Compliance da Instituição e declarar em todas as atividades e apresentações.</p> <p>2. Comissões de padronização de medicamentos, materiais, instrumentais, aparelhos, equipamentos, órteses, próteses ou similares.</p> <p>3. Assistencial (ambulatorio, internação, entre outros) ou administrativa. Responsável pela autorização de prescrição de medicamentos de alto custo; indicação ou aquisição de produtos para saúde (medicamentos, aparelhos, materiais, instrumentais, equipamentos, órteses, próteses ou similares); aprovação de contratação de obras, projetos e/ou serviços.</p>					

- Por fim, para a professora, o ponto principal e essencial para potencializar a prática médica é a transparência, tanto entre os profissionais da área da saúde quanto na relação entre médico, paciente e sociedade.

III. Resultados preliminares do mapeamento dos programas/ementas das disciplinas em medicina (11h24 às 11h26)

Paulo Marzionna, professor e vice-coordenador executivo do FGVethics, resumiu os resultados preliminares do levantamento dos programas e ementas de disciplinas sobre ética nos cursos de Medicina, tanto no Brasil quanto benchmarks de medicina no mundo. Em geral, os temas de compliance, integridade não são citados nesses documentos, demonstrando a importância de incorporá-los. Clique [aqui](#) para acessar a apresentação dos slides.

IV. Introdução aos Breakout Rooms (11h26 às 11h30)

Por fim, *Luciana Stocco Betiol*, professora e coordenadora executiva do FGVethics, explicou a dinâmica dos Breakout Rooms, que deveria ser guiada por duas perguntas:

1. *Qual é o seu entendimento do conceito de compliance e deste conceito aplicado à área da saúde?*
2. *Quais os temas/recomendações que você entende que não podem deixar de ser contemplados em uma disciplina voltada à compliance na medicina?*

- A segunda pergunta é essencial para a construção dos módulos, haja vista que traz à tona os temas e palavras-chave que serão introduzidos nos programas.
- Os encontros seguirão a regra de *Chatham House*: a não-divulgação da identidade dos oradores das informações permite um diálogo mais fluido e confortável, num ambiente de confiança mútua entre os participantes do grupo.
- Clique [aqui](#) para acessar a apresentação dos slides.
- Das 11h30 Às 11h52, os participantes discutiram separadamente em 7 Breakout Rooms, que não foram gravados a fim de respeitar a regra da Chatham House.

V. Apresentação dos Resultados dos Breakout Rooms (11h52 às 12h20)

Respostas à questão 1:

Qual é o seu entendimento do conceito de compliance e deste conceito aplicado à área da saúde?

- Compliance é o cumprimento das normas internas e externas, leis, interação dos colaboradores com o mercado. É cumprir a integridade da empresa. Compliance deve atender pressupostos de natureza ética (comportamentos esperados). Os termos éticos são alterados ao longo da vida, conceito que deve mudar constantemente. Devemos cercar a ética com normas, já que é difícil definir o que é certo, pois o que é certo para um, pode não ser para outro. Ligar a tecnologia/inoações. Promover a integridade em favor da relação médico-paciente, pautada na transparência para garantir o benefício do paciente.

- Em relação à compliance se entende "adequação, estar de acordo", mas é necessário que se entenda estar de acordo a que... Ou seja, se adequar à princípios éticos e morais, mais do que a princípios e regras institucionais. Por fim, em relação à compliance na área da saúde, há que se trabalhar melhor na homogeneização dos conceitos, visto que a área da saúde é por demais complexa e sensível, em especial quanto às novas tecnologias em saúde.
- Outro ponto importante é que, mais que a definição, também precisamos entender como colocar isso em prática. Outros setores trabalham com a elaboração de normas e regramentos. Mas regras e normas demais podem trazer a sensação de que "eu posso fazer o que não está escrito na norma", o que não necessariamente se traduz por compliance. Deste modo, seria melhor então macroguias, como perguntas como "se isso o que você está fazendo for trazido à público, você teria orgulho ou sentiria vergonha"?
- Do conceito: cumprir regras e diretrizes. Mas tem que entender quais regras pois há códigos de conduta de várias entidades, vários docs separados. Às vezes acaba sendo check the box, automaticamente... Dele aplicado na área da saúde: ética e cultura. Os impactos de não cumprir as regras são muitas vezes distantes. As regras estão muito distantes da vivência da prática médica. É importante ter claros os controles e incentivos. Nos EUA, por exemplo, tem uma iniciativa que se chama roadmap to new physicians: quais as relações entre médicos e entidades e quais os riscos que possuem? Gestão de risco.
- Compliance deve ser entendido como o comportamento de cumprir as normas (códigos, leis e regulamentos) e de "fazer o certo" segundo os princípios de ética e integridade. Além da ética; estar em conformidade com as condutas legais, com as normas da instituição; preservação de valores e regimento interno e externo; instrumento de mitigação de riscos e gerenciamento de sustentabilidade do negócio (perenidade). Desconhecimento de acompanhar mudanças regulatórias; atualização constante. Chegar na integridade: estar dentro das regras não é o mesmo que ser ético, por isso ser íntegro é ir além.
- Compliance não é só seguir regras, vai além disso, tem haver com valores, moral, vai além da lei. O que ela pretende com seus valores? Conflito de interesses devem ser resolvidos com princípios/missão valores.
 - Tenho que atender regulação, por isso tenho compliance, não é isso. Tenho que criar uma cultura de compliance, essa cultura poderia até substituir as leis.
 - Compliance é preventivo, em um contexto de suporte institucional e coletivo (comitês)
 - Em teoria o conceito de compliance é igual (integridade, ética, cultura de aplicação), mas a aplicação prática (mapeamento de risco) é diferente. É possível mapear riscos no SUS?
 - Dilemas éticos, como resolver? Os dilemas na saúde são mais complexos.

Respostas à questão 2:

Quais os temas/recomendações que você entende que não podem deixar de ser contemplados em uma disciplina voltada à compliance na medicina?

- Conceito de compliance; Difundir a legislação relacionada à compliance; Tratar de comissões para procedimentos médico ou recebimento de prêmios em troca de prescrições médicas; Riscos; Responsabilidade corporativa.
- Foi feita uma lista de temas por um grupo:
 - Governança corporativa
 - Bioética e Direitos (das Organizações, dos Pacientes, Humanos e dos Animais);
 - Conflito de interesses
 - Privacidade de dados
 - Telemedicina
 - Presentes e hospitalidades
 - Leis de transparência
 - Conceitos de anticorrupção e antissuborno
 - Judicialização
- Tem que ser transversal, ou seja, em todos os temas vc precisa incorporar o tema.
 - Temas de transferência de valor (ToV): patrocínios e despesas, doações, relacionamento com poder público, transparências contábeis, eventos médicos;
 - Outros: prevenção a fraude, canais de denúncias, relacionamento com fontes pagadoras, cadeia de valor, palestras na área médica sobre produtos (como mitigar riscos de conflito de interesse), impactos indiretos (o quanto uma ação que parece pequena pode impactar a vida de um paciente)
- Compliance entendido dentro do conceito de governança corporativa, de gestão, incluído o combate à corrupção.
 - Compliance dentro das relações de trabalho.
 - Compliance dentro da área de responsabilidade civil em medicina, em seus aspectos materiais e processuais, para que o profissional de medicina tome ciência dos riscos de agir sem compliance.
 - Compliance e sua relação com a LGPD (Lei Geral de Proteção de Dados), uma vez que os dados dos pacientes são dados sensíveis.
 - Foi consenso no grupo de que os temas devem ser abordados com base em vivências, com ênfase nos aspectos práticos do compliance.
- A discussão foi pautada em dois pilares: Conteúdo e Metodologia
 - Conteúdo:
 - Esclarecer as relações dos profissionais com diferentes interfaces: público/privado, PPE
 - Esclarecer temas que facilitarão a absorção do conceito de compliance
 - Risco, integridade, ética, requisitos legais
 - Compreende cenário macro do Sistema de Saúde e os diferentes stakeholders
 - Metodologia
 - Utilizar estudos de casos
 - Pensar no modelo de ensino a distância
 - Gamificação e novas metodologias de ensino

- Histórico legislativo de compliance → lições aprendidas de outros casos: ética não é “moda”; está muito próximo.
 - Adaptar sugestões de treinamentos de integridade empresarial; ética na governança (compras, contrátil, conselhos) → o médico irá se inserir em questões que só além do cuidado com o paciente, e precisam estar preparados.
 - Relação com o paciente, os riscos dessa relação - criminal, civil, ética.
- Outro grupo fez uma outra lista de temas:
 - Código de conduta médica
 - Doações
 - Patrocínio
 - Protocolos Médicos (como proceder, conflitos de interesses)
 - Confidencialidade e redes sociais
 - Ética em pesquisa (participação)
 - Compras
 - Relacionamento com a indústria e com órgãos públicos
 - Corrupção em sentido amplo
 - Modelo de remuneração
 - Avaliação técnica dos produtos pelos hospitais
 - Relacionamento com o paciente