ATUALIZAÇÃO DO POSICIONAMENTO CONJUNTO

"EM DEFESA DAS BOAS PRÁTICAS NO RELACIONAMENTO ENTRE A CLASSE MÉDICA E A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA"

FIRMADO ENTRE

Conselho Federal de Medicina – CFM ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA – AMB E SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA – SBC, NA CONDIÇÃO DE REPRESENTANTES DA CLASSE MÉDICA BRASILEIRA

F

Interfarma - Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa

PREÂMBULO

A globalização, avanços tecnológicos e desafios socioambientais, de magnitude cada vez mais ampliada, colocam em xeque o modelo de interação que prevaleceu nas últimas décadas, com soluções muitas vezes individuais e reducionistas.

Mais que noutra época é necessário compromisso com fortalecimento da ética, através de aliança permanente e sustentável, que preserve e valorize respeito, confiança, dignidade, transparência e integridade, para estarem presentes nas relações pessoais e profissionais.

Alianças como esta, que valorizam manutenção de ambiente de confiança, transcendem aos membros de cada uma das entidades signatárias e se materializam na participação efetiva de todos envolvidos no processo de construção de sociedade melhor e mais justa.

O tema "compliance" é atualmente um dos que mais fomentam debates ao redor do mundo. Não está ligado a área do conhecimento, setor de negócios ou profissão, mas a todas profissões, setores de negócios e áreas do conhecimento. É fundamental, portanto, que o tema esteja integrado com objetivos estratégicos das organizações, sejam elas empresas, entidades, sociedade civil organizada ou Estado, em todas esferas.

Estar em "compliance", vai muito além de cumprir normas legais vigentes, pois é necessário reconhecer e impor, por convicção, limites mais rígidos do que aqueles previstos nas normas legais, que irão nortear ações dos seus membros e parceiros.

No contexto atual, em que a integridade e transparência passam, felizmente, a serem exigidas pela sociedade, este posicionamento permite que a Classe Médica, através de suas respeitadas entidades maiores – Conselho Federal de Medicina e Associação Médica Brasileira e por uma prestigiada sociedade de especialidade médica – Sociedade Brasileira de Cardiologia e a Indústria Farmacêutica, representada pelas 56 associadas da INTERFARMA, atualizem e renovem este compromisso. Ao mesmo tempo, renovam a exortação aos demais segmentos e entidades médicas e, especialmente, aos demais integrantes do setor farmacêutico para que integrem este esforço por ética e transparência em saúde.

9

ap 1

Esperamos, enfim, que este documento seja entendido pela sociedade como sendo compromisso permanente que não se esgota nesta publicação, mas ao mesmo tempo, dinâmico e suficientemente capaz de acompanhar evolução das relações entre médicos e indústria de maneira profissional, madura e respeitosa.

OBJETO

CFM, AMB, SBC e indústrias farmacêuticas representadas pela **INTERFARMA,** todos legitimamente representados neste documento, concordam em atualizar e renovar compromisso já estabelecido em 2012 com definição das Boas Práticas no relacionamento entre Classe Médica e Indústria Farmacêutica.

FINALIDADE

A revisão do Código de Conduta da Interfarma, em 2016, trouxe importantes avanços para a interação entre classe médica e indústria farmacêutica, que justifica atualização e renovação do Posicionamento firmado. Tem como finalidade reconhecer conquistas alcançadas até aqui e, ampliar regras de compliance na relação entre indústria e classe médica, como aspectos fundamentais e orientadores, em especial através dos itens abaixo descritos, que contemplam a íntegra dos respectivos capítulos do Código de Conduta da Interfarma – Revisão 2017.

1. RELACIONAMENTO COM PROFISSIONAIS PRESCRITORES

As empresas pertencentes ao mesmo grupo econômico das associadas da **INTERFARMA**, com atuação no segmento de saúde humana, aplicarão o Código de Conduta na relação mantida com profissionais prescritores.

2. JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

As empresas e aderentes não defendem nem aceitam judicialização como política positiva para a saúde no Brasil. Entendem que, ao contrário, é consequência das lacunas e problemas do sistema de saúde. Por isso, devem contribuir para soluções estruturais que auxiliem no efetivo acesso da população e combatam qualquer utilização indevida do recurso à Justiça. Neste sentido, Empresas e Aderentes devem observar os seguintes critérios:

São vedadas às Empresas e Aderentes, na relação com Profissionais da Saúde, Profissionais Relacionados à Área da Saúde, pacientes e associações de pacientes, quaisquer ações, sejam diretas ou indiretas, que promovam ou estimulem pacientes ajuizarem ações em busca de acesso a tratamento e terapias.

A Interfarma igualmente não apoia nem recomenda a prescrição ou uso de qualquer terapia em fase experimental, salvo nos estritos limites da pesquisa clínica de modo a preservar segurança dos pacientes, respeitando a autonomia do prescritor.

Informações sobre produto objeto da ação judicial, quando solicitadas pelo Poder Judiciário, devem ser apresentados pelas Empresas por meio de estudos

的

científicos que contenham informações de benefícios e riscos, baseadas em fontes fidedignas, preferencialmente aquelas já aprovadas no registro sanitário do produto.

3. CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS ESPECIALIZADOS

As Empresas e Aderentes submetidos ao Código de Conduta da Interfarma podem contratar Profissionais da Saúde, desde que devidamente habilitados para prestarem serviços que sejam compatíveis com sua área de formação, especialização ou atuação, podendo pagar ao contratado remuneração adequada e alinhada com valor justo de mercado, com sua experiência profissional, bem como, com complexidade e importância de seus serviços profissionais, além das despesas, desde que razoáveis, com transporte, hospedagem e alimentação, limitadas ao período em que o contratado estiver dedicado à prestação do serviço.

É vedado o pagamento e/ou reembolso de despesas referentes a taxas de emissão de passaporte e/ou solicitação de visto de viagem dos Profissionais da Saúde, quando contratados para prestação de serviços.

A contratação dos Profissionais da Saúde deve obedecer ao princípio da transparência e ética previstos no Código de Conduta da Interfarma, observando-se o que segue:

- 1. existir documento comprovando ajuste entre as Partes com descrição da natureza dos serviços a serem prestados e critérios para remuneração desses serviços;
- 2. existir interesse legítimo pelos serviços contratados estabelecidos de forma clara e previamente identificados;
- 3. garantir respeito irrestrito à independência técnico-científica do profissional contratado, observando limites da legislação vigente;
- 4. apresentar critérios de seleção de candidatos compatíveis com o objetivo identificado, garantindo, ainda, que pessoas responsáveis por essa seleção possuam conhecimentos necessários para avaliar se profissionais selecionados atendem aos critérios previamente determinados;
- 5. não ser o número de contratados superior ao razoavelmente necessário para atingir objetivo identificado;
- manter na Empresa e Aderente registros pertinentes a respeito da contratação do profissional e fazer prova de uso dos serviços prestados;
- 7. serem as reuniões com os profissionais contratados realizadas em locais compatíveis com tipo de serviço a ser executado. O principal motivo para a realização da reunião será sempre relacionado à prestação do serviço, ficando reservado aos momentos sociais um caráter claramente secundário, considerados tempo e relevância a eles atribuídos, e

785

- 8. serem despesas de transporte, hospedagem, alimentação e/ou quaisquer outras despesas, compatíveis com circunstâncias dos serviços contratados e pagas preferencialmente de forma direta ao fornecedor do serviço. Na hipótese de necessidade de reembolso de despesas, que deve acontecer somente em casos excepcionais, a Empresa ou Aderente deverá assegurar-se de que as mesmas encontram-se suportadas por documentos fiscais (ou equivalentes) e que não incluam qualquer gasto ou pagamento incorrido em benefício de familiares, acompanhantes ou pessoas convidadas pelo profissional contratado;
- 9. cada Empresa e Aderente deverá estabelecer, a seu critério, limite máximo anual para pagamento de honorários por Profissionais da Saúde coerente com o serviço a ser prestado e com especialidade do profissional. Esses valores devem ser justos de mercado, de forma a não levar pagamento excessivo aos profissionais contratados.

A contratação do Profissional da Saúde que exerça ou tenha exercido a função de Agente Público deverá seguir normas pertinentes, observados impedimentos, permanentes ou temporários, que a legislação eventualmente lhe impuser.

4. EVENTOS ORGANIZADOS PELA EMPRESA OU POR TERCEIROS

Disposições previstas nessa Seção se aplicam, indistintamente, aos eventos organizados por associações ou outras entidades, pela própria Empresa ou Aderentes, associações de pacientes, academia ou quaisquer outras entidades públicas ou privadas, seja de forma presencial ou virtual.

Divulgação de informações não promocionais sobre indicações não Aprovadas pela Anvisa ("off-label") e de produtos não registrados, somente podem ser efetuadas quando relacionadas a informações médicas e científicas dentro de apresentações de congressos, simpósios ou outros eventos científicos, e desde que a plateia seja composta por profissionais devidamente habilitados para receber informações do respectivo produto e, antes de divulgada informação, devidamente comunicada a respeito de tratar-se de produto não registrado ou indicações não Aprovadas pela Anvisa ("off-label").

Entrega de materiais de interesse científico a estudantes de medicina poderá ser realizada apenas durante eventos médicos, devendo ser sempre vinculada ao objetivo principal de promover divulgação e circulação de informações relevantes para aperfeiçoamento da educação médica continuada.

Fica permitida disponibilização somente de canetas e blocos de anotações, a serem utilizados como material de apoio para participantes de apresentações em congressos, seminários ou palestras realizadas fora do ambiente do consultório médico, podendo ou não ter logomarca, conforme legislação vigente.

Qualquer apoio a profissionais para participar de eventos, nacionais ou internacionais, não pode estar condicionado à prescrição e/ou dispensação, venda ou promoção por tais profissionais de qualquer tipo de produtos sujeitos a Vigilância Sanitária ou da própria Empresa e Aderente.

9

Ph

Os profissionais convidados não podem receber qualquer espécie de remuneração, direta ou indireta, pelo tempo investido no acompanhamento do evento, exceto quando tal participação corresponda a serviços legitimamente prestados em decorrência de obrigação contratual previamente ajustada, nos termos da Seção 7 do Código de Conduta da Interfarma.

O local escolhido para realização do evento deve proporcionar ambiente adequado para desenvolvimento dos temas científicos e/ou educacionais propostos, contando com salas de conferência, workshops e reuniões profissionais e, quando necessário, material de apoio.

Não será permitida realização de eventos em locais cujo apelo eminentemente turístico ou de entretenimento possam desvirtuar o caráter científico e/ou educacional do evento.

Entendem-se como locais inadequados, nos termos do artigo acima, incluindo, mas não se limitando a, navios de cruzeiro, parques temáticos, hotéis ou complexos hoteleiros reconhecidos por suas características predominantes de entretenimento.

Despesas com transporte, refeições e hospedagem limitam-se às ocasiões inerentes ao próprio evento e são direcionadas exclusivamente ao profissional convidado, podendo ser estendidas aos dias imediatamente anterior e posterior à agenda oficial, caso aspectos de logística e transporte justifiquem tal concessão.

É vedada oferta de passagens aéreas de primeira classe aos Profissionais para participação em simpósios, congressos, seminários ou reuniões profissionais de qualquer natureza, indistintamente, aos eventos organizados pela própria Empresa, pelas associações médicas, associações de pacientes, academia ou quaisquer outras entidades públicas ou privadas.

É vedado pagamento e/ou reembolso de despesas referentes a taxas de emissão de passaporte e/ou solicitação de visto de viagem dos Profissionais da Saúde.

Empresas e Aderentes deverão manter em arquivo comprovantes, registros e documentos pertinentes às despesas realizadas em favor do profissional convidado pelo período correspondente ao respectivo exercício fiscal.

É expressamente proibido pagamento ou reembolso de quaisquer despesas de familiares, acompanhantes ou pessoas convidadas pelos profissionais.

Fica expressamente proibido reembolso ou pagamento ou fornecimento de qualquer atividade de entretenimento e/ou lazer, incluindo, mas não se limitando a ingressos para show, teatro, cinema, evento esportivo, independente de estarem ou não associadas à organização do evento científico e/ou educacional.

A oferta de conveniências pela Empresa e Aderente durante realização dos eventos, incluindo, mas não se limitando, a almoços e lanches, deverá ser feita de modo coerente com a boa conduta, organização e sempre compatível com dignidade e respeitabilidade dos profissionais participantes.

9

pot

5

A INTERFARMA incentiva adoção de providências e organização compatíveis com dignidade e respeitabilidade da classe profissional atendida durante os eventos realizados, adotando, por exemplo, medidas que limitem o número de participantes nos eventos, definam previamente critérios para participação, além de outras que sejam consideradas oportunas para ocasião.

5. PATROCÍNIO DE EVENTOS REALIZADOS POR TERCEIROS

Empresas poderão patrocinar simpósios, congressos, seminários e outros eventos de caráter científico ou educacional que tenham por objetivo prover educação aos Profissionais da Saúde, desde que devidamente habilitados, visando sempre melhorar o cuidado com pacientes e saúde.

A patrocinadora poderá adquirir quotas para patrocínio de congressos, simpósios, seminários e outros eventos, mediante contrato escrito com a Empresa ou entidade organizadora, e não poderá interferir na definição da programação, objetivos, local, seleção de palestrantes ou outros aspectos relacionados ao evento.

Simpósios-satélite são considerados eventos realizados ou organizados pela própria Empresa, e deverão observar regras constantes na Seção 7 do Código de Conduta da Interfarma.

6. CONTRATAÇÃO DO PROFISSIONAL DA SAÚDE

Profissionais contratados para atuar como palestrantes em simpósios, congressos, reuniões, conferências ou quaisquer outros eventos deverão gozar de absoluta autonomia e liberdade na formulação de suas opiniões e análises.

Empresas e Aderentes devem solicitar a quaisquer Profissionais de Saúde, que integrem Comitês de Elaboração de Protocolos ou Guias Clínicos, que sejam por elas convidados para prestar serviços, que divulguem aos respectivos Comitês, sua relação com a Empresa e/ou Aderente, durante tempo da contratação e por 2 anos após seu término, cabendo exclusivamente a tais Comitês definição dos procedimentos a serem observados pelos respectivos profissionais.

7. PARTICIPAÇÃO DO PROFISSIONAL DA SAÚDE

Não é permitido pagamento e/ou reembolso de despesas de profissionais quando tais despesas já tenham sido suportadas pela entidade organizadora ou por qualquer outra Empresa ou Aderente.

Empresas e Aderentes deverão utilizar critérios objetivos e plurais para identificar profissionais convidados, sendo vedada indicação baseada exclusivamente em critérios comerciais.

8. A EMPRESA OU ADERENTE COMO ORGANIZADORA DE SEUS PRÓPRIOS EVENTOS

Empresas e Aderentes poderão também realizar eventos próprios com objetivo de divulgar medicamentos e demais produtos sujeitos a Vigilância Sanitária, de acordo com legislação vigente e disseminar conhecimento educacional e científico direcionado aos Profissionais da Saúde.

an C.

Eventos dessa natureza deverão acontecer no mesmo país em que estiver sediada a Empresa ou Aderente organizadora, exceto se a escolha por um país estrangeiro justificar-se por questões de segurança e/ou logística, como por exemplo, no caso de eventos que reúnam participantes de diferentes países ou no caso de simpósio-satélite em congressos internacionais.

9. VISITA AO PROFISSIONAL DA SAÚDE

As atividades dos representantes das Empresas devem ser pautadas pelos mais elevados padrões éticos e profissionais, e devem ter como objetivos principais:

- 1. Informar aos Profissionais da Saúde sobre benefícios e riscos de seus produtos;
- 2. Promover produtos de acordo com uso aprovado pelas autoridades regulatórias locais, fornecendo, quando aplicável, todos subsídios científicos relativos aos produtos sujeitos à Vigilância Sanitária com amparo nos estudos realizados;
- 3. Representantes das Empresas e Aderentes devem transmitir informações precisas e completas sobre produtos sujeitos à Vigilância Sanitária para Profissionais da Saúde, sempre se limitando às informações e características do produto registradas junto à ANVISA.
- 4. É proibido oferecer incentivos, de qualquer natureza, aos Profissionais da Saúde em contrapartida à prescrição, indicação, influência na decisão de compra ou administração de produtos, incluindo oferta de quaisquer itens que visem facilitar a prescrição.
- 5. Pagamento de refeições a Profissionais da Saúde é permitido quando realizado com objetivo de discussão ou troca de informações científicas ou educacionais, devendo ser limitado a valores modestos e em local adequado para troca de informações. O representante da Empresa deverá estar presente durante todo tempo reservado ao encontro.
- $6.\ \mbox{N\ensuremath{\tilde{a}}\xspace}$ o de de refeições ou quaisquer outras despesas para acompanhantes.
- É vedada visitação a profissionais não habilitados.
- 8. Empresas e Aderentes vinculadas a este Código não podem, direta ou indiretamente, prometer, pagar ou doar, valores e/ou bens, de qualquer natureza, para ter direito de acesso à visitação de clínicas, consultórios, ambulatórios, centros médicos, hospitais ou quaisquer outras entidades de saúde, sejam elas públicas ou privadas. Adicionalmente, nenhum outro instrumento promocional, tais como patrocínios e/ou eventos, poderá ser utilizado como meio para viabilização de acesso.
- 9. Visitação da indústria farmacêutica ao Profissional de Saúde para promoção de seus produtos deve ser realizada de forma ética e transparente e acompanhada de informações científicas acuradas e

atualizadas, visando contribuir com atualização dos Profissionais de Saúde e consequentemente com melhora na vida dos pacientes.

10. Oferta de brindes aos profissionais da Saúde

Ficam vedadas as seguintes práticas para os profissionais da Saúde:

- 1. oferecer brindes relacionados a medicamentos sob prescrição;
- oferecer presentes que possuam caráter de uso pessoal, incluindo (mas não se limitando a) itens eletrônicos e/ou ingressos para show, teatro e eventos esportivos;
- oferecer benefícios em dinheiro e/ou equivalentes, incluindo (mas não se limitando a) cartões de créditos, vale-brindes e/ou vale-presentes;
- disponibilizar assinatura de revistas impressas e digitais, ainda que possuam conteúdo científico. Essa vedação não se aplica ao conteúdo disponibilizado sem restrições de acesso na internet e/ou quaisquer outras plataformas eletrônicas de livre acesso;
- 5. disponibilizar produtos utilizados na rotina administrativa do consultório, incluindo (mas não se limitando a) canetas, porta-lápis e blocos de anotações, uma vez que não são considerados objetos relacionados à prática médica. Essa vedação não se aplica à disponibilização de canetas e blocos de anotação nos termos do item 7.1.4.

11. ISENTOS DE PRESCRIÇÃO

A distribuição de brindes, relativa aos medicamentos isentos de prescrição, aos Profissionais da Saúde, será permitida, desde que observados termos das normas legais vigentes.

12. PESQUISA E EDUCAÇÃO

Empresas vinculadas a este Código devem apoiar pesquisa médica, educação e conhecimento científico, com objetivo de ampliar habilidades dos profissionais e melhorar segurança dos pacientes, propiciando acesso a medicamentos de alta tecnologia para a saúde.

Empresas têm responsabilidade de oferecer treinamento e educação sobre seus medicamentos aos profissionais da Saúde e profissionais relacionados à área da Saúde.

Programas de treinamento e educação incluem (mas não se limitam a) sessões de treinamentos práticos, oficinas de trabalho, palestras relacionadas aos medicamentos, apresentações e reuniões clínicas.

Fica permitida entrega de materiais educativos/científicos. Os materiais educativos, relacionados aos medicamentos, incluem, mas não se limitam a panfletos, folhetos, fôlderes, cartazes e demais materiais impressos, não

13 C.

8

personalizados, que tenham como objetivo auxiliar profissional da Saúde na orientação adequada do paciente. Materiais científicos são permitidos para prestar atendimento às exigências legais.

É vedado nos materiais educativos destinados à informação sobre uso correto de medicamentos/orientações com a saúde uso de designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, marcas figurativas ou mistas e slogans ou quaisquer argumentos de cunho publicitário. (RDC 96 - Disposições gerais, artigo 47).

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Nesse cenário, ética, compliance, transparência e integridade, formam único vetor de cunho pessoal e das organizações, que irá determinar sustentabilidade de ambos, para beneficio do paciente.

Conduta ética dos profissionais vinculados ao CFM, AMB, SBC será apurada de acordo com respectivas normas legais vigentes e aplicáveis, incluindo Código de Ética Médica.

Esse posicionamento atualiza e renova disposições constantes do Posicionamento firmado entre as entidades signatárias em 2012 e é uma adaptação do texto do Código de Conduta da Interfarma, revisão 2016.

São Paulo, 09 de Novembro de 2016.

Cárlos Vital Tavares Corrêa Lima Presidente do CFM

Florentino de Araújo Cardoso Filho

Presidente da AMB

Marcus Vinícius Bolívar Malachias

Presidente da SBC

Victor Mezei

Presidente do Conselho Diretor da

Interfarma

Antonio Britto

Presidente-executivo da Interfarma