



Código de Conduta

*Mantendo os padrões éticos
e sustentando a confiança*

2019



IFPMA

Índice

- 5 Prefácio**
- 9 *Ethos* da IFPMA**
- 13 Código de Conduta**
- 14 Preâmbulo**
- 16 Escopo e Definições (Artigo 1)**
 - 1.1 Escopo
 - 1.2 Definições
- 17 Base das Interações (Artigo 2)**
 - 2.1 Base das Interações
 - 2.2 Transparência da Promoção
- 18 Comunicações Prévias à Aprovação e Utilização Off-Label (Artigo 3)**
- 19 Requisitos da Informação Promocional (Artigo 4)**
 - 4.1 Coerência com as Informações sobre o Produto
 - 4.2 Precisão e Integridade
 - 4.3 Fundamentação
- 20 Material Promocional Impresso (Artigo 5)**
 - 5.1 Todos os Materiais Promocionais Impressos, incluindo Propagandas/Anúncios
 - 5.2 Publicidade Recordatória
- 21 Materiais Eletrônicos, incluindo Audiovisuais (Artigo 6)**
- 21 Interações com Profissionais de Saúde (Artigo 7)**
 - 7.1 Eventos e Reuniões
 - 7.1.1 Objetivos Científicos e Educativos
 - 7.1.2 Eventos Envolvendo Viagens Internacionais
 - 7.1.3 Informação Promocional em Eventos
 - 7.1.4 Local Adequado
 - 7.1.5 Limites
 - 7.1.6 Entretenimento
 - 7.1.7 Orientações por parte das Associações Membros
 - 7.2 Patrocínios
 - 7.3 Convidados

- 7.4 Honorários pela Prestação de Serviços
- 7.5 Ofertas e Outros Itens para os Profissionais da Área da Saúde
 - 7.5.1 Ofertas e Apoios Promocionais
 - 7.5.1.1 Proibição de Ofertas
 - 7.5.1.2 Apoios Promocionais
 - 7.5.2 Itens de Utilidade Médica para melhorar a Prestação de Serviços Médicos e de Cuidados de Saúde ao Doente
 - 7.5.3 Itens Informativos ou Educacionais que melhoram a Prestação de Cuidados de Saúde ao Doente
 - 7.5.4 Orientação sobre Valores

27 Amostras (Artigo 8)

- 8.1 Amostras
- 8.2 Controle e Prestação de Contas

28 Investigação Clínica e Transparência (Artigo 9)

- 9.1 Transparência
- 9.1 Distinta da Promoção

28 Apoio à Educação Médica Continuada (Artigo 10)

29 Interações com Associações de Pacientes (Artigo 11)

- 11.1 Escopo
- 11.2 Declaração sobre Participação
- 11.3 Documentação Escrita
- 11.4 Eventos

30 Procedimentos e Responsabilidades das Empresas (Artigo 12)

- 12.1 Procedimentos
- 12.2 Treinamento
- 12.3 Responsabilidades pela Aprovação de Comunicações Promocionais

31 Infrações, Queixas e Aplicação (Artigo 13)

- 13.1 Queixas
- 13.2 Medidas para Garantir e Exigir o Cumprimento

32 Procedimento Operacional do Código de Conduta da IFPMA (Apêndice 1)

38 Procedimentos Operacionais Padrão da Secretaria da IFPMA (Apêndice 2)

44 Requisitos Processuais da IFPMA (Apêndice 3)

47 Perguntas e Respostas

Prefácio

*Uma carta do nosso
Diretor Geral*

“A confiança é à base da reputação e essencial para a inovação. Não há inovação verdadeira sem a tomada de decisões éticas.”



Prefácio

Nossa Indústria Biofarmacêutica baseada em pesquisa é diferente de qualquer outra - nossos produtos podem prolongar e salvar vidas. Devido à própria natureza de nossos negócios, as expectativas da sociedade sobre nossa indústria são altas e as críticas são duras quando não correspondemos a essas expectativas. Não há dúvida de que essa indústria traz um grande valor para a sociedade, ajudando a melhorar a saúde global, mas estamos profundamente conscientes de que nunca podemos descansar em nossos louros. Todos os que trabalham nela, mais de dois milhões de funcionários, atendem, adequadamente, a padrões mais elevados do que a maioria, porque a própria natureza de nosso negócio exige que conquistemos e consigamos manter a confiança do paciente. A confiança é a força vital da nossa indústria. Por esses motivos é desnecessário dizer que os principais valores éticos e de segurança devem ser incorporados nesta indústria altamente regulamentada.

Hoje, à medida que as expectativas da sociedade avançam rapidamente num mundo de mudanças cada vez mais interconectadas, cada vez mais rápidas, a forma como ganhamos e mantemos a confiança é fundamental. A confiança é à base da reputação e essencial para a inovação. Não há inovação verdadeira sem a tomada de decisões éticas. Fazer a coisa certa cria uma vantagem competitiva e, portanto, aumenta o valor para o acionista. A conduta comercial ética continua sendo um desafio constante. Em um mundo em rápida mudança, o que era uma prática comercial aceitável há alguns anos pode não ser mais adequado hoje. Assim, a missão da IFPMA, que se baseia no estabelecimento

e promoção de princípios éticos para a indústria como um todo, tem que se adaptar às expectativas sociais de padrões cada vez mais elevados.

Nosso Código de Prática foi elaborado pela primeira vez em 1981 e foi o primeiro de seu tipo para qualquer setor. Inicialmente, informações corretas sobre os efeitos colaterais dos medicamentos estavam no cerne do Código. Hoje, por meio de atualizações periódicas, as expectativas em relação à *compliance* são muito mais abrangentes. Atualizado e revisado ao longo das décadas, o Código estabelece um enquadramento de *compliance* de baseado em regras para a investigação clínica, honorários pela prestação de serviços, apoio à educação médica continuada, para citar apenas algumas. Muitas associações locais e regionais contam com o Código IFPMA como orientação para seus próprios códigos de conduta.

A última revisão do Código em 2012 viu seu escopo expandido além das práticas de marketing para abranger todas as interações com profissionais de saúde, instituições médicas e associações de pacientes.

Agora, com o novo Código, estamos aumentando o nível. Estamos colocando uma proibição global de ofertas para qualquer empresa que seja membro da IFPMA e para todas as empresas que são membros de nossas associações regionais e nacionais. Este novo Código revisado é mais baseado em princípios e procura incorporar uma apreciação mais profunda e mais ampla da integridade nos negócios.

Acertamos e vamos acertar 100% do tempo? Não, as nossas organizações membros são compostas por seres humanos falíveis que cometem erros. Com este novo Código, reafirmamos o nosso compromisso em atuar quando ocorrerem erros. Levamos estes assuntos a sério porque em Saúde a confiança está no centro de tudo o que fazemos, e essa confiança é construída ao longo do tempo através de atos. A reputação de uma empresa pode desaparecer da noite para o dia e, ao fazê-lo, pode manchar a reputação de uma indústria inteira.

Na IFPMA, em todas as nossas empresas associadas e em todas as nossas associações nacionais, precisamos defender a integridade, a ética e a *compliance*. Implementar o novo e revisado código plenamente significa pôr em prática aquilo que apregoamos; significa ganharmos a nossa licença para operar. Como em todas as coisas, é um trabalho em progresso e tenho certeza de que mais precisa ser feito. Mas nunca vamos parar de tentar melhorar.

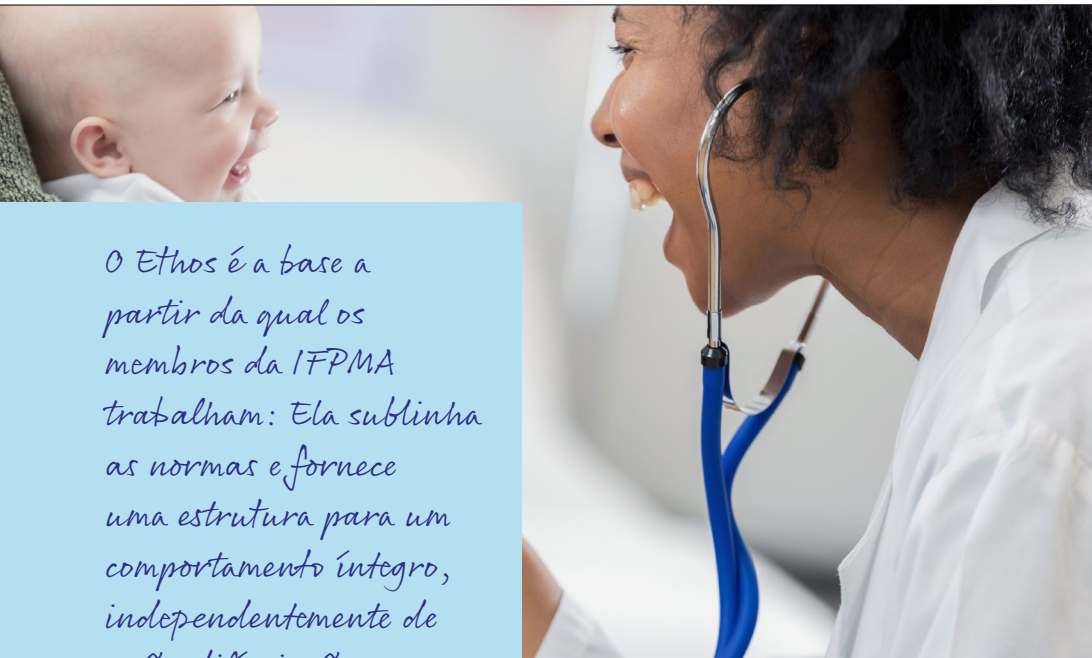
Thomas Cueni

Director Geral, IFPMA



Ethos da **IFPMA**

*Desenvolvendo uma
cultura da confiança*



O Ethos é a base a partir da qual os membros da IFPMA trabalham: Ela sublinha as normas e fornece uma estrutura para um comportamento íntegro, independentemente de quão difíceis são as circunstâncias.

As empresas membros da Federação Internacional de Fabricantes e Associações Farmacêuticas (IFPMA) estão empenhadas na descoberta de novos medicamentos e vacinas para as gerações atuais e futuras e fornecem os conteúdos científicos e educacionais mais recentes a fim de beneficiar pacientes e apoiar a prestação de assistência de alta qualidade aos pacientes. As empresas farmacêuticas descobrem, desenvolvem, promovem, vendem e distribuem seus produtos de uma forma ética e de acordo com todas as normas e regulamentos relativos a medicamentos e à prestação de cuidados de saúde.

O Ethos estabelece a base na qual assenta o Código de Prática da IFPMA 2019 que se aplica à conduta das empresas membros da IFPMA e de qualquer pessoa que atue em seu nome. Os valores globais de confiança, cuidado, justiça/equidade/imparcialidade, respeito e honestidade norteiam suas ações. Este conjunto de valores e princípios fundamentais ajuda a garantir que suas interações com profissionais de saúde e com a comunidade da saúde em geral são adequadas e estão em linha com as expectativas da sociedade em constante mudança. O Ethos é a base a partir da qual os membros da IFPMA trabalham: Ela sublinha as normas e fornece uma estrutura para um comportamento íntegro, independentemente de quão difíceis são as circunstâncias.

A indústria farmacêutica é diferente de qualquer outra. Suas inovações podem prolongar e salvar vidas.

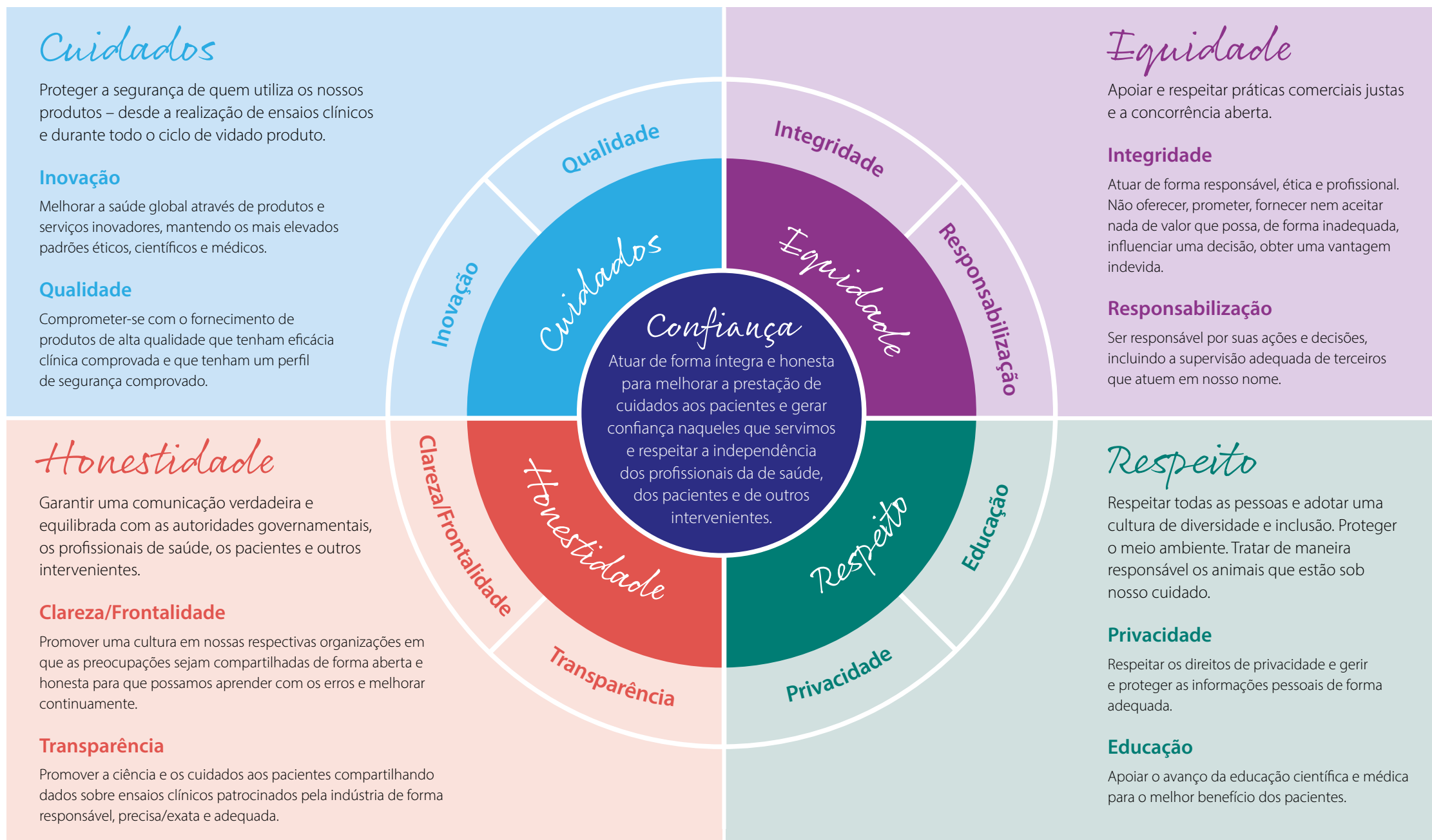
Nós nos mantemos em padrões mais elevados do que outros setores. Devemos isso aos pacientes que confiam em nossos medicamentos.

A confiança do paciente é a força vital do nosso setor: devemos aproveitar todas as oportunidades para ganhar, sustentar e aumentar essa confiança.

Veja nosso Ethos



Ethos da IFPMA *Desenvolvendo uma cultura da confiança*





Código de Conduta

*Manter os padrões éticos
e manter a confiança*

Preâmbulo

- i.** A promoção ética de medicamentos sujeitos a receita médica é vital para a missão da indústria farmacêutica de ajudar os pacientes através da descoberta, do desenvolvimento e da promoção de novos medicamentos. A promoção ética contribui para garantir que os Profissionais de Saúde (PS) de todo o mundo tenham acesso às informações de que necessitam, que os pacientes têm acesso aos medicamentos de que precisam e que os medicamentos sejam prescritos e utilizados de forma a proporcionar o máximo benefício à saúde dos pacientes.
- ii.** A IFPMA é uma organização não governamental sem fins lucrativos que representa associações e empresas da indústria, tanto de países desenvolvidos como de países em desenvolvimento. As empresas membros da IFPMA incluem empresas farmacêuticas de investigação mundiais. As empresas estão obrigadas a cumprir os padrões éticos estabelecidos neste Código.
- iii.** O Código da IFPMA inclui regras para a promoção ética de produtos farmacêuticos junto a PS e contribui para garantir que as interações das empresas membros com os PS e outras partes interessadas, tais como instituições médicas e organizações de pacientes, sejam adequadas e consideradas como tal.
- iv.** Para serem membros da IFPMA, é necessário que as associações aceitem as condições do Código da IFPMA e, de acordo com as leis e regulamentos locais, adotem códigos que, respeitando os requisitos locais, sejam coerentes com o Código da IFPMA e tão completos quanto este.
- v.** Aceita-se que, quando exista um enquadramento estabelecido de controles regulamentares e/ou legais rigorosos que sejam efetivamente tão abrangentes em suas disposições e na sua aplicação quanto o Código IFPMA, poderá ser mais adequado para uma associação nacional membro não estabelecer novas disposições e procedimentos duplicados. A IFPMA reconhece que muitas das associações membros já estabeleceram seus próprios códigos de conduta que, juntamente com as leis e os regulamentos locais, incorporam plenamente os princípios estabelecidos no Código da IFPMA.
- vi.** As empresas membros da IFPMA e qualquer pessoa que atue em seu nome devem cumprir de forma direta os códigos nacionais aplicáveis das associações membros, nos casos em que existam esses códigos. Em todos os outros

A promoção ética de medicamentos sujeitos a receita médica é vital para a missão da indústria farmacêutica de ajudar os pacientes através da descoberta, do desenvolvimento e da promoção de novos medicamentos.

territórios (ou seja, onde não existirem códigos locais ou leis e regulamentos adequados ou nos quais uma empresa membro não seja membro de uma associação local/regional), o Código da IFPMA atua como o código padrão para as atividades das empresas membros e aplicam-se os procedimentos operacionais da IFPMA.

vii.

As empresas membros da IFPMA são responsáveis por detectar e corrigir infrações de acordo com os códigos aplicáveis. As empresas que não forem membros da IFPMA podem escolher ficar sujeitas ao Código da IFPMA e aos seus processos de tratamento de queixas.

viii.

A IFPMA está disponível para receber queixas de quaisquer fontes sobre qualquer aspecto do Código da IFPMA, de acordo com seus procedimentos operacionais. Caso se determine que houve uma violação do Código da IFPMA, o objetivo é corrigir a questão o mais rápido possível.

ix.

A IFPMA reconhece o papel dos códigos de ética relevantes desenvolvidos pela Associação Médica Mundial, pelo Conselho Internacional de Enfermeiros e pela Federação Internacional de Farmacêuticos. A IFPMA reconhece também o papel dos Critérios Éticos para a Promoção de Medicamentos estabelecidos pela Organização Mundial de Saúde em 1988.

x.

Em vigor a partir de 1 de janeiro de 2019, o Código de Conduta da IFPMA substitui o Código de Conduta da IFPMA de 2012. As associações membros da IFPMA devem incorporar este Código nos códigos nacionais no máximo até 1 de janeiro de 2019, conforme a orientação estabelecida nos Artigos (iv) e (v) anteriores.

1. Escopo e Definições

1.1 Escopo

O Código da IFPMA abrange as interações com os PS, as instituições médicas e as organizações de pacientes, bem como a promoção de produtos farmacêuticos. Nos casos em que for permitida a promoção direta ao público, essa será abordada pelas leis, pelos regulamentos e pelos códigos de conduta locais pertinentes. As empresas membros devem, evidentemente, cumprir essas leis, regulamentos e códigos locais.

Perguntas e Respostas 1-6 (consulte as páginas 48-51)

1.2 Definições

Para fins do Código da IFPMA:

- **“produto farmacêutico”** significa todos os produtos farmacêuticos ou biológicos (independentemente do estado da patente e/ou de terem marca comercial ou não) destinados a ser utilizados sob prescrição de um PS, ou sob sua supervisão, e destinados a ser utilizados no diagnóstico, tratamento ou prevenção de doenças em seres humanos, ou a influenciar a estrutura ou qualquer outra função do corpo humano.
- **“promoção”** significa qualquer atividade desenvolvida, organizada ou patrocinada por uma empresa membro dirigida aos PS para promover a prescrição, recomendação, fornecimento, administração ou consumo do(s) seu(s) produto(s) farmacêutico(s) através de qualquer meio de comunicação, incluindo a internet.
- **“Profissional de Saúde (PS)”** significa qualquer membro da profissão médica, odontológica, farmacêutica ou de enfermagem ou qualquer outra pessoa que, no exercício da sua profissão possa, prescrever, recomendar, adquirir, fornecer, vender ou administrar um produto farmacêutico.
- **“associação de pacientes”** significa, habitualmente, uma instituição sem fins lucrativos que representa principalmente os interesses e as necessidades dos pacientes, das suas famílias e/ou dos seus cuidadores.
- **“instituição médica”** significa, habitualmente, uma organização composta por PS e/ou que presta cuidados de saúde ou que realiza investigação na área da saúde.

- “**empresa membro**” significa qualquer empresa membro da IFPMA (membro direto) ou um membro de qualquer associação que seja membro da IFPMA (membro indireto). “Empresa” pode referir-se a uma empresa nacional e/ou a sua controladora mundial.
- “**associação membro**” significa qualquer associação membro da IFPMA.

2. Base das Interações

2.1 Base das Interações

As relações entre as empresas membros e os PS e outras partes interessadas visam beneficiar os pacientes e melhorar a prática da medicina. As interações devem ter como foco informar os PS sobre os medicamentos, fornecer informações científicas e educativas e apoiar a investigação e a formação médica.

2.2 Transparência da Promoção

O material relacionado com produtos farmacêuticos e a sua utilização, de natureza promocional ou não, patrocinado por uma empresa, deve indicar claramente quem o patrocinou. A promoção não deve ser disfarçada/ser feita de forma dissimulada.

Perguntas e Respostas 7 (consulte as páginas 51 – 52)



3. **Comunicações Prévias à Aprovação e Utilização *Off-Label***

Nenhum produto farmacêutico deve ser promovido para utilização num país específico até que a autorização de comercialização necessária para tal utilização tenha sido concedida nesse país.

Esta norma não pretende impedir o direito que a comunidade científica e o público têm de estar totalmente informados sobre o progresso científico e médico. Não pretende restringir uma troca plena e adequada de informação científica sobre um produto farmacêutico, incluindo a divulgação adequada dos resultados de investigação em meios de comunicação científicos ou gerais e em conferências científicas. Nem deve restringir a divulgação pública de informações aos acionistas e a outras partes interessadas sobre qualquer produto farmacêutico, que possa vir a ser solicitada ou necessária nos termos da lei, normas ou regulamentos.



4. Requisitos da Informação Promocional

4.1 Coerência com as Informações sobre o Produto

Entende-se que as leis e os regulamentos nacionais geralmente determinam o formato e o conteúdo das informações sobre o produto que constam nos rótulos, nas embalagens, nos folhetos, nas fichas de dados e em todos os materiais promocionais. A promoção não deve ser incoerente com as informações sobre o produto aprovadas localmente.

Ao respeitar a exigência de que a promoção deve ser coerente com o rótulo e as utilizações aprovadas localmente, os PS de países em desenvolvimento devem ter acesso a dados semelhantes àqueles comunicados em países desenvolvidos.

Perguntas e Respostas 8 (consulte a página 52)

4.2 Precisão e Integridade

A informação promocional deve ser clara, legível, exata, equilibradas, justas e suficientemente completa para permitir que o destinatário forme sua própria opinião sobre o valor terapêutico do produto farmacêutico em questão. A informação promocional deve basear-se numa avaliação atualizada de todas as evidências relevantes e refleti-las claramente. Não pode ser enganosa por distorção, exagero, ênfase indevida, omissão nem por qualquer outra forma. Deve-se envidar todos os esforços para evitar a ambiguidade. Afirmações absolutas ou abrangentes devem ser utilizadas com cautela e apenas com uma avaliação e fundamentação adequadas. Descrições como “seguro” e “sem efeitos colaterais” devem ser evitadas, em geral, e devem ser sempre avaliadas de forma adequada.

4.3 Fundamentação

A promoção deve ser passível de justificação, seja referência à rotulagem aprovada seja através de evidência científica. Esta evidência deve ser disponibilizada a pedido dos PS. As empresas devem lidar, de forma objetiva, com solicitações de informação feitas de boa-fé e devem fornecer os dados adequados a quem efetuou a consulta.

Perguntas e Respostas 9-10 (consulte as páginas 52-53)

5. Material Promocional Impresso

Quando existam regulamentos ou códigos locais em vigor, que definam requisitos, estes prevalecem.

5.1 Todos os Materiais Promocionais Impressos, incluindo Publicidade/Anúncios

Todos os materiais promocionais impressos, exceto os tratados no Artigo 5.2 abaixo, devem incluir:

- o **nome do produto** (normalmente a marca);
- os **princípios ativos**, utilizando nomes aprovados quando existam;
- o **nome** e o **endereço** da empresa farmacêutica ou seu agente responsável pela comercialização do produto;
- **data da produção** do anúncio;
- “informações de prescrição abreviadas” que devem incluir uma indicação ou indicações aprovada(s) para utilização juntamente com a dosagem e a forma de utilização; e ainda uma breve declaração sobre as contraindicações, precauções e efeitos colaterais.

Perguntas e Respostas 11 (consulte a página 53)

5.2 Publicidade recordatória

Um anúncio “recordatório” é definido como um anúncio breve contendo no máximo o nome do produto e uma declaração simples das indicações para designação da categoria terapêutica do produto. Em caso de anúncios “recordatórios”, as “informações de prescrição abreviadas”, mencionadas no Artigo 5.1 acima, podem ser omitidas.

6. Materiais Eletrônicos, incluindo Audiovisuais

Os mesmo requisitos aplicam-se aos materiais promocionais eletrônicos e aos materiais impressos. Especificamente, no caso de websites relacionados com produtos farmacêuticos:

- a **identidade** da empresa farmacêutica e do público-alvo deve ser facilmente visível;
- o **conteúdo** deve ser adequado ao público-alvo;
- a **apresentação** (conteúdo, links, etc.) deve ser adequada e estar ao alcance do público-alvo; e
- as **informações específicas de cada país** devem cumprir as leis e regulamentos locais.

7. Interações com Profissionais de Saúde

7.1 Eventos e Reuniões

7.1.1

Objetivos Científicos e Educativos

O objetivo e o foco de todos os simpósios, congressos e outras reuniões promocionais, científicas ou profissionais (um “Evento”) dirigidos a PS organizados ou patrocinados por uma empresa deve ser fornecer informação científica ou educativas e/ou informar os PS sobre os produtos.

7.1.2

Eventos Envolvendo Viagens Internacionais

Nenhuma empresa poderá organizar nem patrocinar um Evento dirigido a PS (incluindo o patrocínio a pessoas para participarem de um Evento tal como descrito no Artigo 7.2) que acontecer fora do país de prática do PS, a menos que seja adequado e justificado do ponto de vista logístico e de segurança. Assim, os congressos e simpósios científicos internacionais que recebem participantes de muitos países são justificados e permitidos.

Perguntas e Respostas 12 (consulte as páginas 53–54)

7.1.3

Informação Promocional em Eventos

A informação promocional que aparece em estandes de exposição ou que é distribuída aos participantes nos congressos e simpósios científicos internacionais pode fazer referência a produtos farmacêuticos não registrados no país em que o Evento acontece, ou àqueles registrados sob condições diferentes, contanto que as seguintes condições sejam observadas:

- Os regulamentos do país que recebe o evento devem permitir essa possibilidade;
- A reunião deve ser um Evento científico verdadeiramente internacional com uma proporção significativa de palestrantes e participantes de países que não o país onde o Evento acontece;
- O material promocional (exceto as ofertas promocionais previstas no Artigo 7.1.5.2) de um produto farmacêutico não registrado no país do Evento deve estar acompanhado de uma declaração adequada que indique os países em que o produto está registrado e esclareça que esse produto não está disponível localmente;
- O material promocional que refira informações sobre prescrição (indicações, advertências, etc.) autorizadas em um país ou países que não aquele onde o Evento acontece, mas no(s) qual(is) o produto também esteja registrado, deve estar acompanhado de uma declaração explicativa indicando que as condições de registro diferem internacionalmente; e
- Uma declaração explicativa deve identificar os países em que o produto está registrado e esclarecer que ele não está disponível localmente.

7.1.4

Local Adequado

Todos os Eventos devem ser realizados em um local adequado que seja propício aos objetivos científicos e educacionais e ao propósito do Evento ou da reunião. As empresas devem evitar o uso de locais renomados ou extravagantes. Os requisitos adicionais estabelecidos no Artigo 7 deste Código também são aplicáveis.

7.1.5

Limites

Lanches e/ou refeições acessórios ao objetivo principal do Evento só podem ser proporcionados:

- exclusivamente aos participantes do Evento, e
- se forem moderados e razoáveis de acordo com os critérios locais.

7.1.6**Entretenimento**

As empresas membros não devem proporcionar ou pagar qualquer entretenimento ou outras atividades de lazer ou sociais.

Perguntas e Respostas 13 (consulte a página 54)

7.1.7**Orientações por parte das Associações Membros**

As associações membros são incentivadas a fornecer orientações escritas com o significado dos termos “renomado” e “extravagante” utilizados no Artigo 7.1.4 deste Código, bem como o significado dos termos “moderado” e “razoável” utilizados no Artigo 7.1.5 deste Código. Como regra geral, a hospitalidade proporcionada não deve exceder o que os participantes geralmente estariam preparados para pagar para si mesmos.



7.2 Patrocínios

As empresas membros poderão patrocinar a participação de PS em Eventos, contanto que esse patrocínio esteja de acordo com os seguintes requisitos:

- O Evento cumpre os requisitos deste Código descritos no item 7.1;
- O patrocínio aos PS limita-se ao pagamento da viagem, das refeições, do alojamento e das taxas de inscrição;
- Nenhum pagamento deve ser efetuado para compensar os PS pelo tempo dispendido na participação no Evento; e
- Qualquer patrocínio proporcionado a um PS não deve estar condicionado à obrigação de prescrever, recomendar, comprar, fornecer, administrar ou promover qualquer produto farmacêutico.

7.3 Convidados

As empresas não devem pagar qualquer custo relacionado com as pessoas que acompanhem os PS convidados, exceto em casos de necessidade médica.

7.4 Honorários pela Prestação de Serviços

Os PS poderão ser contratados como consultores e assessores para prestar serviços como oradores em e/ou presidir a reuniões e eventos, participação em estudos médicos/científicos, ensaios clínicos ou serviços de treinamento, participação em reuniões de conselhos consultivos e participação em pesquisas de mercado, quando essa participação implicar uma remuneração. Os acordos que abrangem essas consultorias genuínas ou outros serviços devem, na medida relevante para o acordo específico, cumprir todos os seguintes critérios:

- Deve ser celebrado um contrato ou acordo escrito antes do início dos serviços que especifique a natureza dos serviços a serem prestados e a base para o pagamento desses serviços;
- uma necessidade legítima dos serviços deve ser identificada de forma clara e documentada com antecedência;
- os critérios para a seleção de consultores devem estar diretamente relacionados com a necessidade identificada e os consultores devem ter a experiência necessária para prestar o serviço;

- o número de consultores contratados não deve ser superior ao número razoavelmente necessário para suprir a necessidade identificada;
- a contratação do consultor para a prestação do serviço em causa não deve ser um incentivo à prescrição, recomendação, compra, fornecimento e/ou administração de qualquer medicamento; e
- a remuneração pelos serviços deve ser razoável e refletir o valor justo de mercado. O acordo de remuneração poderá incluir reembolso das despesas razoáveis incluindo viagem, refeições e alojamento.

7.5 Ofertas e Outros Itens para os Profissionais de Saúde

Os itens desta seção, quando permitidos, nunca devem constituir um incentivo à prescrição, recomendação, compra, fornecimento, venda ou administração de um produto farmacêutico.

7.5.1 Ofertas e Apoios Promocionais

7.5.1.1 Proibição de Ofertas

São proibidas as ofertas para benefício pessoal (tais como ingressos para eventos esportivos ou de entretenimento, itens eletrônicos, ofertas de cortesia social, etc.) dos PS (seja de forma direta ou por meio de clínicas e instituições). Também é proibido fornecer ou oferecer dinheiro ou seus equivalentes ou serviços pessoais. Para esses fins, os serviços pessoais são qualquer tipo de serviço não relacionado com a profissão do PS e que confere um benefício pessoal ao PS.

7.5.1.2 Apoios Promocionais

Um apoio promocional é um item não monetário fornecido com um fim promocional (que não inclui materiais promocionais conforme definidos nos Artigos 5 e 6). É proibido fornecer ou oferecer apoios promocionais aos PS no âmbito da promoção de medicamentos sujeitos a receita médica.

Apoios promocionais de valor mínimo e quantidade reduzida podem ser fornecidos ou oferecidos para PS apenas para promoção de medicamentos de venda livre se relevantes para a prática do PS.

Perguntas e Respostas 14 (consulte a página 54)

7.5.2

Itens de Utilidade Médica para melhorar a Prestação de Serviços Médicos e de Cuidados de Saúde ao Doente

Itens de utilidade médica poderão ser oferecidos ou fornecidos pelas empresas membros se esses itens forem de valor modesto, não servirem para compensar a prática profissional habitual e forem benéficos para melhorar a prestação de serviços médicos e de cuidados de saúde.

Eles devem ser oferecidos apenas ocasionalmente, mesmo se cada item seja adequado.

Os itens de utilidade médica podem incluir o nome da empresa, porém não devem ter a marca do produto, a menos que o nome do produto seja essencial para o uso correto do item pelo doente.

Perguntas e Respostas 15 (consulte a página 54)

7.5.3

Itens Informativos ou Educacionais que melhoram a Prestação de Cuidados de Saúde ao Doente

Os itens informativos ou educativos fornecidos aos PS para a sua educação ou para a educação dos pacientes sobre uma doença e seus tratamentos poderão ser oferecidos pelas empresas membros, desde que os itens tenham essencialmente um objetivo educativo e não tenham valor independente.

Os itens informativos ou educativos fornecidos aos PS para uso pelo doente podem incluir o nome da empresa, porém não devem ter a marca do produto, a menos que o nome do produto seja essencial para o uso correto do item pelo doente.

O valor dos livros e assinaturas deve ser razoável. Outros itens informativos ou educativos devem ter um valor modesto.

7.5.4

Orientação sobre Valores

As associações membros são incentivadas a fornecer orientações, utilizando a moeda local, sobre os valores monetários aceitáveis referentes ao que segue:

- “valor mínimo” para itens de apoio promocional;
- “valor modesto” para itens de utilidade médica e itens informativos ou educativos;
- “valor razoável” para livros científicos e assinaturas de publicações.

Perguntas e Respostas 16 (consulte a página 55)

8. Amostras

8.1 Amostras

Em conformidade com as leis e regulamentos locais, as amostras grátis de um produto farmacêutico podem ser fornecidas aos PS autorizados a prescrever esse produto para melhorar a prestação de cuidados de saúde ao doente. As amostras devem estar marcadas como tal para que não possam ser revendidas ou usadas de forma inadequada.

8.2 Controle e Prestação de Contas

As empresas devem ter sistemas adequados de controle e prestação de contas com relação às amostras fornecidas aos PS, incluindo a vigilância dessas amostras enquanto estiverem em poder dos representantes médicos/delegados de informação médica.



9. Investigação Clínica e Transparência

9.1 Transparência

As empresas comprometem-se a garantir a transparência dos ensaios clínicos que patrocinam. Reconhece-se que existem importantes benefícios para a saúde pública associados a uma maior disponibilização pública de informação sobre ensaios clínicos a profissionais de saúde, pacientes e outros. No entanto, essa divulgação deve manter a proteção à privacidade individual, à propriedade intelectual e aos direitos contratuais, bem como estar em conformidade com a legislação e as práticas nacionais vigentes em matéria de patentes.

As empresas divulgam as informações sobre ensaios clínicos tal como definido na *Joint Position on the Disclosure of Clinical Trial Information via Clinical Trial Registries and Databases* [Posição Comum a respeito da Divulgação de Informações sobre Ensaios Clínicos por meio de Registros e Bases de Dados de Ensaios Clínicos] (de 2009, com revisões não substanciais em 15 de janeiro de 2018) e na *Joint Position on the Publication of Clinical Trial Results in the Scientific Literature* [Posição Comum a respeito da Publicação de Resultados de Ensaios Clínicos na Literatura Científica] (de 2010, com revisões não substanciais em 30 de outubro de 2017), emitidas pela IFPMA, pela Federação Europeia de Indústrias e Associações Farmacêuticas (EFPIA), pela Associação Japonesa de Fabricantes Farmacêuticos (JPMA) e pelos Produtores e Investigação Farmacêutica da América (PhRMA).

9.2 Distinta da Promoção

Toda a investigação com seres humanos deve ter um objetivo científico legítimo. Esta investigação, incluindo os ensaios clínicos e os estudos observacionais, não deve ser promoção disfarçada.

10. Apoio à Educação Médica Continuada

A Educação Médica Continuada (CME) ajuda a garantir que os PS obtêm as informações e conhecimentos mais recentes e precisos sobre áreas terapêuticas e intervenções relacionadas que são fundamentais para uma melhor prestação de cuidados de saúde ao doente e para uma melhoria generalizada do sistema de saúde.

O objetivo principal de uma reunião educativa deve ser o aprimoramento do conhecimento médico e, como tal, é adequado o apoio financeiro das empresas.

Quando as empresas fornecem conteúdo para as atividades e programas da CME, esse material deve ser razoável, equilibrado, objetivo e destinado a permitir a expressão de diferentes teorias e opiniões reconhecidas. O conteúdo deve consistir em informações médicas, científicas e outras que possam contribuir para a melhoria da prestação de cuidados de saúde aos pacientes.

As empresas devem seguir o Artigo 7 do Código da IFPMA quando aplicável.

11. Interações com Associações de Pacientes

11.1 Escopo

A indústria farmacêutica tem muitos interesses em comum com as associações de pacientes. Todas as interações com associações de pacientes devem ser éticas. A independência das associações de pacientes deve ser respeitada.

11.2 Declaração sobre Participação

Ao trabalhar com associações de pacientes, as empresas devem garantir que a participação da empresa e a natureza dessa participação fiquem claras desde o início. Nenhuma empresa poderá exigir ser a única financiadora da associação de pacientes ou de qualquer de seus programas.

Perguntas e Respostas 17 (consulte a página 55)

11.3 Documentação Escrita

As empresas que apoiam associações de pacientes, seja financeiramente, seja através de contribuições em espécie, devem ter documentação escrita que defina a natureza do apoio, bem como o propósito de qualquer atividade e de seu financiamento.

11.4 Eventos

As empresas podem apoiar financeiramente reuniões de associações de pacientes desde que o objetivo principal da reunião seja de natureza profissional, educacional e científica, ou apoie de alguma outra forma a missão da associação de pacientes. Quando as empresas organizam reuniões para as associações de pacientes devem garantir que o local e a localização sejam adequados e propícios à comunicação de informações. Além disso, quaisquer refeições ou lanches proporcionados por uma empresa devem ser modestos conforme os requisitos locais.

12. Procedimentos e Responsabilidades das Empresas

12.1 Procedimentos

As empresas devem estabelecer e manter procedimentos adequados para garantir o cumprimento dos códigos relevantes e das leis aplicáveis, bem como para rever e monitorizar todas as suas atividades e materiais nesse sentido.



12.2 **Treinamento**

As empresas também devem garantir que os respectivos funcionários recebam o treinamento adequado para sua função.

12.3 **Responsabilidades pela Aprovação das Comunicações Promocionais**

A empresa deverá designar um funcionário com conhecimento suficiente e qualificações adequadas como responsável pela aprovação de todas as comunicações promocionais. De forma alternativa, pode ser designado um ou mais funcionário(s) sênior(es) da empresa como responsável(is), desde que recebam aconselhamento científico sobre essas comunicações por parte de pessoal científico adequadamente qualificado.

13. **Infrações, Queixas e Aplicação**

13.1 **Queixas**

É incentivada a apresentação de queixas legítimas relacionadas com infrações ao Código da IFPMA. Os procedimentos detalhados para queixas e reclamações e seu processamento (incluindo as respectivas funções e jurisdições da IFPMA e das associações de membros) estão estabelecidos no Apêndice 1: Procedimentos Operacionais do Código de Conduta da IFPMA.

13.2 **Medidas para Garantir e Exigir o Cumprimento**

Cada associação membro deve encorajar fortemente suas empresas membros a adotar procedimentos que garantam a adesão a seu código nacional. Embora os sólidos mecanismos legais e regulamentares locais e a vigorosa aplicação governamental possam neutralizar a necessidade de mecanismos de compliance em alguns países, as associações membros são incentivadas, quando adequado, a incluir normas destinadas a garantir a observância aos códigos nacionais. No entanto, a IFPMA reconhece que as leis e práticas locais variam muito e poderão afetar os tipos de normas de compliance que possam ser adotadas.

Apêndice 1

Procedimento Operacional do Código de Conduta da IFPMA

1. Princípios

- 1.1** O Código de Conduta da IFPMA (“Código da IFPMA”) e o procedimento operacional do Código da IFPMA serão aplicados diretamente nos territórios em que nenhum código nacional foi adotado pela respectiva associação membro.
- 1.2** O Código da IFPMA é também aplicável se, e na medida em que, o código adotado pela respectiva associação membro não estiver integralmente de acordo com o Código da IFPMA (a menos que exigido pelas leis e pelos regulamentos nacionais).
- 1.3** O Código da IFPMA e seu procedimento operacional também deverão aplicar-se em todos os casos em que uma empresa membro cometa uma infração ao Código da IFPMA nos territórios onde existam códigos nacionais adotados pela respectiva associação membro, mas que a empresa membro envolvida na suposta infração não seja membro dessa associação.
- 1.4** O *website* da IFPMA deverá conter links para informações sobre os códigos e as disposições organizados pelas associações membros, incluindo links onde possam ser visualizados relatos de casos.
- 1.5** Se a IFPMA receber uma queixa que não esteja abrangida por este procedimento operacional, ela será encaminhada pela IFPMA à empresa em questão. Além disso, será enviada uma cópia para a associação membro pertinente se a associação tiver um processo de queixas.
- 1.6** As empresas farmacêuticas são encorajadas a relatar potenciais infrações a este Código ao Departamento de Compliance da empresa que supostamente cometeu a infração, antes de submeter uma queixa à IFPMA.

2. Procedimento para queixas baseadas no Código

2.1 O Papel da Secretaria da IFPMA

A IFPMA é responsável por administrar as queixas a fim de garantir que sejam tramitadas de acordo com este procedimento operacional e com o Procedimento Operacional Padrão estabelecido pela Secretaria da IFPMA (Apêndice 2). Isso inclui a validação da queixa, a preparação dos documentos para os grupos de adjudicação e a informação às partes quanto ao resultado. Não é papel da Secretaria da IFPMA decidir se houve ou não uma infração ao Código.

2.2 Validação

Quando uma queixa, alegando uma infração do Código da IFPMA, é recebida pela Secretaria da IFPMA, primeiramente ela é validada em linha com o Procedimento Operacional Padrão estabelecido pela Secretaria da IFPMA, que garante que:

- aparentemente é uma questão legítima, submetida de boa-fé e oportunamente;
- há informações suficientes para que a queixa seja tramitada;
- a suposta infração é relativa a um país em que este procedimento operacional é aplicável; e
- ainda não está a ser investigada por uma das associações membro (nem por um órgão pertinente delas ou órgão regulador equivalente).

Caso a queixa não possa ser validada pela Secretaria da IFPMA, será encaminhada ao Grupo de Recurso para uma segunda análise. Se o Grupo de Recurso também não conseguir validar a queixa, essa será rejeitada e o autor será adequadamente notificado. Em determinados casos, a IFPMA poderá consultar o autor ou encaminhar a queixa para a associação membro adequada. Caso o Grupo de Recurso considere a queixa válida procederá ao procedimento apresentado a seguir.

2.3 Notificação

A queixa, incluindo uma cópia de qualquer prova comprobatória (por exemplo, uma cópia da suposta publicidade que infringiu o Código da IFPMA), juntamente com uma carta anexa da IFPMA (“a Carta”), é enviada pela Secretaria da IFPMA à alta administração da empresa, em sua sede e no local em que a suposta infração ocorreu, sem atraso indevido, preferencialmente dentro de 5 dias úteis a partir de seu recebimento pela IFPMA.

2.4 Prazos

A Carta à empresa indica o prazo em que deve ser fornecida uma resposta sobre o(s) caso(s) investigado(s) dentro de 30 dias úteis a partir do recebimento da documentação pela empresa. Em circunstâncias extraordinárias, a Secretaria da IFPMA poderá conceder uma prorrogação dos prazos.

2.5 Adjudicação

Quando a resposta da empresa for recebida, a Secretaria da IFPMA enviará o caso para adjudicação. Os casos normalmente são decididos dentro de 20 dias úteis a partir do recebimento da resposta da empresa. Caso necessário, a Secretaria da IFPMA pode pedir que o autor ou a empresa reclamada forneça informações adicionais, caso em que os prazos poderão ser prorrogados.

A Secretaria da IFPMA encaminha as queixas para um grupo “ad hoc” de três pessoas com experiência na aplicação de códigos nacionais e selecionadas a partir das associações membros. Além disso, a Secretaria da IFPMA pode solicitar a orientação médica ou técnica de um especialista. As decisões são tomadas por maioria simples sem a participação de qualquer membro da equipe da IFPMA. Esse grupo fornece por escrito os motivos da sua decisão à Secretaria da IFPMA, que se encarregará de comunicar a decisão às partes e as aconselhará quanto ao procedimento de recurso.

2.6 Recurso

Quando a empresa reclamada ou o autor discordar da primeira decisão, poderá solicitar uma decisão de segunda instância dentro de 20 dias úteis do recebimento da decisão enviada pela Secretaria da IFPMA. Se forem apresentados novos fatos ou argumentos, a outra parte será convidada a comentar a questão dentro de 20 dias úteis. A Secretaria da IFPMA encaminhará a questão a um grupo de recurso “ad hoc” composto por cinco pessoas com experiência na aplicação de códigos nacionais e selecionadas a partir

das associações membros (o que não incluirá qualquer pessoa que tenha participado da decisão de primeira instância). Além disso, a Secretaria da IFPMA pode solicitar a orientação médica ou técnica de um especialista. Depois da solicitação do autor ou da empresa, a Secretaria da IFPMA organizará uma audiência verbal. A decisão final é tomada por este grupo, por maioria simples, sem a participação de qualquer membro da equipe da IFPMA. Esse grupo fornece por escrito os motivos da sua decisão à Secretaria da IFPMA, que se encarregará de comunicar a decisão às partes.

2.7 Sanções

Se for comprovado que a empresa infringiu o Código da IFPMA, a empresa terá 10 dias úteis para fornecer por escrito a descrição das ações adotadas para cumprir a decisão (“a Declaração de Conformidade”). No mínimo, a empresa reclamada deverá confirmar que a atividade ou o uso do material ou da atividade em questão, bem como de qualquer material semelhante que ainda não tenha sido descontinuado ou já não esteja em uso, cessarão imediatamente e que todas as medidas possíveis serão tomadas para evitar semelhante infração ao Código no futuro. A Declaração de Conformidade deve ser assinada ou autorizada por um funcionário sênior e deve incluir a data em que o material apareceu ou foi utilizado pela última vez e/ou a última data em que a atividade foi realizada.

As informações do caso serão publicadas pela IFPMA conforme estabelecido na Seção 2.8.

2.8 Publicação do Resultado

Quando for comprovada a infração, um resumo do caso será publicado no website da IFPMA. As informações a serem divulgadas incluem a identidade da empresa que cometeu a infração, o nome de qualquer produto, quando pertinente, o país em que a infração ocorreu e um resumo dos principais fatos.

Quando não for comprovada a infração, um resumo do caso será publicado no website da IFPMA. As informações divulgadas incluirão o país pertinente e um breve resumo dos principais fatos. A empresa reclamada, o autor da queixa e o(s) produto(s) não serão mencionados.

As informações também poderão ser publicadas nos casos em que uma empresa deixar de responder dentro do prazo especificado.

3. Composição dos Grupos de Adjudicação e de Recurso

A Secretaria da IFPMA recomenda os indivíduos das associações membros para compor os grupos “ad hoc” de adjudicação e de recurso, respectivamente, por um período de dois anos. Os indivíduos são escolhidos com base em sua especialização e a representação geográfica também é levada em consideração. Os interessados também podem ser voluntários para atuar em qualquer grupo. Todas as nomeações devem ser aprovadas pelo Conselho da IFPMA.

4. Uso do Procedimento de Queixa

O procedimento de queixa do Código da IFPMA é aberto a qualquer PS, empresa ou membro do público que atue de boa-fé dentro do espírito e das intenções do Código da IFPMA.

4.1 Apresentação de Queixas

As reclamações devem ser feitas por escrito ou por e-mail e devem incluir:

- **Dados do reclamante:** A verdadeira identidade do autor da queixa, com um endereço de correspondência completo (incluindo o número de fax e o e-mail, se possível) para correspondência. Mediante solicitação do autor, a sua identidade, se não for de uma empresa farmacêutica, pode ser mantida confidencial para todas as partes externas à Secretaria da IFPMA e aos Grupos de Adjudicação.
- **Empresa:** Em cada caso, a identidade da empresa que supostamente infringiu o Código da IFPMA e o nome de qualquer produto ou produtos especificamente envolvidos.
- **Resumo:** Em cada caso, uma breve descrição da queixa, se possível, com uma referência específica à parte do Código da IFPMA segundo a qual a reclamação está sendo feita [número(s) da(s) seção(ões) e do(s) parágrafo(s)];
- **Material de Referência:** Em cada caso, uma referência específica à fonte da publicidade/atividade objeto da queixa, do material impresso ou outra prova. Sempre que possível, deve ser fornecida uma cópia do material em questão; e

→ **Data:** A data, quando pertinente, da suposta infração ao Código da IFPMA.

4.2

Reclamações Anônimas

Apesar de reclamações anônimas serem aceitas, é preferível que os autores das queixas que não sejam do setor forneçam um nome, informações de contato e informações relevantes sobre seu interesse no assunto da queixa.

Todas as correspondências devem ser endereçadas a:

IFPMA

Chemin des Mines 9
P.O. BOX 195
1211 Geneva 20
Suíça

Tel: +41 22 338 32 00
Fax: +41 22 338 32 99
E-mail: code@ifpma.org
Site: www.ifpma.org

Apêndice 2

Procedimentos Operacionais Padrão da Secretaria da IFPMA

Lista de ações para o processamento de queixas pela IFPMA

A Validação das Queixas Considerações da Secretaria da IFPMA

1. A menos que haja uma evidência clara em contrário, uma queixa será considerada pela Secretaria como uma queixa legítima apresentada de boa-fé.
2. Fica claro quem ou o que é o autor? Há um endereço completo de contato?
3. Fica claro qual empresa supostamente infringiu o Código?
4. A suposta infração refere-se a um país em que o procedimento operacional do Código da IFPMA se aplica?
5. A empresa que supostamente infringiu o Código é membro da IFPMA? Em caso negativo, é uma empresa abrangida pela IFPMA por ser membro de uma das associações membros da IFPMA?
6. Foram fornecidas pelo autor informações suficientes para permitir que a queixa seja processada? O autor menciona o nome do produto ou dos produtos envolvidos (se houver)? Fica claro qual é o material ou a atividade em questão? O objeto da queixa fica claro? Foram fornecidas cópias dos materiais promocionais pertinentes ou de outros materiais? Se pertinente, foi informada a data da suposta infração?
7. Se a queixa for de uma empresa farmacêutica, ela é assinada por um funcionário sênior e informa as seções do Código que foram supostamente infringidas?

B Queixas Inválidas

Procedimento da Secretaria da IFPMA

- 1.** Se uma queixa não puder ser validada porque as informações fornecidas são inadequadas, o autor deve ter uma oportunidade de fornecer as informações adicionais necessárias.
- 2.** Se uma queixa não for abrangida pelo procedimento operacional da IFPMA, a IFPMA deve encaminhá-la à empresa em questão. Além disso, uma cópia deve ser enviada para a associação membro pertinente.
- 3.** Caso a queixa não possa ser validada pela Secretaria da IFPMA ou não seja abrangida pelo procedimento operacional da IFPMA, ela será encaminhada ao Grupo de Recurso para uma segunda análise. Se o Grupo de Recurso também não conseguir validar a queixa, essa será rejeitada e, quando possível e/ou adequado, o autor será devidamente notificado. Nos casos adequados, a IFPMA poderá consultar o autor ou encaminhar a queixa à associação membro adequada. Caso o Grupo de Recurso considere a queixa válida, a queixa será processada conforme estabelecido no Procedimento.

C Processamento de uma Queixa Válida

Procedimento da Secretaria da IFPMA

- 1.** A queixa e os elementos de prova devem ser enviados, dentro de 5 dias úteis de seu recebimento pela IFPMA, para a alta administração da empresa que supostamente cometeu a infração em sua sede e no local em que a suposta infração ocorreu.
- 2.** Em uma carta anexa, a IFPMA deve estabelecer o prazo em que uma resposta deve ser recebida. Esse prazo geralmente será de 30 dias úteis do recebimento da documentação da companhia. Em casos extraordinários, a Secretaria da IFPMA pode conceder uma prorrogação do prazo concedido. Se a queixa for proveniente de fonte externa à indústria farmacêutica, a Secretaria da IFPMA poderá sugerir as seções do Código que devem ser abordadas na resposta.
- 3.** A empresa reclamada deve ser interrogada se uma queixa semelhante estiver sendo investigada por uma associação membro (ou por um órgão pertinente delas ou por um órgão regulador equivalente).

4. A empresa reclamada deverá fornecer informações completas se ela rejeitar as alegações, os motivos devem ser claramente apresentados e, quando adequado, devem ser fornecidos dados comprobatórios.
5. A empresa reclamada deve ser informada de que, se reconhecer que infringiu o Código da IFPMA, ela deve mencionar qual ação foi ou será praticada para sanar a questão.

D

Adjudicação/decisão

Procedimento da Secretaria da IFPMA

1. O caso normalmente deve ser decidido dentro de 30 dias úteis a partir do recebimento da resposta da empresa. Após uma solicitação de um dos órgãos de adjudicação, a secretaria da IFPMA pode solicitar informações ou argumentos adicionais ao autor ou à empresa que supostamente cometeu a infração. Nessas circunstâncias, o prazo pode ser prorrogado.
2. Mediante recebimento da resposta da empresa, a Secretaria da IFPMA deve encaminhar a queixa para um grupo “ad hoc” de três pessoas com experiência na aplicação dos códigos nacionais e selecionadas a partir das associações membros. As decisões são tomadas por maioria simples sem a participação de qualquer membro da equipe da IFPMA. O grupo de adjudicação pode solicitar à Secretaria da IFPMA uma orientação de especialistas.
3. O grupo de adjudicação deve decidir se a tramitação da queixa deve proceder. Se a queixa estiver sendo investigada por uma associação membro (ou por um órgão pertinente dela ou por um órgão regulador equivalente), então o grupo de adjudicação não pode considerar o caso e deve informar a Secretaria da IFPMA sobre essa situação para que o caso possa ser suspenso. Nessas circunstâncias, a Secretaria da IFPMA informará o autor que o caso será considerado em outro lugar.
4. O grupo de adjudicação entregará à Secretaria da IFPMA a sua decisão e os motivos da mesma.
5. A Secretaria da IFPMA entrará em contato com as partes para fornecer detalhes da decisão e informar as partes sobre o processo para aceitação dessa decisão, incluindo o fornecimento de uma Declaração de Conformidade, quando necessário, ou sobre o procedimento para recorrer da primeira decisão.

E

Recursos

Procedimento da Secretaria da IFPMA

1. O Autor ou a empresa provida em uma infração poderá, dentro de 30 dias úteis, recorrer da decisão. Se forem apresentados novos fatos ou argumentos, a outra parte terá 30 dias úteis para comentá-los.
2. A Secretaria da IFPMA deve encaminhar a questão a um grupo “ad hoc” de cinco pessoas com experiência na aplicação de códigos nacionais e selecionadas a partir das associações membros (que não sejam as pessoas que participaram da decisão de primeira instância).
3. As decisões são tomadas por maioria simples sem a participação de qualquer membro da equipe da IFPMA. O grupo de recurso pode solicitar à Secretaria da IFPMA uma orientação de especialistas.
4. O grupo de recurso entregará à Secretaria da IFPMA a sua decisão e os motivos da mesma.
5. A Secretaria da IFPMA entrará em contato com as partes para fornecer detalhes da decisão e informar as partes sobre o processo para aceitação dessa decisão, incluindo o fornecimento de uma Declaração de Conformidade, quando necessário.

F

Publicação do Resultado

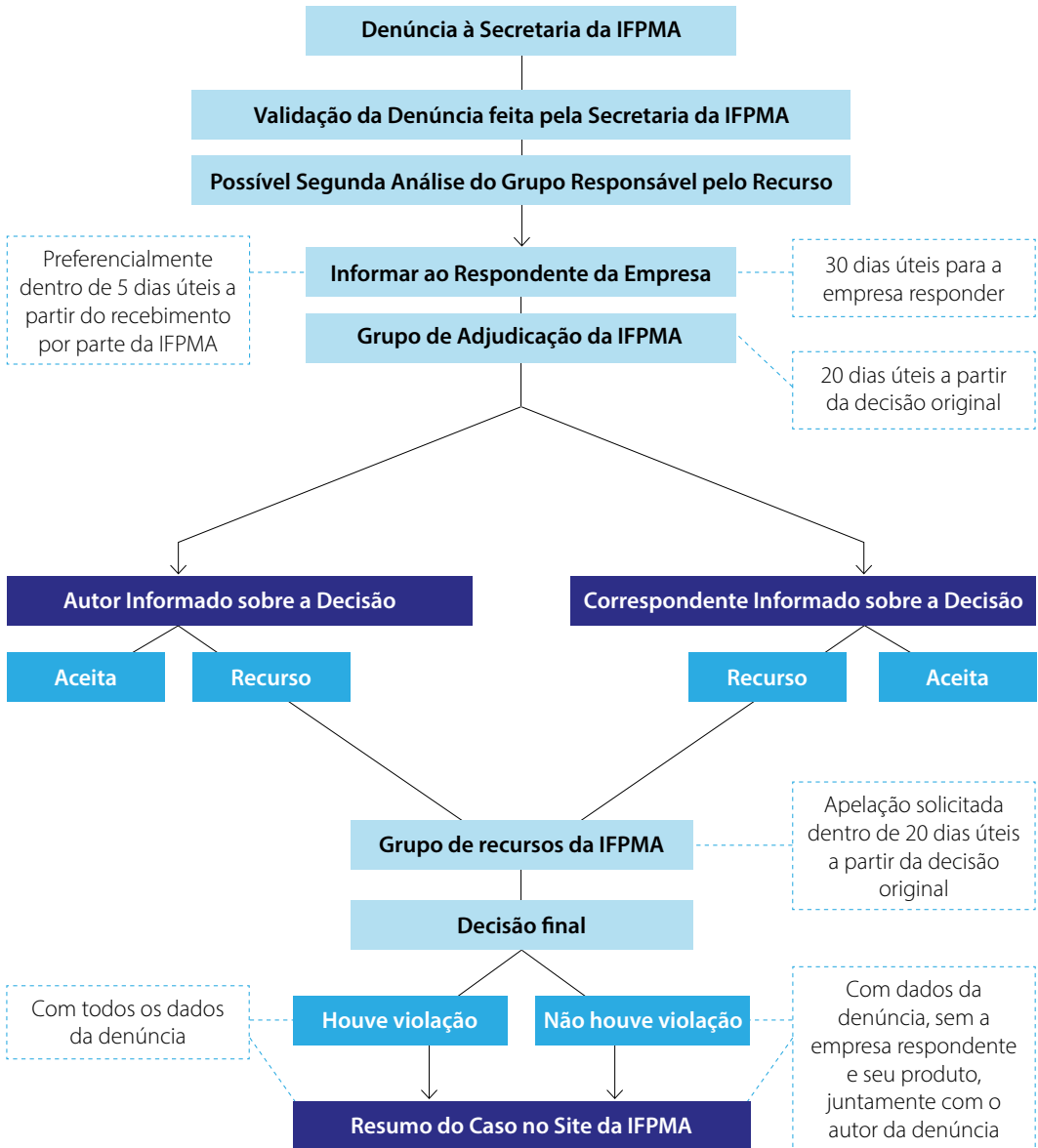
Procedimento da Secretaria da IFPMA

1. Quando uma infração for comprovada, um resumo do caso deve ser imediatamente publicado no website da IFPMA. As informações a serem divulgadas são a identidade do autor, a identidade da empresa que infringiu o Código da IFPMA, o(s) nome(s) do(s) produto(s), quando pertinente, o país em que ocorreu a infração e um resumo dos principais fatos.
2. Quando nenhuma infração for comprovada, um resumo do caso deve ser imediatamente publicado no website da IFPMA. As informações a serem divulgadas são o país em que a atividade foi realizada e um breve resumo dos principais fatos. A empresa reclamada, o produto e o autor não serão mencionados.

3. As informações também poderão ser publicadas nos casos em que uma empresa deixar de responder dentro do prazo especificado.
4. Uma cópia do material a ser publicado será enviada à empresa reclamada apenas para informação.



Procedimento de Denúncia



Apêndice 3

Requisitos Processuais da IFPMA

5. Responsabilidades da IFPMA

A IFPMA indica um membro de sua equipe para realizar todas as atividades necessárias com relação a esse procedimento operacional. A IFPMA também instala o Comitê de Ética e Integridade Empresarial (eBIC) da IFPMA, composto de pessoas com experiência na aplicação de códigos industriais e selecionadas a partir das empresas e associações membros. Essa rede tem as seguintes funções:

- Intercambiar as melhores práticas no cumprimento e implementação do código;
- Facilitar a prevenção de infrações incentivando a comunicação e o contato entre funcionários das empresas e associações;
- Criar um fórum para uma comunicação positiva sobre as atividades autorreguladoras da indústria;
- Criar um conjunto de especialistas sobre cumprimento de códigos como recurso para fazer face às necessidades do procedimento de queixas da IFPMA, conforme descrito nos itens 2.5 e 2.6 (apenas especialistas das associações); e
- Estimular conversas acerca de novos desafios relacionados a práticas de promoção e marketing da indústria.
- A IFPMA organiza reuniões regulares do eBIC da IFPMA. Relatórios periódicos sobre a eficácia do Código da IFPMA são apresentados ao Conselho da IFPMA.

6. Relatórios de Situação

A IFPMA emitirá regularmente um Relatório de Situação do Código da IFPMA, resumindo sua eficácia com relação às atividades da IFPMA e os recentes desenvolvimentos da indústria na área de autorregulação. O relatório é publicado e será objeto de ampla difusão pelos departamentos de saúde do governo, Organização Mundial de Saúde (OMS), imprensa técnica, principais publicações médicas e associações membros da IFPMA.





Perguntas e Respostas

*Dando clareza sobre o escopo
e as disposições do nosso Código*

A seção de perguntas e respostas foi desenvolvida para proporcionar clareza quanto ao escopo e as disposições do Código da IFPMA. O conteúdo desta seção é vinculante.

1. Comunicações com o Público

P 1.1

O Código da IFPMA regulamenta as comunicações com o público?

R 1.1

Não. O Código da IFPMA abrange as interações com os PS e outras partes interessadas como as instituições médicas e as associações de pacientes, bem como a promoção de produtos farmacêuticos. Quando for permitida a promoção direta ao público, essa será abordada pelas leis, pelos regulamentos e pelos códigos de prática pertinentes locais. Certamente, as empresas membros devem cumprir essas leis, regulamentos e códigos locais.

2. Aplicação do Código

P 2.1

A quem se aplica o Código da IFPMA?

R 2.1

O Código da IFPMA aplica-se às associações e empresas membros da IFPMA. As empresas farmacêuticas que não são membros nem da IFPMA nem de suas associações membros afiliadas não se enquadram no âmbito do Código da IFPMA. A IFPMA incentiva essas empresas – e outras organizações que comercializam produtos ou serviços de saúde para PS, ou aquelas que interagem com PS, com instituições médicas e com associações de pacientes – a seguirem os padrões éticos para promoção e interações semelhantes àqueles estabelecidos no Código IFPMA.

P 2.2

Quais interações ou atividades das Empresas farmacêuticas são especificamente alheias ao escopo do Código da IFPMA?

R 2.2

Esse Código não visa especificamente à regulamentação das seguintes atividades:

- Promoção de medicamentos sujeitos a receita médica diretamente junto ao público em geral (por exemplo, publicidade direta ao consumidor);
- Promoção de produtos relacionados com a automedicação de “venda livre” diretamente junto ao consumidor sem receita médica; (consulte também a pergunta 4.2)
- Preços ou outras condições comerciais para o fornecimento de produtos farmacêuticos, incluindo a promoção e comercialização de produtos farmacêuticos para clientes comerciais;
- Alguns tipos de informação ou atividades não promocionais; e
- Promoção de dispositivos médicos.

3. **Campanhas de Conscientização/ Sensibilização sobre Doenças**

P 3.1

Por que o Código da IFPMA não abrange campanhas públicas de conscientização/sensibilização sobre doenças?

R 3.1

O Código da IFPMA abrange as interações com os PS, as instituições médicas e as associações de pacientes, bem como a promoção de produtos farmacêuticos. Uma campanha pública de conscientização/sensibilização sobre doenças direcionada ao público não deve promover produtos farmacêuticos específicos. Embora não abrangidas no Código da IFPMA, as campanhas de conscientização/sensibilização sobre doenças devem, com certeza, cumprir as leis, os regulamentos e/ou os códigos locais.

4. **Produtos Relacionados com a Automedicação**

P 4.1

Existem códigos de conduta de autorregulação que abrangem a promoção de produtos relacionados com a automedicação direcionada aos consumidores? Onde é possível encontrar informações sobre isso?

R 4.1 Sim. Em muitos países, existem códigos de conduta de autorregulação sobre esse tema. É necessário consultar a associação industrial do país pertinente, veja informações relacionadas no website da IFPMA.

P 4.2 **O Código da IFPMA aplica-se à promoção e comercialização de produtos de venda livre que também poderão ser prescritos por PS?**

R 4.2 Sim. O Código da IFPMA aplica-se à promoção de produtos de venda livre junto a PS. No entanto, a promoção de produtos de venda livre junto aos consumidores não se enquadra no escopo desse Código.

5. Preços e Condições Comerciais

P 5.1 **O Código da IFPMA proíbe que as empresas membros deem descontos aos seus clientes ou outras condições comerciais favoráveis para o fornecimento de produtos farmacêuticos?**

R 5.1 Não. O Código da IFPMA não restringe nem regulamenta condições de negociação comercial para o fornecimento de produtos farmacêuticos. A IFPMA incentiva a concorrência entre as empresas.

P 5.2 **O Código da IFPMA aplica-se à promoção e comercialização de produtos farmacêuticos junto a clientes comerciais que também sejam PS em exercício, como um farmacêutico que atua por conta própria?**

R 5.2 O Código da IFPMA aplica-se à promoção e comercialização de produtos farmacêuticos junto a esses clientes. No entanto, o Código da IFPMA não restringe nem regulamenta as condições de negociação comercial para o fornecimento de produtos farmacêuticos a clientes. Em qualquer negociação com esses clientes, as empresas devem respeitar o papel do cliente como PS e, se aplicável, cumprir os requisitos do Código da IFPMA.

P 5.3 **O Código da IFPMA aplica-se à promoção e comercialização de produtos farmacêuticos junto a clientes comerciais que não sejam PS? E se o cliente for um PS qualificado, mas que não esteja em exercício?**

R 5.3 Não. O Código da IFPMA aplica-se apenas a interações com PS em exercício.

Certamente, a promoção e a comercialização junto a clientes comerciais (sejam eles PS ou não) poderão ser regidas por outras leis e regulamentos, como aquelas que restringem ou proíbem a publicidade e a promoção imprecisas, enganosas ou falsas ou que restringem ou proíbem a oferta de incentivos a autoridades ou funcionários públicos.

P 5.4

O Código da IFPMA abrange listas de preços ou outros documentos que descrevem condições comerciais?

R 5.4

Não.

P 5.5

Uma alegação falsa sobre preços ou uma comparação enganosa de preços em um material promocional poderia ser processada nos termos do Código da IFPMA?

R 5.5

Sim. Isso é possível quando uma empresa estiver usando informações de preços em seus materiais ou atividades promocionais de forma inadequada em um país em que o procedimento de queixas da IFPMA se aplicar.

6. Informação Não Promocional

P 6.1

Quais são os exemplos de informação não promocional não abrangidos pelo Código da IFPMA?

R 6.1

A correspondência, possivelmente acompanhada de um material de natureza não promocional, necessária para responder a uma pergunta específica sobre um determinado medicamento não está abrangida pelo Código. A informação não promocional ou geral sobre empresas (como as informações direcionadas a investidores ou a funcionários atuais/futuros), incluindo dados financeiros, descrições de um programa de investigação e desenvolvimento e uma discussão sobre desenvolvimentos regulamentares que afetam a empresa e seus produtos, também não é abrangida pelo Código.

7. Promoção Disfarçada

P 7.1

É apropriado, de alguma forma, que uma empresa publique materiais promocionais que pareçam ser um conteúdo editorial independente?

R 7.1

Não. Quando uma empresa financia ou de outra forma garante ou providencia

a publicação de um material promocional em periódicos/publicações, esse material promocional não deve assemelhar-se com um material editorial.

P 7.2

Como a proibição de uma promoção prévia à aprovação afeta programas de uso compassivo?

R 7.2

A norma não impede os programas de uso compassivo que, com certeza, devem cumprir todas as leis, regulamentos e códigos aplicáveis. Deve-se ter cuidado para garantir que as comunicações de um programa de uso compassivo não sejam, na verdade, publicidade a um medicamento ou utilização sem licença.

8. Coerência das Informações

P 8.1

Qual o nível de informações deve ser incluído em rótulos, embalagens, folhetos, fichas de dados e em todos os outros materiais promocionais em um país em desenvolvimento onde não existam leis e regulamentos nacionais, ou sejam muito limitados, com relação à forma e ao conteúdo das informações desses produtos?

R 8.1

Quando for possível e dentro do contexto das exigências nacionais, as empresas devem fornecer as mesmas informações principais sobre os produtos (como contraindicações, advertências, precauções, efeitos colaterais e dose) fornecidas em países desenvolvidos.

9. Uso de Comparações

P 9.1

O Código da IFPMA permite que comparações entre produtos diferentes sejam incluídas em materiais promocionais?

R 8.1

Sim. Qualquer comparação feita entre produtos farmacêuticos diferentes deve ter como base aspectos relevantes e comparáveis dos produtos e ser passível de fundamentação. A publicidade comparativa não deve ser enganosa.

10. Uso de Citações

P 10.1

O Código da IFPMA permite que citações sejam incluídas em materiais promocionais?

R 10.1

Sim. Citações de literatura médica e científica ou de comunicações pessoais devem ser fielmente reproduzidas (exceto quando for necessária uma adaptação ou modificação para cumprir quaisquer códigos aplicáveis, caso em que deve ser afirmado de forma clara que a citação foi adaptada e/ou modificada) e as fontes devem ser identificadas de maneira precisa. As citações não devem alterar nem distorcer o sentido pretendido pelo autor nem a relevância da obra ou do estudo subjacente.

11. Reimpressões

P 11.1

As reimpressões são consideradas material promocional nos termos do Código da IFPMA?

R 11.1

Não. Reimpressões de artigos científicos e médicos, quando utilizadas como documentos separados, não são desenvolvidas por empresas farmacêuticas e, assim, não podem ser consideradas materiais promocionais. Contudo, se forem apresentadas proativamente a um PS juntamente com outros documentos produzidos por uma empresa, então elas se tornam materiais promocionais. Em todos os casos, quando a promoção menciona, inclui ou é apresentada junto com artigos ou estudos científicos ou médicas, deve-se fornecer referências claras. Qualquer reimpressão de uma arte/ilustração (incluindo gráficos, ilustrações, fotos ou tabelas) extraída de artigos ou estudos e incluída ou apresentada com materiais promocionais deve indicar de forma clara a fonte da arte/ilustração e deve ser fielmente reproduzida.

12. Eventos Envolvendo Viagens Internacionais

P 12.1

Quando é adequado e justificado que uma empresa organize ou patrocine um evento para PS fora do país de origem da empresa?

R 12.1

Uma empresa só pode organizar ou patrocinar eventos que envolvam viagem se houver justificativa, por exemplo:

- a) Se uma proporção significativa de PS for proveniente de outro país que não seja o país de origem da empresa, e fizer mais sentido do ponto de vista logístico ou de segurança que o evento seja realizado em outro país; ou
- b) Em circunstâncias extraordinárias em que o recurso ou o conhecimento

relevante que constitui o objeto ou o tema do evento esteja localizado fora do país de origem da empresa.

13. Entretenimento

P 13.1

O Código da IFPMA proíbe que as empresas proporcionem atividades de entretenimento, de lazer e sociais aos PS e outras partes interessadas. Há alguma exceção a essa regra?

R 13.1

Não. Não seria adequado que uma empresa financiasse a participação em um concerto, a compra de ingressos de entretenimento, ou o pagamento de qualquer forma de entretenimento.

14. Apoios Promocionais

P 14.1

A seção 7.5.1.2 proíbe apoios promocionais para medicamentos sujeitos a receita médica. Isso se aplica ao fornecimento de canetas e blocos de anotações no contexto de eventos organizados pela empresa ou por terceiros?

R 14.1

Não, canetas e blocos de anotações podem ser proporcionados aos PS no contexto de eventos organizados pela empresa ou por terceiros, desde que tenham apenas a marca da empresa, sejam de valor mínimo e apenas na quantidade necessária para o propósito do evento. Os exemplos de apoios promocionais proibidos incluem blocos de Post-it, mouse pads, calendários, etc.

15. Itens de Utilidade Médica

P 15.1

Quais são os exemplos de itens de utilidade médica que compensam as práticas profissionais habituais?

R 15.1

Itens como estetoscópios, luvas cirúrgicas, monitores de pressão arterial e agulhas são exemplos de despesas comerciais habituais e devem ser fornecidos pelos próprios PS ou por seus empregadores.

16. Itens Informativos e Educacionais que melhoram a Prestação de Cuidados de Saúde aos Pacientes

P 16.1 Quais são os exemplos de itens informativos e educacionais?

R 16.1 Por exemplo, cartões de memória com dados informativos ou educacionais pré-armazenados poderão ser adequados se a capacidade de armazenamento for proporcional aos materiais fornecidos, ao passo que tablets poderão ter valor independente para um PS e não devem ser fornecidos, mesmo se pudessem ser utilizados também para instruir os pacientes.

P 16.2 Quais critérios devem ser considerados ao avaliar o “valor razoável” de livros científicos e de assinaturas de periódicos/publicações?

R 16.2 O fornecimento de livros científicos e de assinaturas de periódicos/publicações pode ser um componente importante para melhorar a prestação de cuidados de saúde aos pacientes, pois mantém os PS atualizados quanto aos desenvolvimentos científicos mais recentes. No entanto, essas publicações frequentemente são caras e, portanto, seu fornecimento deve ser mínimo. Deve ser considerado tanto o custo de um livro individual ou de uma assinatura quanto o benefício geral para um PS em um determinado ano e de forma contínua.

17. Interações com Associações de Pacientes

P 17.1 O que acontece se apenas uma empresa farmacêutica deseja apoiar uma associação específica de pacientes? Isso é permitido?

R 17.1 Sim. Muitas associações de pacientes são apoiadas por várias empresas farmacêuticas. Contudo, poderá haver situações em que apenas uma empresa farmacêutica deseja apoiar uma associação específica de pacientes ou uma de suas atividades. Seria aceitável nos termos do Código da IFPMA que essa empresa farmacêutica fosse a única a fornecer financiamento, desde que essa empresa não estabelecesse como condição para seu apoio que ela fosse a única financiadora.



Esta tradução foi feita com o apoio de INTERFARMA (Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa) e APIFARMA (Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica).



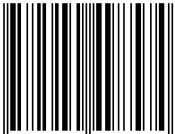
**International Federation
of Pharmaceutical
Manufacturers & Associations**

IFPMA
Chemin des Mines 9
P.O. Box 195
1211 Geneva 20
Suíça

Tel: +41 22 338 32 00
Fax: +41 22 338 32 99
E-mail: code@ifpma.org

ifpma.org

ISBN 978-2-940498-57-4



9 782940 498574 >