interfarma

Código de conduta

revisão 2021

Sumário

Definições 4

Seção 1 Princípios Fundamentais e Gerais 8

Seção 2 Judicialização da Saúde 11

Seção 3 Interação com Agentes Públicos e Pessoas Politicamente Expostas 12

Seção 4 Interações e relacionamento com Associações de Pacientes 15

Seção 5 Adesão ao Código e aplicação em áreas relacionadas à Saúde 18

Seção 6 Contratação de serviços especializados 19

Seção 7 Eventos organizados pela empresa ou por terceiros 22

Seção 8 Visita ao Profissional de Saúde 28

Seção 9 Doações para Instituições da Área da Saúde 30

Seção 10 Pesquisa de Mercado 31

Seção 11 Ações de Comunicação 32

Seção 12 Materiais Promocionais 33

Seção 13 Atividades em pontos de venda relacionadas a medicamentos 36

Seção 14 Atividades de Pré-lançamento e Comunicação sobre medicamentos sem registro e indicações não aprovadas pela ANVISA (off label) 37

Seção 15 Oferta de brindes aos Profissionais da Saúde 39

Seção 16 Distribuição de Amostras Grátis 40

Seção 17 Medicamentos Isentos de Prescrição 41

Seção 18 Contato Direto com o Paciente 43

Seção 19 Educação Médica 44

Seção 20 Materiais de Acesso ao Mercado 46

Seção 21 Programas de Suporte 48

Seção 22 Aplicação e efetividade das regras do Código de Conduta 51

Seção 23 Corregedoria 53

Seção 24 Conselho de Ética 54

Seção 25 Conciliação 56

Seção 26 Penalidades 60

ANEXO I Regulamento da Corregedoria 64

ANEXO II Regulamento do Conselho de Ética 66

Definições

Aderente
Entidade que atue em áreas relacionadas à defesa e proteção da saúde humana e que voluntariamente tenha aderido ao presente Código de Conduta, cujos termos gerais encontram-se disponíveis no site da INTERFARMA.

Agente público
Todo aquele que exerce, ainda que transitoriamente ou sem remuneração, por eleição, nomeação, designação, contratação ou qualquer outra forma de investidura ou vínculo, mandato, cargo, emprego ou função na administração pública direta, indireta ou fundacional. São também considerados Agentes Públicos, qualquer funcionário ou executivo de uma organização internacional pública; qualquer funcionário ou executivo de um partido político ou qualquer membro de partido político ou candidato a cargo político. As associadas devem atentar-se ao período de quarentena do agente público após ocupação de cargo para garantir conformidade com legislações aplicáveis.

Amostra Grátis
Todo medicamento distribuído exclusivamente a médicos e cirurgiões-dentistas, observados os termos da legislação em vigor.

Comunicado para a Imprensa (Press Release ou Release)
Texto elaborado por empresa, entidade ou pessoa, dirigido à mídia, visando divulgar fato ou opinião de interesse do autor, cuja divulgação e seu formato ficam a critério do jornalista.

Empresa
Associada da INTERFARMA.

Informação Off Label
Toda e qualquer informação relativa a um produto que seja diferente das informações constantes da documentação de registro de tal produto junto ao órgão sanitário brasileiro competente. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Instituições da Área da Saúde
Todas(os) aquelas(es) que, de forma direta ou indireta, na atividade privada ou como parte da administração pública, participam da área da Saúde ou em apoio a essa, incluindo aquelas(es) representativas(os) das classes médica, farmacêutica e de

pacientes, agências reguladoras, Ministério da Saúde, secretarias da Saúde em nível distrital, estadual ou municipal, ou qualquer outra entidade privada ou órgão da administração pública, direta(o) ou indireta(o), que realizem compras de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.

Judicialização

Recurso dos pacientes ao Poder Judiciário em busca de acesso a tratamentos de saúde, com amparo principalmente na Constituição Federal, diante das carências de produtos e serviços do Sistema Único de Saúde.

Literaturas Oficialmente Reconhecidas

Aquelas listadas no anexo II da Resolução de Diretoria Colegiada RDC 96/98 emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA em 17/12/2008, ou na regulamentação que vier a substituí-la.

Material Promocional

Todo e qualquer material produzido pelas Empresas com o objetivo de promover os seus produtos, independentemente do suporte ou da mídia utilizados;

Mídia Digital

Abrange quaisquer tipos de mídias, podendo ser criadas, modificadas, visualizadas, distribuídas e mantidas em dispositivos eletrônicos. Inclui (mas não se limita a) programas de computador, softwares, aplicativos, imagens e vídeos digitais; páginas e sítios de internet, incluindo mídias sociais; dados e bases de dados; áudio digital e livros eletrônicos.

Pesquisa de Mercado

Compreende toda atividade destinada ao levantamento sistemático, registro objetivo, classificação, análise e apresentação objetiva de dados sobre comportamentos, necessidades, atitudes, opiniões e motivações de indivíduos e organizações no contexto de suas atividades cotidianas, econômicas, sociais e políticas para obter conhecimentos ou dar suporte ao processo de tomada de decisões.

Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária

Quaisquer produtos ou materiais que estejam sujeitos ao controle, regulamentação e/ou fiscalização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, incluindo medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias; alimentos, cosméticos, saneantes, conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico; equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem; imunobiológicos e suas substâncias ativas; sangue e hemoderivados, órgãos, tecidos

humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições; radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia; quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

Profissional da Saúde

Profissional habilitado a prescrever ou dispensar medicamentos, limitando-se a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

Profissionais Relacionados à Área da Saúde

demais profissionais que possam interagir com Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária e/ou que se relacionem com pacientes ou Instituições da Área da Saúde, tanto na iniciativa privada quanto na qualidade de Agentes Públicos.

Simpósio Satélite

Evento realizado pela Empresa ou por Aderentes dentro de eventos maiores, como congressos, simpósios e seminários, com a finalidade de difundir informações científicas e/ou sobre um determinado produto.

Pessoa Politicamente Exposta (PPE)

É qualquer pessoa física que ocupa ou tenha ocupado um cargo ou função pública proeminente em órgão governamental ou organização internacional, no Brasil ou no exterior. Membros da família imediata e/ou pessoas próximas a esses indivíduos também são considerados PPEs.

Preceptoria

Treinamento prático oferecido pela indústria ou terceiros com o objetivo de ensinar e orientar Profissionais da Saúde ou Profissionais Relacionados à área da Saúde sobre determinada enfermidade, manejo clínico, tratamento ou conduta médica. Usualmente tais treinamentos são realizados em hospitais/centros de referência reconhecidos nacional ou internacionalmente pela comunidade científica.

Associações de Pacientes

Significa uma instituição sem fins lucrativos que representa principalmente os interesses e as necessidades dos pacientes, das suas famílias e/ou dos seus cuidadores.

Conselho de Ética

Órgão interno da INTERFARMA formado por Conselheiros Internos e Conselheiros Externos responsável pelo julgamento de eventuais infrações ao Código de Conduta, na forma prevista pelo Código de Conduta e por seu Regulamento Interno (Anexo II). É dividido em uma Câmara Originária e uma Câmara Recursal.

Premissa Declarada

Dado não passível de ser encontrado em literatura, tratando-se, portanto, de um dado estimado

Seção 1

Princípios Fundamentais e Gerais

1.1 Informações sobre cuidados com a saúde:

As informações sobre prevenção de doenças, hábitos saudáveis e de saúde, quando não tenham caráter promocional, poderão ser divulgadas ao público em geral, por meio de quaisquer meios de comunicação.

1.2 Informações sobre produtos:

As informações sobre produtos devem ser equilibradas, verdadeiras, completas, atualizadas e, quando cabível, sustentadas por evidências científicas. A promoção de medicamentos e demais Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária com base em informações controversas ou sem fundamentação é contrária aos princípios deste Código.

1.3 Autonomia do Profissional da Saúde e Profissionais Relacionados à Área da Saúde:

As empresas vinculadas a este Código não podem, direta ou indiretamente, ofertar, prometer ou outorgar prêmios, gratificações ou vantagens indevidas, de qualquer natureza, vinculadas a prescrição, uso, promoção, recomendação, aquisição, indicação ou endosso de medicamentos e/ou Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária. 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.

1.4 Uso adequado de medicamentos:

Ação que servirá ao propósito de divulgar a indicação correta, balanceada e adequada do medicamento, sua posologia e interação medicamentosa, conforme o registro na ANVISA.

1.5 Indicações não aprovadas pela ANVISA (Off Label) e/ou Informações Off Label:

São vedadas as ações de comunicação que divulguem Informação Off Label, conforme definido neste Código, exceto quando destinadas especificamente à difusão de conhecimento para a comunidade científica, conforme previsto na Seção 14.

1.6 Transparência:

As Empresas e Aderentes têm o dever de adotar e praticar políticas que assegurem absoluta transparência em suas relações com Profissionais da Saúde e Profissionais Relacionados à Área de Saúde, bem como Agentes Públicos, Pessoas Politicamente Expostas e Instituições da Área da Saúde. As ações que envolvam a realização de doações ou a contratação da prestação de serviços especializados, avaliação, pesquisas ou estudos deverão ser sempre sustentadas por demandas legítimas, claramente identificáveis e solidamente justificáveis, sendo sempre suportadas por contrato escrito e assinado entre as partes.

1.7 Pesquisa de mercado:

As Empresas e/ou Aderentes poderão fazer uso de Pesquisas de Mercado, desde que sejam utilizadas em estrita consonância com seus resultados, com a legislação em vigor e com este Código de Conduta.

1.8 Interação com terceiros que atuem em nome da Empresa e/ou da Aderente:

As Empresas e Aderentes são responsáveis pela fiel aplicação das regras deste Código de Conduta em todas as ações que, direta ou indiretamente, realizarem junto aos Profissionais da Saúde, Profissionais Relacionados à área da Saúde, Agentes Públicos e Instituições da Área da Saúde. A responsabilidade das Empresas e Aderentes se estende aos atos praticados por terceiros, especialmente distribuidores e empresas contratadas, sempre que representá-las. É recomendável a realização de diligência prévia/due diligence (procedimento de análise de informações e documentos de uma determinada empresa com o objetivo pré-determinado de avaliação, que resulta em relatório sobre as condições e riscos da empresa analisada) para a contratação de quaisquer terceiros que atuarão em nome da Empresa ou da Aderente.

1.9 Livre concorrência:

as Empresas e Aderentes se comprometem a observar, de forma integral, em todas as suas atividades, a legislação referente à proteção da livre concorrência, em especial a Lei nº 12.529/2011 ou lei que a venha substituir, ficando terminantemente proibidas quaisquer práticas, diretas ou indiretas, que possam configurar violação à livre concorrência, incluindo (mas não se limitando a) promoção da troca de informações comerciais sensíveis; indução de comportamento uniforme de maneira a inibir a

concorrência no mercado; indução a acordos que de alguma forma aumentem as barreiras à entrada no mercado ou excluam concorrentes de forma injustificada.

1.10 Legislação vigente:

Sem prejuízo do disposto no presente Código de Conduta, aplicar-se-ão às Empresas e Aderentes, nas atividades de interação com Profissionais da Saúde e Profissionais Relacionados à Área da Saúde, Agentes Públicos e Instituições da Área da Saúde, as leis, decretos, portarias, resoluções e normas emanadas por autoridades competentes nacionais, prevalecendo sempre a norma mais restritiva, sendo o seu descumprimento enquadrado como transgressão à proteção da saúde. As Empresas e Aderentes vinculadas ao Código de Conduta da INTERFARMA estão obrigadas também a cumprir as legislações sanitária, de defesa da concorrência e anticorrupção nacionais. Recomenda-se, ainda, apenas como boa prática e não de forma mandatória, o conhecimento e aplicação do Foreign Corrupt Practices Act (FCPA) e do UK Bribery Act.

1.11 Proteção da saúde:

Qualquer prática que coloque em risco a saúde de um indivíduo, incluindo o desrespeito à legislação vigente, nos termos do item 1.10, será caracterizada como infração ética e a este Código de Conduta.

1.12 Cumprimento de prazos:

As Empresas e Aderentes ficam obrigadas a atender os prazos estabelecidos neste Código de Conduta e em documentos associativos, incluindo (mas não se limitando a) aqueles de treinamento para a certificação dos colaboradores no Código de Conduta da INTERFARMA, caracterizando infração a este Código o não cumprimento dos prazos.

1.13 Relacionamento com Profissionais da Saúde:

As sociedades pertencentes ao mesmo grupo econômico das Empresas, com atuação no segmento de saúde humana, aplicarão este Código de Conduta na relação mantida com os Profissionais da Saúde.

1.14 Proteção de Dados Pessoais:

As Empresas e Aderentes devem estabelecer mecanismos internos para garantir o cumprimento da legislação relacionada à Proteção de Dados Pessoais vigente.

Seção 2

Judicialização da saúde

2.1

Empresas e Aderentes não defenderão nem aceitarão a Judicialização como uma política positiva para a saúde pública no Brasil. As Empresas e Aderentes entendem que a Judicialização é, ao contrário, uma consequência das lacunas e problemas do sistema público. Por isso, as Empresas e Aderentes devem contribuir para soluções estruturais que auxiliem para o efetivo acesso da população e combater qualquer utilização indevida do recurso à Justiça. Nesse sentido, as Empresas e Aderentes devem observar os critérios expostos nesta seção.

2.2

São vedadas às Empresas e Aderentes, na relação com Profissionais da Saúde, Profissionais Relacionados à Área da Saúde, pacientes e Associações de Pacientes, quaisquer ações, sejam diretas ou indiretas, que promovam ou estimulem pacientes a buscar a Judicialização.

2.3

As Empresas e Aderentes não deverão apoiar nem recomendar a prescrição ou o uso de qualquer terapia em fase experimental, salvo nos estritos limites da pesquisa clínica, de modo a preservar a segurança dos pacientes, respeitando a autonomia dos Profissionais da Saúde.

2.4

Informações do produto objeto de Judicialização, quando solicitadas pelo Judiciário, devem ser apresentadas pelas Empresas e/ou Aderentes responsáveis por meio de estudos científicos que contenham informações de benefícios e riscos dos produtos, baseadas em fontes fidedignas, preferencialmente aquelas já aprovadas no registro sanitário do produto.

Seção 3

Interação com Agentes Públicos e Pessoas Politicamente Expostas

3.1
É vedado às Empresas e Aderentes e a qualquer de seus dirigentes, diretores, funcionários ou prepostos, direta ou indiretamente:

3.1.1
Dar presentes ou brindes, de qualquer valor, a Agentes Públicos ou Pessoas Politicamente Expostas.

3.1.2
Ofertar, prometer ou autorizar pagamento e/ou doação de qualquer vantagem ou benefício, tais como soma em dinheiro ou bens materiais, a Agentes Públicos ou Pessoas Politicamente Expostas, com o propósito de obter qualquer vantagem indevida;

3.1.3.
Valer-se da oferta, promessa ou autorização de pagamento e/ou doação como instrumento de obtenção e/ou manutenção de negócios e/ou vantagens indevidas junto a órgãos do Governo;

3.1.4.
Acordar ou de qualquer modo negociar, independentemente da efetiva obtenção de resultado, com Agente Público ou Pessoas Politicamente Expostas, práticas que resultem, possam resultar ou visem resultar:

3.1.4.1
Na divulgação ou uso de informação privilegiada e/ou sigilosa, em proveito da Empresa, da Aderente ou de terceiros, obtida em razão das atividades exercidas pelo Agente Político ou pelas Pessoas Politicamente Expostas

3.1.4.2
No exercício, pelo Agente Público ou pela Pessoa Politicamente Exposta, direta ou indiretamente, de atividade que em razão da sua natureza seja incompatível com as atribuições do seu cargo ou função;

3.1.4.3
Na contratação do Agente Público ou da Pessoa Politicamente Exposta para prestação de serviço (com ou sem pagamento de honorários) ou patrocínio para participação de eventos sem que este profissional declare em documento, nos termos da legislação em vigor, atender aos requisitos previstos em políticas e normas da instituição a qual está vinculado quanto ao serviço a ser prestado ou patrocínio a ser recebido.

3.1.4.4
A Empresa ou Aderente que desejar realizar a contratação de Agente Público ou Pessoa Politicamente Exposta nos termos do item acima deverá, nos termos da legislação em vigor, exigir que o Agente Público ou a Pessoa Politicamente Exposta atenda aos requisitos de sua instituição e declare, em documento escrito, que o serviço a ser prestado ou patrocínio a ser recebido está de acordo com as políticas e normas da instituição a qual está vinculado.

3.1.4.4.1
Caberá à Empresa e a Aderente incluir cláusula contratual através da qual o Agente Público ou Pessoa Politicamente Exposta declare que (i) não há conflito de interesse no negócio acordado, e (ii) seus superiores da instituição pública a qual pertence estão cientes e concordam com a prestação de serviço, quando aplicável.

3.1.4.5
No exercício pelo Agente Político ou pela Pessoa Politicamente Exposta, ainda que informal, de atividades de representação, assessoria ou intermediação de interesses das Empresas ou Aderentes nos órgãos ou entidades da administração pública direta ou indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (exemplo: procurador, consultor, assessor);

3.1.4.6
Na prática de ato em benefício de interesse de pessoa jurídica de que participe o seu cônjuge, companheiro(a), avós, pais, padrastros ou madrastras, filhos, irmãos, sobrinhos(as), tios(as), primos(as), enteados(as), sogros(as), nora, genro e cunhados(as), que possa ser por ele beneficiada ou influir em seus atos de gestão.

3.2
Avaliação de Risco da interação com Agentes Públicos e Pessoas Politicamente Expostas

3.2.1
Antes da transferência, direta ou indireta, de qualquer benefício, valor, propriedade ou direito, a qualquer título, para qualquer Agente Público ou Pessoa Politicamente Exposta, as Empresas e as Aderentes devem realizar avaliação de risco ("risk assessment") formal com critérios claros, objetivos e uniformes, para avaliar os riscos de existência de conflito de interesse, de violação da legislação anticorrupção e/ou de defesa da concorrência envolvidos em tal transferência. A documentação deve ser armazenada por prazo razoável para comprovação da adoção da medida.

3.2.2
É recomendado que as Empresas e as Aderentes considerem o tipo de interação, grau de influência do Agente Público ou PPE, risco reputacional e montante a ser transferido durante a realização da avaliação de risco ("risk assessment").

3.2.3
As Empresas e Aderentes devem adotar todas as ações cabíveis para mitigar os riscos identificados durante a avaliação de risco ("risk assessment"), o que poderá significar, inclusive, a suspensão da transferência analisada.

3.3
As Empresas e Aderentes devem controlar e supervisionar a interação de seu pessoal com Agentes Públicos e Pessoas Politicamente Expostas e, em especial, quando estes ocuparem cargo ou função pública proeminente. Para essas interações, é recomendado manter histórico sobre objetivo da interação e formalização das discussões.

Seção 4

Interações e relacionamento com Associações de Pacientes

4.1

As Empresas e Aderentes poderão interagir com Associações de Pacientes e outras organizações semelhantes que estejam legalmente constituídas. Tal interação poderá ocorrer por meio de apoio, financeiro ou não, a projetos que visem, mas não se limitem a, capacitação técnica, conscientização da população sobre questões relacionadas à saúde e/ou disseminação de informações adequadas sobre tratamento, prevenção e diagnóstico de doenças, ações de Advocacy (entendidas como ações que visam demonstrar o posicionamento de entidades e instituições civis sobre decisões de formulação de políticas públicas) e informações sobre qualidade de vida.

4.2.

Em suas interações com as Associações de Pacientes e outras organizações semelhantes, as Empresas e Aderentes deverão implementar mecanismos de controle que visem garantir que o relacionamento se dê de forma ética, clara e transparente, com objetivos legítimos e em conformidade com as demais regras previstas neste Código de Conduta, inclusive com a legislação aplicável, sendo vedada a interação com fins comerciais.

4.2.1.

O exame final e aprovação dos projetos previstos no item 4.1 não contarão com a participação dos times de marketing e vendas das Empresas e Aderentes.

4.3.

As Associações de Pacientes devem gozar de absoluta independência, sendo facultada à Empresa ou Aderente, quando solicitado pelas Associações de Pacientes, a disponibilização de informações técnicas e científicas acerca de sua área de especialização, observada a legislação vigente. As Empresas e Aderentes não poderão influenciar, direta ou indiretamente, 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 de qualquer forma relacionadas.

4.4.

Os seguintes requisitos deverão ser levados em conta no apoio, previsto no item 4.1, das Empresas e Aderentes às Associações de Pacientes:

4.4.1

O apoio às Associações de Pacientes deve ter uma proposta legítima, preservando a independência da Associação de Pacientes e devendo estar sempre respaldado por um contrato escrito, independentemente do valor;

4.4.2

Nenhuma Empresa ou Aderente deve requerer, condicionar ou exigir exclusividade no apoio a uma Associação de Pacientes ou a seus programas.

4.4.3

Em respeito à autonomia das Associações de Pacientes, as Empresas ou Aderentes não deverão se responsabilizar por pagamentos permanentes de suas despesas administrativas e/ou operacionais, inclusive custos e despesas relacionadas à constituição e/ou formalização da Associação de Pacientes. Eventuais pagamentos de despesas administrativas e/ou operacionais somente serão admitidos na hipótese de (i) serem limitados ao prazo máximo de 18 meses da constituição da Associação de Pacientes; (ii) comprovada necessidade por parte da Associação de Pacientes; e (iii) a Empresa e/ou Aderente em questão não ser a única apoiadora da Associação de Pacientes.

4.4.4

As Empresas e Aderentes deverão manter registros apropriados dos patrocínios, doações e outras formas de apoio, sejam financeiras ou não financeiras, concedidos às Associações de Pacientes. Esses registros deverão conter, ao menos, (i) descrição da natureza e escopo de cada projeto apoiado; (ii) indicação do valor e/ou benefício concedido à Associação de Pacientes; (iii) documentação que comprove o cumprimento dos requisitos indicados nesta Seção 4, inclusive cópia do contrato celebrado junto à Associação de Pacientes; e (iii) documentação que comprove o cumprimento dos seguintes requisitos:

a) As propostas apresentadas pelas Associações de Pacientes devem ser detalhadas, indicar os custos de cada item do projeto e a expectativa da quantidade de patrocinadores;
b) As Empresas e Aderentes deverão exigir da Associação de Pacientes que eventuais

apoios financeiros sejam utilizados exclusivamente para a finalidade acordada, e que sejam apresentadas evidências em nível de detalhamento suficiente e adequado. Caso a Associação de Pacientes deseje alterar a destinação do apoio financeiro conferido, esta deverá informar à Empresa e/ou Aderente responsável pelo apoio, apresentando as devidas justificativas. A partir de tal comunicação, a Empresa e/ou Aderente responsável por tal apoio financeiro deverá avaliar a possibilidade de realocação dos valores para outra atividade que esteja alinhada com este Código, ou considerar a extinção do respectivo contrato junto à Associação de Pacientes, com a devida devolução dos valores;
c) No caso de apoio nos termos do item 4.4.3, as Empresas e Aderentes deverão manter documentação que comprove o cumprimento dos requisitos indicados no item 4.4.3.

4.5.

As Empresas e Aderentes devem sempre recusar solicitações de Associações de Pacientes e seus membros para aconselhamento em questões médicas, sendo admitida, contudo, informações de caráter educacional e técnico sobre seus produtos, tais como dúvidas sobre indicação e posologia de acordo com o respectivo registro sanitário. Em qualquer circunstância, a Empresa e a Aderente deverão aconselhar as Associações de Pacientes a procurar a devida orientação médica.

4.6.

É permitida a contratação de Associações de Pacientes para prestação de serviços com propósito educacional, motivacional ou informativo, observando o valor justo de mercado, desde que haja total independência entre os serviços prestados e projetos apoiados.

Seção 5

Adesão ao Código e aplicação em áreas relacionadas à Saúde

5.1

As Empresas e Aderentes reconhecem a autorregulamentação como meio prioritário para a solução das controvérsias surgidas no segmento em que atuam e, para tanto, conferem a necessária legitimidade aos órgãos julgadores e concordam em se submeter às suas decisões sempre que forem apuradas infrações às regras vigentes, conforme dispõe o Capítulo 3 deste Código.

5.2.

As disposições deste Código se aplicam às Aderentes, na forma definida no Termo de Adesão a ser por elas assinado, momento a partir do qual ficam obrigadas a respeitar as disposições do Código de Conduta.

5.3.

Não serão aplicáveis as normas presentes nos itens 7.1.3 (Seção 7), 11.2 a 11.3 (Seção 11) e nas Seção 12 a Seção 18 para produtos correlatos a saúde e sujeitos a vigilância sanitária. (Ex. Cosméticos, produtos para saúde e alimentos), independentemente de a Empresa possuir vinculado ao seu CNPJ registro, venda ou distribuição de medicamentos, desde que as ações realizadas não estejam vinculadas a promoção direta ou indireta de medicamentos.

Seção 6

Contratação de serviços especializados

6.1

As Empresas e Aderentes podem contratar Profissionais da Saúde e/ou Profissionais Relacionados à Área da Saúde, desde que devidamente habilitados ou constituídos, quando aplicável, para prestarem serviços que sejam compatíveis com sua área de formação, especialização ou atuação. A remuneração do contratado deverá ser adequada e alinhada com valor justo de mercado e com sua experiência profissional, bem como, com a complexidade e importância de seus serviços profissionais. Ainda, poderão ser pagas despesas, desde que razoáveis, com transporte, hospedagem e alimentação, limitadas à medida do necessário para a prestação do serviço contratado.

6.1.1

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, quando contratados para prestação de serviços.

6.2

A contratação dos Profissionais da Saúde e/ou Profissionais Relacionados à Área da Saúde deve obedecer ao princípio da transparência e da ética previstos neste Código, observando-se o que segue:

6.2.1

Deve 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;

6.2.2

Deve existir interesse legítimo pelos serviços contratados, os quais deverão estar

estabelecidos de forma clara e previamente identificados;

6.2.3
Deve-se garantir respeito irrestrito à independência técnico-científica do profissional contratado, observando os limites da legislação vigente;

6.2.4
A seleção de candidatos deve seguir critérios pré-estabelecidos compatíveis com o objetivo identificado, devendo ser conduzido por pessoas que possuam os conhecimentos necessários para avaliar se os profissionais selecionados atendem aos critérios previamente determinados;

6.2.5
O número de contratados não deve ser superior ao número razoavelmente necessário para atingir o objetivo identificado;

6.2.6
A Empresa e/ou Aderente que realizar tal contratação deverá manter registros pertinentes a respeito da contratação do profissional, incluindo evidências do cumprimento dos requisitos indicados nesta Seção 6, e fazer prova de uso dos serviços prestados;

6.2.7
As reuniões com os profissionais contratados devem ser realizadas em locais compatíveis com o tipo de serviço a ser executado. O principal motivo para a realização da reunião será sempre relacionado à prestação do serviço, ficando reservado aos momentos sociais um caráter claramente secundário, considerados o tempo e a relevância a eles atribuídos;

6.2.8
As despesas de transporte, hospedagem, alimentação e/ou quaisquer outras despesas devem ser compatíveis com as circunstâncias dos serviços contratados, e devem ser pagas preferencialmente de forma direta pela Empresa ou Aderente ao fornecedor do serviço solicitado pelo contratado. Na hipótese de necessidade de reembolso de despesas ao contratado, o que deve acontecer somente em casos excepcionais, a Empresa ou Aderente deverá assegurar-se de que as despesas se encontram 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;

6.2.9
Cada Empresa e Aderente deverá estabelecer, a seu critério, um limite máximo anual para pagamento de honorários por Profissionais da Saúde e/ou Profissionais Relacionados à Área da Saúde, 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.

6.2.9.1
Em situações excepcionais, como catástrofes naturais, calamidades públicas e em aquelas de notória imprevisibilidade, poderá a Empresa ou Aderente definir, a seu critério, honorários diferenciados para Profissionais da Saúde e Relacionados à Área da Saúde, desde que devidamente documentado com informações públicas.

6.3
A contratação do Profissional da Saúde ou Profissional Relacionado à Área da Saúde que exerça a função de Agente Público ou seja uma Pessoa Politicamente Exposta deverá seguir as normas pertinentes, observados os impedimentos, permanentes ou temporários, que a legislação eventualmente lhe impuser.

6.4
Na hipótese de a contratação de Profissional da Saúde ou Profissional Relacionado à Área da Saúde estar relacionada à realização ou organização de eventos, as seguintes regras devem se aplicar:

6.4.1
Os profissionais contratados para atuar como palestrantes em simpósios, congressos, reuniões, conferências ou quaisquer outros eventos deverão gozar de absoluta autonomia e liberdade na formulação de suas opiniões e análises. É indispensável que ele declare seus potenciais conflitos de interesse com a contratante à audiência antes de qualquer exposição.

6.4.2
As Empresas e Aderentes devem solicitar a quaisquer Profissionais da Saúde e/ou Relacionados à Área da Saúde por elas contratados a prestar serviços, integrantes de comitês de elaboração de protocolos ou guias clínicos, que divulguem aos respectivos comitês sua relação com a Empresa e/ou Aderente durante o tempo da contratação, cabendo exclusivamente a tais comitês a definição dos procedimentos a serem observados pelos respectivos profissionais.

Seção 7

Eventos organizados pela empresa ou por terceiros

7.1
Disposições éticas aplicáveis à Seção 7:

7.1.1
As disposições previstas nesta seção se aplicam, indistintamente, aos eventos 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.

7.1.2
A divulgação de informações não promocionais que não tenham sido aprovadas pela ANVISA (Informação Off Label) somente podem ser efetuadas quando relacionadas a informações médicas e científicas dentro de apresentações de congressos, simpósios ou outros eventos científicos, desde que (i) a plateia seja composta por Profissionais de Saúde e (ii), antes de divulgada a Informação Off Label, seja devidamente comunicada a respeito do fato de se tratar de indicações ou uso não autorizado pela ANVISA (Informação Off Label).

7.1.2.1
As Empresas e Aderentes deverão definir e estabelecer critérios objetivos para a criação de um ambiente seguro para a exposição de informações balanceadas, sem cunho promocional (direto ou indireto), e que permita que novos conteúdos de inovação sejam divulgados aos Profissionais de Saúde e Relacionados à Área da Saúde.

7.1.3
Fica permitida a disponibilização somente de canetas e blocos de anotações, a serem utilizados como material de apoio apenas em eventos presenciais para participantes de apresentações em congressos, seminários ou palestras realizadas fora do ambiente do consultório médico, podendo ou não ter a logomarca institucional.

7.1.4
Qualquer apoio a profissionais para participar de eventos, nacionais ou internacionais, não pode estar condicionado à prescrição e/ou dispensação, venda ou promoção por tais profissionais de qualquer tipo de Produto Sujeito à Vigilância Sanitária ou da própria Empresa ou Aderente.

7.1.5
Os profissionais convidados não podem receber qualquer espécie de remuneração, direta ou indireta, pelo tempo investido no acompanhamento do evento, exceto quando tal participação corresponda a serviços legitimamente prestados em decorrência de obrigação contratual previamente ajustada.

7.1.6
O local escolhido para a realização do evento deve proporcionar um ambiente adequado para o desenvolvimento dos temas científicos e/ou educacionais propostos, contando com salas de conferência, workshops e reuniões profissionais e, quando necessário, material de apoio.

7.1.6.1
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.

7.1.6.2
Locais inadequados, nos termos do item acima, incluem (mas não se limitam a) navios de cruzeiro, parques temáticos, hotéis ou complexos hoteleiros reconhecidos por suas características predominante de entretenimento.

7.1.6.3
As Empresas e Aderentes deverão proceder com análise do local dos eventos, a fim de garantir que eles possuam estrutura adequada para os fins educacionais/científicos propostos.

7.1.7
As despesas com transporte, refeições e hospedagem devem se limitar às ocasiões inerentes ao próprio evento e ser direcionadas exclusivamente ao profissional convidado, podendo ser estendidas aos dias imediatamente anterior e posterior à agenda oficial, caso aspectos de logística e transporte justifiquem tal concessão.

7.1.7.1
É vedada a oferta de passagens de primeira classe aos profissionais para participação em simpósios, congressos, seminários ou reuniões profissionais de qualquer natureza, indistintamente, e aos eventos organizados pela própria Empresa ou Aderente, pelas associações médicas, Associações de Pacientes, academia ou quaisquer outras entidades públicas ou privadas.

7.1.7.2
É vedado o pagamento e/ou reembolso de despesas referentes a taxas de emissão de qualquer documento de cunho pessoal e que habilite o Profissional de Saúde ou Relacionado à Área da Saúde, a prestar o serviço e/ou atuar profissionalmente, tais como, mas não se limitando a, passaporte e solicitação de visto de viagem.

7.1.8
As Empresas e Aderentes deverão manter em arquivo os comprovantes, registros e documentos pertinentes relacionados às despesas realizadas em favor do profissional convidado pelo período correspondente ao respectivo exercício fiscal.

7.1.9
É expressamente proibido o pagamento ou o reembolso de quaisquer despesas de familiares, acompanhantes ou pessoas convidadas pelos profissionais.

7.1.10
Fica expressamente 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.

7.1.11
A oferta de conveniências pela Empresa ou Aderente durante a realização dos eventos, incluindo (mas não se limitando a) almoços e lanches, deverá ser feita de modo coerente com a boa conduta e a organização, e sempre compatível com a dignidade e respeitabilidade dos profissionais participantes.

7.1.12
A INTERFARMA incentiva a adoção de providências e de organização compatíveis com a dignidade e respeitabilidade da classe profissional atendida durante os eventos realizados, adotando, por exemplo, medidas que limitem o número de participantes nos eventos e definam previamente critérios para a participação, além de outras que sejam consideradas oportunas para a ocasião.

7.2
Para patrocínio de eventos realizados por terceiros aplicam-se, ainda, as disposições que seguem, exceto para eventos organizados por Associações de Pacientes ou destinados ao público em geral.

7.2.1
As Empresas e Aderentes poderão patrocinar simpósios, congressos, seminários e outros eventos de caráter científico ou educacional que tenham por objetivo prover educação aos Profissionais da Saúde, Profissionais Relacionados à Área da Saúde ou quaisquer outros profissionais, desde que devidamente habilitados, visando sempre melhorar o cuidado com os pacientes e com a saúde.

7.2.2
As empresas associadas poderão divulgar proativamente seu “pipeline”, de maneira exclusivamente institucional e não promocional, durante eventos científicos como, por exemplo, em congressos (simpósio e parte médica do stand), com o intuito de contribuir para que os profissionais de saúde obtenham atualizações científicas sobre os avanços em pesquisa e inovações terapêuticas antes da submissão do registro para as autoridades regulatórias, contendo:
a) nome da molécula;
b) indicação;
c) nome e/ou identificação do(s) estudo(s);
d) mecanismo de ação.
De forma reativa, é possível fornecer maior detalhamento sobre estudos em andamento, resultados, dentre outras informações.

7.2.3
A patrocinadora poderá adquirir quotas para o patrocínio de congressos, simpósios, seminários e outros eventos, mediante contrato escrito com a Empresa, Aderente ou entidade organizadora, e não poderá interferir na definição da programação, nos objetivos, no local, na seleção de palestrantes ou em outros aspectos relacionados ao evento.

7.2.4
Os simpósios satélites são considerados eventos realizados ou organizados pela própria Empresa ou Aderente, e deverão observar as regras constantes nesta seção.

7.2.5
Para eventos que não tenham sido organizados por associações médicas, ou cuja organização envolva instituições privadas, as Empresas/Aderentes devem estabelecer rigorosos critérios para definir seu patrocínio, tais como, mas não se limitando:

a) agenda científica aprovada pela área médica;
b) ausência de atividades de entretenimento;
c) não ser patrocinador exclusivo do evento.

7.2.6

As Empresas e Aderentes deverão estabelecer um limite anual da quantidade de patrocínios/eventos a serem oferecidos, por profissional, independentemente do valor financeiro individual de cada ocorrência.

7.3

Participação do Profissional da Saúde ou Profissional Relacionado à Área da Saúde

7.3.1

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.

7.3.2

As Empresas e Aderentes deverão utilizar critérios objetivos e plurais para identificar os profissionais convidados, sendo vedada a indicação baseada exclusivamente em critérios comerciais. Fica vedada à área comercial a definição dos profissionais a receberem o patrocínio. Deve-se garantir que os critérios abaixo sejam atendidos para a concessão do patrocínio:
a) domínio comprovado do patrocinado do idioma oficial do evento, salvo se comprovada a existência de tradução simultânea;
b) atuação profissional do patrocinado na área terapêutica do congresso;
c) em caso de eventos de terceiros, é proibido o custeio apenas de despesas relacionadas a logística (traslado e estadia), salvo se comprovada a inscrição do profissional;
d) para eventos internacionais, a reconhecida atuação do patrocinado como evidente formador de opinião e promotor de conhecimento científico;
e) nenhum profissional deverá ser patrocinado para atender a eventos em que custos de entretenimentos estejam incluídos nas cotas de apoio ao evento.

7.4

A Empresa ou Aderente como organizadora de seus próprios eventos

7.4.1

As Empresas e Aderentes poderão realizar eventos próprios com o objetivo de divulgar medicamentos e demais Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, de acordo com a legislação vigente, e disseminar conhecimento educacional e/ou científico direcionado aos Profissionais da Saúde e Profissionais Relacionados à Área da Saúde.

7.4.1.1

Os eventos dessa natureza deverão acontecer no mesmo país em que estiver sediada a Empresa ou Aderente organizadora, exceto se a escolha por um país estrangeiro se justificar por questões de segurança e/ou logística, como no caso de eventos que reúnam participantes de diferentes países, no caso de simpósio satélite em congressos internacionais, e caso o recurso ou a experiência relevante que é o objeto ou o assunto do evento esteja localizado fora do país da prática do profissional.

Seção 8

Visita ao profissional de saúde

8.1
As atividades dos representantes das Empresas e Aderentes devem ser pautadas pelos mais elevados padrões éticos e profissionais e devem ter como objetivos principais:

8.1.1
Informar aos Profissionais da Saúde sobre benefícios e riscos de seus produtos;

8.1.2
Promover os produtos de acordo com o uso aprovado pelas autoridades regulatórias competentes, fornecendo, quando aplicável, todos os subsídios científicos relativos aos Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária com o amparo nos estudos realizados;

8.2
Os representantes das Empresas e Aderentes devem transmitir informações precisas e completas sobre os Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária para os Profissionais da Saúde, sempre se limitando às informações e características do produto registradas na ANVISA.

8.3
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, incluindo a oferta de quaisquer itens que visem facilitar a prescrição.

8.4
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 em local adequado (para a conversa). O representante da Empresa deverá estar presente durante todo o tempo reservado ao encontro.

8.4.1
Não é admitido o pagamento de refeições ou quaisquer outras despesas para acompanhantes.

8.5
Só é permitida a visitação promocional a Profissionais da Saúde.

8.6
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 visitação 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.

8.7
A visitação da indústria farmacêutica ao Profissional da Saúde para promoção de seus produtos deve ser realizada de forma ética e transparente e ser acompanhada de informações científicas acuradas e atualizadas, visando contribuir com a atualização dos Profissionais da Saúde e consequentemente com a melhora na vida dos Pacientes.

8.8
As Empresas e Aderentes 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.

Seção 9

Doações para Instituições da Área da Saúde

9.1
Doações destinadas a Instituições da Área da Saúde devem obedecer a interesse legítimo e serem sempre voltadas a atender às necessidades reais da comunidade ou sociedade assistida.

9.1.1
Não são considerados interesses legítimos, para os fins do item acima, a realização de festas, confraternizações ou outros eventos de entretenimento.

9.2
As doações deverão estar sempre sustentadas por documento escrito contendo, no mínimo, a especificação clara do valor, a data, a finalidade e os encargos eventualmente existentes.

9.3
As doações serão feitas somente a pessoas jurídicas formalmente estabelecidas.

9.4
As doações não podem ser utilizadas como instrumento para retenção ou obtenção de negócios, com o objetivo de conseguir vantagem indevida ou estarem atreladas a contrapartidas, tais como a indicação, a recomendação ou a compra de produtos das Empresas e Aderentes. As Empresas e Aderentes são encorajadas a tornar públicas as doações por elas realizadas.

9.5.
As Empresas e Aderentes devem cuidar para que os destinatários das doações disponham de mecanismos de sustentabilidade para garantir sua existência independentemente das doações.

Seção 10

Pesquisa de mercado

10.1

Todas as Empresas devem cumprir as seguintes normas nacionais e internacionais que regem a atividade de pesquisa, consoantes às boas práticas de mercado: normas da ABEP - Associação Brasileira de Empresas de Pesquisa e da ICC/ESOMAR - ICC: Câmara Internacional de Comércio / ESOMAR: Sociedade Europeia para Pesquisa de Opinião e Mercado (ou entidades que as venham substituir).
A Pesquisa de Mercado nunca deve ser:
a) tendenciosa;
b) utilizada como meio de promover venda;
c) utilizada para fins de promoção de Informação Off Label;
d) utilizada para influenciar as opiniões dos entrevistados;
e) realizada de uma forma que possa reduzir a confiança na Empresa ou Aderente.

10.2

É justo que o participante da pesquisa receba compensação de valor compatível com o mercado, não abusiva, definida, paga e contabilizada pelo fornecedor.

10.3

Os relatos de eventos adversos relacionados aos produtos da empresa contratante devem ser informados pela empresa de pesquisa de acordo com prazos e procedimentos estabelecidos por normas e legislações locais.

Seção 11

Ações de Comunicação

11.1
As Empresas e Aderentes vinculadas a este Código deverão obedecer aos princípios éticos e de transparência previstos no Código em suas ações de comunicação, tais como Press Releases e coletivas de imprensa, estar em conformidade com a legislação e regulamentação aplicáveis e somente abordar aspectos e informações verdadeiras, precisas, confiáveis e devidamente fundamentadas e referenciadas, sempre que aplicável.

11.2
Todas as informações fornecidas pelas Empresas por meio de Press Release, seja este baseado em uma necessidade identificada pela Empresa, por um jornalista ou por veículo de comunicação, devem obedecer ao seguinte:
a) não interferir na autonomia do jornalista;
b) ser imparcial, equilibrada e baseada em fontes verídicas e referenciadas;
c) ser previamente aprovada pela Empresa, conforme política interna;
d) não deve conter informações de caráter promocional, tais como adjetivações.

11.3
Mídias Sociais e Canais Digitais:

11.3.1
As informações divulgadas e atividades realizadas pelas Empresas e Aderentes em mídias sociais, tais como, mas não se limitando a Facebook®, Instagram®, Twitter® entre outros e canais digitais, tais como, mas não se limitando a aplicativos, chatbots, YouTube®, entre outros, devem sempre:
a) ser parte de um canal oficial devidamente aprovado internamente;
b) caso não seja um canal oficial, ser transparente e constar a divulgação da propriedade da referida informação/atividade ou seu patrocínio.

Seção 12

Materiais Promocionais

12.1
Todas as citações, paráfrases e informações médicas e científicas contidas no material devem estar baseadas em fontes fidedignas, como Literaturas Oficialmente Reconhecidas. Qualquer dado originado de publicações científicas deve ser acompanhado da referência bibliográfica, contendo, no mínimo, as seguintes informações: nome do autor, título do artigo, nome da revista, ano de publicação e número do volume e das páginas.

12.2
O conteúdo das referências bibliográficas deve estar disponível no serviço de atendimento aos Profissionais da Saúde, às autoridades sanitárias e aos demais destinatários devidamente habilitados que as solicitem.

12.3
Os direitos de terceiros, em especial os relacionados com direitos autorais, devem ser rigorosamente preservados.

12.4
Se houver adaptação visual de gráficos a partir de publicações científicas, esta deve estar claramente informada (“adaptado de”) e expressar rigorosamente a veracidade das informações do estudo, além da especificação da referência bibliográfica completa.

12.5
Dados de estudos “in vitro” e em animais devem estar identificados como tal e seus resultados não podem ser extrapolados para a prática clínica.

12.6
A utilização de imagens de crianças, de gestantes, de corpos nus e de pessoas em práticas desportivas deve ser cuidadosa e coerente com as características do medicamento promovido.

12.6.1
É vedada a utilização de uniformes de equipes esportivas e/ou atletas profissionais para veicular marca de medicamentos.

12.7
O mês e ano de produção do material devem constar na peça, inclusive em anúncios.

12.8.
Os materiais promocionais produzidos pelas Empresas em todos os seus formatos, físicos, eletrônicos ou digitais, devem observar os seguintes princípios:

12.8.1
Respeitar a legislação vigente e estar em conformidade com as características registra das na ANVISA na época da produção do material;

12.8.2
Apresentar dados com honestidade, imparcialidade e equilíbrio;

12.8.3
Os gráficos e ilustrações devem dar suporte apropriado ao texto a que se referem, de modo a atender estritamente à reprodução de material científico publicado em periódicos científicos, inclusive no que se refere à demonstração de resultados, bem como à proporcionalidade gráfica ou relação de dimensões;

12.8.4
As informações médicas e científicas devem ser claras, confiáveis e atualizadas, evitando o uso de artifícios que induzam a interpretações incorretas ou ambíguas.

12.9
A propaganda comparativa de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária deverá respeitar os seguintes princípios e limites:

12.9.1
É proibido o uso de marca de terceiros sem o consentimento do seu respectivo titular. Essa proibição não abrange a realização de propaganda comparativa entre princípios ativos e demais características (atreladas à composição) dos medicamentos, ainda que seja possível a identificação indireta das Empresas e Aderentes, desde que esteja devidamente fundamentada em estudos comparativos;

12.9.2
Não deve caracterizar concorrência desleal ou difamar a imagem de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária ou marcas de outras empresas;

12.9.3
Não deve causar confusão entre Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária que sejam concorrentes;

12.9.4
Deve haver objetividade e fundamentação técnica na comparação;

12.9.5
As comparações e alegações devem ser passíveis de comprovação;

12.9.6
As comparações e alegações devem estar acompanhadas de referências que as suportem.

Seção 13

Atividades em pontos de venda relacionadas a medicamentos

13.1
É proibido efetuar pagamento, oferecer presentes, patrocínios ou outro benefício em favor de um Profissional da Saúde ou Profissional Relacionado à Área da Saúde em troca de qualquer acordo ou entendimento explícito ou implícito de que o Profissional da Saúde ou Profissional Relacionado à Área da Saúde prescreverá, utilizará, adquirirá, recomendará, indicará ou dispensará determinado medicamento.

13.2.
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.

13.3
As ações que não interfiram negativamente na liberdade de compra do consumidor, tais como os programas de desconto e as interações voltadas à atualização dos Profissionais da Saúde ou Profissionais Relacionados à Área da Saúde, não configurarão infração à regra prevista nesta seção.

13.4
As Empresas deverão formalizar as ações promocionais junto às farmácias/redes de farmácia/parceiros comerciais previamente à sua realização, com intuito de comprovar tais ações se questionadas.

Seção 14

Atividades de Pré-lançamento e Comunicação sobre medicamentos sem registro e indicações não aprovadas pela ANVISA (off label)

14.1

As Empresas e Aderentes não poderão fazer promoção, publicidade ou propaganda de Informações Off Label, nem de produtos farmacêuticos que não tenham sido aprovados pelo órgão sanitário competente.

14.2

Informações e/ou estudos clínicos que contenham Informações Off Label ou sejam relativos a produtos não registrados pelo órgão sanitário competente podem ser apresentados e/ou entregues:

a) Aos Profissionais da Saúde e Profissionais Relacionados à Área da Saúde, de maneira reativa, quando solicitados pelos referidos profissionais às Empresas, desde que tais informações e/ou estudos sejam limitados aos questionamentos realizados e apresentados e/ou entregues pela área médica e/ou de Medical Scientific Liason (MSL), sem a participação e/ou presença da área comercial. Esse processo deverá ser devidamente documentado pela Empresa ou Aderente;

b) De maneira ativa, em eventos científicos, na forma e dentro dos limites previstos no item 7.1.2 deste Código;

c) Na forma de Comunicados para a Imprensa/Press Releases à mídia especializada em saúde, observadas as regras e limites previstos nos itens 11.2 e 11.3 e desde que não tenham como objetivo a indução à Judicialização; ou

d) Quando necessário para o atendimento de determinações administrativas ou judiciais.

14.2.1

as disposições desta seção 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 uma determinação judicial.

14.2.2

As preceptorias internacionais não podem ter como único objetivo fornecer Informações Off Label ou sobre produtos sem registro aos participantes.

14.3

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

Seção 15

Oferta de brindes aos Profissionais da Saúde

15.1

É vedado oferecer brindes/itens e/ou presentes de qualquer natureza a Profissionais da Saúde e a Profissionais Relacionados à Área da Saúde, incluindo, mas não se limitando a:

a) Brindes/itens e/ou presentes para benefício pessoal, direta ou indiretamente através de clínicas e instituições. Esta proibição inclui, mas não se limita a brindes/itens de costume por eventos nacionais, culturais ou religiosos significantes;

b) Brindes/itens e/ou presentes em troca de qualquer acordo ou entendimento explícito ou implícito de que esse utilizará, adquirirá, recomendará, indicará ou dispensará medicamentos;

c) Benefícios em dinheiro e/ou equivalentes, incluindo, mas não se limitando a cartões de créditos, vale-brindes e/ou vale-presentes;

d) Produtos utilizados na rotina do consultório, incluindo, mas não se limitando a itens administrativos (canetas, porta-lápis e blocos de anotações) ou de uso na manutenção e prestação de serviços de saúde;

e) Presentes/brindes incluindo logotipo de medicamento;

f) Itens promocionais relacionados à promoção de medicamentos (por exemplo, post-its, mouse pads, calendários, dentre outros).

15.1.1

Essa vedação não se aplica à disponibilização de canetas e blocos de anotação nos termos do item 7.1.3, tampouco a itens essenciais para educação e segurança dos pacientes sobre a utilização de um produto que venha a ser prescrito pelo Profissional da Saúde. Neste caso, o item deve conter apenas o logo institucional da Empresa ou Aderente, não podendo conter logo de produto.

Seção 16

Distribuição de Amostras Grátis

16.1

Em conformidade com as leis e regulamentos locais, as Amostras Grátis de um produto farmacêutico podem ser fornecidas aos Profissionais da Saúde autorizados a prescrever esse produto para melhorar o atendimento ao paciente. As Empresas devem ter sistemas adequados de controle e prestação de contas com relação às Amostras Grátis fornecidas aos Profissionais a da Saúde, incluindo como cuidar dessas Amostras Grátis enquanto estão na posse de representantes médicos.

Seção 17

Medicamentos Isentos de Prescrição

17.1
Além das disposições aqui previstas e das previsões legais vigentes, a propaganda ou promoção de medicamentos isentos de prescrição devem observar o que segue:

17.1.1
O benefício e a segurança do consumidor devem sempre nortear quaisquer iniciativas publicitárias;

17.1.2
O respeito ao consumidor e aos Profissionais da Saúde deve ser a principal base das ações promocionais;

17.1.3
Privilegiar a orientação do consumidor e dos Profissionais da Saúde;

17.1.4
As peças promocionais destacarão que os produtos promovidos são medicamentos, de forma a afastar qualquer confusão com outros produtos de livre consumo;

17.1.5
Não será permitida a utilização de nome, imagem e/ou voz de pessoa leiga em medicina ou farmácia, cujas características sejam facilmente reconhecidas pelo público em razão de sua celebridade, para endossar, recomendar ou sugerir o uso de medicamentos isentos de prescrição, bem como utilizar-se de linguagem, direta ou indireta, que relacione o uso de medicamento com melhorias físicas, estéticas, intelectuais ou psicológicas, exceto quando esses benefícios puderem ser comprovados.

17.2
A promoção ou propaganda dos medicamentos isentos de prescrição:

17.2.1
Não deve levar o consumidor a erro quanto ao conteúdo, tamanho de embalagem, aparência, usos, rapidez de alívio ou ações do produto;

17.2.2
Deve sempre basear qualquer referência em estudos, quer científicos ou de consumo, e em pesquisas feitas e interpretadas corretamente, sendo que os resultados ou conclusões apresentadas ao consumidor devem ser comprováveis;

17.2.3
Só pode sugerir cura ou prevenção de qualquer doença no estrito limite do registro do medicamento;

17.2.4
Não deve induzir o consumidor ao uso desnecessário de medicamentos;

17.2.5
Não deve induzir crianças ou adolescentes ao uso de produtos;

17.2.6
Não deve induzir o consumidor a sentir medo ou apreensão de que esteja sofrendo ou venha a sofrer de alguma doença grave;

17.2.7
Não deve apresentar qualquer oferta de devolução de dinheiro pago ou outro benefício, de qualquer natureza, pela compra de um medicamento, em razão da eventual insatisfação do consumidor;

17.2.8
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;

17.2.9
Não deve utilizar mensagens, símbolos, itens e imagens destinadas a estimular o consumo do produto por crianças ou adolescentes, sendo também vedado o uso de recursos lúdicos, como jogos, brinquedos e bonecos, para sua promoção.

Seção 18

Contato Direto com o Paciente

18.1
No relacionamento mantido com o paciente, seja através de centrais de atendimento, websites, chats, redes sociais ou qualquer outra forma de interação, as Empresas deverão observar as seguintes restrições:

18.1.1
Colaboradores da Empresa com função comercial ficam proibidos de fazer contato proativamente com pacientes;

18.1.2.
É proibida a indicação de medicamentos substitutos ou similares para medicamentos descontinuados ou não comercializados;

18.1.3
É proibido prestar serviços exclusivos dos Profissionais da Saúde.

18.1.4
É proibido justificar, negar ou confirmar o tratamento ou conduta do Profissional da Saúde, devendo sempre ser recomendado o retorno a esse profissional;

18.1.5
É proibido divulgar qualquer dado médico que não conste em bula.

18.2
O contato com o paciente, quando realizado por Profissional da Saúde ou Profissional Relacionado à Área da Saúde legalmente habilitados, obedecerá às normas correspondentes à categoria profissional a que o atendente estiver legalmente vinculado.

Seção 19

Educação Médica

19.1
As Empresas e Aderentes devem apoiar a pesquisa médica, a educação e o 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.

19.2
As Empresas têm responsabilidade de oferecer informações e/ou treinamentos sobre os seus produtos aos Profissionais da Saúde e Profissionais Relacionados à Área da Saúde.

19.3
Os programas de treinamento e educação incluem (mas não se limitam a) sessões de treinamentos práticos, oficinas de trabalho, palestras relacionadas aos medicamentos, apresentações e reuniões clínicas.

19.4.
Fica permitida a entrega de materiais educativos/científicos. Os materiais educativos, relacionados aos medicamentos, incluem (mas não se limitam a) panfletos, folhetos, folders, cartazes e demais materiais impressos, não personalizados, que tenham como objetivo auxiliar o Profissional da Saúde na orientação adequada do paciente. Os materiais científicos são permitidos para prestar atendimento às exigências legais.

19.5
As Empresas poderão apoiar a educação médica de Profissionais da Saúde e dos Profissionais Relacionados à Área da Saúde com o patrocínio de cursos (presenciais ou virtuais), sempre e quando tais cursos não sejam considerados cursos de formação ou titulação (ex. cursos de especialização e pós-graduação).

19.6

As Empresas poderão também realizar/apoiar o desenvolvimento de portais, próprios ou de terceiros, que possuam conteúdo científico (com caráter promocional ou não), desde que o acesso seja restrito a Profissionais da Saúde. Esse apoio deverá ser transparente, isto é, deverá constar a informação expressa e facialmente visível de que o conteúdo foi elaborado ou apoiado pela indústria. Os portais deverão ser de acesso gratuito, ou seja, deverá ser vedada a cobrança dos usuários para o respectivo acesso.

19.6.1

Sem prejuízo do previsto na cláusula 19.6 acima, demais conteúdos educativos, de natureza não promocional, poderão ser elaborados ou patrocinados pelas Empresas e disponibilizados ao público em geral, observadas as regras e limites deste Código.

19.7

As Empresas poderão, ainda, realizar Preceptorias próprias ou apoiar Preceptorias realizadas por terceiros como forma de apoiar a educação médica.

19.7.1

As Preceptorias podem ser realizadas no país ou no exterior, levando-se em consideração onde estão localizados os recursos necessários para realizá-las (hospital/centro de referência, equipe médica etc.).

19.7.2

As Preceptorias possuem como finalidade disponibilizar educação médica e, portanto, devem ser lideradas e organizadas pela área médica das Empresas.

Seção 20

Materiais de Acesso ao Mercado

20.1

Materiais de acesso ao mercado: Os stakeholders de acesso ao mercado têm por finalidade tomar decisões independentes, imparciais, financeiramente responsáveis com relação aos orçamentos aplicáveis e considerando os melhores interesses quanto à saúde dos pacientes. As Empresas devem respeitar esse objetivo/premissa e fornecer informações científicas e econômicas relevantes que sejam verdadeiras, exatas, justas, equilibradas e sem distorções, garantindo assim, que a troca de informações seja estritamente limitada ao que for necessário ou solicitado para a finalidade da troca e para auxiliar e/ou responder à necessidade de informação para o processo de tomada de decisão.

20.2

Os materiais de Acesso ao Mercado devem incluir uma declaração de público-alvo, informando que os materiais fornecidos contêm Premissas Declaradas e/ou informações factuais referenciadas para a avaliação das condições de Acesso ao Mercado e não se destinam a fins promocionais.

20.3

No caso de materiais que apresentem Premissas Declaradas, o racional de tais premissas (por exemplo, memória de cálculo) deve ser armazenado pela Empresa ou Aderente durante o período em que tal informação for utilizada com pagadores e durante os próximos 12 meses subsequentes, no mínimo. Além disso, tal racional deve ser disponibilizado em caso de solicitação pelo stakeholders de acesso.

20.4

Todo material fornecido aos stakeholders de acesso ao mercado deve apresentar as seguintes características:

(i) Ser exato, claro, robusto, equilibrado e completo, cientificamente e/ou estatisticamente referenciado, e não enganoso;

(ii) Ser justo e verdadeiro, sendo destinado ao público a que compete esta decisão;

(iii) Não apresentar quaisquer designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, marcas figurativas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos. Os materiais devem ser diferentes dos materiais usados em atividades promocionais);

(iv) O nome da marca e o logotipo do produto podem ser usados, mas com o único objetivo de aumentar a transparência e o esclarecimento na discussão, além de garantir que as informações estejam claramente associadas à embalagem do produto.

20.5

O profissional de acesso ao mercado poderá ter conversas iniciais com pagadores, antes da aprovação regulatória, apenas para processos de orçamento e planejamento financeiro dos pagadores, fornecendo a eles dados técnicos da patologia em questão e, se publicado, do produto com o intuito de auxiliar no planejamento financeiro. Nessas interações deve-se levar em consideração que:

(i) Deve ficar claro que o produto / indicação ainda não está aprovado localmente;

(ii) A informação é dirigida unicamente aos pagadores relevantes no momento correto.

Seção 21

Programas de Suporte

21.1
"Programas de Suporte" são programas desenvolvidos pelas Empresas que oferecem apoio, suporte e/ou assistência ao longo do tempo. Os programas de suporte podem visar o apoio e suporte ao paciente ("Programa de Suporte ao Paciente") ou ao Profissional de Saúde ("Programa de Diagnóstico").

21.2
Os Programas de Suporte não devem ter a finalidade de induzir à prescrição, uso, promoção, venda, recomendação, indicação ou endosso de nenhum produto ou qualquer concessão de benefício à Empresa.

21.3
A Empresa deve definir os critérios ou mecanismos para garantir que o Programa de Suporte seja para a promoção da saúde, e não para fins promocionais ou de premiação.

21.4
Os Programas de Suporte não devem gerar qualquer tipo de compensação ao médico.

21.5
Dados individualizados do paciente ou dos Profissionais de Saúde não poderão ser utilizados com finalidades comerciais.

21.6
Nenhum Programa de Suporte ou seus serviços oferecidos devem fomentar a Judicialização.

21.7
Os programas devem prezar a transparência, sendo clara a informação sobre a(s) financiadora(s).

21.8
Com relação a Programas de Diagnóstico:

21.8.1
O Programa de Diagnóstico é permitido, e deve ser direcionado ao médico visando proporcionar exames que identifiquem uma patologia e/ou suas variações, desde que haja potencial tratamento disponível no país, seja medicamentoso ou não.

21.8.2
Não poderá ser feita pelas áreas comerciais a comunicação em relação a exames para diagnósticos de doenças que podem ser beneficiadas por produtos ainda não registrados no país.

21.8.3
Deve ser clara a informação sobre a gratuidade do exame para o paciente. Adicionalmente, tal benefício deve ser individual e intransferível.

21.9
Com relação a Programas de Suporte ao Paciente:

21.9.1
Dentro de um Programa de Suporte ao Paciente, somente será permitida a utilização de produto e/ou indicação de produtos devidamente legalizados no Brasil e prescrito pelo médico.

21.9.2
O Programa de Suporte ao Paciente não pode estimular e/ou permitir a inclusão de pacientes que tenham recebido uma prescrição para o uso off label de seus medicamentos.

21.9.3
A decisão de entrada ou saída do Programa de Suporte ao Paciente pertence ao paciente, respeitados os termos e condições do programa definidos pela Empresa.

21.9.4
O material entregue ao paciente deve conter informações pertinentes à facilitação da adesão ao tratamento, à doença ou outras informações relevantes ao bem-estar do paciente, quando for o caso.

21.9.5
A Empresa poderá divulgar o Programa de Suporte ao Paciente aos Profissionais de Saúde. No caso do público em geral, a divulgação poderá ser feita desde que não caracterize promoção comercial de medicamentos, nos termos da legislação vigente.

21.9.6
Os Programas de Suporte ao Paciente terão como objetivos:
a) A promoção da saúde com ampliação da qualidade de vida;
b) O serviço de apoio e adesão ao tratamento;
c) A prestação ou esclarecimento de informações públicas para benefício de saúde ao paciente e acesso, sendo vetados a representação do paciente e/ou médico junto a terceiros.

21.9.6.1
Os Programas de Suporte ao Paciente poderão incluir serviços para benefício do paciente desde que relacionado à doença e seu tratamento, tais como:
a) Descontos de medicamentos;
b) Fornecimento gratuito de medicamentos;
c) Home care;
d) Infusão e aplicação;
e) Exames de acompanhamento;
f) Acompanhamento de profissionais multidisciplinares;
g) Fornecimento de itens relacionados exclusivamente para a melhor adesão ao tratamento.

21.9.6.2
Com relação ao fornecimento gratuito de medicamentos, cada Empresa deve criar mecanismos e regras para que este não seja, direta ou indiretamente, um fomento à Judicialização.

Seção 22

Aplicação e efetividade das regras do Código de Conduta

22.1

A INTERFARMA encoraja as Empresas, Aderentes e quaisquer outras pessoas ou instituições interessadas a apresentarem reclamações fundamentadas contra ações que possam caracterizar violação às regras de conduta previstas neste Código, para apuração pelo Conselho de Ética. As Empresas e Aderentes deverão apresentar suas reclamações conforme procedimento previsto neste Código ou demais regulamentos da INTERFARMA. Outras pessoas ou instituições que não estejam vinculadas a este Código poderão apresentar suas reclamações por meio do site da INTERFARMA.

22.2

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

22.3

A denúncia poderá ainda ser formalizada pelo presidente-executivo da INTERFARMA e/ou pelo presidente do Conselho Diretor, devendo apresentar identificação do denunciante e da Empresa ou Aderente denunciada e breve relato sobre suposta infração ou infrações ao Código com a documentação comprobatória pertinente, sendo dirigida à Diretoria de Compliance.

22.4

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

22.4.1

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

22.5

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

22.6

A INTERFARMA, por meio da sua Corregedoria, implementará ações voltadas para a educação, a prevenção e o monitoramento, a partir de consultas fundamentadas e do acompanhamento sistematizado, voltadas às Empresas e Aderentes.

Seção 23

Corregedoria

23.1
A Corregedoria terá total independência no exercício de sua prerrogativa de zelar pelo fiel cumprimento dos preceitos deste Código de Conduta por parte das Empresas e Aderentes.

23.2
A Corregedoria implementará ações de educação voltadas para a promoção de uma cultura de boa conduta no relacionamento das Empresas e Aderentes com os Profissionais da Saúde, Profissionais Relacionados à Área da Saúde e Instituições da Área da Saúde.

23.3
A Corregedoria poderá emitir orientações não vinculantes para o Conselho de Ética, para Empresas e Aderentes, de acordo com as disposições legais vigentes e com os critérios éticos dispostos neste Código de Conduta.

23.4
Conforme disposto em seu Regulamento (Anexo I), a partir de pareceres consubstanciados, a Corregedoria poderá responder às consultas de forma vinculante ou não.

23.4.1
As consultas devem reunir suficiente consistência formal e material para possibilitar a análise e a emissão de parecer, devendo seguir os requisitos a seguir:

23.4.1.1
Identificação das partes;

23.4.1.2
Narrativa dos fatos e/ou dúvidas por escrito com fundamentação, apontando eventuais indícios pertinentes aos fatos narrados;

23.5
A Corregedoria será a responsável por apoiar a condução da ação conciliatória voltada a Empresas e Aderentes.

Seção 24

Conselho de ética

24.1
O Conselho de Ética terá total independência no exercício de sua prerrogativa de zelar pelo fiel cumprimento dos preceitos deste Código de Conduta por parte das Empresas e Aderentes.

24.1.1
A Empresa ou Aderente que decidir interpor medida na esfera judicial, arbitral ou administrativa (seja ela pública ou de autorregulação privada) para a solução de conflitos previstos neste Código ficará impedida de acionar o Conselho de Ética para análise da mesma questão

24.1.2
A parte denunciada, no âmbito judicial, administrativo ou de outra entidade particular, em eventual processo, ação e/ou medida de qualquer natureza em razão dos mesmos fatos tratados em procedimento de averiguação da INTERFARNA já em curso, poderá requerer o arquivamento do procedimento de averiguação em andamento na Interfarma. Caso tal arguição seja devidamente comprovada (por via documental) e de acordo com os requisitos desse item, o procedimento da Interfarma deverá ser arquivado de imediato.

24.2
Os membros do Conselho de Ética aplicarão as sanções correspondentes ao caso concreto de acordo com os mais elevados critérios de justiça e equidade, considerando:
a) a gravidade da infração;
b) a vantagem auferida ou pretendida pelo infrator;
c) a consumação ou não da infração;
d) o grau de lesão, ou perigo de lesão, às Empresas, Aderentes, aos consumidores ou a terceiros;
e) os efeitos negativos produzidos no mercado farmacêutico, especialmente se considerado dano à imagem do setor perante a sociedade;
f) a presença de circunstâncias atenuantes e agravantes, segundo definido nos itens

26.6.1 e 26.6.2;
g) a capacidade financeira da Empresa ou Aderente infratora, apurada com base no faturamento bruto em medicamentos no seu último exercício, excluídos os tributos.

24.3

As condições para a constituição e funcionamento da Corregedoria e do Conselho de Ética estão definidas em regulamento próprio que é considerado parte integrante do presente Código de Conduta.

24.4

A INTERFARMA empreenderá seus melhores esforços para que a prolação da primeira decisão da Câmara Originária do Conselho de Ética ocorra em um prazo não superior a 60 (sessenta) dias úteis, contados da data do recebimento da denúncia. As circunstâncias e/ou complexidade do caso em exame podem implicar tramitação por prazo superior, casos em que a INTERFARMA, na medida do possível, comunicará às partes a respeito da possibilidade de atrasos na tramitação do procedimento.

24.5

A apuração e a aplicação deste Código, em caso de alegadas infrações por parte das Aderentes, serão igualmente apuradas pelo Conselho de Ética, conforme Regulamento do Conselho de Ética (Anexo II).

Seção 25

Conciliação

25.1
A conciliação é uma forma de solução de controvérsias que a INTERFARMA disponibiliza às Empresas e Aderentes para a resolução de conflitos relacionados ao Código de Ética, com o objetivo de buscar a efetiva harmonização do tema em questão e a restauração dos princípios éticos, dentro dos limites possíveis, entre as partes.

25.2
A conciliação obrigatoriamente será originada por meio de (i) pedido de uma parte à Corregedoria ou (ii) sugerida pela Corregedoria à(s) parte(s).

25.3
O procedimento de conciliação se dará, obrigatoriamente:

25.3.1
A partir do pedido de uma das partes à Corregedoria da intenção de conciliar;

25.3.2
quando o corregedor sugerir a conciliação à(s) parte(s) e solicitar o posicionamento da(s) parte(s) sobre a intenção de conciliar.

25.4
A conciliação terá início com a admissão do procedimento conciliatório, por parte do Corregedor, que o admitirá quando todas as partes envolvidas aceitarem o procedimento conciliatório. A partir de então, as partes deverão acordar em conjunto, no prazo de 5 (cinco) dias úteis):

(i) o prazo máximo de duração do processo de conciliação. Não havendo acordo entre as partes no prazo indicado, o prazo do processo de conciliação será de 20 (vinte) dias úteis, podendo ser alterado posteriormente por mútuo acordo entre as partes; e

(ii) o nome do conciliador que será responsável por conduzir o processo de conciliação. Não havendo acordo entre as partes no prazo indicado, o conciliador será sorteado pela Corregedoria.

25.4.1
O conciliador a ser escolhido pelas partes não poderá ser impedido para conduzir a conciliação e deverá ser escolhido entre os nomes da lista em vigor de Conselheiros do Conselho de Ética, conforme o disposto no Regulamento do Conselho de Ética (Anexo II).

25.4.2
Na hipótese de realização de sorteio pela Corregedoria, a Corregedoria promoverá o sorteio entre os nomes da lista em vigor de Conselheiros do Conselho de Ética, conforme o disposto no Regulamento do Conselho de Ética (Anexo II).

25.4.3
A(s) sessão(ões) de conciliação ocorrerá(ão) virtual e/ou presencialmente na sede da INTERFARMA, na(s) data(s) designada(s) pelo conciliador, e privilegiarão a oralidade.

25.5
O Corregedor será responsável por apoiar a condução da conciliação e de todas as sessões a ela relacionadas.

25.5.1
A requerimento das partes ou do conciliador, e com anuência daquelas, poderão ser admitidos até 2 (dois) conciliadores adicionais para atuarem no mesmo procedimento, quando isso for recomendável em razão da natureza e da complexidade do conflito. Caso as partes não acordem de maneira conjunta os nomes dos conciliadores adicionais, tais conciliadores adicionais deverão ser sorteados entre os Conselheiros do Conselho de Ética, observado os itens 25.4.1 e 25.4.2 acima.

25.5.2
Eventuais custos relacionados à nomeação de tais conciliadores adicionais deverão ser divididos entre as partes de maneira consensual. Caso as partes não cheguem a um acordo a este respeito, cada uma será responsável pela metade dos valores devidos.

25.6
Na hipótese de existência de qualquer impedimento ou suspeição por parte do conciliador, com base nos mesmos critérios utilizados para a formação do Conselho de Ética indicados no Anexo II, o conciliador deverá informar as partes imediatamente. Caso qualquer das partes solicite o afastamento de tal conciliador, deverá ser designado novo conciliador, conforme os itens 25.4.1 e 25.4.2 acima.

25.7
As partes poderão suscitar à Corregedoria o impedimento ou suspeição por parte do conciliador, com base nos mesmos critérios utilizados para a formação do Conselho de Ética indicados no Anexo II. Sendo definido o afastamento do conciliador, deverá ser designado novo conciliador, conforme os itens 25.4.1 e 25.4.2 acima.

25.8
No desempenho de sua função, o conciliador poderá reunir-se com as partes diversas vezes, em conjunto ou separadamente, bem como solicitar das partes as informações que entender necessárias para facilitar o entendimento entre aquelas.

25.8.1
Todas as sessões de conciliação deverão ser agendadas com a anuência de todas as partes envolvidas, inclusive quando se tratar de sessão individual com uma das partes.

25.8.2
O conciliador deverá manter o registro das datas das sessões realizadas, bem como dos representantes presentes em cada sessão.

25.9
O conciliador deverá agir de maneira imparcial e com o equilíbrio necessário para viabilizar a conciliação, podendo sugerir soluções para o litígio, sendo certo que as partes não serão obrigadas, de nenhuma maneira, a aceitarem ou concordarem com as sugestões eventualmente apresentadas pelo conciliador.

25.10
Se as partes chegarem à solução dos seus conflitos no prazo acordado para o procedimento de conciliação, o resultado será reduzido a termo, assinado por todos e devidamente arquivado pela INTERFARMA.

25.10.1
O cumprimento do acordo celebrado entre as partes será por elas fiscalizado. Caracterizará infração ao Código de Conduta o não cumprimento do acordo estabelecido, ficando a parte interessada obrigada a informar a Corregedoria sobre o fato para que esta adote as medidas necessárias para que o Conselho de Ética apure tal violação.

25.11

Encerrará o procedimento conciliatório: (i) a ausência injustificada de qualquer parte interessada na(s) sessão(ões) de conciliação, (ii) a ausência de conciliação entre as partes no prazo acordado sem que as partes manifestem, expressa ou tacitamente, interesse em continuar conciliando; ou (iii) ou a expressa declaração de qualquer das partes de que não possui interesse na continuação da conciliação.

25.11.1

A simples não obtenção de um acordo entre as partes não implicará a formalização de qualquer denúncia ou início de procedimento de averiguação.

25.12

Os fatos ocorridos e discutidos durante o procedimento de conciliação não poderão ser utilizados em denúncia de infração ao Código de Ética ou procedimento de averiguação, exceto mediante expressa concordância das partes.

25.12.1

Sem prejuízo do disposto acima, o Conselho de Ética competente para decidir a respeito de procedimento de averiguação que tratar de matéria já discutida em procedimento conciliatório poderá ter conhecimento apenas a respeito do resultado infrutífero do procedimento conciliatório, sem detalhes a respeito das motivações de tal resultado.

25.13

Independentemente do resultado do processo de conciliação, o conciliador não poderá atuar como Conselheiro do Conselho de Ética ou testemunha em processo de averiguação que trate do mesmo conflito tratado no processo de conciliação, no todo ou em parte.

Seção 26

Penalidades

26.1
As penas definidas nesta seção não têm caráter progressivo, cabendo ao Conselho de Ética a aplicação da medida que se fizer necessária para garantir a adequada punição da infração cometida dentro de parâmetros condizentes com as circunstâncias verificadas no caso concreto.

26.2
Sem prejuízo da imediata cessação da conduta considerada indevida e da comunicação do procedimento ao pessoal da INTERFARMA que possa conhecê-lo, nos termos do Regulamento do Conselho de Ética (Anexo II), a Empresa e/ou Aderente que violar as regras deste Código de Conduta ficará sujeita a uma das seguintes penas:

26.2.1
Advertência por escrito, que poderá ser imposta às infrações de natureza leve e sem agravantes, não sendo reincidente o infrator na mesma infração nos últimos doze meses;

26.2.2
Retratação, visando esclarecer e/ou corrigir a prática e/ou informação que tenha sido divulgada e seja capaz de induzir o receptor da mensagem a agir de forma prejudicial à saúde e à segurança, preservando a confidencialidade sobre o procedimento;

26.2.3
Suspensão da Empresa de seus direitos sociais na INTERFARMA por até 180 (cento e oitenta) dias, sem direito a suspensão das contribuições associativas;

26.2.4
Exclusão da Empresa do quadro associativo da INTERFARMA ou automática extinção do Termo de Adesão da Aderente, conforme o caso;

26.2.5
Pena de multa a ser estipulada de acordo com a gravidade da infração, levando-se em conta circunstâncias atenuantes e agravantes que possam existir, conforme a seguinte classificação:
a) infrações leves: de R$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R$ 82.500,00 (oitenta e dois mil e quinhentos reais);
b) infrações graves: de R$ 82.500,00 (oitenta e dois mil e quinhentos reais) a R$ 220.000,00 (duzentos e vinte mil reais);
c) infrações gravíssimas: de R$ 220.000,00 (duzentos e vinte mil reais) a R$ 1.650.000,00 (um milhão e seiscentos e cinquenta mil reais).

26.3
Após a decisão condenatória que aplicar a sanção de retratação pública, a Empresa e/ou Aderente devem submeter o plano de comunicação da retratação para aprovação do Conselho de Ética.

26.3.1
A mensagem de retratação deve contemplar, no mínimo:
a) declaração de que a empresa foi condenada em procedimento no Conselho de Ética da INTERFARMA;
b) divulgação da mensagem de retração e esclarecimento visando minimizar os efeitos causados pela prática e/ou informação;
c) identificação das irregularidades que levaram à aplicação da pena de retratação, esclarecendo os erros, equívocos e enganos causados e prestando as informações corretas e completas sobre o produto divulgado.

26.3.2
As retratações deverão ocorrer no mesmo formato de divulgação que levou à denúncia ou em formato de mesma equivalência da mensagem que originou a infração, salvo quando indicada forma diversa pelo Conselho de Ética, que basearão sua decisão no caso concreto.

26.3.3
A pena de retratação poderá ser cumulada com outra prevista neste Código, caso seja apurado risco eminente à saúde dos consumidores/pacientes atingidos pela ação que originou a denúncia, ou caso as circunstâncias do caso e sua gravidade justifiquem a cumulação das penas.

26.4
Somente estarão sujeitas às penas previstas nesta seção as Empresas e Aderentes que, à época da aplicação da penalidade, estiverem vinculadas ao Código de Conduta na condição de associadas à INTERFARMA ou aderentes ao Código de Conduta.

26.5
O valor pago pela Empresa ou Aderente a título de multa será revertido diretamente a entidades de caráter assistencial e sem fins lucrativos indicadas pela INTERFARMA. A doação, em espécie ou convertida em bens de valor equivalente, a critério da INTERFARMA, terá caráter punitivo e não poderá ser aproveitada pela Empresa ou Aderente infratora para fins de inclusão em seu balanço social tampouco de campanhas de divulgação.

26.5.1
A entidade a ser beneficiada deverá ter reputação ilibada e excelência em sua atuação, preferencialmente reconhecida publicamente como tal, e será escolhida pela Diretoria de Compliance.

26.5.2
O valor pago pela Empresa ou Aderente a título de multa à entidade beneficiada poderá ser divulgado publicamente pela INTERFARMA, sempre mantendo confidencialidade quanto à identidade da Empresa ou Aderente penalizada.

26.6
Para efeitos de apuração da gravidade da infração e do valor a ser atribuído a título de multa, serão consideradas:

26.6.1
Circunstâncias atenuantes:
a) a boa-fé do infrator;
b) a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento;
c) o infrator, por espontânea vontade, imediatamente procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo que lhe for imputado;
d) ser o infrator primário.

26.6.2
Circunstâncias agravantes:
a) ser o infrator reincidente, assim entendidos aqueles que possuam condenação no Conselho de Ética nos últimos 3 (três) anos, a contar da data de publicação da última pena, independentemente da natureza da infração;
b) ter a infração consequências danosas à saúde pública;

c) se, tendo conhecimento de ato lesivo a este Código, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada para evitá-lo;
d) ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual, ou má-fé.

26.7

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

26.8

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.

26.8.1

Da mesma forma, a INTERFARMA dará visibilidade às decisões proferidas pelo Conselho de Ética, independentemente da condenação da parte denunciada, nos termos do anexo II deste Código, sendo certo que o arquivo não conterá informações que identifiquem as Partes (denunciante e denunciado) e/ou os Conselheiros.

ANEXO I

Regulamento da Corregedoria

Da Corregedoria

1.1
A Corregedoria é um órgão de controle interno da INTERFARMA que tem como objetivo zelar pelo respeito ao Código de Conduta, por meio de ações educativas, consultivas e disciplinares, com o objetivo de reduzir a subjetividade das interpretações pessoais sobre os princípios éticos definidos no Código e garantir a adoção de boas práticas de sustentabilidade institucional.

1.2
O corregedor executará suas ações de maneira permanente e será responsável pelas ações rotineiras relacionadas às ações descritas no item 1.1.

1.3
A indicação do corregedor deverá observar os critérios de comprovada experiência, reputação ilibada e notório conhecimento da legislação vigente acerca do tema de Compliance.

1.4
A indicação do corregedor será apresentada pelo presidente-executivo, cuja aprovação será deliberada pelo Conselho Diretor da INTERFARMA.

1.5
Durante o exercício de suas funções, o corregedor poderá solicitar parecer de profissionais externos à INTERFARMA, a ser escolhido pela INTERFARMA com base no tema consultado.

Da estrutura da Corregedoria

2.1
A Corregedoria promove para as Empresas e Aderentes a ampliação da cultura de boa conduta, com ações educativas, consultivas e disciplinares, implementando, quando necessário, a apuração de más condutas, com o objetivo de zelar pela segurança do cumprimento efetivo das disposições deste Código de Conduta, sempre observada a competência do Conselho de Ética.

2.2
A Corregedoria está estruturada em três eixos fundamentais, disciplinados nos itens a seguir:

2.2.1
as ações educativas:
a) capacitação via web;
b) comunicação para fortalecimento das ações de Compliance;
c) certificação.

2.2.2
as ações orientativas:
a) elaboração de respostas orientativas e não vinculativas a consultas sobre o Código de Conduta, ficando rejeitadas as questões não atinentes ao Código;
b) envio, via e-mail, da orientação ao requerente.

2.2.3
as ações consultivas:
a) uniformização das consultas quando o entendimento sobre a matéria for divergente entre as Empresas e/ou Aderentes. Essa ação se dará por meio de parecer vinculativo, que contará com o posicionamento preliminar da Comissão de Compliance, que deverá se manifestar em até 10 (dez) dias úteis após o envio da questão pelo corregedor. As partes consulentes deverão observar os termos do parecer vinculativo, sob pena de configuração de infração às normas deste Código;
b) A partir do parecer vinculativo, o Corregedor ainda poderá (i) sugerir conciliação às partes ou (ii) quando couber, encaminhar de ofício o parecer vinculativo para a Diretoria de Compliance da INTERFARMA para a tomada de providências para a constituição do Conselho de Ética para apuração quando for caracterizada, no parecer vinculativo, infrações às disposições deste Código de Conduta;
c) aprovação de súmula a partir do parecer vinculativo descrito nas alíneas acima, tornando-a pública por meio de extrato no site da INTERFARMA.

ANEXO II

Regulamento do Conselho de Ética

Disposições preliminares

1.1
É competência do Conselho de Ética decidir, após condução de procedimento de averiguação, quaisquer questões que versem sobre infração ao Código de Conduta pelas Empresas ou Aderentes.

1.2
A competência do Conselho de Ética será limitada única e exclusivamente (i) ao julgamento e à aplicação das penalidades constantes do Código; e (ii) à decisão sobre a validade dos procedimentos de averiguação.

1.3
As reuniões do Conselho de Ética para discussão a respeito do procedimento de averiguação serão realizadas virtual e/ou presencialmente na sede da INTERFARMA ou em outro local previamente indicado pela INTERFARMA, observando-se o calendário de reuniões definido entre os conselheiros competentes e demais disposições deste Regulamento.

1.4
Todos os documentos, petições e comunicações escritas deverão ser apresentados em meio eletrônico.

1.5
As comunicações serão enviadas ao endereço constante dos cadastros da INTERFARMA, o qual deverá ser mantido permanentemente atualizado, podendo ser feitas por qualquer meio que comprove sua remessa e respectivo recebimento, como, entre outros, e-mail, carta registrada, fax ou telegrama.

1.6
Salvo se previsto expressamente de outra forma, os prazos fixados neste Regulamento

serão contados em dias úteis, 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, seja no local da sede da INTERFARMA ou de quaisquer das partes envolvidas com a denúncia, ou em dia em que não estejam previstas atividades na INTERFARMA, o prazo será prorrogado até o primeiro dia útil seguinte.

1.7
A condução e deliberação do procedimento de averiguação é de responsabilidade do Conselho de Ética, cabendo à Diretoria de Compliance da Interfarma administrar o procedimento, prestar o apoio de secretariado necessário e manter as partes informadas a respeito das decisões do Conselho de Ética e das manifestações da outra parte, conforme aplicável.

1.8
As decisões proferidas pelo Conselho de Ética durante a condução de um procedimento de averiguação estarão sujeitas, exclusivamente, aos recursos expressamente previstos neste Regulamento.

Do início do Procedimento de Averiguação

2.1
Qualquer pessoa, relacionada ou não à INTERFARMA, poderá apresentar uma denúncia de violação do Código de Ética à INTERFARMA, que, por seu turno, por meio da Diretoria Compliance verificará se os elementos apresentados reúnem suficiente consistência formal e material para início do procedimento de averiguação.

2.2
Para a denúncia ser considerada formalmente consistente, os seguintes requisitos deverão ser atendidos:

2.2.1
Identificação do denunciante e da Empresa ou Aderente denunciada;

2.2.2
Apresentação de breve relato sobre suposta infração ou infrações ao Código, contendo, no mínimo, (i) a descrição detalhada da conduta; (ii) a documentação comprobatória pertinente; e (iii) a indicação expressa dos itens do Código de Ética que supostamente foram infringidos.

2.3
A consistência material da denúncia consistirá na verificação preliminar, por parte da INTERFARMA, por meio da Diretoria de Compliance, da verossimilhança dos fatos e da constatação de que se trata efetivamente de questão afeita ao Código de Conduta. A Diretoria de Compliance envidará esforços para que a consistência material da denúncia seja realizada no prazo de 5 (cinco) dias.

2.4
Caso a denúncia seja considerada formal e materialmente consistente, a INTERFARMA iniciará o procedimento de averiguação mediante envio de comunicação à Empresa ou Aderente denunciada sobre a conduta objeto da denúncia. A Empresa ou Aderente denunciada deverá apresentar defesa contra a denúncia no prazo de 10 (dez) dias úteis a contar do recebimento da notificação da INTERFARMA.

2.4.1
A ausência de apresentação de defesa pela denunciada não impedirá o prosseguimento do procedimento de averiguação, sendo certo que os Conselheiros basearão sua decisão nos documentos recebidos e nas evidências produzidas na sessão de julgamento.

2.4.2
A defesa escrita apresentada de forma intempestiva não será considerada para fins de apreciação dos Conselheiros e não será juntada aos autos do procedimento de averiguação, seja por meio físico ou digital.

2.5
No prazo indicado para a defesa no item 2.4 acima, a INTERFARMA dará sequência à composição do Conselho de Ética competente a ser constituído, conforme o disposto no item 3 deste Regimento.

2.6
Depois de apresentada a defesa, será dado conhecimento do seu teor à denunciante, sem direito a réplica.

2.7
No caso de a denúncia ser considerada inconsistente, seja do ponto de vista formal ou material, a INTERFARMA comunicará à denunciante por meio de decisão fundamentada e determinará seu arquivamento, encerrando-se automaticamente o procedimento, sem possibilidade de recurso. A denúncia arquivada por determinação da INTERFARMA poderá ser novamente apresentada por qualquer interessado, desde que os vícios formais ou materiais que ensejaram seu arquivamento sejam sanados.

2.8
Uma vez admitida a denúncia, a INTERFARMA não deixará de dar prosseguimento ao procedimento de averiguação pela recusa ou pela revelia de quaisquer dos interessados.

2.9
Após admitida a denúncia, a INTERFARMA poderá contratar terceiros independentes para apoio em suas atribuições na condução do processo de averiguação, acompanhamento das reuniões do Conselho de Ética e sessões de julgamento.

Do Conselho de Ética

3.1
O Conselho de Ética é o órgão colegiado independente responsável pelo julgamento das denúncias apresentadas à INTERFARMA e pela condução do processo de averiguação, sendo formado por (i) 16 (dezesseis) Conselheiros Internos, que se tratam de representantes indicados pelos membros do Conselho Diretor da INTERFARMA e (ii) de 12 (doze) a 14 (quatorze) Conselheiros Externos, que se tratam de profissionais externos à INTERFARMA, às Empresas e às Aderentes, com comprovada experiência, reputação ilibada e notório conhecimento acerca das práticas da indústria farmacêutica, nomeados pela INTERFARMA.

3.1.1
Observados os demais requisitos deste Regulamento, cada membro do Conselho Diretor da INTERFARMA deverá indicar 1 (um) representante, que atuará como Conselheiro Interno, o qual deverá possuir notório conhecimento, experiência nos temas tratados pelo Código de Ética e ser membro da alta direção da Associada que representa. O mandato de cada Conselheiro Interno será de 2 (dois) anos.

3.1.2
Observados os demais requisitos deste Regulamento, os Conselheiros Externos deverão (i) ser profissionais externos à INTERFARMA, às Empresas e às Aderentes; e (ii) possuir comprovada experiência, reputação ilibada e notório conhecimento acerca das práticas da indústria farmacêutica. Os Conselheiros Externos serão indicados pela INTERFARMA e aprovados pelo Conselho Diretor da INTERFARMA para atuarem por um mandato de 2 (dois) anos.

3.1.3
Os Conselheiros deverão atuar com imparcialidade e independência, com base nas regras definidas no Código de Ética, e não representarão quaisquer das Empresas ou Aderentes durante os exercícios de suas funções como Conselheiros.

3.1.4
Os nomes dos Conselheiros do Conselho de Ética da INTERFARMA serão de acesso ao público enquanto perdurarem os seus respectivos mandatos.

3.1.5
Os Conselheiros Externos serão remunerados, pela INTERFARMA, de forma adequada com o tempo dispendido no procedimento de averiguação e capacidade profissional do Conselheiro.

3.2
O Conselho de Ética competente para condução e deliberação dos procedimentos de averiguação terá caráter ad hoc, sendo constituído sempre com o fim específico de deliberar sobre uma denúncia admitida pela INTERFARMA. O Conselho de Ética constituído também será competente para deliberar sobre (i) qualquer outra denúncia admitida pela INTERFARMA que esteja contida ou seja conexa à primeira denúncia, ou que trate de fatos conexos e/ou relacionados a tais denúncias, visando evitar que sejam proferidas decisões conflitantes e/ou contraditórias; (ii) a validade do(s) procedimentos(s) de averiguação da(s) denúncia(s) que sejam de sua competência.

3.2.1
Caberá ao próprio Conselho de Ética constituído a decisão sobre sua competência, não cabendo recurso sobre essa decisão.

3.2.2
Encerradas as deliberações de competência do Conselho de Ética constituído, os conselheiros ficarão dispensados de suas funções no Conselho de Ética.

3.3
O Conselho de Ética ad hoc competente para decidir a respeito de determinada denúncia formará a Câmara Originária ou a Câmara Recursal, cada qual formada por 3 (três) Conselheiros observado o seguinte procedimento:

(i) a INTERFARMA sorteará 1 (um) Conselheiro entre a lista de Conselheiros Internos, e 1 (um) Conselheiro entre a lista de Conselheiros Externos;
(ii) Após o decurso dos prazos previstos nos itens 4.1.1 e 4.1.3 deste Regulamento, os Conselheiros sorteados deverão, em comum acordo e no prazo de 2 (dois) dias

úteis, escolher o terceiro Conselheiro entre os Conselheiros Internos e Externos da INTERFARMA. Caso os Conselheiros sorteados não procedam a nomeação no prazo indicado, caberá à Diretoria de Compliance sortear o terceiro Conselheiro a partir da lista de Conselheiros Externos da INTERFARMA.

3.3.1

Ficam automaticamente excluídos das respectivas listas de sorteio e/ou impedidos de serem nomeados como Conselheiro aqueles que tenham:

(i) participado como Conselheiros da Câmara Originária responsável pela deliberação proferida em primeira instância, em caso de recurso;
(ii) sido indicados como Conselheiros Internos pelas partes envolvidas no procedimento de averiguação em curso ou por sociedade do mesmo grupo econômico das partes envolvidas;
(iii) participado como Conselheiros em outro procedimento de averiguação no mesmo ano.

3.3.2

A Câmara Recursal somente será constituída caso seja necessário no decorrer do procedimento de averiguação.

3.4

Após a realização do sorteio, a INTERFARMA solicitará aos Conselheiros sorteados que seja (i) preenchido Questionário de Conflito de Interesses e (ii) firmado o Termo de Independência, Compromisso de Isenção e Sigilo no prazo de 2 (dois) dias úteis, contadas a partir da de seu recebimento, sob pena de serem considerados inaptos para exercer suas funções no Conselho de Ética. Após a definição do terceiro Conselheiro pelos demais Conselheiros, ou seu sorteio, este também deverá preencher o Questionário de Conflito de Interesses e o Termo de Independência no mesmo prazo indicado acima, sob pena de ser considerado inapto para exercer suas funções no Conselho de Ética.

3.4.1

As respostas ao Questionário de Conflito de Interesses e o Termo de Independência, Compromisso de Isenção e Sigilo firmado serão encaminhadas às partes do procedimento de averiguação, para que estas possam apresentar, conforme item 4 deste Regulamento, objeções fundamentadas com relação à independência ou imparcialidade dos Conselheiros.

3.4.2
Na hipótese de qualquer Conselheiro se considerar impedido ou suspeito para conduzir o procedimento de averiguação, deverá comunicar sua renúncia à INTERFARMA no prazo máximo de 2 (dois) dias úteis, contadas a partir da sua convocação.

3.4.3
Os Conselheiros somente poderão ter acesso ao material da denúncia após o decurso dos prazos previstos nos itens 4.1.1 e 4.1.3 deste Regulamento.

3.5
A Presidência-Executiva da INTERFARMA poderá determinar a substituição permanente do Conselheiro que deixar de cumprir os prazos e normas deste Regulamento.

3.6
As decisões do Conselho de Ética deverão preferencialmente ser emitidas após consenso dos Conselheiros. Não sendo possível, tal consenso, as decisões serão tomadas por maioria.

Arguição de impedimento de conselheiro:

4.1
A parte que quiser solicitar o impedimento ocasional de um Conselheiro por falta de independência, ou por qualquer outro motivo que o impeça de exercer suas funções, deverá fazê-lo junto à Diretoria de Compliance da INTERFARMA, dentro de 2 (dois) dias úteis, contados do recebimento do Questionário de Conflito de Interesse e do Termo de Independência, Compromisso de Isenção e Sigilo, mencionados no item 3.4.

4.2
Na hipótese de ciência de outros fatos que possam causar a dependência ou impedir o Conselheiro de exercer suas funções por qualquer outro motivo, a parte do procedimento de averiguação interessada deverá solicitar o afastamento de tal Conselheiro à Diretoria de Compliance da INTERFARMA dentro de 2 (dois) dias úteis, contados do momento em que tiver conhecimento dos fatos ou das circunstâncias que o levam a questionar o impedimento do Conselheiro.

4.3
A INTERFARMA, por meio da Diretoria de Compliance, deverá decidir a respeito das eventuais impugnações contra os Conselheiros em até 5 (cinco) dias úteis contados do recebimento da arguição, período durante o qual os demais prazos serão considerados suspensos.

4.4
A Diretoria de Compliance da INTERFARMA poderá, a seu exclusivo critério, solicitar esclarecimentos adicionais ao Conselheiro impugnado e às partes envolvidas, caso em que o prazo da INTERFARMA para proferir decisão sobre o tema somente passará a correr após a obtenção dos esclarecimentos solicitados.

4.5
A arguição de impedimento sempre deverá ser justificada e acompanhada das provas pertinentes. Não será admitida a interposição de recurso contra a decisão da INTERFARMA que determinar a substituição ou a manutenção do Conselheiro cujo reconhecimento de impedimento tiver sido requerido.

4.6
Sem prejuízo de outras hipóteses que justifiquem a substituição do Conselheiro, será passível de substituição o Conselheiro que:
(i) tornar-se impossibilitado para o exercício da função;
(ii) tiver relação, direta ou indireta, com qualquer empresa concorrente de qualquer parte envolvida na disputa, compreendendo, inclusive, a hipótese de a Empresa que o indicou possuir produto concorrente na classe do produto objeto da denúncia;
(iii) estiver enquadrado em qualquer das hipóteses previstas no Termo de Independência, Compromisso de Isenção e Sigilo.

4.6.1
O término do mandato, durante a condução do procedimento de averiguação, de Conselheiro que tenha sido convocado mediante sorteio ou nomeação pelos demais Conselheiro não será considerada causa de substituição de tal o Conselheiro. Nestes casos, sua competência para continuar exercendo suas funções como Conselheiro ficarão automaticamente prorrogadas até o encerramento do procedimento de averiguação sob sua competência.

4.7
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.

Pedido de emenda e provas

5.1
O Conselho de Ética em sua primeira reunião, a seu critério, poderá decidir por solicitaràs partes envolvidas no procedimento de averiguação em questão que forneçam esclarecimentos e/ou as provas adicionais julgadas necessárias ou apropriadas, hipóteses em que será estabelecido o prazo de 5 (cinco) dias para apresentação dos esclarecimentos necessários pelas Partes.

5.1.1
O Conselho de Ética em sua Câmara Recursal também poderá solicitar a apresentação de esclarecimentos e/ou as provas adicionais às partes, caso entenda que os esclarecimentos e provas apresentados à Câmara Originária não são suficientes para decidir sobre o recurso apresentado.

5.2
Caso o Conselho de Ética solicite ou permita serem juntados novos documentos ou esclarecimentos pela denunciante, será dada ciência à denunciada, no prazo máximo de 5 (cinco) dias, manifestar-se sobre os novos documentos apresentados. No entanto, caso o Conselho de Ética solicite ou permita serem juntados novos documentos ou esclarecimentos pela denunciada, a denunciante não poderá se manifestar a respeito de tais documentos ou esclarecimentos, conforme o disposto no item 2.6 deste Regimento.

5.3
Se uma parte devidamente convocada a apresentar prova ou a tomar qualquer outra medida não o fizer no prazo estabelecido pelo Conselho de Ética, sem apresentar motivo justificado para tanto, esse poderá proferir a decisão com base nas provas e documentos disponíveis nos autos.

5.4
Será permitido ao Conselho de Ética consultar à Corregedoria da INTERFARMA, técnicos especializados em assuntos específicos relacionados à demanda, ou solicitar a produção de prova pericial, sempre que achar conveniente para melhor posicionar-se sobre a questão. Em sendo determinado parecer técnico ou a produção de prova pericial, as partes envolvidas terão prazo comum de 5 (cinco) dias para a apresentação de quesitos e a designação de assistentes técnicos.

5.5
A entrega de material sigiloso será objeto de específica consideração pelo Conselho de Ética quanto a sua conveniência e oportunidade.

Das reuniões e da sessão de julgamento

6.1
As reuniões do Conselho de Ética para discussão a respeito do procedimento de averiguação em curso e a sessão de julgamento poderão ocorrer virtual ou presencialmente, preferencialmente na sede da INTERFARMA, salvo se a INTERFARMA, com a concordância das partes envolvidas (no caso da sessão de julgamento) e do Conselho de Ética, ou ainda em razão de impossibilidade fática, decidir de forma diferente. A mudança do local e/ou modo designado para a sessão de julgamento deverá ser informada aos interessados com a necessária antecedência.

6.1.1
Após a designação da data da sessão de julgamento, as partes deverão informar em até 5 (cinco) dias, ou conforme prazo definido pelo Conselho de Ética, (i) quem serão seus representantes presentes na sessão de julgamento; e, no caso de se tratar de sessão de julgamento da Câmara Originária, (ii) se pretendem indicar testemunhas a serem ouvidas durante a sessão de julgamento. Tal comunicação será informada à outra parte pela INTERFARMA no prazo de 3 dias.

6.1.2
As partes não participarão das reuniões do Conselho de Ética, sem prejuízo de serem informadas a respeito das decisões relevantes tomadas em tais reuniões.

6.2
As reuniões do Conselho de Ética e a sessão de julgamento serão instaladas nas datas designadas pelo Conselho de Ética, seja em Câmara Originária ou a Câmara Recursal, conforme o caso.

6.3
A primeira reunião do Conselho de Ética deverá contar com a participação de todos os Conselheiros, e ocorrer preferencialmente em até 5 (cinco) dias, contados do recebimento da defesa da denunciada pela INTERFARMA, conforme estabelecido no item 2.4 acima, para permitir leitura, análise dos documentos e discussão pelos Conselheiros. Nesta oportunidade, os Conselheiros debaterão a necessidade de solicitar esclarecimentos adicionais às partes, conforme item 5 deste Regulamento ou, se não for caso, agendar as datas para eventuais reuniões adicionais necessária ou data para a sessão de julgamento do procedimento de averiguação.

6.3.1
Os Conselheiros também definirão em sua primeira reunião: (i) o seu presidente, que deverá conduzir as reuniões e a sessão de julgamento de acordo com o previsto neste Regulamento e em consenso, sempre que possível, com os demais Conselheiros; e (ii) o seu relator, que terá a incumbência de formular a minuta da decisão final para apreciação dos demais membros do Conselho de Ética.

6.3.2
A INTERFARMA comunicará às Partes a realização da primeira reunião, sua composição, e as decisões tomadas pelo Conselho de Ética em até 5 (cinco) dias.

6.4
A sessão de julgamento ocorrerá com a presença de todos os Conselheiros competentes e, preferencialmente, em até 30 (trinta) dias após a primeira reunião do Conselho de Ética, sendo certo que este prazo poderá ser alterado em razão do caso concreto.

6.5
Iniciada a sessão de julgamento, os representantes das partes envolvidas serão solicitados a chamar as testemunhas que entenderem convenientes, se houver, em número não superior a 2 (duas). As testemunhas serão ouvidas por, no máximo, 15 (quinze) minutos cada uma, respondendo às perguntas que lhe forem formuladas pelas partes e pelo Conselho de Ética. O presidente do Conselho de Ética deverá agir com o equilíbrio necessário para respeitar o tempo destinado à oitiva de cada testemunha e a preferência na formulação de perguntas.

6.5.1
A oitiva de testemunhas no âmbito da Câmara Recursal poderá ser excepcionalmente requerida pelas partes, observado os termos dos itens 8.1.2 e 8.1.3 deste Regulamento.

6.6
Após a oitiva das testemunhas (quando cabível), os representantes das partes envolvidas serão convidados a fazer a sustentação oral de seus argumentos por, no máximo, 15 (quinze) minutos cada um, manifestando-se em primeiro lugar a denunciante, ou o representante da Diretoria de Compliance da INTERFARMA, representando a denunciante, exclusivamente no caso de esta ter formalmente solicitado sigilo quanto à sua identidade e tal pedido tiver sido deferido, e em seguida a Empresa ou Aderente denunciada.

6.6.1
No âmbito da Câmara Recursal, os representantes da parte apelante deverão se manifestar primeiro, seguidos dos representantes da parte apelada.

6.6.2
Caso seja de interesse das partes e o Conselho de Ética entenda assim pertinente, será aberto igual prazo para arguição oral em forma de réplica e tréplica, uma vez terminada a sustentação oral da denunciada.

6.7
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, 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 de julgamento para análise e manifestação no prazo de 5 (cinco) dias. A sessão de julgamento que vier a ser suspensa deverá ser retomada a partir do ponto em que foi interrompida, devendo o presidente do Conselho de Ética encarregar-se de designar uma nova data, em prazo não superior a 10 (dez) dias após o término do prazo de manifestação da parte.

6.8
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, ainda que a sessão de julgamento seja presencial.

6.9
A ausência de qualquer parte interessada não impedirá o Conselho de Ética de decidir a questão em julgamento.

6.10
Encerrada a sessão de julgamento, o Conselho de Ética decidirá a questão por maioria simples, sempre com base em relatos, provas e documentos constantes dos autos.

6.10.1
Todos os Conselheiros do Conselho de Ética competente deverão votar sobre o caso.

6.11
O Conselheiro que divergir da maioria deverá declarar seu voto em separado e de maneira fundamentada. Caso o Conselheiro divergente assim decidir, seu voto poderá ser proferido de forma anônima, caso em que os nomes dos Conselheiros responsáveis pela decisão majoritária também serão anonimizados.

6.12
A decisão tomada pelo Conselho de Ética será remetida à INTERFARMA pelo presidente do Conselho de Ética. A INTERFARMA dará conhecimento da decisão aos interessados, no dia útil seguinte ao que a houver recebido, por meio do envio de cópia, por via postal ou por outro meio qualquer de comunicação com comprovação de recebimento, ou, ainda, entregando-a diretamente às partes, mediante recibo.

6.12.1
O cumprimento de eventual penalidade aplicada deverá ser comprovado dentro do prazo determinados pelo Conselho de Ética em decisão final ou, em caso de omissão do Conselho de Ética a este respeito, no prazo de até 10 (dez) dias úteis contados da decisão final do Conselho de Ética. Especificamente na hipótese de condenação pecuniária, a denunciada deverá comprovar seu cumprimento à INTERFARMA no prazo determinado pelo Conselho de Ética ou, em sua omissão, em até 60 dias corridos contados da data que a denunciada (i) tomar conhecimento da entidade(s) beneficente(s) indicada(s) pela INTERFARMA nos termos do item 26.5 do Código de Conduta; e, cumulativamente, (ii) a decisão do Conselho de Ética por tal condenação seja considerada final.

6.12.2
A cessação da conduta considerada indevida deverá ocorrer imediatamente após a decisão da Câmara Originária do Conselho de Ética pela condenação da Empresa e/ou Aderente.

6.12.3
A decisão do Conselho de Ética será considerada final quando, independentemente de comunicação da INTERFARMA a este respeito, não puderem ser apresentados recursos ou pedidos de esclarecimento previstos no Código de Ética da INTERFARMA ou neste Regulamento contra tal decisão.

Da decisão do Conselho de Ética

7.1
A decisão proferida pelo Conselho de Ética, inclusive a proferida pela Câmara Originária, será de acesso exclusivo e aos órgãos internos da INTERFARMA que tenham a

necessidade de conhecer tal decisão, incluindo, mas sem se limitar, a Diretoria Jurídica e a Diretoria de Compliance, e às partes envolvidas, e conterá:

7.1.1
Os nomes do(a) denunciante (exceto na hipótese de se tratar de denunciante anônimo, nos termos do Código de Conduta), do(a) denunciada(o), um resumo do andamento do procedimento de averiguação e um resumo dos fatos que levaram à controvérsia;

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

7.1.3
Os votos, a decisão do Conselho de Ética e os dispositivos com base nos quais os Conselheiros resolveram as questões que lhes foram submetidas;

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

7.1.5
A assinatura dos Conselheiros;

7.1.6
Indicação de possibilidade de recurso, quando cabível;

7.1.7
A data e o lugar em que a decisão foi proferida.

7.2
Na hipótese de algum dos Conselheiros não poder ou não querer subscrever a decisão tomada pelo Conselho de Ética, caberá ao presidente do Conselho de Ética certificar tal fato, sem prejuízo à validade e eficácia da decisão proferida.

7.3
No prazo de 5 (cinco) dias, a contar do recebimento da decisão pelas partes, a parte interessada poderá requerer à INTERFARMA pedido de esclarecimento ao Conselho de Ética, para que este:

7.3.1
Corrija qualquer erro material porventura encontrado na decisão;

7.3.2
Esclareça alguma obscuridade ou contradição na decisão, ou se pronuncie sobre ponto omitido a respeito do qual deveria manifestar-se.

7.4
Verificada a hipótese prevista no item acima, o Conselho de Ética poderá ouvir a outra parte interessada a respeito dos questionamentos feitos, mediante manifestação no prazo máximo de 5 (cinco) dias da comunicação recebida da INTERFARMA.

7.4.1
Ouvida a outra parte– caso assim não entenda pertinente – ou recebido o pedido, o Conselho de Ética decidirá sobre o pedido de esclarecimento e/ou retificação formulado no prazo de 10 (dez) dias, aditando a decisão, se considerar procedente o pedido.

7.5
Após a decisão final, nos termos do item 6.12.3, a Câmara do Conselho de Ética competente deverá elaborar a versão externa da decisão.

7.5.1
A versão externa da decisão poderá ser divulgada de forma irrestrita no site da INTERFARMA, e será elaborada de forma a não identificar as partes envolvidas, ou seja, não citará razão social, nome fantasia, marca, substância, molécula ou outra informação passível de identificar as partes.

7.5.2
A versão externa da decisão conterá:

(i) os fundamentos da decisão, nos quais serão analisadas as questões de fato e de direito;
(ii) os votos, a decisão do Conselho de Ética e os dispositivos com base nos quais os Conselheiros resolveram as questões que lhes foram submetidas;
(iii) o prazo para o cumprimento da decisão, e, se for o caso, as condições para a Empresa ou Aderente denunciada comprovar o cumprimento da pena que lhe foi imposta;
(iv) a data e o lugar em que a decisão foi proferida.

7.5.2.1
A versão externa de decisão proferida pela Câmara Recursal do Conselho de Ética também deverá trazer as informações indicadas no item 7.5.2 referentes à decisão emitida pela Câmara Originária.

7.5.3
Após a elaboração da versão externa da decisão pelo Conselho de Ética, a INTERFARMA encaminhará a minuta às partes envolvidas no procedimento de averiguação para que, no prazo de 5 (cinco) dias, a parte interessada requeira ao Conselho de Ética, uma única vez, que seja esclarecido ou retificada a redação da versão externa da decisão, visando garantir o anonimato das Partes envolvidas;

7.5.3.1
Uma vez apreciado o pedido de esclarecimento e/ou retificação da redação da versão externa da decisão pelo Conselho de Ética, ou caso nenhuma das partes realize tal requerimento no prazo indicado, a publicação da versão externa da decisão em sua versão final caberá à INTERFARMA.

Do procedimento recursal

8.1
Poderá ser interposto um único recurso contra a decisão não unânime proferida pela Câmara Originária do Conselho de Ética exclusivamente nas seguintes hipóteses: (i) quando a decisão originária for contra norma ou princípio expresso e vigente do Código de Conduta da INTERFARMA à época do fato; ou (ii) quando a decisão for divergente se comparada às decisões anteriores do Conselho de Ética sobre a mesma matéria, desde que não tenha havido alteração no Código de Conduta ou da legislação que suporte a respectiva divergência.

8.1.1
A parte interessada deverá demonstrar claramente o cabimento do recurso e ser dirigido ao Conselho de Ética, aos cuidados da INTERFARMA.

8.1.2
Somente serão objeto de apreciação da Câmara Recursal os fatos que tenham sido apresentados pelas partes à Câmara Originária.

8.1.3
Somente será admitida a apresentação de novos documentos ou a produção de novas provas quando a parte demonstrar que tais fatos não poderiam haver sido apresentados à Câmara Originária.

8.2
Caberá à INTERFARMA promover as medidas necessárias para a instauração da Câmara Recursal com poderes para apreciar a questão, dar conhecimento à outra parte a respeito do pedido de recurso e de seu conteúdo, bem como disponibilizar à Câmara Recursal todos os documentos recebidos e evidências produzidas no âmbito da Câmara Originária.

8.2.1
A parte apelada, caso queira, deverá apresentar contrarrazões no prazo de 10 (dez) dias a contar de seu conhecimento sobre o conteúdo do recurso. Não caberá réplica à parte apelante.

8.2.2
A ausência de apresentação de contrarrazões pela parte apelada não impedirá o prosseguimento do recurso, sendo certo que os Conselheiros basearão sua decisão nos documentos recebidos e nas evidências produzidas no âmbito da Câmara Originária, observado o item 8.1.3.

8.3
O prazo para interposição de recurso será de 10 (dez) dias contados a partir 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, nos termos do item 7.3 acima.

8.4
A decisão do Conselho de Ética em Câmara Recursal poderá ter como fundamento exclusivo a não demonstração, pelo apelante, dos requisitos de recurso indicados neste Regimento. Nesta hipótese, o recurso será sumariamente rejeitado.

8.5
Não caberão recursos contra a decisão da Câmara Recursal do Conselho de Ética.

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, independentemente de concordância expressas das partes.

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.

10.2
As despesas derivadas do processo de averiguação serão de responsabilidade da parte que lhe der causa, assim entendida a denunciante, caso a denúncia seja declarada improcedente, ou a denunciada, no caso de a denúncia ser declarada procedente.

10.2.1
Em caso de procedência parcial da denúncia, denunciante e denunciada deverão compartilhar as despesas na proporção definida pelo Conselho de Ética.

Confidencialidade

11.1
Salvo acordo em contrário, ou se exigido por lei aplicável, os Conselheiros e as partes manterão confidencialidade sobre os assuntos relacionados ao procedimento de averiguação e ao Conselho de Ética dos quais fizerem parte. O compromisso de confidencialidade 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 ou às partes.

11.2
A INTERFARMA poderá divulgar excertos da decisão do Conselho de Ética em seu website ou outros meios que entender convenientes, além da divulgação da versão externa da decisão proferida pelo Conselho de Ética.

11.3
A INTERFARMA ficará responsável pela guarda dos materiais e documentos que lhes forem entregues no curso do processo pelo prazo de 3 (três) anos, contados do arquivamento do processo. Decorrido este prazo, poderão ser destruídos.

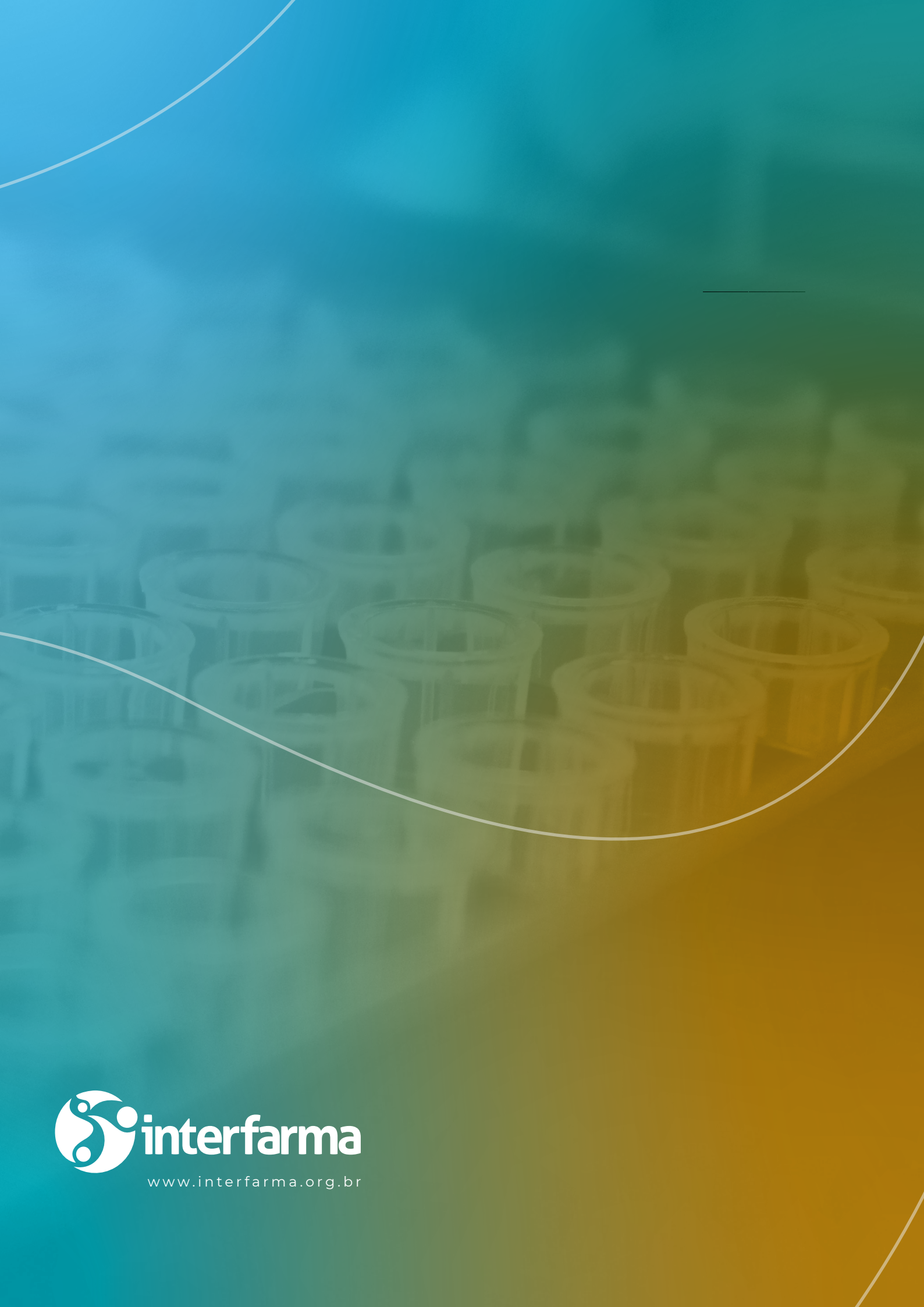
Disposições finais

12.1
A INTERFARMA não responderá por qualquer fato, ato, omissão ou qualquer tipo de perdas e danos de qualquer natureza, relacionados aos atos tomados pelo Conselho de Ética.

12.2
A INTERFARMA e o Conselho de Ética não responderão por qualquer fato, ato, omissão ou qualquer tipo de perdas e danos, de qualquer natureza, relacionados aos atos praticados no âmbito de suas respectivas competências e atribuições, inclusive com relação a eventuais danos decorrentes das decisões proferidas pelo Conselho de Ética, salvo no caso de comprovado dolo ou má-fé.

12.3
A partir da data da entrada em vigor deste Código de Conduta, fica expressamente revogada a revisão de 2016.

12.4
Durante a interpretação das regras referentes à condução de procedimento de averiguação previstas neste Regulamento e no Código de Conduta, deverá ser privilegiada a prática adotada pela INTERFARMA na condução dos procedimentos de averiguação. Não havendo prática consolidada da INTERFARMA a respeito de determinado tema, os princípios gerais de direito serão utilizados como normas supletivas e integrativas.


interfarma
www.interfarma.org.br