

CÓDIGO DE CONDUTA PARA AS RELAÇÕES ENTRE A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E AS ASSOCIAÇÕES DE DOENTES, *PATIENTS ADVOCATES, PATIENTS EXPERTS, DOENTES E CUIDADORES*

Desde o ano 1999 que a APIFARMA – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica tem uma Parceria com Associações de Doentes portuguesas, com o objectivo de colaborar no apoio às necessidades dos doentes e/ou dos cuidadores.

No sentido de assegurar que as relações entre a Indústria Farmacêutica e as Associações de Doentes se desenrolam de uma forma ética e transparente, a EFPIA, *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*, aprovou, em Outubro de 2007, um Código de Conduta para as Relações entre a Indústria Farmacêutica e as Associações de Doentes. Este Código foi adaptado para Portugal e tem vigorado desde então, tendo sido sujeito a uma revisão em 2011 decorrente de uma actualização conjunta da EFPIA com as associações pan-europeias de doentes.

Ao longo da última década a intervenção das Associações de Doentes a nível europeu e nacional tem crescido, e transformou-as em interlocutores privilegiados das empresas e das instituições comunitárias, seja as de governo, como a Comissão Europeia e o Parlamento Europeu, seja as reguladoras, como a Agência Europeia do Medicamento, bem como das instituições nacionais, como, para Portugal, o INFARMED, I.P., Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

A relevância crescente das Associações de Doentes e a interacção constante com as empresas farmacêuticas demonstrou a necessidade de visitar, a nível europeu, num primeiro momento, o Código de Conduta com as Associações de Doentes.

A EFPIA aprovou na assembleia-geral de 27 de junho de 2019 um novo *EFPIA Code of Practice* que incorpora as regras deontológicas de interação entre as empresas e as Associações de Doentes, e que a APIFARMA adapta agora para as relações entre as empresas farmacêuticas suas associadas e as Associações de Doentes sediadas em Portugal.

Aproveita-se a oportunidade para adoptar algumas soluções deontológicas incluídas no *Code of Practice* da IFPMA, *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations*, de 2019.

Este novo Código inspira-se no princípio fundamental de que as pessoas com doença estão no centro da actividade das empresas farmacêuticas e que toda a sua actividade deve ser em benefício dos doentes.

O presente Código vem regular, pela primeira vez, a possibilidade das empresas farmacêuticas associadas da APIFARMA colaborarem com *Patient Advocates*, *Patient Experts*, Doentes e Cuidadores, pela experiência e conhecimento que têm na defesa e suporte de doentes, pelos conhecimentos técnico-científicos e funções desempenhadas na área da investigação, desenvolvimento, assuntos regulamentares ou pelo conhecimento privilegiado da doença, por viverem ou cuidarem de quem vive com ela.

Esta colaboração deve ser intermediada pelas Associações de Doentes, que são e continuarão a ser o ponto de contacto privilegiado das empresas da indústria farmacêutica para efeitos de colaboração com *Patient Advocates*, *Patient Experts*, Doentes e Cuidadores. No entanto, é admitida a contratação directa de *Patient Advocates*, não obstante o referido contacto dever ser realizado através das Associações de Doentes, caso sejam membros ou associados das mesmas. A mesma situação não é admitida no âmbito da relação com *Patient Experts*, Doentes e Cuidadores, onde qualquer colaboração, terá necessariamente de ser intermediada e contratualizada através da Associação de Doentes, salvo se não existir qualquer Associação de Doentes para determinada patologia ou área terapêutica.

Para a concretização dos objectivos consignados no presente Código, as empresas farmacêuticas associadas da APIFARMA comprometem-se a prosseguir nas relações com Associações de Doentes, *Patient Advocates*, *Patient Experts*, Doentes e Cuidadores (doravante, abreviadamente designados por “Parceiros”) os seguintes princípios:

1. O princípio da independência dos Parceiros no que respeita às suas decisões, opções institucionais e às suas actividades;
2. O princípio da integridade, agindo de forma responsável e assegurando que as suas intervenções e comunicações são precisas, legítimas e equilibradas;
3. O princípio do respeito mútuo e da reciprocidade, tendo os pontos de vista e as decisões de cada Parceiro igual valor;
4. O princípio do financiamento diversificado das Associações de Doentes por múltiplas empresas farmacêuticas 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 concedidos, de forma directa ou indirecta, aos Parceiros;
6. O princípio do contacto privilegiado com as Associações de Doentes para efeitos de colaboração com *Patient Advocates*, *Patient Experts*, Doentes e Cuidadores.

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

Capítulo I

Âmbito de aplicação e definições

Artigo 1.º

Âmbito de aplicação

1. O presente Código de Conduta tem como objecto definir um conjunto de normas que regulam as relações entre as empresas da Indústria Farmacêutica associadas da APIFARMA que comercializam medicamentos sujeitos a receita médica e não sujeitos a receita médica, e as Associações de Doentes, os *Patient Advocates*, os *Patient Experts*, os Doentes e os Cuidadores.
2. As normas constantes do presente Código são vinculativas para todas as empresas associadas da APIFARMA que comercializam medicamentos sujeitos a receita médica e não sujeitos a receita médica, e para os colaboradores das mesmas nas relações profissionais mantidas com as Associações de Doentes, os *Patient Advocates*, os *Patient Experts*, os Doentes e os Cuidadores.

Artigo 2.º

Definições

1. Para os efeitos previstos no presente Código de Conduta, entende-se por:
 - a) *Apoio* - uma contribuição, financeira ou em espécie, concedida por uma empresa a uma Associação de Doentes para desenvolvimento de um evento e/ou actividade da sua iniciativa e responsabilidade, sem qualquer contrapartida para a empresa.
 - b) *Associações de Doentes* - as organizações sem fins lucrativos que sejam compostas essencialmente por doentes e/ou cuidadores, que representem e/ou prestem apoio às necessidades de doentes e/ou cuidadores e desenvolvam a sua actividade em Portugal.
 - c) *Benefício pessoal* - qualquer benefício, independentemente do valor, que não esteja relacionado com uma atividade 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) *Cuidador* - indivíduo que acompanha e cuida do doente, seja ele familiar e/ou amigo do doente, voluntário ou pessoa contratada para desempenhar essa actividade. Quando representa a Associação de Doentes em que se encontra afiliado, surge como *Representante de uma Associação de Doentes*.
- f) *Doente* - indivíduo que vive com uma doença. Para efeitos do presente Código, apenas se representa a si próprio e a sua opinião/experiência enquanto doente, independentemente de ter conhecimentos técnicos em investigação e desenvolvimento e/ou assuntos regulamentares. Quando representa a Associação de Doentes em que se encontra afiliado, surge como *Representante de uma Associação de Doentes*.
- g) *Empresas Associadas* - as empresas da indústria farmacêutica associadas da APIFARMA que comercializam medicamentos sujeitos a receita médica e não sujeitos a receita médica, por vezes abreviadamente designadas, para efeitos deste Código como “empresas”.
- h) *Hospitalidade* - apoio logístico concedido pelas empresas da indústria farmacêutica a representantes das Associações de Doentes, *Patient Advocates*, *Patient Experts*, Doentes e Cuidadores, 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.
- i) *Itens de Utilidade Médica* - objectos 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 objectos não devem consistir em 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).
- j) *Oferta* – benefício em espécie que não configura um item de utilidade médica, material informativo ou pedagógico.

- k) *Parcerias* - colaboração entre uma ou mais Empresas Associadas e uma ou mais Associações de Doentes para o desenvolvimento de um projecto específico (evento ou outra actividade), da responsabilidade de ambas as partes, limitado no tempo e no âmbito. Numa parceria ambas as partes têm responsabilidades específicas e documentadas e ambas retiram um benefício legítimo da implementação do projecto.
- l) *Patient Advocate* - indivíduo com conhecimento e experiência na defesa e suporte de uma população de doentes que vive com uma certa doença. Pode ou não estar afiliado numa Associação de Doentes.
- m) *Patient Expert* – doente com conhecimentos técnicos em investigação e desenvolvimento e/ou assuntos regulamentares, em virtude da sua experiência e/ou formação. Para efeitos do presente Código, apenas se representa a si próprio e enquanto “expert” em investigação e desenvolvimento e/ou assuntos regulamentares.
- n) *Patrocínio* - uma contribuição, financeira ou em espécie, concedida por uma empresa a uma Associação de Doentes para desenvolvimento de um evento e/ou actividade da sua iniciativa e responsabilidade, e que pressupõe uma contrapartida para a empresa.
- o) *Relações entre as empresas da Indústria Farmacêutica e as Associações de Doentes*: qualquer interacção entre estas entidades, incluindo a atribuição de fundos por parte de uma Empresa a uma Associação de Doentes.
- p) *Representante de uma Associação de Doentes*: indivíduo mandatado para representar e expressar a visão colectiva da Associação de Doentes que representa, sobre determinada temática ou área terapêutica.

Capítulo II

Relações entre as Empresas, Associações de Doentes, *Patient Advocates*, *Patient Experts*, Doentes e Cuidadores

Artigo 3.º

Regras gerais

1. As relações das empresas farmacêuticas associadas da APIFARMA com Associações de Doentes, *Patient Advocates*, *Patient Experts*, Doentes e Cuidadores baseiam-se no princípio fundamental de que as pessoas com doença estão no centro da actividade das empresas farmacêuticas, bem como nos restantes princípios deontológicos referidos no Preâmbulo deste Código.
2. As relações referidas no número anterior não podem, directa ou indirectamente, constituir um incentivo à recomendação, prescrição, comercialização, compra, venda ou administração de qualquer medicamento ou qualquer outro produto farmacêutico.

Artigo 4.º

Promoção de medicamentos sujeitos a receita médica

É proibida a promoção de medicamentos sujeitos a receita médica junto das Associações de Doentes, dos seus representantes, *Patient Experts*, *Patient Advocates*, Doentes ou Cuidadores que não sejam profissionais de saúde.

Artigo 5.º

Informação sobre medicamentos sujeitos a receita médica

1. As áreas científicas das empresas podem, mediante solicitação por escrito das Associações de Doentes, disponibilizar, a profissionais de saúde que com eles colaborem, informação sobre avanços na área do medicamento e da terapêutica.
2. As áreas científicas das empresas podem, mediante solicitação por escrito, disponibilizar informação sobre medicamentos comercializados, nos termos da legislação em vigor sobre publicidade de medicamentos.

Artigo 6.º

Acordos escritos

1. Todas as parcerias, prestações de serviços e apoios ou patrocínios financeiros concedidos pelas Empresas às Associações de Doentes devem ser reduzidas a escrito, através de acordos assinados por ambas as partes antes do início das respectivas actividades, que incluam os requisitos mínimos constantes do presente Código e dos respectivos modelos contratuais anexos ao Código.
2. O apoio em espécie concedido pelas Empresas às Associações de Doentes de valor superior a € 60,00 deve ser reduzido a escrito, e o respectivo acordo incluir os requisitos mínimos constantes do presente Código e do modelo A anexo ao Código.
3. As prestações de serviços contratadas pelas Empresas a *Patient Advocates*, *Patient Experts*, Doentes ou Cuidadores nos termos dos artigos 9º e 10º, são igualmente objecto de acordos escritos, celebrados antes do início da prestação de serviços, que devem incluir os requisitos mínimos constantes do modelo B e C em anexo ao presente Código.
4. Cada Empresa deve estabelecer um processo interno de aprovação formal dos acordos referidos nos números anteriores.
5. Os convites efectuados pelas Empresas para a participação em eventos que organizem e nos organizados por terceiras entidades não necessitam de ser objecto de acordo escrito entre as partes, devendo, no entanto, o respectivo convite ser formalizado por escrito.

Artigo 7.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 uma Associação de Doentes 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 8.º

Financiamento das Associações de Doentes

As Empresas não podem solicitar ou exigir ser o financiador exclusivo de uma Associação de Doentes ou de qualquer uma das suas actividades ou eventos.

Capítulo III

Eventos e actividades organizadas pelas Empresas

Artigo 9.º

Prestação de serviços das Associações de Doentes às Empresas

1. As Associações de Doentes podem prestar serviços às Empresas Associadas que tenham por objectivo o apoio à saúde, investigação e/ou educação.
2. A prestação de serviços deve cumprir com os seguintes requisitos:
 - a) Celebração de um acordo escrito antes do início da prestação de serviços, que inclua necessariamente os requisitos mínimos constantes do modelo B em Anexo ao presente Código.
 - b) Existência de uma necessidade legítima da prestação desses serviços, claramente identificada e documentada pela Empresa antes da solicitação do serviço e da celebração do correspondente acordo escrito;
 - c) Os critérios utilizados na selecção do prestador de serviços devem estar directamente relacionados com a necessidade legítima identificada na alínea anterior e os responsáveis pela selecção do prestador de serviços devem ter a experiência e conhecimentos necessários para avaliar se o prestador de serviços cumpre esses critérios;
 - d) O número de prestadores de serviços a contratar não deve ser superior ao necessário para atingir as necessidades identificadas;
 - e) A extensão/duração do serviço prestado não pode ser maior do que o razoavelmente necessário para atingir as necessidades identificadas;
 - f) A Empresa contratante deve manter o registo de toda a documentação relacionada com os serviços prestados e utilizar de forma apropriada essa informação;

- g) A prestação de serviços não pode ter por objectivo a formação académica ou profissional do prestador de serviços;
- h) A remuneração pelos serviços prestados tem ser razoável e reflectir a prática do mercado;
- i) Os contratos devem incluir a obrigatoriedade das Associações de Doentes e dos seus representantes declararem que prestam serviços remunerados a uma Empresa sempre que escrevem ou falem em público sobre as matérias objecto do contrato ou sobre assuntos relacionados com a Empresa;
- j) As Empresas não podem socorrer-se da actividade de prestação de serviços para, de forma directa ou indirecta, tentarem influenciar as decisões, posições ou opiniões do prestador de serviços.

Artigo 10.º

Prestação de serviços de *Patient Advocates* às Empresas

1. As Empresas Associadas podem recorrer à prestação de serviços de *Patient Advocates* que tenham por objectivo o apoio à saúde, investigação e/ou educação.
2. Sem prejuízo do disposto no número anterior, sempre que o *Patient Advocate* seja membro ou associado de uma Associação de Doentes com actividade na área terapêutica ou patologia à qual a prestação de serviços se refere, o respectivo contacto deverá ser realizado através da Associação de Doentes.
3. A prestação de serviços com *Patient Advocates* deve observar os requisitos previstos no nº2 do Artigo 9º e ser objecto de um acordo escrito, que inclua os requisitos mínimos constantes do modelo C em anexo ao presente Código.

Artigo 11.º

Prestação de serviços de *Patient Experts*, Doentes e Cuidadores às Empresas

1. As Empresas associadas só podem recorrer à prestação de serviços de *Patient Experts*, no âmbito das suas actividades de investigação, desenvolvimento e/ou assuntos regulamentares, e de Doentes e Cuidadores, se esses serviços tiverem por objectivo um maior conhecimento acerca da experiência pessoal do Doente e/ou do seu Cuidador.

2. As prestações de serviços referidas no número anterior devem ser intermediadas e contratualizadas através das Associação de Doentes, que procedem também à selecção do *Patient Expert*, do Doente e do Cuidador.

3. Quando não exista uma Associação de Doentes com actividade no âmbito de determinada patologia ou área terapêutica, as empresas associadas podem, a título excepcional, contratar directamente *Patient Experts*, Doentes e Cuidadores para efeitos das prestações de serviços previstas no n.º1, desde que em conformidade com o disposto no presente Código e na legislação em vigor.

4. Os contratos de prestação de serviços referidos nos números anteriores devem observar os requisitos previstos no n.º2 do Artigo 9º e incluir os requisitos mínimos constantes do modelo B em anexo ao presente Código.

Artigo 12.º

Eventos organizados pelas Empresas

1. Qualquer evento organizado por uma Empresa, com a participação de representantes de Associações de Doentes, *Patient Advocates*, *Patient Experts*, Doentes e Cuidadores não pode ter carácter promocional e deve ser realizado num local adequado ao fim principal do evento.

2. As Empresas não devem escolher locais e/ou empreendimentos que sejam conhecidos pelas suas instalações para lazer, diversão ou desporto para a realização de eventos.

3. Os eventos referidos nos números anteriores devem ser realizados em Portugal, salvo se fizer mais sentido em termos logísticos realizar o evento noutro país:

- a) tendo em conta os países de origem da maior parte dos convidados; ou
- b) tendo em conta a localização dos recursos ou conhecimentos relevantes que constituem o objecto ou tema do evento.

4. Quando os eventos organizados pelas Empresas tiverem lugar noutro país 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 13.º

Apoios concedidos pelas Empresas no âmbito da participação em eventos

As Empresas Associadas podem apoiar sob a forma de hospitalidade a participação de representantes de Associações de Doentes, *Patient Experts*, *Patient Advocates*, Doentes e Cuidadores em eventos institucionais, científicos e/ou educacionais organizados pela própria Empresa ou por terceiros, desde que respeitem as regras definidas no presente Código.

Artigo 14.º

Hospitalidade

1. A hospitalidade proporcionada pelas Empresas deve respeitar os seguintes requisitos:
 - a) ter um nível razoável e restringir-se estritamente ao objectivo principal do evento;
 - b) restringir-se a viagens, refeições, alojamento e custos de inscrição e limitar-se aos participantes por direito próprio;
 - c) não incluir a organização de eventos com carácter de entretenimento (v.g. de lazer, de diversão ou desportivos);
 - d) não exceder o período compreendido entre o dia anterior ao início e o dia seguinte ao do termo do evento;
 - e) não deve ser proporcionada como forma de compensação pelo tempo despendido pelos convidados na participação dos eventos.
2. Em caso de manifesta necessidade de assistência ao participante ou ao prestador de serviços, as Empresas podem suportar os custos com viagens, refeições, alojamento e inscrição do acompanhante na qualidade de cuidador do doente.
3. O valor das refeições proporcionadas aos participantes não deve 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.

Artigo 15.º

Ofertas e *Itens* de Utilidade Médica

1. As Empresas associadas não podem conceder, direta ou indiretamente, ofertas, às Associações de Doentes, seus representantes, *Patient Advocates*, *Patient Experts*, Doentes ou Cuidadores a título individual.
2. Não é igualmente permitida às Empresas associadas a oferta às pessoas e entidades referidas no número anterior, a título de benefício pessoal, de dinheiro ou equivalente e de serviços.
3. As Empresas só podem ceder, definitiva ou temporariamente, *itens* de utilidade médica a indivíduos que são profissionais de saúde, nos termos e para os efeitos do disposto no “Código Deontológico da APIFARMA para as Práticas Promocionais da Indústria Farmacêutica e para as Interações com os Profissionais de Saúde e Instituições, Organizações ou Associações constituídas por Profissionais de Saúde”.

Artigo 16.º

Materiais Informativos ou Pedagógicos

As Empresas associadas podem disponibilizar às Associações de Doentes materiais informativos ou pedagógicos destinados a Doentes, Cuidadores e público em geral, independentemente do formato (papel ou digital) desde que, cumulativamente:

- a) O seu valor unitário seja inferior a 60,00€ (IVA incluído);
- b) O seu conteúdo seja relevante para Doentes, Cuidadores e público em geral;
- c) Não tenha qualquer referência, directa ou indirecta, a um medicamento sujeito a receita médica, e
- d) Sejam cumpridas as normas legais aplicáveis.

Capítulo IV

Eventos e actividades co-organizadas pelas Empresas e pelas Associações de Doentes

Artigo 17.º

Parcerias entre Empresas e Associações de Doentes

1. As empresas e as Associações de Doentes 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 Associações de Doentes 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 da própria Associação de Doentes ou outras que não associadas ao referido projecto.

Capítulo V

Eventos e actividades organizadas pelas Associações de Doentes apoiadas pelas empresas farmacêuticas

Artigo 18.º

Requisitos gerais dos Apoios e Patrocínios concedidos pelas Empresas

1. As Empresas associadas podem apoiar ou patrocinar eventos e actividades organizadas pelas Associações de Doentes, desde que o objectivo principal seja de natureza profissional, educacional, científica ou de apoio à missão da Associação de Doentes, nomeadamente, no suporte às necessidades dos doentes e/ou cuidadores e defesa dos seus interesses.

2. O apoio ou patrocínio pelas empresas de eventos ou actividades organizadas pelas Associações de Doentes, nos termos do artigo anterior, deve respeitar as seguintes condições:

- a) A Associação de Doentes deve dirigir um pedido escrito à Empresa associada, especificando o âmbito e a finalidade da atividade ou evento, bem como os custos associados;
- b) As Empresas apenas podem suportar os custos reais, documentados, razoáveis e directos, necessários para a realização do evento, atividade ou missão da Associação;
- c) As Empresas não podem apoiar ou patrocinar actividades de lazer ou entretenimento organizadas pelas Associações de Doentes;
- d) Os apoios e patrocínios de eventos e/ou actividades têm que ser concedidos às Associações de Doentes e não aos seus representantes a nível individual;
- e) Os apoios ou patrocínios podem consistir numa contribuição financeira, ou não financeira, nomeadamente, na prestação de apoio logístico ao evento ou na tradução, revisão e publicação de materiais, respeitando sempre o disposto no Artigo 17º;
- f) A contrapartida pelo patrocínio de eventos, quando aplicável, deve constituir um benefício tangível. A mera colocação do logotipo da Empresa nos materiais de divulgação do evento ou o recebimento de menções honrosas de agradecimento por parte da Associação, escritas ou verbais, não constitui um benefício tangível.

3. Qualquer apoio ou patrocínio financeiro, independentemente do valor, bem como o apoio em espécie concedido pelas Empresas às Associações de Doentes de valor superior a € 60,00, deve ser reduzido a escrito, tendo por base o modelo A que consta em anexo a este Código.

4. Os apoios ou patrocínios concedidos no âmbito da realização de eventos ou actividades das Associações de Doentes devem constar de toda a documentação promocional relativa aos mesmos, assim como da documentação dos participantes e dos relatórios ou materiais de informação divulgados ou publicados após a realização dessas mesmas actividades ou eventos.

5. 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

Materiais produzidos pelas Associações de Doentes

1. As Empresas não devem procurar influenciar o conteúdo dos materiais produzidos pelas Associações de Doentes que patrocinam, de modo a favorecer os seus interesses comerciais.
2. A obrigação prevista no número anterior não impede as empresas de corrigirem inexactidões factuais e/ou científicas existentes nos materiais produzidos.
3. Por solicitação escrita das Associações de Doentes, as empresas podem colaborar na elaboração de textos de carácter científico ou educacional.

Capítulo VII

Transparência

Artigo 20.º

Obrigação de divulgação

As Empresas associadas devem divulgar publicamente quaisquer benefícios em espécie ou pecuniários que concedam a todas as entidades e pessoas singulares abrangidas pelo presente Código.

Capítulo VIII

Infracção ao Código

Artigo 21.º

Infracções ao Código

1. A execução das normas do presente Código é supervisionada pelo Conselho Deontológico da APIFARMA.
2. No caso de se identificar uma violação das normas estabelecidas no presente Código, a queixa é remetida para o Conselho Deontológico, seguindo-se os trâmites processuais previstos no Regulamento do Conselho Deontológico.
3. A violação de normas do presente Código por parte de uma Empresa é considerada infracção deontológica, aplicando-se as sanções previstas nos Estatutos da APIFARMA.
4. A sanção aplicada e a natureza da infracção é objecto de publicação pela APIFARMA.

Aprovado na Assembleia-Geral da APIFARMA de 10 de Dezembro de 2020

Entrada em vigor a 1 de Janeiro de 2021

Anexo I

MODELOS DE ACORDOS ESCRITOS ENTRE AS EMPRESAS ASSOCIADAS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E AS ASSOCIAÇÕES DE DOENTES OU PATIENT ADVOCATES

Modelo A - Apoios ou Patrocínios (Financeiros ou em Espécie) concedidos a Associações de Doentes (Artigos 6.º e 18.º do Código)

a. Requisitos essenciais que devem constar do acordo escrito:

1. Identificação das partes (Empresa da Indústria Farmacêutica e Associação de Doentes);
2. Tipo e forma de apoio: apoio ou patrocínio; financeiro ou em espécie;
3. Descrição do evento ou actividade a apoiar/patrocinar e respectivos objectivos;
4. Finalidade do apoio concedido;
5. Montante do financiamento a conceder, bem como eventuais contrapartidas associadas (no caso dos patrocínios) ou, caso o apoio seja em espécie, descrição e respectivo valor (se superior a 60,01 euros);
6. Duração;
7. Cláusula de Protecção de Dados Pessoais, conforme aplicável;
8. Cláusula de Transparência (incluir a referência de que a Empresa da Indústria Farmacêutica divulgará publicamente os apoios concedidos à Associação de Doentes, nos termos do disposto na lei e do art. 20.º);
9. Assinatura pelos representantes legais das Partes envolvidas no apoio/financiamento;
10. Data do acordo.

b. Modelo Contratual Proposto pela APIFARMA

O presente modelo contém os aspectos essenciais a incluir num acordo escrito relativo a apoios ou patrocínios concedidos pelas empresas associadas às Associações de Doentes nos termos dos Artigos 6º e 18º do presente Código. As Empresas podem utilizar este modelo na totalidade ou adaptá-lo ao caso concreto, desde que respeitem os requisitos essenciais acima enunciados.

Local, Data

PARTES:

- I. **EMPRESA X**, com sede em [*****], com o número único de matrícula e de pessoa colectiva *****, neste acto representada por [*inserir representante legal*] na qualidade de [*****], com poderes para o acto, doravante designada por "EMPRESA";
- II. **ASSOCIAÇÃO DE DOENTES Y**, com sede em [*****], com o número único de matrícula e de pessoa colectiva [*****], neste acto representada por [*inserir representante legal*] na qualidade de [*****], com poderes para o acto, doravante designada por "ASSOCIAÇÃO" ou "ASSOCIAÇÃO DE DOENTES";

A **EMPRESA** e a **Associação** serão doravante, em conjunto, abreviadamente designados por "**Partes**".

CONSIDERANDO QUE:

- I. A Empresa desenrola a sua actividade na área [*descrever a área de actuação da Empresa*];
- II. A Associação tem como objecto [*descrever o objecto social da Associação*];
- III. A Associação pretende desenvolver [*descrever evento/actividade que a Associação pretende desenvolver*] tendo solicitado o apoio da Empresa nos termos que constam da carta pedido anexa ao presente Acordo [*anexar*];

carta/e-mail enviado à Empresa pela Associação de Doentes a solicitar o apoio];

OU

A Associação pretende implementar plano de actividades em anexo a este Acordo durante o ano de 202* [anexar o plano de actividades que a Associação pretende implementar e desenvolver], tendo solicitado o apoio da Empresa nos termos que constam da carta pedido anexa ao presente Acordo [anexar carta/e-mail enviado à Empresa pela Associação de Doentes a solicitar o apoio];

IV. A Empresa pretende prestar apoio ao evento/actividade/plano de actividades acima referido.

É celebrado e reciprocamente aceite o presente Acordo escrito (o "**Acordo**"), integrado pelos Considerandos *supra* e pelas Cláusulas seguintes, que as Partes se obrigam a cumprir pontualmente e na íntegra:

1. OBJECTO

O presente acordo tem como objeto regular as relações entre a Empresa e a Associação no âmbito do apoio/patrocínio que a Empresa pretende prestar à concretização do evento/actividade descrito nos Considerandos do presente Acordo (o "**Programa**").

2. NATUREZA DO APOIO

2.1. O apoio que a Empresa presta ao Programa (o "**Apoio**") será regulado e executado de acordo com os seguintes detalhes abaixo enunciados:

Evento/Actividade a financiar	
Data e Local	
Objetivos do Programa objeto do Apoio	
Finalidade do Apoio	
Montante do financiamento e/ou Descrição e valor do apoio em espécie	
Contrapartidas associadas ao patrocínio (se aplicável)	

2.2.1. A Associação compromete-se a assegurar que o Apoio prestado pela Empresa é utilizado única e exclusivamente para os efeitos e nos termos descritos neste Acordo.

2.3. O apoio prestado pela Empresa ao Programa deve ser transferido para a conta bancária da Associação, no prazo de [*****] dias a contar da data em que a factura for recebida pela Empresa, de acordo com os detalhes abaixo indicados:

Dados da Conta Bancária da Associação	
Titular da Conta	
Morada do titular	
Nome do Banco	
IBAN	
Moeda da Conta	EURO

3. DURAÇÃO

- 3.1. O presente Acordo vigora pelo período necessário para a concretização do apoio à Associação, cessando os seus efeitos após a entrega do mesmo, sem prejuízo do cumprimento integral das obrigações que possam persistir à data da cessação.
- 3.2. Qualquer das Partes pode denunciar o Acordo, a todo o tempo, por escrito, com um aviso prévio de [*****] [por extenso] dias, através de carta registada com aviso de recepção dirigida à outra Parte.
- 3.3. No caso de a Empresa cessar por algum motivo o Programa objecto de Apoio, deve notificar de tal circunstância a Empresa e todos os fundos que tenham sido transferidos mas não utilizados no âmbito das actividades do Programa devem ser devolvidos à Empresa num prazo máximo de [*****] dias.

4. INDEPENDÊNCIA

- 4.1. A Empresa compromete-se, desde já, a não influenciar ou controlar o conteúdo dos materiais produzidos pela Associação e objecto de apoio pela Empresa no âmbito do presente Acordo, de modo a favorecer os seus interesses comerciais.
- 4.2. As Partes reconhecem que a Associação não tem, no âmbito deste ou de outros Acordos, qualquer obrigação de promover ou incentivar a aquisição, utilização, comercialização, recomendação, compra, venda, administração e/ou promoção de produtos comercializadas pela Empresa.
- 4.3. As Partes reconhecem que a Empresa não solicitou ou exigiu ser o financiador exclusivo da Associação ou de qualquer uma das suas actividades ou eventos, incluindo a relativa ao Programa objecto do presente Acordo.
- 4.4. A Empresa e a Associação devem agir como contraentes independentes e nenhuma disposição no presente Contrato deve ser interpretada como

criando qualquer relação jurídica de trabalho ou de subordinação entre as duas Partes.

5. DIREITOS DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL E INTELECTUAL

- 5.1. A celebração do presente Acordo não tem como efeito a transmissão de quaisquer direitos de propriedade intelectual.
- 5.2. Sem prejuízo do disposto no nº1 do artigo 159º do Estatuto do Medicamento, a utilização, junto do público, no âmbito das actividades alvo de apoio, do logótipo, nome e/ou de materiais sujeitos a direitos de autor pertencentes à Associação e/ou à Empresa, fica sujeita a autorização escrita de ambas as partes, sendo que o pedido de utilização deve indicar claramente o objectivo específico e a forma como o logótipo, nome e/ou os materiais sujeitos a direitos de autor são utilizados pelas Partes.

6. TRANSPARÊNCIA

A Associação expressamente reconhece que a Empresa comunica, nos termos e pelos meios previstos nas normas legais, regulamentares e deontológicas aplicáveis, incluindo o Estatuto do Medicamento e o Código de Conduta da APIFARMA para as Relações entre a Indústria Farmacêutica e as Associações de Doentes, *Patient Advocates*, *Patient Experts*, Doentes e Cuidadores, a informação relativa a este Acordo que esteja obrigada a divulgar, nomeadamente, o nome e dados de contacto da Associação, o objecto do presente Acordo e quaisquer valores pagos no âmbito do mesmo.

7. INFORMAÇÃO CONFIDENCIAL

[A ser definido pelas duas Partes, caso seja aplicável]

- 7.1. As Partes comprometem-se a manter confidencial toda a informação a que tiverem acesso ou receberem da outra parte relativa a Propriedade Intelectual e Industrial, *know-how*, segredos comerciais, dados e processos (a "*Informação Confidencial*").
- 7.2. As Partes comprometem-se a não revelar a Informação Confidencial e unicamente utilizam a Informação Confidencial da outra parte para a

finalidade de cumprir com as suas obrigações no âmbito do presente Acordo.

- 7.3. A obrigação prevista nesta cláusula não se aplica às informações que (i) sejam do domínio público (exceptuando os casos em que sejam do domínio público como consequência do incumprimento deste Acordo); (ii) forem conhecidas da outra parte antes da assinatura deste Acordo de forma lícita e sem sujeição às obrigações de confidencialidade; (iii) quando devam ser reveladas para cumprir uma ordem jurídica ou administrativa ou em função dos códigos da indústria aplicáveis.

8. CUMPRIMENTO DAS NORMAS LEGAIS, DEONTOLÓGICAS E REGULAMENTARES

A Associação e a Empresa comprometem-se a executar o presente Acordo no escrupuloso cumprimento de todas as leis, regulamentos e códigos de conduta aplicáveis, incluindo, mas sem limitação, o Código de Conduta da APIFARMA para as Relações entre a Indústria Farmacêutica e as Associações de Doentes, *Patient Advocates*, *Patient Experts*, Doentes e Cuidadores.

9. PROTEÇÃO DE DADOS

- 9.1. A recolha e tratamento dos dados pessoais de colaboradores e representantes da Associação e da Empresa, que forem fornecidos no âmbito deste Acordo, são necessários à celebração e gestão do presente Acordo e ao cumprimento de obrigações legais, sendo assim recolhidos ao abrigo destes fundamentos.
- 9.2. Os dados pessoais de colaboradores e representantes da Associação podem ser transmitidos pela Empresa a (i) subcontratantes pela mesma contratados para efeitos de processamento dos dados, assim como às (ii) entidades por si participadas no âmbito acima referido. Neste âmbito, os dados podem ser transmitidos para fora de Portugal incluindo para países fora da União Europeia e cuja legislação não ofereça garantias de segurança adequadas ao abrigo da legislação de protecção de dados portuguesa e europeia [ADAPTAR AO CASO CONCRETO CONFORME O LOCAL DE

DESTINO DE TRANSFERÊNCIA DOS DADOS PESSOAIS]. A Empresa pode ainda comunicar os dados pessoais de colaboradores e representantes da Associação, nos termos aplicáveis e necessários, às autoridades e instituições competentes - tais como o INFARMED, I.P., e a APIFARMA - para efeito de cumprimento de obrigações legais, regulamentares e/ou deontológicas aplicáveis à Empresa.

- 9.3. Os colaboradores e representantes da Associação, enquanto titulares dos dados pessoais, poderão, através da Associação, exercer os direitos de acesso, rectificação, cancelamento, limitação e portabilidade relativamente aos dados pessoais integrados no ficheiro mencionado, assim como opor-se ao tratamento, nos termos e com o alcance previsto nas leis aplicáveis e, em particular, a revogar consentimentos fornecidos, mediante o envio de pedido escrito para a Empresa, através do e-mail [*****].
- 9.4. Assiste à Associação o direito de queixa junto da autoridade de controlo nacional (Comissão Nacional de Protecção de Dados – www.cnpd.pt).

10. LEGISLAÇÃO APLICÁVEL E FORO

- 10.1. Toda e qualquer questão emergente do presente Contrato, nomeadamente quanto à sua interpretação, validade, eficácia ou execução, é regida e regulada pelo direito Português, sendo este o único aplicável.
- 10.2. Quaisquer referências a disposições ou diplomas legais incluem as disposições e ou diplomas posteriores que, tácita ou expressamente, venham alterar, revogar ou repristinar aqueles.
- 10.3. Qualquer litígio resultante da interpretação ou execução do presente Contrato, e em relação ao qual as Partes não consigam chegar a um acordo, é submetido ao foro do tribunal da Comarca de [*****], com renúncia expressa de qualquer outro.

11. DISPOSIÇÕES GERAIS

- 11.1. Toda a comunicação entre as Partes relativamente ao presente Acordo deve realizar-se por escrito, quer por carta, telefax ou correio electrónico, e

enviada para os endereços indicados no início deste Contrato.

- 11.2. O presente Acordo representa o acordo integral entre as Partes contratantes em relação ao Apoio. Não foram adoptados quaisquer outros acordos verbais ou escritos, os quais, a existir, constam do presente documento.
- 11.3. Quaisquer modificações e/ou aditamentos ao presente Acordo devem ser reduzidos a escrito.

Feito e assinado na data e local acima indicados, em 2 (dois) exemplares, sendo um exemplar destinado a cada uma das Partes.

EMPRESA

ASSOCIAÇÃO DE DOENTES

(REPRESENTANTE LEGAL)

(REPRESENTANTE LEGAL)

Modelo B - Prestações de Serviços das Associações de Doentes às Empresas (Artigos 6.º e 9.º do Código)

a. Requisitos essenciais que devem constar do acordo escrito:

1. Identificação das partes (Empresa da Indústria Farmacêutica e Associação de Doentes);
2. Necessidade da Empresa subjacente à prestação de serviços e identificação dos serviços a contratar;
3. Remuneração e condições de pagamento pelos serviços prestados;
4. Duração;
5. Cláusula de Protecção de Dados Pessoais, conforme aplicável;
6. Cláusula de Transparência (incluir a referência de que a Empresa da Indústria Farmacêutica divulgará publicamente os valores pagos à Associação de Doentes, nos termos do disposto na lei e no art. 20.º);
7. Obrigatoriedade da Associação de Doentes declarar que presta serviços remunerados à Empresa, sempre que escrever ou falar em público sobre matérias objecto do contrato ou sobre assuntos relacionados com a Empresa;
8. Assinatura das Partes envolvidas na prestação de serviços;
9. Data do acordo.

b. Modelo Contratual Proposto pela APIFARMA

O presente modelo contém os aspectos essenciais a incluir num acordo escrito, nos termos do Artigo 9º (*Prestação de Serviços das Associações de Doentes às Empresas*) e Artigo 11º (*Prestação de serviços de Patient Experts, Doentes e Cuidadores às Empresas*). As Empresas podem utilizar este modelo na totalidade ou adaptá-lo ao caso concreto, desde que respeitem os requisitos essenciais acima enunciados.

Local, Data

PARTES:

III. **EMPRESA X**, com sede em [*****], com o número único de matrícula e de pessoa colectiva [*****], neste acto representada por [*inserir representante legal*] na qualidade de [*****], com poderes para o acto, doravante designada "**EMPRESA**";

IV. **ASSOCIAÇÃO Y**, com sede em [*****], com o número único de matrícula e de pessoa colectiva [*****], neste acto representada por [*inserir representante legal*] na qualidade de [*****], com poderes para o acto, doravante designada por "**ASSOCIAÇÃO**";

A **Empresa** e a **Associação** serão, doravante, abreviadamente designados por "**Parte**" quando referidas individualmente e por "**Partes**", quando referidas em conjunto.

CONSIDERANDO QUE:

- I. A Empresa desenrola a sua actividade na área [*descrever a área de actuação da Empresa*];
- II. A Associação tem como objecto [*descrever o objecto social da Associação*];
- III. A Empresa pretende contratar os serviços da Associação, para que esta execute os seguintes serviços definidos na cláusula 1^a;
- IV. (UTILIZAR CASO O SERVIÇO SEJA EXECUTADO POR UM DOENTE/CUIDADOR/ PATIENT EXPERT/PATIENT ADVOCATE EM ESPECÍFICO) A Associação, sendo a única responsável por seleccionar um Orador/Consultor/Perito qualificado com o conhecimento e experiência necessários para a prestação dos serviços descritos na cláusula 1^a, designa o *PATIENT EXPERT/PATIENT ADVOCATE/DOENTE /CUIDADOR*, identificado através do número de Cartão de Cidadão N.º. [*****], residente em [*****], doravante designado por "**CONSULTOR**"/"**ORADOR**"/"**PERITO**" para levar a cabo a prestação efectiva dos serviços previstos neste Contrato;

As Partes, pelas razões acima expostas, cujo teor e suficiência são por ambas reconhecidas, acordam no seguinte:

1. OBJECTO

- 1.1. O objecto do presente acordo é a prestação pela Associação, através do Orador/Consultor/Perito, dos seguintes serviços a favor da Empresa:

Identificação dos Serviços a Prestar	
Necessidade dos Serviços a Contratar	

- 1.2. As Partes reconhecem que a prestação dos Serviços descritos neste Contrato não está de forma alguma condicionada à aquisição, uso, prescrição, incentivo à prescrição ou recomendação de qualquer produto ou serviço da Empresa.
- 1.3. A Empresa e a Associação devem agir como contraentes independentes e nenhuma disposição no presente Contrato deve ser interpretada como criando qualquer relação jurídica de trabalho ou de subordinação entre as duas Partes.

2. CRITÉRIOS DE SELECÇÃO

- 2.1. A Empresa contrata a Associação nos termos e condições previstos no presente Contrato para que esta preste, através do Orador/Consultor/Perito, os serviços melhor descritos na Cláusula 1ª;
- 2.2. A Associação declara-se inteiramente responsável pela selecção do Orador/Consultor/Perito qualificado com o conhecimento e experiência necessários para a prestação efectiva dos serviços descritos na cláusula 1ª;
- 2.3. A Associação, através do Orador/Consultor/Perito, concorda em: (i) prestar os Serviços à Empresa, empreendendo para tal as suas melhores

capacidades; e (ii) cumprir com toda as normas, regulamentos e padrões profissionais aplicáveis na execução dos Serviços, nomeadamente o Código de Conduta para Relações entre a Indústria Farmacêutica e as Associações de Doentes, *Patient Advocates*, *Patient Experts*, Doentes e Cuidadores;

3. DURAÇÃO

- 3.1. O presente contrato tem a duração de [***** meses/anos] a contar do dia da sua assinatura, ou seja, até ao dia [*****], sem prejuízo das alterações que possam ser introduzidas pelas Partes mediante documento escrito.
- 3.2. As duas Partes reconhecem que a extensão dos serviços a prestar não são maiores do que os razoavelmente necessários para atingir as necessidades identificadas na cláusula 1^a.

4. REMUNERAÇÃO

- 4.1. Como contrapartida pelo desenvolvimento e prestação dos Serviços, a Associação recebe da Empresa a remuneração de [*** euros], mediante transferência bancária para a conta indicada e pertencente à Associação.
- 4.2. As duas Partes reconhecem que os honorários acima indicados são razoáveis e foram fixados de acordo com o valor justo de mercado e que, na fixação dos mesmos, não foi considerado qualquer eventual volume e valor de negócio, passado ou presente, gerado entre a Associação e a Empresa.
- 4.3. O montante definido na cláusula 4.1. deve ser transferido para a conta bancária da Associação, no prazo de [***] dias a contar da data em que a factura for recebida pela Empresa, de acordo com os detalhes abaixo indicados:

Dados da Conta Bancária da Associação	
Titular da Conta	
Morada do titular	
Nome do Banco	
IBAN	
Moeda da Conta	EURO

5. DIREITOS DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL E INTELECTUAL

- 5.1. A celebração do presente Acordo não tem como efeito a transmissão de quaisquer direitos de propriedade intelectual. [OU]
- 5.1 Fica expressamente acordado entre as Partes que os serviços descritos na cláusula primeira objeto do presente Acordo constituem obras por encomenda, sendo a Empresa a proprietária originária e exclusiva dos direitos de propriedade intelectual relativos à prestação de serviços realizada pela Associação através Orador/Consultor/Perito acima identificado.
- 5.2. A utilização, junto do público, no âmbito da prestação de serviços objecto deste Contrato, do logótipo, nome e/ou de materiais sujeitos a direitos de autor pertencentes à Associação e/ou à Empresa, fica sujeita a autorização prévia escrita de ambas as partes, sendo que o pedido de utilização deve indicar claramente o objectivo específico e a forma como o logótipo, nome e/ou os materiais sujeitos a direitos de autor são ser utilizados pelas Partes.

6. CONFLITOS DE INTERESSE

- 6.1. Sem prejuízo das obrigações decorrentes do Decreto-Lei n.º 14/2014, de 22 de Janeiro, no caso de qualquer um dos representantes da Associação,

bem como o CONSULTOR"/"ORADOR"/"PERITO, pertencer a uma comissão de farmácia de um hospital do Sistema Nacional de Saúde, a uma comissão com poderes de decisão no âmbito da avaliação de medicamentos ou a uma sociedade científica que participe directa ou indirectamente em decisões relativas à avaliação de medicamentos, deve declarar ao referido órgão a sua relação com a Empresa durante a vigência deste Contrato e até 12 (doze) meses após o seu termo e, se for o caso, abster-se de tomar decisões relativas aos produtos da Empresa, de acordo com as regras internas de funcionamento dos órgãos correspondentes a que pertençam.

- 6.2. A Associação de Doentes aceita declarar publicamente, mais garantindo que os seus representantes, bem como o CONSULTOR"/"ORADOR"/"PERITO aceitam declarar publicamente, que prestam serviços objecto de remuneração à Empresa sempre que escrevam ou falem em público, nomeadamente em palestras, congressos, acções de formação e sensibilização, entre outras, sobre matérias objecto do presente contrato ou sobre assuntos relacionados com a Empresa.

7. TRANSPARÊNCIA

A Associação expressamente reconhece que a Empresa comunica, nos termos e pelos meios previstos nas normas legais, regulamentares e deontológicas aplicáveis, incluindo o Estatuto do Medicamento e o Código de Conduta da APIFARMA para as Relações entre a Indústria Farmacêutica e as Associações de Doentes, *Patient Advocates*, *Patient Experts*, Doentes e Cuidadores a informação relativa a este Contrato que esteja obrigada a divulgar, nomeadamente, o nome e dados de contacto da Associação, o objecto do presente Acordo e quaisquer valores pagos no âmbito do mesmo.

8. PROTEÇÃO DE DADOS

- 8.1. A recolha e tratamento dos dados pessoais dos representantes da Associação e do Orador/Consultor/Perito que forem fornecidos no âmbito deste Acordo são necessários à celebração e gestão do presente Acordo e

ao cumprimento de obrigações legais, sendo assim recolhidos ao abrigo destes fundamentos.

- 8.2. A Associação é responsável pela obtenção do consentimento por parte dos seus representantes, incluindo o Orador/Consultor/Perito, sempre que seja legalmente exigido para a realização e divulgação de testemunhos, palestras, informação ou dados clínicos do mesmo com vista à efectiva prestação dos serviços. Independentemente de qualquer obrigação legal, a Associação é igualmente responsável pela obtenção do consentimento de doentes para a utilização, no âmbito da prestação de serviços, da sua imagem e voz, informação e dados clínicos dos mesmos, assim como demais dados susceptíveis de permitir a identificação desses doentes.
- 8.3. Os dados pessoais dos representantes da Associação, assim como os dados pessoais do Orador/Consultor/Perito podem ser transmitidos pela Empresa a (i) subcontratantes pela mesma contratados para efeitos de processamento dos dados, assim como às (ii) entidades por si participadas no âmbito acima referido. Neste âmbito, os dados podem ser transmitidos para fora de Portugal incluindo para países fora da União Europeia e cuja legislação não ofereça garantias de segurança adequadas ao abrigo da legislação de protecção de dados portuguesa e europeia (ADAPTAR AO CASO CONCRETO CONFORME O LOCAL DE DESTINO DE TRANSFERÊNCIA DOS DADOS PESSOAIS). A Empresa pode ainda comunicar os dados pessoais dos representantes Associação, assim como os dados pessoais do Orador/Consultor/Perito, nos termos aplicáveis e necessários, às autoridades e instituições competentes - tais como o INFARMED, I.P., e a APIFARMA - para efeito de cumprimento de obrigações legais, regulamentares e/ou deontológicas aplicáveis à Empresa.
- 8.4. Os representantes da Associação e o Orador/Consultor/Perito, enquanto titulares dos dados pessoais, poderão, através da Associação, exercer os direitos de acesso, rectificação, cancelamento, limitação e portabilidade relativamente aos dados pessoais integrados no ficheiro mencionado, assim

como opor-se ao tratamento, nos termos e com o alcance previsto nas leis aplicáveis e, em particular, a revogar consentimentos fornecidos, mediante o envio de pedido escrito para a Empresa, através do e-mail [*****].

- 8.5. Assiste à Associação o direito de queixa junto da autoridade de controlo nacional (Comissão Nacional de Protecção de Dados – www.cnpd.pt).

9. CUMPRIMENTO DAS NORMAS LEGAIS, DEONTOLÓGICAS E REGULAMENTARES

A Associação e a Empresa comprometem-se a executar o presente Acordo no escrupuloso cumprimento de todas as leis, regulamentos e códigos de conduta aplicáveis, incluindo, mas sem limitação, o Código de Conduta da APIFARMA para as Relações entre a Indústria Farmacêutica e as Associações de Doentes, *Patient Advocates*, *Patient Experts*, Doentes e Cuidadores.

10. LEGISLAÇÃO APLICÁVEL E FORO

- 10.1. Toda e qualquer questão emergente do presente Contrato, nomeadamente quanto à sua interpretação, validade, eficácia ou execução, é regida e regulada pelo direito Português, sendo este o único aplicável.
- 10.2. Quaisquer referências a disposições ou diplomas legais incluem as disposições e ou diplomas posteriores que, tácita ou expressamente, venham alterar, revogar ou repristinar aqueles.

11. DISPOSIÇÕES GERAIS

- 11.1. Toda a comunicação entre as Partes relativamente ao presente Acordo deve realizar-se por escrito, por carta, telefax ou correio electrónico, e enviada para os endereços indicados no início deste Contrato.
- 11.2. O presente Acordo representa o acordo integral entre as Partes contratantes em relação ao Apoio. Não foram adoptados quaisquer outros acordos verbais ou escritos, os quais, a existir, constam do presente documento.
- 11.3. Quaisquer modificações e/ou aditamentos ao presente Acordo devem ser reduzidos a escrito.

Feito e assinado na data e local acima indicados, em 2 (dois) exemplares, sendo um exemplar destinado a cada uma das Partes.

EMPRESA X

ASSOCIAÇÃO Y

Modelo C - Prestações de Serviços de *Patient Advocates* às Empresas (Artigos 6.º e 10.º do Código)

a. Requisitos essenciais que devem constar do acordo escrito:

1. Identificação das partes (Empresa da Indústria Farmacêutica e *Patient Advocate*);
2. Necessidade da Empresa subjacente à prestação de serviços e identificação dos serviços a contratar;
3. Remuneração e condições de pagamento pelos serviços prestados;
4. Duração;
5. Cláusula de Protecção de Dados Pessoais, conforme aplicável;
6. Cláusula de Transparência (incluir a referência de que a Empresa da Indústria Farmacêutica divulgará publicamente os valores pagos ao *Patient Advocate*, nos termos do disposto na lei e no art. 20.º);
7. Obrigatoriedade do *Patient Advocate* declarar que presta serviços remunerados à uma Empresa, sempre que escreverem ou falarem em público sobre matérias objecto do contrato ou sobre assuntos relacionados com a Empresa;
8. Assinatura das Partes envolvidas na prestação de serviços;
9. Data do acordo.

b. Modelo Contratual Proposto pela APIFARMA

O presente modelo contém os aspectos essenciais a incluir num acordo escrito, nos termos do Artigo 10º (*Prestação de Serviços de Patient Advocates às Empresas*). As Empresas podem utilizar este modelo na totalidade ou adaptá-lo ao caso concreto, desde que respeitem os requisitos essenciais acima enunciados.

Local, Data

PARTES:

V. **EMPRESA X**, com sede em [*****], com o número único de matrícula e de pessoa colectiva [*****], neste acto representada por [*inserir representante legal*] na qualidade de Gerente, com poderes para o acto, doravante designada "**EMPRESA**";

VI. **PATIENT ADVOCATE Z**, identificado através do número de Cartão de Cidadão N.º. [*****], residente em [*****], doravante designado por "**CONSULTOR**"/"**ORADOR**"/"**PERITO**"

A **EMPRESA** e o **Consultor/Orador/Perito** serão, doravante, abreviadamente designados por "**Parte**" quando referidas individualmente e por "**Partes**", quando referidas em conjunto.

CONSIDERANDO QUE:

- I. A Empresa desenrola a sua actividade na área [*descrever a área de actuação da Empresa*];
- II. [INCLUIR CASO O CONTACTO TENHA SIDO EFECTUADO VIA ASSOCIAÇÃO DE DOENTES] A Empresa, com vista a encontrar alguém capaz e com os conhecimentos necessários para o desempenho dos serviços pretendidos neste Contrato, contactou a ASSOCIAÇÃO DE DOENTES [****] (a "Associação"), com o objectivo de que esta entidade a informasse sobre qual o *Patient Advocate* mais indicado para a prestação do serviço em questão, atendendo ao seu conhecimento e experiência na defesa e suporte de uma população de doentes que vive com [*indicar a doença*];
- III. [INCLUIR CASO O CONTACTO TENHA SIDO EFECTUADO VIA ASSOCIAÇÃO DE DOENTES] A Associação, em resposta à solicitação efectuada pela Empresa, indica o *Patient Advocate* [***] como sendo o Consultor/Orador/Perito adequado à prestação dos serviços melhor descritos na cláusula 1.1

- IV. O Consultor/Orador/Perito é um indivíduo reconhecido a nível nacional/internacional pelo seu conhecimento e experiência na defesa e suporte de uma população de doentes que vive com a doença [*****];
- V. A Empresa pretende contratar os serviços do Consultor/Orador/Perito, para que este execute os seguintes serviços definidos na cláusula 1^a;

As Partes, pelas razões acima expostas, cujo teor e suficiência são por ambas reconhecidas, acordam no seguinte:

1. OBJECTO

- 1.1. O objecto do presente acordo é a prestação pelo Consultor, dos seguintes serviços a favor da Empresa:

Identificação dos Serviços a Prestar	
Necessidade dos Serviços a Contratar	

- 1.2. As Partes reconhecem que a prestação dos Serviços descritos neste Contrato não está de forma alguma condicionada à aquisição, uso, prescrição, incentivo à prescrição ou recomendação de qualquer produto ou serviço da Empresa.
- 1.3. A Empresa e o Consultor/Orador/Perito devem agir como contraentes independentes e nenhuma disposição no presente Contrato deve ser interpretada como criando qualquer relação jurídica de trabalho ou de subordinação entre as duas Partes.

2. CRITÉRIOS DE SELECÇÃO

- 2.1. A Empresa contrata o Consultor/Orador/Perito nos termos e condições previstos no presente Contrato para que este preste, os serviços melhor descritos na Cláusula 1^a.

- 2.2. O Consultor/Orador/Perito declara dispor do conhecimento e experiência necessários para a prestação efectiva dos serviços descritos na cláusula 1ª.
- 2.3. O Consultor/Orador/Perito concorda em: (i) prestar os Serviços à Empresa, empreendendo para tal as suas melhores capacidades; e (ii) cumprir com toda as normas, regulamentos e padrões profissionais aplicáveis na execução dos Serviços.
- 2.4. A Empresa seleccionou o Consultor/Orador/Perito com base nos dados e informação disponibilizadas pela Associação, que o indicou e referenciou pelo seu reconhecimento e experiência na defesa e suporte de uma larga população de doentes que vive com a doença [*****].

3. DURAÇÃO

- 3.1. Este contrato tem a duração de [**** meses/anos] a contar do dia da sua assinatura, ou seja, até ao dia [*****], sem prejuízo das alterações que possam ser introduzidas pelas Partes mediante documento escrito.
- 3.2. As duas Partes reconhecem que a extensão dos serviços a prestar não são maiores do que os razoavelmente necessários para atingir as necessidades identificadas na cláusula 1ª.

4. REMUNERAÇÃO

- 4.1. Como contrapartida pelo desenvolvimento e prestação dos Serviços, o Consultor/Orador/Perito recebe da Empresa a remuneração de [***] euros, mediante transferência bancária para a conta indicada e pertencente ao Consultor/Orador/Perito.
- 4.2. As duas Partes reconhecem que os Honorários acima indicados são razoáveis e foram fixados de acordo com o valor justo de mercado e que, na fixação dos mesmos, não foi considerado qualquer eventual volume e valor de negócio, passado ou presente, gerado entre a o Consultor/Orador/Perito e a Empresa.
- 4.3. O montante definido na cláusula 3.1. deve ser transferido para a conta bancária do Consultor/Orador/Perito, no prazo de [****] dias a contar da

data em que a factura for recebida pela Empresa, de acordo com os detalhes abaixo indicados:

Dados da Conta Bancária do Consultor/Orador/Perito	
Titular da Conta	
Morada do titular	
Nome do Banco	
IBAN	
Moeda da Conta	EURO

5. DIREITOS DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL E INTELECTUAL

- 5.1. A celebração do presente Acordo não tem como efeito a transmissão de quaisquer direitos de propriedade intelectual.[OU]
- 5.1. Fica expressamente acordado entre as Partes que os serviços descritos na cláusula primeira objeto do presente Acordo constituem obras por encomenda, sendo a Empresa a proprietária originária e exclusiva dos direitos de propriedade intelectual relativos à prestação de serviços realizada pela Associação através Orador/Consultor/Perito acima identificado ..
- 5.2. A utilização, junto do público, no âmbito da prestação de serviços objecto deste Contrato do nome, logótipo e/ou de materiais sujeitos a direitos de autor pertencentes ao Consultor/Orador/Perito e/ou à Empresa, fica sujeita a autorização escrita de ambas as partes, sendo que o pedido de utilização deve indicar claramente o objectivo específico e a forma como o logótipo, nome e/ou os materiais sujeitos a direitos de autor são utilizados pelas Partes.

6. CONFLITOS DE INTERESSE

- 6.1. Sem prejuízo das obrigações decorrentes do Decreto-Lei 14/2014, de 22 de Janeiro, no caso do Consultor/Orador/Perito pertencer a uma comissão de farmácia de um hospital do Sistema Nacional de Saúde, a uma comissão com poderes de decisão no âmbito da avaliação de medicamentos, ou a uma sociedade científica que participe directa ou indirectamente em decisões relativas à avaliação de medicamentos, deve declarar ao referido órgão sua relação com a Empresa durante a vigência deste Contrato e até 12 (doze) meses após o seu termo e, se for o caso, abster-se de tomar decisões relativas aos produtos da Empresa, de acordo com as regras internas de funcionamento dos órgãos correspondentes a que pertença.
- 6.2. O Consultor/Orador/Perito aceita declarar publicamente que presta serviços objecto de remuneração à Empresa sempre que escreva ou fale em público, nomeadamente em palestras, congressos, acções de formação e sensibilização, entre outros, sobre matérias objecto do presente contrato ou sobre assuntos relacionados com a Empresa.

7. TRANSPARÊNCIA

O Consultor/Orador/Perito expressamente reconhece que a Empresa comunica, nos termos e pelos meios previstos nas normas legais, regulamentares e deontológicas aplicáveis, incluindo o Estatuto do Medicamento e o Código de Conduta da APIFARMA para as Relações entre a Indústria Farmacêutica e as Associações de Doentes, *Patient Advocates*, *Patient Experts*, Doentes e Cuidadores, a informação relativa a este Contrato que esteja obrigada a divulgar, nomeadamente, o nome e dados de contacto do Consultor, o objecto do presente Acordo e quaisquer valores pagos no âmbito do mesmo.

8. PROTEÇÃO DE DADOS

- 8.1. A recolha e tratamento dos dados pessoais do Consultor/Orador/Perito e da Empresa que forem fornecidos no âmbito deste Acordo são necessários à celebração e gestão do presente Acordo e ao cumprimento de obrigações legais, sendo assim recolhidos ao abrigo destes fundamentos.

- 8.2. Independentemente de qualquer obrigação legal, o Consultor/Orador/Perito é responsável pela obtenção do consentimento de doentes para a utilização, no âmbito da prestação de serviços, da sua imagem e voz, informação e dados clínicos dos mesmos, assim como demais dados susceptíveis de permitir a identificação desses doentes.
- 8.3. Os dados pessoais do Consultor/Orador/Perito podem ser transmitidos pela Empresa a (i) subcontratantes pela mesma contratados para efeitos de processamento dos dados, assim como às (ii) entidades por si participadas no âmbito acima referido. Neste âmbito, os dados podem ser transmitidos para fora de Portugal incluindo para países fora da União Europeia e cuja legislação não ofereça garantias de segurança adequadas ao abrigo da legislação de protecção de dados portuguesa e europeia (ADAPTAR AO CASO CONCRETO CONFORME O LOCAL DE DESTINO DE TRANSFERÊNCIA DOS DADOS PESSOAIS). A Empresa pode ainda comunicar os dados pessoais do Consultor/Orador/Perito, nos termos aplicáveis e necessários, às autoridades e instituições competentes - tais como o INFARMED, I.P., e a APIFARMA - para efeito de cumprimento de obrigações legais, regulamentares e/ou deontológicas aplicáveis à Empresa.
- 8.4. O Consultor/Orador/Perito, enquanto titular dos dados pessoais, pode exercer os direitos de acesso, rectificação, cancelamento, limitação e portabilidade relativamente aos dados pessoais integrados no ficheiro mencionado, assim como opor-se ao tratamento, nos termos e com o alcance previsto nas leis aplicáveis e, em particular, a revogar consentimentos fornecidos, mediante o envio de pedido escrito para a Empresa, através do e-mail [*****].
- 8.5. Assiste ao Consultor/Orador/Perito o direito de queixa junto da autoridade de controlo nacional (Comissão Nacional de Protecção de Dados – www.cnpd.pt).

9. CUMPRIMENTO DE NORMAS LEGAIS, DEONTOLÓGICAS E REGULAMENTARES

A Empresa e o Consultor/Orador/Perito comprometem-se a executar o presente Acordo no escrupuloso cumprimento de todas as leis, regulamentos e códigos de conduta aplicáveis, incluindo, mas sem limitação, o Código de Conduta da APIFARMA para as Relações entre a Indústria Farmacêutica e as Associações de Doentes, *Patient Advocates*, *Patient Experts*, Doentes e Cuidadores.

10. LEGISLAÇÃO APLICÁVEL E FORO

- 10.1. Toda e qualquer questão emergente do presente Contrato, nomeadamente quanto à sua interpretação, validade, eficácia ou execução, é regida e regulada pelo direito Português, sendo este o único aplicável.
- 10.2. Quaisquer referências a disposições ou diplomas legais incluem as disposições e ou diplomas posteriores que, tácita ou expressamente, venham alterar, revogar ou repristinar aqueles.

11. DISPOSIÇÕES GERAIS

- 11.1. Toda a comunicação entre as Partes relativamente ao presente Acordo deve realizar-se por escrito, por carta, telefax ou correio electrónico, e enviada para os endereços indicados no início deste Contrato.
- 11.2. O presente Acordo representa o acordo integral entre as Partes contratantes em relação ao Apoio. Não foram adoptados quaisquer outros acordos verbais ou escritos, os quais, a existir, constam do presente documento.
- 11.3. Quaisquer modificações e/ou aditamentos ao presente Acordo devem ser reduzidos a escrito.



Feito e assinado na data e local acima indicados, em 2 (dois) exemplares, sendo um exemplar destinado a cada uma das Partes.

EMPRESA

CONSULTOR/ORADOR/PERITO
