

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

As questões deontológicas devem constituir, e têm constituído, ao longo dos anos uma preocupação séria da Indústria Farmacêutica portuguesa.

Desde 1987 que a APIFARMA se regula por Códigos Deontológicos que, com o passar dos anos, têm sofrido alterações, fruto da evolução legislativa nacional e comunitária e da permanente necessidade de clarificar conceitos e práticas.

Por outro lado, as várias versões do Código Deontológico foram também influenciadas pelos Códigos Deontológicos da IFPMA (*International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations*) e da EFPIA (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*), de que a associação é membro.

A presente versão funde num corpo único a versão anterior do Código e o recente Código Deontológico da EFPIA aprovado em Outubro de 2007, integrando igualmente os aspectos relativos a publicidade a medicamentos em conformidade com o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

O presente Código Deontológico regula, pela primeira vez, as relações das Associações de Doentes com a Indústria Farmacêutica, remetendo esta disciplina para o *Código de conduta para as relações entre a Indústria Farmacêutica e as Associações de Doentes*.

Aproveitou-se a oportunidade, decorrente da aprovação do código comunitário (Directiva 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001) para melhorar e tornar mais eficaz o sistema de auto-regulação, através da consagração de princípios e normas de conduta internas, que decorrem da necessidade permanente de agilizar processos, de forma a tornar essa auto-regulação mais eficiente, na linha, aliás, das congéneres Associações Europeias.

O Código Deontológico da APIFARMA não tem por objectivo restringir a promoção de medicamentos de uma forma que prejudique a livre concorrência. Em vez disso, procura assegurar que as empresas farmacêuticas associadas façam uma promoção ética, evitando práticas enganadoras e potenciais conflitos de interesse com profissionais de saúde, no cumprimento das leis e dos regulamentos aplicáveis, em benefício do nome e do prestígio da Indústria Farmacêutica.

O objectivo do Código da APIFARMA é, portanto, possibilitar um ambiente em que o público em geral possa estar seguro de que as escolhas relativas aos seus medicamentos são efectuadas com base no mérito de cada produto e nas necessidades clínicas dos doentes.

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

Artigo 1.º

Âmbito de aplicação

1. O presente Código Deontológico tem como objecto definir um conjunto de normas que traduzem a aplicação às práticas de promoção e comercialização de medicamentos e à interacção com os profissionais de saúde, de um nível ético adequado nesta actividade, através do qual se pretendem salvaguardar critérios de independência e transparência, no respeito pela saúde e vida dos doentes, pela integridade dos profissionais de saúde e pela imagem e idoneidade da Indústria Farmacêutica.
2. O cumprimento deste Código deverá ser feito sem prejuízo do integral respeito pelas disposições legais e regulamentares aplicáveis, as quais, de um ponto de vista deontológico devem, também, ser integralmente respeitadas.
3. O presente código não se aplica:
 - a) à etiquetagem de medicamentos e aos folhetos informativos, que estão sujeitos às disposições legais aplicáveis;

- b) à correspondência, eventualmente acompanhada por material de natureza não promocional, necessária para responder a uma questão específica sobre um medicamento em concreto;
- c) aos anúncios informativos factuais e materiais de referência relativos, por exemplo, a alterações da embalagem, avisos de reacções adversas como parte das precauções gerais, catálogos comerciais e listas de preços, desde que não incluam mensagens relativas a atributos ou propriedades dos produtos;
- d) à informação não promocional relativa à saúde humana ou a doenças;
- e) à publicidade institucional das empresas, nomeadamente dados financeiros, descrições de programas de investigação e desenvolvimento e à análise de desenvolvimentos normativos que afectem a sociedade e os seus produtos.

Artigo 2.º

Autorização de introdução no mercado

1. Um medicamento só pode ser promovido para as respectivas indicações aprovadas, depois da concessão de uma autorização de introdução no mercado que permita a sua venda ou dispensa.
2. A promoção deve ser consentânea com os elementos identificados no resumo das características do medicamento.
3. Exclui-se do previsto no número 1, o direito das empresas farmacêuticas informarem a comunidade científica dos avanços no campo do Medicamento e da Terapêutica, podendo divulgar para o efeito os resultados da Investigação Científica que se encontrem a realizar.

Artigo 3.º

Informação a disponibilizar

1. Todos os materiais promocionais relativos a medicamentos sujeitos a receita médica devem incluir, de forma clara e legível, o seguinte:
 - a) o nome do medicamento;
 - b) informação, devidamente referenciada, consentânea com o resumo das características do medicamento, indicando a data em que este foi elaborado ou revisto pela última vez;

- c) a classificação do medicamento quanto ao regime de dispensa;
 - d) o regime de participação.
 - e) data em que foram elaborados ou revistos pela última vez.
2. A informação contida na documentação tem de ser exacta, actual, verificável e suficientemente completa para permitir ao destinatário formar uma ideia correcta do valor terapêutico do medicamento.
 3. Quando a informação se destinar exclusivamente a uma chamada de atenção para o nome do medicamento, são dispensadas as indicações previstas no n.º 1.

Artigo 4.º

Promoção e sua fundamentação

1. A informação sobre as características dos medicamentos não deve exceder os limites garantidos pelas provas científicas disponíveis e na sua elaboração devem ser evitadas quaisquer ambiguidades.
2. A informação contida em material promocional ou destinada à boa utilização do medicamento deve:
 - a) fundamentar-se numa avaliação actualizada de todas as provas científicas disponíveis e consentânea com o disposto no resumo das características do medicamento;
 - b) estar de acordo com a autorização de introdução no mercado; e
 - c) não dar origem a conclusões incorrectas ou erradas.
3. Os dados científicos que suportem afirmações sobre as características dos medicamentos devem ser disponibilizados aos prestadores de serviços de saúde quando estes os solicitarem.
4. A informação sobre os efeitos secundários deve reflectir as provas disponíveis e ser passível de fundamentação através de experiência clínica. As empresas não têm de fornecer fundamentação relativa à validade dos elementos aprovados no resumo das características do medicamento.
5. A promoção deve incentivar o uso racional dos medicamentos, apresentando-os de uma forma objectiva e sem exagerar as suas propriedades.
6. Todos os elementos promocionais, incluindo gráficos, ilustrações e quadros de estudos publicados e integrados em materiais promocionais devem:

- a) indicar claramente a fonte ou fontes exactas dos elementos promocionais;
- b) ser reproduzidos fielmente. Em caso de necessidade podem ser adaptados, devendo fazer-se indicação da adaptação.

Artigo 5.º

Promoção em geral

1. A palavra “seguro” nunca deve ser utilizada para qualificar um medicamento.
2. A palavra “novo” não deve ser utilizada para qualificar um medicamento ou apresentação que esteja disponível há mais de um ano, nem uma indicação terapêutica que tenha sido promovida ou lançada há mais de um ano.
3. Não deve ser indicado que um medicamento não tem efeitos secundários, riscos de toxicidade, adição ou dependência.

Artigo 6.º

Publicidade comparativa

1. A publicidade comparativa só é permitida junto dos profissionais de saúde.
2. As comparações entre diferentes medicamentos devem basear-se em aspectos relevantes e comparáveis dos mesmos, não devendo ser enganadoras nem difamatórias.
3. As comparações entre diferentes medicamentos só podem ser feitas com base nos elementos que constem dos respectivos resumos das características dos medicamentos ou em dados clínicos credíveis.

Artigo 7.º

Utilização de citações na promoção

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

Artigo 8.º

Aceitabilidade da promoção

A promoção deve ser adaptada ao destinatário e ser feita de acordo com níveis éticos adequados, por forma a que dela resulte o valor social do medicamento e se reconheça a sua natureza especial.

Artigo 9.º

Divulgação de promoção

1. A informação relativa a medicamentos sujeitos a receita médica só deve ser endereçada às pessoas em relação às quais se possa assumir com razoabilidade que necessitam dessa informação ou que têm interesse na mesma.
2. O uso de faxes, correio electrónico, sistemas de chamada automática, mensagens de texto e outros meios de comunicação electrónica só são permitidos com autorização prévia ou a solicitação do profissional de saúde.
3. As listas de envio de correspondência têm de ser mantidas sempre actualizadas, devendo ser elaboradas de acordo com a lei nacional em vigor. Os pedidos de profissionais de saúde para serem retirados de listas de envio de correio promocional devem ser respeitados.

Artigo 10.º

Transparência da promoção

1. A promoção não deve ser enganosa, subliminar ou oculta.
2. Os estudos ou programas sobre utilização de medicamentos, designadamente programas de farmacovigilância, experiências pós-comercialização e estudos pós-autorização, não podem ser utilizados como uma forma disfarçada de promoção de medicamentos e devem ser realizados com objectivos científicos ou educacionais.
3. Os materiais promocionais publicados em jornais ou revistas, por iniciativa de uma empresa, não se devem assemelhar a artigos editoriais com carácter independente, e devem estar claramente identificados como sendo de natureza publicitária.
4. Os materiais relativos a medicamentos e aos seus usos, de natureza promocional ou não, que sejam patrocinados por uma empresa devem indicar claramente o nome da entidade patrocinadora.

Artigo 11.º

Promoção através da internet

1. A promoção de medicamentos destinada a profissionais de saúde para difusão através da Internet deverá basear-se em princípios técnico-científicos e profissionais.
2. As empresas devem adoptar medidas que garantam que a promoção é acedida apenas por profissionais de saúde.

Artigo 12.º

Proibição de aconselhamento clínico pessoal

1. As empresas titulares de autorização de introdução no mercado ou promotoras de medicamentos não podem responder a consultas do público em geral a solicitar aconselhamento clínico pessoal, devendo recomendar a consulta de um profissional de saúde.
2. As empresas devem guardar confidencialidade sobre eventuais dados clínicos transmitidos.

Artigo 13.º

Eventos e hospitalidade

1. Todas as reuniões, congressos, conferências, simpósios e outros eventos de natureza promocional, científica ou profissional (“evento”) organizados ou patrocinados por uma empresa titular de autorização de introdução no mercado ou promotora de um medicamento têm de ser realizados num local adequado condizente com o fim principal do evento, e só podem proporcionar hospitalidade adequada e devem cumprir as disposições legais em vigor.
2. Nenhuma empresa pode organizar ou patrocinar eventos que se realizem fora do seu país de origem (“evento internacional”), salvo se:
 - a) a maior parte dos participantes for de fora do seu país de origem e, tendo em conta os países de origem da maior parte dos convidados, fizer mais sentido em termos logísticos realizar o evento noutro país; ou
 - b) tendo em conta a localização dos recursos ou conhecimentos relevantes que constituem o objecto ou tema do evento, fizer mais sentido em termos logísticos realizar o evento noutro país.

3. A hospitalidade proporcionada em relação a eventos promocionais, profissionais ou científicos deve restringir-se às viagens, refeições, alojamento e custos de inscrição; todavia, os aspectos sociais que possam complementarmente existir não podem coincidir com qualquer reunião de trabalho.
4. A hospitalidade não deverá exceder o período compreendido entre o dia anterior ao início e o dia seguinte ao do termo do evento, e só pode ser oferecida a profissionais de saúde que sejam participantes por direito próprio.
5. A hospitalidade proporcionada a profissionais de saúde deve ter um nível razoável e restringir-se estritamente ao objectivo principal do evento. Como regra geral, a hospitalidade proporcionada não deve exceder o que os profissionais de saúde participantes no evento estariam dispostos a pagar eles próprios.
6. A hospitalidade não pode incluir o patrocínio ou a organização de eventos com carácter de entretenimento (v.g. desportivos ou de diversão), e as empresas devem evitar escolher locais/empreendimentos conhecidos pelas suas instalações para diversão.

Artigo 14.º

Patrocínio de eventos científicos

1. Sempre que uma empresa patrocine um simpósio, congresso ou qualquer outro programa de saúde, médico ou educacional, deverá levar em consideração os seguintes princípios:
 - 1.1. O patrocínio deve ser claramente anunciado previamente ao acontecimento identificado, durante o mesmo e na fase pós-realização. Todo e qualquer material de informação, impresso, audiovisual ou informático que possa resultar de tais encontros, deve reflectir correctamente as comunicações e discussões;
 - 1.2. O apoio à participação a profissionais de saúde não deve estar condicionado à obrigação de promover qualquer medicamento.
 - 1.3. Se o programa for reconhecido para efeitos de formação profissional pós licenciatura, por organização médica reconhecida ou outra qualquer organização de profissionais de saúde, igualmente reconhecida deverá ser revelado, se o houver, o apoio da Indústria Farmacêutica.

1.4. É considerado adequado o pagamento de honorários e o reembolso de despesas, incluindo viagem, aos oradores e moderadores dos encontros.

2. O financiamento não deve ser prestado como forma de compensação pelo tempo despendido pelos profissionais de saúde na participação desses eventos. No caso de eventos internacionais para os quais uma empresa patrocina a participação de um profissional de saúde, o financiamento está sujeito às regras legais e deontológicas do local onde o profissional de saúde exerce a sua profissão, e não às regras que vigoram no local onde se realiza o evento internacional.

Artigo 15.º

Ofertas e Incentivos

1. Não podem ser fornecidas, oferecidas ou prometidas ofertas, vantagens pecuniárias ou benefícios em espécie aos profissionais de saúde, que de qualquer forma, directa ou indirectamente, os incentive a prescrever, fornecer, vender ou administrar um medicamento.

2. Sem prejuízo do disposto no número anterior, nos casos em que os medicamentos sejam promovidos junto de profissionais de saúde, podem ser fornecidos ou oferecidos benefícios em espécie a essas pessoas unicamente se forem de baixo valor pecuniário e relevantes para a prática da medicina ou farmácia e/ou envolvam um benefício para o doente.

3. As ofertas podem conter apenas o nome e logótipo da empresa, o nome do medicamento e/ou a sua denominação comum internacional, quando esta exista, ou a marca comercial. Se com elas se pretender dar informação adicional sobre o medicamento esta tem que observar o disposto no art. 3.º, n.º 1.

4. Não devem ser oferecidas nem proporcionadas ofertas para benefício pessoal dos profissionais de saúde, tais como bilhetes para eventos de entretenimento.

5. Para efeitos do disposto neste artigo, entende-se por baixo valor pecuniário um valor que não deverá exceder vinte e cinco euros.

Artigo 16.º

Amostras

1. Em resposta a um pedido por escrito datado e assinado por um profissional de saúde habilitado a prescrever, pode-lhe ser fornecido, no sentido de o familiarizar com o produto, um número razoável de amostras, durante o período e na quantidade legalmente previstos.
2. As empresas devem ter sistemas de controlo e contabilização das amostras que distribuem para todos os medicamentos manuseados pelos seus representantes
3. As amostras não podem ser maiores que a apresentação menor comercializada.
4. As amostras devem ter marcado “amostra médica grátis – venda proibida” ou palavras para o mesmo fim e devem ser acompanhadas de uma cópia do resumo das características do medicamento.
5. Não podem ser fornecidas amostras dos seguintes medicamentos: a) medicamentos que contenham substâncias definidas como psicotrópicas ou estupefacientes por uma convenção internacional, tal como as Convenções das Nações Unidas de 1961 e 1971; e b) outros medicamentos para os quais não seja adequado fornecer amostras, tal como determinado pelas autoridades competentes em cada momento.

Artigo 17.º

Doações e subsídios para apoiar a prestação de cuidados de saúde ou investigação

1. As doações, subsídios e benefícios em espécie concedidos a instituições, organizações ou associações constituídas por profissionais de saúde e/ou que prestam cuidados de saúde ou se dediquem a investigação são autorizadas se:
 - a) forem feitas com o objectivo de apoiar a prestação dos cuidados de saúde ou a investigação;
 - b) estiverem documentadas e registadas pelo doador;
 - c) não constituírem um incentivo à recomendação, prescrição, aquisição, fornecimento venda ou administração de determinados medicamentos.
2. Não podem ser concedidas doações e subsídios a título individual a profissionais de saúde.
3. As empresas deverão disponibilizar publicamente informações sobre as doações, subsídios ou benefícios em espécie concedidas ao abrigo deste artigo.

Artigo 18.º

Contratos entre empresas e instituições

1. Os contratos, não incluídos no artigo anterior, entre empresas e instituições, organizações ou associações de profissionais de saúde ao abrigo dos quais essas instituições prestem qualquer tipo de serviços às empresas são autorizados se:

- a) forem prestados com o objectivo de apoiar a prestação de cuidados de saúde ou investigação;
- b) não constituírem um incentivo à recomendação, prescrição, aquisição, fornecimento, venda ou administração de determinados medicamentos.

Artigo 19.º

Consultores

1. É permitido às empresas farmacêuticas contratar profissionais de saúde como consultores e conselheiros para intervir, entre outras, em palestras, reuniões, participar em estudos médicos/científicos, ensaios clínicos, programas de formação, acompanhamento de comissões de aconselhamento e de pesquisas de mercado.

2. A participação dos profissionais de saúde é remunerada.

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

3.1. Especificar a natureza do contrato ou acordo e as condições de pagamento dos serviços prestados;

3.2. Identificar de forma clara, antes de se iniciarem as negociações com os potenciais consultores, a necessidade legítima dos serviços.

4. Os critérios para seleccionar os consultores devem estar directamente relacionados com a necessidade identificada no número anterior, e as pessoas responsáveis pela sua selecção devem ter a experiência e os conhecimentos necessários para avaliar se os profissionais de saúde em questão cumprem os critérios definidos.

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

6. A empresa contratante deve manter os registos relacionados com os serviços prestados pelos consultores e utilizar de forma apropriada essa informação.
7. A contratação de um profissional de saúde como consultor não pode ter como contrapartida o incentivo para recomendar, prescrever, adquirir, fornecer, vender ou administrar um medicamento específico.
8. A compensação pelos serviços deve ser razoável e reflectir de forma justa a prática do mercado. Não devem ser utilizados acordos de consultoria simbólicos para justificar a compensação dos profissionais de saúde.
9. Em qualquer contrato ou acordo celebrado entre as empresas e os profissionais de saúde, seja no âmbito deste artigo ou no âmbito de uma relação laboral, deve ser incluída a obrigação do profissional de saúde se identificar como consultor da empresa, sempre que escrever ou falar em público sobre matérias objecto do contrato ou acordo ou sobre assuntos relacionados com a empresa.
10. Em caso de um profissional de saúde estar presente num evento nacional ou internacional no papel de consultor são aplicáveis as normas adequadas constantes do Artigo 13.º.
11. Os estudos de mercado limitados, tais como entrevistas telefónicas ou questionários enviados através do correio/e-mail/internet, estão excluídos do âmbito deste artigo, desde que o profissional de saúde não seja consultado de forma recorrente e a remuneração pelo serviço seja adequada, e não excessiva.

Artigo 20.º

Estudos não intervencionais de medicamentos comercializados

1. Um estudo não intervencional de um medicamento comercializado é definido como um estudo em que o(s) medicamento(s) é(são) prescrito(s) de forma usual de acordo com os termos da autorização de introdução no mercado. A indicação de um doente para uma opção terapêutica particular não é decidida previamente por uma avaliação protocolada para um ensaio clínico, mas pela prática clínica corrente e a prescrição do medicamento é claramente separada da decisão de incluir o doente no estudo. Não serão aplicados aos doentes quaisquer procedimentos de diagnóstico ou monitorização adicionais e os métodos epidemiológicos devem ser utilizados para a análise dos dados recolhidos.

2. Os estudos não intervencionais que envolvam a recolha de dados de doentes através, ou em nome, de um profissional de saúde, ou de um grupo destes, devem cumprir os seguintes critérios:

2.1. O estudo deve ser realizado com um objectivo científico;

2.2. Deve ser elaborado um plano escrito para desenvolver o estudo;

2.3. Deve ser celebrado um contrato escrito entre os profissionais de saúde e/ou os institutos onde o estudo será desenvolvido e a empresa que o patrocina, no qual se especifique a natureza dos serviços a prestar e os fundamentos para o pagamento desses serviços;

2.4. A remuneração atribuída deve ser razoável e reflectir o valor de mercado do trabalho realizado;

2.5. Caso exista uma comissão de ética na instituição onde o estudo é realizado, deve ser inquirido o órgão de administração da instituição sobre a necessidade de consulta daquela comissão;

2.6. As empresas devem cumprir a legislação sobre protecção de dados pessoais;

2.7. O estudo não deve constituir um incentivo para recomendar ou prescrever um medicamento específico;

2.8. O protocolo do estudo deve ser aprovado pelos serviços científicos da empresa e a sua realização deve ser supervisionada pelo mesmo serviço;

2.9. Os resultados do estudo devem ser analisados pela empresa contratante, ou em nome desta, e os resumos decorrentes do estudo devem ser disponibilizados logo que possível aos serviços científicos da empresa;

2.10. Os serviços científicos da empresa deverão manter os registos dos relatórios durante um período razoável de tempo;

2.11. A empresa deve enviar o sumário executivo para os profissionais de saúde que participaram no estudo e deve disponibilizá-lo aos organismos de auto-regulação da indústria farmacêutica, se assim requerido. Caso o estudo revele resultados importantes para a avaliação do risco-benefício, o sumário executivo deve ser imediatamente encaminhado para a autoridade competente;

2.12. Os delegados de informação médica só podem ser envolvidos em temas administrativos e o seu envolvimento deve verificar-se sob a supervisão do serviço científico da empresa que deverá também assegurar a formação adequada dos

mesmos. Este envolvimento não deve ser associado à promoção de qualquer medicamento.

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

Artigo 21.º

Delegados de informação Médica

1. Cada empresa deve assegurar-se que os seus delegados de informação médica, incluindo o pessoal empregue a título de contrato com terceiros e outros representantes da empresa que visitem profissionais de saúde, farmácias, hospitais ou outras instalações de saúde em ligação com a promoção de medicamentos (individualmente, um “delegado de informação médica”) estejam familiarizados com os requisitos do código deontológico e com todas as normas aplicáveis.

2. Os delegados de informação médica devem ser devidamente formados pelas empresas e possuir conhecimentos científicos suficientes para poder prestar informações precisas e completas sobre os medicamentos que promovem.

3. Os delegados de informação médica devem cumprir todos os princípios do código deontológico e de todas as normas aplicáveis, e as empresas são responsáveis por assegurar o seu cumprimento.

4. Os delegados de informação médica devem encarar os seus deveres com responsabilidade e ética.

5. Durante cada visita e nos termos das leis e regulamentos aplicáveis, os delegados de informação médica devem fornecer aos profissionais de saúde, ou ter disponíveis para uso destes, um resumo das características dos medicamentos que apresentem.

6. Os delegados de informação médica devem transmitir imediatamente aos departamentos científicos da sua empresa eventuais informações que recebam em relação ao uso dos medicamentos que promovem, especialmente relativos a acontecimentos adversos.

7. Os delegados de informação médica devem assegurar-se de que a frequência, calendarização e duração das visitas a profissionais de saúde, farmácias, hospitais ou

outras instalações de saúde, assim como a forma como são efectuadas, estão de acordo com a ética, o Código Deontológico e todas as normas aplicáveis.

8. Os delegados de informação médica não devem recorrer a incentivos ou subterfúgios para conseguir uma entrevista. Durante uma entrevista ou aquando da sua marcação, os delegados de informação médica devem assegurar-se de que não induzem em erro os profissionais das instituições de saúde quanto à sua identidade ou à identidade da empresa que representam.

Artigo 22.º

Colaboradores da empresa farmacêutica

1. Todos os colaboradores da empresa e o pessoal empregue a título de contrato com terceiros, relacionado com a preparação ou aprovação de materiais ou actividades promocionais deve estar familiarizado com os requisitos do Código Deontológico e demais normas aplicáveis.

2. Em cada empresa tem de existir um departamento científico encarregue das informações sobre os seus medicamentos. Este departamento científico tem de incluir um médico ou um farmacêutico, que serão responsáveis pela aprovação de todos os materiais promocionais antes da sua distribuição.

3. Os profissionais referidos no número anterior têm de atestar que:

a) examinaram os materiais promocionais na sua forma final e que consideram que estão de acordo com os requisitos do Código Deontológico e de todas as normas em vigor incluindo as da publicidade;

b) são consentâneos com o resumo das características do medicamento; e

c) constituem uma apresentação fiel e verdadeira dos factos sobre o medicamento.

4. O departamento científico da empresa é igualmente responsável pela supervisão de qualquer estudo não-intervencional, incluindo todas as revisões relacionadas com esses estudos, nomeadamente no que diz respeito às responsabilidades assumidas pelos delegados de informação médica. O departamento deve certificar-se que examinou o protocolo do estudo não-intervencional e atestar que está de acordo com os requisitos previstos neste Código

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

Artigo 23.º

Relações entre a Indústria Farmacêutica e as Associações de Doentes

As empresas devem cumprir o estabelecido no Código de conduta para as relações entre a Indústria Farmacêutica e as Associações de Doentes.

Artigo 24.º

Infracção ao código e sanções

1. A execução das normas do presente Código deverá ser supervisionada pelo Conselho Deontológico da APIFARMA.
2. No caso de se identificar uma violação das normas estabelecidas no presente Código, a queixa será remetida para o Conselho Deontológico, seguindo-se os trâmites processuais previstos no Regulamento do Conselho Deontológico.
3. Em caso de violação das normas do Código, a Associação deve solicitar à empresa infractora que ponha fim, de forma imediata, à actividade irregular e que se comprometa por escrito a não reincidir nessa prática.
4. A violação de normas do presente Código por parte de uma empresa é considerada infracção disciplinar, aplicando-se as sanções previstas nos Estatutos da APIFARMA.
5. A sanção aplicada, bem como a natureza da infracção, será objecto de publicação pela APIFARMA.

Versão aprovada na Assembleia-Geral Extraordinária de 28 de Maio de 2008

Este Código Deontológico entrará em vigor a 1 de Julho de 2008