



Guia Interfarma sobre
Relações Éticas com
Terceiros Intermediários no
Setor Biofarmacêutico

Preâmbulo

O objetivo deste documento é fornecer interpretação e orientação adicional para as disposições relevantes do Código de Conduta da Interfarma. Este Guia não é vinculante. Ele deve ser lido tendo em mente o espírito do Código e sempre de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis e outros códigos aplicáveis do setor. As Empresas e qualquer pessoa agindo em seu nome são incentivadas a levar em conta as considerações fornecidas neste Guia ao implementar o Código de Conduta Interfarma em sua prática diária. A intenção deste Guia é que a cooperação entre empresas, Profissionais da Saúde e/ou Relacionados à Saúde e seja sempre baseada em altos padrões éticos e claramente vise beneficiar os pacientes.

Introdução

O Código de Conduta Interfarma estabelece padrões para práticas de negócios da indústria e inclui princípios orientadores de conduta ética, bem como requisitos para a promoção de medicamentos e interações com Profissionais da Saúde e Relacionados à Saúde e outras partes interessadas. Para garantir e melhorar o acesso contínuo de pacientes e estes Profissionais a medicamentos e vacinas inovadores, confiáveis e eficazes, muitas vezes é necessário que os fabricantes biofarmacêuticos baseados em pesquisa e desenvolvimento (“Empresas”) contratem terceiros para apoiar suas atividades comerciais. Esses terceiros podem operar como organizações de pesquisa clínica, distribuidores, atacadistas, agentes de distribuição ou vendas, consultores, corretores, agentes comissionados e/ou representantes de vendas independentes (“Intermediários Terceirizados” ou “TPIs”). Eles desempenham um papel integral no setor biofarmacêutico e no sistema de saúde, ajudando a garantir que pacientes, profissionais de saúde, instituições e associações tenham acesso aos produtos e serviços da Empresa. Uma maioria significativa de TPIs no setor biofarmacêutico em todo o mundo são pequenas e médias empresas (SMEs).

Para garantir que práticas comerciais éticas de alto padrão sejam utilizadas, é essencial que as interações das Empresas com TPIs, bem como as interações de TPIs em nome das empresas (incluindo profissionais de saúde, organizações de saúde e agências e funcionários governamentais) cumpram com leis, regulamentos, códigos da indústria, padrões e princípios éticos internacionais e locais aplicáveis (“requisitos aplicáveis”).

Este Guia pretende fornecer as melhores práticas não vinculantes para Empresas ao trabalhar com TPIs. Na medida em que os requisitos aplicáveis (por exemplo, leis locais) diferirem, as Empresas devem aderir primeiro aos requisitos estabelecidos em seus respectivos países.

As empresas são incentivadas a trabalhar com suas associações para oferecer oportunidades para TPIs acessarem recursos (por exemplo, treinamentos e ferramentas online) para promover o alinhamento com práticas éticas.

O objetivo deste documento é esclarecer o dispositivo 1.8 do Código de Conduta Interfarma (Interação com terceiros que atuem em nome da Empresa e/ou da Aderente), que menciona “*Empresas e Aderentes são responsáveis pela fiel aplicação*”

das regras do 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". Além disso, o Ethos da IFPMA, que traz valores compartilhados pela Interfarma, está centrado na confiança. Ele estipula agir com justiça e 'responsabilizar-se por nossas ações e decisões, incluindo a supervisão apropriada de terceiros externos que agem em nosso nome.

Orientação

A Interfarma incentiva as Empresas a desenvolver e adotar um Programa de Gerenciamento de Riscos de TPI como parte de seu programa de conformidade e código de ética. E também incentiva as Empresas a determinar os recursos apropriados necessários para realizar o Programa de Gerenciamento de Riscos de TPI. Levando em consideração uma variedade de fatores baseados em risco, bem como os requisitos aplicáveis, o Programa de Gerenciamento de Riscos de TPI deve adotar uma abordagem de governança holística que inclua uma avaliação de risco completa, conforme descrito abaixo.

A Avaliação de Risco deve incluir os seguintes elementos: (1) o risco local identificado por meio de especialistas externos (por exemplo, índices de corrupção publicados), bem como perfis de risco específicos de TPIs potenciais ou existentes, com base nos serviços prestados; (2) a aplicação correta dos requisitos aplicáveis (por exemplo, regulamentos e/ou códigos locais) para relacionamentos éticos de TPI; (3) informações de TPIs para arranjos potencialmente incomuns, como comissões excepcionalmente altas ou outros padrões de pagamento incomuns ou acordos financeiros (por exemplo, solicitação de pagamentos em dinheiro e/ou contas de pagamento *offshore*), orçamentos de marketing, pagamentos de facilitação, alto grau de interação com funcionários do governo, afiliação corporativa de profissionais de saúde; (4) informações disponíveis de fontes públicas ou funcionários para possíveis problemas associados a TPI; (5) informações relacionadas à reputação de TPI, aos padrões éticos, ao programa de conformidade/anticorrupção e à capacidade de executar serviços a serem obtidos; e (6) o escopo e conteúdo dos códigos de ética e políticas internas de TPI sobre riscos relevantes, por exemplo:

a. Antissuborno/Anticorrupção: As políticas e os controles internos de TPI que proíbem todas as formas de suborno ou qualquer outra forma de corrupção por TPI ou por qualquer pessoa ou entidade agindo em nome de TPIs. Tais políticas e controles devem abranger atividades comerciais comuns, como viagens/acomodação, presentes, hospitalidade/local, patrocínio, subsídios ou doações, pesquisa, taxas por serviços, vendas e marketing, amostras, desembaraço alfandegário, processos de aquisição e equipamentos de capital, bem como interações com profissionais de saúde e/ou agências ou funcionários do governo.

b. Promoção Apropriada: As políticas e os controles internos de TPI permitem apenas a promoção apropriada de produtos. Tais políticas e controles devem ser desenvolvidos para garantir que a promoção seja consistente com as informações do produto, precisa, justa, equilibrada, não enganosa e fundamentada.

c. Outros riscos relevantes incluem, por exemplo, proteção de dados, segurança da informação e conflitos de interesse.

O resultado da Avaliação de Risco deve informar os elementos abaixo:

I. Programa de Due diligence: As empresas devem estabelecer um programa de due diligence de pré-contratação e renovação baseado em risco para identificar, prevenir e mitigar os riscos identificados na Avaliação de Risco, bem como os riscos relacionados ao país em que o TPI está contratado ou planeja operar. Também deve abranger quaisquer atividades ou serviços específicos que o TPI esteja realizando ou planeje realizar em nome da Empresa. Nos casos em que os riscos identificados não possam ser mitigados, as empresas devem sair ou não prosseguir com a contratação.

II. Contrato por Escrito: As empresas devem assinar um contrato com o TPI antes do início dos serviços. Os termos contratuais que devem ser acordados com o TPI incluem controles e outros requisitos para mitigar ou abordar os riscos identificados, como:

a. A conformidade de TPI com os requisitos aplicáveis e as políticas relevantes da Empresa relacionadas a antissuborno/anticorrupção e outras áreas de risco relacionadas aos serviços, incluindo comércio justo, listas de sanções, farmacovigilância, proteção de dados e segurança da informação, conforme aplicável;

b. O direito da Empresa de conduzir auditorias e monitoramento contínuo do TPI, incluindo acesso a livros e registros relevantes;

c. O direito da Empresa de rescindir um contrato por falha no cumprimento dos requisitos aplicáveis e das políticas relevantes da Empresa; e

d. Direitos de Due Diligence na renovação do contrato.

III. Treinamento e Educação: As Empresas devem exigir treinamento e educação inicial e regular para o pessoal relevante do TPI que apoia os negócios da Empresa (por exemplo, seus proprietários, seus membros do conselho diretivo e do conselho fiscal, diretores e funcionários que prestam os serviços) sobre os requisitos aplicáveis e políticas relevantes da Empresa, incluindo políticas sobre como levantar questões ou preocupações. O treinamento deve ser conduzido no idioma mais apropriado para o público e o treinamento deve ser documentado.

IV. Monitor/Auditoria: As Empresas devem manter supervisão contínuo do envolvimento do TPI e da reputação do TPI, bem como avaliação de rotina baseada em risco, como

monitoramento, auditoria e outras avaliações dos serviços do TPI para conformidade com os requisitos aplicáveis e as políticas relevantes da Empresa; as Empresas devem buscar certificação regular por TPIs em conformidade com os requisitos aplicáveis e as políticas relevantes da Empresa. Os resultados da avaliação devem ser tratados de maneira oportuna e eficaz pelo TPI.

V. Ação Corretiva Adequada: Medidas corretivas devem ser tomadas pelas Empresas se um TPI deixar de cumprir os requisitos aplicáveis, as políticas relevantes da Empresa ou os termos do contrato, ou se envolver em outra conduta inadmissível ou antiética.