

**PERGUNTAS E RESPOSTAS SOBRE O “CÓDIGO DE CONDUTA PARA AS RELAÇÕES ENTRE A  
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E ASSOCIAÇÕES DE DOENTES, *PATIENT ADVOCATES*, *PATIENT  
EXPERTS*, DOENTES E CUIDADORES”**

**I. INTRODUÇÃO**

**1. O novo Código de Conduta vem substituir a anterior versão do Código aprovada em Novembro de 2011. Quais os objectivos que estiveram na base desta revisão?**

A revisão efectuada teve quatro objectivos:

- Proceder à implementação do novo Código da EFPIA no que respeita a interações com Associações de Doentes;
- Regular as interações das empresas associadas da Apifarma com Doentes, Cuidadores, *Patient Advocates* e *Patient Experts*;
- Regular os tipos de relações e interações existentes entre a Indústria Farmacêutica e os interlocutores acima referidos;
- Clarificar e uniformizar regras de conduta entre as várias empresas associadas.

**2. A que empresas associadas da APIFARMA se aplica o novo Código de Conduta?**

O novo Código aplica-se às empresas da Indústria Farmacêutica associadas da APIFARMA que comercializam medicamentos sujeitos a receita médica e não sujeitos a receita médica. Não se aplica às empresas associadas que comercializam dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

### 3. Quais foram as principais alterações introduzidas?

- Definição dos conceitos de *Patient Advocate*, *Patient Expert*, Doente e Cuidador e regulamentação dos termos em que as empresas associadas podem colaborar com os mesmos;
- Introdução do princípio do contacto privilegiado com as Associações de Doentes para efeitos de colaboração com *Patient Advocates*, *Patient Experts*, Doentes e Cuidadores;
- Regulação dos termos em que podem ser celebrados contratos de prestação de serviços entre as empresas associadas e *Patient Advocates*, *Patient Experts*, Doentes e Cuidadores;
- Transparência - eliminação do duplo reporte, passando apenas a ser obrigatório o reporte na Plataforma da Transparência do Infarmed;
- Acordos escritos - obrigatórios para todas as interações com excepção de apoios em espécie  $\leq 60\text{€}$  e convites para eventos. Foram introduzidas sugestões de minutas contratuais que se encontram em anexo ao Código;
- Parcerias com Associações de Doentes - para projectos co-organizados e da responsabilidade de ambas as Partes;
- Financiamento das Associações de Doentes – As empresas passam a não poder solicitar ou exigir ser o financiador exclusivo de qualquer evento ou actividade de determinada Associação de Doentes, para além de continuarem a não poder solicitar ou exigir ser o financiador exclusivo de uma Associação de Doentes;
- Clarificação sobre os termos em que as empresas associadas podem prestar informação sobre *pipeline* e medicamentos comercializados;
- Hospitalidade - limites monetários idênticos aos aplicáveis a Profissionais de Saúde.

## II. ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

### 4. Um *Patient Advocate* é necessariamente um Doente?

Um *Patient Advocate* pode ou não ser um doente. É um 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.

### 5. O que é um *Patient Expert*?

Um *Patient Expert* é um doente com conhecimentos técnicos em investigação e desenvolvimento (I&D) e/ou assuntos regulamentares, em virtude da sua experiência e/ou formação. É este seu conhecimento em I&D e/ou assuntos regulamentares, e não a sua condição enquanto doente, que pode legitimar a sua prestação de serviços enquanto *Patient Expert* nos termos do artigo 11º do Código (desde logo, através da Associação de Doentes a que se encontra afiliado).

### 6. O que diferencia um *Patient Expert* de um *Patient Advocate*? Um doente pode, simultaneamente, ser considerado *Patient Expert* e *Patient Advocate*?

O que diferencia o *Patient Advocate* do *Patient Expert* é a sua condição de “defensor” e “representante” de determinada população de doentes. E é nesta qualidade que pode colaborar com as empresas, nomeadamente no âmbito das suas actividades de apoio à saúde, investigação e/ou educação, sempre nos termos do artigo 10º do Código.

Um Doente pode ostentar simultaneamente as três qualidades: ser um doente, um *Patient Expert* e um *Patient Advocate*. No entanto, para efeitos de prestação de serviços, as empresas devem claramente evidenciar e documentar em que qualidade pretendem contratar esse indivíduo - se na qualidade de Doente, *Patient Expert* ou *Patient Advocate* - e, conseqüentemente, cumprir com o disposto nos artigos 10º ou 11º do Código, conforme aplicável.

**7. As empresas devem evidenciar e documentar a qualidade de determinado indivíduo enquanto *Patient Advocate* sempre que recorram aos seus serviços?**

Sim. O conhecimento e a experiência de determinado indivíduo na defesa e suporte de uma população de doentes deve ser evidenciado através do seu CV e/ou biografia obtida através de fontes públicas (por exemplo, LinkedIn, páginas institucionais das associações). Os critérios seguintes ilustram, a título exemplificativo, esse conhecimento e experiência enquanto *Patient Advocate*:

- ✓ Afiliação e/ou participação em organismos internacionais, nacionais ou grupos de trabalho da área de referência a que a prestação de serviços diz respeito;
- ✓ Publicações, palestras e/ou intervenções públicas sobre a área terapêutica/patologia/tema em questão;

### **III. RELAÇÕES ENTRE AS EMPRESAS, ASSOCIAÇÕES DE DOENTES, *PATIENT ADVOCATES*, *PATIENT EXPERTS*, DOENTES E CUIDADORES**

#### **8. Uma empresa da Indústria Farmacêutica pode dar informação a uma Associação de Doentes sobre avanços na área do medicamento e da terapêutica?**

A empresa pode divulgar esta informação apenas reactivamente, em resposta a um pedido concreto da Associação de Doentes, e desde que a informação seja dirigida a profissionais de saúde que com elas colaborem. Qualquer resposta relacionada com os avanços na área do medicamento e da terapêutica tem que ser coordenada e disponibilizada pelas áreas científicas da empresa (departamento médico ou de investigação).

#### **9. Uma empresa da Indústria Farmacêutica pode ser a única financiadora de uma Associação de Doentes?**

Em circunstância alguma uma empresa deve solicitar ou exigir ser a financiadora exclusiva de uma determinada Associação de Doentes.

Regra geral, as empresas devem evitar ser as únicas financiadoras ou financiadoras maioritárias de determinada Associação de Doentes. No entanto, nalguns casos, pode ser difícil evitar que determinada empresa não seja a financiadora exclusiva ou maioritária de uma Associação de Doentes, seja porque:

- a) é a única empresa (dentro do universo da Indústria Farmacêutica e não só), que, naquele momento, se encontra disponível para colaborar com a Associação de Doentes ou
- b) a Associação de Doentes, por sua livre vontade, não pretende colaborar, naquele momento, com outras empresas/entidades (dentro do universo da Indústria Farmacêutica e não só).

**10. Uma empresa da Indústria Farmacêutica pode ser a única financiadora de um evento ou actividade organizada por uma Associação de Doentes?**

Em circunstância alguma uma empresa deve solicitar ou exigir ser a financiadora exclusiva de um determinado evento ou actividade organizada por uma Associação de Doentes. Contudo, pode haver situações em que apenas uma empresa se encontra disponível para financiar determinado evento ou actividade organizada por uma Associação de Doentes ou a Associação de Doentes, por sua livre vontade, não pretende colaborar, naquele momento, com outras empresas/entidades (dentro do universo da Indústria Farmacêutica e não só). Nestas condições, é aceitável que a Empresa seja o financiador exclusivo desse evento e/ou actividade.

**11. É possível estabelecer acordos verbais com uma Associação de Doentes?**

Não, excepto se estivermos perante um apoio não financeiro (em espécie) de valor inferior a €60,00 concedido por uma empresa a uma Associação de Doentes. Neste caso não é obrigatório reduzir o acordo à forma escrita. No entanto, este apoio deve ser precedido de pedido escrito, datado e assinado pela Associação de Doentes e dirigido à empresa, o qual deve especificar o âmbito e a finalidade da actividade ou evento em questão, bem como o apoio não financeiro pretendido.

**12. As Empresas podem utilizar livremente os logótipos, nomes e outros materiais pertencentes a uma Associação de Doentes?**

Não. A menos que exista um contrato assinado onde esta questão venha prévia e especificamente regulada ou haja um prévio e claro consentimento escrito por parte da Associação de Doentes a este respeito, as Empresas não podem utilizar o logótipo e/ou nome da Associação de Doente, assim como qualquer outro material sujeito a direitos de autor pertencente a estas últimas. A mesma consideração é válida, de acordo com as regras do Direito, para a utilização por parte das Associações de Doentes do logótipo, nome e materiais sujeitos a direitos de autor

pertencentes às Empresas, cuja utilização deve ser objecto de autorização prévia da Empresa.

**13. As Empresas são obrigadas a manter um registo da documentação relativa a acordos com Associações de Doentes e/ou *Patient Advocates*?**

Sim. Os acordos escritos entre Empresas e Associações de Doentes e/ou *Patient Advocates* devem ser mantidos pelo prazo definido na legislação aplicável.

**14. Na sequência do lançamento por uma empresa de uma plataforma digital sobre determinada patologia para o público em geral, um Doente contacta a empresa para oferecer a sua colaboração, a título individual, no desenvolvimento do conteúdo informativo da plataforma. A empresa pode aceitar?**

A empresa apenas pode aceitar a colaboração de Doentes, Cuidadores e/ou *Patient Experts* que seja intermediada e contratualizada através de uma Associação de Doentes, nos termos do artigo 11º do Código de Conduta

**15. Que modelo de contrato deve ser redigido para as interações com as Associações de Doentes, *Patient Advocates*, *Patient Experts*, Doentes ou Cuidadores?**

Os contratos devem incluir os requisitos essenciais previstos no Código de Conduta para os diferentes tipos de interacção, nomeadamente:

- a) Apoios/patrocínios a eventos/actividades organizadas pelas Associações de Doentes: os previstos nos artigos 6º e 18º do Código e no modelo A constante do Anexo I do Código;
- b) Prestações de serviços de Associações de Doentes, *Patient Experts*, Doentes ou Cuidadores: os previstos nos artigos 6º, 9º e 11º do Código e no modelo B constante do Anexo I do Código;

- c) Prestações de serviços de *Patient Advocates*: os previstos nos artigos 6º e 10º do Código e no modelo C constante do Anexo I do Código;
- d) Parcerias com Associações de Doentes: os previstos nos artigos 6º e 17º do Código.

A APIFARMA disponibiliza às empresas associadas, no Anexo I do Código de Conduta, sugestões de minutas contratuais para as interações identificadas nas alíneas a) b) e c), que contemplam, entre outros, os requisitos essenciais previstos no Código para os diferentes tipos de interação.

**16. Pretendo contratar um representante de uma Associação de Doentes para efeitos de determinada prestação de serviços (ex. Palestrante, Consultor, etc.). Pode o contrato ser celebrado com o representante a título individual?**

Não. Se o serviço a prestar é executado por um representante da Associação de Doentes, o contrato tem obrigatoriamente como contraparte a Associação de Doentes e não um seu representante. No caso de uma prestação de serviços realizada por uma Associação de Doentes, independentemente de quem for a pessoa singular que preste o serviço, as partes contratuais devem ser sempre a Empresa e a Associação de Doentes. Não deve ser assinado qualquer contrato com o Representante da Associação de Doentes, uma vez que este é mandatado para prestar serviços em nome da Associação de Doentes e não em nome próprio. Neste sentido, a transferência de valor, a existir, deve ser realizada para uma conta bancária pertencente à Associação de Doentes e não do Representante da Associação de Doentes.



**17. Para efeitos de uma prestação de serviços por parte de uma Associação de Doentes, *Patient Advocate*, *Patient Expert*, Doente ou Cuidador, quem é que a Empresa deve contactar e com quem deverá formalizar o respectivo acordo escrito?**

O quadro que se segue pretende sintetizar as regras gerais constantes do Código de Conduta a propósito dos contactos e acordos que poderão ser estabelecidos pelas Empresas:

Sujeito	Definição	Contacto Inicial	Contrato	Artigo(s) do Código relevante(s)
<b>Associação de Doentes (AD)</b>	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.	Permitido	Directo	<a href="#">Artigo 9º</a>
<b>Doente</b>	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.	Através da AD, que fará a selecção e intermediação com o Doente.	Com a AD	<a href="#">Artigo 11º / 2 e 3</a>
<b>Patient Expert (PE)</b>	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.	Através da AD, que fará a selecção e intermediação com o PE.	Com a AD	<a href="#">Artigo 11º / 2 e 3</a>
<b>Patient Advocate (PA)</b>	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.	Se o PA é membro/associado de uma AD, o contacto deve ser realizado via AD.	Directo ou com a AD	<a href="#">Artigo 10º / 1 e 2</a>
<b>Representante de uma Associação de Doentes</b>	Indivíduo mandatado para representar e expressar a visão colectiva da Associação de Doentes que representa, sobre determinada temática ou área terapêutica.	Permitido, desde que aja na qualidade de representante da AD e não a título individual.	Com a AD	<a href="#">Artigo 2º / 1 - p)</a>
<b>Cuidador</b>	Indivíduos que acompanham e cuidam do doente, sejam eles familiares e/ou amigos do doente, voluntários ou pessoas contratadas para desempenhar essa actividade.	Através da AD, que fará a selecção e intermediação com o Cuidador.	Com a AD	<a href="#">Artigo 11º / 2 e 3</a>

**18. As Associações de Doentes devem divulgar o apoio ou patrocínio concedidos pelas empresas da Indústria aos seus eventos e/ou actividades?**

Por um princípio de transparência, as Empresas devem garantir, através dos contratos celebrados, que as Associações de Doentes divulgam publicamente o apoio concedido pelas Empresas nos materiais relativos ao evento ou actividade apoiadas.

**19. Em que termos devem as Associações de Doentes, os seus representantes e os *Patient Advocates* divulgar que são prestadores de serviços de empresas farmacêuticas?**

As Associações de Doentes, os seus representantes e os *Patient Advocates* devem divulgar publicamente que são prestadores de serviços de determinada empresa da Indústria Farmacêutica, sempre que escrevam ou falem em público sobre matérias objecto do contrato de prestação de serviços (como por exemplo em palestras, congressos, acções de formação e sensibilização, entre outras) ou sobre assuntos relacionados com a Empresa à qual prestam serviços.

**IV. EVENTOS E ACTIVIDADES ORGANIZADAS PELAS EMPRESAS ASSOCIADAS**

**20. É permitido às empresas organizar eventos relacionados com Saúde destinados ao público em geral?**

Sim. As empresas podem organizar eventos relacionados com Saúde destinados ao público em geral, entre eles doentes e/ou cuidadores. Estes eventos não podem ter qualquer carácter promocional.

Estes eventos podem também ser divulgados junto das Associações de Doentes, que os podem divulgar junto dos seus associados.

**21. No âmbito de um evento organizado por uma empresa da indústria farmacêutica alusivo à prevenção de determinada doença e destinado a doentes, cuidadores e/ou público em geral, é permitido a oferta de t-shirts e/ou outras ofertas aos participantes?**

Não. Conforme consta do artigo 15º do Código de Conduta, as Empresas associadas não podem conceder, direta ou indiretamente, quaisquer ofertas às Associações de Doentes, seus representantes, *Patient Advocates*, *Patient Experts*, Doentes ou Cuidadores a título individual.

**22. As prestações de serviços às empresas por parte das Associações de Doentes e/ou *Patient Advocates* devem ser remuneradas ou podem ser gratuitas?**

As Associações de Doentes e/ou *Patient Advocates* têm direito a ser remunerados pelos serviços que prestam, de forma justa, razoável e em conformidade com a prática do mercado, tendo em consideração factores legítimos como o tempo despendido na preparação/execução do serviço, a complexidade do mesmo e a experiência do prestador de serviços, entre outros. Vigora, no entanto, o princípio da liberdade contratual entre as partes pelo que a prestação de serviços pode ser gratuita se, por exemplo, a natureza dos serviços a prestar assim o justificar ou assim for solicitado pela Associação de Doentes/ *Patient Advocate*.

**22. Uma empresa associada pode contratar uma Associação de Doentes para participar num *Patient Advisory Board*?**

Sim pode, contanto que se verifiquem os requisitos previstos no nº 2 do artigo 9.º (Prestação de Serviços).

**22.1. O que é um *Advisory Board*?**

É uma reunião organizada por uma empresa farmacêutica, de cariz necessariamente não-promocional, que tem por objetivo recolher informação relevante e legítima de terceiros, considerados “experts” ou *Advisors*, sobre questões concretas e pré-definidas para as quais a empresa não tem conhecimento interno. Quando envolve a participação, ainda que não exclusiva, de representantes de Associação de Doentes, *Patient Advocates*, *Patient Experts*, Doentes e/ou Cuidadores é denominada por *Patient Advisory Board*.

**22.2. Que tipo de questões e temas podem ser colocados às Associações de Doentes?**

As empresas podem colocar questões sobre o *patient pathway*, desafios sobre a gestão e vivência com determinada patologia e outras questões relacionadas com as necessidades dos doentes e seus cuidadores como sejam necessidades de formação, de capacitação e de sensibilização para a doença, etc. Não podem ser colocadas questões sobre medicamentos específicos.

**22.3. Quais os Colaboradores das empresas que podem organizar e/ou participar activamente em *Patient Advisory Boards*?**

Os *Patient Advisory Boards* devem ser organizados e neles podem participar activamente os colaboradores das empresas de áreas não comerciais, como as áreas científica, médica ou de *patient relations*.

**22.4. Os colaboradores das empresas com funções relacionadas com a área de vendas e/ou com responsabilidades directamente relacionadas com a venda/prescrição de medicamentos (delegados de informação médica, chefes de vendas, etc.) podem participar em *Advisory Boards* ou *Patient Advisory Boards*?**

Não.

**22.5. E os colaboradores das áreas comerciais/marketing?**

Os colaboradores das áreas comerciais/marketing das empresas, cujas responsabilidades não estejam directamente relacionadas com a venda/prescrição de medicamentos, podem participar em *Patient Advisory Boards* quando exista uma necessidade legítima para tal, mas apenas como observadores (ex. participação do *brand manager* de determinada área terapêutica num *Advisory Board* multidisciplinar, referente a essa área terapêutica, que tenha como objectivo obter

informação sobre o percurso do doente na gestão da doença, desde que essa informação seja relevante para a estratégia de marketing).

**23. Uma empresa associada pode realizar um vídeo com testemunhos de doentes e/ou cuidadores?**

Sim, desde que o vídeo tenha por objectivo obter um maior conhecimento sobre a experiência pessoal do Doente e/ou do seu Cuidador com determinada patologia. O vídeo não pode ter qualquer cariz promocional e não podem ser realizadas questões sobre a utilização de determinado(s) medicamento(s) e/ou fazer referência a qualquer marca ou substância activa.

**a) Como podem ser seleccionados os doentes?**

Os doentes devem ser seleccionados pelas Associações de Doentes. Em situações muito excepcionais, designadamente quando não existir uma Associação de Doentes em determinada área terapêutica/patologia, o doente pode ser seleccionado por um Profissional de Saúde ou *Patient Advocate*.

**b) Os testemunhos de doentes podem ser divulgados junto de profissionais de saúde e/ou do público em geral?**

Podem, uma vez que, conforme se explicou nas respostas anteriores, estes vídeos não podem ter qualquer cariz promocional.

**24. Uma empresa da Indústria Farmacêutica pode conceder uma oferta a uma Associação de Doentes ou indivíduo (seja ele Doente, Cuidador, *Patient Advocate*, *Patient Expert* ou representante de uma Associação de Doentes)?**

Não. É totalmente proibida a entrega, directa ou indirecta, de ofertas, nomeadamente para uso pessoal (por exemplo, equipamento electrónicos para uso individual), bem como ofertas de cortesia (como por exemplo, ramo de flores, bolo-rei e/ou presentes em ocasiões especiais, tais como aniversários, nascimento de filhos ou outros motivos festivos, como o Natal e a Páscoa).

**25. Uma empresa associada pode desenvolver, individualmente ou em parceria com uma Associação de Doentes, um material informativo ou pedagógico destinado a doentes sobre determinada patologia?**

Sim, podem ser desenvolvidos materiais sobre patologias e/ou terapêuticas destinados a Doentes, independentemente do suporte, desde que não relacionados com a promoção de medicamentos. Os materiais em causa podem referir-se à importância do diagnóstico precoce, hábitos de vida que ajudam a prevenir a evolução da doença ou a melhorar os sintomas, como gerir e valorizar determinados efeitos adversos da terapêutica, etc.

Exemplos: brochuras/DVDs/*pens/websites/apps* sobre patologia ou gestão da doença. Nota: Os suportes digitais devem ser protegidos de forma a não permitir a sua manipulação/reutilização; de outra forma podem constituir uma oferta aos doentes.

**26. Os materiais referidos na pergunta anterior podem ser distribuídos pelas Associações de Doentes e por profissionais de saúde?**

Sim, podem.

**27. Há limites de valor para este tipo de materiais?**

Sim. O valor unitário de cada material informativo ou pedagógico não pode ser superior a 60,00 Euros, IVA incluído.

**V. EVENTOS E ACTIVIDADES CO-ORGANIZADAS PELAS EMPRESAS ASSOCIADAS E PELAS ASSOCIAÇÕES DE DOENTES**

**28. Uma empresa associada quer desenvolver um projeto, por exemplo, uma campanha de sensibilização para doença, em parceria com uma Associação de Doentes. A empresa pode fazê-lo?**

Sim, este tipo de iniciativas são de interesse comum entre a Indústria Farmacêutica e a Associação de Doentes e as duas entidades podem contribuir e colaborar de forma específica. Desde que se trate de uma iniciativa pontual, limitada no tempo e no âmbito, e que não seja a totalidade da atividade da Associação de Doentes, é possível que esta parceria seja feita com uma única empresa da Indústria Farmacêutica, podendo os custos ser suportados na íntegra pela empresa.

**29. Como se processa uma parceria entre uma empresa associada e uma Associação de Doentes?**

A parceria deve ser identificada e detalhada num acordo escrito, que determine as responsabilidades e tarefas de cada uma das partes. A implementação do projecto deve ser acompanhada por um cronograma de implementação, identificação de custos e, no final, deve ser feita uma avaliação da conclusão do projecto, incluindo o apuramento de todos os custos.

**30. Que tipo de responsabilidades terá uma Associação de Doentes numa parceria com uma empresa?**

A responsabilidade da Associação de Doentes depende do âmbito e propósito da parceria em questão. A Associação de Doentes é a entidade que melhor conhece os desafios e as necessidades formativas e informativas dos doentes, pelo que o seu contributo pode ser essencial para a adequação da mensagem aos destinatários. A Associação de Doentes pode ainda usar os seus canais de comunicação para que a mensagem chegue a um público mais alargado.

**VI. EVENTOS E ACTIVIDADES ORGANIZADAS PELAS ASSOCIAÇÕES DE DOENTES APOIADAS PELAS EMPRESAS FARMACÊUTICAS**

**31. Que tipo de eventos/actividades das Associações de Doentes podem ser apoiadas ou patrocinadas pelas Empresas?**

As seguintes actividades organizadas pelas Associações de Doentes são, normalmente, consideradas elegíveis para apoio ou patrocínio por parte das Empresas associadas:

- Programas ou campanhas de sensibilização para doenças;
- Conferências e outros eventos de natureza educacional ou científica destinados a aumentar o conhecimento e consciencialização sobre doenças;
- Reuniões profissionais das Associações de Doentes, relacionadas com o cumprimento da sua missão e objectivos;
- Prémios atribuídos pelas Associações de Doentes que tenham como objectivo principal promover a ciência ou o desenvolvimento de metodologias e informações científicas ou educacionais.
- Iniciativas de angariação de fundos destinados ao desenvolvimento das actividades acima referidas;



Outras actividades, para além das acima listadas, podem ser também consideradas elegíveis, desde que respeitem todos os princípios e regras definidas no Código de Conduta e na legislação em vigor.

**32. Pode uma empresa rever e/ou corrigir os materiais produzidos pelas Associações de Doentes a que concedem apoio financeiro?**

Sim. As empresas podem rever e/ou corrigir os materiais produzidos pelas Associações de Doentes a que concedem apoio financeiro, com a finalidade de corrigir inexactidões factuais e/ou científicas, mas não podem procurar influenciar o conteúdo desses materiais produzidos de modo a favorecer os seus interesses comerciais.

**33. É possível às Empresas conceder apoios a *Patient Advocates*, *Patient Experts*, Doentes ou Cuidadores?**

Não. As Empresas apenas podem conceder apoios financeiros/patrocínios ou apoios não financeiros a Associações de Doentes.

**34. As empresas podem suportar as despesas de hospitalidade de representantes de Associações de Doentes, *Patient Experts*, *Patients Advocates*, Doentes e Cuidadores para efeitos de participação em eventos institucionais, científicos e/ou educacionais que organizem ou patrocinem?**

Sim. No entanto, os custos de hospitalidade devem restringir-se ao estritamente necessário ao objectivo principal do evento e incluir apenas as viagens, refeições, alojamento e/ou custos de inscrição. A hospitalidade é limitada aos participantes por direito próprio, com excepção da situação em que o participante tenha de ser acompanhado de um Cuidador, que não esteja inscrito no evento. Nesta situação, a empresa pode suportar os custos com as viagens, refeições, alojamento e/ou inscrição do acompanhante na qualidade de Cuidador do Doente convidado. A

hospitalidade não deve exceder o período compreendido entre o dia anterior ao início e o dia seguinte ao termo do evento.

**35. Uma Associação de Doentes solicita o patrocínio a uma Empresa para uma atividade de sensibilização destinada a um grupo de doentes e/ou prestadores de cuidados de Saúde. Em que pode consistir este patrocínio e que contrapartidas pode a Empresa ter?**

O patrocínio pode consistir numa contribuição financeira ou não financeira (por exemplo, o aluguer de instalações para a realização da atividade, a cedência de meios áudio-visuais).

Como contrapartida, a empresa pode, nomeadamente, ter o direito de participar na atividade, colocar um *stand* institucional ou distribuir materiais de divulgação institucional da empresa.

Não pode ser feita qualquer tipo de publicidade, directa ou indirecta, a medicamentos sujeitos a receita médica nessa atividade.

**36. Sempre que uma Associação de Doentes faz um pedido de apoio ou patrocínio a uma empresa da Indústria Farmacêutica, a empresa deve solicitar a formalização do pedido por escrito?**

Sim. O pedido dirigido à Empresa deve ser formalizado por escrito (por exemplo através de carta ou e-mail), e deverá estar datado e assinado, ainda que electronicamente, pela Associação de Doentes.

**37. No âmbito de apoios ou patrocínios concedidos a actividades/eventos das Associações de Doentes, que tipo de custos podem ser suportados pelas empresas da Indústria Farmacêutica?**

Os custos reais e razoáveis, necessários à realização da atividade/evento, como por exemplo: custos relacionados com os honorários de palestrantes ou formadores,

com o arrendamento de espaços, com o alojamento ou refeições dos participantes (desde que justificados pela agenda da reunião), ou custos com material educacional ou de divulgação da atividade/evento.

**38. É obrigatória a comunicação ao Infarmed, através da Plataforma da Transparência e Publicidade, dos apoios e patrocínios concedidos a Associações de Doentes e dos valores pagos a título de remuneração pela prestação de serviços de Associação de Doentes e *Patient Advocates*?**

Sim, nos termos previstos no artigo 159.º do Estatuto do Medicamento.

**39. As transferências de valor transfronteiriças, ou seja, realizadas por outras empresas do grupo, relativas aos apoios/patrocínios e prestações de serviços acima referidas devem também ser comunicadas ao Infarmed através da Plataforma da Transparência e Publicidade?**

Sim, as transferências de valor transfronteiriças quando realizadas por empresas pertencentes ao mesmo grupo económico das empresas associadas da APIFARMA, mesmo que sedeadas noutro país, também devem ser comunicadas.

**Nota Final:**

O presente documento pode ser revisto a qualquer momento, caso ocorram alterações às normas legais e/ou deontológicas aplicáveis.

APIFARMA

Aprovado na reunião de Direcção de 26 de Janeiro de 2021