

CÓDIGO DEONTOLÓGICO PARA AS PRÁTICAS PROMOCIONAIS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E PARA AS INTERACÇÕES COM OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE E ORGANIZAÇÕES DE SAÚDE

PREÂMBULO

As questões deontológicas constituem, e têm constituído ao longo dos anos, uma preocupação constante da Indústria Farmacêutica portuguesa. Desde 1987 que a APIFARMA se regula por Códigos Deontológicos que, com o passar dos anos, têm sofrido alterações, fruto da evolução legislativa nacional e comunitária e da permanente necessidade de clarificar conceitos e práticas.

As diversas versões do Código Deontológico foram também influenciadas pelos Códigos Deontológicos da IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations), da EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) e da MedTech Europe, de que a APIFARMA é membro.

O Código Deontológico da APIFARMA tem por objectivo incentivar a cooperação entre as empresas farmacêuticas e as diversas entidades na área da saúde, como os profissionais de saúde e as organizações de saúde, com o objectivo de trabalhar para o doente e, desta forma, promover o acesso a melhores e mais inovadoras terapêuticas.

O Código Deontológico não tem por objectivo restringir a promoção de medicamentos ou de meios de diagnóstico *in vitro* de forma a prejudicar a livre concorrência, mas assegurar que as empresas associadas fazem uma promoção ética adequada dos seus produtos e serviços, no cumprimento das leis e dos regulamentos aplicáveis, em benefício do nome e do prestígio da Indústria Farmacêutica.

O presente Código Deontológico pugna também por uma informação científica objectiva, que permita um uso racional e seguro dos medicamentos e dos meios de diagnóstico *in vitro* comercializados pelas empresas da Indústria Farmacêutica associadas da APIFARMA.

Pretende-se, desta forma, possibilitar um ambiente em que o público em geral possa estar seguro de que as escolhas relativas aos medicamentos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* são efectuadas com base nas características e benefícios de cada um e nas necessidades clínicas dos doentes.

O presente Código incorpora os princípios e normas constantes dos Códigos Deontológicos da IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations), da EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) e da MedTech Europe, e da legislação nacional e comunitária sobre promoção de medicamentos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

A presente revisão pretende concatenar a redacção do Código Deontológico ao Código da EFPIA, da IFPMA e da MedThec, de forma a criar uma unicidade de matérias reguladas.

O sistema de auto-regulação permite à APIFARMA e às empresas associadas definirem, implementarem, cumprirem e fazerem observar os mais elevados padrões éticos, em especial os que constituem o *ethos* previsto nos Códigos da IFPMA e da EFPIA, e que se assumem como integrando o presente Código, bem como os princípios instituidores do Código MedThec Europe, e que podem ser sintetizados nos seguintes princípios

1. **O princípio da primazia do doente na actividade das empresas farmacêuticas** - as empresas farmacêuticas centram a sua actividade no doente e contribuem, através da investigação, desenvolvimento, fabrico e comercialização de medicamentos e de meios de diagnóstico *in vitro*, para o seu uso racional e o bem-estar do doente;
2. **O princípio da integridade** – as empresas são responsáveis pelas suas decisões, acções e interacções com os outros intervenientes na cadeia de valor do medicamento e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, e devem assegurar que as suas intervenções e comunicações são precisas, legítimas, equilibradas e fundadas em princípios éticos e encorajar todos as entidades e indivíduos com quem se relacionem a seguir os mesmos elevados princípios e padrões éticos;
3. **O princípio do respeito mútuo e da reciprocidade** – as empresas desenvolvem a sua actividade com todos os intervenientes na sociedade, respeitam as diversas opiniões e as decisões de cada entidade, e, nas suas decisões, cumprem as leis e normas em vigor, desde logo para efeito de tratamento de dados pessoais de saúde;

4. **O princípio do financiamento diversificado** das organizações de saúde das empresas farmacêuticas às organizações de saúde e outras entidades, como forma de salvaguardar a independência e credibilidade de todas as partes;

5. **O princípio da transparência** em todas as actividades e relações estabelecidas, incluindo a divulgação de todos os benefícios em espécie ou pecuniários (transferências de valor) concedidos aos profissionais de saúde e a organizações de saúde.

As relações da Indústria Farmacêutica com as Associações de Doentes, *Patient Advocates*, *Patient Experts*, Doentes e Cuidadores são reguladas pelo Código de Conduta para as relações entre a Indústria Farmacêutica e as Associações de Doentes, *Patient Advocates*, *Patient Experts*, Doentes e Cuidadores pelo que se remete para esse Código a sua disciplina.

As regras aqui consagradas foram livremente discutidas e voluntariamente aceites, obrigando todas as empresas associadas da APIFARMA.

CAPÍTULO I. PRINCÍPIOS GERAIS

Artigo 1.º

Âmbito de aplicação

1. O presente Código Deontológico tem como objecto definir um conjunto de normas aplicáveis às práticas de promoção e comercialização de medicamentos sujeitos e não sujeitos a receita médica e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e às interacções com profissionais de saúde e Organizações de Saúde realizadas pelas empresas farmacêuticas associadas da APIFARMA (adiante designadas por empresas associadas), directamente ou com recurso à intervenção de outras entidades, com base nos princípios gerais da primazia do doente, da integridade, do respeito mútuo e reciprocidade, do financiamento diversificado das Organizações Saúde e da transparência.

2. O cumprimento deste Código deve ser feito sem prejuízo do integral respeito pelas disposições legais e regulamentares aplicáveis, as quais, de um ponto de vista deontológico devem, também, ser igualmente respeitadas.

3. O presente Código não se aplica:

- a) à rotulagem e aos folhetos informativos de medicamentos, que estão sujeitos às disposições legais aplicáveis;
- b) à rotulagem, às instruções de utilização e à documentação técnica de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, que estão sujeitas às disposições legais aplicáveis;
- c) à correspondência, eventualmente acompanhada por material de natureza não promocional, necessária para responder a uma questão específica sobre um medicamento ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* em concreto;
- d) aos anúncios informativos factuais e materiais de referência relativos, por exemplo, a alterações da embalagem, avisos de reacções adversas como parte das precauções gerais, avisos de segurança sobre incidentes no âmbito da farmacovigilância, catálogos comerciais e listas de preços, desde que não incluam mensagens relativas a atributos ou propriedades dos produtos;
- e) à informação não promocional relativa à saúde humana ou a doenças;
- f) à publicidade institucional das empresas associadas;
- g) às relações entre a Indústria Farmacêutica e as Associações de Doentes, *Patient Advocates*, os *Patient Experts*, os Doentes e os Cuidadores.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente Código Deontológico entende-se por:

A) **Acção de formação prática e treino:** tem como objectivo dar formação prática e treino sobre a utilização segura de medicamentos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* ou serviços relacionados. A acção pode ser organizada pela própria empresa ou por terceiros e tem como destinatários profissionais de saúde ou outros. Exemplos: demonstração de funcionamento de máquina; demonstração de nova técnica; *hands-on training*; demonstração de administração de medicamento, por intermédio ou sem dispositivo médico.

B) **Apoio**: uma contribuição, financeira ou em espécie, concedida por uma empresa a uma pessoa singular ou colectiva, para uma finalidade específica da sua iniciativa e responsabilidade, sem qualquer contrapartida para a empresa.

C) **Benefício pessoal**: qualquer benefício, independentemente do valor, que não esteja relacionado com uma actividade legítima nos termos previstos no Código Deontológico da APIFARMA ou na legislação em vigor.

D) **Contrato de prestação de serviços**: contrato através da qual uma das partes se obriga a proporcionar à outra certo resultado do seu trabalho intelectual ou manual, com ou sem retribuição.

E) **Dados Pessoais de Saúde**: são quaisquer informações, incluindo as obtidas através de prestadores de serviços de saúde, relacionadas com a saúde física, mental ou com a característica genética de uma pessoa singular identificada ou identificável, assim como com a sua fisiologia ou estado de saúde que, de algum modo ou forma, permita identificar uma pessoa singular.

F) **Empresas associadas**: empresas associadas da APIFARMA que comercializam medicamentos sujeitos a receita médica, medicamentos não sujeitos a receita médica e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*;

G) **Empresas de eventos**: empresas contratadas pelas empresas farmacêuticas ou por organizações de saúde para organizarem um evento.

H) **Eventos**: Todas as reuniões profissionais, promocionais, científicas, educacionais, congressos, conferências, simpósios, acções de formação e treino e outros eventos semelhantes (incluindo, mas não se limitando a, *advisory boards*, visitas a fábricas e instalações de pesquisa e desenvolvimento, reuniões de investigadores para ensaios clínicos e estudos não-intervencionais) organizados ou patrocinados por ou em nome de uma empresa associada.

I) **Evento científico ou educacional**: evento que tem como objectivo transmitir conhecimento científico sobre saúde e/ou patologias e/ou dar formação profissional ou treino em áreas relacionadas com a actividade do profissional de saúde. O evento pode ser organizado pela própria empresa ou por terceiros e tem como destinatários profissionais de saúde.

J) **Evento promocional**: evento que tem como objectivo promover produtos. O evento pode ser organizado pela própria empresa ou por terceiros e tem como destinatários profissionais de saúde.

K) **Hospitalidade**: apoio logístico concedido pelas empresas da indústria farmacêutica a profissionais de saúde ou a representantes de organizações de saúde, para efeitos de participação em eventos e actividades

organizadas pelas próprias empresas e/ou por entidades terceiras, através, nomeadamente, do suporte do custo das refeições, viagens, alojamento e inscrição.

L) **Organizações de saúde:** pessoas colectivas legalmente constituídas, independentemente da forma de constituição, que podem ou não ser constituídas por profissionais de saúde, que se dediquem à prestação de cuidados de saúde, a actividades de investigação, ensino e a actividades científicas, com excepção das Associações de Doentes, como por exemplo, hospitais e clínicas, públicas e privadas, sociedades científicas, fundações, associações médicas, universidades e outras instituições de ensino, ordens profissionais na área da saúde.

M) **Interacções com organizações de saúde:** todo o tipo de relação estabelecida entre uma empresa da Indústria Farmacêutica e uma organização de saúde,

N) **Interacções com profissionais de saúde:** todo o tipo de relação estabelecida entre uma empresa da Indústria Farmacêutica e um profissional de saúde. Nestas interacções é permitida a promoção de medicamentos e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que careçam da intermediação de um profissional de saúde.

O) **Itens de utilidade médica:** objetos destinados à prestação de cuidados de saúde ao doente, não relacionados com a promoção de medicamentos, relevantes para a actividade do profissional de saúde e que podem contribuir para ajudar o doente na administração do medicamento e/ou na gestão da doença. Estes objetos não podem constituir benefícios pessoais para o profissional de saúde, nem corresponder a objectos que o profissional de saúde normalmente adquira no âmbito da sua actividade profissional diária (por exemplo, material de escritório, luvas, estetoscópios, esfigmomanómetro).

P) **Local:** espaço onde o evento é organizado (por exemplo: hotel, centro de congressos).

Q) **Localização:** área geográfica onde o evento é organizado (por exemplo, a cidade ou vila).

R) **Ofertas:** benefício em espécie que não configura um item de utilidade médica, material informativo ou pedagógico. Oferta promocional é um bem em espécie concedido para fins promocionais (que não inclui materiais promocionais conforme definido no Capítulo II).

S) **Parcerias:** colaboração entre uma ou mais empresas associadas e uma ou mais, organizações de saúde para o desenvolvimento de um projeto específico (evento ou outra actividade), da responsabilidade de ambas as partes, limitado no tempo e no âmbito de actividade. Numa parceria as partes têm

responsabilidades específicas e documentadas e retiram um benefício legítimo da implementação do projecto.

T) **Patrocínio**: uma contribuição, financeira ou não financeira, concedida por uma empresa a uma pessoa colectiva, para uma finalidade específica, com uma contrapartida (promocional ou outra).

U) **Profissional de Saúde**: a pessoa legalmente habilitada a prescrever, dispensar ou administrar medicamentos, designadamente médicos, médicos dentistas, médicos veterinários, odontologistas, técnicos de farmácia, farmacêuticos ou enfermeiros. Na área dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* são também profissionais de saúde, para além dos referidos, técnicos de diagnóstico e técnicos de laboratório que, no decurso das suas actividades profissionais possam, directa ou indirectamente, prescrever, recomendar, administrar, utilizar, fornecer, encomendar ou determinar a compra ou locação de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* ou serviços relacionados.

V) **Serviços pessoais a profissionais de saúde**: qualquer tipo de serviço alheio à profissão e que confira um benefício pessoal ao profissional de saúde.

Artigo 3.º

Regras sobre a aplicação do Código

1. As empresas associadas comprometem-se a respeitar e a cumprir integralmente o disposto no presente Código em todas as iniciativas ou interacções com profissionais de saúde que exercem a sua actividade em Portugal ou com organizações de saúde com sede em Portugal, independentemente do local em que a iniciativa ou a interacção tenha lugar.
2. As empresas associadas comprometem-se ainda a respeitar e a cumprir integralmente o disposto no presente Código em todas as iniciativas ou interacções que tenham lugar em território nacional com profissionais de saúde ou com instituições, organizações ou associações constituídas por profissionais de saúde que exercem a sua actividade fora do território nacional.
3. As empresas associadas que pertencem a grupos económicos multinacionais com sedes, filiais ou outro tipo de estabelecimentos localizados no estrangeiro são responsáveis pelo cumprimento por estes últimos das regras do presente Código relativamente a qualquer iniciativa que desenvolvam em território português, independentemente da sua natureza (promocional, científica ou educacional) ou do meio através do qual seja executada, quanto a:

- a) produtos aprovados ou não em Portugal;
- b) interacções com profissionais de saúde ou com organizações de saúde.

4. As empresas associadas devem assegurar que as empresas do grupo económico a que pertencem cumprem o disposto neste Código quando desenvolvem em território estrangeiro qualquer iniciativa ou interacção com profissionais de saúde que exercem a sua actividade em Portugal ou com instituições, organizações ou associações constituídas por profissionais de saúde com sede em Portugal, excepto se as regras do país onde a iniciativa ou a interacção tiverem lugar forem mais restritivas, caso em que devem ser aplicadas. Ressalva-se da aplicação do número anterior o disposto no n.º 2 do artigo 24.º.

Artigo 4.º

Colaboradores das Empresas associadas

1. Todos os colaboradores das empresas associadas, independentemente do vínculo jurídico, e os terceiros que actuem em nome destas, devem estar familiarizados com o Código Deontológico e demais legislação e normas aplicáveis.
2. As empresas associadas que comercializam medicamentos devem ter um departamento científico que inclua um médico ou um farmacêutico responsável:
 - a) pelas informações sobre os seus medicamentos;
 - b) pela aprovação de todos os materiais informativos ou promocionais antes da sua distribuição;
 - c) pela supervisão de qualquer estudo não-intervencional, incluindo todas as revisões relacionadas com esses estudos. O departamento deve certificar-se que examinou o protocolo do estudo não-intervencional e atestar que está de acordo com os requisitos previstos neste Código.
3. As empresas associadas que comercializam dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* devem ter um responsável pela supervisão dos materiais informativos ou promocionais.
4. Os profissionais referidos nos números 2 e 3 têm de atestar que os materiais informativos ou promocionais:
 - a) foram revistos na sua forma final e que consideram que estão de acordo com os requisitos do Código Deontológico e com a legislação e demais normas em vigor, incluindo as da publicidade

- b) são consentâneos com o resumo das características do medicamento ou com as instruções de utilização e a documentação técnica do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*; e
- c) constituem uma apresentação fiel e verdadeira dos factos sobre o medicamento ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.

5. Cada empresa associada deve nomear pelo menos um colaborador com uma categoria sénior que será responsável por supervisionar a empresa associada e as suas subsidiárias, por forma a assegurar que o Código Deontológico, a legislação e demais normas em vigor são cumpridos.

CAPÍTULO II. PROMOÇÃO DE MEDICAMENTOS E DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Artigo 5.º

Regras gerais de promoção de medicamentos

1. Um medicamento só pode ser promovido para as respectivas indicações aprovadas após a concessão de uma autorização de introdução no mercado.
2. A promoção de medicamentos sujeitos a receita médica só é permitida junto de profissionais de saúde.
3. A promoção de medicamentos deve ser consentânea com o resumo das características do medicamento.
4. Exclui-se do previsto nos nºs 1 e 2 o direito de as empresas farmacêuticas informarem a comunidade científica dos avanços no campo do medicamento e da terapêutica, podendo divulgar para o efeito os resultados da investigação científica que se encontrem a realizar.
5. É proibida a distribuição directa de medicamentos junto do público.
6. A palavra "seguro" nunca deve ser utilizada para qualificar um medicamento.
7. A palavra "novo" não deve ser utilizada para qualificar um medicamento, uma apresentação, uma indicação terapêutica ou outra característica do medicamento que se encontre disponível no mercado há mais de um ano.
8. Não deve ser indicado que um medicamento não tem efeitos secundários, riscos de toxicidade, adição ou dependência.

9. A promoção deve ser adaptada ao destinatário e feita de acordo com níveis éticos adequados, por forma a que dela resulte o valor social do medicamento e se reconheça a sua natureza especial.
10. A promoção não deve ser enganosa, subliminar ou oculta.
11. Os materiais promocionais publicados por iniciativa de uma empresa associada, em qualquer meio de comunicação impresso ou digital, não se devem assemelhar a artigos editoriais com carácter independente e devem estar claramente identificados como sendo de natureza publicitária.
12. Os estudos ou programas sobre utilização de medicamentos, designadamente programas de farmacovigilância, experiências pós-comercialização e estudos pós-autorização, não podem ser utilizados como uma forma disfarçada de promoção de medicamentos e devem ser realizados com objectivos científicos ou educacionais.

Artigo 6.º

Regras gerais de promoção de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

1. Um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* só pode ser promovido após ter sido objecto de uma avaliação de conformidade pelo fabricante e após notificação à autoridade competente.
2. A promoção de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* deve: a) ser consentânea com as respectivas instruções de utilização e documentação técnica; b) ser adaptada ao destinatário e feita de acordo com níveis éticos adequados.
3. A palavra "seguro" não deve ser utilizada para qualificar um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.
4. A promoção não deve ser enganosa, subliminar ou oculta.
5. Os materiais promocionais publicados por iniciativa de uma empresa associada, em qualquer meio de comunicação impresso ou digital, não se devem assemelhar a artigos editoriais com carácter independente e devem estar claramente identificados como sendo de natureza publicitária.
6. Os estudos ou programas sobre utilização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, designadamente programas de vigilância, experiências pós-comercialização e estudos pós-autorização, não podem ser utilizados como uma forma disfarçada de promoção de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e devem ser realizados com objectivos científicos ou educacionais.

Artigo 7.º

Promoção e sua fundamentação

1. A informação sobre as características dos medicamentos ou dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* não deve exceder os limites garantidos pelas provas científicas disponíveis.
2. A informação contida na documentação promocional tem de ser exacta, actual, verificável e suficientemente completa para permitir ao destinatário formar uma ideia correcta do valor terapêutico do medicamento ou do valor do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.
3. A informação contida em material promocional ou destinada à boa utilização do medicamento ou do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* deve:
 - a) fundamentar-se numa avaliação actualizada de todas as provas científicas disponíveis e consentânea com o disposto no resumo das características do medicamento ou nas instruções de utilização e na documentação técnica do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*;
 - b) estar de acordo com a autorização de introdução no mercado no caso dos medicamentos e de acordo com a avaliação de conformidade no caso dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*; e
 - c) não dar origem a conclusões incorrectas ou dúbias.
4. Os dados científicos que suportem afirmações sobre as características dos medicamentos ou dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* devem ser disponibilizados aos profissionais de saúde quando estes os solicitarem.
5. A informação sobre eficácia e segurança de medicamentos deve reflectir as evidências disponíveis e ser passível de fundamentação através de experiência clínica. As empresas associadas não têm de fornecer fundamentação relativa à validade dos elementos aprovados no resumo das características do medicamento.
6. A promoção deve incentivar o uso racional dos medicamentos ou a utilização segura dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, apresentando-os de uma forma objectiva e sem exagerar as suas propriedades.
7. Todos os elementos integrados em materiais promocionais, incluindo gráficos, ilustrações e quadros de estudos publicados devem: a) indicar claramente a fonte ou fontes exactas dos elementos promocionais; b)

ser reproduzidos fielmente. Em caso de necessidade podem ser adaptados, devendo fazer-se a indicação da adaptação.

8. As citações de literatura médica ou científica ou de comunicações pessoais devem ser reproduzidas fielmente e devidamente referenciadas.

Artigo 8.º

Promoção junto do público

1. Apenas podem ser promovidos junto do público em geral:
 - a) medicamentos não sujeitos a receita médica não participados;
 - b) dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, cuja utilização não careça da mediação e decisão de um profissional de saúde, bem como aqueles permitidos por lei.
2. A promoção junto do público deve ser identificada inequivocamente como tal, indicando expressamente que se trata de um medicamento ou de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.
3. A promoção junto do público deve conter, de forma legível, as informações exigidas pela legislação e demais normas em vigor.
4. É proibida qualquer forma de publicidade comparativa junto do público.
5. A promoção junto do público não pode conter qualquer elemento que:
 - a) leve a concluir que a consulta médica ou a intervenção cirúrgica é desnecessária, em particular sugerindo um diagnóstico ou preconizando o tratamento por correspondência;
 - b) sugira que o efeito do medicamento é garantido, sem reações adversas ou efeitos secundários, com resultados superiores ou equivalentes aos de outro tratamento ou medicamento;
 - c) sugira que o efeito do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* é garantido, com resultados superiores ou equivalentes aos de outro dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*;
 - d) sugira que o estado normal de saúde da pessoa pode ser melhorado através da utilização do medicamento ou do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*;

- e) sugira que o estado normal de saúde da pessoa pode ser prejudicado caso o medicamento ou o dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* não seja utilizado, excepto no que diga respeito às campanhas de vacinação aprovadas pela autoridade competente;
- f) se dirija exclusiva ou principalmente a crianças;
- g) faça referência a uma recomendação emanada por cientistas, profissionais de saúde ou outra pessoa que, pela sua celebridade, possa incitar ao consumo de medicamentos ou de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*;
- h) trate o medicamento ou o dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* como um produto alimentar, produto cosmético ou de higiene corporal ou qualquer outro produto de consumo;
- i) sugira que a segurança ou eficácia do medicamento ou do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* é devida ao facto de ser considerado um produto natural;
- j) possa induzir, por uma descrição ou representação detalhada da anamnese, a um falso autodiagnóstico;
- k) se refira de forma abusiva, assustadora ou enganosa a demonstrações ou garantias de cura;
- l) utilize de forma abusiva, assustadora ou enganosa representações visuais das alterações do corpo humano causadas por doenças ou lesões, ou da acção de um medicamento ou de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* no corpo humano ou em partes do corpo humano.

Artigo 9.º

Promoção de medicamentos sujeitos a receita médica junto de Profissionais de saúde

1. Todos os materiais promocionais relativos a medicamentos sujeitos a receita médica devem incluir, de forma clara e legível, o seguinte:

- a) o nome comercial ou a denominação comum internacional do medicamento;
- b) informações essenciais compatíveis com o resumo das características do medicamento, indicando a data em que estas foram elaboradas ou revistas pela última vez;

- c) a classificação do medicamento quanto ao regime de dispensa;
- d) o regime de participação;
- e) data em que foram elaborados ou revistos pela última vez.

2. Quando a informação se destinar exclusivamente a uma chamada de atenção para o nome do medicamento são dispensadas as indicações previstas no n.º 1.

Artigo 10.º

Promoção de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* junto dos Profissionais de saúde

Os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que carecem de mediação e decisão de um profissional de saúde só podem ser anunciados ou publicitados em publicações técnicas ou suportes de informação destinados e acessíveis exclusivamente por médicos e outros profissionais de saúde.

Artigo 11.º

Publicidade comparativa

1. A publicidade comparativa de medicamentos ou de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* só é permitida junto dos profissionais de saúde.
2. As comparações entre diferentes medicamentos ou entre diferentes dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* devem basear-se em aspectos relevantes e comparáveis dos mesmos, não devendo ser enganadoras nem difamatórias.
3. As comparações entre diferentes medicamentos ou entre diferentes dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* só podem ser feitas com base nos elementos que constem dos respectivos resumos das características dos medicamentos ou das respectivas instruções de utilização e documentação técnica, em dados científicos credíveis ou de elementos objectivos, como o preço dos medicamentos ou dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

Artigo 12.º

Divulgação de informação a Profissionais de saúde

1. A informação relativa a medicamentos sujeitos a receita médica e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que careçam de mediação de profissional de saúde só deve ser endereçada a profissionais de saúde.
2. As bases de dados de profissionais de saúde têm de estar actualizadas, devendo ser elaboradas de acordo com a lei nacional em vigor.
3. Os pedidos de profissionais de saúde para serem retirados de bases de dados têm de ser respeitados.

Artigo 13.º

Promoção através da internet ou outros canais digitais

1. A promoção de medicamentos ou de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* difundida através da internet ou outros canais digitais deve basear-se em princípios técnico-científicos e profissionais e respeitar a legislação nacional em vigor e as regras de promoção do presente Código.
2. As empresas associadas devem adoptar medidas que garantam que a promoção de medicamentos sujeitos a receita médica ou de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que carecem de mediação e decisão de um profissional de saúde feita através da internet ou de outros canais digitais é acedida apenas por profissionais de saúde.

Artigo 14.º

Proibição de aconselhamento clínico pessoal

1. As empresas associadas que comercializam medicamentos ou dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* não podem responder a consultas do público em geral a solicitar aconselhamento clínico pessoal, devendo recomendar a consulta de um profissional de saúde.
2. Exclui-se do previsto no n.º 1 a possibilidade de as empresas farmacêuticas responderem a pedidos de esclarecimento sobre o medicamento no âmbito da informação constante no folheto informativo e Rotulagem, devendo também, nesta situação, recomendar a consulta de um profissional de saúde.
3. As empresas associadas devem guardar confidencialidade sobre eventuais dados clínicos transmitidos.

Artigo 15.º

Ofertas promocionais

1. São proibidas as ofertas promocionais no âmbito da promoção de medicamentos sujeitos a receita médica.
2. No âmbito da promoção de medicamentos não sujeitos a receita médica ou de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, podem ser dadas aos profissionais de saúde ofertas promocionais, desde que consistam em benefícios em espécie cujo valor não exceda €25,00 e sejam relevantes para a prática da sua actividade profissional e/ou envolvam um benefício para o doente.
3. As ofertas promocionais apenas podem conter o nome e o logótipo da empresa associada, o nome e/ou a denominação comum internacional, quando esta exista, ou a marca comercial do medicamento ou do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.
4. Se com as ofertas promocionais se pretender dar informação adicional sobre o medicamento deve ser observado o disposto no artigo 8.º, n.º 1, do presente Código.
5. As ofertas promocionais não podem constituir um incentivo, nem contrapartida da recomendação, prescrição, aquisição, fornecimento, dispensa, venda, administração ou utilização de medicamentos ou dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

Artigo 16.º

Materiais informativos ou pedagógicos e itens de utilidade médica

1. As empresas associadas podem disponibilizar aos profissionais de saúde materiais informativos ou pedagógicos destinados à educação do profissional de saúde desde que, cumulativamente, sejam de baixo valor pecuniário, relevantes para a prática da sua actividade profissional e beneficiem directamente a prestação de cuidados de saúde ao doente.
2. As empresas associadas podem disponibilizar aos profissionais de saúde itens de utilidade médica destinados à prestação de cuidados de saúde ao doente desde que, cumulativamente, sejam de baixo valor pecuniário, relevantes para a prática da sua actividade profissional e não consistam num benefício pessoal para o profissional de saúde, nem correspondam a itens que o profissional de saúde normalmente adquiriria no âmbito da sua actividade profissional diária.

3. Para efeitos deste artigo entende-se por baixo valor pecuniário o valor definido na legislação nacional em vigor.

CAPÍTULO III. EVENTOS PROMOCIONAIS, CIENTÍFICOS OU EDUCACIONAIS E ACÇÕES DE FORMAÇÃO E TREINO

Artigo 17.º

Eventos organizados pelas Empresas associadas

1. As empresas associadas podem organizar eventos promocionais, científicos ou educacionais destinados a profissionais de saúde com o objectivo de, nomeadamente, promoverem os seus produtos ou transmitirem conhecimento científico, desde que respeitem as regras definidas no presente Código e demais legislação nacional aplicável.
2. Todo e qualquer material de informação que possa resultar de tais eventos deve reflectir correctamente as comunicações e discussões que aí tiveram lugar.
3. As empresas associadas devem conservar toda a documentação relacionada com o evento durante o prazo legal em vigor.

Artigo 18.º

Eventos organizados por organizações de saúde

1. As empresas associadas podem apoiar ou patrocinar eventos científicos ou educacionais organizados por organizações de saúde, desde que respeitem as regras definidas no presente Código, nomeadamente nos artigos 23.º e 24.º, e demais legislação e normas em vigor.
2. O apoio ou patrocínio de qualquer evento deve ser claramente anunciado previamente ao seu início e durante o mesmo e deve constar de toda a documentação do evento, assim como de todo e qualquer material de informação que possa resultar do mesmo.
3. A contrapartida pelo patrocínio de eventos, quando aplicável, deve constituir um benefício tangível. A mera colocação do logótipo da Empresa nos materiais de divulgação do evento ou o recebimento de menções honrosas de agradecimento por parte dos organizadores dos eventos, escritas ou verbais, não constitui um benefício tangível.

4. A empresa associada que conceda o apoio ou o patrocínio deve conservar toda a documentação relacionada com os mesmos durante o prazo legal em vigor.

Artigo 19.º

Eventos organizados por empresas de eventos

As regras previstas no presente capítulo, bem como as demais regras do Código Deontológico, em especial as relativas à hospitalidade, aplicam-se à organização de eventos realizados por empresas de eventos.

Artigo 20.º

e4ethics

1. As empresas Associadas devem verificar se existe uma avaliação positiva na plataforma on-line de pré-avaliação de eventos e4ethics antes de patrocinar ou apoiar um evento ou apoiar a participação de profissionais de saúde no âmbito do mesmo sempre que este evento:

- a) Seja um evento europeu organizado por Terceiros
- b) Tenha mais de 500 (quinhentos) profissionais de saúde a participar;
- c) Os profissionais de saúde participantes sejam provenientes de pelo menos 5 (cinco) países diferentes de entre os países abrangidos pelo Código da EFPIA.
- d) Os eventos realizados exclusivamente por meios virtuais estão fora do âmbito do presente artigo.
- e) As decisões da e4ethics são vinculativas para as empresas associadas.
- f) As empresas associadas não podem apoiar um evento que não tenha sido aprovado ou tenha sido qualificado como não conforme pela e4ethics.

2. A submissão de eventos para avaliação deve ser feita de forma proactiva no sítio do e4thics da internet pela entidade organizadora do evento, podendo também as empresas associadas submeter eventos de terceiros para avaliação.

3. As alíneas b) e c) do número anterior aplicam-se apenas às empresas que promovem e comercializam

medicamentos de uso humano.

4. As empresas Associadas que comercializam dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* só podem patrocinar ou apoiar um evento após a avaliação positiva constante da plataforma on line de pré-avaliação de eventos e4ethics.

Artigo 21.º

Eventos de formação e treino sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

1. As empresas associadas que comercializam dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* podem organizar eventos com o objectivo de prestar formação e treino sobre a utilização segura dos seus produtos ou serviços.
2. As empresas associadas que comercializam dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* podem apoiar ou patrocinar eventos organizados por terceiros com o objectivo de prestar formação e treino sobre a utilização de produtos ou serviços, aplicando-se com as devidas adaptações as regras previstas no artigo anterior.

Artigo 22.º

Programa dos Eventos

1. O programa dos eventos organizados, apoiados ou patrocinados pelas empresas associadas, deve estar directamente relacionado com a actividade dos profissionais de saúde participantes ou ser de tal forma relevante para a mesma que justifique a participação daqueles.
2. O programa referido no número anterior pode incluir como aspectos sociais refeições que tenham lugar durante a realização do evento ou da acção.
3. Os eventos organizados, apoiados ou patrocinados pelas empresas associadas não podem incluir actividades com carácter de entretenimento (por exemplo, de lazer, de diversão ou desportivos).

Artigo 23.º

Localização e local dos Eventos

1. Os eventos organizados, apoiados ou patrocinados pelas empresas associadas 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, desporto ou luxo e extravagância.
2. Os eventos organizados pelas empresas associadas devem ser realizados em Portugal, salvo se fizer mais sentido em termos logísticos realizá-los noutra 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 objecto ou tema do evento.
3. Quando os eventos organizados, apoiados ou patrocinados pelas empresas associadas tiverem lugar em outro país ("eventos internacionais") devem ser observadas as regras do presente Código e as regras do Código Deontológico que vigore no país onde o evento tem lugar, sendo que em caso de conflito prevalecerá a regra mais restritiva.

Artigo 24.º

Hospitalidade

1. A hospitalidade concedida no âmbito de eventos e acções de formação:
 - a) deve restringir-se ao custo das refeições, viagens, alojamento e inscrição
 - b) só pode ser concedida a profissionais de saúde que sejam participantes no evento por direito próprio;
 - c) não deve exceder o período compreendido entre o dia anterior ao início e o dia seguinte ao do termo do evento;
 - d) deve restringir-se ao objectivo principal do evento;
 - e) não pode incluir eventos com carácter de entretenimento (por exemplo, de lazer, de diversão ou desportivos);

f) deve ter um nível razoável e não deve exceder o que os profissionais de saúde participantes no evento estariam dispostos a pagar eles próprios;

g) não deve ser proporcionado como forma de compensação pelo tempo despendido pelos profissionais de saúde na participação dos eventos.

2. O valor das refeições proporcionadas aos profissionais de saúde não deverá ser superior a 60,00€ em eventos que tenham lugar em território nacional e a 90,00€ em eventos internacionais, excepto se no país onde se realiza o evento o Código Deontológico ou a legislação nacional fixarem um valor diferente, caso em que se aplica esse valor, independentemente de ser superior.

CAPÍTULO IV. INTERACÇÕES COM PROFISSIONAIS DE SAÚDE E ORGANIZAÇÕES DE SAÚDE

Artigo 25.º

Princípios gerais

Qualquer interacção com profissionais de saúde ou organizações de saúde constituídas por profissionais de saúde deve ter como objectivo o apoio à prestação de cuidados de saúde, à investigação ou à formação profissional/científica e não pode constituir um incentivo, nem contrapartida da recomendação, prescrição, aquisição, fornecimento, dispensa, venda, administração ou utilização de medicamentos ou dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

Artigo 26.º

Proibição de oferta de benefícios para uso pessoal

É proibida a entrega, directa ou indirecta, a profissionais de saúde, a título pessoal, de benefícios pecuniários ou em espécie ou de serviços pessoais.

Artigo 27.º

Financiamento de organizações de saúde

As Empresas não podem solicitar ou exigir ser o financiador ou patrocinador exclusivo de uma organização de saúde, nem de qualquer evento ou actividade por esta organizada.

Artigo 28.º

Prestação de serviços por Profissionais de saúde ou organizações de saúde

1. As empresas associadas podem celebrar acordos de prestação de serviços com profissionais de saúde, nomeadamente para intervenção como oradores ou moderadores em eventos promocionais, educacionais ou científicos ou para intervenção como consultores em estudos médicos/científicos, ensaios clínicos, programas de formação, comissões consultivas e pesquisas de mercado, ou com organizações de saúde constituídas por profissionais de saúde.
2. A seleção de profissionais de saúde como consultores deve basear-se em critérios objectivos relacionados com a sua experiência profissional e conhecimento científico, clínico ou técnico. As empresas associadas devem assegurar que os seus colaboradores responsáveis pela selecção de profissionais de saúde como consultores têm o conhecimento e experiência necessários para verificar se essa selecção se baseia naqueles critérios.
3. Os acordos de prestação de serviços previstos no número 1, devem ser celebrados por escrito antes do início da prestação do serviço, e devem especificar a natureza dos serviços, a sua necessidade legítima e as condições de pagamento, quando aplicável.
4. A prestação de serviços pode ser remunerada, desde que não constitua uma contrapartida da prescrição ou dispensa de medicamentos ou dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*. A remuneração deve ser razoável e reflectir o valor de mercado dos serviços prestados. Por acordo das Partes, a prestação de serviços pode não ser remunerada.
5. Nos casos em que o profissional de saúde preste serviços como orador ou moderador num evento são aplicáveis as normas adequadas constantes dos artigos 23.º e 24.º.

6. O número de profissionais de saúde escolhidos não pode ser superior ao número razoável de profissionais necessários para atingir o objectivo identificado.
7. A empresa associada deve conservar toda a documentação relacionada com os serviços prestados durante o prazo legal em vigor.
8. Em qualquer contrato ou acordo celebrado entre as empresas associadas e os profissionais de saúde, seja no âmbito deste artigo ou no âmbito de uma relação laboral, deve ser incluída a obrigação de o profissional de saúde identificar a qualidade em que intervém, sempre que escrever ou falar em público sobre matérias objecto do acordo ou contrato ou sobre assuntos relacionados com a empresa associada.
9. Os estudos de mercado esporádicos, tais como entrevistas telefónicas ou questionários enviados através de qualquer meio de comunicação, estão excluídos do âmbito deste artigo, desde que o profissional de saúde não seja consultado de forma recorrente e a remuneração pelo serviço seja adequada e não excessiva.

Artigo 29.º

Apoios a profissionais de saúde no âmbito de eventos e acções de formação e treino

1. As empresas associadas que comercializam medicamentos podem apoiar directamente, sob a forma de hospitalidade nos termos do artigo 24.º, a participação de profissionais de saúde em eventos promocionais, científicos ou educacionais organizados pela própria Empresa, por terceiros ou por empresas de eventos desde que respeitem as regras definidas no presente Código e demais legislação e normas em vigor, em especial as previstas no artigo 20.º
2. As empresas associadas que comercializam dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* apenas podem apoiar directamente, sob a forma de hospitalidade nos termos do artigo 27.º, a participação de profissionais de saúde em eventos científicos ou educacionais organizados pela própria Empresa ou em acções de formação e treino organizadas pela própria empresa, terceiros ou empresas de eventos, desde que respeitem as regras definidas no presente Código e demais legislação e normas em vigor, em especial as previstas no artigo 19.º
3. As empresas associadas que comercializam dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* apenas podem apoiar directamente a deslocação e a estadia de profissionais de saúde no âmbito de eventos promocionais

organizados pela própria Empresa e quando a localização dos recursos ou conhecimentos relevantes o justifique (por exemplo, demonstração de equipamentos não portáteis).

4. As empresas associadas que comercializam dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* não podem apoiar directamente, sob a forma de hospitalidade nos termos do artigo 27.º, a participação de profissionais de saúde em eventos científicos ou educacionais organizados por terceiros (por exemplo, congressos, conferências).

5. A empresa associada que concede o apoio deve conservar toda a documentação relacionada com o mesmo durante o prazo legal em vigor.

Artigo 30.º

Apoios a organizações de saúde no âmbito da formação contínua

1. As empresas associadas podem conceder apoios a organizações de saúde com o objectivo de apoiar a formação contínua dos profissionais de saúde através da sua participação em eventos científicos ou educacionais ou em acções de formação e treino organizados por estas ou por terceiros relevantes para a sua actividade profissional.

2. Os apoios referidos no número anterior podem ser concedidos a pedido da entidade beneficiária ou por iniciativa da empresa.

3. Quando o apoio seja solicitado pela entidade beneficiária deve ser precedido de um pedido escrito, datado e assinado, dirigido à empresa associada que o concede, especificando o âmbito e a finalidade do mesmo.

4. Sempre que possível, deve ser celebrado um acordo entre a empresa associada e a entidade beneficiária, no qual deve ser especificado o âmbito e a finalidade do apoio e as condições em que o mesmo é concedido.

5. A empresa associada que concede o apoio não pode ter qualquer influência no processo de selecção individual dos profissionais de saúde que vão participar no evento ou na acção.

6. Os apoios concedidos no âmbito da formação contínua devem constar da documentação promocional relativa aos mesmos.

7. A empresa associada que concede o apoio deve conservar toda a documentação relacionada com o mesmo durante o prazo legal em vigor.

Artigo 31.º

Apoios e patrocínios a organizações de saúde no âmbito da prestação de cuidados de saúde ou da investigação científica

1. As empresas associadas podem conceder apoios e patrocínios a organizações de saúde constituídas por profissionais de saúde que prestam cuidados de saúde ou se dedicam a investigação científica com o objectivo de apoiar a prestação de cuidados de saúde, a investigação científica ou actividades educativas e/ou de formação na área da saúde.
2. Os apoios e patrocínios referidos no número anterior podem ser concedidos a pedido da entidade beneficiária ou por iniciativa da empresa.
3. Quando o apoio e/ou o patrocínio seja solicitado pela entidade beneficiária deve ser precedido de um pedido escrito, datado e assinado, dirigido à empresa associada que o concede, especificando o âmbito e a finalidade do mesmo.
4. Sempre que possível, deve ser celebrado um acordo entre a empresa associada e a entidade beneficiária, no qual deve ser especificado o âmbito e a finalidade do apoio e as condições em que o mesmo é concedido.
5. Os apoios e/ou os patrocínios referidos nos números anteriores podem consistir em contribuições financeiras ou não financeiras.
6. Quando os apoios e/ou os patrocínios consistam em benefícios em espécie não podem conter nem o nome nem o logótipo de um medicamento ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.
7. Os apoios ou patrocínios concedidos no âmbito da realização das actividades realizadas ao abrigo do presente artigo devem constar de toda a documentação promocional relativa aos mesmos, assim como dos relatórios ou materiais de informação divulgados ou publicados após a realização dessas mesmas actividades.
8. A empresa associada que concede o apoio deve conservar toda a documentação relacionada com o mesmo durante o prazo legal em vigor.
9. Os apoios previstos neste artigo não podem ser concedidos a profissionais de saúde a título individual.

Artigo 32.º

Parcerias entre Empresas e organizações de saúde

1. As empresas e as organizações de saúde podem estabelecer parcerias que se baseiem num interesse legítimo e comum e que sejam desenvolvidas, planeadas e implementadas com o contributo das partes, e de acordo com os seus interesses legítimos.
2. As parcerias podem envolver uma ou mais empresas associadas e uma ou mais organizações de saúde e devem ser sempre suportadas por um contrato com informação detalhada sobre o projecto e as responsabilidades acometidas a cada Parte.
3. As parcerias podem ser constituídas para o desenvolvimento de projectos concretos, com actividades e tarefas limitadas no tempo e atribuídas a cada uma das partes
4. Para o desenvolvimento dos projectos deve ser estabelecido um cronograma com as etapas de implementação, as verificações regulares do cumprimento do projecto e, no final, deve ser feita uma avaliação conjunta e a reconciliação final das actividades e custos.
5. As empresas podem suportar os custos directos do projecto na sua totalidade, não se incluindo nesses valores os custos associados às despesas operacionais das organizações de saúde ou outras que não associadas ao referido projecto.

Artigo 33.º

Utilização de logótipo e materiais sujeitos a direitos de autor

1. A utilização por uma empresa, de um logótipo, nome e/ou de materiais sujeitos a direitos de autor pertencentes a profissionais de saúde, a organizações de saúde ou a uma terceira entidade fica sujeita a autorização prévia escrita por parte desta última.
2. O pedido de autorização referido no número anterior deve indicar claramente o objectivo específico e a forma como o logótipo, nome e/ou os materiais sujeitos a direitos de autor são utilizados pela Empresa.

Artigo 34.º

Amostras de medicamentos

1. As empresas associadas podem disponibilizar, a título gratuito e excepcional, em resposta a um pedido escrito, datado e assinado, a cada profissional de saúde habilitado a prescrever quatro amostras gratuitas por ano de um determinado medicamento, no sentido de o familiarizar com o mesmo e de adquirir a experiência necessária à sua utilização.
2. Só é permitida a cedência de amostras gratuitas nos dois anos posteriores à data de início da comercialização efectiva do medicamento.
3. As empresas associadas devem ter sistemas de controlo e contabilização das amostras que distribuem e devem guardar registos de toda a documentação relacionada.
4. As amostras não podem ser maiores que a menor apresentação comercializada.
5. As amostras devem conter as menções "amostra gratuita" e "venda proibida", ou outras semelhantes, e devem ser acompanhadas de uma cópia do resumo das características do medicamento.
6. Não podem ser fornecidas amostras de:
 - a) medicamentos que contenham substâncias definidas como psicotrópicas ou estupefacientes em convenções internacionais e legislação nacional;
 - b) outros medicamentos para os quais não seja adequado fornecer amostras, tal como determinado pelas autoridades competentes em cada momento.

Artigo 35.º

Amostras e produtos de demonstração de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

1. As empresas associadas podem disponibilizar, a título gratuito, em resposta a um pedido escrito, datado e assinado, a cada profissional de saúde habilitado a decidir sobre a utilização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que careçam da sua mediação e decisão, um número razoável de amostras ou de produtos de demonstração, no sentido de o familiarizar com o dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* e de adquirir a experiência necessária à utilização e funcionamento seguros, eficazes e apropriados do produto ou do serviço relacionado com o mesmo.

2. As empresas associadas devem ter sistemas de controlo e contabilização das amostras e dos produtos de demonstração que distribuem e devem guardar registos de toda a documentação relacionada.
3. As amostras devem conter, se aplicável, as menções "amostra gratuita" e "venda proibida", ou outras semelhantes, e devem possuir rotulagem e ser acompanhadas de um exemplar das instruções de utilização.

Artigo 36.º

Estudos não intervencionais de medicamentos ou dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* comercializados

1. Estudos não intervencionais de medicamentos ou dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* comercializados, são definidos como estudos em que estes produtos são prescritos de forma usual, de acordo com os termos da sua autorização de introdução no mercado. A indicação de um doente para uma estratégia terapêutica particular não é fixada previamente por um protocolo para um ensaio clínico, mas pela prática clínica corrente e a prescrição do produto é claramente dissociada da decisão de incluir ou não o doente no estudo. Não são aplicados aos participantes nestes estudos quaisquer procedimentos adicionais de diagnóstico ou monitorização e apenas devem ser utilizados métodos epidemiológicos para a análise dos dados recolhidos.
2. Os estudos não intervencionais de medicamentos têm que ser realizados com um objectivo científico e não podem constituir um incentivo à recomendação, prescrição ou utilização de um medicamento ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.
3. Os estudos não intervencionais de medicamentos ou dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* comercializados que envolvam a recolha de dados de doentes através, ou em nome, de um profissional de saúde, ou de um grupo destes, devem cumprir os seguintes critérios:
 - a) Deve ser elaborado um protocolo para desenvolver o estudo;
 - b) O protocolo deve ser submetido e aprovado pela(s) respectiva(s) Comissão(ões) de ética da Saúde;
 - c) A condução do estudo deve ser supervisionada pelo departamento científico da Empresa;
 - d) Deve ser celebrado um contrato escrito entre os profissionais de saúde e/ou as Instituições onde o estudo irá decorrer e o promotor do estudo, no qual se especifique a natureza dos serviços a prestar e os fundamentos para o pagamento desses serviços.

- e) A remuneração atribuída deve ser razoável e refletir o valor de mercado do trabalho realizado;
- f) As empresas associadas devem cumprir a legislação em vigor sobre proteção de dados pessoais;
- g) Os resultados do estudo devem ser analisados pelo promotor e os resumos decorrentes do estudo devem ser disponibilizados logo que possível aos investigadores;
- h) Devem ser mantidos os registos dos relatórios durante o período legalmente aplicável;
- i) O promotor deve enviar o sumário executivo do relatório do estudo aos profissionais de saúde que nele participaram e aos organismos de auto-regulação da Indústria Farmacêutica, se assim requerido. Caso o estudo revele resultados importantes para a avaliação do risco-benefício, o sumário executivo deve ser imediatamente encaminhado para a autoridade competente.

4. Sempre que aplicável, as empresas associadas são encorajadas a cumprir as normas constantes dos n.º 2 e 3 para todos os outros tipos de estudos abrangidos por este artigo, incluindo estudos e registos epidemiológicos e outros estudos de natureza retrospectiva.

CAPÍTULO V. REPRESENTANTES DAS EMPRESAS ASSOCIADAS

Artigo 37.º

Delegados de informação médica

1. Cada empresa associada deve assegurar-se que os seus delegados de informação médica, independentemente do vínculo jurídico, que visitam profissionais de saúde, farmácias, hospitais ou outras instituições de saúde no contexto da promoção de medicamentos estão familiarizados com os requisitos do Código Deontológico e demais legislação e normas em vigor.
2. Os delegados de informação médica devem ser adequadamente formados pelas empresas associadas e dispor de conhecimentos científicos suficientes para poder fornecer informações precisas e completas sobre os medicamentos que promovam.

3. Os delegados de informação médica devem cumprir todos os princípios do Código Deontológico e demais legislação e normas em vigor, sendo as empresas associadas responsáveis por assegurar o seu cumprimento.
4. Os delegados de informação médica devem encarar a sua actividade com responsabilidade e ética.
5. Durante cada visita, e nos termos das leis e regulamentos aplicáveis, os delegados de informação médica devem fornecer aos profissionais de saúde, ou ter disponíveis para uso destes, um resumo das características dos medicamentos que apresentam.
6. Os delegados de informação médica devem transmitir imediatamente aos departamentos científicos da empresa associada as informações que recebam sobre a utilização dos medicamentos que promovem, especialmente relativos a reacções adversas que lhes sejam transmitidas.
7. As empresas associadas e os delegados de informação médica devem assegurar-se de que a frequência, calendarização e duração das visitas a profissionais de saúde, farmácias, hospitais ou outras instalações de saúde, assim como a forma como são efectuadas, estão de acordo com a ética, o Código Deontológico e demais legislação e normas em vigor.
8. Os delegados de informação médica não devem recorrer a incentivos ou subterfúgios para conseguir uma visita.
9. Durante a visita ou aquando da sua marcação, os delegados de informação médica devem assegurar-se de que não induzem em erro os profissionais das instituições de saúde quanto à sua identidade ou à identidade da empresa associada que representam.

Artigo 38.º

Representantes de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

1. Cada empresa associada deve assegurar-se que os seus representantes, independentemente do vínculo jurídico, que visitam profissionais de saúde, farmácias, hospitais ou outras instalações de saúde no contexto da promoção de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* estão familiarizados com os requisitos do Código Deontológico e demais legislação e normas em vigor.
2. Os representantes da empresa associada devem ser devidamente formados e possuir conhecimentos científicos suficientes para poder prestar informações precisas e completas sobre os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que promovam.

3. Os representantes da empresa associada devem cumprir todos os princípios do Código Deontológico e demais legislação e normas em vigor, sendo as empresas associadas responsáveis por assegurar o seu cumprimento.
4. Os representantes da empresa associada devem encarar a sua actividade com responsabilidade e ética.
5. Durante cada visita e nos termos das leis e regulamentos aplicáveis, os representantes da empresa associada devem prestar aos profissionais de saúde informações precisas e completas sobre os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que promovam nos termos das respectivas instruções de utilização.
6. Os representantes devem transmitir à empresa associada as informações que recebam em relação à utilização dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que promovem, especialmente relativos a incidentes.
7. As empresas associadas e os seus representantes devem assegurar-se de que a frequência, calendarização e duração das visitas a profissionais de saúde, farmácias, hospitais ou outras instalações de saúde, assim como a forma como são efectuadas, estão de acordo com a ética, o Código Deontológico e demais legislação e normas em vigor.
8. Os representantes da empresa associada não devem recorrer a incentivos ou subterfúgios para conseguir uma visita.
9. Durante a visita ou aquando da sua marcação, os representantes da empresa associada devem assegurar-se de que não induzem em erro os profissionais das instituições de saúde quanto à sua identidade ou à identidade da empresa associada que representam.

CAPÍTULO VI. TRANSPARÊNCIA

Artigo 39.º

Obrigação de divulga o

As empresas associadas devem divulgar publicamente quaisquer benefícios em espécie ou pecuniários que concedam (transferências de valor), de forma directa ou indirecta, a um profissional de saúde ou a uma organiza o de saúde, nos termos previstos na legisla o nacional.

CAPÍTULO VII. DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 40.º

Infracções ao Código Deontológico

1. A supervisão da aplicação e do cumprimento das regras do presente Código pelas empresas associadas compete ao Conselho Deontológico da APIFARMA, nos termos previstos no seu Regulamento e nos Estatutos da Associação.
2. Considera-se infracção deontológica toda a acção ou omissão que violar, dolosa ou culposamente, os deveres decorrentes das regras contidas no presente Código.
3. Compete ao Conselho Deontológico deliberar sobre a existência ou não de infracções deontológicas e, em caso de infracção, aplicar a correspondente sanção deontológica.
4. As sanções deontológicas aplicáveis pelo Conselho Deontológico são:
 - a) Mera advertência;
 - b) Censura;
 - c) Multa até ao montante de quotização de cinco anos.
5. A sanção aplicada, bem como a natureza da infracção, será objecto de publicação pela APIFARMA.

Artigo 41.º

Entrada em vigor

O presente Código Deontológico entra em vigor a 1 de Janeiro de 2023.

Versão aprovada na Assembleia-Geral Extraordinária de 25 de Novembro de 2022