

CÓDIGO DE CONDUTA PARA AS RELAÇÕES ENTRE A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E AS ASSOCIAÇÕES DE DOENTES

Desde o ano 1999 que a APIFARMA – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica tem uma Parceria com Associações de Doentes portuguesas. Paralelamente tem também desenvolvido o seu trabalho com as Associações de Doentes europeias em estreita relação com a EFPIA – *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*.

A Indústria Farmacêutica reconhece que tem objectivos comuns com as Associações de Doentes, as quais representam e/ou prestam apoio às necessidades dos doentes e/ou dos cuidadores.

No sentido de assegurar que as relações entre a Indústria Farmacêutica e as Associações de Doentes se desenrolam de uma forma ética e transparente, a EFPIA aprovou, em Outubro de 2007, um Código de Conduta para as Relações entre a Indústria Farmacêutica e as Associações de Doentes.

Este Código fundamenta-se nos seguintes princípios, que a EFPIA actualizou em conjunto com associações pan-europeias de doentes, pela última vez, em Junho de 2011:

1. Deve ser assegurada a independência das Associações de Doentes, no que respeita às suas decisões políticas, às suas políticas propriamente ditas e às suas actividades.
2. Todas as parcerias entre Associações de Doentes e a Indústria Farmacêutica devem basear-se no respeito mútuo, tendo os pontos de vista e as decisões de cada parceiro igual valor.
3. A Indústria Farmacêutica não deve solicitar a promoção de medicamentos sujeitos a receita médica, nem as Associações de Doentes se devem envolver nessas actividades.

4. Os objectivos e o âmbito das parcerias devem ser transparentes. Os apoios financeiros e não financeiros dados pela Indústria Farmacêutica devem ser divulgados.
5. O financiamento diversificado das Associações de Doentes por múltiplas entidades é bem acolhido pela Indústria Farmacêutica.

A APIFARMA transpõe este Código de Conduta para Portugal de modo a vincular as relações entre as Empresas suas associadas e qualquer organização de doentes, independentemente de estar, ou não, constituída em Associação.

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

Artigo 1.º

Âmbito de aplicação

1. O presente Código de Conduta tem como objecto definir um conjunto de normas que regulem as relações entre as empresas da Indústria Farmacêutica associadas da APIFARMA e as organizações e/ou Associações de Doentes.
2. As normas constantes do presente Código são vinculativas para todas as empresas associadas da APIFARMA
3. Para os efeitos previstos no presente Código de Conduta, entende-se por:
 - a) "Empresas" – as empresas associadas da APIFARMA;
 - b) "Associações de Doentes" – as organizações sem fins lucrativos que sejam compostas essencialmente por doentes e/ou prestadores de cuidados de saúde, que representem e/ou prestem apoio às necessidades de doentes e prestadores de cuidados de saúde e desenvolvam a sua actividade em Portugal.
 - c) "relações entre as empresas da Indústria Farmacêutica e as Associações de Doentes" – qualquer interacção entre estas entidades, incluindo a atribuição de fundos por parte de uma Empresa a uma Associação de Doentes.

Artigo 2.º

Promoção de medicamentos sujeitos a receita médica

São aplicáveis, no âmbito do presente Código, a legislação nacional e comunitária e o Código Deontológico da APIFARMA para as Práticas Promocionais da Indústria Farmacêutica e para as Interacções com os Profissionais de Saúde, nomeadamente no que se refere à proibição da promoção de medicamentos sujeitos a receita médica junto do público em geral.

Artigo 3.º

Acordos

1. As Empresas que pretendam prestar apoio financeiro directo ou indirecto e apoio não financeiro significativo às Associações de Doentes devem reduzi-lo a escrito, através de um acordo assinado por ambas as partes, conforme o modelo que consta do Anexo a este Código.
2. O acordo referido no número anterior deve mencionar expressamente o montante do financiamento, bem como o fim a que se destina ou uma descrição do apoio não financeiro significativo, consoante o caso.
3. Cada Empresa deve estabelecer um processo interno de aprovação formal dos acordos referidos nos números anteriores.

Artigo 4.º

Contratos entre Empresas e Associações de Doentes

1. As Empresas e as Associações de Doentes poderão celebrar contratos ao abrigo dos quais as Associações de Doentes prestem serviços às Empresas com o objectivo de apoiar a saúde e/ou a investigação.
2. É permitido às Empresas, em reuniões que promovam, contratar Associações de Doentes para exercer funções na qualidade de oradores, peritos e/ou consultores.
3. Nas situações previstas no n.º1 devem respeitar-se os seguintes critérios:
 - a) especificar a natureza dos serviços a prestar e as condições de pagamento;
 - b) identificar de forma clara a necessidade legítima desses serviços;
 - c) os critérios para selecção dos serviços devem estar directamente relacionados com a

- necessidade identificada na alínea anterior e as pessoas responsáveis pela sua selecção devem ter experiência e conhecimentos necessários para avaliar se os oradores, peritos e/ou consultores cumprem esses critérios;
- d) a extensão do serviço prestado não poderá ser maior do que o razoavelmente necessário para atingir as necessidades identificadas;
 - e) a Empresa contratante deve manter os registos relacionados com os serviços prestados e utilizar de forma apropriada essa informação;
 - f) a celebração de contratos com Associações de Doentes não pode constituir um incentivo à recomendação de um determinado medicamento;
 - g) a remuneração pelos serviços prestados deve ser razoável e reflectir de forma justa a prática do mercado.
4. Os contratos deverão incluir a obrigatoriedade de as Associações de Doentes declararem que prestam serviços remunerados a uma Empresa sempre que escrevam ou falem em público sobre matérias objecto do contrato ou sobre assuntos relacionados com a Empresa.

Artigo 5.º

Utilização de logótipo e materiais sujeitos a direitos de autor

1. A utilização por uma Empresa, junto do público, no âmbito dos acordos referidos no artigo 3.º, de um logótipo e/ou de materiais sujeitos a direitos de autor pertencentes a uma Associação de Doentes fica sujeita a autorização prévia escrita por parte desta última.
2. O pedido de autorização referido no número anterior deve indicar claramente o objectivo específico e a forma como o logótipo e/ou os materiais sujeitos a direitos de autor irão ser utilizados pela Empresa.

Artigo 6.º

Materiais produzidos pelas Associações de Doentes

1. As Empresas não devem procurar influenciar o conteúdo dos materiais produzidos pelas Associações de Doentes que patrocinam, de modo a favorecer os seus interesses comerciais.
2. A obrigação prevista no número anterior não impede as empresas de corrigirem inexactidões factuais e/ou científicas existentes nos materiais produzidos.
3. **Por expressa solicitação das Associações de Doentes, as empresas poderão colaborar na elaboração de textos de carácter científico.**

Artigo 7.º

Transparência

1. A lista das Associações de Doentes que cada Empresa patrocina no âmbito dos acordos referidos no artigo 3.º deve ser divulgada anualmente **e deve indicar:**
 - a) a natureza do apoio prestado;
 - b) o valor monetário do apoio prestado;
 - c) os benefícios recebidos, quando em causa apoios não financeiros significativos aos quais não seja possível atribuir um valor monetário.
2. A divulgação referida no número anterior não deve comprometer informações de carácter confidencial.
3. As Empresas devem assegurar que a informação sobre o patrocínio de Associações de Doentes é **disponibilizada de forma clara e transparente, a pedido de qualquer interessado ou na página institucional da Empresa na internet, até 31 de Março de cada ano.**

Artigo 8.º

Financiamento

Nenhuma empresa pode impor ser o financiador exclusivo de uma Associação de Doentes ou dos seus principais programas.

Artigo 9.º

Eventos e hospitalidade

1. Qualquer evento organizado ou patrocinado por uma Empresa, ou em nome dela, no âmbito dos artigos 3.º e 4.º, deve ser realizado num local adequado ao fim principal do evento.
2. As Empresas não devem escolher locais e/ou empreendimentos que sejam conhecidos pelas suas instalações para lazer, diversão ou desporto para a realização de eventos.
3. Os eventos referidos nos números anteriores devem ser realizados em Portugal, salvo se fizer mais sentido em termos logísticos realizar o evento noutro país:
 - a) tendo em conta os países de origem da maior parte dos convidados; ou
 - b) tendo em conta a localização dos recursos ou conhecimentos relevantes que constituem o objecto ou tema do evento.
4. A hospitalidade proporcionada pelas Empresas às Associações de Doentes e aos seus membros deve ter um nível razoável e restringir-se estritamente ao objectivo principal do evento, independentemente de ser organizado pela Associação de Doentes ou pela Empresa.
5. A hospitalidade proporcionada deve restringir-se a viagens, refeições, alojamento e custos de inscrição e limitar-se aos participantes por direito próprio.
6. Em caso de manifesta necessidade de assistência ao participante, as Empresas podem suportar os custos com viagens, refeições, alojamento e inscrição do acompanhante na qualidade de cuidador do doente.
7. A hospitalidade não pode incluir o patrocínio ou a organização de eventos com carácter de entretenimento (v.g. de lazer, de diversão ou desportivos).

Artigo 10.º

Infracções ao Código

1. A execução das normas do presente Código deverá ser supervisionada pelo Conselho Deontológico da APIFARMA.
2. No caso de se identificar uma violação das normas estabelecidas no presente Código, a queixa será remetida para o Conselho Deontológico, seguindo-se os trâmites processuais previstos no Regulamento do Conselho Deontológico.



3. A violação de normas do presente Código por parte de uma Empresa é considerada infracção disciplinar, aplicando-se as sanções previstas nos Estatutos da APIFARMA.
4. A sanção aplicada e a natureza da infracção serão objecto de publicação pela APIFARMA.

Versão aprovada na Assembleia-Geral Extraordinária de 28 de Novembro de 2011

Este Código de Conduta entrará em vigor a 1 de Janeiro de 2012

Anexo I
Modelo de acordo escrito entre a Indústria Farmacêutica
e as Associações de Doentes

O presente modelo contém os aspectos essenciais a incluir num acordo escrito, nos termos do Artigo 3.º. As Empresas podem utilizar este modelo na totalidade ou adaptá-lo ao caso concreto.

I – Objecto do Acordo

- **Identificação das partes** (Empresa da Indústria Farmacêutica, Associação de Doentes e, quando aplicável, terceiros que sejam chamados a colaborar)
- Tipo de **apoio**
 - se o acordo diz respeito a subsídios não sujeitos a condições, reuniões ou publicações específicas, etc.
 - montante do financiamento
 - **fim a que se destina**
 - descrição do apoio indirecto ou não financeiro significativo (por exemplo, doação de tempo de agências de relações públicas, programas de formação gratuitos)
- Objectivos
- Duração e regras sobre a suspensão, revogação ou cessação do acordo
- Regras sobre a utilização de logótipo e materiais sujeitos a direito de autor
- Cláusula de confidencialidade (quando apropriado)
- Cláusula de transparência (incluir a referência de que a Empresa da Indústria Farmacêutica divulgará publicamente os apoios concedidos à Associação de Doentes, nos termos do art. 7.º)

II – Legislação e/ou códigos de conduta aplicáveis

III – Assinatura das partes

IV – Data do Acordo