

Código de Conduta da APOGEN sobre Interações com os Intervenientes do sector da Saúde

Conteúdo

Código de Conduta da APOGEN sobre Interações com os Interveniente do Sector da Saúde	1
1. Introdução e Finalidade	3
2. Preâmbulo.....	3
3. Aplicabilidade do Código da APOGEN.....	4
4. Diretrizes	4
4.1. Doentes e Organizações de Doentes	4
4.2. Remuneração para Serviços e Consultoria.....	7
4.3. Reuniões e Acolhimento	8
4.4. Apoio Educativo a Profissionais de Saúde	9
4.5. Visitas a instalações Fabris e de I&D	10
4.6. Patrocínio de Eventos	10
4.7. Donativos Sociais.....	11
4.8. Materiais Educativos, Itens de Utilidade Médica e Brindes de Valor Insignificante	12
4.9. Amostras	12
4.10. Materiais e Informação Promocional	13
4.11. Transparência.....	14
4.12. Proteção de Dados.....	14
5. Procedimentos de Execução	15
6. Definições	17

1. Introdução e Finalidade

A APOGEN subscreve a “Lista de Princípios de Orientação que Promovem a Boa Gestão no Setor Farmacêutico” de acordo com a Plataforma de Responsabilidade Social Corporativa definida pela Comissão Europeia. Para assegurar a boa gestão, as interações devem ser feitas com base em princípios fundamentais de integridade, respeito mútuo, capacidade de resposta, responsabilização, colaboração e transparência. O Código da APOGEN aborda também valores fulcrais de independência, Valor Justo de Mercado para serviços obtidos, e documentação científica atualizada para interações com Profissionais de Saúde, Organizações de Saúde, doentes e Organizações de Doentes. Estes valores são definidos na Secção Definições.

Este Código de Conduta da APOGEN sobre Interações com os intervenientes do sector da Saúde (Código da APOGEN) tem a finalidade de estabelecer um quadro de normas e princípios que promovam a confiança, o comportamento responsável, e o respeito, entre empresas farmacêuticas e os intervenientes do sector da Saúde, incluindo Profissionais de Saúde, Organizações de Saúde, doentes e Organizações de Doentes.

2. Preâmbulo

A APOGEN é uma organização sem fins lucrativos que representa empresas que comercializam medicamentos genéricos e biossimilares em Portugal. Os membros da APOGEN estão empenhados na adopção das normas éticas estabelecidas no código da APOGEN.

É exigido aos associados da APOGEN que aceitem as condições do Código da APOGEN e, se sujeitem e adotem as regras e requisitos aplicáveis e sejam consistentes com o Código da APOGEN. O código tem a finalidade de ser uma norma auto reguladora, sem prejuízo de qualquer legislação nacional existente ou futura.

O Código estabelece normas para as empresas farmacêuticas, relacionadas com interações éticas com os intervenientes do sector da saúde. O Código da APOGEN não se destina a abordar ou regular termos e condições comerciais relacionados com preço, venda e distribuição de medicamentos, os quais têm de estar sempre em conformidade com regras e requisitos aplicáveis.

As empresas associadas da APOGEN são responsáveis por abordar e corrigir infrações de acordo com o Código da APOGEN.

Os princípios estabelecidos no Código da APOGEN são vinculativos e deverão ser implementados por todos os Membros da APOGEN. No entanto, sempre que as regras e os requisitos aplicáveis pelos Membros da APOGEN forem mais rigorosos que os princípios no Código da APOGEN, tais regras e requisitos aplicáveis devem prevalecer.

3. Aplicabilidade do Código da APOGEN

O Código da APOGEN apenas se aplica a medicamentos sujeitos a receita médica.

O Código da APOGEN aplica-se a Membros da APOGEN.

As empresas associadas da APOGEN têm de aplicar diretamente as regras e requisitos do Código da APOGEN nas suas atividades ou aplicar regras e requisitos que sejam consistentes com, e pelo menos tão abrangentes como, as regras e requisitos do Código da APOGEN.

O Código da APOGEN é aplicável na sua totalidade e apenas deve ser interpretado dentro do sentido para o qual foi concebido.

4. Diretrizes

4.1. Doentes e Organizações de Doentes

Não promoção de medicamentos sujeitos a receita médica.

A legislação nacional e da União Europeia e os códigos de conduta proíbem a publicidade de medicamentos sujeitos a receita médica, ao público em geral.

Acordos por escrito.

Quando as empresas dão apoio financeiro, apoio indireto significativo e/ou apoio não financeiro significativo a Organizações de Doentes, terão de implementar um acordo por escrito. Estes acordos terão de referir o montante e o objectivo das verbas (por ex., subsídios sem limitações especificadas, reunião ou publicação específica, etc.). Se aplicável, terá igualmente de incluir uma descrição do apoio indireto significativo (por ex.,

custos de agências de relações públicas e a natureza do seu envolvimento) e apoio financeiro não significativo. Cada empresa deverá ter um processo de aprovação implementado para estes acordos.

Utilização de logotipos e de materiais proprietários.

A utilização pública de um logotipo e/ou material proprietário de uma organização de doentes por parte de uma empresa requer autorização por escrito daquela organização. Na obtenção dessa autorização, o objetivo específico e a forma como o logotipo e/ou material proprietário serão utilizados devem ser claramente declarados.

Controlo Editorial.

As empresas não devem procurar influenciar a composição do texto do material da Organização do Doentes que apoiam de forma a favorecer os seus próprios interesses comerciais. Isto não impede que as empresas possam corrigir imprecisões factuais. Além disso, a pedido das Organizações do Doentes, as empresas poderão contribuir para a redação do texto daqueles materiais, mas tendo em conta uma perspetiva científica equilibrada e justa.

Transparência.

Cada empresa terá de tornar publicamente disponível uma lista de Organizações de Doentes às quais dá apoio financeiro e/ou apoio não financeiro/indireto significativo. Tal deverá incluir uma descrição do tipo de apoio, suficientemente completa para permitir ao leitor comum entender o significado do apoio. A descrição terá de incluir o valor monetário do apoio e os custos facturados.

Para apoios não financeiros significativos aos quais não pode ser atribuído um valor monetário significativo, a descrição terá de estipular claramente o benefício não monetário que a Organização de Doentes recebe. Esta informação pode ser reportada a nível nacional e/ou europeu e deverá ser atualizada pelo menos uma vez por ano.

As empresas terão de assegurar que o seu patrocínio é sempre claramente reconhecido e perceptível desde o início.

Cada empresa terá de tornar publicamente disponível uma lista de Organizações de Doentes com as quais se comprometeu a contratar prestação de serviços. Esta lista deverá incluir uma descrição da natureza dos serviços prestados que seja suficientemente completa para permitir ao leitor comum

a compreensão da natureza do acordo sem necessidade de divulgação de informação confidencial. As empresas também terão de tornar pública a quantia total paga a cada Organização de Doentes durante o período reportado.

Serviços Contratados.

Os contratos entre empresas e Organizações de Doentes nos quais estas prestem qualquer tipo de serviços às empresas só são permitidos se tais serviços forem prestados para fins de apoio a investigação ou cuidados de saúde. É permitido contratar Organizações de Doentes como peritos e consultores para serviços tais como participações em conselhos consultivos, e serviços como palestrantes. Os acordos que abrangem consultoria e outros serviços terão de, na medida da sua relevância para o acordo em questão, cumprir todos os seguintes critérios:

- a) É previamente estabelecido um contrato ou acordo por escrito que especifica a natureza dos serviços a prestar e, é sujeito à cláusula (g) abaixo, a qual se refere à base de pagamento desses serviços;
- b) A necessidade legítima desses serviços é claramente identificada e documentada antes da solicitação dos serviços e da sua inclusão nos acordos;
- c) Os critérios de seleção dos serviços estão diretamente relacionados com o seu propósito e as pessoas responsáveis pela seleção do serviço têm experiência suficiente para avaliar se os peritos e consultores satisfazem esses critérios;
- d) A extensão do serviço não deverá ser superior ao que é razoavelmente necessário para alcançar o seu propósito;
- e) A empresa contratante mantém registos relacionados com, e utiliza adequadamente, os serviços;
- f) O envolvimento de Organizações de Doentes não é um incentivo para recomendar um determinado medicamento;
- g) A compensação dos serviços é razoável e não excede o Valor Justo de Mercado dos serviços prestados. A este respeito, não devem ser usados acordos de consultoria para justificar a compensação de Organizações de Doentes;
- h) Nos seus contratos por escrito com Organizações de Doentes, as empresas são fortemente encorajadas a incluir cláusulas relacionadas com uma obrigação da Organização de Doentes que a declarem que prestaram à empresa serviços pagos, sempre que escrevam ou falem em público sobre um assunto relacionado com o acordo ou qualquer outro assunto relacionado com essa empresa;
- i) Cada empresa terá de disponibilizar publicamente uma lista de Organizações de Doentes contratadas para prestação de serviços pagos.

Financiamento exclusivo por uma Empresa.

Nenhuma empresa pode exigir ser financiador exclusivo de uma Organização de Doentes ou de qualquer dos seus programas principais.

4.2. Remuneração para Serviços e Consultoria

O aconselhamento e apoio especializados por Profissionais de Saúde e Organizações de Saúde são importantes para ajudar as empresas a tomar decisões e medidas que beneficiem os doentes e os Prestadores de Cuidados de Saúde que servem.

As empresas poderão contratar Profissionais de Saúde e Organizações de Saúde para prestar serviços necessários, tais como os de serem peritos em conselhos consultivos, palestras, participação em actividades de investigações, participação em grupos de reflexão ou de pesquisas de mercado, formação e instrução sobre produtos.

Em todos os casos, a necessidade do serviço deverá ser legítima, não deverá ser paga a valores superiores ao Valor Justo de Mercado e devem manter apenas o número adequado de Profissionais de Saúde ou de Organizações de Saúde necessários para executar o serviço de forma eficiente. Os Profissionais de Saúde apenas poderão ser seleccionados e contratados como prestadores de serviços com base nas suas qualificações, competência e capacidade para prestar o serviço.

Um contrato não deverá ser proposto ou realizado com a intenção de induzir a Organização de Saúde ou os Profissionais de Saúde a fornecer, dispensar, promover, prescrever, aprovar, reembolsar, adquirir, ou recomendar um determinado produto, influenciar os resultados de ensaios clínicos, ou tirar indevidamente proveito de actividades comerciais.

Todos os compromissos, independentemente da sua extensão, terão de ser confirmados por escrito ou por contrato, com uma descrição clara dos serviços e da compensação. Além disso, o consultor deverá, sempre que possível, comunicar o conteúdo do contrato à sua entidade empregadora. O pagamento deverá apenas ser efetuado pelo trabalho realizado.

4.3. Reuniões e Acolhimento

As reuniões entre empresas e Profissionais de Saúde e Organizações de Saúde (na medida em que os participantes das Organizações de Saúde sejam Profissionais de Saúde) promovem interações benéficas e essenciais entre os mesmos. Podem ser organizadas reuniões com fins educativos, científicos ou de investigação e promocionais. Poderá ser proporcionado um acolhimento razoável relacionado com tais reuniões.

Dependendo da natureza da reunião, o acolhimento poderá incluir alojamento em hotel, refeições e bebidas, e terá de ser sempre razoável, e secundária à finalidade principal da reunião. É proibido o acolhimento e/ou entretenimento não relacionados com qualquer reunião de trabalho.

Local

As reuniões terão de ser realizadas em local adequado do ponto de vista logístico à localização dos intervenientes ou aos recursos necessários para a realização da reunião. Tal poderá incluir cidades com infraestruturas e plataformas de transporte apropriadas. São proibidos locais que sejam principalmente conhecidos pelo seu carácter turístico e recreativo.

Local do evento

Os locais dos eventos terão de ser apropriados e ajustados ao objetivo principal do evento. Locais apropriados para eventos poderão incluir ambientes clínicos, laboratoriais, educacionais, de conferência ou de cuidados de saúde ou locais de negócios tais como hotéis de negócios ou centros de congressos. Nunca são apropriados Hotéis de luxo, *resorts*, locais de eventos conhecidos pelo seu valor recreativo e de entretenimento, ou locais extravagantes.

Acolhimento

As empresas poderão disponibilizar alojamento em hotéis, refeições e bebidas, no contexto da realização de uma reunião, apenas durante o tempo que for necessário, razoável, e secundário à finalidade principal da reunião. O acolhimento não deve ser excessivo nem luxuoso, deve ser razoável e proporcionado, e restrito a pessoas qualificadas como participantes por direito próprio.

Viagem

A viagem deverá ser sempre feita pela rota mais curta e ter em conta os custos para a empresa. São proibidas escalas com saída do aeroporto, viagens adicionais e prolongamento de viagens financiados ou promovidos por uma empresa. As chegadas e partidas deverão, sempre que logisticamente possível, coincidir com o início e o fim da reunião. Os voos deverão ser reservados em classe económica; voos em classe executiva serão efectuados apenas em circunstâncias excepcionais, devidamente justificadas.

4.4. Apoio Educativo a Profissionais de Saúde

As empresas poderão apoiar a formação científica, médica farmacêutica e profissional. Ao financiar e convidar os Profissionais de Saúde para reuniões e conferências, as empresas contribuem para o avanço do conhecimento científico e para a melhoria dos cuidados prestados aos doentes.

Uma empresa poderá fornecer suporte educativo através do pagamento de inscrições, viagens, alojamento e acolhimento razoáveis de modo a apoiar o Profissional de Saúde na participação de eventos que contribuam para sua formação profissional na área da sua especialidade. O apoio educativo poderá ser fornecido no contexto de eventos organizados pela própria empresa para congressos e conferências organizados por terceiros.

Tipos de Reuniões

As empresas poderão patrocinar os Profissionais de Saúde na sua participação em reuniões organizadas pela própria empresa, bem como em conferências e congressos, desde que os mesmos incluam conteúdos de teor científico, educativo e profissional, em áreas terapêuticas nas quais o Profissional de Saúde exerça actualmente a sua actividade e que estejam directamente relacionadas com áreas terapêuticas da empresa.

Convidados

Os Profissionais de Saúde adequadamente qualificados poderão ser convidados para reuniões e conferências e poderão receber suporte para a viagem e o acolhimento. Convidados, cônjuges, familiares, ou amigos de Profissionais de Saúde não poderão ser convidados para reuniões e conferências, nem receber qualquer acolhimento, viagens ou qualquer coisa de valor. Uma empresa não pode promover e deverá desencorajar ativamente o acompanhamento de participantes não convidados em viagens financiadas pela empresa.

A decisão sobre quem deve receber apoio educativo deverá ser baseada em critérios objetivamente definidos, que estejam diretamente relacionados, quer com as necessidades educativas do destinatário, quer com o valor educativo do programa.

4.5. Visitas a instalações fabris e de I&D

Visitas às instalações fabris e de I&D das empresas ajudam os Profissionais de Saúde a compreender melhor a qualidade e eficácia dos seus produtos e operações. Ajudam ainda, a criar confiança nos medicamentos genéricos e biossimilares e apoiam o Profissional de Saúde na sua tomada de decisão em benefício do doente.

As visitas a estas instalações deverão ter sempre valor educativo e nunca poderão ser efetuadas com a finalidade de influenciar indevidamente um Profissional de Saúde. Os Profissionais de Saúde apenas deverão visitar as instalações, que do ponto de vista logístico, sejam as mais lógicas, e que consigam demonstrar as capacidades de fabrico ou tecnologia que sejam fundamentais para os objetivos educativos.

Todas as visitas a instalações devem ter uma ordem de trabalhos integral e específica. Como regra geral, tais visitas deverão ter duração limitada e coincidir estritamente com a sua finalidade e não poderão incluir quaisquer escalas com saída do aeroporto, viagens adicionais e prolongamento de viagens ou qualquer tipo de recreação ou entretenimento. A chegada e partida dos participantes deverá coincidir estritamente com o início e fim da visita.

4.6. Patrocínios de Eventos

De acordo com as regras e requisitos aplicáveis, as empresas poderão fornecer patrocínio financeiro para a realização de reuniões e eventos ou projetos dirigidos a Profissionais de Saúde, a organizações terceiras desde que os eventos sejam relevantes para as áreas terapêuticas ou interesses comerciais da empresa. Em reconhecimento desse patrocínio as empresas poderão beneficiar de oportunidades de publicidade, colocação de expositores, disponibilidade de espaços de exposição, possibilidade de distribuição de material promocional, colocação de cartazes e materiais da marca da empresa e outros benefícios similares.

Antes de se comprometerem a patrocinarem um qualquer evento, as empresas deverão ter o cuidado procurar compreender a natureza do evento, o conteúdo do programa e qual o acolhimento que lhe estará associado.

As empresas terão de verificar que as verbas patrocinadas só serão utilizadas para os fins declarados. As empresas não deverão utilizar patrocínios com o intuito de apoiar ou financiar indiretamente qualquer atividade que elas próprias não possam legitimamente realizar.

As empresas não devem utilizar patrocínios para financiar ou subsidiar actividades recreativas ou de entretenimento a profissionais de saúde.

4.7. Donativos Sociais

Os donativos podem ser concedidos a organizações cívicas e de caridade reconhecidas, e a instituições sem fins lucrativos, mas nunca a pessoas individuais ou entidades lucrativas. Os donativos podem ser feitos sob a forma de doações financeiras e em espécie para fins de apoio à investigação científica, formação de médicos e doentes, acesso do doente a cuidados de saúde, e desenvolvimento geral dos sistemas de saúde. Uma empresa poderá também apoiar iniciativas comunitárias e de caridade.

Os donativos devem ser precedidos de um pedido independente da instituição, incluindo uma descrição detalhada das suas necessidades, o programa ou o projeto, e o orçamento. Os donativos, incluindo os detalhes do programa ou projeto, devem ser registados por escrito. Este requisito deverá ser considerado cumprido quando a empresa responder a um apelo público feito por uma instituição de caridade nacional ou internacional de renome. A empresa deverá assegurar que tem o conhecimento adequado de como as verbas serão utilizadas.

Os donativos a Organizações de Saúde deverão cumprir o propósito de apoiar objetivos de saúde, tais como investigação e educação, e deverão ser documentados e registados. Nunca deverão ser fornecidos como meio para influenciar incorretamente um Profissional de Saúde ou uma Organização de Saúde, e não deverão influenciar decisões sobre programas de investigação e sobre que pessoas deverão beneficiar das doações (subsídios sem limitações especificadas). À exceção de investigação legítima e/ou de subsídios para educação, não são permitidos donativos/subsídios individuais a Profissionais de Saúde. São proibidos donativos a Organizações de Saúde que não estejam ligados a uma atividade ou projeto específico.

4.8. Materiais Educativos, Itens de Utilidade Médica e Brindes de valor insignificante

As empresas poderão ocasionalmente fornecer materiais educativos, itens de utilidade médica e brindes de valor insignificante a um Profissional de Saúde de acordo com as regras e requisitos aplicáveis.

Todos os itens deverão ser relevantes para as atividades profissionais de cada Profissionais de Saúde e em última análise beneficiar os doentes, cuidados de saúde dos doentes ou a prática médica ou farmacêutica. Tais itens nunca deverão proporcionar benefícios a um Profissional de Saúde e nunca deverão ser utilizados como meio para influenciar incorretamente o Profissional de Saúde.

Os brindes e itens de utilidade médica não poderão cobrir os custos operacionais da atividade de um Profissional de Saúde. Por isso, é proibido fornecer consumíveis médicos que são necessários e comuns para a prática clínica diária (por ex., espátulas abaixa-línguas, luvas de látex, etc.). São também proibidos itens que possam ser facilmente vendidos ou ser eventualmente fonte de rendimento. Os brindes não devem ser dados sob a forma de dinheiro ou sob forma equivalente a dinheiro.

4.9. Amostras

As amostras de medicamentos sujeitos a receita médica apenas poderão ser fornecidas de título excecional de forma a ajudar os Profissionais de Saúde, que estejam autorizados a prescrevê-los, a familiarizarem-se com determinados produtos e a adquirirem experiência sobre os mesmos.

As amostras não poderão enriquecer financeiramente um Profissional de Saúde nem ser vendidas pelo Profissional de Saúde. Os Profissionais de Saúde deverão ser informados deste facto e a embalagem da amostra deverá também indica-lo claramente.

As amostras médicas apenas poderão ser dadas ocasionalmente, em conformidade com os limites legais aplicáveis sobre quantidades e frequência, e apenas mediante pedido prévio por escrito do Profissional de Saúde.

As empresas deverão estabelecer e manter controlos adequados sobre a distribuição de amostras.

4.10. Materiais e Informação Promocional

As empresas poderão promover produtos farmacêuticos fornecendo informação relevante aos profissionais de saúde assistindo-os na sua tomada de decisões.

As empresas não poderão promover medicamentos sujeitos a receita médica a doentes, ao público e a qualquer outra pessoa que não tenha qualificação como Profissional de Saúde. As empresas apenas poderão promover a marca da sua empresa, a sua empresa e a indústria de medicamentos genéricos e bioequivalentes ao público através dos canais normais de publicidade e promoção, de acordo com o permitido pelas regras e requisitos aplicáveis.

Todo e qualquer material e informação promocional (impresso, eletrónico ou oral) terá de ser claro, legível, preciso, atualizado, equilibrado, imparcial, e suficientemente completo para permitir que o destinatário forme a sua própria opinião. Não poderá ser enganoso e deverá encorajar a utilização racional de medicamentos através da sua apresentação objetiva e sem exageros.

Argumentos científico-promocionais e comparações terão de ser sempre cientificamente atualizados, referenciados, ser clinicamente relevantes e compatíveis com as indicações aprovadas. As mensagens promocionais *off-label* são proibidas.

As empresas terão de assegurar que todos os materiais e informação são revistos por profissionais competentes antes de serem divulgados ou utilizados. Deverão rever os seus materiais com regularidade para assegurar que estes permanecem relevantes e consistentes com o conhecimento científico actual. As empresas são obrigadas a ter procedimentos em vigor para retirar ou substituir materiais desatualizados de forma a evitar a sua utilização futura.

Os materiais e informação promocionais terão de estar em conformidade com as regras e requisitos nacionais aplicáveis.

4.11. Transparência

A promoção de relações ou interações transparentes entre empresas e Organizações/Profissionais de Saúde com outros intervenientes relevantes do sector (*Stakeholders*) auxilia a tomada de decisões informadas e ajuda a prevenir comportamentos ilícitos e antiéticos.

De acordo com as várias regras e requisitos aplicáveis, as empresas devem divulgar aos *Stakeholders* tanto directa como publicamente, contratos, pagamentos e outras transferências de valor feitas aos Profissionais de Saúde e Organizações de Saúde. As empresas terão, por isso, de obedecer a todas as regras e requisitos aplicáveis.

As empresas deverão divulgar contratos e transferências de valor que potencialmente possam gerar conflitos de interesse ou encorajar os destinatários das transferências de valor, a divulgá-los, sempre que tal divulgação seja no melhor interesse do público e dos doentes.

4.12. Proteção de Dados

Se forem processados dados pessoais recebidos de, recolhidos de ou relacionados com Profissionais de Saúde, Organizações de Saúde, doentes e Organizações de Doentes, deverão ser cumpridas as leis de proteção de dados aplicáveis.

Qualquer divulgação terá de ser compatível com a legislação de proteção de dados em vigor.

5. Procedimentos de Execução

As empresas associadas da APOGEN são encorajadas a comunicar potenciais violações do Código da APOGEN.

As empresas associadas da APOGEN devem seguir, em primeira instância, os procedimentos de execução estabelecidos pela APOGEN.

O presente procedimento de execução não prejudica nem limita o direito de qualquer membro da APOGEN de apresentar qualquer assunto a qualquer momento às autoridades administrativas ou jurisdições competentes.

Diálogo entre empresas

Caso a empresa A acredite que a empresa B violou o Código da APOGEN, a empresa A deverá comunicar a alegada violação à empresa B. As duas empresas deverão trabalhar no sentido de resolver o assunto entre elas, de boa-fé e dentro do espírito do Código da APOGEN. O diálogo entre empresas deverá ser confidencial entre as partes envolvidas e limitado ao que é necessário para discutir a alegada violação.

Queixa Formal

Caso as empresas não consigam resolver o assunto com satisfação mútua, ambas poderão comunicá-lo ao Secretário-geral da APOGEN. A empresa terá de apresentar uma queixa detalhada, por escrito, ao Secretário-geral da APOGEN. O Secretário-geral da APOGEN deverá enviar a queixa por carta registada à Direcção da APOGEN e à empresa alegadamente infratora. Até 30 dias após a data da carta registada, a empresa alegadamente infratora deverá responder a esta queixa por escrito e por carta registada ao Secretário-geral da APOGEN. O Secretário-geral da APOGEN deverá comunicar essa resposta à Direcção da APOGEN e à empresa queixosa por carta registada.

Julgamento e Registos

Após receção de uma queixa, pelo secretário-geral da APOGEN, será formado um comité de revisão de 3 pessoas, nomeado pela Direcção da APOGEN, o qual efectuará a revisão da respectiva queixa e da sua resposta. O comité de revisão deverá ser composto pelo secretário-geral da APOGEN, uma empresa associada da APOGEN que não tenha conflito de interesses com as partes envolvidas no assunto a ser julgado e um perito independente externo (árbitro, advogado). O comité de revisão poderá definir regras de procedimento específicas, procurar esclarecimentos

adicionais das partes envolvidas, convidar os representantes da empresa a comparecer pessoalmente, ou contratar peritos externos, conforme seja necessário. O idioma utilizado no procedimento perante o comité de revisão será o português e salvo acordo em contrário entre comité de revisão e partes envolvidas, o local do processo será a sede da APOGEN. O procedimento perante o comité de revisão será suspenso se uma das partes der seguimento a uma queixa legal perante um tribunal ou uma autoridade administrativa diretamente relacionada com o caso pendente perante o comité de revisão até à decisão final e executória desse tribunal ou autoridade administrativa.

Conclusões e Sanções

O comité de revisão emitirá as suas conclusões por escrito e poderá fazer uma recomendação ou impor sanções e/ou medidas corretivas, desde que não sejam proibidas pelo Código da APOGEN. A decisão do comité não é passível de recurso. As empresas envolvidas no processo ficam vinculadas à decisão do comité enquanto durar a sua adesão à APOGEN, a menos que tal decisão seja contrariada por ordem ou decisão de uma autoridade administrativa competente ou tribunal que envolva tais empresas. As empresas comprometem-se a respeitar a decisão e a desenvolver ações corretivas para cessar de imediato o estado de infração em causa e implementar medidas corretivas para, no futuro, evitar infracções similares ao código. A APOGEN não terá poder para cobrar multas ou para conceder indemnizações. A assembleia-Geral da APOGEN poderá contudo expulsar, de acordo com os seus Estatutos, uma empresa da Associação em casos flagrantes ou repetitivos e em circunstâncias em que as atividades da empresa tenham levado ao descrédito da indústria farmacêutica, nomeadamente do sector dos medicamentos genéricos e biossimilares. A parte perdedora suportará os custos relacionados com o procedimento perante o comité, incluindo os custos dos peritos contratados pelo comité, caso existam. Contudo, cada parte suportará os custos dos seus próprios peritos, consultores, etc.

Publicação de Casos e Conclusões

As decisões do comité serão publicadas se acordado por ambas as partes ou, sem o seu acordo, mediante decisão do comité (se uma infracção for repetitiva e/ou estiver em causa (uma) infração(ões) grave(s) do Código), no *website* da APOGEN. Se, após decisão do comité, uma das partes do processo iniciar uma queixa formal perante um tribunal ou uma autoridade administrativa diretamente relacionada com o caso, a publicação da decisão do comité será adiada até à decisão final vinculativa do tribunal ou da autoridade administrativa. Os nomes das empresas e a sua localização serão identificados, porém a identidade de pessoas individuais envolvidas não deverá ser publicamente divulgada. Não será divulgada informação confidencial. Tal publicação deverá ter como finalidade o fornecimento de informação e orientação sobre o Código da APOGEN e a sua aplicação a empresas e ao público.

6. Definições

Regras e requisitos aplicáveis: todas a legislação (incluindo a legislação da união Europeia), regulamentos, códigos de práticas e normas que se aplicam a uma empresa ou transação em dado local ou circunstância.

Código da APOGEN: este *Código de Conduta da APOGEN sobre Interações com os intervenientes do sector da Saúde*.

Membros da APOGEN: empresas associadas da APOGEN

Intervenientes do sector da Saúde: Profissionais de Saúde, Organizações de Saúde, doentes e Organizações de Doentes.

Profissional de Saúde: qualquer pessoa singular que seja médico, profissional da área médica, de medicina dentária, de farmácia ou de enfermagem ou qualquer pessoa que, no decurso das suas atividades profissionais, possa prescrever, adquirir, fornecer, dispensar, recomendar ou administrar um medicamento. Para que não subsistam dúvidas, a definição de Profissional de Saúde inclui: (i) qualquer funcionário ou empregado de uma agência governamental ou outra organização (quer seja pública ou privada) que possa prescrever, dispensar, adquirir ou administrar medicamentos e (ii) qualquer empregado de uma empresa farmacêutica cuja como principal atividade seja a de Profissional de Saúde, mas exclui (x) todos os outros empregados de uma empresa farmacêutica e (y) grossistas ou distribuidores de medicamentos.

Organização de Saúde: qualquer entidade (i) que seja uma associação ou uma organização médica ou científica de cuidados de saúde, (independentemente da sua forma organizacional ou legal) tal como um hospital, uma clínica, uma fundação, uma universidade ou outra instituição de ensino ou sociedade científica ou (ii) através da qual, um ou mais Profissionais de Saúde prestem cuidados de saúde. Para que não subsistam dúvidas, grossistas, distribuidores, e intermediários comerciais semelhantes não são considerados Organizações de Saúde.

Organizações de Doentes: organizações não lucrativas orientadas para o doente, em que os doentes ou os seus cuidadores representam a maioria dos seus corpos directivos.

Independência: as empresas farmacêuticas deverão respeitar a independência dos Profissionais de saúde e não interferir na relação e na confiança que exista entre os Profissionais de Saúde e os seus doentes.

Transparência: a interação entre empresas farmacêuticas e os intervenientes do sector da Saúde terá de ser transparente e respeitar as regras e requisitos aplicáveis.

Valor Justo de Mercado: sempre que os intervenientes do sector da Saúde são contratados para efetuar um serviço, ou sempre que são concedidos patrocínios ou contribuições, a remuneração e os pagamentos terão de ter um valor justo de mercado. Este é interpretado como sendo o valor que seria pago como resultado de um negócio de boa-fé entre partes bem informadas, numa base equitativa, para bens a serem fornecidos ou serviços a serem prestados. O valor deverá considerar a natureza ou qualidade dos bens a serem fornecidos ou dos serviços a serem prestados, as qualificações e a experiência do fornecedor, a localização geográfica onde os bens serão fornecidos ou os serviços serão prestados, o tipo de mercado para os bens a serem fornecidos ou os serviços a serem prestados, e os preços correntes para bens ou serviços similares.

Documentação: as empresas farmacêuticas deverão documentar adequadamente as suas interações com a os interveniente do sector da Saúde, celebrando contratos e acordos por escrito, sempre que apropriado, guardando e mantendo registos adequados e provas de atividades e compromissos, tais como cópias de contratos e respetivos relatórios e faturas.