

Código de Conduta

Interfarma

Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa

Revisão 2008

Prefácio

O relacionamento ético com os profissionais de saúde é de vital importância para a indústria farmacêutica no cumprimento de sua missão: ajudar os pacientes, por meio do desenvolvimento e comercialização de novos medicamentos.

Uma parte importante desse relacionamento é assegurar que os profissionais de saúde tenham acesso a atualizadas e precisas informações disponíveis referentes a medicamentos prescritos que impactam a saúde dos pacientes.

Os pacientes também têm o direito de receber recentes informações sobre produtos isentos de receitas, cuja decisão final de escolha diz respeito a sua saúde.

Este Código aborda a atuação da indústria farmacêutica na divulgação e comercialização de seus produtos, atingindo os profissionais de saúde, bem como os pacientes que utilizam produtos isentos de receitas médicas.

Novas informações, experiências vividas e principalmente o novo código (Revisão 2006) da IFPMA – International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations – inspiraram a revisão do Código da Interfarma que também estava em vigor desde 2006.

A Interfarma e suas associadas estão comprometidas com esforços de educação e promoção de novas terapias que beneficiam os pacientes, e com programas e ações que valorizam a prática da medicina. Consideram imprescindível preservar a independência das decisões tomadas por profissionais da saúde ao prescrever medicamentos aos pacientes.

A indústria farmacêutica tem a obrigação e a responsabilidade de:

- Fornecer informações e instruções precisas sobre seus produtos;
- Dar suporte aos profissionais de saúde, garantindo aos mesmos acesso à informações, importante instrumento em benefício de seus pacientes;
- Manter altos padrões éticos e observar os requisitos legais reguladores e profissionais aplicáveis ao realizar atividades promocionais;
- Apoiar pesquisas médicas e educacionais.

Para as empresas associadas à Interfarma este Código de Conduta é obrigatório, conforme decisão da Assembléia Geral da entidade, e está em vigor em desde 26 de Maio de 2008. Com a divulgação deste documento, a Interfarma objetiva garantir o respeito à Ética nas práticas promocionais e no relacionamento com os profissionais de saúde em todo o Brasil.

A Interfarma - Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa - representa 30 indústrias farmacêuticas de pesquisa instaladas no Brasil. A responsabilidade da entidade é posicionar-se publicamente quanto às questões políticas, econômicas, mercadológicas e éticas que forem de interesse do segmento farmacêutico.

Gabriel Tannus

Presidente Executivo

São Paulo, 26 de Maio de 2008.

Preâmbulo

A indústria farmacêutica renova constantemente sua busca por inovações terapêuticas que se transformem em opções 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. A promoção ética de medicamentos é o meio legítimo utilizado pela indústria para relacionar-se com as pessoas que, direta, ou indiretamente, necessitem conhecer essas inovações e que, por isso, devam ter acesso rápido e efetivo às informações acerca dos tratamentos mais adequados para suas necessidades específicas.

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 promoção de medicamentos e comprometem-se a dirigir suas atividades promocionais dentro de padrões uniformes, éticos, transparentes e coerentes com a autonomia do profissional prescritor no exercício da atividade médica.

O presente Código de Conduta reflete o compromisso de indústrias que desejem oferecer sua parcela de contribuição para a consolidação, no Brasil, de um mercado farmacêutico consciente de suas responsabilidades junto a pacientes, consumidores, médicos e todos os demais profissionais que com ele se relacionam.

Índice

Definições	09		
Estrutura do Código	10		
Capítulo 1		Capítulo 2	
Normas gerais para o setor farmacêutico	11	Normas relacionadas a medicamentos sujeitos à prescrição médica	25
Seção 1	12	Seção 9	26
Princípios fundamentais		Distribuição de amostras grátis	
Seção 2	13	Seção 10	26
Adesão ao Código e aplicação em áreas correlatas à Área da Saúde		Visita ao profissional da saúde	
Seção 3	14	Seção 11	27
Contratação de serviços especializados na Área da Saúde		Brindes e presentes	
Seção 4	16	Seção 12	28
Congressos, simpósios, seminários e outros eventos		Doações e outras Contribuições para instituições, órgãos, associações e Empresas da Área da Saúde	
Seção 5	19	Capítulo 3	
Materiais promocionais		Normas relacionadas aos medicamentos isentos de prescrição	31
Seção 6	21	Seção 13	32
Propaganda comparativa		Medicamentos isentos de prescrição	
Seção 7	22	Seção 14	34
Atividades em pontos de venda		Contato direto com o consumidor	
Seção 8	22	Capítulo 4	
Comunicação sobre novos medicamentos e indicações “Off-label”		Normas para a resolução de conflitos	35
		Seção 15	36
		Aplicação e efetividade das regras do Código de Conduta	

Seção 16	37
Conselho de Ética	
Seção 17	38
Penalidades	

Anexo

Regulamento do Conselho de Ética	41
1. Disposições preliminares	42
2. Do início do procedimento de averiguação	43
3. Do Conselho de Ética	44
4. Arguição de impedimento de conselheiro	46
5. Provas	47
6. Da sessão de julgamento	48
7. Da decisão do Conselho de Ética	51
8. Do procedimento recursal	52
9. Eficácia da decisão do Conselho de Ética	53
10. Custas	53
11. Confidencialidade	54
12. Disposições finais	54

Definições

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

Profissional da Área da Saúde: profissional habilitado a prescrever ou dispensar medicamentos, incluindo médicos, dentistas e farmacêuticos.

Profissionais relacionados à Área da Saúde: pessoas que possam influenciar na prescrição, na dispensação, ou na indicação de medicamentos, tanto na iniciativa privada quanto na qualidade de agentes públicos, incluindo enfermeiros, fisioterapeutas, fonoaudiólogos, 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: todas aquelas que, de forma direta ou indireta, na atividade privada ou como parte da administração pública, participem na área da saúde ou em apoio a essa, 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 – permanente ou transitoriamente, 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 seus produtos, independentemente do suporte ou da mídia utilizados.

Amostra grátis: todo medicamento distribuído aos profissionais da saúde 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.

Anexo – Regulamento Conselho de Ética.

Capítulo 1

Normas gerais para
o setor farmacêutico

Seção 1

Princípios fundamentais

1.1

Os seguintes princípios fundamentais serão observados pelas Empresas na promoção ética de seus medicamentos:

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, contribuindo, dessa forma, 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 – sempre que isso seja viável – 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 não podem, direta ou indiretamente, ofertar, prometer ou outorgar prêmios, gratificações ou vantagens econômicas vinculadas a 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 devem servir ao propósito de divulgar o uso adequado do medicamento, sendo proibidas as recomendações que não estejam em estrita consistência com as indicações previamente aprovadas pelas autoridades sanitárias brasileiras.

1.1.5 Transparência no relacionamento: não serão admitidas formas disfarçadas de relacionamento com profissionais da saúde e profissionais relacionados à Área da Saúde, bem como com 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 educacionais claramente identificáveis e solidamente justificáveis.

1.1.6 Responsabilidade: as Empresas serão responsáveis pela fiel aplicação das regras deste Código de Conduta em todas as ações que, direta ou indiretamente, realizarem junto aos profissionais de saúde e aos profissionais relacionados à Área da Saúde. A responsabilidade das Empresas se estenderá automaticamente aos atos praticados por distribuidores e empresas contratadas, sempre que essas entidades atuarem sob sua orientação ou delegação.

1.1.7 Legislação vigente: sem prejuízo do disposto no presente Código, aplicar-se-ão à promoção de medicamentos todas as leis, decretos, portarias, resoluções e normas emanadas de autoridades competentes que versarem sobre o assunto.

Seção 2

Adesão ao Código e aplicação em áreas correlatas à Área da Saúde

2.1

As Empresas vinculadas a este Código de Conduta assinarão um termo de adesão, por meio do qual declararão seu compromisso com respeito às normas aqui estabelecidas, conferindo aos órgãos julgadores total legitimidade para avaliar condutas e aplicar sanções, caso sejam apuradas infrações às regras vigentes, conforme dispõe o Capítulo 4 a seguir.

2.2

As disposições deste Código poderão ser também estendidas às empresas interessadas que atuem em áreas consideradas correlatas à defesa e à proteção da saúde, como no caso dos produtos nutricionais e médico-hospitalares, hipótese em que ficarão sujeitas às normas vigentes naquilo que lhes for aplicável.

Seção 3

Contratação de serviços especializados na Área da Saúde

3.1

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, para tanto, pagar ao contratado remuneração compatível com a complexidade e a 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.

3.2

A contratação do profissional da saúde ou profissional relacionado à Área da Saúde deve obedecer ao princípio da transparência e dos limites éticos previstos neste Código, observando-se no que for cabível o que segue:

3.2.1 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;

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

3.2.3 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;

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

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

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

3.2.7 serem as despesas reembolsáveis a título de transporte, hospedagem e alimentação compatíveis com as circunstâncias. As despesas efetivamente reembolsadas devem ser comprovadas por documentos fiscais (ou equivalentes) e não devem incluir qualquer gasto ou pagamento incorrido em benefício de familiares, acompanhantes ou pessoas convidadas pelo profissional contratado.

3.3

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. Independentemente de qualquer outra restrição legal. É também vedado às Empresas contratar agente público, direta ou indiretamente, com o propósito de obter ou reter negócio ou lograr vantagem indevida, junto à administração pública.

Seção 4

Congressos, simpósios, seminários e outros eventos

Patrocínio de evento realizado por associações médicas ou outras entidades

4.1

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.

4.1.1 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, 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

4.2

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 independência na formulação de suas opiniões e análises. As Empresas deverão diligenciar para que, antes do início de sua apresentação, a platéia presente ao evento seja adequadamente informada a respeito da existência de eventuais conflitos éticos por parte do profissional contratado.

Participação do profissional da saúde e de profissional relacionado à Área da Saúde em evento científico a convite da Empresa

4.3

As Empresas poderão oferecer convites a profissionais da saúde e profissionais relacionados à Área da Saúde, para participarem de simpósios, congressos e outros eventos de caráter técnico-científico, que lhes proporcionem meios de desenvolvimento profissional, mediante o pagamento – ou o reembolso – de despesas relacionadas exclusivamente a transporte, refeições, hospedagem e taxas de inscrição cobradas pela entidade organizadora.

4.4

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:

4.4.1 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. Devem ser evitados locais cujo apelo eminentemente turístico possa desvirtuar o caráter técnico-científico do evento;

4.4.2 o pagamento de despesas com transporte, refeições e hospedagem limita-se às ocasiões inerentes ao próprio evento e são direcionadas exclusivamente ao profissional convidado. 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;

4.4.3 quaisquer formas de entretenimento destinadas ao profissional da saúde ou profissional relacionado à Área da Saúde devem ser modestas e secundárias em relação ao evento científico;

4.4.4 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;

4.4.5 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.

A Empresa como organizadora ou realizadora de seu próprio evento

4.5

As Empresas poderão também realizar eventos próprios com o objetivo de divulgar novos medicamentos ou promover conhecimento científico direcionado a profissional da saúde ou profissional relacionado à Área da Saúde.

4.5.1 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.

4.5.2 os eventos científicos realizados pelas próprias Empresas estarão sujeitos aos mesmos requisitos de legitimidade previstos no item 4.4 acima.

4.6

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 4.6 se aplicará, indistintamente, aos eventos organizados pela própria Empresa, pelas associações médicas, associações de pacientes, academia ou quaisquer outras entidades públicas ou privadas.

Seção 5

Materiais promocionais

5.1

Os materiais promocionais produzidos pelas Empresas devem observar os seguintes princípios:

5.1.1 respeitar a legislação vigente e estar em conformidade com as informações submetidas à ANVISA na época da produção do material;

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

5.1.3 apresentar dados com honestidade, imparcialidade e equilíbrio;

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

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

5.2

Todas as citações, paráfrases e informações médicas e científicas contidas no material impresso 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.

5.3

A íntegra de todas as referências utilizadas devem estar prontamente disponíveis às autoridades sanitárias e aos destinatários que as solicitam.

5.4

As citações, tabelas ou ilustrações extraídas de publicações científicas utilizadas em qualquer propaganda, publicidade ou promoção não devem alterar ou distorcer o sentido ou o significado pretendido pelos seus autores. Os direitos de terceiros, em especial os relacionados com direitos autorais, devem ser rigorosamente preservados.

5.5

Se houver adaptação visual de gráficos a partir de publicações científicas, essa deve estar claramente informada (“adaptado de”) e referenciada e não deve alterar o sentido original da informação proposta pelo autor.

5.6

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

5.7

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

5.8

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

5.9

Internet, e-mail e outras mídias eletrônicas devem observar os princípios que regem o material promocional em geral, tal como previsto nesta seção, além de respeitar as diretrizes da legislação e deste Código de Conduta, no que diz respeito ao tipo de produto anunciado – com ou sem exigência de prescrição médica.

Seção 6

Propaganda comparativa

6.1

A propaganda comparativa deverá respeitar os seguintes princípios e limites:

6.1.1 é proibido o uso de marcas de terceiros sem o consentimento de seu titular;

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

6.1.3 não deve causar confusão entre medicamentos concorrentes;

6.1.4 deve haver objetividade e fundamentação técnica na comparação;

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

6.2

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

6.3

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

6.4

As referências que comprovem o que foi alegado nas comparações devem estar prontamente disponíveis à autoridade sanitária, à empresa concorrente e aos destinatários que as solicitem.

Seção 7

Atividades em pontos de venda

7.1

De modo a preservar-se a intenção de compra do consumidor, assim como o respeito à prescrição – na hipótese de medicamentos sujeitos à prescrição médica –, é vedado às Empresas, direta ou indiretamente, darem ou oferecerem vantagens, de qualquer natureza, inclusive ações de bonificações e, sob qualquer pretexto, aos profissionais da saúde ou profissionais relacionados à Área da Saúde.

7.2

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.

Seção 8

Comunicação sobre novos medicamentos e indicações “Off-label”

8.1

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.

8.2

A divulgação de informações acerca de indicações ou 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 notificada a respeito do fato de se tratar de um produto ou indicação “off-label”.

8.3

Estudos clínicos referentes a produtos ou indicações ainda não registrados na ANVISA podem ser divulgados aos Profissionais da Saúde exclusivamente quando por esses solicitados.

8.4

No caso de eventos internacionais, assim entendidos aqueles de que participem 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 condições já aprovadas no país de origem ou outros países, sendo obrigatória, nesse caso, a inclusão 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 os países em que o produto ou a indicação informada já se encontra registrado e aprovado para comercialização.

8.5

As disposições desta seção 8 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.

Capítulo 2

Normas relacionadas a
medicamentos sujeitos
à prescrição médica

Seção 9

Distribuição de amostras grátis

9.1

A distribuição de amostras grátis de medicamentos deve ser feita exclusivamente aos profissionais da saúde e em quantidade não superior à necessária para familiarizar os profissionais da saúde e pacientes com o produto.

9.2

É proibido oferecer amostras aos profissionais da saúde em contrapartida à prescrição, indicação ou administração de produtos.

Seção 10

Visita ao profissional da saúde

10.1

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

- 10.1.1 informar aos profissionais da saúde sobre vantagens e riscos de seus produtos;
- 10.1.2 fornecer todos os subsídios científicos relativos aos seus produtos com o amparo dos estudos realizados;
- 10.1.3 obter informações dos profissionais da saúde sobre a aceitabilidade dos produtos e eventuais efeitos adversos porventura registrados.

10.2

Os representantes dos laboratórios devem transmitir informações precisas e completas sobre os medicamentos para os profissionais da saúde, sempre se limitando a informações e características do medicamento registradas junto à ANVISA.

10.3

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.

10.4

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.

10.5

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

Seção 11

Brindes e presentes

11.1

Será permitido às Empresas oferecer brindes e presentes a profissionais da saúde, respeitadas as seguintes condições:

Para a oferta de brindes

- i) sejam objetos de notório caráter promocional e sempre identificados com a marca da Empresa ou do produto;
- ii) sejam itens relacionados à prática médica ou à rotina administrativa do consultório médico; e
- iii) sejam objetos cujo valor individual máximo não ultrapasse 1/3 (um terço) do salário mínimo nacional vigente na data de sua aquisição.

Para a oferta de presentes

- i) sejam ofertados somente em base ocasional, assim consideradas as datas comemorativas nacionais ou profissionais, incluindo aniversário do profissional da saúde, não podendo ultrapassar o limite de 3 (três) vezes ao ano; e
- ii) estejam dentro do valor limite correspondente ao tipo de presente, qual seja:
 - ii. a) tratando-se de itens relacionados à prática médica, tais como: modelos anatômicos, livros, revistas avulsas (não inclui assinaturas) e outras publicações científicas independente do formato ou mídia - 2 (duas) vezes o salário mínimo nacional vigente na data da aquisição;
 - ii. b) tratando-se de itens não relacionados à prática médica - 1/5 (um quinto) do salário mínimo nacional vigente na data da aquisição.

11.2

Em nenhuma hipótese será permitida a oferta de dinheiro ou equivalente, direta ou indiretamente, ao profissional da Área da Saúde.

Seção 12

Doações e outras Contribuições para instituições, órgãos, associações e Empresas da Área da Saúde

12.1

Doações e outras formas de contribuição destinadas a instituições, órgãos, associações e Empresas da Área da Saúde devem obedecer a interesse legítimo e ser sempre revertidas em favor da comunidade ou da sociedade assistida. As doações e as contribuições deverão estar sempre sustentadas por documento escrito contendo, no mínimo, a especificação clara de valor, data, finalidade e encargos eventualmente existentes.

12.2

As contribuições destinadas a instituições, órgãos, associações e Empresas da Área da Saúde devem estar norteadas pela transparência na ação e ser destinadas a entidades formalmente estabelecidas, não podendo ser destinadas a pessoa física.

12.3

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.

12.4

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

Capítulo 3

Normas relacionadas
aos medicamentos
isentos de prescrição

Seção 13

Medicamentos isentos de prescrição

13.1

Além das disposições legais pertinentes, a propaganda ou a promoção de medicamentos isentos de prescrição devem **observar** o que segue:

13.1.1 deve sempre privilegiar a orientação do consumidor e dos profissionais da Área da Saúde;

13.1.2 o benefício e a segurança do consumidor devem sempre nortear quaisquer iniciativas publicitárias;

13.1.3 o respeito ao consumidor e aos profissionais da Área Saúde deve ser a principal base das ações promocionais;

13.1.4 as peças promocionais devem destacar que os produtos promovidos são medicamentos, de forma a afastar qualquer confusão com outros produtos de livre consumo.

13.2

Será admitida a utilização da imagem de pessoas leigas em medicina e farmácia na promoção ou na propaganda dos medicamentos isentos de prescrição, contanto que tais imagens sejam utilizadas com equilíbrio e discernimento, sem induzir o consumidor à falsa associação com aumento de massa muscular, melhoria estética, aumento da capacidade intelectual, exceto quando esses benefícios puderem ser comprovados.

13.3

A promoção ou a propaganda dos medicamentos isentos de prescrição:

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

13.3.2 no caso de qualquer referência a estudos – quer científicos quer de consumo – deve sempre ser baseada em pesquisas feitas e interpretadas corretamente, sendo que os resultados ou as conclusões apresentados ao consumidor devem ser comprováveis;

13.3.3 não deve sugerir cura ou prevenção de qualquer doença que exija tratamento sob supervisão de profissional da Área da Saúde;

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

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

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

13.3.7 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;

13.3.8 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;

13.3.9 não deve utilizar itens que tenham apelo infantil tais como – mas não limitados a – brinquedos e bonecos.

Seção 14

Contato direto com o consumidor

14.1

No relacionamento mantido com o consumidor, seja através de centrais de atendimento ou qualquer outra forma de interação, as Empresas deverão observar as seguintes restrições:

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

14.1.2 é proibido prestar serviços exclusivos dos profissionais da Área da Saúde;

14.1.3 é proibido justificar, negar ou confirmar o tratamento ou a conduta do profissional da Área da Saúde, devendo sempre ser recomendado o retorno a esse profissional;

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

14.2

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

14.3

O contato com o consumidor, quando realizado por profissional da Área da Saúde ou profissional relacionado a essa área 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 15

Aplicação e efetividade das regras do Código de Conduta

15.1

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

15.2

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, ela não mais poderá ser retirada, ficando a cargo do Conselho de Ética o processamento da denúncia com vistas à aplicação das penalidades cabíveis.

15.3

Somente serão processadas as denúncias que se refiram a fatos que tenham ocorrido há pelo menos 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 16

Conselho de Ética

16.1

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.

16.2

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:

16.2.1 a gravidade da infração;

16.2.2 a vantagem auferida ou pretendida pelo infrator;

16.2.3 a consumação ou não da infração;

16.2.4 o grau de lesão, ou perigo de lesão, às Empresas, aos consumidores, ou a terceiros;

16.2.5 os efeitos negativos produzidos no mercado farmacêutico;

16.2.6 a presença de circunstâncias atenuantes e agravantes, segundo definido no item 17.5 abaixo;

16.2.7 a capacidade financeira da Empresa infratora, apurada com base no faturamento bruto no seu último exercício, excluídos os impostos.

16.3

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

Seção 17

Penalidades

17.1

As penas definidas nesta Seção 17 não têm caráter progressivo, cabendo ao Conselho de Ética a aplicação das medidas que se fizerem necessárias para garantir a adequada punição da infração cometida, dentro de parâmetros condizentes com as circunstâncias verificadas no caso concreto.

17.2

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

17.2.1 advertência destinada à divulgação entre as Empresas;

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

17.2.3 exclusão da Empresa associada do quadro associativo da INTERFARMA;

17.2.4 pena de multa consistente no pagamento das seguintes quantias:

a) de R\$ 2.200,00 (dois mil e duzentos reais) a R\$ 82.500,00 (oitenta e dois mil e quinhentos reais), nos casos para o qual concorra uma circunstância atenuante – infrações consideradas leves;

b) de R\$ 82.500,00 (oitenta e dois mil e quinhentos reais) a R\$ 220.000,00 (duzentos e vinte mil reais), nos casos para o qual concorra uma circunstância agravante – infrações consideradas graves;

c) de R\$ 220.000,00 (duzentos e vinte mil reais) a R\$ 1.650.000,00 (um milhão seiscentos e cinquenta mil reais), nos casos para o qual concorram duas ou mais circunstâncias agravantes – infrações consideradas gravíssimas.

17.3

Somente estarão sujeitas às penas previstas nos itens 17.2.2 e 17.2.3 as Empresas que, à época da aplicação da penalidade, estiverem vinculadas ao Código de Conduta, na condição de empresa associada à INTERFARMA.

17.4

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 na apuração de seu balanço social.

17.5

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

17.5.1 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, procurar imediatamente reparar ou minorar as conseqüências do ato lesivo que lhe for imputado;
- d) o infrator primário ser réu primário.

17.5.2 Circunstâncias agravantes:

- a) ser o infrator reincidente;
- b) ter a infração conseqüências danosas à saúde pública;
- c) ter o infrator agido com dolo – ainda que eventual –, fraude ou má-fé.
- d) tendo conhecimento de ato lesivo a este Código, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada para evitá-lo;

17.6

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

17.7

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 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 às 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, como, entre outros, e-mail, carta registrada, fax ou telegrama.

1.6

Os prazos fixados neste Regulamento 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 ser dado início ao 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 afeta 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 seja do material, a INTERFARMA determinará seu arquivamento por meio de decisão fundamentada, 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

Cada uma das Empresas deverá indicar um representante titular e seu suplente, para exercício do mandato de conselheiro por um período de 2 (dois) anos, admitida a recondução.

3.2

Os conselheiros indicados pelas Empresas integrarão o grupo de conselheiros elegíveis para compor o Conselho de Ética, quando assim convocados pela INTERFARMA.

3.3

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 que venham a ser feitas, na medida em que surjam novas denúncias de violação ao Código de Conduta.

3.4

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 correspondente. A Câmara

Originária será composta por até 5 (cinco) conselheiros, enquanto a Câmara Recursal contará com até 9 (nove) membros.

3.5

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 instância originária, e 5 (cinco) conselheiros para decisão em esfera recursal.

3.6

Na hipótese de o conselheiro convocado estar impedido de participar da sessão de julgamento, não podendo também fazer-se substituir por seu suplente, deverá comunicar seu impedimento à INTERFARMA no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, a fim de ser sorteado um substituto. Nos casos em que estiver garantido o quórum deliberativo mínimo estabelecido no item 3.5 acima, poderá a INTERFARMA, a seu critério, deixar de sortear um conselheiro substituto.

3.7

Caso não seja possível reunir o quórum deliberativo mínimo, a sessão deverá ser adiada e novamente marcada para um prazo máximo de 7 (sete) dias, por meio de sorteio de novos conselheiros, que substituirão os conselheiros impedidos em suas funções no Conselho de Ética.

3.8

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.

3.9

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.

3.10

A Presidência da INTERFARMA poderá determinar a substituição permanente do conselheiro que deixar de cumprir com os prazos e normas deste Regulamento, ou que, a seu critério, não tenha condição de exercer as funções para as quais foi nomeado.

3.11

Serão definitivas as decisões tomadas pela Presidência da INTERFARMA em relação a indicação, confirmação e substituição do Conselheiro.

4. Argüição 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 argüição 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 definitiva 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.

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 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.

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 determinada 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 conveniência e à 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 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, por meio da 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 dispositivos com base nos quais os conselheiros resolverão 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;

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-se de 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;

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 argüição 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.

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.

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