

Assim, para a prossecução dos objetivos que propugnam, a Ordem dos Médicos, a APIFARMA e a AMPIF celebram o presente Protocolo que se rege pelas cláusulas seguintes:

Artigo 1.º

Objeto

O presente Protocolo, estabelecido entre a Ordem dos Médicos, a APIFARMA e a AMPIF, regula as relações entre a Indústria Farmacêutica e os Médicos, concretizando os procedimentos necessários à prossecução dos princípios e regras deontológicas vigentes, no respeito pela saúde e vida dos Doentes.

Artigo 2.º

Eventos promocionais, científicos ou educacionais

1. As empresas associadas da APIFARMA, enquanto titulares da autorização de introdução no mercado ou responsáveis pela promoção de medicamentos, podem organizar ou patrocinar eventos promocionais, científicos ou educacionais com o objetivo de, nomeadamente, promoverem os seus produtos ou transmitirem conhecimento científico junto dos Médicos, desde que respeitem as regras definidas no Código Deontológico da APIFARMA e demais legislação nacional aplicável.

2. Os eventos referidos no número anterior devem ser realizados em locais adequados ao fim principal do evento, não devendo ser escolhidos locais e/ou empreendimentos que sejam conhecidos pelas suas instalações para lazer, diversão ou desporto.

3. Os eventos devem ser realizados em Portugal, salvo se fizer mais sentido em termos logísticos realizá-lo noutro país:

a) tendo em conta os países de origem da maior parte dos participantes; ou

b) tendo em conta a localização dos recursos ou conhecimentos relevantes que constituem o objeto ou tema do evento.

4. As empresas associadas da APIFARMA devem guardar toda a documentação relevante relacionada com os eventos referidos nos números anteriores, nos termos da legislação em vigor.

Artigo 3.º

Avaliação dos eventos científicos

1. As empresas associadas da APIFARMA podem solicitar à Ordem dos Médicos, sem prejuízo das disposições legais vigentes, a avaliação da qualidade científica dos eventos, para reconhecimento da respectiva idoneidade.

2. A avaliação e o reconhecimento da idoneidade científica dos eventos será feita ouvidos os Colégios de Especialidade e, quando adequado, por associações científicas ou outras organizações relevantes, atendendo aos critérios que, em cada momento, estiverem em vigor no European Accreditation Council for Continuing Medical Education da União Europeia dos Médicos Especialistas ou na União Europeia dos Médicos Generalistas.

A Ordem dos Médicos apreciará os pedidos de reconhecimento da idoneidade científica no prazo de 60 (sessenta) dias a contar da entrega da respetiva documentação, podendo este prazo ser de 30 (trinta) dias em situações de comprovada urgência.

Artigo 4.º

Hospitalidade

1. Os apoios concedidos aos Médicos pelas empresas associadas da APIFARMA no âmbito de eventos promocionais, científicos ou educacionais devem restringir-se às viagens, refeições, alojamento e custos de inscrição.

2. A hospitalidade:

- a) deve restringir-se estritamente ao objetivo principal do evento;
- b) só pode ser oferecida a Médicos que sejam participantes por direito próprio;
- c) não deve estar condicionada à obrigação de prescrever qualquer medicamento ou dispositivo médico para diagnóstico in vitro;
- d) não deve ser proporcionada como forma de compensação pelo tempo despendido pelos Médicos na participação dos eventos;

- e) não deverá exceder o período compreendido entre o dia anterior ao início e o dia seguinte ao do termo do evento;
- f) deve ter um nível razoável e não deve exceder o que os Médicos participantes no evento estariam dispostos a pagar eles próprios;
- g) não pode incluir o patrocínio ou a organização de eventos com carácter de entretenimento (v.g. de lazer, de diversão ou desportivos).

3. Os aspetos sociais que possam complementarmente existir não podem coincidir com qualquer reunião de trabalho.

4. É considerado adequado o pagamento de honorários e o reembolso de despesas relacionadas com hospitalidade aos oradores e moderadores dos eventos.

5. O valor das refeições proporcionadas aos Médicos não poderá ser superior a € 60,00 em eventos nacionais e a € 90,00 em eventos internacionais, exceto se no país onde se realiza o evento o Código Deontológico ou a legislação nacional fixar um valor diferente, caso em que se aplica o valor fixado nesse país.

Artigo 5.º

Promoção de medicamentos em reuniões e cursos organizados pela Ordem dos Médicos

Nas reuniões e cursos organizados pela Ordem dos Médicos, as empresas associadas da APIFARMA podem, mediante acordo com o organizador, anunciar ou exhibir produtos, mostrar filmes e dar informação sobre os medicamentos apresentados, desde que em cumprimento com o disposto na legislação nacional aplicável.

Artigo 6.º

Consultores

1. As empresas associadas da APIFARMA podem contratar Médicos como consultores para intervir, entre outras, em palestras, reuniões, estudos médicos/científicos, ensaios clínicos, programas de formação, comissões consultivas e de pesquisas de mercado.

2. A participação dos Médicos deve ser remunerada.

3. Nas situações previstas no n.º 1, deve ser celebrado antes do início da prestação de serviços um contrato ou acordo escrito entre as empresas e os Médicos que deve cumprir os critérios seguintes:

a) especificar a natureza do contrato ou acordo e as condições de pagamento dos serviços prestados;

b) identificar de forma clara os serviços a prestar e a sua necessidade legítima.

4. Os critérios para selecionar os consultores devem estar diretamente relacionados com a necessidade identificada no número anterior, e as pessoas responsáveis pela sua seleção devem ter a experiência e os conhecimentos necessários para avaliar se os Médicos em questão cumprem os critérios definidos.

5. O número de Médicos escolhidos não pode ser superior ao número razoável de profissionais necessários para atingir o objetivo identificado.

6. A empresa contratante deve conservar toda a documentação relacionada com os serviços prestados pelos Médicos.

7. A contratação de um Médico como consultor não pode constituir um incentivo, nem contrapartida da recomendação, prescrição, aquisição, fornecimento, venda ou administração de medicamentos ou de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

8. Em qualquer contrato ou acordo celebrado entre as empresas e os Médicos, seja no âmbito deste artigo ou no âmbito de uma relação laboral, deve ser incluída a obrigação do Médico se identificar como consultor da empresa, sempre que escrever ou falar em público sobre matérias objeto do contrato ou acordo ou sobre assuntos relacionados com a empresa.

9. Em caso de um Médico estar presente num evento nacional ou internacional no papel de consultor são aplicáveis as normas adequadas constantes do artigo 5.º.

Artigo 7.º

Ofertas

1. Não podem ser fornecidos, oferecidos ou prometidos pelas empresas associadas da APIFARMA ofertas, prémios, bónus, vantagens pecuniárias ou benefícios em espécie aos Médicos, salvo as expressamente previstas no presente Protocolo.

2. É vedado aos associados da Ordem dos Médicos a aceitação direta ou indireta de quaisquer pagamentos ou ofertas de valor significativo por parte de empresas associadas da APIFARMA, com exceção dos previstos no presente artigo e nos artigos 4.º e 6.º

3. É permitido às empresas associadas da APIFARMA, no âmbito da promoção de medicamentos não sujeitos a receita médica ou de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, dar ofertas ou benefícios em espécie aos Médicos desde que o seu valor não exceda €25,00 (vinte e cinco euros) e sejam relevantes para a prática da Medicina e/ou envolvam um benefício para o Doente.

4. É permitido às empresas associadas da APIFARMA dar aos Médicos materiais informativos ou pedagógicos desde que, cumulativamente, sejam de baixo valor pecuniário, relevantes para a prática da sua atividade profissional e beneficiem diretamente a prestação de cuidados de saúde ao Doente.

5. As empresas associadas da APIFARMA podem dar aos Médicos itens de utilidade médica destinados à educação do Médico e à prestação de cuidados de saúde ao Doente, desde que de baixo valor pecuniário, não consistam num benefício pessoal para o Médico, nem correspondam a itens que o Médico normalmente adquiriria no âmbito da sua atividade profissional diária.

6. O fornecimento de ofertas ou benefícios em espécie, materiais informativos ou pedagógicos e de itens de utilidade médica previstos nos números anteriores não pode constituir um incentivo à prescrição, aquisição, administração ou dispensa de medicamentos ou dispositivos médicos para diagnóstico in vitro ou uma forma de compensação pelas mesmas.

Artigo 8.º

Apoios no âmbito da prestação de cuidados de saúde ou da investigação clínica

1. As empresas associadas da APIFARMA podem conceder apoios a instituições, organizações ou associações constituídas por Médicos que prestem cuidados de saúde ou se dediquem a investigação científica desde que:

a) sejam feitas com o objetivo de apoiar a prestação de cuidados de saúde ou a investigação científica ;

b) sejam precedidas de um pedido escrito da entidade beneficiária, datado e assinado, dirigido à empresa que concede o apoio;

c) o apoio não seja excessivo e seja considerado apropriado e proporcional ao custo das atividades visadas;

d) seja celebrado um contrato que documente os princípios da atribuição do apoio, que deverá ser assinado por representantes autorizados da empresa associada da APIFARMA e da entidade beneficiária;

e) o contrato especifique a natureza, objetivo e valor da contribuição, bem como a forma como o apoio será utilizado;

f) as empresas associadas da APIFARMA assegurem a existência de documentação que especifique o nome da entidade beneficiária, a data da contribuição, a aprovação da contribuição e a natureza, objetivo e valor da contribuição, bem como a forma como o apoio será utilizado;

g) não constituam um incentivo, nem contrapartida da recomendação, prescrição, aquisição, fornecimento, venda ou administração de medicamentos, nem da utilização, prescrição, dispensa, venda aquisição ou consumo de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

2. Os apoios referidos no número anterior podem consistir em contribuições financeiras ou não financeiras.

3. Não podem ser concedidos apoios a Profissionais de Saúde a título individual.

Artigo 9.º

Transparência

1. As empresas associadas da APIFARMA, os associados da Ordem dos Médicos e os associados da AMPIF devem cumprir as obrigações de transparência impostas pela legislação nacional em vigor.

2. O objetivo desta obrigação é contribuir para o reforço da transparência, em benefício do setor farmacêutico e das relações entre todos os seus intervenientes, em concreto os Médicos.

Artigo 10.º

Infracções ao Protocolo

1. Qualquer associado da APIFARMA, da Ordem dos Médicos ou da AMPIF deve informar a direção das respetivas instituições de qualquer violação do presente Protocolo de que tenha conhecimento.

2. Cumulativamente pode a mesma informação ser prestada às entidades oficiais que tutelam os respetivos sectores.

Artigo 11.º

Comissão Paritária

1. As partes comprometem-se a manter uma Comissão Paritária de acompanhamento do presente Protocolo.

2. A Comissão Paritária é composta por seis membros:

- a) dois membros indicados pela APIFARMA;
- b) dois membros indicados pela Ordem dos Médicos;
- c) um membro indicado pela AMPIF;

d) um Presidente, escolhido por acordo entre as partes de entre individualidades de reconhecido mérito, independentemente de pertencerem ou não à área da Saúde.

3. O voto do Presidente é qualificado.

4. A Comissão Paritária reunirá periodicamente, pelo menos uma vez por trimestre, ou quando convocada pelo Presidente ou por dois membros da Comissão.

Artigo 12.º

Atribuições da Comissão Paritária

1. A Comissão Paritária tem a função de:

a) interpretar o presente Protocolo;

b) propor as alterações que considere necessárias;

c) apreciar o cumprimento do Protocolo, dando conhecimento de eventuais violações aos respetivos Conselhos deontológicos e disciplinares.

2. Independentemente das funções enunciadas no número anterior, caberá à Comissão Paritária uma função pedagógica nas áreas objeto deste Protocolo.

Artigo 13.º

Aplicação do Protocolo

1. A Ordem dos Médicos, a APIFARMA e a AMPIF comprometem-se a desenvolver esforços no sentido de promover a aplicação e cumprimento do presente Protocolo.

2. A AMPIF, enquanto representante dos Médicos que trabalham na Indústria Farmacêutica, compromete-se a colaborar com a Ordem dos Médicos e com a APIFARMA na aplicação, cumprimento e revisão do presente Protocolo, bem como no aconselhamento técnico sempre que tal for requisitado por qualquer das partes.

Lisboa, 28 de Outubro de 2016

Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica

O Presidente da Direcção

Dr. João Almeida Lopes

Ordem dos Médicos

O Bastonário

Prof. Doutor José Manuel Silva

Associação dos Médicos Portugueses da Indústria Farmacêutica

O Secretário-Geral

Dr. Miguel Pais de Ramos