

Código de Conduta

REVISÃO 2012

Interfarma

Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa

Prefácio

O novo Código de Conduta da Interfarma está em vigor desde o dia 1º de julho de 2012. O documento que, com enorme satisfação, agora apresentamos às autoridades, à sociedade, à classe médica e aos demais profissionais de saúde, contempla os resultados de um profundo e detalhado trabalho de revisão que teve início em 2007 e não se esgota nesta edição. Será sempre um processo contínuo de aperfeiçoamento.

O novo texto vai além. Incorpora, de forma pioneira, os termos do inédito entendimento a que nossa entidade chegou com o Conselho Federal de Medicina, assinado em fevereiro passado.

Portanto, as disposições agora tornadas regras para os profissionais de nossas 43 empresas associadas incluem os mais rigorosos cuidados éticos, obrigações e proibições que, no julgamento comum do CFM e da Interfarma devem presidir, de maneira clara e transparente, as boas práticas no relacionamento entre a classe médica, os profissionais de saúde e a Indústria Farmacêutica.

O Código de Conduta, para nós da Interfarma, é mais do que um texto. É um documento que rege nossa prática diária e nosso maior compromisso com a sociedade e com o País: agir com ética. Por isso, podem associar-se à nossa entidade apenas empresas que respeitem e sigam o Código. E, para a hipótese de descumprimento das regras, o próprio Código estabelece os mecanismos que levam à punição.

Com essa iniciativa, esperamos contribuir para que pacientes, médicos, autoridades e profissionais transformem o espaço da saúde pública e das relações nela existentes em nosso País em áreas de clareza, transparência, respeito às leis e à ética.



Theo Van der Loo
Presidente do Conselho Diretor



Antônio Britto
Presidente Executivo

Pronunciamento do Presidente do Conselho Federal de Medicina - CFM -, Dr. Roberto Luiz d'Avila, durante cerimônia de assinatura do termo de posicionamento na defesa das boas práticas no relacionamento entre a classe médica e a indústria farmacêutica

"A Interfarma, desde o primeiro momento, se mostrou bastante receptiva e muito disposta a construir este documento. E se não houvesse isso, não estaríamos aqui, mesmo que tenha sido depois de 10 anos dessa minha história, e dois anos e meio, desde que eu assumi a presidência do Conselho que buscamos esse entendimento.

Eu penso que é uma vitória de todos. É uma vitória da sociedade que passa agora adiante desse relacionamento transparente com a indústria; a sociedade passa a entender e a verificar que não existe, na verdade, nenhum favorecimento especial e que não tem motivos para desconfiar daquela prescrição médica; que aquela prescrição estará sendo feita com total independência, com total crença na eficácia, na eficiência daquele medicamento e não manchada por interesses escuros de ambas as partes, de médicos ou da própria indústria.

Eu creio que antes de tudo é uma vitória da sociedade e uma vitória dos médicos que passam também a entender esse relacionamento sem se submeter ao recebimento de nenhuma vantagem. O profissional passa a ter a consciência tranquila de que esta fazendo o melhor para o seu paciente, e, no outro sentido, acho que é bom também para a indústria; não posso falar pela indústria, mas acredito que para indústria também estes critérios estão bastante claros e essa relação também se estabelece numa base sólida e de confiança, principalmente de transparência".

Preâmbulo

A indústria farmacêutica renova constantemente sua busca por inovações que se transformam em opções terapêuticas para os crescentes desafios da saúde pública, dando dinamismo a um setor que a todo momento recicla seus conceitos e abre novos horizontes para pacientes e profissionais da saúde. Alinhada com as legítimas expectativas da sociedade brasileira, a indústria farmacêutica procura não apenas exercer sua missão fundamental de oferecer medicamentos melhores e mais eficientes, mas também reafirmar sua defesa intransigente de princípios éticos que confirmam a necessária credibilidade e transparência às atividades de pesquisa, desenvolvimento, distribuição, disponibilização e promoção de medicamentos no país.

As Empresas Associadas à Interfarma e aquelas que concordam espontaneamente em aderir aos termos deste Código de Conduta (doravante denominadas “Empresas”) reconhecem a importância da livre concorrência, livre iniciativa e, acima de tudo, se comprometem a dirigir suas atividades dentro de padrões éticos compatíveis com o objetivo de ver consolidado no Brasil um mercado farmacêutico consciente de suas responsabilidades junto a pacientes, consumidores, médicos, autoridades públicas, entidades não governamentais e todos os demais profissionais que com elas se relacionam.

Índice

| | | | |
|--|-----------|---|-----------|
| Definições | 09 | Seção 9..... | 27 |
| Estrutura do Código..... | 10 | Comunicação sobre Novos Medicamentos e Indicações não Aprovadas pela Anvisa (<i>Off-label</i>) | |
| Capítulo 1 | | Seção 10 | 28 |
| Normas gerais para o setor farmacêutico | 11 | Oferta de brindes | |
| Seção 1..... | 12 | Capítulo 2 | |
| Princípios fundamentais | | Normas Relacionadas a Medicamentos | |
| Seção 2..... | 14 | Sujeitos à Prescrição Médica | 31 |
| Relacionamento com Agentes Públicos e Autoridades Governamentais | | Seção 11 | 32 |
| Seção 3..... | 14 | Distribuição de Amostras Grátis | |
| Interações e Relacionamento com Associações de Pacientes | | Seção 12 | 33 |
| Seção 4..... | 16 | Visita ao Profissional da Saúde | |
| Adesão ao Código e Aplicação em Áreas Correlatas da Saúde | | Seção 13 | 35 |
| Seção 5..... | 17 | Doações e outras Contribuições para Instituições, Órgãos, Associações e Empresas da Área da Saúde | |
| Contratação de Serviços Especializados na Área da Saúde | | Capítulo 3 | |
| Seção 6..... | 19 | Normas Relacionadas aos Medicamentos | |
| Congressos, Simpósios, Seminários e Outros Eventos | | Isentos de Prescrição | 37 |
| Seção 7..... | 23 | Seção 14 | 38 |
| Materiais Promocionais | | Medicamentos Isentos de Prescrição | |
| Seção 8..... | 26 | Seção 15 | 40 |
| Atividades em Pontos de Venda relacionadas a Medicamentos | | Contato Direto com o Consumidor | |
| | | Capítulo 4 | |
| | | Normas para a Resolução de Conflitos | 41 |
| | | Seção 16 | 42 |
| | | Aplicação e Efetividade das Regras do Código de Conduta | |

| | |
|-------------------|----|
| Seção 17 | 43 |
| Conselho de Ética | |
| Seção 18 | 44 |
| Penalidades | |

Anexo

| | |
|--|-----------|
| Regulamento do Conselho de Ética | 47 |
| 1. Disposições preliminares | 48 |
| 2. Do início do procedimento de averiguação | 49 |
| 3. Do Conselho de Ética | 50 |
| 4. Arguição de impedimento de conselheiro | 52 |
| 5. Provas | 54 |
| 6. Da sessão de julgamento | 55 |
| 7. Da decisão do Conselho de Ética | 57 |
| 8. Do procedimento recursal | 59 |
| 9. Eficácia da decisão do Conselho de Ética | 59 |
| 10. Custas | 60 |
| 11. Confidencialidade | 60 |
| 12. Disposições finais | 61 |

Definições

Para os efeitos deste Código de Conduta são adotadas as seguintes definições:

Profissional da Saúde: é o profissional habilitado a prescrever ou dispensar medicamentos, incluindo médicos, dentistas e farmacêuticos;

Profissionais Relacionados à Área da Saúde: pessoas que possam influenciar na prescrição, dispensação ou indicação de medicamentos, tanto na iniciativa privada quanto na qualidade de agentes públicos, incluindo, mas não se limitando, a enfermeiros, fisioterapeutas, fonoaudiólogos, biomédicos, profissionais de farmacovigilância, estudantes de medicina, farmácia, enfermagem, fisioterapia, fonoaudiologia, atendentes de farmácias e drogarias, membros de comissões de padronização de produtos, funcionários e agentes de hospitais públicos ou privados, clínicas e outras entidades que se relacionem com pacientes ou instituições, órgãos, associações e empresas da área da saúde;

Instituições, Órgãos, Associações e Empresas da Área da Saúde: são todas aquelas que, de forma direta ou indireta, na atividade privada ou como parte da administração pública, participam na área da saúde ou em apoio a esta, incluindo aquelas representativas da classe médica, farmacêutica e de pacientes, agências reguladoras, Ministério da Saúde, Secretarias da Saúde em nível estadual ou municipal, ou qualquer outra entidade privada ou órgão da administração pública, direta ou indireta, que realize compras de medicamentos;

Agente Público: qualquer pessoa que, em caráter permanente ou transitório, com ou sem remuneração, exerça cargo, emprego ou função pública em qualquer órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta;

Material Promocional: todo e qualquer material produzido pelas Empresas com o objetivo de promover os seus produtos e dispositivos, independentemente do suporte ou mídia utilizados; e

Amostra Grátis: todo o medicamento distribuído aos Profissionais da Saúde Prescritores a título não oneroso.

Estrutura do Código

Para melhor sistematização das regras previstas neste Código, suas disposições foram divididas da seguinte forma:

Capítulo 1 – Normas gerais para o setor farmacêutico;

Capítulo 2 – Normas relacionadas a medicamentos sujeitos à prescrição médica;

Capítulo 3 – Normas relacionadas a medicamentos isentos de prescrição;

Capítulo 4 – Normas para a resolução de conflitos.

Capítulo 1

Normas Gerais para
o Setor Farmacêutico

Seção 1

Princípios Fundamentais

1.1.

Os seguintes princípios fundamentais serão observados pelas Empresas vinculadas a este Código na promoção de seus medicamentos e interação com Agentes Públicos e Instituições, Órgãos, Associações e Empresas da Área da Saúde:

1.1.1. Bases de Relacionamento: o relacionamento com Profissionais da Saúde e Profissionais Relacionados à Área da Saúde deve ser baseado na troca de informações que auxiliem o desenvolvimento permanente da assistência médica e farmacêutica, desta forma contribuindo para que pacientes tenham acesso a terapias cada vez mais eficientes e seguras;

1.1.2. Informações sobre Produtos: as informações sobre produtos devem ser equilibradas, verdadeiras, completas, atualizadas e, quando cabível, sustentadas por evidências científicas. A promoção de medicamentos com base em informações controversas ou sem fundamentação é contrária aos princípios deste Código;

1.1.3. Autonomia do Profissional da Saúde: as Empresas vinculadas a este Código não podem, direta ou indiretamente, ofertar, prometer ou outorgar prêmios, gratificações ou vantagens, de qualquer natureza, vinculadas à prescrição, uso, promoção, recomendação, indicação ou endosso de medicamentos. Toda ação que possa ser percebida como uma interferência indevida sobre a autonomia dos Profissionais da Saúde ou Profissionais Relacionados à Área da Saúde deverá ser prontamente interrompida, sem prejuízo da eventual apuração de responsabilidades segundo as regras deste Código e da legislação em vigor;

1.1.4. Uso Adequado de Medicamentos: as ações promocionais servirão ao propósito de divulgar a indicação correta e adequada do medicamento;

1.1.5. Indicações não aprovadas pela Anvisa (*Off-label*): são vedadas as recomendações de uso de medicamento que não estejam em estrita consistência com as indicações previamente aprovadas pelas autoridades sanitárias brasileiras, exceto quando destinada especificamente à difusão de conhecimento à comunidade científica, conforme previsto na Seção 9 abaixo;

1.1.6. Transparência no Relacionamento: não são admitidas formas disfarçadas de relacionamento com Profissionais da Saúde e Profissionais Relacionados à Área da Saúde, bem como com Agentes Públicos, Instituições, Órgãos, Associações ou Empresas da Área da Saúde. As ações que envolvam a realização de doações ou a contratação de profissionais para prestação de serviços especializados, avaliação, pesquisas ou estudos deverão ser sempre sustentadas por demandas sociais, científicas ou de educação continuada claramente identificáveis e solidamente justificáveis, sendo sempre suportadas por contrato escrito assinado entre as partes;

1.1.7. Responsabilidade: as Empresas Associadas à Interfarma e aquelas que concordarem em se submeter aos padrões éticos ora estabelecidos são responsáveis pela fiel aplicação das regras deste Código de Conduta em todas as ações que, direta ou indiretamente, realizarem junto aos Profissionais de Saúde, Profissionais Relacionados à Área da Saúde, Agentes Públicos e Instituições, Órgãos, Associações ou Empresas da Área da Saúde. A responsabilidade das Empresas se estenderá aos atos praticados por terceiros, especialmente distribuidores e empresas contratadas, sempre que estes atuarem sob sua orientação ou delegação, nos termos da lei; e

1.1.8. Legislação Vigente: sem prejuízo do disposto no presente Código, aplicar-se-ão à promoção de medicamentos e demais atividades de interação com Agentes Públicos e Instituições, Órgãos, Associações ou Empresas da Área da Saúde as leis, decretos, portarias, resoluções e normas emanadas de autoridades competentes que versarem sobre o assunto, prevalecendo sempre a norma mais restritiva.

Seção 2

Relacionamento com Agentes Públicos e Autoridades Governamentais

2.1.

É vedado às empresas vinculadas a este Código e a qualquer de seus dirigentes, diretores, funcionários ou prepostos, direta ou indiretamente:

2.1.1. Fazer oferta, promessa ou autorização de pagamento e/ou doação de qualquer soma em dinheiro ou item de valor a Agentes Públicos ou representantes de Instituições, Órgãos, Associações e Empresas da Área da Saúde com o propósito de induzir que o beneficiário realize ou deixe de realizar qualquer ação em violação à sua obrigação legal; e

2.1.2. Valer-se da oferta, promessa ou autorização de pagamento e/ou doação como instrumento de obtenção e/ou manutenção de negócios e/ou vantagens indevidas junto a órgãos de Governo.

Seção 3

Interações e Relacionamento com Associações de Pacientes

3.1.

As empresas vinculadas a este Código poderão interagir com Associações de Pacientes e outras organizações semelhantes visando a conscientização da população sobre questões relacionadas à saúde e/ou a disseminação de informações adequadas ao público sobre tratamento, prevenção e diagnóstico de doenças.

3.2.

Em suas interações com as Associações de Pacientes as empresas deverão garantir que o relacionamento se dê de forma clara e transparente, diligenciando para que todas as suas ações estejam em conformidade com as regras previstas neste Código de Conduta.

3.2.1. As Empresas deverão manter uma lista com a relação das Associações de Pacientes que receberam apoio financeiro e/ou outro subsídio indireto/não financeiro, devendo a referida lista conter breve descrição da natureza de cada projeto com indicação do valor ou benefício correspondente, pessoa responsável, escopo, prazo e outras informações que julgar pertinentes.

3.3.

As Associações de Pacientes devem gozar de absoluta independência sobre os materiais informativos por elas desenvolvidos, sendo facultada à Empresa, quando solicitada, a oferta de informações técnicas e científicas acerca de sua área de especialização. As Empresas não poderão influenciar na elaboração dos materiais informativos das Associações de Pacientes com o propósito de obter vantagem comercial para si ou para empresas coligadas, subsidiárias e/ou associadas.

3.4.

Os seguintes requisitos deverão ser levados em conta no apoio das Empresas às Associações de Pacientes:

3.4.1. O apoio às Associações de Pacientes não poderá estar condicionado a qualquer outra contrapartida à empresa apoiadora que não seja sua promoção institucional, devendo estar sempre respaldado por um contrato escrito, independentemente do valor;

3.4.2. Nenhuma Empresa deve requerer, condicionar ou exigir exclusividade no apoio a uma Associação de Pacientes ou a nenhum de seus programas; e

3.4.3. Em respeito à autonomia das Associações de Pacientes, as Empresas não deverão se responsabilizar pelo pagamento permanente de despesas administrativas das Associações de Pacientes, exceto em casos excepcionais, assim entendidos aqueles de entidades recém-constituídas em situação de comprovada necessidade, quando será admitida a destinação de recursos para pagamento de locação, pessoal e material de rotina, desde que por um prazo não superior a 3 (três) anos.

3.5.

As empresas vinculadas ao Código devem sempre recusar solicitações de Associações de Pacientes e seus membros para aconselhamento em questões médicas pessoais (i.e. “este medicamento é adequado para mim?”), sendo admitida, contudo, a informação de caráter geral sobre seus próprios produtos, tais como, dúvidas sobre indicação e posologia de acordo com o respectivo registro sanitário. Em qualquer circunstância, a empresa deverá aconselhar o paciente a procurar a devida orientação médica.

Seção 4

Adesão ao Código e Aplicação em Áreas Correlatas da Saúde

4.1.

As empresas associadas à Interfarma reconhecem a auto-regulamentação como meio prioritário para a solução das controvérsias surgidas no segmento por elas representado, e, para tanto, conferem a necessária legitimidade aos órgãos julgadores e concordam em se submeter às suas decisões sempre que forem apuradas infrações às regras vigentes, conforme dispõe o Capítulo 4 abaixo.

4.2.

As disposições deste Código poderão ser também estendidas a empresas farmacêuticas não associadas à Interfarma ou às entidades interessadas que atuem em áreas consideradas correlatas à defesa e proteção da saúde, hipótese em que ficarão sujeitas às normas vigentes naquilo que lhes for aplicável.

Seção 5

Contratação de Serviços Especializados na Área da Saúde

5.1.

As Empresas podem contratar Profissionais da Saúde ou Profissionais Relacionados à Área da Saúde para prestarem serviços que sejam compatíveis com sua área de formação ou especialização, podendo pagar ao contratado remuneração compatível com a complexidade e importância de seus serviços profissionais, além das despesas, desde que razoáveis, com transporte, hospedagem e alimentação, limitadas ao período em que o contratado estiver dedicado à prestação do serviço.

5.2.

A contratação do Profissional da Saúde ou Profissional Relacionado à Área da Saúde deve obedecer ao princípio da transparência e da ética previstos neste Código, observando-se o que segue:

5.2.1 existir documento comprovando o ajuste entre as Partes com descrição da natureza dos serviços a serem prestados e os critérios para a remuneração desses serviços;

5.2.2 existir interesse legítimo pelos serviços contratados estabelecidos de forma clara e previamente identificados;

5.2.3 garantir respeito irrestrito à independência técnico-científica do profissional contratado;

5.2.4 apresentar critérios de seleção de candidatos compatíveis com o objetivo identificado, garantindo, ainda, que as pessoas responsáveis por essa seleção possuam os conhecimentos necessários para avaliar se os profissionais selecionados atendem aos critérios previamente determinados;

5.2.5. não ser o número de contratados superior ao número razoavelmente necessário para atingir o objetivo identificado;

5.2.6 manter a Empresa registros pertinentes e fazer uso efetivo dos serviços prestados;

5.2.7 serem as reuniões com os profissionais contratados realizadas em locais compatíveis com o tipo de serviço a ser executado. O principal motivo para a realização da reunião será sempre relacionado à prestação do serviço, ficando reservado aos momentos sociais um caráter claramente secundário, considerados o tempo e a relevância a eles atribuídos; e

5.2.8 serem as despesas de transporte, hospedagem e alimentação compatíveis com as circunstâncias do evento e pagas preferencialmente de forma direta ao agente de viagens ou fornecedor do serviço. Na hipótese de necessidade de reembolso de despesas ao Profissional de Saúde ou Profissional Relacionado à Área da Saúde, o que deve acontecer somente em casos excepcionais, a Empresa deverá assegurar-se de que as mesmas encontram-se suportadas por documentos fiscais (ou equivalente) e que não incluam qualquer gasto ou pagamento incorrido em benefício de familiares, acompanhantes ou pessoas convidadas pelo profissional contratado.

5.3.

A contratação do Profissional da Saúde ou Profissional Relacionado à Área da Saúde que exerça ou tenha exercido a função de Agente Público deverá seguir as normas pertinentes, observados os impedimentos, permanentes ou temporários, que a legislação eventualmente lhe impuser.

Seção 6

Congressos, Simpósios, Seminários e Outros Eventos

O patrocínio de evento realizado por associações médicas ou outras entidades

6.1.

As Empresas poderão patrocinar simpósios, congressos, seminários e outros eventos de caráter científico ou educacional que tenham por objetivo proporcionar meios de desenvolvimento aos Profissionais da Saúde ou Profissionais Relacionados à Área da Saúde.

6.1.1. A aquisição de quotas para o patrocínio de congressos, simpósios, seminários e outros eventos será feita por contrato escrito com a empresa ou entidade organizadora e não poderá estar condicionada a qualquer espécie de interferência na definição da programação, objetivos, local, seleção de palestrantes ou outros aspectos relacionados ao evento.

Contratação do Profissional da Saúde ou Profissional Relacionado à Área da Saúde, para atuar como palestrante em seminários e outros eventos

6.2.

Os Profissionais da Saúde ou Profissionais Relacionados à Área da Saúde contratados para atuar como palestrantes em simpósios, congressos, reuniões, conferências ou quaisquer outros eventos deverão gozar de absoluta autonomia e liberdade na formulação de suas opiniões e análises.

6.3.

As Empresas deverão diligenciar para que, antes do início de sua apresentação, a plateia presente ao evento seja adequadamente informada a respeito da existência de eventuais conflitos éticos a que possa estar sujeito o profissional contratado, garantindo, desta forma, que o público de interesse tenha condições de avaliar, de forma crítica e independente, o alcance das informações que lhes forem dirigidas.

Participação do Profissional da Saúde e Profissional Relacionado à Área da Saúde em evento científico a convite da Empresa

6.4

As Empresas poderão oferecer convites a Profissionais da Saúde e Profissionais Relacionados à Área da Saúde para participarem de simpósios, congressos e outros eventos nacionais ou internacionais, que tenham como objetivo principal a disseminação do conhecimento técnico-científico, mediante o pagamento – ou o reembolso – de despesas relacionadas exclusivamente a transporte, refeições, hospedagem e taxas de inscrição cobradas pela entidade organizadora.¹

6.5.

As empresas deverão utilizar critérios objetivos e plurais para identificar os Profissionais da Saúde e Profissionais Relacionados à Área da Saúde convidados, sendo vedada a indicação baseada exclusivamente em critérios comerciais.

1. Não será permitido o pagamento/reembolso de taxas referentes à emissão de passaporte e/ou solicitação de visto de viagem dos Profissionais da Saúde e/ou Profissionais Relacionados à Área da Saúde quando convidados para participar de eventos internacionais.

6.6.

Os seguintes fatores indicam que a participação do Profissional da Saúde ou Profissional Relacionado à Área da Saúde a convite das Empresas obedeceu aos princípios éticos previstos neste Código:

6.6.1 o local escolhido para a realização do evento proporciona um ambiente adequado para o desenvolvimento dos temas científicos e educacionais propostos, contando com salas de conferência e material de apoio para apresentações, workshops e reuniões profissionais. Não será permitida a realização de eventos em navios de cruzeiro ou outros locais cujo apelo eminentemente turístico possa desvirtuar o caráter técnico-científico do evento;

6.6.2 As despesas com transporte, refeições e hospedagem limitam-se às ocasiões inerentes ao próprio evento e são direcionadas exclusivamente ao profissional convidado, podendo ser estendida aos dias imediatamente anterior e posterior à agenda oficial, caso aspectos de logística e transporte justifiquem tal concessão. As Empresas deverão manter em arquivo os comprovantes, registros e documentos pertinentes às despesas realizadas em favor do profissional convidado pelo período correspondente ao respectivo exercício fiscal. É expressamente proibido o pagamento ou o reembolso de quaisquer despesas de familiares, acompanhantes ou pessoas convidadas pelo Profissional da Saúde ou Profissional Relacionado à Área da Saúde;

6.6.3 As ações de relacionamento destinadas ao Profissional da Saúde ou Profissional Relacionado à Área da Saúde devem ser modestas e secundárias em relação ao evento científico, ficando expressamente proibido o reembolso ou pagamento de qualquer despesa relacionada a atividades de lazer, como por exemplo, ingressos para shows, teatro, apresentações, eventos esportivos, etc., independente de estarem ou não associadas à organização do evento científico;

6.6.4 qualquer apoio a Profissionais da Saúde e Profissionais Relacionados à Área da Saúde para participar de eventos, nacionais ou internacionais, não pode estar condicionado à prescrição, venda ou promoção por tais profissionais de qualquer tipo de medicamento ou Empresa;

6.6.5 os profissionais da saúde e profissionais relacionados à Área da Saúde convidados não podem receber qualquer espécie de remuneração, direta ou indireta, pelo tempo investido no acompanhamento do evento, exceto quando tal participação corresponda a serviços legitimamente prestados em decorrência de obrigação contratual previamente ajustada; e

6.6.6 a eventual oferta de facilidades pela Empresa durante a realização dos eventos, incluindo, mas não se limitando, a almoços e lanches, deverá ser feita de modo coerente com a boa conduta, organização e sempre compatível com a dignidade e respeitabilidade dos profissionais participantes.

A Empresa como organizadora ou realizadora de seu próprio evento

6.7.

As Empresas poderão também realizar eventos próprios com o objetivo de divulgar novos medicamentos ou promover conhecimento científico direcionado ao Profissional da Saúde ou Profissional Relacionado à Área da Saúde.

6.7.1 os eventos dessa natureza deverão acontecer no mesmo país em que estiver sediada a Empresa organizadora ou realizadora, exceto se a escolha por um país estrangeiro justificar-se por questões de segurança ou logística, como por exemplo, no caso de eventos que reúnam participantes de diferentes países ou no caso de eventos-satélite de congressos internacionais; e²

6.7.2 os eventos científicos realizados pelas próprias Empresas estarão sujeitos aos mesmos requisitos de legitimidade e transparência previstos no item 6.6 acima.

2. Questões meramente econômicas não poderão ser consideradas na escolha de país estrangeiro para sediar evento realizado pela própria Empresa.

6.8.

A Interfarma incentiva a adoção de providências e organização compatíveis com a dignidade e respeitabilidade da classe profissional atendida durante os eventos realizados pelas Empresas, adotando, por exemplo, medidas que limitem o número de participantes nos eventos, definam previamente critérios para participação, além de outras que sejam consideradas oportunas para a ocasião.

6.9.

É vedada a oferta de passagens de primeira classe aos Profissionais de Saúde ou Profissionais Relacionados à Área da Saúde para participação em simpósios, congressos, seminários ou reuniões profissionais de qualquer natureza. A proibição prevista neste item 6.9 se aplicará, indistintamente, aos eventos organizados pela própria Empresa, pelas associações médicas, associações de pacientes, academia ou quaisquer outras entidades públicas ou privadas.

Seção 7

Materiais Promocionais

7.1.

Os Materiais Promocionais produzidos pelas Empresas em todos os seus formatos, físicos ou eletrônicos, devem observar os seguintes princípios:

7.1.1 respeitar a legislação vigente e estar em conformidade com as características registradas na Anvisa na época da produção do material;

7.1.2 guardar coerência e consistência entre o planejamento visual, artístico e o texto;

7.1.3 apresentar dados com honestidade, imparcialidade e equilíbrio;

7.1.4 os gráficos e ilustrações devem dar suporte apropriado ao texto a que se referem; e

7.1.5 as informações médicas e científicas devem ser claras, confiáveis e atualizadas, evitando o uso de artifícios que induzam a interpretações incorretas ou ambíguas.

7.2.

Todas as citações, paráfrases e informações médicas e científicas contidas no material devem estar baseadas em fontes fidedignas, como literaturas oficialmente reconhecidas. Qualquer dado originado de publicações científicas deve ser acompanhado da referência bibliográfica, contendo, no mínimo, as seguintes informações: nome do autor, título do artigo, nome da revista, ano de publicação e número do volume e das páginas.

7.3.

O conteúdo das referências bibliográficas utilizadas deve estar prontamente disponíveis no serviço de atendimento aos Profissionais da Área da Saúde, às autoridades sanitárias e demais destinatários devidamente habilitados que as solicitem.

7.4.

Os direitos de terceiros, em especial os relacionados com direitos autorais, devem ser rigorosamente preservados.

7.5.

Se houver adaptação visual de gráficos a partir de publicações científicas, esta deve estar claramente informada (“adaptado de”) e expressar rigorosamente a veracidade das informações do estudo, além da especificação da referência bibliográfica completa.

7.6.

Dados de estudos “*in vitro*” e em animais devem estar identificados como tal e seus resultados não podem ser extrapolados para a prática clínica.

7.7.

A utilização de imagens de crianças, de gestantes, de corpos nus e de pessoas em práticas desportivas deve ser cuidadosa e coerente com as características do medicamento promovido.

7.7.1. é vedada a utilização de uniformes de equipes esportivas e/ou atletas profissionais para veicular marca de medicamentos.

7.8.

O mês e ano de produção do material devem constar na peça, inclusive em anúncios.

7.9.

A propaganda comparativa deverá respeitar os seguintes princípios e limites:

7.9.1. é proibido o uso de marcas de terceiros sem o consentimento de seu respectivo titular;

7.9.2. não deve caracterizar concorrência desleal ou denegrir a imagem de medicamentos ou marcas de outras empresas;

7.9.3. não deve causar confusão entre medicamentos concorrentes;

7.9.4. deve haver objetividade e fundamentação técnica na comparação; e

7.9.5. as comparações e alegações devem ser passíveis de comprovação e devem estar acompanhadas de referências que as suportem.

7.10.

A comparação de dados de reações adversas ou alegação de suposta superioridade terapêutica de um medicamento sobre os demais são possíveis apenas quando solidamente fundamentadas e devidamente comprovadas por publicações indexadas, contendo a indicação da fonte que ampare a respectiva afirmação.

7.11.

A alegação de superioridade em eficácia só é permitida quando a diferença for estatisticamente significativa, sendo que a relevância clínica também deverá ser considerada.

Seção 8

Atividades em Pontos de Venda relacionadas a Medicamentos

8.1.

De modo a preservar a intenção de compra do consumidor, assim como o respeito à prescrição, é vedado às Empresas, direta ou indiretamente, dar, prometer ou oferecer benefícios e vantagens, de qualquer natureza, inclusive ações de bonificações, aos Profissionais da Saúde ou Profissionais Relacionados à Área da Saúde, bem como ao público em geral.

8.2.

É vedada a veiculação de propaganda e publicidade de medicamentos sujeitos à prescrição dirigida a proprietários de farmácias não farmacêuticos, balconistas ou outras pessoas não habilitadas para dispensação de medicamentos.

8.3.

As ações de relacionamento que não interfiram negativamente na liberdade de compra do consumidor, assim entendidos os programas de adesão e as interações voltadas à atualização dos Profissionais da Saúde ou Profissionais Relacionados à Área da Saúde, não configurarão infração à regra prevista nesta Seção 8.

Seção 9

Comunicação sobre Novos Medicamentos e Indicações não Aprovadas pela Anvisa (*Off-label*)

9.1.

As Empresas não poderão fazer promoção, publicidade, propaganda ou venda de produtos farmacêuticos sem que as condições associadas ao referido produto, inclusive novas indicações terapêuticas ou modo de uso, tenham sido previamente aprovadas pela Anvisa.

9.2.

A divulgação de informações sobre indicações ou de produtos não registrados (“*off-label*”) somente pode ser efetuada quando relacionada a informações médicas e científicas dentro de congressos, simpósios ou outros eventos científicos, e desde que a platéia seja, antes de divulgada a informação, devidamente comunicada a respeito do fato de se tratar de um produto não registrado ou indicação “*off-label*”.

9.3.

Estudos clínicos referentes a produtos ou indicações ainda não registrados na Anvisa podem ser entregues aos Profissionais da Saúde apenas quando por estes solicitados.

9.4.

No caso de eventos internacionais, assim entendidos aqueles em que participam um número expressivo de palestrantes ou convidados de diferentes países, a comunicação sobre novos medicamentos e indicações “*off-label*” poderá ser realizada de acordo com as aprovações no país de origem do evento ou outros países, sendo obrigatória, nesse caso, a inclusão prévia de avisos e informes que esclareçam ao Profissional de Saúde o fato de aquele medicamento ou condição não estar aprovado no país em que se realiza o evento. Também deverá ser informado aos Profissionais de Saúde o país, ou países, em que o produto ou indicação informada já se encontra registrado e aprovado para comercialização.

9.5.

As disposições desta Seção 9 não serão aplicadas com o intuito de impedir a disseminação de informações relevantes junto à comunidade científica sobre avanços tecnológicos, acesso ao resultado de pesquisas clínicas e novas descobertas para o tratamento de pacientes. Também serão permitidas as divulgações de informações sobre produtos não registrados sempre que tal divulgação for necessária para atender um mandamento legal ou judicial.

Seção 10

Oferta de brindes

10.1.

Será permitido às empresas vinculadas ao Código de Conduta oferecer brindes aos Profissionais da Saúde, desde que observadas, cumulativamente, as seguintes condições:

- i) sejam objetos relacionados à prática médica e/ou educacionais estritamente considerados, tais como, mas não se limitando, a publicações, exemplares avulsos de revistas científicas (excluindo as assinaturas) e modelos anatômicos;³
- ii) sejam objetos de valor meramente simbólico, assim entendidos os objetos cujo valor individual não ultrapasse 1/3 (um terço) do salário mínimo nacional vigente na data de sua aquisição, podendo ou não conter o logotipo da empresa; e
- iii) sejam limitadas a 3 (três) ocorrências por ano para cada Profissional da Saúde.⁴

3. Para os fins do item 10.1., “i”, a expressão “publicações” inclui, mas não se limita a, cadernos e livros científicos, enciclopédias e manuais.

Materiais educativos, incluindo, mas não se limitando, panfletos, folhetos, folders, cartazes e demais materiais impressos, não personalizados, que tenham como objetivo auxiliar o Profissional da Saúde na orientação adequada do paciente, não serão considerados brindes, ficando, portanto, excluídos dos limites previstos pelo item 10.1.

Os materiais científicos/educativos entregues em atendimento às exigências legais, não serão computados para os fins do item 10.1.

4. Para os fins de apuração do cumprimento da limitação estabelecida pelo item 10.1, “iii”, as Empresas deverão demonstrar que foram empregados mecanismos e/ou melhores esforços no controle da entrega de brindes aos Profissionais da Saúde.

10.2.

Os produtos utilizados na rotina administrativa do consultório, incluindo, mas não se limitando a, canetas, porta-lápis e blocos de anotações não serão considerados objetos relacionados à prática médica e, portanto, não poderão ser distribuídos como brindes. A vedação prevista neste item não inclui a oferta de canetas e blocos de anotações utilizados como material de apoio para participantes de congressos, seminários ou palestras científicas realizadas fora do ambiente do consultório médico.

10.3.

Em nenhuma hipótese poderão ser ofertados presentes, vantagens ou quaisquer outros bens que não atendam aos padrões acima definidos e a legislação em vigor.

Capítulo 2

Normas Relacionadas a
Medicamentos Sujeitos
à Prescrição Médica

Seção 11

Distribuição de Amostras Grátis

11.1.

A distribuição de amostras grátis de medicamentos deve ser feita exclusivamente aos profissionais prescritores e apenas em ambulatórios, hospitais, consultórios médicos e odontológicos.

11.2.

As amostras grátis de medicamentos deverão conter, no mínimo, 50% do conteúdo da apresentação original registrada na Anvisa e comercializada pela empresa, com exceção dos antibióticos, que deverão ter a quantidade suficiente para o tratamento do paciente, e dos anticoncepcionais que deverão conter 100% do conteúdo da apresentação original registrada na Anvisa e comercializada pela empresa.

11.3.

É proibido oferecer amostras aos profissionais prescritores em contrapartida à prescrição ou indicação de produtos.

11.4.

É vedada a distribuição de amostras grátis de vacinas, preparações magistrais e de produtos biológicos que necessitem de cuidados especiais de conservação e transporte, conforme registro na Anvisa.

11.5.

As Empresas deverão manter arquivados, por até 02 (dois) anos após a expiração da validade do lote da amostra grátis, todos os documentos relacionados à produção, distribuição e farmacovigilância das amostras grátis, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

- a) Registro dos medicamentos entregues aos profissionais prescritores a título de amostras grátis;
- b) Número do lote das amostras grátis distribuídas, acompanhado da identificação nominal e número de registro nos respectivos conselhos dos profissionais que receberam as amostras grátis;
- c) Nota fiscal com a descrição da apresentação da amostra grátis, incluindo o número do lote;

Seção 12

Visita ao Profissional da Saúde⁵

12.1.

As atividades dos representantes das Empresas devem ser pautadas pelos mais elevados padrões éticos e profissionais, e devem ter como objetivos principais:

- a) informar aos Profissionais da Saúde sobre vantagens e riscos de seus produtos;
- b) promover os produtos de acordo com o uso aprovado pelas autoridades regulatórias locais, fornecendo todos os subsídios científicos relativos aos medicamentos com o amparo nos estudos realizados; e
- c) obter informações dos Profissionais da Saúde sobre a aceitabilidade dos produtos e eventuais efeitos adversos porventura registrados.

5. A Interfarma não compactua com qualquer tipo de promessa ou autorização de pagamento e/ou doação, como instrumento para permitir o acesso dos profissionais das Empresas vinculadas a este Código à consultórios, ambulatórios, centros médicos, hospitais e/ou quaisquer outros centros de saúde, públicos ou particulares.

12.2.

Os representantes das Empresas devem transmitir informações precisas e completas sobre os medicamentos para os Profissionais da Saúde, sempre se limitando às informações e características do medicamento registradas junto à Anvisa.

12.3.

É proibido oferecer incentivos, de qualquer natureza, aos Profissionais da Saúde em contrapartida à prescrição, indicação, influência na decisão de compra ou administração de produtos.

12.4.

O pagamento de refeições a Profissionais da Saúde é permitido quando realizado com o objetivo de discussão ou troca de informações científicas ou educacionais, devendo ser limitado a valores modestos e local adequado para a troca de informações. O representante da Empresa deverá estar presente durante todo o tempo reservado ao encontro.

12.5.

Não é admitido o pagamento de refeições ou quaisquer outras despesas para acompanhantes.

12.6.

São vedadas as ações promocionais de medicamentos dirigidas a estudantes de medicina, farmácia e odontologia ainda não habilitados à prescrição, observadas as normas do estatuto profissional em vigor.

12.6.1 A entrega de materiais de interesse científico a estudantes de medicina poderá ser realizada apenas durante eventos médicos, devendo ser sempre vinculada ao objetivo principal de promover a divulgação e circulação de informações relevantes para o aperfeiçoamento da educação médica continuada.

Seção 13

Doações e outras Contribuições para Instituições, Órgãos, Associações e Empresas da Área da Saúde

13.1.

Doações e outras formas de contribuições (“Contribuições”) destinadas a Instituições, Órgãos, Associações e Empresas da Área da Saúde devem obedecer a interesse legítimo e serem sempre voltadas a atender às necessidades reais da comunidade ou sociedade assistida.

13.2.

As doações e contribuições deverão estar sempre sustentadas por documento escrito contendo, no mínimo, a especificação clara do valor, data, finalidade e encargos eventualmente existentes.

13.3.

As Empresas não poderão valer-se das doações e/ou contribuições filantrópicas como instrumentos de ação comercial ou estratégia de marketing para divulgação de seus produtos.

13.4.

As doações e contribuições destinadas a Instituições, Órgãos, Associações e Empresas da Área da Saúde serão feitas somente a pessoas jurídicas formalmente estabelecidas com o fim de promover ações educativas de reconhecida importância para o bem-estar da comunidade ou sociedade assistida, não podendo ser utilizadas como apoio para a realização de festas, confraternizações ou outros eventos de entretenimento sem caráter científico e/ou educacional.

13.5.

As Contribuições não podem ser utilizadas como instrumento para retenção ou obtenção de negócios, com o objetivo de obter vantagem indevida, ou estar atreladas a contrapartidas como a indicação, recomendação ou compra de produtos das Empresas. A promoção institucional será considerada como única contrapartida admitida para as Contribuições realizadas pelas Empresas.

13.6.

As Empresas devem cuidar para que os destinatários das Contribuições disponham de mecanismos de sustentabilidade para garantir sua existência independentemente das Contribuições.

Capítulo 3

Normas Relacionadas
aos Medicamentos
Isentos de Prescrição

Seção 14

Medicamentos Isentos de Prescrição

14.1.

Além das disposições aqui previstas e das previsões legais vigentes, a propaganda ou promoção de medicamentos isentos de prescrição devem observar o que segue:

- a) o benefício e a segurança do consumidor devem sempre nortear quaisquer iniciativas publicitárias;
- b) o respeito ao consumidor e aos Profissionais da Saúde deve ser a principal base das ações promocionais;
- c) deve privilegiar a orientação do consumidor e dos Profissionais da Saúde; e
- d) as peças promocionais deverão destacar que os produtos promovidos são medicamentos, de forma a afastar qualquer confusão com outros produtos de livre consumo.

14.2.

Não será permitida a utilização de nome, imagem e/ou voz de pessoa leiga em medicina ou farmácia, cujas características sejam facilmente reconhecidas pelo público em razão de sua celebridade, para endossar, recomendar ou sugerir o uso de medicamentos isentos de prescrição, bem como utilizar-se de linguagem, direta ou indireta, que relacione o uso de medicamento com melhorias físicas, estéticas, intelectuais ou psicológicas, exceto quando estes benefícios puderem ser comprovados.

14.3.

A promoção ou propaganda dos medicamentos isentos de prescrição:

14.3.1 não deve levar o consumidor a erro quanto ao conteúdo, tamanho de embalagem, aparência, usos, rapidez de alívio ou ações do produto;

14.3.2 qualquer referência a estudos - quer científico ou de consumo - deve sempre ser baseada em pesquisas feitas e interpretadas corretamente, sendo que os resultados ou conclusões apresentados ao consumidor devem ser comprováveis;

14.3.3 não deve sugerir cura ou prevenção de qualquer doença que exija tratamento sob supervisão de profissional da saúde;

14.3.4 não deve induzir o consumidor ao uso desnecessário de medicamentos;

14.3.5 não deve induzir crianças ou adolescentes ao uso de produtos;

14.3.6 não deve induzir o consumidor a sentir medo ou apreensão de que esteja sofrendo ou venha a sofrer de alguma doença grave;

14.3.7 não deve apresentar qualquer oferta de devolução de dinheiro pago ou outro benefício, de qualquer natureza, pela compra de um medicamento, em função da eventual insatisfação do consumidor;

14.3.8 não deve conter nenhuma afirmação ou apresentação, de qualquer natureza, que seja obscena, repulsiva, grosseira ou discriminatória de raça, sexo, orientação sexual, credo, condição social ou intelectual, não devendo, ainda, inspirar violência ou difundir superstição; e

14.3.9 não deve utilizar mensagens, símbolos, itens e imagens destinadas a estimular o consumo do produto por crianças ou adolescentes, sendo também vedado o uso de recursos lúdicos, como jogos, brinquedos e bonecos, para sua promoção.

Seção 15

Contato Direto com o Consumidor

15.1.

No relacionamento mantido com o Consumidor, seja através de centrais de atendimento, websites, chats, redes sociais ou qualquer outra forma de interação, as Empresas deverão observar as seguintes restrições:

15.1.1 é proibida a indicação de produtos substitutos ou similares para produtos descontinuados ou não comercializados;

15.1.2 é proibido prestar serviços exclusivos dos Profissionais da Saúde;

15.1.3 é proibido justificar, negar ou confirmar o tratamento ou conduta do Profissional da Saúde, devendo sempre ser recomendado o retorno ao Profissional da Saúde; e

15.1.4 é proibido divulgar qualquer dado médico que não conste em bula.

15.2.

As informações gerais sobre prevenção de doenças, hábitos saudáveis e de saúde em geral, quando não tenham caráter promocional, poderão ser divulgadas ao público em geral através da central de atendimento ao consumidor ou qualquer outra forma de interação.

15.3.

O contato com o consumidor, quando realizado por Profissional de Saúde ou Profissional Relacionado à Área da Saúde legalmente habilitados, obedecerá às normas correspondentes à categoria profissional a que o atendente estiver legalmente vinculado.

Capítulo 4

Normas para a Resolução
de Conflitos

Seção 16

Aplicação e Efetividade das Regras do Código de Conduta

16.1.

A Interfarma encoraja as Empresas e quaisquer outras pessoas ou instituições interessadas a apresentarem reclamações fundamentadas contra ações que possam caracterizar violação às regras de conduta previstas neste Código.

16.2.

A denúncia apresentada por qualquer Empresa, pessoa ou instituição interessada será recebida pela Interfarma para análise de sua consistência e eventual abertura do procedimento de averiguação. Uma vez admitida a denúncia e instaurado o procedimento de averiguação, a mesma não poderá mais ser retirada, ficando a cargo do Conselho de Ética o processamento da denúncia com vistas à aplicação das penalidades cabíveis.

16.3.

Não serão admitidas para averiguação pela Interfarma as denúncias anônimas ou que não contenham elementos suficientes para a devida identificação do denunciante.

16.3.1. Sem prejuízo do acima disposto, será permitido ao denunciante, em caso de pessoa física e mediante justificado motivo, solicitar que seja preservado o sigilo de sua identidade em relação às Partes e pessoas envolvidas na denúncia, cabendo ao Presidente Executivo da Interfarma, durante análise da admissibilidade, julgar a procedência do pedido.

16.4.

Somente serão processadas as denúncias que se refiram a fatos que tenham ocorrido há, no máximo, 1 (um) ano da data do recebimento da denúncia pela Interfarma. As denúncias feitas fora desse prazo serão imediatamente arquivadas sem possibilidade de recurso.

Seção 17

Conselho de Ética

17.1.

O Conselho de Ética gozará de total independência no exercício de sua prerrogativa de zelar pelo fiel cumprimento dos preceitos deste Código de Ética por parte das Empresas.

17.2.

Os membros do Conselho de Ética aplicarão as sanções correspondentes ao caso concreto de acordo com os mais elevados critérios de justiça e equidade, considerando:

- a) a gravidade da infração;
- b) a vantagem auferida ou pretendida pelo infrator;
- c) a consumação ou não da infração;
- d) o grau de lesão, ou perigo de lesão, às Empresas, aos consumidores, ou a terceiros;
- e) os efeitos negativos produzidos no mercado farmacêutico;
- f) a presença de circunstâncias atenuantes e agravantes, segundo definido no item 18.5 abaixo; e
- g) a capacidade financeira da Empresa infratora apurada com base no faturamento bruto no seu último exercício, excluídos os tributos.

17.3.

As condições para a constituição e funcionamento do Conselho de Ética serão definidas em regulamento próprio que será considerado parte integrante do presente Código de Conduta.

17.4.

A Interfarma empreenderá seus melhores esforços para que o processamento e julgamento das denúncias ocorram num prazo não superior a 90 (noventa) dias, ressalvadas as hipóteses em que as circunstâncias e/ou complexidade do caso em exame justifiquem a tramitação por prazo superior.

Seção 18

Penalidades

18.1.

As penas definidas nesta Seção 18 não têm caráter progressivo, cabendo ao Conselho de Ética a aplicação da medida que se fizer necessária para garantir a adequada punição da infração cometida dentro de parâmetros condizentes com as circunstâncias verificadas no caso concreto.

18.2.

Sem prejuízo da imediata cessação da conduta considerada indevida, a Empresa que violar as regras deste Código de Conduta ficará sujeita a uma das seguintes penalidades:

18.2.1. Suspensão da Empresa associada de seus direitos sociais na Interfarma por até 180 (cento e oitenta) dias, sem direito a suspensão das contribuições associativas;

18.2.2. Exclusão da Empresa associada do quadro associativo da Interfarma;

18.2.3. Pena de multa a ser estipulada de acordo com a gravidade da infração, levando-se em conta circunstâncias atenuantes e agravantes que possam existir, conforme a seguinte classificação:

- a) Infrações leves: de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 82.500,00 (oitenta e dois mil e quinhentos reais);
- b) Infrações graves: de R\$ 82.500,00 (oitenta e dois mil e quinhentos reais) a R\$ 220.000,00 (duzentos e vinte mil reais); e
- c) Infrações gravíssimas: de R\$ 220.000,00 (duzentos e vinte mil reais) a R\$ 1.650.000,00 (um milhão seiscientos e cinquenta mil reais).

18.3.

Somente estarão sujeitas às penas previstas nos itens 18.2.1 e 18.2.2 as Empresas que, à época da aplicação da penalidade, estiverem vinculadas ao Código de Conduta na condição de empresa associada à Interfarma.

18.4.

O valor pago pela Empresa a título de multa será revertido diretamente a entidades de caráter assistencial indicadas pela Interfarma. A doação, em espécie ou convertida em bens de valor equivalente, terá caráter punitivo e não poderá ser aproveitada pela Empresa infratora para fins de inclusão em seu balanço social.

18.5.

Para efeitos de apuração da gravidade da infração e do valor a ser atribuído a título de multa, serão consideradas:

18.5.1. Circunstâncias atenuantes:

- a) a boa-fé do infrator;
- b) a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento;
- c) o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as conseqüências do ato lesivo que lhe for imputado; e
- d) ser o infrator primário.

18.5.2. Circunstâncias agravantes:

- a) ser o infrator reincidente, assim entendidos aqueles que possuam condenação no Conselho de Ética nos últimos 3 (três) anos, a contar da data de publicação da última pena, independentemente da natureza da infração;
- b) ter a infração conseqüências danosas à saúde pública;
- c) se, tendo conhecimento de ato lesivo a este Código, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada para evitá-lo; e
- d) ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual, fraude ou má-fé.

18.6.

Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes a aplicação da pena será considerada em razão das que sejam preponderantes.

18.7.

A Interfarma veiculará periodicamente em seu *website* um relatório com informações compiladas sobre as atividades do Conselho de Ética na apuração das denúncias de violação ao presente Código de Conduta.

Anexo

Regulamento do
Conselho de Ética

1. Disposições preliminares

1.1

Estarão sujeitas ao procedimento de averiguação pelo Conselho de Ética quaisquer questões que versem sobre infração ao Código.

1.2

A resolução de conflitos por parte do Conselho de Ética será limitada única e exclusivamente ao julgamento e aplicação das penalidades constantes do Código.

1.3

As reuniões do Conselho de Ética serão realizadas na sede da Interfarma ou em outro local previamente indicado pela Interfarma, observando-se o calendário de reuniões definido pelos conselheiros indicados.

1.4

Todos os documentos, petições e comunicações escritas deverão ser apresentados em número de cópias correspondente ao número de conselheiros indicados para a resolução do conflito, além de uma via adicional para a Interfarma e outra para a Empresa denunciada.

1.5

As comunicações serão enviadas ao endereço constante dos cadastros da Interfarma – o qual deverá ser mantido permanentemente atualizado – podendo ser feitas por qualquer meio que comprove sua remessa e respectivo recebimento, como, entre outros, e-mail, carta registrada, fax ou telegrama.

1.6

Os prazos fixados neste Regulamento serão contados em dias corridos e começarão a correr no primeiro dia útil seguinte ao do recebimento da comunicação e incluirão o dia do vencimento. Se o vencimento cair em feriado, o prazo será prorrogado até o primeiro dia útil seguinte, seja no local da sede da Interfarma ou de qualquer da(s) Empresa(s) envolvida(s) com a denúncia.

2. Do início do procedimento de averiguação

2.1

Aquele que desejar apresentar uma denúncia comunicará essa intenção à Interfarma – a “Comunicação” – que, por seu turno, verificará se os elementos apresentados reúnem suficiente consistência formal e material para início do procedimento de averiguação.

2.2

Para a denúncia ser considerada formalmente consistente, os seguintes requisitos deverão ser atendidos:

2.2.1 identificação do denunciante e da Empresa denunciada;

2.2.2 breve relato sobre suposta infração ou infrações ao Código com a documentação comprobatória pertinente.

2.3

A consistência material da denúncia consistirá na verificação preliminar, por parte da Presidência Executiva da Interfarma, da veracidade dos fatos e da constatação de que se trata efetivamente de questão relacionada ao Código de Conduta.

2.4

Caso a denúncia seja considerada formal e materialmente consistente, a Interfarma iniciará o procedimento de averiguação mediante envio de Comunicação à Empresa notificada sobre a conduta objeto da denúncia, para manifestação, no prazo de 15 (quinze) dias.

2.5

No caso de a denúncia vir a ser considerada inconsistente, seja do ponto de vista formal ou material, a Interfarma comunicará à denunciante por meio de decisão fundamentada e determinará seu arquivamento, encerrando-se automaticamente o procedimento sem possibilidade de recurso. A denúncia arquivada por determinação da Presidência da Interfarma poderá ser novamente apresentada por qualquer interessado, desde que os vícios formais ou materiais que ensejaram seu arquivamento sejam sanados.

2.6

Uma vez admitida a denúncia, a Interfarma não deixará de dar prosseguimento ao procedimento de averiguação pela recusa ou pela revelia de qualquer dos interessados.

3. Do Conselho de Ética

3.1.

O Conselho de Ética é o órgão colegiado responsável pelo julgamento das denúncias apresentadas à Interfarma, sendo constituído por representantes indicados pelas Empresas e profissionais externos com comprovada experiência, reputação ilibada e notório conhecimento acerca das práticas da indústria farmacêutica.

3.2

O Conselho de Ética terá caráter ad hoc, reunindo-se sempre com o fim específico de deliberar sobre o(s) caso(s) designado(s) para a pauta do dia. Encerradas as deliberações incluídas na pauta, os conselheiros ficarão dispensados de suas funções no Conselho de Ética, podendo ser novamente chamados em futuras convocações para deliberar sobre novas denúncias de violação ao Código de Conduta

3.3.

Para a formação ad hoc do Conselho de Ética, a Interfarma sorteará os conselheiros em número suficiente para atender ao quórum exigido para compor a Câmara Originária ou a Câmara Recursal, conforme o grau de jurisdição e perfil dos respectivos membros, observando-se os seguintes parâmetros.

3.3.1. A Câmara Originária será composta por até 6 (seis) conselheiros, sendo:

- 4 (quatro) conselheiros sorteados entre os membros indicados pelas Empresas; e
- 2 (dois) conselheiros sorteados entre os profissionais externos nomeados pela Interfarma.

3.3.2. A Câmara Recursal será composta por até 10 (dez) conselheiros, sendo:

- 7 (sete) conselheiros sorteados entre os membros indicados pelas Empresas; e
- 3 (três) conselheiros sorteados entre os profissionais externos nomeados pela Interfarma.

3.4

Sem prejuízo do disposto acima, poderá o Conselho de Ética deliberar sem a composição plena de seus órgãos julgadores, desde que observado o quórum deliberativo mínimo de:

- 3 (três) conselheiros para Câmara Originária, dos quais, no mínimo 2 (dois) indicados pelas Empresas.
- 5 (cinco) conselheiros para Câmara Recursal, dos quais, no mínimo 3 (três) indicados pelas Empresas.

3.5.

Na hipótese de o conselheiro convocado estar impedido de participar da sessão de julgamento, deverá comunicar seu impedimento à Interfarma no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, contado a partir da sua convocação, a fim de ser indicado um substituto. Estando garantido o atendimento ao quórum deliberativo mínimo estabelecido no item 3.4 acima, poderá a Interfarma, a seu critério, deixar de sortear um conselheiro substituto.

3.6.

Caso não seja possível reunir o quórum deliberativo mínimo, a sessão deverá ser adiada e novamente marcada no menor prazo possível, por meio de sorteio de novos conselheiros, que substituirão os conselheiros impedidos em suas funções no Conselho de Ética.

3.7.

Os conselheiros que participarem da deliberação proferida em primeira instância estarão impedidos de tomar parte da sessão convocada para decidir o mesmo caso em sede de recurso.

3.8.

Os conselheiros firmarão o Termo de Independência, Compromisso de Isenção e Sigilo, e entregarão o documento assinado na Interfarma até a data designada para a sessão de julgamento.

3.9.

O Presidente Executivo da INTERFARMA poderá determinar a substituição permanente do conselheiro que deixar de cumprir com os prazos e normas deste Regulamento.

4. Arguição de impedimento de conselheiro

4.1

Aquele que quiser argüir o impedimento ocasional de um conselheiro por falta de independência ou por qualquer outro motivo deverá fazê-lo junto à Interfarma, dentro de 2 (dois) dias úteis, contados do momento em que tiver conhecimento dos fatos ou circunstâncias que o levam a deduzir tal pretensão.

4.2

A arguição de impedimento deverá ser dirigida aos membros do Conselho de Ética designados para a análise daquele caso específico, através de pedido justificado e apresentação das provas pertinentes. Não será admitida a interposição de recurso contra a decisão do Conselho de Ética que determinar a substituição ou a manutenção do Conselheiro cujo impedimento tiver sido argüido.

4.3

Será passível de substituição o conselheiro que:

4.3.1 tornar-se impossibilitado para o exercício da função;

4.3.2 desligar-se da Empresa que o indicou para exercício desta atribuição; ou

4.3.3 tiver relação, direta ou indireta, com empresa concorrente de qualquer parte envolvida na disputa, compreendendo, inclusive, o fato, de sua empresa possuir produto concorrente na classe do produto objeto da denúncia; e

4.3.4 estiver enquadrado em quaisquer das hipóteses previstas no Termo de Independência, Compromisso de Isenção e Sigilo.

4.4

Sem prejuízo do acima disposto, a pessoa convocada para compor o Conselho de Ética será sempre encorajada a revelar espontaneamente qualquer fato que denote ou possa denotar dúvida justificada quanto a sua imparcialidade e independência.

5. Provas

5.1

Caberá àquele que alegar o ônus de reunir as provas necessárias para sustentar seus argumentos. O Conselho de Ética, a seu critério, poderá também solicitar às partes envolvidas na questão que produzam as provas adicionais julgadas necessárias ou apropriadas, hipóteses em que será estabelecido prazo para apresentação compatível com a complexidade que estas possam demandar.

5.2

Caso o Conselho de Ética solicite ou permita serem juntadas novas provas à denúncia original, será dada ciência à outra parte para, num prazo máximo de 5 (cinco) dias, apresentar manifestação sobre os novos documentos apresentados.

5.3

Se uma parte devidamente convocada a produzir prova ou a tomar qualquer outra medida não o fizer no prazo estabelecido pelo Conselho de Ética, sem apresentar motivo justificado para tanto, essa poderá proferir a decisão com base nas provas disponíveis nos autos.

5.4

Será permitido ao Conselho de Ética consultar técnicos especializados em assuntos específicos relacionados à demanda ou solicitar a produção de prova pericial, sempre que achar conveniente para melhor posicionar-se sobre a questão. Em sendo determinado parecer técnico ou a produção de prova pericial, as partes envolvidas terão prazo comum de 5 (cinco) dias para a apresentação de quesitos e a designação de assistentes técnicos.

5.5

A entrega de material sigiloso será objeto de específica consideração pelo Conselho de Ética quanto à sua conveniência e oportunidade.

6. Da sessão de julgamento

6.1

A sessão de julgamento ocorrerá preferencialmente na sede da Interfarma, salvo se a Interfarma, com a concordância das partes envolvidas, decidir de forma diferente. A mudança do local designado para a sessão de julgamento deverá ser comunicada aos interessados com a necessária antecedência.

6.2

A sessão de julgamento será instalada na data designada, por intermédio da constituição do Conselho de Ética, formando-se a Câmara Originária ou a Câmara Recursal, conforme o caso, observado o quórum mínimo necessário para deliberação.

6.3

O Conselho de Ética indicará o Presidente da Sessão, com poderes para conduzir os procedimentos de acordo com o previsto neste Regulamento. Será também competência do Presidente da Sessão proferir voto de desempate no caso de os conselheiros presentes não poderem obter uma decisão majoritária sobre a questão proposta à análise.

6.4

Iniciada a sessão, os representantes das partes envolvidas serão solicitados a chamar as testemunhas que entenderem convenientes, em número não superior a 2 (duas). As testemunhas serão ouvidas por, no máximo, 15 (quinze) minutos cada, respondendo às perguntas que lhe forem formuladas pelas partes e pelo Conselho de Ética. O Presidente da Sessão deverá agir com o equilíbrio necessário para respeitar o tempo destinado à oitiva de cada testemunha e à preferência na formulação de perguntas.

6.5

Após a oitiva das testemunhas, os representantes das partes envolvidas serão convidados a fazer a sustentação oral de seus argumentos por, no máximo, 10 (dez) minutos cada um, manifestando-se em primeiro lugar a denunciante, ou o representante da Interfarma no conselho representando a denunciante, caso a mesma tenha formalmente solicitado sigilo quanto à sua identidade e, em seguida, a Empresa denunciada.

6.6.

Com exceção da prova testemunhal, quaisquer outras provas somente poderão ser apresentadas durante a sessão de julgamento em circunstâncias excepcionais, a critério do Conselho de Ética em exercício, observada a existência de circunstâncias que as justifiquem. Em sendo admitida a apresentação de novas provas durante a sessão de julgamento, aquele contra o qual a prova for apresentada poderá requerer a suspensão da sessão para análise e manifestação no prazo de 5 (cinco) dias. A sessão que vier a ser suspensa deverá ser retomada a partir do ponto em que foi interrompida, devendo o Presidente da Sessão encarregar-se de designar uma nova data para um prazo não superior a 10 (dez) dias.

6.7

O depoimento pessoal e a oitiva de testemunhas poderão ser realizados por meio de videoconferência ou por outra forma que utilize como meio a tecnologia de comunicação de dados, imagem e voz.

6.8

A ausência de qualquer parte interessada não impedirá o Conselho de Ética de decidir a questão em julgamento.

6.9

Encerrada a instrução, o Conselho de Ética decidirá a questão por maioria simples, sempre com base em relatos, provas e documentos constantes dos autos. Se não houver acordo majoritário, prevalecerá o voto do Presidente da Sessão.

6.10

O Conselheiro que divergir da maioria poderá, caso queira, declarar seu voto em separado.

6.11

A decisão tomada pelo Conselho de Ética será remetida à Interfarma pelo Presidente do Conselho em exercício naquela sessão de julgamento. A Interfarma dará conhecimento da decisão aos interessados, no dia útil seguinte ao que a houver recebido, por meio do envio de cópia, por via postal ou por outro meio qualquer de comunicação, com comprovação de recebimento, ou, ainda, entregando-a diretamente às partes, mediante recibo.

7. Da decisão do Conselho de Ética

7.1

A decisão proferida pelo Conselho de Ética incluirá necessariamente:

7.1.1 o relatório, que conterà os nomes do(a) denunciante, do(a) denunciada e um resumo da controvérsia;

7.1.2 os fundamentos da decisão, nos quais serão analisadas as questões de fato e de direito;

7.1.3 os votos, a decisão e os dispositivos com base nos quais os conselheiros resolveram as questões que lhes forem submetidas;

7.1.4 o prazo para o cumprimento da decisão, e, se for o caso, as condições para a Empresa denunciada comprovar o cumprimento da pena que lhe fora imposta;

7.1.5 a assinatura dos conselheiros, dos representantes das partes envolvidas e de duas testemunhas; e

7.1.6 a data e o lugar em que foi proferida.

7.2

Na hipótese de algum dos conselheiros ou representantes das partes não poder ou não querer subscrever a decisão tomada pelo Conselho de Ética, caberá ao Presidente da Sessão certificar tal fato.

7.3

As custas e as despesas derivadas do processo de averiguação de conduta serão de responsabilidade da parte que lhe der causa, assim entendida a denunciante, caso a denúncia for declarada improcedente, ou a denunciada, no caso de a denúncia vir a ser declarada procedente.

7.4

No prazo de 5 (cinco) dias, a contar do recebimento da notificação ou da ciência pessoal da decisão proferida pelo Conselho de Ética, a parte interessada, valendo-se da comunicação à outra parte, poderá solicitar que:

7.4.1 o Conselho de Ética corrija qualquer erro material porventura encontrado na decisão; e

7.4.2 o Conselho de Ética esclareça alguma obscuridade ou contradição da decisão, ou se pronuncie sobre ponto omitido a respeito do qual deveria manifestar-se.

7.5

Verificada a hipótese prevista no item 7.4 acima, o Conselho de Ética poderá ouvir a outra parte interessada a respeito dos argumentos expostos, mediante manifestação no prazo máximo de 5 (cinco) dias. Ouvida a outra parte ou – caso assim não entenda pertinente – recebido o pedido, o Conselho de Ética decidirá sobre o pedido formulado, no prazo de 10 (dez) dias, aditando a decisão, se considerar procedente o pedido.

8. Do procedimento recursal

8.1

Poderá ser interposto recurso contra a decisão não unânime proferida pela Câmara Originária do Conselho de Ética. O recurso deverá ser dirigido ao Conselho de Ética, aos cuidados da Presidência da Interfarma, que ficará encarregada de promover as medidas necessárias para a instauração da Câmara Recursal com poderes para apreciar a questão.

8.2

O prazo para interposição de recurso será de 10 (dez) dias, contados a partir da data da ciência da decisão tomada pela Câmara Originária, ou da decisão sobre pedido de revisão por erro, obscuridade ou contradição, se assim tiver sido requerido.

8.3

Os prazos e os procedimentos para a instauração da Câmara Recursal serão os mesmos daqueles estabelecidos para a instauração da Câmara Originária, especialmente com relação às condições para funcionamento da Câmara Recursal, da arguição de impedimento de Conselheiro e dos procedimentos para a sessão de julgamento.

9. Eficácia da decisão do Conselho de Ética

9.1

A decisão proferida pelo Conselho de Ética produz obrigações para as partes e seus sucessores, convertendo-se, no que couber, em prova escrita para a fundamentação de futura ação monitória ou outras medidas legalmente admitidas.

10. Custas

10.1

A título de processamento da demanda previamente à instituição do procedimento de averiguação de conduta, as partes interessadas poderão ser chamadas a proceder ao pagamento dos valores fixados pela Interfarma.

11. Confidencialidade

11.1

Salvo acordo em contrário, ou se exigido por lei aplicável, os conselheiros manterão confidencialidade sobre os assuntos relacionados à arbitragem. O compromisso de confidencialidade também será excluído em relação às informações já de domínio público ou que já tenham sido – de alguma forma – divulgadas antes de serem transmitidas aos conselheiros.

11.2

A Interfarma poderá divulgar excertos da decisão do Conselho de Ética em seu *website* ou outros meios que entender convenientes.

11.3

A Interfarma ficará responsável pela guarda dos materiais e documentos que lhes forem entregues no curso do processo pelo prazo de 3 (três) anos, contados do arquivamento do processo. Decorrido este prazo, estes serão destruídos.

12. Disposições finais

12.1

A Interfarma não responderá por qualquer fato, ato ou omissão, de qualquer natureza, relacionados aos atos tomados pelo Conselho de Ética, salvo no caso de comprovado dolo ou má-fé em relação aos atos que lhe são pertinentes.

Associadas Interfarma



Denúncias de violação ao Código de Conduta poderão ser enviadas para o *e-mail*: **comitedeetica@interfarma.org.br** ou para o endereço: **Rua Verbo Divino, 1.488**
7º andar Cj 7A – CEP 04719-904 – Chácara Santo Antonio – São Paulo – SP

Interfarma

Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa

Rua Verbo Divino, 1488 – 7º andar – cj. 7A
CEP 04719-904 – Chácara Santo Antônio – São Paulo – SP
Tel.: (55 11) 5180-3499 – Fax: (55 11) 5183-4247

www.interfarma.org.br



www.facebook.com/inovacaoesaude



www.twitter.com/inovacaoesaude



www.youtube.com/inovacaoesaude