



CÓDIGO DE CONDUTA 2022

SOBRE AS INTERAÇÕES COM OS INTERVENIENTES DO SECTOR DA SAÚDE

apogen 

ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS E BIOSSIMILARES

CONTEÚDO

1. Preâmbulo	4
2. Definições	6
3. Introdução e finalidade	9
4. Âmbito de aplicação do Código	11
5. Diretrizes	13
5.1. Doentes e organizações de doentes	14
5.2. Remuneração para serviços e consultoria	16
5.3. Reuniões e acolhimento	17
5.4. Apoio educativo a profissionais de Saúde	19
5.5. Visitas a instalações fabris e de investigação e desenvolvimento ('I&D')	20
5.6. Patrocínio de eventos	21
5.7. Contribuições sociais	22
5.8. Materiais educativos, itens de utilidade médica e brindes de valor insignificante	24
5.9. Amostras	24
5.10. Materiais e informação promocional	25
5.11. Utilização de redes sociais	26
5.12. Planeamento e documentação de atividade(s)	26
5.13. Transparência	27
5.14. Proteção de dados	27
6. Procedimento para a execução do disposto no Código	28



1 PREÂMBULO



1 | PREÂMBULO

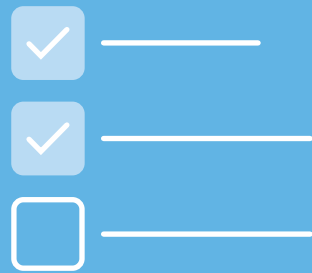
A APOGEN – Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos e Biossimilares (de ora em diante, abreviadamente, 'APOGEN') é uma organização sem fins lucrativos que representa empresas industriais em Portugal dedicadas ao fabrico, à produção e/ ou à comercialização de medicamentos genéricos e/ ou medicamentos biossimilares no mercado nacional. Os membros da APOGEN estão empenhados na adoção das normas éticas estabelecidas no presente Código.

É exigido aos associados da APOGEN que aceitem as condições estabelecidas neste Código e, nessa medida, se sujeitem e adotem as regras e requisitos aplicáveis e sejam consistentes com o mesmo. O Código tem a finalidade de ser uma norma autorreguladora, sem prejuízo de qualquer legislação nacional existente ou futura.

O Código **estabelece** as normas éticas, entre outras, destinadas a regular as interações entre as empresas farmacêuticas e os intervenientes do sector da Saúde em Portugal. O Código **não se destina** a abordar e/ ou a regular os termos e as condições comerciais relacionados com preço, venda e distribuição de medicamentos, os quais têm necessariamente de se mostrar conformes com as regras e os requisitos aplicáveis.

As empresas associadas da APOGEN são responsáveis pela identificação e eliminação de eventuais desconformidades à luz do disposto no presente Código.

Os princípios estabelecidos no Código são vinculativos e deverão ser implementados por todos os membros da APOGEN. No entanto, sempre que as regras e/ ou os procedimentos implementados internamente pelos membros da APOGEN forem mais rigorosos que os princípios estabelecidos neste Código, deverão prevalecer aqueles.



2 DEFINIÇÕES



2 | DEFINIÇÕES

Para os efeitos do disposto no presente código de conduta (o 'Código'), os termos enunciados abaixo assumem o significado que lhes é atribuído pelas definições estabelecidas nesta norma:

a) Código

Este código de conduta da APOGEN regulando as interações com os intervenientes do sector da saúde.

b) Documentação

As empresas farmacêuticas deverão documentar adequadamente as suas interações com a os intervenientes do sector da Saúde, celebrando contratos e acordos por escrito, sempre que apropriado, guardando e mantendo registos adequados e provas de atividades e compromissos, tais como cópias de contratos e respetivos relatórios e faturas.

c) Independência

As empresas farmacêuticas deverão respeitar a independência dos Profissionais de saúde e não interferir na relação e na confiança que exista entre os Profissionais de Saúde e os seus doentes.

d) Intervenientes do sector da Saúde

Os profissionais de Saúde, as organizações de Saúde, os doentes e as organizações de doentes.

e) Membros da APOGEN

As empresas associadas da APOGEN.

f) Organização de Saúde

Qualquer entidade (i.) que seja uma associação ou uma organização médica ou científica de cuidados de saúde, (independentemente da sua forma organizacional ou legal) tal como um hospital, uma clínica, uma fundação, uma universidade ou outra instituição de ensino ou sociedade científica ou (ii.) através da qual, um ou mais profissionais de Saúde prestem cuidados de saúde. Para que não subsistam dúvidas, grossistas, distribuidores, e intermediários comerciais semelhantes não são considerados organizações de Saúde.

g) Organizações de doentes

Organizações não lucrativas orientadas para o doente, em que os doentes ou os seus cuidadores representam a maioria dos seus corpos diretivos.

h) Profissional de Saúde

Qualquer pessoa singular que seja médico, profissional da área médica, de medicina dentária, de farmácia ou de enfermagem ou qualquer pessoa que, no decurso das suas atividades profissionais, possa prescrever, adquirir, fornecer, dispensar, recomendar ou administrar um medicamento.

Para que não subsistam dúvidas, a definição de 'profissional de Saúde' inclui:

- (i.) qualquer funcionário ou empregado de uma agência governamental ou outra organização (quer seja pública ou privada) que possa prescrever, dispensar, adquirir ou administrar medicamentos e
- (ii.) qualquer empregado de uma empresa farmacêutica tendo como funções principais as correspondentes à de um profissional de Saúde,

mas exclui:

- (x) todos os outros empregados de uma empresa farmacêutica e
- (y) grossistas ou distribuidores de medicamentos.

i) Regras e requisitos aplicáveis

Todas a legislação (incluindo a legislação da união Europeia), regulamentos, códigos de práticas e normas que se aplicam a uma empresa ou transação em dado local ou circunstância.

j) Setor da Saúde

O conjunto formado pelos profissionais de saúde, pelas organizações de saúde, pelos doentes e pelas organizações de doentes, incluindo (ainda) qualquer outra pessoa e/ ou organização que esteja envolvida na regulamentação, aprovação, controlo ou fornecimento de medicamentos, ou que comunique sobre medicamentos a título profissional (por exemplo, um jornalista médico, mas excluindo representantes de empresas associadas) a profissionais de saúde, organizações de saúde ou organizações de doentes.

k) Transparência

A interação entre empresas farmacêuticas e os intervenientes do sector da Saúde terá de ser transparente e respeitar as regras e requisitos aplicáveis.

l) Valor justo de mercado

Sempre que os intervenientes do sector da Saúde são contratados para efetuar um serviço, ou sempre que são concedidos patrocínios ou contribuições, a remuneração e os pagamentos terão de ter um 'valor justo de mercado' resultante de uma negociação entre partes independentes e bem informadas. O 'valor justo de mercado' é interpretado como sendo o valor que seria pago como resultado de um negócio de boa-fé entre partes bem informadas, numa base equitativa, para bens a serem fornecidos ou serviços a serem prestados.

O 'valor justo de mercado' deverá ter em consideração:

- (a) a natureza ou qualidade dos bens a serem fornecidos ou dos serviços a serem prestados,
- (b) as qualificações e a experiência do fornecedor,
- (c) a localização geográfica onde os bens serão fornecidos ou os serviços serão prestados,
- (d) o tipo de mercado para os bens a serem fornecidos ou os serviços a serem prestados e
- (e) os preços correntes para bens ou serviços similares no país do fornecedor.

Quando uma pessoa ou seu empregador/ organização deva ser pago pelo seu tempo na prestação de um serviço, o 'valor justo de mercado' deve considerar o preço prevalecente no país de prática principal do indivíduo, mesmo que o serviço seja prestado noutra local.



3 INTRODUÇÃO E FINALIDADE



3 | INTRODUÇÃO E FINALIDADE

A APOGEN subscreve a 'Lista de Princípios de Orientação que Promovem a Boa Gestão no Setor Farmacêutico' de acordo com a Plataforma de Responsabilidade Social Corporativa definida pela Comissão Europeia. Para assegurar a boa gestão, as interações devem ser feitas com base em princípios fundamentais de integridade, respeito mútuo, capacidade de resposta, responsabilização, colaboração e transparência.

O presente Código aborda também valores fulcrais de independência, Valor Justo de Mercado para serviços obtidos e documentação científica atualizada para interações com o setor da Saúde, interpretados de acordo com as definições respetivas constantes do capítulo anterior.

O presente código de conduta sobre interações com os intervenientes do sector da Saúde tem como finalidade estabelecer um quadro de normas e princípios que promovam a confiança, o comportamento responsável e o respeito entre empresas farmacêuticas e os intervenientes no sector da Saúde, com a configuração que emana da definição respetiva estabelecida na norma vertida no capítulo '2'.



4 ÂMBITO DE APLICAÇÃO DO CÓDIGO



4 | ÂMBITO DE APLICAÇÃO DO CÓDIGO

As normas e os procedimentos previstos no presente Código aplicam-se a todos os membros da APOGEN, devendo os mesmos abster-se de recorrer a qualquer tipo de ação(ões) relacionada(s) com a(s) respetiva(s) forma(s) de organização societária ou empresarial para, deliberada e conscientemente, evitar a sujeição e/ ou o cumprimento dos deveres e/ ou das obrigações emergentes deste Código.

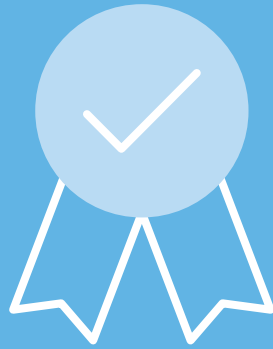
Adicionalmente, o disposto no presente Código pode, ainda, ser voluntariamente observado por entidade(s) terceiras mesmo que não sejam membros da APOGEN.

O Código aplica-se a todos os medicamentos sujeitos a receita médica para uso humano, incluindo produtos inovadores, genéricos e biossimilares.

Os medicamentos não sujeitos a receita médica, também denominados por produtos de venda livre, e as interações com os profissionais de saúde exclusivamente relacionadas com os mesmos estão excluídos do âmbito de aplicação do presente Código.

As empresas associadas da APOGEN comprometem-se a aplicar e/ ou a implementar diretamente as regras e os procedimentos estabelecidos neste Código nas suas atividades ou, em alternativa, a aplicar regras e procedimentos que sejam consistentes com, e pelo menos tão abrangentes como, os primeiros.

O Código é aplicável em toda a sua extensão e apenas deve ser interpretado dentro do sentido para o qual foi concebido.



5 DIRETRIZES



5 | DIRETRIZES

5.1. Doentes e organizações de doentes

Não promoção de medicamentos sujeitos a receita médica. A legislação nacional e da União Europeia e os códigos de conduta proibem a publicidade de medicamentos sujeitos a receita médica, ao público em geral.

Acordos por escrito. Sempre que as empresas prestem apoio financeiro a organizações de doentes, designadamente apoio indireto significativo e/ ou apoio não financeiro significativo, deverão reduzir o acordo para o efeito a um documento escrito. Estes acordos terão de referir o montante e o objetivo das verbas (por exemplo, donativo ilimitado, reunião ou publicação específica, etc.). Se aplicável, terá igualmente de incluir uma descrição do apoio indireto significativo (por exemplo, custos de agências de relações públicas e a natureza do seu envolvimento) e apoio financeiro não significativo. Cada empresa deverá ter implementado um processo de aprovação para estes acordos.

Utilização de logótipos e de materiais proprietários. A utilização pública de um logótipo e/ ou de material propriedade de uma organização de doentes por parte de uma empresa requer autorização por escrito daquela organização. Na obtenção dessa autorização, o objetivo específico e a forma como o logótipo e/ ou o material proprietário serão utilizados devem ser expressamente previstos.

Controlo Editorial. As empresas não devem procurar influenciar a composição do texto do material da organização de doentes que apoiam de forma a favorecer os seus próprios interesses comerciais. Isto não impede, todavia, as empresas de sugerirem a correção de imprecisões factuais. Além disso, a pedido das organizações de doentes, as empresas poderão contribuir para a redação do texto daqueles materiais, mas tendo em conta uma perspetiva científica equilibrada e justa.

Transparência. Cada empresa terá de tornar publicamente disponível uma lista de organizações de doentes relativamente às quais presta apoio financeiro e/ ou apoio não financeiro/ indireto significativo. Tal deverá incluir uma descrição do tipo de apoio, suficientemente completa para permitir ao leitor comum entender o significado do apoio. A descrição terá de incluir o valor monetário do apoio e os custos faturados.

Para apoios não financeiros significativos aos quais não pode ser atribuído um valor monetário significativo, a descrição terá de estipular claramente o benefício não monetário que a organização de doentes recebe. Esta informação pode ser reportada a nível nacional e/ ou europeu e deverá ser atualizada pelo menos uma vez por ano.

As empresas terão de assegurar que o seu patrocínio é sempre claramente reconhecido e perceptível desde o início.

Cada empresa terá de tornar publicamente disponível uma lista de organizações de doentes com as quais se comprometeu a contratar prestação de serviços. Esta lista deverá incluir uma descrição da natureza dos serviços prestados que seja suficientemente completa para permitir ao leitor comum a compreensão da natureza do acordo sem necessidade de divulgação de informação confidencial. As empresas também terão de tornar pública a quantia total paga a cada organização de doentes durante o período reportado.

Serviços contratados. Os contratos entre empresas e organizações de doentes nos quais estas prestem qualquer tipo de serviços às empresas só são permitidos se tais serviços forem prestados para fins de apoio a investigação ou cuidados de saúde. É permitido contratar organizações de doentes como peritos e consultores para serviços tais como participações em conselhos consultivos, e serviços como palestrantes. Os acordos que abrangem consultoria e outros serviços terão de, na medida da sua relevância para o acordo em questão, cumprir todos os seguintes critérios:

- a) é previamente estabelecido um contrato ou acordo por escrito que especifica a natureza dos serviços a prestar e é sujeito ao disposto em 'g)' abaixo, que se refere à base de pagamento desses serviços;
- b) a necessidade legítima desses serviços é claramente identificada e documentada antes da solicitação dos serviços e da sua inclusão nos acordos;
- c) os critérios de seleção dos serviços estão diretamente relacionados com o seu propósito e as pessoas responsáveis pela seleção do serviço têm experiência suficiente para avaliar se os peritos e consultores satisfazem esses critérios;
- d) a extensão do serviço não deverá ser superior ao que é razoavelmente necessário para alcançar o seu propósito;
- e) a empresa contratante mantém registos relacionados com, e utiliza adequadamente, os serviços;
- f) o envolvimento de organizações de doentes não constitui um incentivo para recomendar um determinado medicamento;
- g) a compensação dos serviços é razoável e não excede o valor justo de mercado dos serviços prestados. A este respeito, não devem ser usados acordos de consultoria para justificar a compensação de organizações de doentes;
- h) nos seus contratos por escrito com organizações de doentes, as empresas são fortemente encorajadas a incluir cláusulas relacionadas com uma obrigação da organização de doentes que a declarem que prestaram à empresa serviços pagos, sempre que escrevam ou falem em público sobre um assunto relacionado com o acordo ou qualquer outro assunto relacionado com essa empresa;
- i) cada empresa terá de disponibilizar publicamente uma lista de organizações de doentes contratadas para prestação de serviços pagos.

Financiamento exclusivo por uma empresa. De forma a não comprometer a independência e a credibilidade das organizações envolvidas, designadamente das organizações de doentes, nenhuma empresa pode e/ ou deve procurar e/ ou exigir ser financiadora exclusiva de uma Organização de Doentes e/ ou de qualquer dos seus programas principais.

5.2. Remuneração para serviços e consultoria

O aconselhamento e apoio especializados prestado(s) por profissionais de Saúde, organizações de Saúde e organizações de doentes são importantes para ajudar as empresas a tomar decisões e medidas que, em última ratio, beneficiem os doentes e os prestadores de cuidados de saúde que servem.

Nesse sentido, as empresas poderão contratar especialistas adequados desses segmentos do setor da Saúde para fornecer os serviços necessários, incluindo:

- atuar como especialistas em conselhos consultivos;
- palestras;
- participar em investigações;
- participar de grupos de foco ou pesquisa de mercado; e
- formação e educação sobre produtos.

Uma empresa deve ter uma necessidade comercial legítima para o serviço específico e pretender fazer o uso apropriado do trabalho realizado. Essa necessidade dos serviços deve ser identificada e documentada antes de a empresa tomar qualquer providência. As empresas não devem criar e/ ou organizar artificial e desnecessariamente reuniões ou trabalhos apenas como forma de remunerar especialistas ou mantê-los sob compromisso.

A pesquisa de mercado não deve ser usada como um mecanismo para canalizar pagamentos não divulgáveis a um determinado grupo de profissionais de Saúde. Se uma empresa fornecer à agência uma lista de alvos potenciais (por exemplo, uma pesquisa de satisfação do cliente realizada com farmácias), isso não pode ser considerado verdadeiramente anónimo se uma proporção significativa dos listados forem demandadas.

Os especialistas devem ser selecionados e contratados como prestadores de serviços com base apenas nas suas qualificações, experiência profissional e competências para fornecer o serviço. O pessoal da empresa responsável pela seleção de especialistas deve ter a competência necessária para avaliar se os especialistas identificados/ propostos se enquadram especificamente na necessidade identificada.

Quando as empresas estabeleçam remunerações para serviços em conjunto com a participação em congressos ou uma visita ao local, os participantes para cada atividade separada devem ser selecionados de acordo com os mesmos critérios que seriam aplicados a um evento independente.

As empresas devem contratar apenas quantos especialistas forem necessários, e somente pelo tempo razoavelmente necessário, para suprir a necessidade identificada.

As empresas devem tomar em linha de conta a reputação dos profissionais de Saúde, recusando, nomeadamente, a contratação de um qualquer indivíduo e/ ou com uma frequência que possa ser considerada excessiva tendo em conta a disponibilidade de especialistas alternativos.

Todas as contratações devem ser confirmadas por escrito, detalhando expressamente os serviços e o valor da compensação ajustados.

Sempre que possível, um especialista deve ser contratualmente obrigado a (a) declarar que prestou serviços pagos à empresa sempre que escrever ou falar em público sobre um assunto que seja o objeto do acordo ou qualquer outro assunto relacionado a essa empresa; e (b) se aplicável, informar a respetiva entidade empregadora sobre o contrato.

As empresas não devem ir além do pagamento da remuneração constitutiva da contrapartida pelos serviços efetivamente prestados pelo valor justo de mercado. Não sendo possível a um especialista concluir todas as suas entregas contratadas, a empresa pode pagar o valor justo de mercado pelas entregas que foram realmente consumadas.

As empresas devem recusar atender a pedido(s) formulado(s) por profissionais de Saúde ou outros especialistas que prestam serviços contratados no sentido de os seus honorários serem doados a outras instituições, mesmo com finalidades exclusivas de caridade.

Os benefícios proporcionados a profissionais de Saúde, organizações de Saúde e organizações de doentes de acordo com o previsto neste capítulo deverão ser comunicados à autoridade reguladora sempre que tal obrigação resulte da lei geral e, nesse caso, e de acordo com os termos previstos na mesma.

5.3. Reuniões e acolhimento

As reuniões entre empresas e profissionais de Saúde e organizações de Saúde (na medida em que os participantes das organizações de Saúde sejam profissionais de Saúde) promovem interações benéficas e essenciais entre os mesmos. Podem ser organizadas reuniões com fins educativos, científicos ou de investigação e promocionais. Poderá ser proporcionado um acolhimento razoável relacionado com tais reuniões, desde que tal acolhimento seja necessário, incidental, razoável e secundário ao objetivo principal da reunião.

Dependendo da natureza da reunião, o acolhimento poderá incluir alojamento em hotel, refeições e bebidas, e terá de ser sempre razoável, e secundária à finalidade principal da reunião. É proibido o acolhimento e/ ou o entretenimento sem relação com qualquer reunião de trabalho.

Além disso, o acolhimento deve ser razoável e proporcional e nunca excessivo ou luxuoso:

- o alojamento deve cumprir com o disposto abaixo relativamente à 'localização' e ao 'local do evento'; e
- os voos devem ser reservados em classe turística. Os voos em classe executiva podem ser financiados por empresas apenas em circunstâncias excecionais, quando justificável e devidamente enquadrado no quadro normativo aplicável.

Local

As reuniões terão de ser realizadas em local adequado do ponto de vista logístico à localização dos intervenientes ou aos recursos necessários para a realização da reunião. Tal poderá incluir cidades com infraestruturas e plataformas de transporte apropriadas. São proibidos locais que sejam principalmente conhecidos pelo seu carácter turístico e recreativo.

Local do evento

Os locais dos eventos terão de ser apropriados e ajustados ao objetivo principal do evento. Locais apropriados para eventos poderão incluir ambientes clínicos, laboratoriais, educacionais, de conferência ou de cuidados de saúde ou locais de negócios tais como hotéis de negócios ou centros de congressos ou conferências, não se mostrando, pois, apropriados para o efeito os seguintes locais: hotéis de luxo, resorts, locais de eventos conhecidos pelo seu valor recreativo e de entretenimento, ou locais extravagantes, independentemente das instalações ou preço associado.

Acolhimento

As empresas poderão disponibilizar alojamento em hotéis, refeições e bebidas, no contexto da realização de uma reunião, apenas durante o tempo que for necessário, razoável, e secundário à finalidade principal da reunião. A acolhimento não deve ser excessivo nem luxuoso, deve ser razoável e proporcionado, e restrito a pessoas qualificadas como participantes por direito próprio. Nesse sentido, o acolhimento deve ser oferecido apenas a pessoas que se qualifiquem como participantes pelos seus próprios méritos. As empresas não devem oferecer, financiar ou facilitar 'mais um' para qualquer membro do setor da Saúde ou fornecer a esses hóspedes não convidados qualquer coisa de valor, exceto nos raros casos em que um prestador de serviços portador de deficiência genuína exija um cuidador para permitir que viaje. As empresas devem desencorajar ativamente o acompanhamento de hóspedes em viagens financiadas pela empresa.

As empresas devem implementar limites para custos e/ ou despesas com hotéis e refeições que se mostrem compatíveis com as normas e os requisitos aplicáveis.

As empresas não devem fornecer ou financiar qualquer acolhimento independente que não seja em relação a, e necessária para, uma reunião profissional. O fornecimento ou financiamento de entretenimento nunca é permitido.

Viagem

A viagem deverá ser sempre feita pela rota mais curta e ter em conta os custos para a empresa. São proibidas escalas com saída do aeroporto, viagens adicionais e prolongamento de viagens financiados ou promovidos por uma empresa. As chegadas e partidas deverão, sempre que logisticamente possível, coincidir com o início e o fim da reunião. Os voos deverão ser reservados em classe económica; voos em classe executiva serão efetuados apenas em circunstâncias excecionais, devidamente justificadas.

Reuniões virtuais

As empresas não devem fornecer ou financiar quaisquer alimentos ou bebidas para participantes virtuais

individuais numa reunião. Se patrocinar ou organizar uma reunião em que alguns delegados e/ ou representantes da empresa estejam a participar de forma remota, eletrónica ou virtual, as empresas podem fornecer ou financiar alimentos e bebidas apropriados para os profissionais de saúde, mas apenas àqueles que estejam fisicamente presentes em grupo num local apropriado para a reunião.

5.4. Apoio educativo a profissionais de Saúde

As empresas poderão apoiar a formação científica, médica-farmacêutica e profissional, patrocinando, nos termos da lei, a participação de profissionais de saúde individuais em reuniões e/ ou conferências que os formem ou os enriqueçam em temas relevantes para as suas áreas de prática. O apoio educacional pode ser prestado tendo em vista a participação em eventos, nomeadamente em congressos, simpósios ou quaisquer ações ou eventos de cariz científico ou de divulgação, direta ou indireta, de medicamentos, organizados pela empresa ou por terceiros, de forma presencial, virtual ou através de meios de comunicação à distância ou uma combinação de ambos.

Ao convidar e patrocinar a participação dos profissionais de Saúde em congressos, simpósios ou quaisquer ações ou eventos de cariz científico ou de divulgação, direta ou indireta, de medicamentos, as empresas contribuem para o avanço do conhecimento científico e para a melhoria dos cuidados prestados aos doentes.

Uma empresa poderá fornecer suporte educativo através do pagamento de inscrições, viagens, alojamento e acolhimento razoáveis de modo a apoiar o profissional de Saúde na participação de eventos que contribuam para sua formação profissional na área da sua especialidade.

Tipos de reuniões

As empresas poderão patrocinar os profissionais de Saúde na sua participação em reuniões organizadas pela própria empresa, bem como em conferências e congressos, desde que os mesmos incluam conteúdos de teor científico, educativo e profissional, em áreas terapêuticas nas quais o profissional de Saúde exerça atualmente a sua atividade e que estejam diretamente relacionadas com áreas terapêuticas da empresa.

Convidados

Os profissionais de Saúde adequadamente qualificados poderão ser convidados para reuniões e conferências e poderão receber suporte para a viagem e o acolhimento. Convidados, cônjuges, familiares, ou amigos de profissionais de Saúde não poderão ser convidados para reuniões e conferências, nem receber qualquer acolhimento, viagens ou qualquer coisa de valor. Uma empresa não pode promover e deverá desencorajar ativamente o acompanhamento de participantes não convidados em viagens financiadas pela empresa.

A decisão sobre quem deve receber apoio educativo deverá ser baseada em critérios objetivamente definidos, que estejam diretamente relacionados, quer com as necessidades educativas do destinatário, quer com o valor educativo do programa.

Nesse sentido, os critérios de seleção podem incluir, por exemplo:

- o conhecimento e a experiência existentes do profissional de Saúde e as necessidades educacionais relevantes;
- a sua reputação e posição na comunidade científica ou médica, em conjunto com a probabilidade de partilharem de forma voluntária e eficaz o conhecimento adquirido com outros profissionais de saúde;
- os recursos da instituição que os emprega;
- a localização e conveniência do evento em relação ao seu local habitual de trabalho;
- para reuniões no estrangeiro, se um evento alternativo no seu país de origem pode oferecer oportunidades educacionais semelhantes; e
- o impacto potencial na qualidade do atendimento ao doente.

A experiência de um profissional de Saúde com os produtos da empresa patrocinadora pode ser levada em consideração, mas não o seu comportamento de prescrição ou volume de prescrições.

As empresas não devem financiar a participação de profissionais de saúde individuais em cursos certificados por instituições credenciadas de educação superior (por exemplo, mestrados, diplomas em asma) ou módulos que contribuam para qualificações de pós-graduação, porque não são encontros ou conferências educacionais, e forneceriam um benefício pessoal significativo para o indivíduo que não é compatível com o espírito deste código.

Esta cláusula não exclui o financiamento de subvenções educacionais adequadas ou bolsas de estudo para organizações de saúde ou instituições académicas relevantes onde a empresa não tenha envolvimento na seleção dos destinatários individuais. As empresas não devem envolver-se de forma pró-ativa com beneficiários individuais durante os seus estudos e, posteriormente, diferenciá-los indevidamente de outros profissionais de saúde com base na subvenção/ bolsa de estudo.

Os benefícios proporcionados a profissionais de Saúde nos termos deste capítulo deverão atender às obrigações legais em matéria de comunicação de patrocínio(s).

5.5. Visitas a instalações fabris e de investigação e desenvolvimento ('I&D')

As visitas às instalações de fabrico, distribuição ou I&D de uma empresa pode ajudar os profissionais de saúde e clientes a melhor compreender as capacidades de fabrico, tecnologia e operações essenciais de uma empresa, que apoiam a sua tomada de decisão. Como tal, as visitas a tais instalações devem ter valor educacional genuíno e não devem ser organizadas e executadas como uma oportunidade promocional ou tampouco com a finalidade de influenciar indevidamente um profissional de Saúde. Os profissionais de Saúde apenas deverão visitar as instalações, que do ponto de vista logístico, sejam as mais lógicas e que consigam demonstrar as capacidades de fabrico ou tecnologia que sejam fundamentais para os objetivos educativos.

Todas as visitas a instalações devem ter uma ordem de trabalhos integral e específica e detalhada que se correlacione com o objetivo educacional definido. A ordem de trabalhos deve incluir um horário completo, descrição suficiente do conteúdo de cada sessão, o título de cada apresentação e, se possível, o nome e cargo de todos os oradores. Como regra geral, tais visitas deverão ter duração limitada e coincidir estritamente com a sua finalidade e não poderão incluir quaisquer escalas com saída do aeroporto, viagens adicionais e prolongamento de viagens ou qualquer tipo de recreação ou entretenimento. A chegada e partida dos participantes deverá coincidir estritamente com o início e fim da visita.

As empresas devem convidar os profissionais de Saúde a visitar apenas o local que seja logisticamente mais prático para cumprir os objetivos educacionais. Se for crucial para uma empresa organizar uma visita ao local fora do país de origem dos profissionais de Saúde, tal é permitido, desde que as disposições estejam em conformidade com todas as regras e requisitos aplicáveis, incluindo as normas estabelecidas no presente Código.

A organização de uma visita ao local como um 'complemento' à participação em congresso ou para a organização de uma reunião do conselho consultivo em conjunto com uma visita ao local dificilmente se compatibiliza com os princípios subjacentes a este Código. Com efeito, os participantes para cada atividade separada devem ser apropriados e, portanto, devem ser selecionados de acordo com os mesmos critérios que seriam aplicados a um evento independente.

Os benefícios proporcionados a profissionais de Saúde nos termos deste capítulo deverão ser comunicados à autoridade reguladora sempre que tal obrigação resulte da lei geral e, nesse caso, e de acordo com os termos previstos na mesma.

5.6. Patrocínio de eventos

Sempre que permitido pelas normas gerais aplicáveis e de acordo com as mesmas, as empresas poderão patrocinar financeiramente a realização de reuniões, eventos ou projetos dirigidos a profissionais de Saúde, a organizações terceiras desde que os eventos sejam relevantes para as áreas terapêuticas e/ ou interesses comerciais da empresa. O patrocínio pode ser direto, fornecendo financiamento à instituição de saúde, associação ou sociedade médica organizadora, ou indireto, por meio da agência de tal organização. Um exemplo de patrocínio de evento será uma empresa pagar por uma mesa de exposição ou espaço em *stand* ou financiar o catering da reunião.

Em contrapartida por tal patrocínio, as empresas poderão beneficiar de oportunidades de publicidade, colocação de expositores, disponibilidade de espaços em *stands* ou de exposição, possibilidade de distribuição de material promocional, colocação de cartazes e materiais da marca da empresa e/ ou outros benefícios similares. As empresas devem considerar a adequação dos benefícios do patrocinador e garantir que sejam proporcionais ao valor do patrocínio e à dimensão e natureza da reunião. As empresas devem verificar a adequação dos benefícios do patrocinador e garantir que os mesmos são proporcionais ao valor do patrocínio e à dimensão e natureza da reunião.

Antes de se comprometerem a patrocinarem um qualquer evento, as empresas devem garantir que dispõem de detalhes suficientes sobre a natureza do evento, conteúdo do programa e qualquer acolhimento associado.

As empresas são responsáveis por garantir que o seu patrocínio seja usado apenas para o propósito declarado e não subsidie atividades que não atendam às normas e aos procedimentos previstos neste Código. As empresas não deverão utilizar patrocínios com o intuito de apoiar ou financiar indiretamente qualquer atividade que elas próprias não possam legitimamente realizar.

As empresas estão impedidas de fornecer acolhimento ou entretenimento independente a membros do setor da Saúde, portanto, o patrocínio da empresa não deve financiar ou subsidiar atividades recreativas ou de entretenimento direta ou indiretamente a delegados. A instituição ou associação organizadora deve financiar quaisquer aspetos culturais ou sociais do programa do evento com outros fundos e não com o patrocínio de empresas farmacêuticas.

5.7. Contribuições sociais

As empresas podem contribuir para as comunidades que servem, fazendo doações financeiras e em espécie para organizações de Saúde e organizações de doentes para apoiar as metas dos cuidados de saúde. As finalidades legítimas incluem apoio para:

- investigação científica;
- educação médica;
- educação de doentes;
- acesso de doentes a cuidados de saúde; e
- o desenvolvimento geral dos sistemas de saúde.

Além disso, uma empresa também pode apoiar iniciativas comunitárias e de caridade. As contribuições podem ser feitas a instituições de caridade, organizações cívicas ou instituições sem fins lucrativos reconhecidas.

Como princípio primordial e/ ou essencial, as contribuições devem ter como destinatários aqueles que prosseguem objetivo(s) de beneficência ou filantrópico(s).

As contribuições podem ser atribuídas a uma entidade de saúde com fins lucrativos, mas apenas se os respetivos lucros reverterem exclusivamente a favor do governo ou de uma instituição pública. As empresas não devem subsidiar ou contribuir para as finalidades lucrativas de entidade(s) e/ ou organização(ões) privada(s), portanto, as doações são proibidas sempre que (a) a entidade tiver acionistas privados e/ ou (b) algum profissional de Saúde beneficiar financeiramente da mesma.

As contribuições nunca devem ser atribuídas a indivíduos ou em benefício de indivíduos específicos (exceto para funcionários da empresa doadora e seus familiares).

Apesar de uma doação em dinheiro para cobrir a mesma atividade não ser permitida de acordo com o presente Código, o fornecimento pela empresa de serviços de triagem apropriados e similares nos cuidados primários (prática geral) pode ser aceitável quando permitido pela legislação aplicável e na condição de não beneficiar financeiramente nenhum profissional de Saúde. Com efeito, tal apoio é entendido como uma doação em espécie divulgável para a prática (organização) e não para o profissional de Saúde solicitante.

Por outro lado, as bolsas de investigação e patrocínio educacional para profissionais de Saúde não são considerados 'contribuições' para os efeitos desta previsão.

As empresas podem contribuir em resposta a uma solicitação não expressa e independente do potencial destinatário; ou seja, uma solicitação iniciada pela organização sem qualquer solicitação por parte da empresa. Nesse sentido, um apelo público de uma instituição de caridade é entendido como atendendo a este requisito.

Em circunstâncias excepcionais, as empresas podem doar de forma proativa se:

- todos os outros requisitos previstos no presente capítulo se mostrarem cumpridos; e
- a empresa doadora não tiver, e/ ou não ser razoavelmente provável que tenha, qualquer interesse comercial em relação às atividades da organização recetora.

Eventuais desvios às regras previstas neste capítulo, designadamente para fins de emergência de saúde pública ou assistência em catástrofes, serão permitidos nos termos que, então, se mostrem definidos pela APOGEN.

As contribuições irrestritas para organizações de saúde, ou seja, doações que não estão vinculadas a um projeto ou atividade específica, são proibidas. A empresa deve, portanto, garantir que tem um conhecimento suficiente sobre a forma como os fundos serão usados. A solicitação deve incluir uma descrição detalhada das necessidades da organização, do programa ou projeto e também do orçamento geral conforme o valor solicitado pela empresa. Este requisito é considerado cumprido quando uma empresa responde a um apelo público de uma instituição de caridade de renome nacional ou internacional.

As empresas devem realizar as devidas diligências suficientes junto de um destinatário proposto para garantir a legitimidade da organização, a sua estabilidade financeira e também que a contribuição não representaria um risco de conflito de interesses.

As empresas devem implementar um processo interno para a aprovação de contribuições, essencialmente caracterizado por ser independente de toda e qualquer abordagem de índole comercial e, logo, privado de qualquer intervenção do departamento e/ ou do respetivo pessoal de *marketing* ou vendas.

Os benefícios proporcionados a organizações de Saúde e organizações de doentes de acordo com o previsto neste capítulo deverão ser comunicados à autoridade reguladora sempre que tal obrigação resulte da lei geral e, nesse caso, e de acordo com os termos previstos na mesma.

5.8. Materiais educativos, itens de utilidade médica e brindes de valor insignificante

As empresas poderão ocasionalmente fornecer materiais educativos, itens de utilidade médica e brindes de valor insignificante a um profissional de Saúde de acordo com as normas gerais aplicáveis.

Todos os itens deverão ser relevantes para as atividades profissionais de cada profissional de Saúde e em última análise beneficiar os doentes, cuidados de saúde dos doentes ou a prática médica ou farmacêutica.

Assim, os itens fornecidos neste contexto devem ser:

- destinados diretamente a educação de profissionais de Saúde e a assistência ao doente; ou
- relevantes para as funções profissionais de um profissional de Saúde e, em última análise, beneficiar os doentes, o cuidado ao doente ou a prática da medicina ou da farmácia.

Em consequência, tais itens não deverão proporcionar benefícios a um profissional de Saúde e nunca deverão ser utilizados como meio para influenciar incorretamente o profissional de Saúde.

Os brindes e itens de utilidade médica não poderão cobrir os custos operacionais da atividade de um profissional de Saúde. Por isso, é proibido fornecer consumíveis médicos que são normais, necessários e comuns para a prática clínica diária (por exemplo, espátulas abaixo-línguas, luvas de látex, etc.). São também proibidos itens que possam ser facilmente vendidos ou ser eventualmente fonte de rendimento. Os brindes não devem ser dados sob a forma de dinheiro ou sob forma equivalente a dinheiro. Itens que possam ser facilmente revendidos ou usados para gerar rendimentos não têm enquadramento nesta previsão.

Ofertas pessoais a profissionais de Saúde, como flores ou chocolates para marcar um aniversário, festival ou feriado nacional, são proibidos em todos os países.

Os itens fornecidos a profissionais de Saúde individuais de acordo com esta cláusula poderão, à luz das regras gerais em matéria de publicidade a medicamentos, ter de ser comunicados à entidade reguladora, sendo, assim, recomendável a avaliação pelas empresas sobre a (eventual) necessidade de tal dever de comunicação.

5.9. Amostras

As amostras de medicamentos sujeitos a receita médica apenas poderão ser fornecidas de título excepcional de forma a ajudar os Profissionais de Saúde, que estejam autorizados a prescrevê-los, a familiarizarem-se com determinados produtos e a adquirirem experiência sobre os mesmos.

As amostras não poderão enriquecer financeiramente um profissional de Saúde nem ser vendidas pelo mesmo.

Os profissionais de Saúde deverão ser informados deste facto e a embalagem da amostra deverá também indicá-lo claramente.

As amostras médicas apenas poderão ser dadas ocasionalmente, em conformidade com os limites legais aplicáveis sobre quantidades e frequência, e apenas mediante pedido prévio por escrito do profissional de Saúde.

As empresas deverão estabelecer e manter controlos adequados sobre a distribuição de amostras.

5.10. Materiais e informação promocional

As empresas poderão promover produtos farmacêuticos, fornecendo, designadamente, informação relevante aos profissionais de saúde para os auxiliar na respetiva tomada de decisão, estando, todavia, impedidas de promover medicamentos sujeitos a receita médica a doentes, ao público e a qualquer outra pessoa que não tenha a qualificação profissional adequada para receber tal informação.

Nessa medida, as páginas ou os sítios eletrónicos da(s) empresa(s) na internet e outros canais digitais devem indicar claramente o conteúdo que se destina apenas a profissionais de Saúde e, à luz da legislação em vigor, restringir o acesso ao público apropriado.

De acordo com o que dispõe a legislação aplicável, a publicidade da utilização de um medicamento para uma indicação não aprovada ('off-label') é proibida. Em bom rigor, as empresas apenas podem promover o respetivo medicamento de acordo com o conteúdo do correspondente resumo das características do medicamento ('RCM').

A informação e/ ou a publicidade comparativa apenas é admissível nos termos previstos na lei, devendo, em toda e qualquer circunstância, ser sempre atualizada(s) cientificamente, referenciada(s), clinicamente relevante(s) e consistente(s) com a indicação e as informações de prescrição aprovadas para Portugal.

Em todo e qualquer evento, incluindo congressos internacionais e/ ou congressos internacionais virtuais, as empresas devem deixar claro que a rotulagem e/ ou o folheto informativo constitui a base para todos os materiais promocionais e alertar os delegados de informação médica para a necessidade de consulta das informações de prescrição aplicáveis ao medicamento objeto da atividade promocional.

Os materiais e as informações promocionais (impressos, digitais ou orais) terão de respeitar os princípios e as regras emergentes da legislação aplicável, devendo, designadamente, ser claros, legíveis, precisos, atualizados, equilibrados, justos e suficientemente completos para permitir ao destinatário formar a sua própria opinião. Além disso, não devem ser enganosos e/ ou induzir em erro e deve favorecer a utilização racional dos produtos medicinais, apresentando-os de forma objetiva e sem exageros.

Nesse sentido, as empresas deverão assegurar que todos os materiais e informações promocionais são escrutinados e sindicados por profissionais competentes antes de serem divulgados e/ ou utilizados e, ademais, que os mesmos são revistos com carácter de regularidade de forma a assegurar que estes permanecem relevantes e consistentes com o conhecimento científico atual. Para o efeito, as empresas estão adstritas à obrigação de implementação e/ ou de manutenção de procedimentos específicos para regular a retirada ou a substituição de materiais desatualizados de forma a evitar a sua utilização futura.

As empresas devem ter presente que as plataformas digitais são simplesmente um canal de comunicação e que os requisitos aplicáveis à realização de reuniões físicas ou a outras formas de comunicação são igualmente aplicáveis às interações digitais, virtuais e/ ou através de meios de comunicação à distância. Por conseguinte, as empresas devem assegurar que os seus representantes usam apenas materiais aprovados pela empresa, independentemente da forma de interação com os profissionais de Saúde.

Os membros apenas poderão promover a marca corporativa ou da sua empresa, a sua empresa em si mesma e a indústria de medicamentos genéricos e biossimilares ao público através dos canais normais de publicidade e promoção, de acordo com o permitido pelas regras aplicáveis.

5.11. Utilização de redes sociais

Toda e qualquer publicação nas redes sociais deve observar as regras estabelecidas no parágrafo anterior ('5.10'). As empresas devem assegurar que os materiais e as informações são disponibilizadas apenas aos verdadeiros destinatários e, ainda, que toda e qualquer publicação é entendida como uma forma de comunicação independente.

As empresas devem ter uma política de redes sociais adequada para os seus funcionários, de modo a garantir que as interações individuais dos funcionários com as redes sociais da empresa (incluindo encaminhamento, partilhas, comentários e 'gostos') não levem o conteúdo das mesmas ao conhecimento de públicos inadequados.

5.12. Planeamento e documentação de atividade(s)

A fim de respeitar o tempo e as prioridades profissionais dos profissionais e garantir o cumprimento do disposto neste Código, as empresas devem implementar e manter em vigor procedimentos e práticas que facilitem a revisão antecipada e oportuna das atividades. Nesse sentido,

as empresas devem documentar convenientemente as suas interações com o setor da Saúde, reduzindo a escrito os contratos e os acordos celebrados, quando e sempre que se justifique, e conservando registo e suporte apropriados de atividades organizadas e compromissos assumidos, como cópias de acordos, relatórios de reuniões, provas de serviço, faturas, planos de viagem e solicitações de doações ou outro suporte.

As empresas devem avaliar se as aprovações ou outras medidas internas (adicionais àquelas) se mostram apropriadas para atividades onde representantes da empresa, porta-vozes de terceiros ou participantes de reuniões não estejam fisicamente presentes, como conferências virtuais, incluindo controlos para garantir a presença apenas de pessoas elegíveis e acautelar os riscos de proteção de dados inerentes às interações digitais.

5.13. Transparência

A promoção de relações ou interações transparentes entre empresas e organizações e/ ou profissionais de Saúde com outros intervenientes relevantes do sector ('stakeholders') auxilia a tomada de decisões informadas e ajuda a prevenir comportamentos ilícitos e antiéticos.

De acordo com as várias regras e requisitos aplicáveis, as empresas devem divulgar aos stakeholders tanto direta como publicamente, contratos, pagamentos e outras transferências de valor feitas aos profissionais de Saúde e organizações de Saúde. As empresas terão, por isso, de obedecer a todas as regras e requisitos aplicáveis.

As empresas deverão divulgar contratos e transferências de valor que potencialmente possam gerar conflitos de interesse ou encorajar os destinatários das transferências de valor, a divulgá-los, sempre que tal divulgação seja no melhor interesse do público e dos doentes.

5.14. Proteção de dados

Se forem processados dados pessoais recebidos de, recolhidos de ou relacionados com profissionais de Saúde, organizações de Saúde, doentes e organizações de doentes, deverão ser cumpridas as leis de proteção de dados aplicáveis.

Qualquer divulgação terá de ser compatível com a legislação de proteção de dados em vigor.



6 PROCEDIMENTO PARA A EXECUÇÃO DO DISPOSTO NO CÓDIGO



6 | PROCEDIMENTO PARA A EXECUÇÃO DO DISPOSTO NO CÓDIGO

As empresas membros da APOGEN são responsáveis por abordar e corrigir as infrações ao disposto neste Código e são incentivadas a denunciar potenciais violações.

O procedimento para a execução do disposto no Código não prejudica o direito de as empresas membros da APOGEN levarem (também) as questões ao conhecimento das autoridades reguladoras competentes. No entanto, os denunciante(s)/ participante(s) devem abster-se de iniciar procedimento(s) para a execução do disposto no presente Código sempre que tenham conhecimento sobre a existência de um caso anterior incidindo sobre a mesma matéria substantiva que haja sido denunciado/ participado ao abrigo do disposto noutra código de conduta eventualmente aplicável.

O presente Código estabelece, em execução do disposto no código de conduta da 'Medicines for Europe', um procedimento próprio para a reclamação, recurso e execução. Em conformidade, as empresas devem seguir os procedimentos de execução estabelecidos neste Código, sem prejuízo de a APOGEN poder, ocasionalmente, transferir o tratamento de uma reclamação apresentada no quadro deste Código para o secretariado da 'Medicines for Europe' para julgamento. Nessa eventualidade, as empresas não podem apelar das decisões de execução proferidas pela APOGEN, cujo processo de apelação é final.

Acaso a empresa que alegadamente violou o disposto no presente Código não seja membro da APOGEN, mas for (ou a empresa-mãe for) membro da 'Medicines for Europe', estará sujeita às regras que enformam o processo implementado por esta última.

Empresas não membros, organizações de Saúde, organizações de doentes, profissionais de Saúde, membros do público, funcionários de empresas ou outras partes interessadas podem apresentar uma reclamação de acordo com o procedimento estabelecido neste Código.

Sempre que seja do interesse de um denunciante/ participante pessoa singular ocultar a respetiva identidade perante a empresa alegadamente violadora, pode apresentar a queixa diretamente à APOGEN, formulando pedido expresso de anonimato, que, em consequência, deve proteger a confidencialidade do mesmo. Os denunciante(s)/ participante(s) pessoas singulares que pretendam permanecer completamente anónimos de acordo com a Diretiva (UE) 2019/1937 do Parlamento Europeu e do Conselho de 23 de outubro de 2019, relativa à proteção das pessoas que denunciam violações do direito da União, são incentivados a relatar as suas preocupações ao regulador local competente ou à linha direta de denúncias da empresa em questão.

O procedimento

Diálogo entre empresas.

Caso a empresa A acredite que a empresa B violou o Código, a empresa A deverá comunicar a alegada violação à empresa B. As duas empresas deverão trabalhar no sentido de resolver o assunto entre elas, de boa-fé e dentro do espírito deste Código. O diálogo entre empresas deverá manter-se confidencial, restrito às partes envolvidas e limitado ao que é necessário para discutir a alegada violação.

Queixa formal.

Caso as empresas não consigam resolver o assunto com satisfação mútua, ambas poderão comunicá-lo ao secretariado da APOGEN. Nesse sentido, a empresa terá de apresentar uma queixa detalhada, por escrito, ao secretariado da APOGEN. O secretariado da APOGEN deverá remeter a participação e/ ou a queixa por carta registada à direção da APOGEN e à empresa alegadamente infratora. Até 30 dias após a data da carta registada, a empresa alegadamente infratora deverá responder a esta queixa por escrito e através de correio registado dirigido ao secretariado da APOGEN. O secretariado da APOGEN deverá informar a Direção da APOGEN e a empresa queixosa sobre a resposta apresentada, através de correio registado.

Julgamento e registos.

Após a receção, pelo secretariado da APOGEN, de uma queixa será formado e constituído um coletivo de 3 pessoas, nomeado pela Direção da APOGEN, para analisar e julgar a queixa e a resposta à mesma. O coletivo deverá ser composto por um membro do Secretariado da APOGEN, uma empresa associada da APOGEN que não tenha conflito de interesses com as partes envolvidas no assunto a ser julgado e um perito independente externo (árbitro, advogado). O coletivo poderá definir e estabelecer regras de processo e/ ou procedimento específicas, solicitar esclarecimentos adicionais das partes envolvidas, convidar os representantes da empresa a comparecer pessoalmente ou contratar peritos externos, conforme seja necessário. O idioma utilizado no procedimento perante o coletivo será o português e, salvo acordo em contrário entre o órgão de resolução do litígio e partes envolvidas, o local do processo será constituído pela sede da APOGEN. O procedimento perante o órgão de resolução do litígio será suspenso se uma das partes der seguimento a uma queixa legal perante um tribunal ou uma autoridade administrativa diretamente relacionada com o caso pendente até à decisão final, transitada em julgado e com força executiva desse tribunal ou autoridade administrativa.

Conclusões e sanções.

O órgão de resolução do litígio emitirá as suas conclusões por escrito e poderá fazer uma recomendação ou impor sanções e/ ou medidas corretivas, desde que não sejam proibidas por este Código. A decisão do coletivo é irrecurível. As empresas envolvidas no processo ficam, assim, vinculadas ao cumprimento dos termos da decisão emanada do coletivo enquanto durar a sua adesão à APOGEN, a menos que tal decisão seja contrariada por ordem ou decisão de uma autoridade administrativa competente ou de um

tribunal que envolva tais empresas. As empresas comprometem-se a respeitar a decisão e a desenvolver ações corretivas para cessar de imediato o estado de infração em causa e implementar medidas corretivas para, no futuro, evitar infrações similares ao código. A APOGEN não terá poder para cobrar multas ou para conceder indemnizações. A assembleia geral da APOGEN poderá, contudo, determinar a expulsão como membro da associação, de acordo com os seus estatutos, de uma empresa em casos flagrantes ou repetidos e em circunstâncias em que as atividades da empresa tenham levado ao descrédito da indústria farmacêutica, nomeadamente do sector dos medicamentos genéricos e biossimilares. A parte perdedora suportará os custos relacionados com o procedimento perante o coletivo, incluindo os custos dos peritos contratados pelo órgão de resolução do litígio, caso existam. Contudo, cada parte suportará os custos dos seus próprios advogados, peritos, consultores, etc..

Publicação de casos e conclusões.

As decisões do órgão de resolução do litígio serão publicadas se acordado por ambas as partes ou, sem o seu acordo, mediante decisão do coletivo (se uma infração for reincidente e/ ou estiver em causa (uma) infração(ões) grave(s) ao disposto no Código), no website da APOGEN. Se, após decisão do coletivo, uma das partes do processo iniciar uma queixa formal perante um tribunal ou uma autoridade administrativa diretamente relacionada com o caso, a publicação da decisão do órgão de resolução do litígio será adiada até à decisão final vinculativa do tribunal ou da autoridade administrativa. Os nomes das empresas e a sua localização serão identificados, porém a identidade de pessoas individuais envolvidas não deverá ser publicamente divulgada. Não será divulgada informação confidencial. Tal publicação deverá ter como finalidade o fornecimento de informação e orientação sobre o disposto neste Código e a sua aplicação a empresas e ao público.



apogen 

ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS E BIOSSIMILARES

 Edifício Oeiras Office
Rua Marechal Teixeira Rebelo, Nº 2 - 2ºC
2780-271 Oeiras, Portugal

 +351 214 411 720
+351 214 411 722

 apogen@apogen.pt

www.apogen.pt

 medicines
for europe
better access. better health.

MEMBRO