

## **Código de Boas Práticas Comerciais da APORMED**

### **ÍNDICE**

Preâmbulo	2
Legislação Principal	3
PARTE 1 Disposições Gerais	5
Objetivos e Princípios do Código	5
Aplicabilidade do Código	6
Interpretação do Código	7
Definições	7
PARTE 2 Interações com Profissionais de Saúde e Organizações de Saúde	13
Capítulo 1 Critérios Gerais para Eventos	13
Capítulo 2 Eventos Educativos Organizados por Terceiros	18
Capítulo 3 Eventos Organizados pelas Empresas Associadas	22
Capítulo 4 Apoios à Educação, Apoios à Investigação, e Donativos	25
Capítulo 5 Acordos com Consultores	32
Capítulo 6 Investigação	37
Capítulo 7 Propriedade Intelectual	39
Capítulo 8 Ofertas e Artigos Educativos	41
Capítulo 9 Amostras e Produtos de Demonstração	43
PARTE 3 Resolução de Litígios	46

## PREÂMBULO

A APORMED é uma Associação que representa os interesses dos fabricantes/distribuidores nacionais de dispositivos médicos.

A APORMED entende que a colocação no mercado de dispositivos médicos de alta qualidade associada a uma equivalente prestação de serviços, são fatores que podem contribuir de forma significativa para a segurança e o bem-estar dos doentes e para a melhoria dos cuidados de saúde.

As Empresas Associadas da APORMED reconhecem que o cumprimento da legislação e dos regulamentos vigentes aplicáveis à atividade, bem como a adesão a princípios éticos, constituem não só uma obrigação, como também um passo importante para reforçar a reputação e o prestígio das empresas de dispositivos médicos, no sentido da promoção de elevados padrões de competitividade, de qualidade e de boas práticas comerciais.

Este Código de Boas Práticas Comerciais (adiante designado por "Código") contém diretrizes que se destinam a fornecer orientações sobre as interações dos associados da APORMED com os profissionais de saúde (incluindo, mas não limitando, aos médicos, enfermeiros, técnicos e coordenadores de investigação) ou com determinadas entidades, tais como unidades de prestação de cuidados de saúde ou organismos de compra coletiva, que, direta ou indiretamente, compram, alugam, recomendam, utilizam, contratam a compra ou o aluguer, ou prescrevem dispositivos médicos, fabricados e/ou distribuídos pelas Empresas Associadas desta Associação, de forma a que seja perfeitamente evidente que qualquer apoio prestado pelas empresas de dispositivos médicos não colide com as normas legais e éticas aplicáveis.

Este Código surge no seguimento da aprovação pela *MedTech Europe* do novo Código de Ética Europeu, que entrou em vigor no início de 2017.

A sua entrada em vigor surge num momento particularmente relevante na adoção de legislação aplicável ao sector e na sequência de orientações da Comissão Europeia relevantes nesta matéria.

O Código define os padrões mínimos adequados aos diversos tipos de atividades desenvolvidas pelas Empresas Associadas, não pretendendo suplantar ou substituir as leis e os regulamentos nacionais, nem os códigos profissionais, nomeadamente, os códigos empresariais que possam impor às Empresas Associadas requisitos mais exigentes.

Todas as Empresas Associadas deverão garantir, de forma independente, que as suas atividades cumprem todas as leis, regulamentos e códigos profissionais nacionais.

Além do mais, as Empresas Associadas devem estar cientes de que podem vir a ser responsabilizadas pelas atividades de terceiros intermediários que interagem com os profissionais ou organizações de saúde relativamente à venda, promoção ou qualquer outra atividade relacionada com os produtos das Empresas Associadas.

Consequentemente, sempre que se celebre este tipo de acordos, deve a documentação contratual relevante impor obrigações a terceiros, nomeadamente, terceiros intermediários, consultores, distribuidores, vendedores, agentes de marketing, mediadores, agentes comerciais comissionados de terceiros e representantes de vendas independentes, com vista à sua atuação em conformidade com as disposições estabelecidas no Código ou diretrizes equivalentes.

## LEGISLAÇÃO PRINCIPAL

A Indústria da tecnologia médica na Europa, tal como outras indústrias, está sujeita a leis nacionais e supranacionais que regulam muitos aspetos das suas operações comerciais.

A APORMED destaca a especial relevância da conformidade com as seguintes leis e regulamentos para a Indústria da tecnologia médica:

- Legislação relativa à Segurança, Qualidade e Performance;
- Legislação relativa à Publicidade e Promoção;
- Legislação em matéria de Proteção de Dados;
- Legislação em matéria de Anticorrupção;
- Legislação em matéria de Proteção Ambiental, Saúde e Segurança;
- Legislação em matéria de Concorrência.

A legislação nacional e da União Europeia (“UE”) em matéria de concorrência aplica-se não só às Empresas Associadas nas suas operações comerciais, mas também à APORMED e a cada um dos grupos de trabalho e subgrupos no seio da mesma Associação, independentemente da sua dimensão e nome.

O regime da responsabilidade ao abrigo das leis da concorrência é extremamente rigoroso e uma Empresa Associada poderá ser responsabilizada pelo incumprimento dessas leis por parte de outras Empresas Associadas em grupos nos quais participe.

Da mesma forma, as Empresas Associadas deverão envidar todos os esforços para cumprir as leis nacionais e da UE em matéria de concorrência em todas as suas interações.

## PARTE 1

### Disposições Gerais

#### Artigo 1.º

##### Objetivos e Princípios do Código

1. No âmbito das interações reguladas no presente Código, as Empresas Associadas devem garantir que os Profissionais de Saúde tomam decisões independentes e de salvaguardarem o ambiente no qual a interação tem lugar, a fim de assegurar a integridade da Indústria.
2. Para alcançar o fim referido no número anterior, o Código fornece normas orientadoras das relações que se estabelecem entre as Empresas Associadas com os Profissionais de Saúde e com as Organizações de Saúde, que assentam nos seguintes princípios:
  - a) **O Princípio da Imagem e da Perceção:** As Empresas Associadas deverão sempre considerar a imagem e a perceção da Indústria da tecnologia médica que será projetada para o público aquando da sua interação com os Profissionais de Saúde e as Organizações de Saúde.
  - b) **O Princípio da Separação:** A interação entre a Indústria e os Profissionais/Organizações de Saúde não deverá ser usada de forma indevida para influenciar as decisões de compra, no sentido de obter vantagens indevidas ou impróprias, nem estar condicionada a transações de venda, à utilização ou à recomendação de produtos das Empresas Associadas.
  - c) **O Princípio da Transparência:** A interação entre a Indústria e os Profissionais/Organizações de Saúde deve ser transparente e cumprir as leis e os regulamentos nacionais e locais e códigos de conduta profissional.
  - d) **O Princípio da Equivalência:** Sempre que uma Empresa Associada contratar Profissionais de Saúde para efetuar um serviço para, ou em nome, da Empresa Associada, a remuneração paga pela Empresa Associada deverá ser apropriada, e representar um valor justo de mercado, relativamente aos serviços prestados pelos Profissionais de Saúde.
  - e) **O Princípio da Documentação:** Todas as interações entre uma Empresa Associada e um Profissional de Saúde, tais como serviços prestados por um Profissional de Saúde para, ou

em nome de, uma Empresa Associada, deverão ser objeto de um acordo escrito que defina, designadamente, o objetivo da interação, os serviços a serem prestados, o método de reembolso das despesas e a remuneração a ser paga pela Empresa Associada. As atividades visadas pelo acordo devem ser fundamentadas e evidenciadas por relatórios de atividade e outros documentos semelhantes. Toda a documentação exigida, tal como o acordo, relatórios, faturas e outros documentos, deve ser conservada pela Empresa Associada durante um período de tempo razoável a fim de poder justificar a necessidade e a realização dos serviços, bem como a razoabilidade da remuneração paga.

- f) **O Princípio do avanço das Tecnologias Médicas:** O desenvolvimento de dispositivos médicos e de dispositivos para diagnóstico *in vitro* inovadores e a melhoria dos produtos existentes exigem a colaboração entre as Empresas Associadas, os Profissionais de Saúde e as Organizações de Saúde. Inovação e criatividade são essenciais para o desenvolvimento e evolução das tecnologias médicas e/ou serviços relacionados.
- g) **O Princípio da utilização segura e eficaz da Tecnologia Médica:** A utilização segura e eficaz da tecnologia médica e serviços relacionados exige das Empresas Associadas a disponibilização aos Profissionais de Saúde e às Organizações de Saúde, de formação e educação adequadas em paralelo com os serviços de suporte técnico.
- h) **O Princípio da Investigação e Formação:** O apoio da Indústria da tecnologia médica à investigação médica e educação fidedigna, potencia as capacidades clínicas dos Profissionais de Saúde, o que contribui para a segurança do doente e aumenta o acesso a novas tecnologias e/ou serviços relacionados.

## **Artigo 2.º**

### **Aplicabilidade do Código**

As Empresas Associadas da APORMED deverão cumprir o Código quando:

- a) Interagirem com Profissionais e Organizações de Saúde registados e a exercerem a sua atividade em Portugal, independentemente do local onde a mesma tenha lugar; e/ou
- b) As atividades tiverem lugar em Portugal independentemente do local onde os Profissionais e Organizações de Saúde estejam registados e exerçam a sua atividade.

### Artigo 3.º

#### Interpretação do Código

1. A utilização de letras maiúsculas e formatação **bold** indica que uma determinada palavra ou expressão é um termo cujo significado pode ser consultado no artigo 4.º, que contempla as “Definições”.
2. Qualquer frase que contenha os termos “nomeadamente”, "incluindo", "inclui" ou "incluem", "em particular", ou qualquer outra expressão semelhante, deverá ser interpretada como sendo ilustrativa e não deverá ser interpretada como limitadora do sentido das palavras a que dizem respeito.

### Artigo 4.º

#### Definições

Para efeitos de aplicação do presente Código, entende-se por:

- a) **Acompanhantes**: Cônjuges, companheiros, familiares ou convidados dos Profissionais de Saúde ou qualquer outra pessoa que não tenha um interesse profissional genuíno na informação que está a ser transmitida em determinado Evento.
- b) **Amostras**: Produtos de uso único ou de uso múltiplo fornecidos gratuitamente, de acordo com a legislação aplicável, por ou em nome de uma Empresa Associada, a Organizações de Saúde ou Profissionais de Saúde, equipados ou qualificados, respetivamente, para os utilizarem, com vista à familiarização dos Profissionais de Saúde com os produtos em contexto de utilização clínica. As Amostras não incluem:
  - i. Demos;
  - ii. Produtos disponibilizados gratuitamente como Donativo ou como parte de um Subsídio à Educação ou à Investigação; nem
  - iii. Produtos disponibilizados sem custos adicionais enquanto parte integrante de um acordo global de aquisição, por exemplo, um desconto acordado ou um produto de substituição fornecido ao abrigo de uma garantia.
- c) **Apoios**: Referem-se aos **Apoios à Educação** e/ou à **Investigação**.
- d) **Apoios à Educação**: Quaisquer fundos, produtos de **Empresas Associadas** ou de terceiros, ou qualquer outro apoio em espécie, fornecido a uma Organização de Saúde, por ou em nome de uma Empresa Associada, de forma restrita, utilizados exclusivamente para apoiar e

desenvolver a formação médica efetiva de Profissionais de Saúde, doentes e/ou do público em geral em temáticas clínicas, científicas e/ou de saúde relevantes para as áreas terapêuticas nas quais a Empresa Associada está envolvida e/ou interessada.

- e) **Apoios à Investigação:** Fundos, produtos/equipamentos e/ou serviços em espécie fornecidos por uma Empresa Associada, ou por outrem em seu nome, a qualquer organização que desenvolva investigação e que são fornecidos exclusivamente para fins de apoio ao desenvolvimento ou avanço de investigação legítima, cientificamente válida e *bona fide* realizada pelo beneficiário, tendo como finalidade o avanço dos conhecimentos médicos, científicos e de saúde, das tecnologias médicas e/ou das técnicas clínicas concebidas para melhorar os resultados e a saúde dos doentes.
- f) **Bolsas de Graduação e de Pós-graduação:** **Apoios à Educação** atribuídos a uma Organização de Saúde por, ou em nome de, uma Empresa Associada com o intuito de apoiar bolsas de graduação e pós-graduação oferecidas pela Organização de Saúde. Neste contexto, entende-se por Bolsa de Graduação um **Apoio à Educação** atribuído para apoiar um estudante de medicina, enquanto uma Bolsa de Pós-graduação se destina a um período de formação intensiva de médicos pós-graduados numa subespecialidade clínica da sua escolha, nomeadamente formação médica após o internato.
- g) **Código:** Refere-se ao presente Código de Boas Práticas Comerciais da APORMED.
- h) **Condicionados:** neste Código, significa que as **Empresas Associadas** devem especificar e formalizar por escrito o fim a que se destina o **Apoio ou Donativo**.
- i) **Conference Vetting System (CVS):** Processo de tomada de decisão centralizado, que aprecia a conformidade dos **Eventos Educativos Organizados por Terceiros** com o Código de Boas Práticas Éticas da *MedTech Europe*, de que a APORMED é Associada e que é gerido de forma independente, sob a supervisão do Painel de Conformidade da *MedTech Europe*. Este aplica-se a qualquer **Evento** que, sem prejuízo de outros definidos ou a definir pela *MedTech Europe*, preencha um dos seguintes critérios: a) **A Empresa Associada** patrocina **Profissionais de Saúde** que provêm de, pelo menos, dois países diferentes; b) **A Empresa Associada** patrocina pelo menos um **Profissional de Saúde** oriundo de um país diferente do país onde a conferência decorre; c) o Organizador da Conferência indica, claramente, na brochura, sítio da internet ou outros materiais disponíveis, que vão estar presentes ou foram convidados **Profissionais de Saúde** oriundos de mais do que um país; d) que foi confirmado, por fonte credível, que **Profissionais de Saúde** de mais de um país vão estar presentes.

- j) **Conferências Educativas Organizadas por Terceiros: Eventos Educativos Organizadas por Terceiros** que sejam efetivamente conferências genuínas, independentes, educativas, científicas ou de definição de políticas, organizadas com o intuito de promover o conhecimento científico, os avanços médicos e/ou a prestação de cuidados de saúde eficazes e que sejam consistentes com as diretrizes relevantes estabelecidas pelas sociedades ou organizações profissionais em matéria de eventos educativos. Incluem, habitualmente, conferências organizadas por associações/sociedades regionais, nacionais ou de especialidades médicas, hospitais, organizadores profissionais de conferências, associações de doentes ou entidades acreditadas de formação continuada.
- k) **Crise Financeira**: Significa, relativamente a uma **Organização de Saúde**, uma situação de dificuldades financeiras extremas e incontornáveis, resultante de razões que se encontram fora do controlo da **Organização de Saúde** e na qual esta se torna incapaz de funcionar ou em que os cuidados aos doentes ficam comprometidos. Uma situação de dificuldade financeira resultante, total ou parcialmente, de má gestão dos fundos da **Organização de Saúde** ou de outras razões dentro do seu controlo não é considerada uma crise financeira. A crise financeira deverá ser documentada e consubstanciada objetivamente.
- l) **Donativos**: Contribuição sob a forma de numerário, equipamento, produtos da empresa ou de terceiros, com uma utilização exclusivamente destinada a fins filantrópicos ou de beneficência e/ou em benefício de uma causa filantrópica ou de beneficência. Os Donativos apenas podem ser efetuados de forma livre, sem restrições e a favor de Instituições de Caridade *bona fide* ou outras associações ou entidades sem fins lucrativos cujo objeto seja genuinamente filantrópicos ou de beneficência.
- m) **Empresa(s) Associada(s)**: Membros associados da APORMED de acordo com os Estatutos da APORMED, conforme aplicável e na sua versão em vigor.
- n) **Entretenimento**: Entretenimento inclui, entre outros, programas onde a dança ou a música ao vivo são a principal atração, passeios turísticos, excursões com idas ao teatro, eventos desportivos, nomeadamente, esqui, golfe ou jogos de futebol, e outros programas recreativos e de lazer. A música ambiente não constitui **Entretenimento**.
- o) **Evento**: Eventos Organizadas pelas **Empresas Associadas** ou **Eventos Educativos Organizadas por Terceiros**.
- p) **Evento de Formação em Produto ou Procedimento**: **Eventos Organizadas pelas Empresas Associadas** cujo principal objetivo é fornecer formação genuína aos **Profissionais de Saúde**,

incluindo informação e/ou treino, nas seguintes áreas:

- i. Utilização segura e eficaz de tecnologias ou terapias médicas e/ou serviços relacionados, e/ou
- ii. Realização segura e eficaz de procedimentos clínicos, e/ou
- iii. Áreas patológicas relacionadas.

Em todos os casos, a informação e/ou treino está diretamente relacionado com as tecnologias ou terapêuticas de uma **Empresa Associada** e/ou serviços relacionados.

- q) Eventos Educativos Organizados pelas Empresas Associadas:** Eventos organizados pelas Empresas Associadas cujo objetivo é ministrar formação médica e aprofundar competências profissionais, nomeadamente transmitir conhecimentos relativos a evoluções de doenças e tecnologias médicas, as quais devem estar diretamente relacionadas com as tecnologias ou terapêuticas de uma **Empresa Associada** e/ou serviços relacionados.
- r) Eventos Educativos Organizados por Terceiros:** Atividades de qualquer tipo que sejam planeadas, orçamentadas, geridas e executadas, parcial ou totalmente, por ou em nome de uma pessoa ou entidade que não seja uma **Empresa Associada**, com o objetivo de satisfazer uma necessidade educativa ou formativa legítima dos **Profissionais de Saúde**.
- s) Eventos Organizados pelas Empresas Associadas:** Atividades de qualquer tipo que sejam planeadas, orçamentadas, geridas e executadas, parcial ou totalmente, diretamente por **Empresas Associadas** ou por outrem em seu nome, com o objetivo de satisfazer uma necessidade comercial legítima e devidamente documentada da **Empresa Associada**, incluindo, a necessidade comercial legítima de interagir com os clientes, sejam eles **Profissionais de Saúde** e/ou **Organizações de Saúde**.
- t) Formação em Procedimento Organizada por Terceiros:** Evento Educativo Organizado por **Terceiros** cujo principal objetivo é a prestação de informação e formação aos **Profissionais de Saúde** quanto à aplicação segura e eficaz de um ou mais procedimentos clínicos em circunstâncias em que essa informação e formação dizem respeito a:
- i. Procedimentos terapêuticos, de diagnóstico ou de reabilitação específicos, incluindo, linhas de ação, técnicas e métodos clínicos, por oposição à utilização das tecnologias médicas; e
  - ii. Demonstrações práticas e/ou sessões de treino e formação para Profissionais de

Saúde em que a maior parte do programa de formação é ministrado em contexto clínico.

O ***Preceptorship*** e o ***Proctorship*** não são considerados **Formação em Procedimento Organizada por Terceiros**.

- u) **Orador**: Orador, palestrante e/ou moderador que intervém num **Evento Educativo Organizado por Terceiros**. Os autores de *posters* e *abstracts* não são considerados **Oradores**.
- v) **Organização de Saúde (Healthcare Organisation - HCO)**: Qualquer entidade ou organismo legal, independentemente da sua forma jurídica, que seja uma associação ou organização científica, médica ou de cuidados de saúde e que possa ter influência direta ou indireta na prescrição, recomendação, aquisição, encomenda, fornecimento, utilização, venda ou locação de tecnologias médicas ou serviços relacionados, como seja um hospital, uma organização central de compras, uma clínica, laboratório, farmácia, instituto de investigação, fundação, universidade ou outro estabelecimento de ensino, associações ou sociedades académicas ou profissionais, exceto associações de doentes, ou através da qual um ou mais **Profissionais de Saúde** prestam serviços.
- w) **Organizador Profissional de Conferências**: Empresa ou organização com fins lucrativos especializada na organização de congressos, conferências, seminários e eventos similares.
- x) **Preceptorship e Proctorship**: Formação de **Profissional de Saúde** para **Profissional de Saúde** em procedimento clínico apoiada pelas **Empresas Associadas**.
  - i. ***Preceptorship***: o formador realiza um procedimento acompanhado por um formando, recaindo sobre aquele a principal responsabilidade pelo doente durante o procedimento clínico.
  - ii. ***Proctorship***: o formando realiza um procedimento sob a supervisão de outro Profissional de Saúde, recaindo sobre o formando a principal responsabilidade pelo doente durante o procedimento clínico.
- y) **Produtos de Demonstração (“Demos”)**: Produtos de uso único ou de uso múltiplo fornecidos gratuitamente por ou em nome de uma **Empresa Associada** a **Organizações** ou **Profissionais de Saúde**, qualificados e equipados. Os **Demos** são disponibilizados exclusivamente para efeitos de demonstração da utilização segura e eficaz de um produto, assim como das suas funcionalidades, não se destinando a uma utilização clínica. Os **Demos** não incluem:
  - i. Amostras;

- ii. Produtos disponibilizados gratuitamente como Donativo ou como parte de um Apoio à Educação ou à Investigação; nem
  - iii. Produtos disponibilizados sem custos adicionais enquanto parte integrante de um acordo global de aquisição, como um desconto acordado ou um produto de substituição fornecido ao abrigo de uma garantia.
- z) Profissional de Saúde (Healthcare Professional - HCP):** Indivíduo, com uma função clínica ou não clínica, independentemente de ser um funcionário público, um trabalhador ou um representante de uma autoridade governamental ou outra organização do setor público ou privado, incluindo, entre outros, médicos, enfermeiros, técnicos de diagnóstico, técnicos de laboratório, investigadores, coordenadores de investigação ou profissionais de compras ou contratos, que, no decurso das suas atividades profissionais possam, direta ou indiretamente, prescrever, comprar, alugar, recomendar, administrar, utilizar, fornecer, encomendar ou determinar a compra ou locação de tecnologias médicas ou serviços relacionados.
- aa) Reuniões Promocionais, de Vendas e outros fins Comerciais: Eventos Organizados pelas Empresas Associadas** cujo objetivo é a venda e/ou a promoção de tecnologias médicas e/ou serviços relacionados de uma **Empresa Associada**, incluindo reuniões para debater funcionalidades, benefícios e utilização de um produto e/ou condições comerciais de fornecimento.

## PARTE 2

### Interações com Profissionais de Saúde e Organizações de Saúde

#### Capítulo 1

#### Critérios Gerais para Eventos

##### Artigo 5.º

##### Critérios gerais

1. Os critérios e requisitos previstos no presente capítulo aplicam-se a **Eventos Organizados pelas Empresas Associadas** e a **Eventos Educativos Organizados por Terceiros** em relação aos quais as **Empresas Associadas** concedam qualquer tipo de apoio, direto ou indireto.
2. As **Associadas** não poderão conferir apoios, em espécie ou financeiros, diretamente aos **Profissionais de Saúde** para cobrir os custos da sua participação em **Eventos Educativos Organizados por Terceiros**, salvo em eventos de **Formação em Procedimento Organizada por Terceiros** ou os custos de um consultor que vai participar como palestrante, no âmbito de um contrato de consultoria num simpósio satélite organizado por uma **Empresa Associada** em **Eventos Educativos Organizados por Terceiros**.

##### Artigo 6.º

##### Programa do Evento

1. O Programa do Evento deverá estar diretamente relacionado com a especialidade e/ou prática clínica dos **Profissionais de Saúde** que irão estar presentes no **Evento** ou ser suficientemente relevante para justificar a presença dos **Profissionais de Saúde**.
2. No caso dos **Eventos Educativos Organizados por Terceiros**, o programa será da exclusiva responsabilidade e controlo do organizador do **Evento**.

3. Uma **Empresa Associada** não deverá organizar **Eventos** que incluam atividades sociais, desportivas e/ou de lazer, ou outras formas de **Entretenimento**, nem apoiar tais actividades enquanto parte dos **Eventos Educativos Organizados por Terceiros**.
4. No caso dos **Eventos Educativos Organizados por Terceiros**, o **Entretenimento** deverá estar fora da agenda do programa educativo e ser pago separadamente pelos **Profissionais de Saúde**.
5. O **Entretenimento** não deverá dominar ou interferir com o conteúdo científico geral do programa e deverá ser realizado durante períodos que não coincidam com as sessões científicas.
6. O **Entretenimento** não deverá ser a principal atração do **Evento Educativo Organizado por Terceiros**.
7. O programa do **Evento** deve ser disponibilizado com a devida antecedência e apresentar um horário sem interrupções, devendo os **Eventos** de dia inteiro ter uma duração mínima de 6 horas e os **Eventos** de meio dia ter uma duração mínima de 3 horas, incluindo intervalos. No caso de se tratar de um **Evento Educativo Organizado por Terceiros** os palestrantes deverão estar identificados.
8. Se os Hotéis exigirem um pagamento adicional para acesso dos hóspedes às atividades de lazer e de desporto, as **Empresas Associadas** não podem suportar esse valor.
9. Todos os materiais de suporte, como *flyers*, brochuras, *website*, deverão ser consistentes com o **conteúdo científico ou promocional do programa**.

## Artigo 7.º

### Localização e Espaço do Evento

1. A localização e o espaço do **Evento** não deverão ser a principal atração.
2. Os **Eventos** deverão ter lugar em cidades, ou nas suas imediações, que sejam um centro científico ou de negócios reconhecido, apropriadas para a organização de um **Evento** que permita a troca de ideias e transmissão de conhecimentos.
3. Para a escolha da localização e do espaço, as **Empresas Associadas** deverão ter sempre em conta o seguinte:
  - a) Eventuais percepções negativas por parte do público em relação à localização e ao espaço do **Evento**;

- b) A imagem associada à localização e ao espaço não poderá ser de turismo/férias ou de **Entretenimento**. A altura do ano escolhida não deverá estar associada a uma época turística ou festiva na localização geográfica em que o mesmo decorrerá.
  - c) A imagem associada à localização e ao espaço não poderá ser de luxo.
  - d) A localização e o espaço do **Evento** deverão ser centrais tendo em consideração a residência da maioria dos participantes convidados. Deste modo, se a maioria dos participantes residir num determinado país/região/cidade, o **Evento** deverá realizar-se nesse país/região/cidade. Se os participantes residirem em diferentes países/regiões/cidades o **Evento** deverá realizar-se no país/região/cidade de mais fácil acesso, exceto se o **Evento** tiver de se realizar num determinado país/região/cidade porque os recursos que constituem o objeto principal do **Evento** estão localizados nesse país/região/cidade e não podem ser deslocados.
  - e) A necessidade de fácil acesso por parte dos participantes, que pressupõe que os **Eventos** sejam organizados em locais próximos de aeroportos e/ou estações de comboios com conexões adequadas ao ponto de origem dos participantes.
4. As **Empresas Associadas** deverão sujeitar a localização dos **Eventos** de âmbito internacional à aprovação do **Conference Vetting System**.

## Artigo 8.º

### Convidados

1. As **Empresas Associadas** não estão autorizadas a organizar, reservar ou pagar refeições, deslocações, alojamento ou outras despesas a convidados dos **Profissionais de Saúde** ou a qualquer outra pessoa que não tenha um interesse profissional *bona fide* na informação a ser veiculada durante o **Evento**.
2. Se os **Profissionais de Saúde** pretenderem fazer-se acompanhar por pessoa que não tenha um interesse referido no parágrafo anterior, devem assumir inteira responsabilidade pelo pagamento e pela organização da estadia do seu convidado.
3. Os **Profissionais de Saúde** não devem fazer-se acompanhar, em **Eventos Organizados por Empresas Associadas** ou em **Eventos Educativos Organizados por Terceiros**, pelos seus convidados, ainda que seja durante os lanches ou pausas para café, mesmo que sejam os **Profissionais de Saúde** a suportar as despesas dos seus convidados.

## Artigo 9.º

### Acolhimento razoável

1. O presente **Código** procura encontrar um ponto de equilíbrio entre o tratamento cordial e profissional dos **Profissionais de Saúde** por parte das **Empresas Associadas**, e a necessidade de assegurar que não haja suspeita de que o alojamento poderá ser usado pelas **Empresas Associadas** como uma forma de induzir os **Profissionais de Saúde** a comprar, prescrever ou recomendar os produtos das **Empresas Associadas**.
2. As **Empresas Associadas** poderão assegurar um acolhimento razoável aos **Profissionais de Saúde** no contexto de **Eventos**, nos casos previstos no artigo 5.º do presente **Código**, devendo o mesmo estar subordinado ao tempo e ao objetivo científico do **Evento**.
3. O termo acolhimento inclui deslocações, alojamento e refeições, devendo as **Empresas Associadas** fazer a distinção entre acolhimento, que é permitido, e **Entretenimento**, que não é.
4. As **Empresas Associadas** deverão avaliar o que é razoável numa determinada situação. O termo razoável deverá ser interpretado de acordo com o padrão adequado para a localização em questão, atendendo às leis e regulamentos nacionais, bem como, aos códigos de conduta profissionais aplicáveis.
5. As **Empresas Associadas** não poderão pagar ou reembolsar aos **Profissionais de Saúde** despesas de alojamento em hotéis de topo ou de luxo, nem aceitar que o **Profissional de Saúde** suporte a diferença em relação ao valor aceitável.
6. Se o espaço do **Evento** for um hotel que cumpra os requisitos do **Código**, será aceitável que as **Empresas Associadas** ofereçam aos participantes as refeições e a dormida no mesmo hotel, mas o alojamento e/ou outros serviços fornecidos aos **Profissionais de Saúde** não deverão abranger um período de estadia superior à duração oficial do **Evento**.
7. A **Empresa Associada** não deve adiantar quaisquer quantias monetárias, quer através de cheque quer através de transferência bancária, ao **Profissional de Saúde**, para fazer face a despesas expectáveis nos **Eventos**. Os pagamentos das despesas associadas aos **Eventos** devem ser feitos através do fornecedor ou da agência intermediária. Se necessário, as **Empresas Associadas** podem reembolsar o **Profissional de Saúde** pelas despesas efetivamente incorridas mediante apresentação das faturas ou recibos originais e devidamente detalhados.

## **Artigo 10.º**

### **Deslocações**

- 1.** As **Empresas Associadas** só poderão pagar ou reembolsar custos razoáveis e efetivos relativos a deslocações.
- 2.** As **Empresas Associadas** só poderão pagar ou reembolsar viagens aéreas em classe económica ou turística, exceto se o tempo de voo tiver uma duração superior a 5 horas, incluindo voos de ligação, situação em que pode ser paga ou reembolsada viagem em classe executiva.
- 3.** Não são permitidas viagens aéreas em primeira classe, em qualquer circunstância.
- 4.** As despesas de deslocação e estadia a suportar pelas **Empresas Associadas** devem limitar-se à duração do **Evento**, e não deverão abranger um período de estadia superior ao mesmo.

## **Artigo 11.º**

### **Transparência**

As **Empresas Associadas** deverão cumprir integralmente as leis nacionais relativas à divulgação e aos requisitos de aprovação associados a este tipo de apoio financeiro.

## Capítulo 2

### Eventos Educativos Organizados por Terceiros

#### Artigo 12.º

##### Eventos Educativos Organizados por Terceiros

1. As **Empresas Associadas** podem conceder apoio financeiro e/ou em espécie, nomeadamente através de produtos da **Empresa Associada**, aos **Eventos Educativos Organizados por Terceiros**, de acordo com as normas do presente **Código**.
2. Os **Eventos Educativos Organizados por Terceiros** incluem:
  - a) **Conferências Educativas Organizadas por Terceiros**; e
  - b) **Ações de Formação em Procedimento Organizadas por Terceiros**.

#### Artigo 13.º

##### Conferências Educativas Organizadas por Terceiros

1. As **Empresas Associadas** podem conceder apoio financeiro e/ou em espécie a **Conferências Educativas Organizadas por Terceiros** que cumpram:
  - a) Os requisitos constantes do *Capítulo 1 Critérios Gerais para Eventos*;
  - b) Sempre que aplicável, a aprovação através do **Conference Vetting System**.
2. As **Empresas Associadas** não podem conceder apoio financeiro e/ou em espécie diretamente aos **Profissionais de Saúde** para participar em **Conferências Educativas Organizadas por Terceiros**.
3. A referência ao apoio em espécie feita no número anterior deve ser interpretada no sentido de que as **Empresas Associadas** não podem proceder à inscrição, marcar a viagem ou o alojamento para os **Profissionais de Saúde** participarem nestas **Conferências Educativas Organizadas por Terceiros**.
4. Sempre que permitido à luz das leis e regulamentos nacionais e códigos de conduta profissionais aplicáveis, as **Empresas Associadas** poderão conceder apoio financeiro e/ou em espécie a

**Conferências Educativas Organizadas por Terceiros** através de **Apoios** e outras formas de financiamento, tais como, **Apoios à Educação**, atividade promocional e simpósios satélite, nos termos previstos nos artigos seguintes.

#### **Artigo 14.º**

##### **Apoios à Educação**

As **Empresas Associadas** podem conceder apoio financeiro e/ou em espécie a **Eventos Educativos Organizadas por Terceiros** através de **Apoios à Educação**, de acordo com o regime previsto no *Capítulo 4 Apoios à Educação e Investigação e Donativos*.

#### **Artigo 15.º**

##### **Atividade Promocional**

1. As **Empresas Associadas** podem adquirir pacotes que incluam serviços promocionais e publicitários, como, espaços publicitários e expositores, para apresentação da empresa.
2. As **Empresas Associadas** devem assegurar que a imagem global projetada pela atividade promocional nas **Conferências Educativas Organizadas por Terceiros** é sempre entendida como uma imagem profissional, não suscetível de descredibilizar ou diminuir o grau de confiança na Indústria da tecnologia médica.

#### **Artigo 16.º**

##### **Simpósios Satélite**

1. As **Empresas Associadas** podem adquirir pacotes de simpósios satélite nas **Conferências Educativas Organizadas por Terceiros** e fornecer apresentações sobre temas que sejam enquadráveis com o conteúdo geral da **Conferência Educativa Organizada por Terceiros**.
2. As **Empresas Associadas** devem celebrar um acordo de consultoria com os oradores contratados para falar nos Simpósios Satélite, conforme previsto no *Capítulo 5 Acordos com Consultores*.
3. As **Empresas Associadas** poderão determinar o conteúdo destes Simpósios Satélite e ser responsáveis pela seleção dos oradores.

4. Não é permitido às **Empresas Associadas** apoiar diretamente a participação dos **Profissionais de Saúde** em **Conferências Educativas Organizados por Terceiros**, ainda que envolvam simpósios satélite realizados pelas **Empresas Associadas**.
5. O disposto no número anterior não é aplicável aos custos de um consultor que participe como palestrante, no âmbito de um contrato de consultoria, num simpósio satélite organizado pelas **Empresas Associadas** em **Eventos Educativos Organizados por Terceiros**.

## Artigo 17.º

### Formação em Procedimento Organizada por Terceiros

1. As **Empresas Associadas** poderão conceder apoio à **Formação em Procedimento Organizada por Terceiros** através de **Apoios à Educação**, nos termos previstos no *Capítulo 4 Apoios à Educação e Investigação e Donativos*, ou através de apoio financeiro direto aos **Profissionais de Saúde** de forma a cobrir os custos inerentes à sua presença em sessões de **Formação em Procedimento Organizadas por Terceiros**, em conformidade com as seguintes regras:
  - a) O apoio financeiro deverá cumprir os critérios estabelecidos no *Capítulo 1 Critérios Gerais* para *Eventos*. As **Empresas Associadas** poderão pagar deslocações, acolhimento e taxa de inscrição.
  - b) Sempre que aplicável, as ações de **Formação em Procedimento Organizadas por Terceiros** deverão ser aprovadas através do *Conference Vetting System*.
  - c) Para efeitos de apoio financeiro às ações de **Formação em Procedimento Organizadas por Terceiros**, as **Empresas Associadas** deverão cumprir os princípios de conduta e participação dos países onde o **Profissional de Saúde** exerce a sua profissão e atender aos requisitos do país onde a formação terá lugar.
2. Para efeitos do presente artigo, um evento é considerado uma **Formação em Procedimento Organizada por Terceiros** sempre que se verifiquem, cumulativamente, as seguintes condições:
  - a) Programa:
    - i. As ações de **Formação em Procedimento Organizadas por Terceiros** têm cariz prático e podem envolver mais do que um fornecedor/fabricante/patrocinador.
    - ii. O carácter prático do **Evento** deve resultar de forma clara do programa do **Evento**. O programa deve referir que se trata de um Evento de cariz

maioritariamente prático, devendo ter como foco a aquisição de competências técnicas específicas relevantes para certos procedimentos clínicos.

- iii. O programa deve incidir sobre uma demonstração prática, nomeadamente cirurgias em tempo real.

**b)** Local:

- i. As ações de **Formação em Procedimento Organizadas por Terceiros** são organizadas em ambiente clínico.
- ii. O termo ambiente clínico inclui um local adequado à realização da simulação dos procedimentos clínicos, e não apenas o tratamento de doentes reais.

**c)** Evento isolado:

As ações de **Formação em Procedimento Organizadas por Terceiros** deverão ser **Eventos** isolados, não estando associados a qualquer outro **Evento**.

## Capítulo 3

### Eventos Organizados pelas Empresas Associadas

#### Artigo 18.º

##### Princípios Gerais

1. As **Empresas Associadas** poderão convidar **Profissionais de Saúde** para os **Eventos** Empresariais, que incluem:
  - a) **Eventos de Formação em Produto ou Procedimento e Eventos Educativos;**
  - b) **Reuniões Promocionais, de Vendas e Outros fins comerciais.**
2. Os **Eventos organizados pelas Empresas Associadas** deverão ser organizados em conformidade com o previsto no *Capítulo 1 Critérios Gerais para Eventos*.
3. Sempre que exista um objetivo empresarial legítimo, os **Eventos organizados pelas Empresas Associadas** poderão ter lugar nas instalações da **Empresa Associada** ou das **Organizações de Saúde** utilizadas pela **Empresa Associada** como centros de referência.
4. As **Empresas Associadas** podem convidar **Profissionais de Saúde** para visitas a fábricas que se situem fora do seu local de residência, se se verificar um interesse empresarial legítimo e se a visita cumprir com os demais requisitos previstos no **Código**.

#### Artigo 19.º

##### Eventos de Formação em Produto ou Procedimento e Eventos Educativos

1. Sempre que adequado, de forma a promover a utilização segura e eficaz das tecnologias médicas, terapêuticas e/ou serviços relacionados, as **Empresas Associadas** poderão realizar **Eventos de Formação em Produto e Procedimento e Eventos Educativos** relevantes para os **Profissionais de Saúde**.
2. As **Empresas Associadas** deverão assegurar-se de que as pessoas responsáveis pela realização dos **Eventos de Formação em Produto ou Procedimento e Eventos Educativos** possuem os

conhecimentos necessários para a condução da respetiva formação.

3. Na organização deste tipo de **Eventos** as **Empresas Associadas** devem ter em conta o seguinte:
- a) O **Evento** deve estar em conformidade com os critérios previstos no *Capítulo 1 Critérios Gerais para Eventos* e no presente Capítulo.
  - b) O programa deve ser rigoroso do ponto de vista científico e/ou educacional. O conteúdo do programa deve contemplar informação científica atualizada de natureza e qualidade adequadas aos **Profissionais de Saúde** que participam no **Evento**.
  - c) O **Evento** deve ter fins primordialmente educativos e, por conseguinte, não pode ter como principal objetivo a venda ou o marketing de produtos.
  - d) A informação sobre o programa deve indicar de forma clara a **Empresa** que organiza o **Evento** e deve ser disponibilizada com antecedência suficiente para que os **Profissionais de Saúde** convidados possam analisar o rigor e a qualidade do programa, sendo que eventuais alterações, supressões e adições subsequentes ao programa apenas são aceitáveis na medida em que sejam razoáveis e não alterem significativamente a natureza e a qualidade do mesmo.
  - e) O programa deve abranger dias inteiros, a não ser que o **Evento** apenas ocupe metade do dia. O programa não deve contemplar interregnos temporais que permitam que os **Profissionais de Saúde** levem a cabo atividades não-científicas ou não-educacionais. São permitidos **Eventos** que só ocupem metade do dia, desde que a outra metade não seja ocupada por quaisquer **Eventos** não-científicos ou não-educacionais organizados pelas **Empresas Associadas**.

## Artigo 20.º

### Reuniões Promocionais, de Vendas e outros fins Comerciais

1. Sempre que adequado, as **Empresas Associadas** poderão organizar **Reuniões Promocionais, de Vendas e outros fins Comerciais** desde que o objetivo das mesmas seja discutir produtos e respetivos serviços, características e benefícios, negociar contratos ou discutir termos de vendas.
2. Para além dos princípios estabelecidos no artigo 1.º, as **Reuniões Promocionais, de Vendas e outros fins Comerciais** deverão igualmente cumprir as seguintes condições mais restritas:

- a) Estas reuniões deverão, regra geral, decorrer no local onde o **Profissional de Saúde** exerce a sua atividade ou próximo deste;
  
- b) Não é adequado que as **Empresas Associadas** concedam apoio aos **Profissionais de Saúde** quanto a despesas de deslocação e alojamento, exceto se forem necessárias demonstrações de equipamentos não portáteis.

## Capítulo 4

### Apoios à Educação, Apoios à Investigação, e Donativos

#### Artigo 21.º

#### Princípios gerais

1. Os **Apoios à Educação**, os **Apoios à Investigação** e os **Donativos** não devem estar dependentes de qualquer forma de compra, locação, recomendação, prescrição, utilização, distribuição ou encomenda, seja esta passada, presente ou futura, de produtos ou serviços da **Empresa Associada**.
2. O apoio a atividades e/ou a programas filantrópicos ou de beneficência por parte de **Empresas Associadas** não deve consubstanciar ou ser percecionado como uma concessão de preços, uma recompensa a clientes preferenciais ou um incentivo para a compra, locação, recomendação, prescrição, utilização, distribuição ou encomenda de produtos ou serviços de **Empresas Associadas**.
3. Uma **Empresa Associada** não poderá conceder **Apoios à Educação**, ou **Apoios à Investigação** ou **Donativos** a **Profissionais de Saúde** ou em seu nome.
4. Todos os **Apoios à Educação**, ou **Apoios à Investigação** ou **Donativos** deverão ser atribuídos diretamente a uma entidade ou organização elegível, consoante o caso.
5. Os **Apoios à Educação**, os **Apoios à Investigação** ou os **Donativos** não deverão ser concedidos a pedido dos **Profissionais de Saúde**, salvo se o **Profissional de Saúde** for um colaborador ou funcionário da entidade ou organização elegível e tiver apresentado o pedido por escrito em nome da entidade ou organização elegível.
6. O pagamento ou a atribuição de qualquer outra forma de **Apoio à Educação**, ou **Apoio à Investigação** ou **Donativo** será sempre feito em nome da organização beneficiária e liquidado diretamente a essa organização.
7. Todos os **Apoios** e **Donativos** deverão identificar a **Empresa Associada** como entidade que atribui o **Apoio** ou o **Donativo**.
8. Em qualquer dos casos, a receção de um determinado **Apoio à Educação**, ou de um **Apoio à**

**Investigação** ou de um **Donativo** por qualquer beneficiário deverá ser sempre legítima, de acordo com a lei e os regulamentos nacionais aplicáveis.

9. As **Empresas Associadas** deverão implementar um processo independente de tomada de decisão que permita identificar, evitar e mitigar eventuais riscos de corrupção ou de suborno relacionados com a atribuição de um **Apoio** ou **Donativo** a um determinado beneficiário:
  - a) Este processo deverá incluir uma avaliação prévia e documentada de todos os riscos associados e da informação relevante relativa à organização ou entidade beneficiária prevista.
  - b) Este processo deve ser conduzido pelo departamento jurídico, financeiro ou de *compliance* da **Empresa Associada**, que deve operar dentro de critérios claros, consistentes e transparentes previamente definidos.
10. As **Empresas Associadas** devem avaliar, previamente à decisão de atribuição de um **Apoio** ou **Donativo**, a adequação da sua atribuição, tendo em especial atenção todas as circunstâncias que presidem ao mesmo, nomeadamente, o estatuto legal e a estrutura da entidade a quem o mesmo será atribuído, a natureza e o fim da sua atividade e os termos e as condições a que o **Apoio** ou o **Donativo** ficarão sujeitos. Essa avaliação deverá ser devidamente documentada e deverá basear-se em informação ou documentação disponível às **Empresas Associadas**, tais como fontes públicas.
11. Todos os **Apoios à Educação**, **Apoios à Investigação** ou **Donativos** devem ser adequadamente documentados pela **Empresa Associada**.
12. Os **Apoios à Educação**, os **Apoios à Investigação** e os **Donativos** devem apenas ser atribuídos na sequência de pedido escrito submetido pela organização requerente ou de iniciativa documentada de uma **Empresa Associada** em que conste informação suficiente para permitir a realização de uma avaliação objetiva do pedido.
13. Os documentos referidos no parágrafo anterior devem incluir, pelo menos, uma descrição detalhada do objeto e do fim do programa, atividade ou outro projeto, que seja o objeto do **Apoio** ou do **Donativo**. Devem ainda conter uma descrição do destinatário do **Apoio** ou do **Donativo**, nomeadamente do seu estatuto jurídico, estrutura e, caso seja relevante, orçamento.
14. Os **Apoios** ou **Donativos** apenas serão atribuídos após assinatura por ambas as partes de um acordo escrito que preveja os termos acima indicados.
15. O presente Capítulo não pretende abordar as práticas legítimas de **Empresas Associadas** relativas a descontos, ofertas adicionais de produtos e/ou serviços, nomeadamente, o fornecimento gratuito de

produtos ou outros mecanismos de incentivo comparáveis, mais-valias comerciais, integrados em sistemas de compra concorrenciais e transparentes.

## **Artigo 22.º**

### **Donativos**

- 1.** As **Empresas Associadas** apenas poderão efetuar **Donativos**, livres de condições, com objetivos filantrópicos ou beneficentes.
- 2.** Livre de condições, para efeitos do presente artigo, significa que as **Empresas Associadas** não terão qualquer controlo sobre a aplicação final dos fundos atribuídos a título de **Donativos**, não podendo nomeadamente estabelecer condições ou restrições específicas relativamente ao uso dos **Donativos** pelas Instituições elegíveis para os receber. As **Empresas Associadas** podem apenas estabelecer condições genéricas quanto ao fim para que devem ser usados os **Donativos**, no intuito de garantir que esses **Donativos** são utilizados com fins beneficentes e/ou filantrópicos.
- 3.** Os **Donativos** apenas podem ser atribuídos a organizações de beneficência ou a outras entidades sem fins lucrativos, cujo fim principal seja de natureza beneficente ou filantrópica e que estejam envolvidas em atividades dessa mesma natureza.
- 4.** Os Hospitais e as Instituições de Saúde que têm como objeto principal a prestação de cuidados de saúde não são genericamente considerados como tendo a beneficência ou filantropia como fim principal, pelo que as **Empresas Associadas** não lhes podem atribuir **Donativos** para apoiar financeiramente a sua atividade.
- 5.** Apenas é permitido efetuar **Donativos Condicionados** a hospitais sem fins lucrativos que demonstrem estar em situação de **Crise Financeira**, e desde que tais **Donativos** beneficiem exclusivamente o doente, sejam de valor limitado e sejam expressamente admitidos pela legislação nacional aplicável.
- 6.** Os **Donativos** deverão ser sempre efetuados em conformidade com os princípios gerais estabelecidos neste Capítulo.
- 7.** As **Empresas Associadas** podem conceder **Donativos**, que assumam a forma de convites para **Eventos** de beneficência, promovidos pelas organizações indicadas no número 3 deste artigo. No entanto, as **Empresas Associadas** não podem convidar **Profissionais de Saúde** para participar nesses **Eventos** suportando os seus custos, assim como não podem sugerir às entidades organizadoras, os

nomes dos **Profissionais de Saúde** que devem ser convidados para o evento, nem indicar os **Profissionais de Saúde** que devem sentar-se na mesa da **Empresa Associada**.

8. Este Capítulo do **Código** não pretende abordar transações comerciais legítimas das **Empresas Associadas**, tais como, entre outras, a locação de *stands* e expositores em **Eventos Educativos Organizados por Terceiros** e/ou em conferências ou eventos promovidos por organizações filantrópicas ou de beneficência.

8.1. O tipo de atividades a que este número respeita, é considerado parte integrante da atividade promocional das **Empresas Associadas**.

8.2. As **Empresas Associadas** devem, todavia, ter sempre em consideração a adequação da localização, do espaço e das condições gerais do tipo de **Eventos**, bem como a perceção que os mesmos podem causar, de forma a não afetar a imagem e a reputação do setor.

### **Artigo 23.º**

#### **Apoios à Educação**

1. As **Empresas Associadas** podem atribuir **Apoios Condicionados à Educação** para o desenvolvimento de formação médica.
2. As **Empresas Associadas** devem garantir que essa formalização do **Apoio à Educação** celebrado com a organização beneficiada preveja o direito de as **Empresas Associadas** verificarem se o mesmo está efetivamente a ser utilizado para os fins pretendidos e acordados.

### **Artigo 24.º**

#### **Finalidades dos Apoios à Educação**

As **Empresas Associadas** poderão atribuir **Apoios à Educação**, nomeadamente, para as seguintes finalidades:

- a) **Eventos Educativos Organizados por Terceiros;**
- b) **Atribuição de Bolsas de Graduação e de Pós-Graduação;**
- c) **Campanhas de Sensibilização Pública.**

## Artigo 25.º

### Eventos Educativos Organizados por Terceiros

Todos os **Eventos Educativos Organizados por Terceiros** suportados através de um **Apoio à Educação** devem:

- a) Cumprir o disposto no *Capítulo 1 Critérios Gerais para Eventos*; e
- b) Quando aplicável, obter aprovação através do **Conference Vetting System**.

## Artigo 26.º

### Participação de Profissionais de Saúde em Eventos Educativos Organizados por Terceiros

1. Quando o **Apoio à Educação** for atribuído com o objetivo de patrocinar a participação de **Profissionais de Saúde** em **Eventos Educativos Organizados por Terceiros**, a **Organização de Saúde** que receber o **Apoio** será a única responsável pela seleção dos participantes, devendo tal estar expressamente previsto no documento de formalização a que se refere o artigo 23.º.
2. Este documento deve contemplar o fim a que se destina o **Apoio**, de forma a que o seu cumprimento possa ser posteriormente verificado.
3. Compete às **Empresas Associadas** assegurar a aprovação do evento através do **Conference Vetting System** nas situações em que o mesmo é aplicável, quer submetendo elas próprias o **Evento** à aprovação do **Conference Vetting System**, quer incluindo no documento de formalização as obrigações contratuais adequadas de forma a garantir que o **Apoio à Educação** apenas é atribuído após a aprovação do **Evento** através do **Conference Vetting System**.
4. Os beneficiários dos **Apoios à Educação** não podem ser identificados nem identificáveis. Posteriormente à realização do **Evento** poderão ser identificados, sempre que se verifique uma necessidade legítima, nomeadamente para efeitos de auditoria, de monitorização e de cumprimento da lei vigente.
  - 4.1 As **Empresas Associadas** deverão diligenciar no sentido de assegurar que os **Apoios** não sejam atribuídos a **Organizações de Saúde** relativamente às quais seja possível identificar antecipadamente os beneficiários, nomeadamente devido à dimensão das mesmas.

## Artigo 27.º

### Apoiar Eventos Educativos Organizados por Terceiros

1. Quando o futuro beneficiário de um **Apoio à Educação** for a entidade organizadora de um **Evento Educativo Organizado por Terceiros** e, ao mesmo tempo, uma **Organização de Saúde**, a **Organização de Saúde** beneficiada será a única responsável por:
  - a) Definir o programa do **Evento**;
  - b) Selecionar os **Oradores**;
  - c) Proceder ao pagamento dos honorários dos **Oradores**, caso existam.
2. As **Empresas Associadas** não deverão ter qualquer tipo de envolvimento na determinação do programa nem na seleção dos **Oradores**, devendo tal estar expressamente previsto no documento de formalização do **Apoio**.
3. Quando expressamente solicitado pela **Organização de Saúde**, as **Empresas Associadas** podem recomendar **Oradores** ou pronunciarem-se sobre o programa.

## Artigo 28.º

### Bolsas de Graduação e de Pós-graduação

1. As **Empresas Associadas** podem atribuir **Apoios à Educação** a título **condicionado**, sob a forma de **Apoios para Bolsas de Graduação e de Pós-graduação** a fim de suportar o desenvolvimento de formação médica de **Profissionais de Saúde**.
2. Apenas as **Organizações de Saúde** que acolham programas de formação de **Profissionais de Saúde** podem solicitar ou receber este tipo de **Apoios à Educação**.
3. As **Empresas Associadas** não podem atribuir **Apoios à Educação** para apoiar **Bolsas de Graduação e de Pós-graduação** a pedido individual de **Profissionais de Saúde**, nem podem estar envolvidas na seleção dos **Profissionais de Saúde** que irão beneficiar do **Apoio à Educação**, devendo tal estar expressamente previsto no documento de formalização do **Apoio** celebrado entre a **Empresa Associada** e a **Organização de Saúde** beneficiária.
4. Tais bolsas são atribuídas às Instituições e não aos Profissionais de Saúde, cabendo às Instituições selecionar os **Profissionais de Saúde** que beneficiarão das Bolsas.

5. As **Empresas Associadas** não podem pagar ou reembolsar diretamente aos formandos a deslocação ou outros custos incorridos pelos mesmos. Caso a **Empresa Associada** pretenda suportar tais custos os mesmos devem estar incluídos no **Apoio à Educação** a conceder à **Organização de Saúde**.

### **Artigo 29.º**

#### **Apoios para Campanhas de Sensibilização Pública**

1. As **Empresas Associadas** podem atribuir **Apoios à Educação** a **Organizações de Saúde**, desde que sejam **Condicionados** e com o objetivo legítimo de divulgar informação, sensibilizar e/ou educar doentes, cuidadores ou o público em geral, sobre questões de saúde ou doenças relevantes que se enquadrem nas áreas terapêuticas do interesse da **Empresa Associada** ou nas quais esteja envolvida.
2. As campanhas de sensibilização pública não podem, no entanto, ser usadas para promover o uso de um produto, terapia ou serviço específico, nem para promover um **Profissional de Saúde** ou uma **Organização de Saúde** em concreto.

### **Artigo 30.º**

#### **Apoios à Investigação**

1. Sempre que a legislação o permita, as **Empresas Associadas** podem atribuir **Apoios à Investigação** que sejam **Condicionados**, para apoiar estudos de investigação de inequívoca iniciativa de terceiros para programas de investigação clínica nas áreas terapêuticas de interesse da **Empresa Associada** ou nas quais esteja envolvida.
2. Os **Apoios à Investigação** podem incluir apoio financeiro ou em espécie para pagar despesas ou serviços legítimos, documentados e relacionados com o estudo.
3. As **Empresas Associadas** que atribuam **Apoios à Investigação** deverão garantir que não influenciam a investigação.
4. A fim de garantir que os **Apoios à Investigação** sejam **Condicionados**, as **Empresas Associadas** deverão clarificar o âmbito da investigação pretendida bem como os objetivos para os quais o **Apoio** é solicitado, devendo garantir também que o documento de formalização celebrado com a organização beneficiária prevê o direito da **Empresa Associada** verificar se o mesmo é utilizado

exclusivamente no âmbito da investigação acordada. Essa verificação poderá incluir a solicitação de documentos relativos à investigação, tais como, cópia do protocolo de investigação, cópia das aprovações regulamentares e/ou da comissão de ética ou cópia do relatório do estudo realizado após a conclusão ou termo antecipado da investigação.

5. Todos os pedidos de **Apoio à Investigação** efetuados por potenciais beneficiários do **Apoio** devem ser submetidos por escrito e deverão especificar em detalhe, pelo menos, o tipo, a natureza e os objetivos da investigação, respetivas etapas e orçamento, a duração aproximada da investigação e, se aplicável, os requisitos exigidos para as aprovações ou autorizações regulamentares, da comissão de ética e/ou outras.
6. As **Empresas Associadas** podem analisar um pedido de **Apoio** para um projeto de investigação específico antes da aprovação da comissão de ética, mas não deverão tomar qualquer decisão final relativamente ao pedido de **Apoio** salvo e até aprovação formal da investigação pela comissão de ética.
7. Os acordos de concessão de **Apoios à Investigação** deverão conter disposições relativas à comunicação de eventos adversos, quando aplicável, e exigir a divulgação da **Empresa Associada** e da atribuição do **Apoio** à organização beneficiária do mesmo e ao investigador principal em todas as apresentações de resultados, escritas ou orais.
8. As **Empresas Associadas** podem desenvolver investigação por sua iniciativa, nos termos do *Capítulo 6 Investigação*.

## Capítulo 5

### Acordos com Consultores

#### Artigo 31.º

#### Princípios Gerais

1. As **Empresas Associadas** podem solicitar aos **Profissionais de Saúde** que prestem serviços de consultoria e outros serviços *bona fide* incluindo, entre outros, investigação, participação em conselhos consultivos, apresentações em **Eventos Organizados** pelas **Empresas Associadas** e desenvolvimento de produtos.
2. As **Empresas Associadas** podem pagar uma remuneração razoável nos termos do artigo 33º aos **Profissionais de Saúde** pela prestação destes serviços.
3. Os acordos de consultoria devem respeitar sempre as leis e regulamentos do país em que o **Profissional de Saúde** tem licença profissional e devem ser consistentes com os códigos de conduta profissional desse país.
4. Os princípios apresentados neste capítulo são aplicáveis a todos os acordos de consultoria celebrados entre **Profissionais de Saúde** e **Empresas Associadas**, inclusivamente se o **Profissional de Saúde** não receber qualquer remuneração pela prestação dos serviços.
5. Os acordos de consultoria não deverão estar dependentes de qualquer forma de compra, locação, recomendação, prescrição, utilização, distribuição ou encomenda, seja esta passada, presente ou futura, por parte do consultor em questão, de produtos ou serviços da **Empresa Associada**.
6. Ao selecionar os consultores, as **Empresas Associadas** deverão seguir um processo independente de avaliação e decisão que permita identificar, evitar e mitigar eventuais riscos de corrupção ou de suborno relacionados com o recurso a consultores. Este processo deverá incluir uma avaliação prévia e documentada de todos os riscos associados e da informação relevante relativa a cada potencial consultor.

## Artigo 32.º

### Critérios relativos a acordos de consultoria

Além dos princípios gerais previstos no artigo anterior, os acordos em matéria de consultoria ou outros serviços devem, na medida do relevante para o acordo em questão, respeitar os seguintes requisitos:

- a) Os acordos de consultoria apenas podem ser celebrados quando tiver sido previamente identificada uma necessidade legítima dos serviços em causa;
- b) O número de consultores não deverá ser superior ao número razoavelmente necessário para suprir a necessidade legítima identificada;
- c) A seleção dos consultores deve basear-se nos critérios diretamente relacionados com a necessidade legítima identificada e na relevância das qualificações, conhecimentos e experiência do consultor para a abordar. O volume ou valor de negócios gerado por um potencial consultor ou pela **Organização de Saúde** onde este exerça a sua atividade profissional não são critérios relevantes;
- d) Os acordos de consultoria celebrados com **Profissionais de Saúde** devem constar de documento escrito, assinado pelas partes antes do início da prestação dos serviços, devendo especificar a natureza dos serviços a prestar e a base de pagamento pelos mesmos;
- e) A contratação do consultor não deverá constituir um incentivo à compra, locação, recomendação, prescrição, utilização, distribuição ou encomenda de produtos ou serviços de **Empresas Associadas**;
- f) A remuneração pelos serviços prestados deve ser razoável e refletir o valor justo de mercado conforme o disposto no artigo seguinte;
- g) As **Empresas Associadas** devem registar e manter o registo de todos os serviços e respetivos resultados prestados pelo **Profissional de Saúde** consultor, bem como o uso dado a esses serviços pela **Empresa Associada**;
- h) O local e as restantes condições das reuniões, tais como, acolhimento e deslocações, da **Empresa Associada** com os consultores deverão respeitar as regras previstas para os **Eventos** no *Capítulo 1 Critérios Gerais para Eventos*.

## Artigo 33.º

### Remuneração e Valor Justo de Mercado

1. A remuneração paga aos **Profissionais de Saúde** que prestem serviços de consultoria para **Empresas Associadas** deve refletir o valor justo de mercado dos serviços prestados.
2. O valor justo de mercado é o valor que uma **Empresa Associada** pagaria pelos serviços de um consultor num mercado livre, de acordo com as regras da concorrência.
3. A remuneração paga aos **Profissionais de Saúde** que prestem serviços de consultoria não poderá estar de nenhum modo dependente do valor de produtos ou serviços que os consultores possam comprar, alugar, recomendar, prescrever, utilizar, fornecer ou encomendar no decurso da sua prática profissional ou que possam ser comprados, alugados, recomendados, prescritos, utilizados, fornecidos ou encomendados pelas **Organizações de Saúde** onde desempenham as suas funções profissionais.
4. As **Empresas Associadas** devem ser capazes de fundamentar qual a metodologia interna, ou os critérios usados para alcançar o valor justo de mercado, os quais devem ter em conta as qualificações, especialização e experiência do consultor, assim como o serviço a prestar à **Empresa Associada**.
5. Todos os pagamentos de serviços devem estar em conformidade com os requisitos legais e fiscais aplicáveis.
6. As **Empresas Associadas** podem pagar despesas razoavelmente incorridas pelos consultores durante o período correspondente à prestação dos serviços e que estejam previstas no acordo de consultoria, nomeadamente, despesas aceitáveis de deslocação, restauração e alojamento incorridas pelos consultores que participem em reuniões com, ou em nome, de **Empresas Associadas**.
7. O acordo escrito de consultoria deverá discriminar quais as despesas respeitantes à prestação dos serviços que o consultor poderá reaver e qual a base para o pagamento a efetuar pela **Empresa Associada**.

## Artigo 34.º

### Divulgação e Transparência

1. As **Empresas Associadas** deverão assegurar o cumprimento de todas as leis, regulamentos e códigos de conduta profissional nacionais que exijam a publicação, divulgação ou aprovação do recurso a **Profissionais de Saúde** enquanto consultores pelas **Empresas Associadas**.
2. Sempre que exigível devem ser obtidas todas as autorizações e aprovações necessárias, nomeadamente, da administração do hospital, de autoridade competente local ou de qualquer outra **Organização de Saúde** ou do superior do **Profissional de Saúde**, consoante aplicável.
3. As **Empresas Associadas** deverão prever igualmente obrigações específicas relativas aos consultores a fim de garantir que o seu estatuto enquanto consultores da **Empresa Associada**, e o seu envolvimento na investigação ou na preparação de material para publicação científica, foram divulgados no momento de qualquer publicação ou apresentação.

## Capítulo 6

### Investigação

#### Artigo 35.º

##### Investigação por Iniciativa de Empresas Associadas

1. Quando existir uma necessidade legítima que o justifique, as **Empresas Associadas** podem iniciar, conduzir, gerir e financiar investigações cientificamente válidas com o objetivo de obter dados, pré ou pós comercialização.
2. Neste contexto, são consideradas, entre outras, necessidades legítimas de obtenção de dados:
  - a) Necessidades médicas, incluindo a segurança do doente;
  - b) Investigação e desenvolvimento;
  - c) Objetivos científicos, tais como, indicadores de desempenho, comparação de parâmetros científicos objetivos;
  - d) Vigilância regulamentar, incluindo vigilância pós-comercialização e acompanhamento clínico pós-comercialização,
  - e) Dados relativos a segurança, comparticipação ou economia da saúde, onde se incluem dados em matéria de custo-eficácia e resultados relevantes para a avaliação de tecnologia médica e para a tomada de decisões relativas a comparticipação.
3. Quando uma **Empresa Associada** recorrer a um **Profissional de Saúde** enquanto consultor para, nomeadamente, liderar um estudo em nome desta, em particular, como Investigador Principal, a **Empresa Associada** deverá garantir que as condições do serviço de consultoria respeitam as disposições previstas no *Capítulo 5 Acordos com Consultores*.
4. Em conformidade com o **Princípio da Documentação**, todas as medidas tomadas por uma **Empresa Associada** com vista à contratação de serviços de investigação deverão ser estabelecidas em acordo escrito, o qual deverá fazer referência a um protocolo de investigação escrito e a um calendário de atividades e prever que todas as autorizações, aprovações e consentimentos exigidos sejam obtidos antes do início do estudo.

5. As **Empresas Associadas** deverão garantir que as suas atividades de investigação estão em conformidade com as leis e regulamentos nacionais, códigos de conduta profissional dos investigadores e orientações de Boa Prática Clínica aplicáveis, se aplicável.
  
6. De acordo com os Princípios estabelecidos no *Capítulo 1 Critérios Gerais para Eventos*, as **Empresas Associadas** deverão também garantir a transparência dos estudos clínicos relativamente às suas atividades e resultados de investigação.
  - 6.1 A transparência implica a divulgação adequada da informação sobre os estudos clínicos das **Empresas Associadas**, nomeadamente, em registos públicos externos ou em revistas científicas.
  
7. Quando as **Empresas Associadas** recorrerem a terceiros para a realização da investigação, nomeadamente, através de organizações de investigação subcontratadas, deverão garantir que a investigação conduzida por estas organizações, em nome da **Empresa Associada**, é efetuada em conformidade com todos os requisitos legais e éticos aplicáveis, incluindo todos os requisitos aplicáveis do **Código**.

### **Artigo 36.º**

#### **Investigação por iniciativa de terceiros**

À investigação por iniciativa de terceiros aplicam-se as regras previstas no artigo 30º do presente Código.

## Capítulo 7

### Propriedade Intelectual

#### Artigo 37.º

##### Critérios Gerais

1. Os **Profissionais de Saúde** que, individualmente ou inseridos num grupo no qual participem ativamente, contribuam com frequência para o aperfeiçoamento de produtos ou de tecnologias médicas, podem desenvolver projetos de propriedade intelectual, tal como patentes, segredos comerciais ou conhecimentos, no quadro de acordos de desenvolvimento de produtos ou tecnologias ou de acordos de licença de propriedade intelectual.
2. Só deverá ser celebrado um acordo em matéria de *royalties* entre a **Empresa Associada** e o **Profissional de Saúde**, quando for expectável que este faça ou tenha feito uma contribuição original, significativa ou inovadora para o desenvolvimento de um produto, tecnologia, procedimento, método ou outro, de tal forma significativa que o **Profissional de Saúde** possa ser considerado como o único titular ou co-titular de direitos de propriedade intelectual, em conformidade com as leis e regulamentos aplicáveis.
3. O disposto no número anterior deverá ocorrer sem prejuízo da obrigação, por parte das **Empresas Associadas**, de pagar *royalties* resultantes da aplicação de leis e regulamentos relevantes em alguns países.
4. As condições respeitantes ao pagamento de *royalties* por ou em nome das **Empresas Associadas** ao **Profissional de Saúde** devem ser registadas num acordo escrito que defina uma remuneração razoável e adequada em conformidade com as leis e regulamentos aplicáveis.
5. Os *royalties* pagos em troca de propriedade intelectual não deverão estar dependente de:
  - a) Qualquer obrigação de compra, locação, encomenda ou recomendação, por parte do **Profissional de Saúde**, de produtos, serviços ou tecnologia médica da **Empresa Associada** ou qualquer produto ou tecnologia produzidos em resultado do projeto desenvolvido; ou

- b)** Qualquer obrigação de promover produtos ou tecnologias médicas após a sua comercialização.
- 6.** Sem prejuízo do cumprimento de regulamentos e requisitos nacionais, as **Empresas Associadas** devem excluir do cálculo dos *royalties* o número de unidades compradas, prescritas, utilizadas ou encomendadas pelo **Profissional de Saúde** e/ou por membros do serviço do **Profissional de Saúde**, ou pela **Organização de Saúde**.

## Capítulo 8

### Ofertas e Artigos Educativos

#### Artigo 38.º

##### Critérios Gerais

1. As **Empresas Associadas** podem excecionalmente conceder ofertas de baixo valor e artigos educativos, em conformidade com as leis, regulamentos e códigos de conduta profissionais e empresariais do país em que o **Profissional de Saúde** está autorizado a exercer a sua profissão.
2. As **Empresas Associadas** apenas podem conceder ofertas e artigos educativos se forem cumpridas as seguintes condições:
  - a) Os artigos ou as ofertas devem estar relacionados com a prática do **Profissional de Saúde** ou beneficiar os doentes ou cumprir uma função educativa genuína;
  - b) Não devem ser fornecidos a pedido dos **Profissionais de Saúde**;
  - c) Não devem ser fornecidos sob a forma de dinheiro ou equivalente;
  - d) Devem ser de valor modesto, podendo ou não ser de marca.
  - e) Uma **Empresa Associada** pode, pontualmente, atribuir ofertas a uma **Organização de Saúde** de valor superior ao que resulta do número 1 anterior, se esses artigos cumprirem exclusivamente uma função educativa genuína para os **Profissionais de Saúde** da **Organização de Saúde**, beneficiarem os doentes.
    - i. Os artigos educativos não devem ser fornecidos a Profissionais de Saúde a qualquer título, incluindo uso pessoal.
    - ii. Deverão estar relacionados com as áreas terapêuticas nas quais a Empresa Associada esteja envolvida ou interessada.
    - iii. As **Empresas Associadas** devem registar todos os artigos educativos fornecidos a **Organizações de Saúde**.

- iv. Os artigos educativos não deverão estar incluídos nas despesas gerais ou custos de funcionamento habituais da **Organização de Saúde**.
3. O fornecimento de ofertas ou artigos educativos não deverá recompensar, induzir e/ou encorajar indevidamente os **Profissionais de Saúde** a comprar, alugar, recomendar, prescrever, utilizar ou encomendar produtos ou serviços da **Empresa Associada**.
4. As **Empresas Associadas** deverão fornecer orientações acerca dos limites a aplicar às ofertas, em conformidade com as condições previstas nos números anteriores.
5. Os prémios resultantes de concursos em **Eventos** são permitidos se respeitarem o disposto no *Capítulo 8 Ofertas e Artigos Educativos*. Além disso, o prémio deverá respeitar as leis, regulamentos e códigos de conduta profissionais e empresariais nacionais.
6. Este Capítulo não se refere à prática legítima de fornecimento de **Amostras ou Produtos de Demonstração**. O fornecimento de **Amostras ou Produtos de Demonstração** pelas **Empresas Associadas** encontra-se previsto no *Capítulo 6 Investigação* e no *Capítulo 9 Amostras e Produtos de Demonstração*, se aplicável.

## Capítulo 9

### Amostras e Produtos de Demonstração

#### Artigo 39.º

#### Princípios gerais

1. As **Empresas Associadas** podem fornecer os seus próprios produtos enquanto **Amostras** e/ou **Produtos de Demonstração** de forma gratuita a fim de permitir que os **Profissionais de Saúde** e /ou as **Organizações de Saúde**, se aplicável, avaliem e/ou se familiarizem com a utilização e a funcionalidade do produto e/ou serviço relacionado, de forma segura, eficaz e adequada, e para determinar se, ou quando, deverão utilizar, encomendar, adquirir, prescrever ou recomendar o produto e/ou serviço no futuro.
2. As **Amostras** e/ou os **Produtos de Demonstração** podem ser produtos de uso único ou de uso múltiplo.
3. Excecionalmente, as **Empresas Associadas** poderão também disponibilizar produtos de outras empresas juntamente com as **Amostras** e/ou os **Produtos de Demonstração** da sua **Empresa** se os produtos dessa outra empresa forem necessários para demonstrar, avaliar ou utilizar correta e eficazmente os produtos da **Empresa Associada**, nomeadamente, *hardware* e *software* informático produzido por uma empresa que não a **Empresa Associada**.
4. O fornecimento de **Amostras** e/ou **Produtos de Demonstração** não deverá recompensar, induzir e/ou encorajar indevidamente os **Profissionais de Saúde** e/ou **Organizações de Saúde** a comprar, alugar, recomendar, prescrever, utilizar ou encomendar produtos ou serviços da **Empresa Associada**. Qualquer **Oferta** e/ou fornecimento deste tipo de produtos deverá ser sempre efetuada em total conformidade com as leis, regulamentos e código de conduta profissionais e empresariais nacionais aplicáveis.
5. As **Empresas Associadas** deverão manter um registo do fornecimento de **Amostras** e/ou **Produtos de Demonstração** a **Profissionais de Saúde** e/ou **Organizações de Saúde**, nomeadamente, guardar o comprovativo de entrega das **Amostras** e/ou **Produtos de Demonstração** fornecidos e o recibo de

devolução das **Amostras** e/ou **Produtos de Demonstração** de uso múltiplo.

6. As **Empresas Associadas** deverão informar, por escrito, de forma inequívoca, o mais tardar até ao momento do fornecimento, os **Profissionais de Saúde** e/ou as **Organizações de Saúde**, da natureza gratuita das **Amostras** e/ou **Produtos de Demonstração** e outras condições aplicáveis ao fornecimento das **Amostras** e/ou **Produtos de Demonstração**, como sendo a impossibilidade de venda das mesmas.
7. Este Capítulo apenas se aplica ao fornecimento gratuito de **Amostras** e/ou **Produtos de Demonstração** e serviços relacionados, não sendo aplicável ao fornecimento de produtos ou serviços sob a forma de outros acordos, nomeadamente, no âmbito do enquadramento aplicável a estudos clínicos e/ou o fornecimento de outros produtos no âmbito de contratos comerciais ou de investigação através de descontos ou outros incentivos de preço num contexto de contratação pública.

#### **Artigo 40.º**

##### **Produtos de Demonstração (Demos)**

1. As **Empresas Associadas** podem disponibilizar exemplos de produtos aos **Profissionais de Saúde** e/ou **Organizações de Saúde** sob a forma de objetos de demonstração para a formação, educação e sensibilização dos doentes e dos **Profissionais de Saúde**.
2. O **Profissional de Saúde** pode utilizar um **Produto de Demonstração** para mostrar a um doente o tipo de tecnologia a ser implantada ou usar o produto para dar formação a outros **Profissionais de Saúde** na utilização do mesmo.
3. Os **Produtos de Demonstração** não se destinam ao uso clínico em doentes nem à venda ou outro tipo de transações.

#### **Artigo 41.º**

##### **Amostras**

1. As **Empresas Associadas** podem fornecer uma quantidade razoável de **Amostras**, de forma gratuita, a fim de permitir que os **Profissionais** e/ou as **Organizações de Saúde** se familiarizem com a

utilização e funcionalidade do produto e/ou serviço relacionado, adquiram experiência na utilização do produto e/ou serviço relacionado, de forma segura, eficaz e adequada, e determinem se, ou quando, deverão utilizar, encomendar, adquirir, prescrever ou recomendar o produto e/ou serviço no futuro.

2. A quantidade de **Amostras** de uso único fornecidas para fins de familiarização não deve exceder a quantidade razoavelmente necessária para que os **Profissionais/Organização de Saúde** adquiram experiência na utilização dos produtos.
3. Relativamente a **Amostras** de uso múltiplo, o tempo necessário para que um **Profissional de Saúde** se familiarize com o produto irá depender da frequência prevista do uso, da duração da formação exigida, do número de **Profissionais de Saúde** que precisam de aprender a utilizar o produto e de outras condições similares.
4. As **Empresas Associadas** deverão sempre assegurar-se de que mantêm a propriedade sobre as **Amostras** de uso múltiplo, devendo também ter previsto um procedimento para recolher essas **Amostras** no local de trabalho do **Profissional de Saúde** após o término do período de familiarização.

## **PARTE 3**

### **Resolução de Litígios**

#### **Artigo 42.º**

#### **Resolução de Litígios**

A resolução de litígios relativos à interpretação, aplicação e cumprimento do presente **Código** será tratada pela APORMED nos termos dos respetivos estatutos.

#### **Artigo 43.º**

#### **Entrada em vigor**

O presente Código entra em vigor (...)

O presente Código foi aprovado pela Assembleia Geral Ordinária da APORMED do dia 29 de Novembro de 2017.