

Em reconhecimento da importância crítica da segurança do paciente, se um representante de campo for colocado numa situação na qual o PS inicia uma discussão relativamente à funcionalidade (por exemplo, forma de utilização, características do dispositivo ou parâmetros operativos) de um dispositivo Stryker para uma utilização não-autorizada numa configuração de paciente imediata (incluindo, imediatamente antes do procedimento cirúrgico), o representante de campo poderá descrever a funcionalidade do produto Stryker para essa mesma utilização notificando o PS de que a utilização proposta não é autorizada. O representante de campo poderá apenas descrever informações sobre a funcionalidade do dispositivo para o qual foi formado ou cuja informação lhe tenha sido fornecida pela Empresa. Informação não fiável não deverá ser descrita. Se um PS iniciar tal discussão para além da configuração de cuidado imediato do paciente, o representante de campo deverá oferecer-se para levar a discussão às Questões Clínicas. Em nenhuma circunstância deverá o representante de campo participar na discussão acerca de potenciais inovações clínicas de uma utilização não-autorizada ou fazer referência a outras informações onde as inovações de tal utilização não-autorizada poderão ser discutidas.

Adequação. Todos os funcionários e directores da Stryker Corporation são responsáveis pela adequação desta política de Promoção Autorizada, e o Presidente ou executivo encarregue de cada divisão, subsidiária ou unidade operativa é responsável pelo assegurar de que os seus funcionários conhecem e se adequam a esta política. Violações desta política irão resultar em acção disciplinar até e incluindo o descarte. Se tiver quaisquer perguntas acerca desta política, por favor, contacte o Oficial de Adequação do Chefe da Stryker, Conselho Geral ou Vice-presidente de Questões Reguladoras e de Garantia de Qualidade.

stryker®

Joint Replacements

Trauma, Extremities & Deformities

Craniomaxillofacial

Spine

Biologics

Surgical Products

Neuro & ENT

Interventional Spine

Navigation

Endoscopy

Communications

Imaging

Patient Care & Handling Equipment

EMS Equipment

stryker®

Promoção de Produto Autorizado

Política Corporativa Número Cinco



Podem ser encontradas cópias de todas as políticas corporativas em www.stryker.com/corporatepolicies

2825 Airview Boulevard
Kalamazoo, MI 49002
t: 269 385 2600 f: 269 385 1062

Policy Date: 1/10/11

www.stryker.com

Introdução:

A promoção de dispositivos médicos é superiormente regulada pela Administração de Drogas e Alimentos dos Estados Unidos ("FDA") e por outras entidades reguladoras em países nos quais a Stryker tem negócios ("outra autoridade"). As regulações e leis aplicáveis são concebidas para certificar que as informações que os fabricantes fornecem aos profissionais de cuidados de saúde e paciente acerca da utilização, benefícios e riscos relativos aos dispositivos médicos são verdadeiras, correctas e baseadas em provas científicas robustas e em medicina clínica. Para além de outras coisas, estas regulações e leis, geralmente, limitam a promoção de um dispositivo médico às utilizações aprovadas e clarificadas do dispositivo. Como parte do compromisso da Stryker de operar de forma ética e de acordo com a lei, a Stryker e os seus agentes deverão apenas promover os seus produtos para utilizações aprovadas. A execução deste compromisso é consistente com os objectivos de negócio da Stryker, uma vez que suporta a reputação da Empresa relativamente ao nosso profissionalismo e à nossa credibilidade no seio dos profissionais de saúde e dos pacientes.

Objectivo:

O Código de Conduta da Stryker, Política Corporativa Número Um, declara que a Empresa "irá representar os seus produtos e serviços de forma adequada e irá cumprir com os requisitos legais e reguladores aplicáveis que governam o marketing e a venda dos seus produtos e serviços." O objectivo desta Política de Promoção Autorizada, Política Corporativa Número Cinco, é o de guiar e direccionar o compromisso da Empresa na promoção dos seus produtos e serviços de acordo com os requisitos legais e reguladores aplicáveis tornando claro que os funcionários, contratados, consultores e terceiros agindo em nome da Stryker poderão apenas promover produtos Stryker para utilização autorizada.

Escopo:

Esta política aplica-se a todos os funcionários, oficiais e directores da Stryker Corporation e aos seus subsidiários estrangeiros e domésticos. Para além disso, onde destacado, esta política também se aplica a contratados, consultores e terceiros a agir em nome da Stryker quando tais pessoas têm como objectivo a promoção dos produtos Stryker em nome da Stryker (por exemplo, distribuidores e delegados promocionais).

Detalhes:

Definições. Para os propósitos desta política:

- a. O termo "profissional de saúde" ("PS") significa os indivíduos ou entidades que comprem, contratam, recomendam, utilizam, preparam a comprar ou contrato de ou prescrevem produtos vendidos, contratados ou distribuídos pela Stryker.
- b. O termo "utilização autorizada" poderá significar qualquer utilização que a FDA ou outra autoridade tenha autorizado ou aprovado um produto, ou que esteja dentro do escopo de uma isenção similar sob as regulações ou leis aplicáveis 510 (k) fora dos Estados Unidos.
- c. O termo "utilização não autorizada" poderá significar qualquer utilização que a FDA ou uma autoridade reguladora estrangeira correspondente não tenha autorizado ou aprovado um produto, ou que esteja fora do escopo de uma isenção similar sob as regulações ou leis aplicáveis 510 (k) fora dos Estados Unidos.

- d. O termo "promoção" significa a actividade levada a cabo, organizada ou patrocinada pela Stryker, o objectivo é o de encorajar a prescrição, compra, recomendação ou utilização de produtos Stryker. A "Promoção" inclui quaisquer declarações ou queixas implícitas ou expressas dirigidas às pessoas fora da Stryker, quer oralmente, quer por escrito, graficamente ou por via electrónica, acerca de eficácia, segurança, desempenho, instruções de utilização ou outras características de um produto da Stryker quando tais queixas ou declarações são preparadas, disseminadas ou feitas pela Stryker ou pelos seus agentes (por exemplo., consultores, contratados, distribuidores e delegados), com o objectivo de publicitar ou vender tal produto. Alguns exemplos de promoção incluem, mas não estão limitados a:

Actividades ou representantes de vendas, incluindo a apresentação de ajudas de detalhes ou outros materiais impressos para PS, e-mails de representantes de vendas para PS recomendando a utilização de um produto Stryker e conversas entre representantes de vendas e PS quando este mesmo representante recomenda a utilização de um produto Stryker;

Apresentações e formações sobre produtos Stryker dados por PS a outros PS ou a pacientes, quando os PS que apresentam são pagos pela Stryker ou agem em nome da Stryker;

Anúncios de produtos Stryker em publicações médicas; e

Informações acerca de produtos Stryker apresentadas ao público em geral através de anúncios televisivos ou impressos, correio directo ou websites ou ainda outros meios electrónicos.

Padrões de Promoção. Todas as promoções relativas a produtos Stryker devem ser verdadeiras, correctas, objectivas, equilibradas, provadas cientificamente e consistentes com a utilização autorizada do produto. A promoção dos produtos Stryker não deverá pecar por omissão, exagero, ênfase excessivo ou qualquer outra forma. Estes princípios aplicam-se a contratados, consultores e terceiros envolvidos na promoção dos produtos Stryker em nome da Stryker.

Proibição da Promoção Não-Autorizada. A promoção de um produto Stryker não autorizado é proibida. A promoção de uma utilização não autorizada nunca é aceite, mesmo quando a utilização não autorizada é uma prática médica ou padrão de cuidado aceite. Estes princípios aplicam-se a contratados, consultores e terceiros envolvidos na promoção dos produtos Stryker em nome da Stryker.

- a. **Exemplos de Promoção Não-Autorizada Proibida.** Os exemplos de promoção não-autorizada proibida incluem, mas não estão limitados a:

Promoção de um produto Stryker para uma utilização não clara ou não aprovada quando não nenhuma Aplicação de Aprovação Pré-mercado ("PMA"), 510(k) ou isenção se aplica (por exemplo, promovendo uma implantação para utilização numa parte do corpo de uma forma que não está dentro da utilização clara ou aprovada);

Promoção de um produto Stryker para uma utilização específica dentro da utilização autorizada geral (por exemplo, a promoção de um laser para utilização numa artéria coronária com um stent

quando o laser tem apenas autorização para artérias coronárias);

Promoção de dois produtos aprovados e licenciados em separado para uma utilização combinada quando tais produtos não estão aprovados ou autorizados para utilização em conjunto (por exemplo, a promoção de um dispositivo Stryker autorizado para utilização em anexo a outro dispositivo Stryker autorizado, quando a combinação dos dois dispositivos não foi ainda autorizada pela FDA ou outra autoridade);

Promoção de um método de implantação, utilização, colocação, inserção, remoção ou qualquer outra técnica cirúrgica não autorizado ou não aprovado para um produto Stryker (por exemplo, promoção da inserção de um implante a partir de uma abordagem posterior quando a aprovação reguladora do implante cobre apenas a inserção a partir de uma abordagem anterior);

Promoção de um produto Stryker para um universo de pacientes específico que não está coberto pela aprovação ou autorização (por exemplo, promoção de um dispositivo de fixação para utilização em pacientes pediátricos quando o dispositivo não está especificamente aprovado para utilização pediátrica);

Chamar médicos cujas especialidades são tais que o dispositivo Stryker poderá apenas ser utilizado de forma não-autorizada por tal médico (por exemplo, chamar um cirurgião pediátrico quando o dispositivo é apenas para utilização em adultos); e

Pedir a participação de um médico num estudo clínico relativo à utilização não-autorizada de um dispositivo, onde a investigação ainda não foi autorizada de forma adequada sob a lei aplicável.

Aprovação de Materiais Promocionais. Apenas materiais que tenham sido aprovados de acordo com os procedimentos reguladores aplicáveis poderão ser utilizados em ligação com a promoção de produtos Stryker. Tanto a alteração de materiais promocionais aprovados pela Stryker e a utilização de materiais promocionais caseiros que ainda não tenham sido revistos e aprovados pela Stryker são proibidos.

Obrigações do Pessoal de Publicidade e Vendas. Todo o pessoal de publicidade e vendas deverá estar familiarizado e entender as utilizações autorizadas de produtos pelos quais são responsáveis. Deverão igualmente assegurar que quaisquer terceiros que se envolverem na promoção de produtos Stryker (por exemplo, delegados promocionais) estão familiarizados e entendem as utilizações autorizadas de quaisquer produtos relevantes.

Questões não respondidas por parte de PS Relativamente às Utilizações Não-Autorizadas de Produtos Stryker. Os representantes de campo não deverão responder a questões de PS relativamente a utilização não autorizadas ou não aprovadas de produtos Stryker. Todos os pedidos de PS não respondidos relativos a pedidos de informação sobre a utilização não-autorizada de produtos Stryker deverão ser dirigidos ao departamento de Questões Clínicas. As respostas da empresa serão preparadas e disseminadas pelas Questões Clínicas de acordo com a orientação da FDA ou outra autoridade.