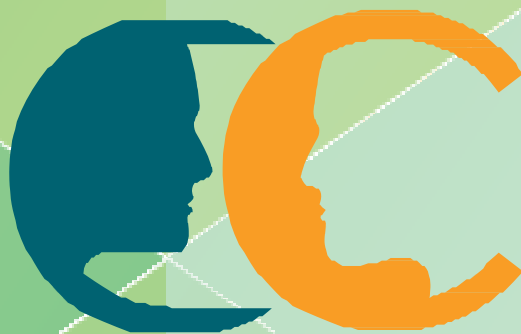


PERGUNTAS E RESPOSTAS

Atualizado em 18.9.2020



**CÓDIGO
DE CONDUTA
INTERFARMA
REVISÃO 2016**

INTERFARMA

Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa

APRESENTAÇÃO

O Código de Conduta da INTERFARMA surgiu em 2007, com o objetivo de formalizar o compromisso das empresas associadas à INTERFARMA em dirigir suas atividades e relacionamentos de acordo com os mais altos padrões éticos. Em 2008, foi aprovada sua primeira revisão, em 2012, a segunda revisão e agora em 2016 a terceira revisão, que entrou em vigor em 02 de março de 2017.

Esse Código é fruto do esforço e dedicação das empresas associadas da INTERFARMA que, representadas por seus especialistas na Comissão de Compliance, participaram ativamente da sua criação e dos seus processos revisão.

Após a conclusão dos trabalhos na Comissão de Compliance, o Código de Conduta e suas revisões foram também debatidos no Conselho Diretor e aprovados pela Assembleia Geral, órgão soberano da INTERFARMA.

Com o objetivo de facilitar o entendimento do Código de Conduta e nortear o cumprimento de suas regras, a INTERFARMA preparou as perguntas e respostas relacionadas a seguir. A observância das disposições constantes dessa seção tem o intuito de auxiliar a aplicação das regras definidas, devendo, portanto, ser também observadas pelas empresas.

1. A PARTIR DE QUE DATA O CÓDIGO ESTARÁ VIGENTE? HAVERÁ PRAZO ADICIONAL DE GRAÇA OU TRANSIÇÃO PARA ADEQUAÇÃO? COMO E QUANDO SERÁ DISPONIBILIZADO O TREINAMENTO DA INTERFARMA PARA AS EMPRESAS?

O Código de Conduta da Interfarma – revisão 2016 estará vigente a partir de 02/03/2017, considerando este o prazo de transição. O treinamento será disponibilizado via web, no site da Interfarma. Para acessar o treinamento, clique aqui.

O Código de Conduta da INTERFARMA – revisão 2016 entrará em vigor em 02/03/2017 e produzirá seus efeitos desse dia até que uma nova revisão entre em vigor.

Não há prazo adicional de graça ou transição para adequação. Considera-se prazo de transição para adequação aquele transcorrido entre a data da sua aprovação em Assembleia Geral Extraordinária, realizada em 01/09/2016, e a data da sua entrada em vigor, em 02/03/2017.

2. OS COMPLIANCE OFFICERS DAS EMPRESAS DO GRUPO ECONÔMICO, QUE É ASSOCIADO DA INTERFARMA, DEVERÃO COMPARECER NA REUNIÃO DA COMISSÃO DE COMPLIANCE?

Não. Os representantes da Comissão de Compliance são indicados pelo presidente da empresa associada à Interfarma no início de cada ano fiscal e estes devem comparecer as todas as reuniões da Comissão.

3. O CÓDIGO DE CONDUTA DA INTERFARMA PROÍBE QUE AS EMPRESAS CONCEDAM DESCONTOS OU OUTRAS VANTAGENS COMERCIAIS PELO FORNECIMENTO DE SEUS PRODUTOS AOS SEUS PARCEIROS COMERCIAIS?

Não. O Código de Conduta da INTERFARMA não delimita ou regula as relações comerciais mantidas entre as Empresas e seus parceiros comerciais no fornecimento de seus produtos. A INTERFARMA respeita, recomenda e encoraja a concorrência leal entre as empresas.

4. QUAIS EMPRESAS DO MESMO GRUPO ECONÔMICO DAS ASSOCIADAS DA INTERFARMA DEVEM APLICAR O CÓDIGO DE CONDUTA?

As empresas pertencentes ao mesmo grupo econômico das associadas da INTERFARMA, que **atuem no segmento de saúde humana**, deverão aplicar o Código de Conduta da INTERFARMA em todas as relações que mantiverem com os **profissionais prescritores**.

Referência (Seção 1 – Princípios Fundamentais, item 1.13.)

5. A CONCESSÃO DE DESCONTOS AOS PARCEIROS COMERCIAIS OU CONSUMIDORES É CONSIDERADA BENEFÍCIO OU VANTAGEM, VEDADA NO CÓDIGO DE CONDUTA DA INTERFARMA?

Não. A concessão de descontos está inserida no contexto das relações comerciais mantidas entre as Empresas e seus parceiros comerciais e, portanto, não está sujeita às regras do Código de Conduta da INTERFARMA.

6. COMO ASSEGURAR O CONTROLE NO CASO DO REPRESENTANTE FAZER A PROMOÇÃO NO CONSULTÓRIO MÉDICO E UM PRODUTO SOB PRESCRIÇÃO E OUTRO ISENTO DE PRESCRIÇÃO E OFERECER UM BRINDE INSTITUCIONAL?

Os mecanismos de controle a serem aplicados devem ser definidos por cada Empresa, de acordo com suas políticas internas, com a legislação em vigor e também com o Código de Conduta da INTERFARMA.

É recomendado que as Empresas mantenham controles e registros que lhes permitam, no caso de eventuais denúncias ao Conselho de Ética, fazer as comprovações necessárias.

A INTERFARMA ressalta a importância de ser observada sempre a norma mais restritiva.

7. QUAIS ATIVIDADES ESTÃO ESPECIFICAMENTE EXCLUÍDAS DO ESCOPO DO CÓDIGO DE CONDUTA DA INTERFARMA?

Não é possível prever todos os itens não contemplados neste Código, entretanto destacamos que o atual conteúdo não regula preços e/ou quaisquer outras relações mantidas com parceiros comerciais, assim entendidos os distribuidores, as farmácias e os órgãos públicos, quanto ao fornecimento exclusivo de produtos.

8. O CÓDIGO DE CONDUTA DA INTERFARMA SE APLICA AOS PARCEIROS COMERCIAIS QUE ACUMULAM FUNÇÕES DE PROFISSIONAL DA SAÚDE OU PROFISSIONAIS RELACIONADOS À ÁREA DA SAÚDE, TAIS COMO O FARMACÊUTICO QUE DIRIGE SEU PRÓPRIO NEGÓCIO?

Sim. Embora o Código de Conduta da INTERFARMA não regule as relações mantidas entre as empresas e seus parceiros comerciais relativas exclusivamente ao fornecimento de produtos, a Empresa deverá respeitar sua função como Profissional da Saúde ou Profissionais Relacionados à Área da Saúde e observar as regras do Código de Conduta da INTERFARMA no relacionamento com esse profissional.

Referência (Definições – Profissionais da Saúde e Profissionais relacionados à área da saúde).

9. QUAIS AS EMPRESAS QUE SE CARACTERIZAM COMO ADERENTES? FAVOR CITAR EXEMPLOS.

Os aderentes são entidades que atuam em áreas relacionadas à defesa e proteção da saúde humana e que voluntariamente tenha aderido ao presente Código de Conduta, mediante assinatura do Termo de Adesão. É importante destacar que os aderentes não são as empresas associadas à INTERFARMA.

Referência (Definições – Aderentes).

10. AS EMPRESAS QUE JÁ ERAM ASSOCIADAS DA INTERFARMA, ANTES DA ATUAL REVISÃO DO CÓDIGO DE CONDUTA ENTRAR EM VIGOR, PRECISAM ASSINAR TERMO DE ADESÃO? E AS NOVAS ASSOCIADAS?

Todas as empresas que já eram associadas à INTERFARMA, antes da revisão atual entrar em vigor, estão automaticamente obrigadas a cumprir o Código de Conduta da INTERFARMA e não precisam assinar Termo de Adesão, pois o Código de Conduta da

INTERFARMA passou por um extenso processo de discussão e aprovação, até ser finalmente aprovado em Assembleia Geral, órgão máximo da entidade.

As novas associadas, por sua vez, precisam assinar Termo de Adesão ao Código de Conduta da INTERFARMA, nos termos da Política de Adesão de Novos Associados.

11. OS "GERENTES DE COMPRAS" DE HOSPITAIS SÃO CONSIDERADOS PROFISSIONAIS RELACIONADOS À ÁREA DA SAÚDE?

Sim, os gerentes de compras dos hospitais são considerados Profissionais Relacionados à Área da Saúde, pois interagem com produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, e podem, eventualmente, se relacionarem com pacientes, instituições, órgãos, associações ou empresas da área da saúde, seja na iniciativa privada ou pública.

É importante ressaltar que, se o hospital for público, os gerentes de compras serão também agentes públicos, devendo, portanto, ser também observada a Seção 3 no relacionamento com esses Profissionais Relacionados à Área da Saúde.

Referência (Definições – Agente Público e Profissional Relacionado à área da saúde)

12. OS DISTRIBUIDORES SÃO CONSIDERADOS PROFISSIONAIS RELACIONADOS À ÁREA DA SAÚDE?

Os distribuidores são pessoas jurídicas e, portanto, para o exercício da sua atividade, contam com diversas categorias de profissionais. É importante observar que os Profissionais relacionados à área da Saúde são todos aqueles que possam, eventualmente, interagir com produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e/ou se relacionarem com pacientes, instituições, órgãos, associações e empresas da área da Saúde, tanto na iniciativa privada quanto na qualidade de agentes públicos.

Referência – (Definições; Profissionais relacionados à área da saúde).

13. OS JORNALISTAS, QUE FAZEM A COBERTURA DE EVENTOS RELACIONADOS À ÁREA DA SAÚDE SÃO CONSIDERADOS PROFISSIONAIS RELACIONADOS À ÁREA DA SAÚDE?

Não, uma vez que estes não tem por atividade fim a interação com produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e/ou o relacionamento com pacientes, instituições, órgãos, associações e empresas da área da Saúde, ainda que possam com estes se relacionarem para fins do exercício do jornalismo.

Referência – (Definições; Profissionais relacionados à área da saúde).

14. PARA AS EMPRESAS QUE SEGUEM OS CÓDIGOS DA ABIMED E ABIMIP E AGORA TERÃO QUE SEGUIR O CÓDIGO DA INTERFARMA, CASO HAJA CONFLITO DE INTERPRETAÇÃO DE NORMAS ENTRES OS CÓDIGOS, QUAL CÓDIGO DEVERÁ SER APLICADO?

Na hipótese de conflito entre normas, deverá ser seguida aquela que for mais restritiva. O Código de Conduta da INTERFARMA traz essa regra expressa na sua seção 1, que estabelece os princípios fundamentais e gerais, além de especificar que o descumprimento será enquadrado como transgressão à proteção da saúde.

Referência (Seção 1 - Princípios fundamentais e gerais, item 1.10).

15. COM RELAÇÃO AOS PRODUTOS CORRELATOS OU PRODUTOS PARA A SAÚDE, O CÓDIGO SE APLICARIA A ELES? PARA QUAIS CAPÍTULOS?

Sim, o Código de Conduta da INTERFARMA é aplicável à promoção de alimentos, produtos correlatos e produtos para a saúde, exceto pelo seu Capítulo 2 – Normas Relacionadas a Medicamentos.

Referência (Capítulo 1 - Normas Gerais e Condutas Éticas).

16. O CAPÍTULO “PRINCÍPIOS FUNDAMENTAIS E GERAIS” SE APLICA A TODOS OS TIPOS DE MEDICAMENTOS COMO DE PRESCRIÇÃO, ISENTOS DE PRESCRIÇÃO E OS DEMAIS SUJEITOS A VIGILÂNCIA SANITÁRIA?

Sim. O objetivo do Capítulo 1 – Normas Gerais e Condutas éticas é balizar as ações e atitudes das empresas e aderentes dentro dos mais rigorosos critérios éticos, sendo aplicável a todas as suas atividades, independentemente do produto promovido. É importante ressaltar que os capítulos do Código de Conduta da INTERFARMA se comunicam naquilo que for aplicável.

Referência (Capítulo 1 – Normas Gerais e Condutas Éticas).

17. COMO AS EMPRESAS E ADERENTES DEVEM AGIR NA HIPÓTESE DA EXISTÊNCIA LEIS, DECRETOS, PORTARIAS, RESOLUÇÕES E NORMAS EMANADAS DE AUTORIDADES COMPETENTES QUE VERSEM SOBRE ASSUNTOS TRATADOS PELO CÓDIGO DE CONDUTA DA INTERFARMA?

As Empresas e aderentes, nesse caso, deverão cumprir sempre a norma que for mais restritiva.

Referência (Seção 1 - Princípios fundamentais e gerais, item 1.10).

18. NO ITEM 3.1.1, FAVOR EXEMPLIFICAR QUAIS PRESENTES O CÓDIGO SE REFERE UMA VEZ QUE EXISTE LEGISLAÇÃO ESPECÍFICA QUE PERMITE ENTREGA DE ITENS PARA AUTORIDADE GOVERNAMENTAL DESDE QUE OBSERVADO LIMITE MONETÁRIO?

De acordo com o item 3.1.1 do Código de Conduta da INTERFARMA, é **vedado** às empresas e aderentes, seja por meio de qualquer de seus dirigentes, diretores, funcionários ou prepostos, direta ou indiretamente, **dar quaisquer presentes**, independentemente do valor, a agentes públicos ou representantes de instituições, órgãos, autarquias, fundações e empresas públicas na área da Saúde, independentemente dos propósitos. É importante lembrar, ainda, que na hipótese de mais de uma norma tratar do mesmo tema, prevalece aquela que for mais restritiva.

Referência (Seção 1 - Princípios fundamentais e gerais, item 1.10; Seção 3 Relacionamento com agentes públicos e autoridades governamentais, itens 3.1 e 3.1.1).

19. A COMPRA DE ESPAÇO NOS PONTOS DE VENDA COM EXPOSIÇÃO DE PRODUTOS – DEVIDAMENTE DOCUMENTADA E COMO PARTE DA RELAÇÃO COMERCIAL É CONSIDERADA ADEQUADA?

O Código de Conduta da INTERFARMA não impede a compra de espaços publicitários, seja nos pontos de venda ou em quaisquer meios e/ou formatos. O conteúdo do

material, por sua vez, deverá estar de acordo com o Código de Conduta da INTERFARMA e com as demais normas legais em vigor que regulam o tema.

Referência (Seção 1 – Normas Gerais e Condutas Éticas)

20. NA PROMOÇÃO DE MEDICAMENTOS, AS EMPRESAS PODEM DAR AOS MÉDICOS BRINDES INSTITUCIONAIS, PELO QUE SE ENTENDEM AQUELES ASSOCIADOS À SUA MARCA CORPORATIVA E NÃO ÀS MARCAS DOS MEDICAMENTOS? E NA PROMOÇÃO DE ALIMENTOS, COSMÉTICOS E PRODUTOS PARA A SAÚDE?

Na promoção de **medicamentos sujeitos à prescrição**, o Código de Conduta da INTERFARMA **proíbe a oferta de brindes e/ou presentes**, para os **Profissionais da Saúde**, o que inclui os médicos, ainda que apresentem apenas a marca institucional da empresa. **Essa vedação alcança, inclusive, a disponibilização de produtos utilizados na rotina administrativa do consultório**, incluindo (mas não se limitando a) canetas, porta-lápis e blocos de anotações.

Na promoção de **medicamentos isentos de prescrição**, o Código de Conduta da INTERFARMA **proíbe a oferta de presentes**, para os **Profissionais da Saúde**, o que inclui os médicos, ainda que apresentem apenas a marca institucional da empresa. **Essa vedação alcança, inclusive, a disponibilização de produtos utilizados na rotina administrativa do consultório**, incluindo (mas não se limitando a) canetas, porta-lápis e blocos de anotações.

A **distribuição de brindes** para os **Profissionais da Saúde, na promoção de medicamentos isentos de prescrição**, é permitida, desde que não possam ser enquadrados como presentes ou produtos utilizados na rotina administrativa do consultório e desde que observadas as normas legais vigentes. Aos **Profissionais relacionados à Área da Saúde** não há, a restrição da disponibilização de produtos utilizados na rotina administrativa, desde que observadas as normas legais vigentes.

O Código de Conduta da INTERFARMA também proíbe a oferta de presentes de qualquer valor a agentes públicos ou representante de instituições, órgãos, autarquias, fundações e empresas públicas na área da saúde, independentemente dos propósitos.

A promoção de **alimentos, cosméticos e produtos para a saúde** não é especificamente regulada pelo Código de Conduta da INTERFARMA, tal como a promoção de medicamentos. As sessões que regulam a oferta de presentes e a distribuição de brindes estão no Capítulo 2 - "Normas Relacionadas a Medicamentos", portanto, se aplicam especificamente à promoção de medicamentos. As empresas deverão, entretanto, observar o Capítulo 1 - "Normas Gerais e Condutas Éticas", na promoção desses produtos, ainda que sejam promovidos por empresas não associadas à INTERFARMA, mas pertencentes ao mesmo grupo econômico das associadas, uma vez que aquelas que tiverem atuação no segmento de saúde humana, deverão aplicar Código de Conduta da INTERFARMA na relação mantida com os profissionais prescritores.

A restrição da disponibilização de produtos utilizados na rotina administrativa, não se aplica à disponibilização de canetas e blocos de anotações a serem utilizados como material de apoio para participantes de apresentações em congressos, seminários ou palestras realizadas fora do ambiente do consultório médico, podendo ou não ter a logomarca, conforme legislação vigente.

Referência (Capítulo 1 – Normas Gerais e Condutas Éticas; Capítulo 2 - Normas Relacionadas a Medicamentos).

21. COMO SERÁ POSSÍVEL IDENTIFICAR SE A ENTREGA DE UM ITEM/BRINDE FOI FEITA PARA A PESSOA CORRETA OU NÃO (CONSIDERANDO A APLICABILIDADE DO CÓDIGO SOBRE OUTRAS EMPRESAS DO MESMO GRUPO ECONÔMICO)?

Essa identificação dependerá de eventual denúncia, por essa razão, recomenda-se que as empresas criem mecanismos, a partir das suas políticas internas que estabeleçam as limitações para o relacionamento com profissionais prescritores. É importante observar as disposições para entrega de brindes de medicamentos.

Referência (Capítulo 1 – Normas Gerais e Condutas Éticas, item 1.13; Capítulo 2 - Seção 18 – Medicamentos Isentos de Prescrição, item 18.3).

22. O CÓDIGO DE CONDUTA DA INTERFARMA ESTABELECE ALGUMA LIMITAÇÃO DO VALOR DE REFEIÇÕES A SEREM EVENTUALMENTE OFERECIDAS PELAS EMPRESAS A AGENTES PÚBLICOS OU AUTORIDADES GOVERNAMENTAIS?

Não. Embora não haja qualquer limitação de valor, a oferta de refeições a agentes públicos ou autoridades governamentais deve ser feita sempre de modo coerente com a boa conduta, compatíveis com a dignidade e respeitabilidade desses profissionais, contanto que observadas as disposições da Seção 3 do Código de Conduta da INTERFARMA.

Referência (Seção 3 - Relacionamento com Agentes Públicos e Autoridades Governamentais).

23. A PARTIR DA VIGÊNCIA DO CÓDIGO DE CONDUTA – REVISÃO 2016, COMO SE DARÁ O APOIO A ASSOCIAÇÃO DE PACIENTES?

As empresas e aderentes poderão interagir com associações de pacientes e outras organizações semelhantes, desde que legalmente constituídas, por meio de apoio financeiro ou não financeiro a projetos que visem: a capacitação técnica; a conscientização da população sobre questões relacionadas à saúde e/ou a disseminação de informações adequadas sobre tratamento, prevenção e diagnóstico de doenças.

As associações de pacientes devem gozar de absoluta independência, ficando as empresas impedidas de influenciar as associações de pacientes com o propósito de obter vantagem comercial indevida, incluindo (mas não se limitando a) promoção de produtos e apoio a ações judiciais, para si ou para empresas coligadas, subsidiárias e/ou associadas.

O apoio à associação deve ser sempre respaldado por um contrato escrito, com descrição da natureza e escopo, indicação do valor e/ou benefício, independentemente do valor, ficando impedida a empresa ou aderente requerer, condicionar ou exigir exclusividade no apoio a uma associação ou aos seus programas.

Fica permitido o pagamento de taxa de gestão e organização, limitada a 15% do valor total do projeto, bem como, a contratação da associação para prestação de serviços com propósito educacional, motivacional ou informativo, observando valor justo de mercado.

Apenas para as entidades recém-constituídas admite-se a destinação de recursos para pagamento de despesas administrativas e/ou operacionais, limitado ao prazo máximo

de 18 meses da instituição legal da associação, desde que comprovada a necessidade e desde que, nesse caso, a empresa não seja a única apoiadora.

Lembramos que o Código trouxe restrições quanto à Judicialização da saúde. Nesse sentido, é importante que a proposta do projeto apresentado traga todos os elementos necessários para assegurar o apoio ao patrocínio da empresa.

Referência (Seção 2 – Judicialização da Saúde, item 2.2; Seção 4 - Interações e relacionamento com associações de pacientes).

24. QUEM ESTÁ OBRIGADO(A) A RESPEITAR O CÓDIGO DE CONDUTA DA INTERFARMA?

Todas as empresas associadas da INTERFARMA, bem como, entidades que atuem em áreas relacionadas à defesa e proteção da saúde humana e que espontaneamente venham a aderir ao Código de Conduta da INTERFARMA, mediante assinatura de Termo de Adesão.

As empresas pertencentes ao mesmo grupo econômico de uma empresa associada à Interfarma, que atuem no segmento de saúde humana, deverão aplicar o Código de Conduta da INTERFARMA na relação com os profissionais prescritores.

Referência (Seção 5 - Adesão ao Código e aplicação em áreas correlatas da Saúde; Princípios fundamentais, item 1.3).

25. COMO SE DÁ A ADESÃO AO CÓDIGO DE CONDUTA DA INTERFARMA?

A adesão se dará apenas para aderentes, por meio de assinatura de Termo de Adesão, através do qual a interessada adere integral e incondicionalmente aos seus termos, naquilo que aplicável, obrigando-se a cumpri-lo e tendo a faculdade de exigir tanto das associadas da INTERFARMA quanto das demais aderentes, o seu fiel cumprimento, sob pena de serem aplicadas as penalidades previstas no referido documento, às quais também estará sujeita em caso de infração.

Referência (Seção 5 - Adesão ao Código e aplicação em áreas correlatas da Saúde).

26. É PERMITIDO PARA EMPRESAS E ADERENTES O PAGAMENTO E/OU REEMBOLSO DE DESPESAS REFERENTES A TAXAS DE EMISSÃO DE PASSAPORTE E/OU SOLICITAÇÃO DE VISTO DE VIAGEM PARA PROFISSIONAL QUE VEM DO EXTERIOR PRESTAR SERVIÇOS NO BRASIL?

Não. Na contratação de profissionais para prestação de serviços especializados é vedado o pagamento e/ou reembolso de despesas referentes a taxas de emissão de passaporte e/ou solicitação de visto de viagem dos profissionais da Saúde e/ou profissionais relacionados à área da Saúde. É importante ressaltar que também está vedado este pagamento em caso de eventos organizados pela empresa ou por terceiros.

Referência (Seção 6 - Contratação de serviços especializados, item 6.1.1; Seção 7 - Eventos organizados pela empresa ou por terceiros, item 7.1.8.2).

27. É PERMITIDO O PAGAMENTO DAS DESPESAS INCORRIDAS PELO PROFISSIONAL DA SAÚDE OU PROFISSIONAIS RELACIONADOS À ÁREA DA SAÚDE QUANDO CONVIDADO PELA EMPRESA OU ENTIDADE PARA

PARTICIPAR DE EVENTO CIENTÍFICO OU MESMO NA CONTRATAÇÃO DE PROFISSIONAL PARA SERVIÇOS ESPECIALIZADOS?

Sim. A empresa ou aderente deverá assegurar-se de que as despesas encontrem-se suportadas por documentos fiscais (ou equivalentes) e que não incluam qualquer gasto ou pagamento incorrido em benefício de familiares, acompanhantes ou pessoas convidadas pelo profissional contratado, nem estejam relacionados à atividade de entretenimento.

Referência (Seção 6 - Contratação de serviços especializados, item 6.2.8; Seção 7- Eventos organizados pela empresa ou por terceiros, item 7.1.12)

28. O LIMITE MÁXIMO ANUAL PARA PAGAMENTO DE HONORÁRIOS PARA PROFISSIONAIS OU PROFISSIONAIS RELACIONADOS A ÁREA DA SAÚDE TEM QUE SER O MESMO DEFINIDO PARA O GRUPO ECONÔMICO OU CADA EMPRESA DO GRUPO ECONÔMICO PODE ESTABELECEER SEU LIMITE DE ACORDO COM O MERCADO DE ATUAÇÃO? QUAIS ATIVIDADES ESTÃO INCLUÍDAS? ESTUDO CLINICO TAMBÉM?

A definição de limite para pagamento de honorários é de responsabilidade exclusiva de cada empresa e aderente, observando suas políticas e modelagens internas, devendo ser coerente com o serviço a ser prestado e com a especialidade dos profissionais. Esses valores devem ser compatíveis com os de mercado, de forma a não levar a um pagamento excessivo aos profissionais contratados. É importante destacar, que a decisão de instituir um limite máximo, a ser definido por cada empresa, para pagamento de honorários foi consenso na Comissão de Compliance, com o objetivo de criar convergência entre as empresas.

Referência (Seção 6 - Contratação de serviços especializados, em especial item 6.2.9)

29. CASO O PROFISSIONAL DE SAÚDE SEJA CONTRATADO POR UMA FILIAL DO GRUPO ECONÔMICO PARA PRESTAR SERVIÇOS FORA DO BRASIL, O LIMITE DA CONTRATAÇÃO ANUAL TAMBÉM DEVERÁ SER SEGUIDO?

Para contratações de qualquer natureza de profissionais da saúde (prescritores) é importante observar a relação contratual estabelecida e, nesse sentido, a definição da fonte pagadora. Assim, se o contrato é com a filial sediada no Brasil, o pagamento só poderá ser efetuado por essa filial e deverá entrar no controle anual. Por outro lado, se o médico brasileiro é contratado pela matriz ou qualquer outra subsidiária e o pagamento for executado pelo mesmo não entrará no limite anual. Ressaltamos a importância de se observar a legislação vigente e as disposições do Código de Conduta da empresa e da Interfarma, seguindo sempre a regra mais restritiva. Com a publicação da Lei Estadual/MG 22.440/16, de qualquer maneira o valor pago deverá ser comunicado pela empresa ao governo do Estado de Minas Gerais.

Referência (Seção 1 – Princípios Fundamentais e Gerais, item 1.13; Seção 6 - Contratação de serviços especializados).

30. É POSSÍVEL QUE A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SEJA O ÚNICO APOIADOR DO EVENTO ESPECÍFICO DE UMA ASSOCIAÇÃO DE PACIENTE? (MESMO NÃO SENDO O ÚNICO APOIADOR DA ASSOCIAÇÃO)?

Conforme disposto na Seção que trata de Interações e relacionamento com associações de pacientes, há restrição de que seja requerido, condicionado ou exigido apoio exclusivo a uma associação ou a seus programas, que pode ser um evento.

Referência (Seção 4 - Interações e relacionamento com associações de pacientes, item 4.4.2).

31. AO PATROCINAR UM EVENTO REALIZADO POR ASSOCIAÇÕES MÉDICAS OU OUTRAS ENTIDADES (CONGRESSOS, SIMPÓSIOS, SEMINÁRIOS E OUTROS EVENTOS), PODE A EMPRESA PARTICIPAR DA DEFINIÇÃO DOS DETALHES DESSE EVENTO?

Não, o patrocínio desses eventos não pode estar condicionado a qualquer espécie de participação da Empresa, seja na definição da programação, objetivos, local, seleção de palestrantes ou, ainda, quaisquer outros aspectos relacionados ao evento.

Referência (Seção 7 - Eventos organizados pela empresa ou por terceiros título 7.2, item 7.2.2)

32. O QUE SE ENTENDE POR SIMPÓSIO-SATÉLITE E COMO SÃO CONSIDERADOS OS EVENTOS DESSA NATUREZA?

Simpósios-Satélite são os eventos realizados pela Empresa dentro de eventos maiores, como congressos, simpósios e seminários, com a finalidade de difundir informações sobre um determinado produto. Para os fins do Código de Conduta da INTERFARMA, os congressos-satélite serão considerados eventos realizados ou organizados pela própria Empresa, e deverão observar as regras constantes na Seção 7, especialmente o título 7.1 e o item 7.2.3. É importante destacar que não é permitido pagamento e/ou reembolso de despesas de profissionais quando tais despesas já tenham sido custeadas pela entidade organizadora ou por qualquer outra empresa ou aderente.

Referência (Seção 7, título 7.1, itens 7.2.3 e 7.4.1).

33. AO PATROCINAR UM EVENTO REALIZADO POR ASSOCIAÇÕES MÉDICAS OU OUTRAS ENTIDADES (CONGRESSOS, SIMPÓSIOS, SEMINÁRIOS E OUTROS EVENTOS), PODE A EMPRESA TER SUA LOGOMARCA INSERIDA DOS MATERIAIS DE APOIO DO EVENTO, TAIS COMO BLOCOS, CANETAS E PROGRAMA DO EVENTO?

A empresa pode disponibilizar canetas e blocos de anotações a serem utilizados como material de apoio fora do ambiente do consultório, ou seja, em congressos, seminários e reuniões científicas com palestras, podendo ou não ter a logomarca da empresa, realizados pela empresa ou por terceiros. Esses materiais devem ser disponibilizados pela empresa e não custeados por meio de cotas ou itens de patrocínio das propostas comerciais dos eventos realizados por terceiros, uma vez que esse tipo de material pode ser entendido como benefício pessoal, os tornando vedados.

Quanto ao programa do evento, a INTERFARMA recomenda que seja observado o seu conteúdo, em especial a agenda de entretenimento, que não podemos apoiar.

É importante destacar que esse apoio não pode estar condicionado à prescrição e/ou dispensação, venda ou promoção por tais profissionais de qualquer tipo de produto sujeito à Vigilância Sanitária da própria empresa ou aderente, nem serem distribuídos de forma promocional fora das áreas científicas de um evento.

Referência (Seção 7 – Eventos organizados pela empresa ou por terceiros, item 7.1.4 e 7.1.5).

34. É MANDATÓRIO FAZER CONSTAR EM CONTRATO O LIMITE DE DOIS ANOS MENCIONADO NO ITEM 7.3.2?

Os profissionais da saúde ou relacionados à área da Saúde quando convidados pelas empresas e aderentes a prestar serviços que integrem comitês para elaboração de protocolos ou guias clínicos devem divulgar aos mesmos sua relação contratual, incluindo o período de dois anos após o término do vínculo. Será de responsabilidade de tais comitês a definição dos procedimentos a serem observados pelos profissionais. Nesse sentido, é importante incluir no contrato a exigência da informação da relação contratual e o período de dois anos após o término da mesma.

Referência (Seção 7 - Eventos organizados pela empresa ou por terceiros título 7.3, item 7.3.2)

35. O CÓDIGO DE CONDOTA DA INTERFARMA PROÍBE EXPRESSAMENTE O PAGAMENTO OU REEMBOLSO DE DESPESAS RELACIONADAS À ATIVIDADES DE LAZER AO PROFISSIONAL DA SAÚDE OU PROFISSIONAL RELACIONADO À ÁREA DA SAÚDE. HÁ EXCEÇÕES?

Não. É expressamente proibido o pagamento ou reembolso (ou ainda a realização, quando a Empresa for a organizadora ou realizadora do seu próprio evento científico) de atividades de lazer, entretenimento, diversão e afins, tais como, ingressos para shows, teatros, apresentações, eventos esportivos, entre outros, independente de estarem ou não associadas à organização de qualquer evento. Não são consideradas atividades de lazer e, portanto, não são proibidas, a oferta de facilidades pela empresa, incluindo mas não se limitando almoços e lanches, que devem ser feitas sempre de modo coerente com a boa conduta e a organização, e sempre compatíveis com a dignidade e respeitabilidade dos profissionais participantes.

Referência (Seção 7 - Eventos organizados pela empresa ou por terceiros título item 7.1.13)

36. PODEM SER ORGANIZADOS OU REALIZADOS EVENTOS EM OUTROS PAÍSES QUE NÃO AQUELE EM QUE ESTIVER SEDIADA A EMPRESA ORGANIZADORA/REALIZADORA?

Sim, desde que seja esta uma exceção e a escolha por um país estrangeiro justifique-se por questões de segurança e/ou logística, como no caso de eventos que reúnam participantes de diferentes países ou no caso de simpósio satélite em congressos internacionais. Rotineiramente, os eventos devem acontecer no mesmo país em que estiver sediada a empresa ou aderente organizadora.

Referência (Seção 7 - Eventos organizados pela empresa ou por terceiros, item 7.5.1.1).

37. É PERMITIDA A OFERTA DE CONVENIÊNCIAS PELA EMPRESA OU ADERENTE DURANTE A REALIZAÇÃO DE EVENTOS?

Sim. Essa oferta inclui (mas não se limita a) refeições, deverá ser feita de modo coerente com a boa conduta e a organização, e sempre compatível com a dignidade e respeitabilidade dos profissionais participantes.

Referência (Seção 7 – Eventos organizados pela empresa ou por terceiros, item 7.1.12).

38. AS EMPRESAS PODEM REALIZAR SEUS PRÓPRIOS EVENTOS CIENTÍFICOS E INCLUIR CONTEÚDO NÃO APROVADO PELA ANVISA (OFF-LABEL), UMA VEZ QUE O ITEM 7.1.2 MENCIONA QUE ISTO É PERMITIDO EM EVENTOS CIENTÍFICOS?

Sim, desde que no evento científico a divulgação sobre indicações não aprovadas pela ANVISA (off-label) e informações de produtos não registrados não sejam promocionais e, sejam efetuadas quando relacionadas a informações médicas e científicas. Além disso, a plateia deve ser composta por profissionais devidamente habilitados para receber informações do respectivo produto e, antes de divulgada a informação, devidamente comunicada a respeito do fato de se tratar de um produto não registrado ou de indicações não aprovadas pela ANVISA (off-label). No mesmo sentido, os responsáveis pela liderança do evento também devem ser os profissionais da saúde (área médica).

Não é permitido a divulgação de informações off-label de forma proativa, ou seja, quando não há uma solicitação formal do profissional da saúde, para que a empresa responda de forma reativa. Essa informação só pode ocorrer exclusivamente dentro de apresentações de congressos, simpósios ou outros eventos científicos.

Referência (Seção 7 - Eventos organizados pela empresa ou por terceiros, item 7.1.2).

39. AS EMPRESAS ESTÃO PROIBIDAS DE PATROCINAR EVENTOS MÉDICOS ORGANIZADOS POR TERCEIROS EM LOCAL COM APELO TURÍSTICO (EX.: RESORTS NO NORDESTE)?

A Seção prevista para organização de eventos (seção 7) se aplica indistintamente a qualquer tipo de evento, sejam eles organizados por associações ou outras entidades, pela própria empresa ou aderentes, associações de pacientes, academia ou quaisquer outras entidades públicas ou privadas, seja de forma presencial ou virtual.

Nesse sentido, é importante observar que:

- o local escolhido para a realização do evento deve proporcionar um ambiente adequado para o desenvolvimento dos temas científicos e/ou educacionais propostos;
- não será permitida a realização de eventos em locais cujo apelo eminentemente turístico ou de entretenimento possam desvirtuar o caráter científico e/ou educacional do evento, que incluem (mas não se limitam a) navios de cruzeiro, parques temáticos, hotéis ou complexos hoteleiros reconhecidos por suas características predominante de entretenimento.

É importante avaliar a proposta comercial do evento médico, observando: a robustez da agenda científica, número de participantes e a agenda de entretenimento, que é vedada, para concluir se o local definido é a melhor alternativa para a realização do evento, recomendando especial atenção na definição dos convidados da empresa.

Referência (Seção 7 - Eventos organizados pela empresa ou por terceiros, itens 7.1, 7.1.7, 7.1.7.1 e 7.1.7.2).

40. COMO AS EMPRESAS OU ADERENTES DEVEM GERENCIAR AS COTAS PARA CONGRESSO QUE NÃO TÊM UM INGRESSO SEPARADO PARA ATIVIDADES DE LAZER, SENDO QUE É PROIBIDO O REEMBOLSO, PAGAMENTO OU FORNECIMENTO DE QUALQUER ATIVIDADE DE ENTRETENIMENTO E/OU LAZER, INDEPENDENTEMENTE DE ESTAREM OU NÃO ASSOCIADOS À ORGANIZAÇÃO DO EVENTO CIENTÍFICO E/OU EDUCACIONAL?

Inicialmente é importante observar para definição de apoio a cotas de patrocínio os seguintes critérios:

- o local escolhido para a realização do evento deve proporcionar um ambiente adequado para o desenvolvimento dos temas científicos e/ou educacionais propostos,
- não será permitida a realização de eventos em locais cujo apelo eminentemente turístico ou de entretenimento possam desvirtuar o caráter científico e/ou educacional do evento, que incluem (mas não se limitam a) navios de cruzeiro, parques temáticos, hotéis ou complexos hoteleiros reconhecidos por suas características predominante de entretenimento,

É terminantemente proibido o reembolso, pagamento ou fornecimento de qualquer atividade de entretenimento e/ou lazer, incluindo (mas não se limitando a) ingressos para shows, teatro, cinema, apresentações, eventos esportivos, independentemente de estarem ou não associados à organização do evento científico e/ou educacional.

Diante desse cenário, a empresa deverá organizar seus critérios de apoio ou patrocínio para eventos dessa natureza.

Referência (Seção 7 - Eventos organizados pela empresa ou por terceiros, itens 7.1; 7.1.7; 7.1.7.1, 7.1.7.2; 7.1.11).

41. É PERMITIDA A PROMOÇÃO/PROPAGANDA DE INDICAÇÕES OU MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS (OFF-LABEL) NA ANVISA?

Não, a promoção, publicidade, propaganda ou venda de produtos farmacêuticos, sem que as condições associadas ao referido produto, inclusive novas indicações terapêuticas ou modo de uso, ou quaisquer outras que não tenham sido previamente aprovadas pela ANVISA, é estritamente proibida pelo Código de Conduta da INTERFARMA.

Entretanto a divulgação de informações não promocionais sobre indicações não aprovadas pela ANVISA (off-label) e de produtos não registrados podem ser efetuadas quando relacionadas a informações médicas e científicas dentro de apresentações de congressos, simpósios ou outros eventos científicos, desde que a plateia seja composta por profissionais devidamente habilitados para receber informações do respectivo produto e, antes de divulgada a informação, devidamente comunicada a respeito do fato de se tratar de um produto não registrado ou de indicações não aprovadas pela ANVISA (off-label).

As Informações sobre indicações (off-label) e sobre produtos não registrados poderão também ser compartilhadas e discutidas durante a visita médica de forma reativa pela área médica e/ou de Medical Scientific Liason (MSL), sem a participação e/ou presença da área comercial. 15.3

Referência (Seção 7 – Eventos organizados pela empresa ou por terceiros, item 7.1.2; Seção 13; Seção 15 – item 15.3).

42. O QUE SE ENTENDE POR CRITÉRIOS OBJETIVOS E PLURAIS PARA IDENTIFICAR OS PROFISSIONAIS CONVIDADOS?

São aqueles que preservam a evolução da relação da indústria farmacêutica com os médicos e que, nesse sentido, ampliem a transparência e o respeito irrestrito à independência técnico-científica e assegurem a garantia de autonomia e de liberdade que os médicos e suas entidades conquistaram para expressar suas opiniões, ideias e análises. Esses critérios devem ainda evitar situações que levem a conflito de interesse, garantindo sempre o que é melhor para o paciente, sendo vedada para a identificação do profissional, a utilização de critérios exclusivamente comerciais. É importante ressaltar que esses critérios serão definidos pela empresa ou aderente, observando suas políticas internas.

(Referência - Seção 7 – Eventos organizados pela empresa ou por terceiros, item 7.4.2).

43. É POSSÍVEL, DE ACORDO COM O CÓDIGO DE CONDUTA DA INTERFARMA, O PROCESSAMENTO DE UMA DENÚNCIA RELATIVA À COMPARAÇÃO INDEVIDA EM MATERIAIS PROMOCIONAIS?

Sim, o processamento de qualquer tipo de denúncia é possível, desde a empresa denunciante apresente um breve relato sobre suposta infração ou infrações ao Código, com a documentação comprobatória pertinente, incluindo comparação indevida de seus materiais promocionais, que, neste caso, infringiria a Seção 8 (Materiais Promocionais) do Código de Conduta da INTERFARMA.

Comparação indevida são aquelas que não possuem comprovação científica que a sustente, devendo ser observado os diversos critérios dispostos no item 8.2 e seus respectivos subitens, da Seção 8 deste Código.

Referência (Seção 8 - Materiais promocionais de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária; Anexo II – Regulamento do Conselho de Ética, item 2 - 2.2).

44. É PERMITIDA A INCLUSÃO DE CITAÇÕES, PARÁFRASES E INFORMAÇÕES MÉDICAS E CIENTÍFICAS NOS MATERIAIS PROMOCIONAIS DESENVOLVIDOS PELAS EMPRESAS?

Sim, desde que estejam baseadas em referências científicas, como literaturas oficialmente reconhecidas e desde que não alterem ou distorçam o significado pretendido pelo autor ou o resultado do estudo. Todos os dados originados das publicações científicas devem ser acompanhados da referência bibliográfica (nome do autor, título do artigo, nome da revista, ano de publicação e número do volume e das páginas).

Referência (Seção 8 - Materiais promocionais de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária – em especial o item 8.1.3).

45. COMO DEVEM SER DIVULGADOS OS PROGRAMAS DE DESCONTOS PARA OS PACIENTES?

As empresas e aderentes devem definir o melhor meio para essa informação, ficando excluída qualquer promoção de quaisquer mecanismos que induzam o médico a fornecer cupons ou cartões de descontos para a aquisição de medicamentos aos pacientes, assim como preencher qualquer espécie de cadastro, formulário, ficha,

cartão de informações ou documentos assemelhados em função das promoções mencionadas.

Referência (Seção 9 - Visita ao profissional da Saúde, item 9.8).

46. O CÓDIGO DE CONDUTA DA INTERFARMA AUTORIZA O PAGAMENTO, COMO MEIO DE VIABILIZAR O ACESSO DOS PROFISSIONAIS DAS EMPRESAS A CONSULTÓRIOS, AMBULATÓRIOS, CENTROS MÉDICOS, HOSPITAIS E/OU QUAISQUER OUTROS CENTROS DE SAÚDE, PÚBLICOS OU PARTICULARES?

Não. As empresas e aderentes vinculadas a este Código não podem, direta ou indiretamente, prometer, pagar ou doar valores e/ou bens, de qualquer natureza, para ter direito de acesso à visita de clínicas, consultórios, ambulatórios, centros médicos, hospitais ou quaisquer outras entidades de saúde, sejam elas públicas ou privadas. Adicionalmente, nenhum outro instrumento promocional, tais como patrocínios e/ou eventos, poderá ser utilizado como meio para viabilização de acesso.

Referência (Seção 9 - Visita ao profissional da Saúde, item 9.6).

47. O MÉDICO PODE DAR UM CUPOM NUMERADO OU PREENCHER FICHAS MÉDICAS PARA INGRESSO DE PACIENTES EM PROGRAMAS DE DESCONTOS PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS ?

Não. As empresas não deverão promover quaisquer mecanismos que induzam o médico a fornecer cupons ou cartões de descontos para a aquisição de medicamentos pelos pacientes, assim como preencher qualquer espécie de cadastro, formulário, ficha, cartão de informações ou documentos assemelhados em função das promoções mencionadas.

Referência (Seção 9 – Visita ao profissional da Saúde, item 9.8)

48. É PERMITIDO FAZER PROMOÇÃO/ PUBLICIDADE/ PROPAGANDA DE MEDICAMENTO SUJEITO À PRESCRIÇÃO MÉDICA PARA JORNALISTAS, BLOGUEIROS, INFLUENCIADORES DIGITAIS E OUTROS PROFISSIONAIS NÃO-PRESCRITORES/ DISPENSADORES DE MEDICAMENTOS?

Não. Nos termos das normas legais vigentes e do Código de Conduta, a promoção/publicidade/propaganda de medicamentos sujeitos à prescrição médica é permitida apenas aos profissionais habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos.

As ações de comunicação/informação que não tenham caráter de promoção/publicidade/propaganda de medicamentos sujeitos à prescrição médica poderão ser realizadas, desde que observadas a legislação sanitária e o Código de Conduta da Interfarma.

Em todos os casos relativos a medicamentos sujeitos à, ou isentos de prescrição médica, ou de outros produtos, as empresas deverão garantir que o conteúdo e a linguagem dos materiais desenvolvidos estejam adequadas ao público/veículo destinatário e pautadas por informações verdadeiras, precisas, confiáveis, equilibradas e devidamente fundamentadas e/ou referenciadas, quando aplicável, independentemente de serem materiais promocionais, informativos, educacionais ou institucionais.

São consideradas boas práticas a adoção, pelas empresas, de políticas internas para a aprovação desses materiais.

Referência (Seção 12 - Ações de Comunicação, item 12.1, 12.2 e 12.3).

49. O CÓDIGO DE CONDUTA DA INTERFARMA PERMITE A MANUTENÇÃO DOS PROGRAMAS VOLTADOS PARA PACIENTES, MAIS CONHECIDOS COMO “PROGRAMAS DE ADESÃO AO TRATAMENTO”?

Sim, desde que tais programas, não interfiram na prescrição médica, bem como, não estimulem o consumo de medicamentos, mas sim a adesão ao tratamento prescrito. O profissional da saúde após definido o tratamento deverá organizar a participação do paciente. É importante ressaltar que esses programas de adesão não são aqueles denominados programas de descontos (ver perguntas 45 e 47).

50. DEVEMOS ENTENDER QUE LIVROS, REVISTAS CIENTÍFICAS, MODELOS ANATÔMICOS E PRODUTOS RELACIONADOS À PRÁTICA MÉDICA E/OU EDUCACIONAL SÃO CONSIDERADOS BRINDES QUE HOJE ESTÃO PROIBIDOS NO CÓDIGO?

Sim. É importante entender que a Revisão 2016 proibiu qualquer tipo de brinde que se refere a medicamento sob prescrição médica para profissionais da saúde. Assim, se faz necessário observar a categoria profissional e a classificação do medicamento com base no seu registro sanitário para definição da aplicabilidade da restrição.

Referência (Seção 16 – Oferta de brindes aos profissionais da saúde – item 16.2).

51. AS DISPOSIÇÕES RELATIVAS À OFERTA DE BRINDES, CONSTANTES DAS SEÇÕES 16 E 18 DO CÓDIGO DE CONDUTA DA INTERFARMA, SE APLICAM AOS CONSUMIDORES?

Não. Tais disposições são aplicáveis apenas aos profissionais que se encaixem na definição de Profissional da Saúde e Profissional relacionado à área da saúde, nos termos das definições constantes do Código de Conduta da INTERFARMA, nas respectivas seções, que, por sua vez, não abrangem consumidores. A INTERFARMA recomenda que as Empresas observem as normas legais em vigor relativas à oferta de brindes direcionados a esse público.

Referência (Seção 16 - Oferta de brindes para profissionais da saúde e Seção 18 - Medicamentos isentos de prescrição – item 18.3).

52. AS DISPOSIÇÕES RELATIVAS À OFERTA DE BRINDES, CONSTANTES DA SEÇÃO 16 E DA SEÇÃO 18 REFERENTE À MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO DO CÓDIGO DE CONDUTA DA INTERFARMA, SE APLICAM AOS PROFISSIONAIS RELACIONADOS À ÁREA DA SAÚDE, INCLUINDO ATENDENTES DE FARMÁCIAS E DROGARIAS?

A proibição de oferta de brindes de medicamentos de venda sob prescrição é restrita aos profissionais da saúde. Já a oferta de brindes de medicamentos isentos de prescrição é permitida aos profissionais da saúde e aos relacionados à área da saúde, desde que observadas as normas legais vigentes.

Com o objetivo de preservar a autonomia do profissional da Saúde e dos profissionais relacionados à área da Saúde as empresas vinculadas a este Código não podem, direta

ou indiretamente, ofertar, prometer ou outorgar prêmios, presentes, patrocínios, gratificações, vantagens indevidas ou qualquer outro benefício, vinculadas a prescrição, uso, promoção, recomendação, aquisição, indicação, dispensação ou endosso de medicamentos e/ou produtos sujeitos à Vigilância Sanitária. Nesse sentido, 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 a legislação em vigor e as regras deste Código.

Referência (Seção 1 – Princípios fundamentais e gerais, item 1.3; Seção 14 – Atividades em pontos de venda relacionadas a medicamentos, item 14.1; Seção 16 – Oferta de brindes para profissionais da saúde e Seção 18 – Medicamentos isentos de prescrição).

53. A DISPONIBILIZAÇÃO DE CONTEÚDO CIENTÍFICO ONLINE, INCLUSIVE POR MEIO DE APLICATIVOS, PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE E RELACIONADOS À ÁREA DA SAÚDE SERÃO CONSIDERADOS BRINDES QUANDO DISPONIBILIZADOS PARA ACESSO PÚBLICO E GRATUITO NA INTERNET?

Não. Isso porque não há limitação da informação e nem de público e a ação contribuirá para o fomento do conhecimento científico, com o objetivo de ampliar as habilidades dos profissionais e melhorar a segurança dos pacientes, propiciando acesso a medicamentos de alta tecnologia para a saúde. Caso o site ou aplicativo exija um cadastro prévio para diferenciação/classificação de público e o conteúdo seja de livre acesso, este não será considerado brinde.

Referência (Seção 16 – Oferta de brindes para profissionais da saúde, item 16.2.3 e Seção 20 – Pesquisa e Educação, item 20.1).

54. SERÃO CONSIDERADOS BRINDES, OS MATERIAIS EDUCATIVOS IMPRESSOS, DISTRIBUÍDOS AO PROFISSIONAL DA SAÚDE, COM O OBJETIVO DE AUXILIÁ-LO NA ORIENTAÇÃO ADEQUADA AO PACIENTE? E AQUELES EM DECORRÊNCIA DE OBRIGAÇÃO LEGAL?

Não serão considerados brindes, nos termos da Seção 16 (Oferta de Brindes) do Código de Conduta da INTERFARMA. Esses são materiais educativos/científicos cuja finalidade é auxiliar o profissional da Saúde na orientação adequada do paciente. São exemplos os panfletos, folhetos, folders e cartazes, distribuídos ao Profissional da Saúde, não personalizados e aqueles que não utilizam designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, marcas figurativas ou mistas e slogans ou quaisquer argumentos de cunho publicitário, devendo ainda observar a legislação vigente. Os materiais científicos são exclusivamente permitidos, ainda, para prestar atendimento às exigências legais.

Referência (Seção 20, item 20.4).

55. O CÓDIGO DE CONDUTA DA INTERFARMA SE APLICA À PROMOÇÃO DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO?

Sim. As empresas devem, portanto, observar as disposições constantes da seção 18, na promoção de medicamentos isentos de prescrição.

Referência (Seção 18 – Medicamentos isentos de prescrição).

56. HÁ ALGUMA VEDAÇÃO AO CONTATO DIRETO ENTRE A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E OS PACIENTES?

Não, entretanto, nesse contato devem ser observadas as disposições previstas na Seção 19 do Código de Conduta da INTERFARMA. É importante destacar, ainda, que todo o contato realizado por profissionais da saúde e profissionais relacionados à área da saúde deverão observar as normas estabelecidas para a sua categoria profissional.

Referência (Seção 19 - Contato direto com o consumidor de medicamentos, item 19.1 e 19.1.2).

57. CASO HAJA UMA VIOLAÇÃO POR PARTE DE UMA EMPRESA DO GRUPO ECONÔMICO QUE É ASSOCIADA DA INTERFARMA, A PUNIÇÃO CABERÁ APENAS A EMPRESA OU AO GRUPO ECONÔMICO?

Qualquer procedimento de averiguação será iniciado a partir de denúncia comunicada à INTERFARMA, que, por seu turno, verificará se os elementos apresentados reúnem suficiente consistência formal e material para o início do procedimento de averiguação. Essa verificação preliminar será de responsabilidade do presidente executivo da INTERFARMA, que verificará a veracidade dos fatos e a constatação de que se trata efetivamente de questão afeita ao Código de Conduta. Para o procedimento de averiguação pelo Conselho de Ética serão observadas quaisquer questões com potencial infração ao Código de Conduta e que sejam de responsabilidade da empresa associada. Assim, responde no Conselho de Ética a empresa associada.

Referência (Anexo II – Regulamento do Conselho de Ética, item 1.1).

58. QUAL O VALOR DE REFERÊNCIA PARA OS BRINDES PERMITIDOS, NOS TERMOS DO ARTIGO 18.3, DO CÓDIGO DE CONDUTA DA INTERFARMA?

O valor unitário dos brindes, distribuídos na promoção dos Medicamentos Isentos de Prescrição (MIPs), aos profissionais da Saúde ou relacionados à área da Saúde, não deverá ultrapassar 1/5 (um quinto) do valor do salário mínimo nacional vigente. Para fins da definição do valor unitário dos brindes, deverá ser considerando o valor unitário médio do respectivo item no mercado e não o valor unitário eventualmente pago pela Empresa e/ou Aderente. A distribuição de tais brindes deverá, ainda, observar quantidades mínimas e bases esporádicas.

59. EM ALGUNS TREINAMENTOS PRÁTICOS REALIZADOS PELAS EMPRESAS, É OBRIGATÓRIO O USO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL, COMO OS SCRUBS (VESTIMENTA USADA EM AMBIENTES HOSPITALARES E CLÍNICOS), QUE NÃO SÃO DESCARTÁVEIS. ESSE TIPO DE EQUIPAMENTO PODERÁ SER CONSIDERADO UM BRINDE EM DESACORDO COM O CÓDIGO DE CONDUTA DA INTERFARMA?

Ainda que esse tipo de material seja de uso obrigatório, poderá ser considerado um brinde em desacordo com o Código de Conduta da INTERFARMA, especialmente quando passível de esterilização e reutilização, em função do seu caráter de uso pessoal. Nesse sentido, tais materiais devem ser utilizados, sempre que obrigatórios, porém, recolhidos ao final desses treinamentos.

60. A INCLUSÃO DE MATERIAIS EM PASTAS/SACOLAS DE CONGRESSOS/EVENTOS PODERÁ SER CONSIDERADA COMO UMA CONDUTA EM DESACORDO COM O CÓDIGO DE CONDUTA DA INTERFARMA?

Sim, caso essas pastas/sacolas possam ser percebidas como brindes/presentes vedados pela seção 16 do Código de Conduta da INTERFARMA.

A inserção de materiais das Empresas nessas pastas/sacolas poderá, eventualmente, levar à percepção de que as Empresas patrocinaram a distribuição de brindes/presentes vedados pela seção 16 do Código de Conduta da INTERFARMA.

Na hipótese de as pastas/sacolas não serem percebidas como brindes/presentes vedados pela seção 16 do Código de Conduta da INTERFARMA, os materiais que venham a ser eventualmente incluídos, devem ser passíveis de distribuição ao público destinatário.

61. HÁ ALGUMA VEDAÇÃO ESPECÍFICA NO CÓDIGO DE CONDUTA DA INTERFARMA, EM RELAÇÃO À EXPOSIÇÃO DE MARCA INSTITUCIONAL DAS EMPRESAS, EM CONGRESSOS?

Não há vedação expressa nesse sentido no Código de Conduta da INTERFARMA, porém, é recomendável que as Empresas avaliem a percepção que pode ser gerada a partir da exposição da sua marca institucional em determinados espaços, que possam ser associados à entretenimento (o que é vedado) e/ou a itens como brindes (também vedados pela seção 16).

62. AS EMPRESAS PODERÃO TRANSMITIR EVENTOS PRÓPRIOS, VIA CANAIS DIGITAIS, DIRECIONADOS ESPECIFICAMENTE PARA PROFISSIONAIS DA SAÚDE?

Sim, desde que observadas as regras legais vigentes e as disposições do Código de Conduta da INTERFARMA, aplicáveis à interação das Empresas com os Profissionais da Saúde.

63. HÁ ALGUMA VEDAÇÃO NO CÓDIGO DE CONDUTA DA INTERFARMA EM RELAÇÃO À DOAÇÃO DE MEDICAMENTOS PELAS EMPRESAS, PARA AS SECRETARIAS DE SAÚDE, PARA QUAISQUER OUTROS ÓRGÃOS PÚBLICOS OU PRIVADOS OU, AINDA, PARA PESSOAS FÍSICAS?

Não há qualquer vedação expressa nesse sentido no Código de Conduta da INTERFARMA, entretanto, recomenda-se que as empresas levem em consideração a percepção que suas ações possam gerar, seja em relação à judicialização da saúde e/ou às leis de defesa da concorrência.

64. AS EMPRESAS PODEM PATROCINAR SORTEIOS E/OU PRÊMIOS RELACIONADOS A CONGRESSOS CIENTÍFICOS E/OU EDUCACIONAIS?

A INTERFARMA recomenda que as Empresas não patrocinem a realização de Sorteios e/ou Prêmios em Congressos Científicos e/ou Educacionais, ainda que tenham por objeto inscrições ou logística para viabilizar a participação de Profissionais da Saúde nesses eventos, uma vez que podem ser percebidos como presentes, cuja oferta é vedada nos termos do Código de Conduta.

65. O CONSELHO DE ÉTICA TEM COMPETÊNCIA PARA AVALIAR A CONSISTÊNCIA OU NÃO DE INFORMAÇÕES SOBRE MEDICAMENTOS, CONSTANTES DE MATERIAIS PROMOCIONAIS E/OU OUTROS MATERIAIS OBJETO DE DENÚNCIAS?

Sim, pois o Código de Conduta da INTERFARMA da expressamente ao Conselho de Ética, mandato para avaliar se as informações sobre produtos, constantes de quaisquer materiais, são equilibradas, verdadeiras, completas, atualizadas, imparciais e, quando cabível, se estão devidamente sustentadas por evidências científicas, nos termos dos artigos 1.2, 8.1.1, 8.1.2, 8.1.4. O Conselho de Ética pode, inclusive, consultar técnicos especializados, conforme artigo 5.4 do Anexo, sempre que entender pertinente.

66. É PERMITIDO ÀS EMPRESAS PUBLICAREM MATERIAIS PROMOCIONAIS COMO SE FOSSEM MATERIAIS PUBLICITÁRIOS INDEPENDENTES?

Não. Sempre que uma empresa pagar ou de qualquer outra forma acertar a publicação de materiais em veículos publicitários impressos ou digitais, patrocinados ou impulsionados, sobre seus medicamentos, tais publicações serão consideradas, para todos os fins, materiais promocionais e, portanto, estarão sujeitos a todas as regras aplicáveis a materiais promocionais.

67. AS EMPRESAS PODEM CONCILIAR SUAS ATIVIDADES PROMOCIONAIS EM CONGRESSOS MÉDICOS QUE PERMITAM ACESSO DE NÃO PRESCRITORES/ DISPENSADORES (PACIENTES, EQUIPES MULTIDISCIPLINARES ETC) ÀS ÁREAS DE ESTANDES?

Tendo em vista que as empresas não podem interferir na organização de Congressos Médicos, é recomendável que busquem entender junto aos organizadores, desde o momento em que avaliam as propostas de apoio, qual o público destinatário e como se dará o acesso aos espaços do evento. Nos congressos médicos, por exemplo, em que seja permitido o acesso de não prescritores/dispensadores às áreas de estandes, as empresas deverão garantir a adequação das suas atividades promocionais ao público destinatário.

68. COMO AS EMPRESAS DEVEM ENTENDER O SENTIDO DA PALAVRA "INTERESSE", PREVISTA NO ITEM 3.1.4.2 DO CÓDIGO DE CONDUTA?

Entende-se que a palavra "interesse", no contexto do item 3.1.4.2, está relacionada ao interesse que possa ser percebido como ilegítimo, indevido ou que possa influenciar, de maneira imprópria, o desempenho da função pública.

69. É PERMITIDO OFERECER TREINAMENTOS EDUCACIONAIS NÃO RELACIONADOS À DOENÇA OU TRATAMENTO DE DOENÇA AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE E/OU RELACIONADOS À ÁREA DE SAÚDE?

Sim. O oferecimento de treinamentos educacionais não relacionados à doença ou tratamento de doença aos profissionais de saúde e relacionados à área de saúde são permitidos, desde que o objetivo direto seja melhorar o atendimento aos pacientes. Não são permitidos treinamentos educacionais para desenvolvimento de *soft skills* ou habilidades de gerenciamentos de suas instituições e/ou consultórios.

70. É permitido conceder apoio educacional a profissionais da saúde para que tenham acesso virtual ao conteúdo integral do evento científico nacional ou internacional organizado pela empresa ou por terceiros, incluindo conteúdo off-label?

Sim, entretanto a empresa deve criar mecanismos para mapear/identificar os profissionais da saúde aos quais o conteúdo será destinado, para se certificar de que todo o conteúdo da gravação é de natureza científica e, portanto, apenas profissionais da saúde habilitados poderão ter acesso a essas informações, sendo vedada a sua transmissão ou envio a outras pessoas que não atendam a estas condições. Além disso, as aulas gravadas nestes eventos devem conter o conteúdo integral do evento científico, para que haja coerência entre o conteúdo assistido de forma presencial ou virtual.

Quanto o acesso ao conteúdo de eventos organizados por terceiros, é importante que o mesmo se dê exclusivamente por meio do site da instituição médica organizadora ou empresa por ela designada, mediante aceite prévio do profissional da saúde quanto ao disclaimer de que o material pode conter conteúdo *off-label* e que este não pode ser compartilhado com terceiros.

Já o acesso ao conteúdo de eventos organizados pela empresa só pode ocorrer mediante solicitação do profissional da saúde.

71. Qual a diferença entre um livro e os materiais educativos?

A INTERFARMA entende que um livro é aquele que possui tiragem, publicação por uma editora, com valor comercial e é considerado brinde pelos termos do Código de Conduta da INTERFARMA. Já os materiais educativos são aqueles não comercializáveis, com intuito educacional e que possuem o objetivo de *Disease Awareness* ou educação sobre utilização/administração de produto.

ERRATA

Correções que devem ser consideradas na leitura da versão impressa do Código de Conduta INTERFARMA. A versão eletrônica, disponibilizada no sítio eletrônico da associação, já está corrigida.

Página	Parágrafo	Capítulo	Onde se lê:	Leia-se:
11	3º	Definições	"Colegiada RDC 96/98"	"RDC 96/08"
14	Sumário Capítulo 2	Estrutura do Código	"comunicação de novos medicamentos e indicações não aprovadas pela ANVISA (off-label)"	"Comunicação sobre medicamentos sem registro e indicações não aprovadas pela ANVISA (off-label)"
45	4º, 5º e 6º	Seção 16	Item 16.2.2	16.2.3 e, consecutivamente, 16.2.4 e 16.2.5
49	Título	Seção 19	"Contato direto com o consumidor de medicamentos"	"Contato direto com o paciente"
88	1º	Definitions (<i>English version</i>)	"Persons who may influence the prescription, dispensation or suggestion of drugs, both in the private sector and as public officials, including, but not limited to nurses, physiotherapists, audiologists, biomedicine professionals, pharmacovigilance professionals, students of medicine, pharmacy, nursing, physiotherapy, audiology, drugstore attendants, members of product standardization commissions, employees and agents of public or private hospitals, clinics, and other entities related to patients or healthcare institutions, associations or companies"	"other professionals who may interact with Products subject to Sanitary Surveillance and/or that interact with patients, institutions, Agencies, associations and Health companies, whether they are employees of the private sector or public officials."