

## CÓDIGO DEONTOLÓGICO

PARA AS PRÁTICAS PROMOCIONAIS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E PARA AS INTERACÇÕES COM OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE E INSTITUIÇÕES, ORGANIZAÇÕES OU ASSOCIAÇÕES CONSTITUÍDAS POR PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### PREÂMBULO

As questões deontológicas constituem, e têm constituído ao longo dos anos, uma preocupação constante da Indústria Farmacêutica portuguesa.

Desde 1987 que a APIFARMA se regula por Códigos Deontológicos que, com o passar dos anos, têm sofrido alterações, fruto da evolução legislativa nacional e comunitária e da permanente necessidade de clarificar conceitos e práticas.

As várias versões do Código Deontológico foram também influenciadas pelos Códigos Deontológicos da IFPMA (*International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations*) e da EFPIA (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*), de que a APIFARMA é membro.

A presente revisão justifica-se pela obrigação de transposição do novo *Code of Ethical Business Practice* da MedTech Europe, da qual a APIFARMA é associada, e que entrou em vigor no dia 1 de Janeiro de 2017.

Aproveitando esta oportunidade procedeu-se também à clarificação de alguns conceitos, nomeadamente no âmbito dos eventos promocionais, científicos ou educacionais.

O Código Deontológico da APIFARMA não tem por objectivo restringir a promoção de medicamentos ou de meios de diagnóstico *in vitro* de forma a prejudicar a livre concorrência, mas assegurar que as empresas associadas façam uma promoção ética dos seus produtos e serviços, no cumprimento das leis e dos regulamentos aplicáveis, em benefício do nome e do prestígio da Indústria Farmacêutica.

O principal objectivo do Código Deontológico é o de pugnar por uma informação científica objectiva, que permita um uso racional e seguro dos medicamentos e dos meios de diagnóstico *in vitro* comercializados pelas empresas da Indústria Farmacêutica associadas da APIFARMA.

Pretende-se, desta forma, possibilitar um ambiente em que o público em geral possa estar seguro de que as escolhas relativas aos medicamentos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* são efectuadas com base nas características e benefícios de cada um e nas necessidades clínicas dos doentes.

As relações da Indústria Farmacêutica com as Associações de Doentes são reguladas pelo *Código de Conduta para as relações entre a Indústria Farmacêutica e as Associações de Doentes*, pelo que se remete para esse Código a sua disciplina.

As regras aqui consagradas foram livremente discutidas e voluntariamente aceites, obrigando todas as empresas associadas da APIFARMA.

## CAPÍTULO I. PRINCÍPIOS GERAIS

### Artigo 1.º

#### Âmbito de aplicação

1. O presente Código Deontológico tem como objecto definir um conjunto de normas aplicáveis às práticas de promoção e comercialização de medicamentos sujeitos e não sujeitos a receita médica e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e às interacções com Profissionais de Saúde e com instituições, organizações ou associações constituídas por Profissionais de Saúde realizadas pelas empresas farmacêuticas associadas da APIFARMA (adiante designadas por Empresas associadas), com base em critérios de independência e transparência, no respeito pela saúde e vida dos Doentes e na salvaguarda da imagem e idoneidade da Indústria Farmacêutica.
2. O cumprimento deste Código deverá ser feito sem prejuízo do integral respeito pelas disposições legais e regulamentares aplicáveis, as quais, de um ponto de vista deontológico devem, também, ser igualmente respeitadas.
3. O presente Código não se aplica:
  - a) à rotulagem e aos folhetos informativos de medicamentos, que estão sujeitos às disposições legais aplicáveis;
  - b) à rotulagem, às instruções de utilização e à documentação técnica de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, que estão sujeitas às disposições legais aplicáveis;

- c) à correspondência, eventualmente acompanhada por material de natureza não promocional, necessária para responder a uma questão específica sobre um medicamento ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* em concreto;
- d) aos anúncios informativos factuais e materiais de referência relativos, por exemplo, a alterações da embalagem, avisos de reacções adversas como parte das precauções gerais, avisos de segurança sobre incidentes no âmbito da farmacovigilância, catálogos comerciais e listas de preços, desde que não incluam mensagens relativas a atributos ou propriedades dos produtos;
- e) à informação não promocional relativa à saúde humana ou a doenças;
- f) à publicidade institucional das Empresas associadas;
- g) às relações entre a Indústria Farmacêutica e as Associações de Doentes.

## Artigo 2.º

### Regras sobre a aplicação do Código

1. As Empresas associadas comprometem-se a respeitar e a cumprir integralmente o disposto no presente Código em todas as iniciativas ou interacções com Profissionais de Saúde que exercem a sua actividade em Portugal ou com instituições, organizações ou associações constituídas por Profissionais de Saúde com sede em Portugal, independentemente do local em que a iniciativa ou a interacção tenha lugar.
2. As Empresas associadas comprometem-se ainda a respeitar e a cumprir integralmente o disposto no presente Código em todas as iniciativas ou interacções que tenham lugar em território nacional com Profissionais de Saúde ou com instituições, organizações ou associações constituídas por Profissionais de Saúde que exercem a sua actividade fora do território nacional.
3. As Empresas associadas que pertencem a grupos económicos multinacionais com sedes, filiais ou outro tipo de estabelecimentos localizados no estrangeiro são responsáveis pelo cumprimento por estes últimos das regras do presente Código relativamente a qualquer iniciativa que desenvolvam em território português, independentemente da sua natureza (promocional, científica ou educacional) ou do meio através do qual seja executada, quanto a:
  - a) produtos aprovados ou não em Portugal;

- b) interacções com Profissionais de Saúde ou com instituições, organizações ou associações constituídas por Profissionais de Saúde.
4. As Empresas associadas devem assegurar que as empresas do grupo económico a que pertencem cumprem o disposto neste Código quando desenvolvem em território estrangeiro qualquer iniciativa ou interacção com Profissionais de Saúde que exercem a sua actividade em Portugal ou com instituições, organizações ou associações constituídas por Profissionais de Saúde com sede em Portugal, excepto se as regras do país onde a iniciativa ou a interacção tiverem lugar forem mais restritivas, caso em que devem ser aplicadas.
5. Ressalva-se da aplicação do número anterior o disposto no n.º 2 do artigo 24.º.

### **Artigo 3.º**

#### **Colaboradores das Empresas associadas**

1. Todos os colaboradores das Empresas associadas, independentemente do vínculo jurídico, e os terceiros que actuem em nome destas devem estar familiarizados com o Código Deontológico e demais legislação e normas aplicáveis.
2. As Empresas associadas que comercializam medicamentos devem ter um departamento científico que inclua um médico ou um farmacêutico responsável:
- a) pelas informações sobre os seus medicamentos;
  - b) pela aprovação de todos os materiais informativos ou promocionais antes da sua distribuição;
  - c) pela supervisão de qualquer estudo não-intervencional, incluindo todas as revisões relacionadas com esses estudos. O departamento deve certificar-se que examinou o protocolo do estudo não-intervencional e atestar que está de acordo com os requisitos previstos neste Código.
3. As Empresas associadas que comercializam dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* devem ter um responsável pela supervisão dos materiais informativos ou promocionais.
4. Os profissionais referidos nos números 2 e 3 têm de atestar que os materiais informativos ou promocionais:

- a) foram revistos na sua forma final e que consideram que estão de acordo com os requisitos do Código Deontológico e com a legislação e demais normas em vigor, incluindo as da publicidade;
  - b) são consentâneos com o resumo das características do medicamento ou com as instruções de utilização e a documentação técnica do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*; e
  - c) constituem uma apresentação fiel e verdadeira dos factos sobre o medicamento ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.
5. Cada Empresa associada deve nomear pelo menos um colaborador com uma categoria sénior que será responsável por supervisionar a Empresa associada e as suas subsidiárias, por forma a assegurar que o Código Deontológico, a legislação e demais normas em vigor são cumpridos.

## **CAPÍTULO II. PROMOÇÃO DE MEDICAMENTOS E DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO***

### **Artigo 4.º**

#### **Regras gerais de promoção de medicamentos**

1. Um medicamento só pode ser promovido para as respectivas indicações aprovadas após a concessão de uma autorização de introdução no mercado que permita a sua venda ou dispensa.
2. A promoção de medicamentos deve ser consentânea com os elementos identificados no resumo das características do medicamento.
3. Exclui-se do previsto nos n.ºs 1 e 2 o direito de as empresas farmacêuticas informarem a comunidade científica dos avanços no campo do medicamento e da terapêutica, podendo divulgar para o efeito os resultados da investigação científica que se encontrem a realizar.
4. É proibida a distribuição directa de medicamentos junto do público.
5. A palavra "seguro" nunca deve ser utilizada para qualificar um medicamento.
6. A palavra "novo" não deve ser utilizada para qualificar um medicamento ou apresentação que esteja disponível há mais de um ano, nem uma indicação terapêutica que tenha sido promovida ou lançada há mais de um ano.

7. Não deve ser indicado que um medicamento não tem efeitos secundários, riscos de toxicidade, adição ou dependência.
8. A promoção deve ser adaptada ao destinatário e feita de acordo com níveis éticos adequados, por forma a que dela resulte o valor social do medicamento e se reconheça a sua natureza especial.
9. A promoção não deve ser enganosa, subliminar ou oculta.
10. Os materiais promocionais publicados por iniciativa de uma Empresa associada, em qualquer meio de comunicação impresso ou digital, não se devem assemelhar a artigos editoriais com carácter independente e devem estar claramente identificados como sendo de natureza publicitária.
11. Os estudos ou programas sobre utilização de medicamentos, designadamente programas de farmacovigilância, experiências pós-comercialização e estudos pós-autorização, não podem ser utilizados como uma forma disfarçada de promoção de medicamentos e devem ser realizados com objectivos científicos ou educacionais.

### **Artigo 5.º**

#### **Regras gerais de promoção de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro***

1. Um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* só pode ser promovido após ter sido objecto de uma avaliação de conformidade pelo fabricante e após notificação à autoridade competente.
2. A promoção de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* deve:
  - a) ser consentânea com as respectivas instruções de utilização e documentação técnica;
  - b) ser adaptada ao destinatário e feita de acordo com níveis éticos adequados.
3. A palavra "seguro" nunca deve ser utilizada para qualificar um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.
4. A promoção não deve ser enganosa, subliminar ou oculta.
5. Os materiais promocionais publicados por iniciativa de uma Empresa associada, em qualquer meio de comunicação impresso ou digital, não se devem assemelhar a artigos editoriais com carácter independente e devem estar claramente identificados como sendo de natureza publicitária.

6. Os estudos ou programas sobre utilização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, designadamente programas de vigilância, experiências pós-comercialização e estudos pós-autorização, não podem ser utilizados como uma forma disfarçada de promoção de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e devem ser realizados com objectivos científicos ou educacionais.

### Artigo 6.º

#### Promoção e sua fundamentação

1. A informação sobre as características dos medicamentos ou dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* não deve exceder os limites garantidos pelas provas científicas disponíveis e na sua elaboração devem ser evitadas quaisquer ambiguidades.
2. A informação contida na documentação promocional tem de ser exacta, actual, verificável e suficientemente completa para permitir ao destinatário formar uma ideia correcta do valor terapêutico do medicamento ou do valor do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.
3. A informação contida em material promocional ou destinada à boa utilização do medicamento ou do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* deve:
  - a) fundamentar-se numa avaliação actualizada de todas as provas científicas disponíveis e consentânea com o disposto no resumo das características do medicamento ou nas instruções de utilização e na documentação técnica do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*;
  - b) estar de acordo com a autorização de introdução no mercado no caso dos medicamentos e de acordo com a avaliação de conformidade no caso dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*; e
  - c) não dar origem a conclusões incorrectas ou erradas.
4. Os dados científicos que suportem afirmações sobre as características dos medicamentos ou dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* devem ser disponibilizados aos Profissionais de Saúde quando estes os solicitarem.
5. A informação sobre os efeitos secundários de medicamentos deve reflectir as provas disponíveis e ser passível de fundamentação através de experiência clínica. As Empresas

associadas não têm de fornecer fundamentação relativa à validade dos elementos aprovados no resumo das características do medicamento.

6. A promoção deve incentivar o uso racional dos medicamentos ou a utilização segura dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, apresentando-os de uma forma objectiva e sem exagerar as suas propriedades.
7. Todos os elementos integrados em materiais promocionais, incluindo gráficos, ilustrações e quadros de estudos publicados devem:
  - a) indicar claramente a fonte ou fontes exactas dos elementos promocionais;
  - b) ser reproduzidos fielmente. Em caso de necessidade podem ser adaptados, devendo fazer-se indicação da adaptação.
8. As citações de literatura médica ou científica ou de comunicações pessoais devem ser reproduzidas fielmente e devidamente referenciadas.

### **Artigo 7.º**

#### **Promoção junto do público**

1. Apenas podem ser promovidos junto do público em geral:
  - a) medicamentos não sujeitos a receita médica não participados;
  - b) dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, cuja utilização não careça da mediação e decisão de um Profissional de Saúde, bem como aqueles permitidos por lei.
2. A promoção junto do público deve ser identificada inequivocamente como tal, indicando expressamente que se trata de um medicamento ou de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.
3. A promoção junto do público deve conter, de forma legível, as informações exigidas pela legislação e demais normas em vigor.
4. É proibida qualquer forma de publicidade comparativa junto do público.
5. A promoção junto do público não pode conter qualquer elemento que:
  - a) leve a concluir que a consulta médica ou a intervenção cirúrgica é desnecessária, em particular sugerindo um diagnóstico ou preconizando o tratamento por correspondência;

- b) sugira que o efeito do medicamento é garantido, sem reacções adversas ou efeitos secundários, com resultados superiores ou equivalentes aos de outro tratamento ou medicamento;
- c) sugira que o efeito do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* é garantido, com resultados superiores ou equivalentes aos de outro dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*;
- d) sugira que o estado normal de saúde da pessoa pode ser melhorado através da utilização do medicamento ou do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*;
- e) sugira que o estado normal de saúde da pessoa pode ser prejudicado caso o medicamento ou o dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* não seja utilizado, excepto no que diga respeito às campanhas de vacinação aprovadas pela autoridade competente;
- f) se dirija exclusiva ou principalmente a crianças;
- g) faça referência a uma recomendação emanada por cientistas, Profissionais de Saúde ou outra pessoa que, pela sua celebridade, possa incitar ao consumo de medicamentos ou de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*;
- h) trate o medicamento ou o dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* como um produto alimentar, produto cosmético ou de higiene corporal ou qualquer outro produto de consumo;
- i) sugira que a segurança ou eficácia do medicamento ou do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* é devida ao facto de ser considerado um produto natural;
- j) possa induzir, por uma descrição ou representação detalhada da anamnese, a um falso autodiagnóstico;
- l) se refira de forma abusiva, assustadora ou enganosa a demonstrações ou garantias de cura;
- m) utilize de forma abusiva, assustadora ou enganosa representações visuais das alterações do corpo humano causadas por doenças ou lesões, ou da acção de um medicamento ou de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* no corpo humano ou em partes do corpo humano.

### **Artigo 8.º**

#### **Promoção de medicamentos sujeitos a receita médica junto de Profissionais de Saúde**

1. Todos os materiais promocionais relativos a medicamentos sujeitos a receita médica devem incluir, de forma clara e legível, o seguinte:
  - a) o nome comercial ou a denominação comum internacional do medicamento;
  - b) informação, devidamente referenciada, consentânea com o resumo das características do medicamento, indicando a data em que este foi elaborado ou revisto pela última vez;
  - c) a classificação do medicamento quanto ao regime de dispensa;
  - d) o regime de participação;
  - e) data em que foram elaborados ou revistos pela última vez.
2. Quando a informação se destinar exclusivamente a uma chamada de atenção para o nome do medicamento são dispensadas as indicações previstas no n.º 1.

### **Artigo 9.º**

#### **Promoção de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* junto dos Profissionais de Saúde**

Os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que carecem de mediação e decisão de um Profissional de Saúde só podem ser anunciados ou publicitados em publicações técnicas ou suportes de informação destinados e acessíveis exclusivamente por médicos e outros Profissionais de Saúde.

### **Artigo 10.º**

#### **Publicidade comparativa**

1. A publicidade comparativa de medicamentos ou de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* só é permitida junto dos Profissionais de Saúde.
2. As comparações entre diferentes medicamentos ou entre diferentes dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* devem basear-se em aspectos relevantes e comparáveis dos mesmos, não devendo ser enganadoras nem difamatórias.
3. As comparações entre diferentes medicamentos ou entre diferentes dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* só podem ser feitas com base nos elementos que constem dos

respectivos resumos das características dos medicamentos ou das respectivas instruções de utilização e documentação técnica ou em dados clínicos credíveis.

### **Artigo 11.º**

#### **Divulgação de promoção a Profissionais de Saúde**

1. A informação relativa a medicamentos sujeitos a receita médica e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* só deve ser endereçada às pessoas em relação às quais se possa assumir com razoabilidade que necessitam dessa informação ou que têm interesse na mesma.
2. As bases de dados de Profissionais de Saúde têm de estar actualizadas, devendo ser elaboradas de acordo com a lei nacional em vigor.
3. Os pedidos de Profissionais de Saúde para serem retirados de bases de dados têm de ser respeitados.

### **Artigo 12.º**

#### **Promoção através da *internet* ou outros canais digitais**

1. A promoção de medicamentos ou de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* difundida através da *internet* ou outros canais digitais deve basear-se em princípios técnico-científicos e profissionais e respeitar a legislação nacional em vigor.
2. As Empresas associadas devem adoptar medidas que garantam que a promoção de medicamentos sujeitos a receita médica ou de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que carecem de mediação e decisão de um Profissional de Saúde feita através da *internet* ou de outros canais digitais é acedida apenas por Profissionais de Saúde.

### **Artigo 13.º**

#### **Proibição de aconselhamento clínico pessoal**

1. As Empresas associadas que comercializam medicamentos ou dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* não podem responder a consultas do público em geral a solicitar aconselhamento clínico pessoal, devendo recomendar a consulta de um Profissional de Saúde.

2. As Empresas associadas devem guardar confidencialidade sobre eventuais dados clínicos transmitidos.

#### **Artigo 14.º**

##### **Ofertas promocionais**

1. São proibidas as ofertas promocionais no âmbito da promoção de medicamentos sujeitos a receita médica.
2. No âmbito da promoção de medicamentos não sujeitos a receita médica ou de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, podem ser dadas aos Profissionais de Saúde ofertas promocionais, desde que consistam em benefícios em espécie cujo valor não exceda € 25,00 e sejam relevantes para a prática da sua actividade profissional e/ou envolvam um benefício para o Doente.
3. As ofertas promocionais apenas podem conter o nome e o logótipo da Empresa associada, o nome e/ou a denominação comum internacional, quando esta exista, ou a marca comercial do medicamento ou do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.
4. Se com as ofertas promocionais se pretender dar informação adicional sobre o medicamento deve ser observado o disposto no artigo 8.º, n.º 1, do presente Código.
5. As ofertas promocionais não podem constituir um incentivo, nem contrapartida da recomendação, prescrição, aquisição, fornecimento, dispensa, venda, administração ou utilização de medicamentos ou dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

### **CAPÍTULO III. EVENTOS PROMOCIONAIS, CIENTÍFICOS OU EDUCACIONAIS E ACÇÕES DE FORMAÇÃO E TREINO**

#### **Artigo 15.º**

##### **Eventos organizados pelas Empresas associadas**

1. As Empresas associadas podem organizar eventos promocionais, científicos ou educacionais destinados a Profissionais de Saúde com o objectivo de, nomeadamente, promoverem os seus produtos ou transmitirem conhecimento científico, desde que respeitem as regras definidas no presente Código e demais legislação nacional aplicável.

2. Todo e qualquer material de informação que possa resultar de tais eventos deve reflectir correctamente as comunicações e discussões que aí tiveram lugar.
3. As Empresas associadas devem conservar toda a documentação relacionada com o evento durante o prazo legal em vigor.

### **Artigo 16.º**

#### **Eventos organizados por terceiros**

1. As Empresas associadas podem apoiar ou patrocinar eventos científicos ou educacionais organizados por terceiros, desde que respeitem as regras definidas no presente Código, nomeadamente nos artigos 19.º e 24.º, e demais legislação e normas em vigor.
2. Para efeitos deste artigo, entende-se por patrocínio uma contribuição financeira ou não financeira atribuída a um terceiro, para uma determinada finalidade e que pressupõe uma contrapartida.
3. Para efeitos deste artigo, entende-se por apoio uma contribuição financeira ou não financeira atribuída a um terceiro, para uma determinada finalidade e sem qualquer contrapartida.
4. O apoio ou o patrocínio devem ser precedidos de um pedido escrito da entidade organizadora, datado e assinado, dirigido à Empresa associada que o concede, especificando o âmbito e a finalidade do mesmo.
5. O apoio ou o patrocínio de qualquer evento devem ser claramente anunciados previamente ao seu início e durante o mesmo e devem constar de toda a documentação do evento, assim como de todo e qualquer material de informação que possa resultar de tais eventos.
6. A Empresa associada que conceda o apoio ou o patrocínio deve conservar toda a documentação relacionada com os mesmos durante o prazo legal em vigor.

### **Artigo 17.º**

#### **Acções de formação e treino sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro***

1. As Empresas associadas que comercializam dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* podem organizar acções com o objectivo de dar formação e treino sobre a utilização segura dos seus produtos ou serviços.

2. As Empresas associadas que comercializam dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* podem apoiar ou patrocinar acções organizadas por terceiros com o objectivo de dar formação e treino sobre a utilização de produtos ou serviços, aplicando-se com as devidas adaptações as regras prevista no artigo anterior.

### **Artigo 18.º**

#### **Programa dos eventos e das acções**

1. O programa dos eventos promocionais, científicos ou educacionais e das acções de formação e treino, organizados, apoiados ou patrocinados pelas Empresas associadas, deve estar directamente relacionado com a actividade dos Profissionais de Saúde participantes ou ser de tal forma relevante para a mesma que justifique a participação daqueles.
2. O programa referido no número anterior pode incluir como aspectos sociais os almoços e jantares que tenham lugar durante a realização do evento ou da acção.
3. Os eventos promocionais, científicos ou educacionais e as acções de formação e treino organizados, apoiados ou patrocinados pelas Empresas associadas não podem incluir actividades com carácter de entretenimento (por exemplo, de lazer, de diversão ou desportivos).

### **Artigo 19.º**

#### **Local dos eventos e das acções**

1. Os eventos promocionais, científicos ou educacionais e as acções de formação e treino organizados, apoiados ou patrocinados pelas Empresas associadas devem ser realizados em locais adequados ao fim principal do evento ou da acção, não devendo ser escolhidos locais e/ou empreendimentos que sejam conhecidos pelas suas instalações para lazer, diversão ou desporto.
2. Os eventos e as acções organizados pelas Empresas associadas devem ser realizados em Portugal, salvo se fizer mais sentido em termos logísticos realizar o evento noutro país:
  - a) tendo em conta os países de origem da maior parte dos participantes; ou
  - b) tendo em conta a localização dos recursos ou conhecimentos relevantes que constituem o objecto ou tema do evento ou da acção.

3. Quando os eventos organizados, apoiados ou patrocinados pelas Empresas associadas tiverem lugar em outro país ("eventos internacionais") devem ser observadas as regras do presente Código e as regras do Código Deontológico que vigore no país onde o evento tem lugar, sendo que em caso de conflito prevalecerá a regra mais restritiva.

#### **CAPÍTULO IV. INTERACÇÕES COM PROFISSIONAIS DE SAÚDE E INSTITUIÇÕES, ORGANIZAÇÕES OU ASSOCIAÇÕES CONSTITUÍDAS POR PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

##### **Artigo 20.º**

###### **Princípios gerais**

1. Qualquer interacção com Profissionais de Saúde ou instituições, organizações ou associações constituídas por Profissionais de Saúde não pode constituir um incentivo, nem contrapartida da recomendação, prescrição, aquisição, fornecimento, dispensa, venda, administração ou utilização de medicamentos ou dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.
2. Sempre que exigível, no âmbito das interacções com Profissionais de Saúde, devem ser obtidas as autorizações ou aprovações necessárias das entidades com as quais aqueles mantenham um vínculo jurídico.

##### **Artigo 21.º**

###### **Proibição de oferta de benefícios para uso pessoal**

É proibida a entrega, directa ou indirecta, a Profissionais de Saúde de benefícios pecuniários ou em espécie para seu uso pessoal.

##### **Artigo 22.º**

###### **Prestação de serviços por Profissionais de Saúde ou instituições, organizações ou associações constituídas por Profissionais de Saúde**

1. As Empresas associadas podem celebrar acordos de prestação de serviços com Profissionais de Saúde, nomeadamente para intervenção como oradores ou moderadores em eventos promocionais, educacionais ou científicos ou para intervenção como consultores em estudos médicos/científicos, ensaios clínicos, programas de formação,

comissões consultivas e pesquisas de mercado, ou com instituições, organizações ou associações constituídas por Profissionais de Saúde.

2. Os acordos de prestação de serviços previstos no número anterior devem especificar a natureza dos serviços, a sua necessidade legítima e as condições de pagamento, quando aplicável.
3. A prestação de serviços pode ser remunerada, caso em que deve ser razoável e reflectir o valor de mercado dos serviços prestados.
4. Nos casos em que o Profissional de Saúde preste serviços como orador ou moderador num evento são aplicáveis as normas adequadas constantes dos artigos 19.º e 24.º.
5. O número de Profissionais de Saúde escolhidos não pode ser superior ao número razoável de profissionais necessários para atingir o objectivo identificado.
6. A Empresa associada deve conservar toda a documentação relacionada com os serviços prestados.
7. Em qualquer contrato ou acordo celebrado entre as Empresas associadas e os Profissionais de Saúde, seja no âmbito deste artigo ou no âmbito de uma relação laboral, deve ser incluída a obrigação de o Profissional de Saúde se identificar como prestador de serviços ou trabalhador da Empresa associada, sempre que escrever ou falar em público sobre matérias objecto do acordo ou contrato ou sobre assuntos relacionados com a Empresa associada.
8. Os estudos de mercado limitados, tais como entrevistas telefónicas ou questionários enviados através de qualquer meio de comunicação, estão excluídos do âmbito deste artigo, desde que o Profissional de Saúde não seja consultado de forma recorrente e a remuneração pelo serviço seja adequada e não excessiva.

### **Artigo 23.º**

#### **Apoios a Profissionais de Saúde no âmbito de eventos e acções**

1. As Empresas associadas que comercializam medicamentos podem apoiar directamente, sob a forma de hospitalidade nos termos do artigo 24.º, a participação de Profissionais de Saúde em eventos promocionais, científicos ou educacionais organizados pela própria Empresa ou por terceiros, desde que respeitem as regras definidas no presente Código e demais legislação e normas em vigor.

2. As Empresas associadas que comercializam dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* apenas podem apoiar directamente, sob a forma de hospitalidade nos termos do artigo 24.º, a participação de Profissionais de Saúde em eventos científicos ou educacionais organizados pela própria Empresa ou em acções de formação e treino organizadas pela própria Empresa ou por terceiros, desde que respeitem as regras definidas no presente Código e demais legislação e normas em vigor.
3. As Empresas associadas que comercializam dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* apenas podem apoiar directamente a deslocação e a estadia de Profissionais de Saúde no âmbito de eventos promocionais organizados pela própria Empresa quando a localização dos recursos ou conhecimentos relevantes o justifique (por exemplo, demonstração de equipamentos não portáteis).
4. As Empresas associadas que comercializam dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* não podem apoiar directamente, sob a forma de hospitalidade nos termos do artigo 24.º, a participação de Profissionais de Saúde em eventos científicos ou educacionais organizados por terceiros (por exemplo, congressos, conferências).
5. A Empresa associada que concede o apoio deve conservar toda a documentação relacionada com o mesmo durante o prazo legal em vigor.

#### **Artigo 24.º**

##### **Hospitalidade**

1. Os apoios concedidos nos termos do artigo anterior:
  - a) devem restringir-se às viagens, refeições, alojamento e custos de inscrição;
  - b) só podem ser concedidos a Profissionais de Saúde que sejam participantes no evento por direito próprio;
  - c) não deverão exceder o período compreendido entre o dia anterior ao início e o dia seguinte ao do termo do evento;
  - d) devem restringir-se ao objectivo principal do evento, não podendo incluir eventos com carácter de entretenimento (por exemplo, de lazer, de diversão ou desportivos);
  - e) devem ter um nível razoável e não devem exceder o que os Profissionais de Saúde participantes no evento estariam dispostos a pagar eles próprios;

- f) não devem ser proporcionados como forma de compensação pelo tempo despendido pelos Profissionais de Saúde na participação dos eventos.
- 2. O valor das refeições proporcionadas aos Profissionais de Saúde não deverá ser superior a € 60,00 em eventos que tenham lugar em território nacional e a € 90,00 em eventos internacionais, excepto se no país onde se realiza o evento o Código Deontológico ou a legislação nacional fixarem um valor diferente, caso em que se aplica esse valor, independentemente de ser superior.

### **Artigo 25.º**

#### **Apoios a instituições, organizações ou associações constituídas por Profissionais de Saúde no âmbito da formação contínua**

- 1. As Empresas associadas podem conceder apoios a instituições, organizações ou associações constituídas por Profissionais de Saúde com o objectivo de apoiar a formação contínua dos Profissionais de Saúde através da sua participação em eventos científicos ou educacionais ou em acções de formação e treino organizados por estas ou por terceiros relevantes para a sua actividade profissional.
- 2. Os apoios referidos no número anterior podem ser concedidos a pedido da entidade beneficiária ou por iniciativa da empresa.
- 3. Quando o apoio seja solicitado pela entidade beneficiária deve ser precedido de um pedido escrito, datado e assinado, dirigido à Empresa associada que o concede, especificando o âmbito e a finalidade do mesmo.
- 4. Sempre que possível, deverá ser celebrado um acordo entre a Empresa associada e a entidade beneficiária, no qual deve ser especificado o âmbito e a finalidade do apoio e as condições em que o mesmo é concedido.
- 5. A Empresa associada que concede o apoio não pode ter qualquer influência no processo de selecção individual dos Profissionais de Saúde que irão participar no evento ou na acção.
- 6. A Empresa associada que concede o apoio deve conservar toda a documentação relacionada com o mesmo durante o prazo legal em vigor.

## Artigo 26.º

### **Apoios a instituições, organizações ou associações constituídas por Profissionais de Saúde no âmbito da prestação de cuidados de saúde ou da investigação científica**

1. As Empresas associadas podem conceder apoios a instituições, organizações ou associações constituídas por Profissionais de Saúde que prestam cuidados de saúde ou se dedicam a investigação científica com o objectivo de apoiar a prestação de cuidados de saúde ou a investigação científica.
2. Os apoios referidos no número anterior podem ser concedidos a pedido da entidade beneficiária ou por iniciativa da empresa.
3. Quando o apoio seja solicitado pela entidade beneficiária deve ser precedido de um pedido escrito, datado e assinado, dirigido à Empresa associada que o concede, especificando o âmbito e a finalidade do mesmo.
4. Sempre que possível, deverá ser celebrado um acordo entre a Empresa associada e a entidade beneficiária, no qual deve ser especificado o âmbito e a finalidade do apoio e as condições em que o mesmo é concedido.
5. Os apoios referidos nos números anteriores podem consistir em contribuições financeiras ou não financeiras.
6. Quando os apoios consistam em benefícios em espécie não podem conter nem o nome, nem o logótipo de um medicamento ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.
7. A Empresa associada que concede o apoio deve conservar toda a documentação relacionada com o mesmo durante o prazo legal em vigor.
8. Os apoios previstos neste artigo não podem ser concedidos a Profissionais de Saúde a título individual.

## Artigo 27.º

### **Materiais informativos ou pedagógicos e itens de utilidade médica**

1. As Empresas associadas podem disponibilizar aos Profissionais de Saúde e às instituições, organizações ou associações constituídas por Profissionais de Saúde materiais informativos ou pedagógicos destinados à educação do Profissional de Saúde desde que, cumulativamente, sejam de baixo valor pecuniário, relevantes para a prática da sua

actividade profissional e beneficiem directamente a prestação de cuidados de saúde ao Doente.

2. As Empresas associadas podem disponibilizar aos Profissionais de Saúde e às instituições, organizações ou associações constituídas por Profissionais de Saúde itens de utilidade médica destinados à prestação de cuidados de saúde ao Doente desde que, cumulativamente, sejam de baixo valor pecuniário, relevantes para a prática da sua actividade profissional e não consistam num benefício pessoal para o Profissional de Saúde, nem correspondam a itens que o Profissional de Saúde normalmente adquiriria no âmbito da sua actividade profissional diária.
3. Para efeitos deste artigo entende-se por baixo valor pecuniário o valor definido na legislação nacional em vigor.

### **Artigo 28.º**

#### **Amostras de medicamentos**

1. As Empresas associadas podem disponibilizar, a título gratuito, em resposta a um pedido escrito, datado e assinado, a cada Profissional de Saúde habilitado a prescrever quatro amostras gratuitas por ano de um determinado medicamento, no sentido de o familiarizar com o mesmo e de adquirir a experiência necessária à sua utilização.
2. Só é permitida a cedência de amostras gratuitas nos dois anos posteriores à data de início da comercialização efectiva do medicamento.
3. As Empresas associadas devem ter sistemas de controlo e contabilização das amostras que distribuem e devem guardar registos de toda a documentação relacionada.
4. As amostras não podem ser maiores que a menor apresentação comercializada.
5. As amostras devem conter as menções "amostra gratuita" e "venda proibida", ou outras semelhantes, e devem ser acompanhadas de uma cópia do resumo das características do medicamento.
6. Não podem ser fornecidas amostras de:
  - a) medicamentos que contenham substâncias definidas como psicotrópicas ou estupefacientes em convenções internacionais e legislação nacional;
  - b) outros medicamentos para os quais não seja adequado fornecer amostras, tal como determinado pelas autoridades competentes em cada momento.

### Artigo 29.º

#### **Amostras e produtos de demonstração de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro***

1. As Empresas associadas podem disponibilizar, a título gratuito, em resposta a um pedido escrito, datado e assinado, a cada Profissional de Saúde habilitado a decidir sobre a utilização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que careçam da sua mediação e decisão, um número razoável de amostras ou de produtos de demonstração, no sentido de o familiarizar com o dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* e de adquirir a experiência necessária à utilização e funcionamento seguros, eficazes e apropriados do produto ou do serviço relacionado com o mesmo.
2. As Empresas associadas devem ter sistemas de controlo e contabilização das amostras e dos produtos de demonstração que distribuem e devem guardar registos de toda a documentação relacionada.
3. As amostras devem conter, se aplicável, as menções "amostra gratuita" e "venda proibida", ou outras semelhantes, e devem possuir rotulagem e ser acompanhadas de um exemplar das instruções de utilização.

### Artigo 30.º

#### **Delegados de informação médica**

1. Cada Empresa associada deve assegurar-se que os seus delegados de informação médica, independentemente do vínculo jurídico, que visitam Profissionais de Saúde, farmácias, hospitais ou outras instituições de saúde no contexto da promoção de medicamentos estão familiarizados com os requisitos do Código Deontológico e demais legislação e normas em vigor.
2. Os delegados de informação médica devem ser adequadamente formados pelas Empresas associadas e dispor de conhecimentos científicos suficientes para poder fornecer informações precisas e completas sobre os medicamentos que promovam.
3. Os delegados de informação médica devem cumprir todos os princípios do Código Deontológico e demais legislação e normas em vigor., sendo as Empresas associadas responsáveis por assegurar o seu cumprimento.
4. Os delegados de informação médica devem encarar a sua actividade com responsabilidade e ética.

5. Durante cada visita, e nos termos das leis e regulamentos aplicáveis, os delegados de informação médica devem fornecer aos Profissionais de Saúde, ou ter disponíveis para uso destes, um resumo das características dos medicamentos que apresentam.
6. Os delegados de informação médica devem transmitir imediatamente aos departamentos científicos da Empresa associada as informações que recebam sobre a utilização dos medicamentos que promovem, especialmente relativos a reacções adversas que lhes sejam transmitidas.
7. As Empresas associadas e os delegados de informação médica devem assegurar-se de que a frequência, calendarização e duração das visitas a Profissionais de Saúde, farmácias, hospitais ou outras instalações de saúde, assim como a forma como são efectuadas, estão de acordo com a ética, o Código Deontológico e demais legislação e normas em vigor.
8. Os delegados de informação médica não devem recorrer a incentivos ou subterfúgios para conseguir uma visita.
9. Durante a visita ou aquando da sua marcação, os delegados de informação médica devem assegurar-se de que não induzem em erro os profissionais das instituições de saúde quanto à sua identidade ou à identidade da Empresa associada que representam.

### **Artigo 31.º**

#### **Representantes de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro***

1. Cada Empresa associada deve assegurar-se que os seus representantes, independentemente do vínculo jurídico, que visitam Profissionais de Saúde, farmácias, hospitais ou outras instalações de saúde no contexto da promoção de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* estão familiarizados com os requisitos do Código Deontológico e demais legislação e normas em vigor.
2. Os representantes da Empresa associada devem ser devidamente formados e possuir conhecimentos científicos suficientes para poder prestar informações precisas e completas sobre os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que promovam.
3. Os representantes da Empresa associada devem cumprir todos os princípios do Código Deontológico e demais legislação e normas em vigor, sendo as Empresas associadas responsáveis por assegurar o seu cumprimento.

4. Os representantes da Empresa associada devem encarar a sua actividade com responsabilidade e ética.
5. Durante cada visita e nos termos das leis e regulamentos aplicáveis, os representantes da Empresa associada devem prestar aos Profissionais de Saúde informações precisas e completas sobre os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que promovam nos termos das respectivas instruções de utilização.
6. Os representantes devem transmitir à Empresa associada as informações que recebam em relação à utilização dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que promovem, especialmente relativos a incidentes.
7. As Empresas associadas e os seus representantes devem assegurar-se de que a frequência, calendarização e duração das visitas a Profissionais de Saúde, farmácias, hospitais ou outras instalações de saúde, assim como a forma como são efectuadas, estão de acordo com a ética, o Código Deontológico e demais legislação e normas em vigor.
8. Os representantes da Empresa associada não devem recorrer a incentivos ou subterfúgios para conseguir uma visita.
9. Durante a visita ou aquando da sua marcação, os representantes da Empresa associada devem assegurar-se de que não induzem em erro os profissionais das instituições de saúde quanto à sua identidade ou à identidade da Empresa associada que representam.

### **Artigo 32.º**

#### **Estudos não intervencionais de medicamentos ou dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* comercializados**

1. Um estudo não intervencional de um medicamento comercializado é definido como um estudo em que o(s) medicamento(s) é(são) prescrito(s) de forma usual de acordo com os termos da autorização de introdução no mercado. A indicação de um Doente para uma estratégia terapêutica particular não é fixada previamente por um protocolo para um ensaio clínico, mas pela prática clínica corrente e a prescrição do produto é claramente dissociada da decisão de incluir ou não o participante no estudo. Não serão aplicados aos participantes quaisquer procedimentos adicionais de diagnóstico ou monitorização e apenas devem ser utilizados métodos epidemiológicos para a análise dos dados recolhidos.

2. Os estudos não intervencionais de medicamentos ou dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* comercializados que envolvam a recolha de dados de Doentes através, ou em nome, de um Profissional de Saúde, ou de um grupo destes, devem cumprir os seguintes critérios:
- a) O estudo realizado deve ter um objectivo científico;
  - b) Deve ser elaborado um protocolo para desenvolver o estudo;
  - c) Deve ser celebrado um contrato escrito entre os Profissionais de Saúde e/ou as Instituições onde o estudo irá decorrer e o promotor do estudo, no qual se especifique a natureza dos serviços a prestar e os fundamentos para o pagamento desses serviços;
  - d) A remuneração atribuída deve ser razoável e reflectir o valor de mercado do trabalho realizado;
  - e) O protocolo de estudo deve ser submetido e aprovado pela respectiva Comissão de Ética da Saúde;
  - f) As Empresas associadas devem cumprir a legislação em vigor sobre protecção de dados pessoais;
  - g) O estudo não deve constituir um incentivo para recomendar ou prescrever um medicamento específico;
  - h) O protocolo do estudo deve ser aprovado pelo departamento científico do promotor e a condução do estudo deve ser supervisionada pelo mesmo departamento;
  - i) Os resultados do estudo devem ser analisados pelo promotor e os resumos decorrentes do estudo devem ser disponibilizados logo que possível aos investigadores;
  - j) Devem ser mantidos os registos dos relatórios durante o período legalmente aplicável.
  - l) O promotor deve enviar o sumário executivo do relatório do estudo aos Profissionais de Saúde que nele participaram e aos organismos de auto-regulação da Indústria Farmacêutica, se assim requerido. Caso o estudo revele resultados importantes para a avaliação do risco-benefício, o sumário executivo deve ser imediatamente encaminhado para a autoridade competente.

3. Sempre que aplicável, as Empresas associadas são encorajadas a cumprir as normas constantes do n.º 2 para todos os outros tipos de estudos abrangidos por este artigo, incluindo estudos e registos epidemiológicos e outros estudos de natureza retrospectiva.

## **CAPÍTULO V. TRANSPARÊNCIA**

### **Artigo 33.º**

#### **Obrigação de divulgação**

As Empresas associadas devem divulgar publicamente quaisquer benefícios em espécie ou pecuniários que concedam, de forma directa ou indirecta, a um Profissional de Saúde ou a uma instituição, organização ou associação constituída por Profissionais de Saúde, nos termos previstos na legislação nacional.

## **CAPÍTULO VI. DISPOSIÇÕES FINAIS**

### **Artigo 34.º**

#### **Infracções ao Código Deontológico**

1. A supervisão da aplicação e do cumprimento das regras do presente Código pelas Empresas associadas compete ao Conselho Deontológico da APIFARMA, nos termos previstos no seu Regulamento e nos Estatutos da Associação.
2. Considera-se infracção deontológica toda a acção ou omissão que violar, dolosa ou culposamente, os deveres decorrentes das regras contidas no presente Código.
3. Compete ao Conselho Deontológico deliberar sobre a existência ou não de infracções deontológicas e, em caso de infracção, aplicar a correspondente sanção deontológica.
4. As sanções deontológicas aplicáveis pelo Conselho Deontológico são:
  - a) Mera advertência;
  - b) Censura;
  - c) Multa até ao montante de quotização de cinco anos.
5. A sanção aplicada, bem como a natureza da infracção, será objecto de publicação pela APIFARMA.

**Artigo 35.º**

**Entrada em vigor**

O presente Código Deontológico entra em vigor a 1 de Janeiro de 2018.

Versão aprovada na Assembleia-Geral Extraordinária de 18 de Dezembro de 2017