

VERSÃO FINAL APROVADA PELOS MEMBROS DA IFPMA  
21 DE ABRIL DE 2006

**Federação Internacional das Associações  
das Indústrias Farmacêuticas**

**CÓDIGO IFPMA  
DAS PRÁTICAS DE  
MARKETING FARMACÊUTICO  
Revisão 2006**

**Código IFPMA das Práticas de Marketing Farmacêutico  
Revisão 2006**

**PREÂMBULO**

- i. A promoção ética de medicamentos de prescrição é vital para a missão da indústria farmacêutica de auxiliar os pacientes através da descoberta, desenvolvimento e comercialização de novos medicamentos. A promoção ética ajuda a assegurar que os profissionais da saúde tenham acesso às informações que necessitam, que os pacientes tenham acesso aos medicamentos que necessitam e que os medicamentos sejam prescritos e usados de modo a proporcionar os máximos benefícios de saúde para os pacientes.
- ii. A IFPMA e seus membros estão empenhados em esforços educacionais e promocionais que beneficiam os pacientes e programas promocionais e colaborações que incrementam a prática da medicina. A IFPMA também busca preservar a independência das decisões tomadas pelos profissionais da saúde ao prescrever os medicamentos para os pacientes. A indústria farmacêutica tem uma obrigação e a responsabilidade de proporcionar informações exatas e educação sobre seus produtos para os profissionais da saúde com a finalidade de estabelecer um entendimento claro sobre o uso apropriado dos medicamentos de prescrição. As relações da indústria com os profissionais da saúde deve dar apoio, e ser consistente com, as responsabilidades profissionais que os profissionais da saúde têm em relação aos seus pacientes. As empresas farmacêuticas devem manter altos padrões éticos ao realizar as atividades promocionais e devem estar em conformidade com as exigências legais, regulatórias e profissionais. Através da promoção deste Código, a IFPMA busca assegurar que as práticas promocionais éticas sejam adotadas mundialmente.
- iii. O Código IFPMA das Práticas de Marketing Farmacêutico (o “Código IFPMA”) estabelece padrões para a promoção ética dos produtos farmacêuticos para os profissionais da saúde, e para as interações dos membros das indústrias com eles. Em vigor a partir de 1º de janeiro de 2007, este Código substitui o Código IFPMA das Práticas de Marketing Farmacêutico (Atualização de 2000). Os membros das associações da IFPMA devem incorporar este Código nos códigos nacionais existentes até 1º de janeiro de 2007, segundo as orientações estabelecidas nos artigos (vi) e (vii) abaixo.
- iv. A IFPMA reconhece o papel dos códigos de ética relevantes desenvolvidos pela Associação Médica Mundial, Conselho Internacional de Enfermeiras e a Federação Internacional de Farmacistas. A IFPMA também reconhece o papel dos Critérios Éticos para a Promoção de Produtos Medicinais fornecidos pela Organização Mundial da Saúde em 1988.
- v. O Código IFPMA contém determinações relativas ao objetivo, aplicabilidade e princípios orientadores (Artigos 1-2), o conteúdo do material promocional (Artigos 3-6); interações com os profissionais da saúde (Artigos 7-8); procedimentos da empresa e responsabilidades (Artigo 9); e operação e execução (Artigo 10). Também inclui uma sessão de Perguntas e Respostas (P e R) para dar assistência na

- interpretação do Código IFPMA e detalha os procedimentos operacionais para as reclamações sobre o Código (Apêndice 1).
- vi. É uma exigência dos membros da IFPMA que os membros das associações aceitem as condições do código IFPMA e, de acordo com as leis e regulações locais, adotem os códigos que satisfaçam as exigências locais, mas que sejam consistentes, e tão abrangentes quanto, o Código IFPMA.
  - vii. É aceitável que onde haja um sistema estabelecido de controles regulatórios e/ou legais restritivos que são efetivamente tão abrangentes em suas determinações e aplicações quanto o Código IFPMA, seja mais apropriado para uma associação local de membros não estabelecer novas determinações e procedimentos em duplicidade. A IFPMA também reconhece que muitas associações de membros IFPMA já tenham estabelecido seus próprios códigos de conduta, os quais, juntamente com as leis e regulamentações locais, contemplam completamente os princípios determinados pelo Código IFPMA.
  - viii. As empresas membros da IFPMA devem estar em conformidade diretamente com os códigos nacionais aplicáveis das associações de membros onde tais códigos existem. Em todos os outros territórios, isto é, onde não há códigos locais ou leis e regulamentações apropriadas, ou onde uma empresa membro não é um membro da associação local/regional, o Código IFPMA deve ser exercido como um código substitutivo para as atividades dos membros das empresas, e os procedimentos operacionais da IFPMA devem ser aplicados.
  - ix. As empresas membros da IFPMA são responsáveis pela detecção e correção das infrações relativas aos códigos relevantes. Elas também devem assegurar que as estruturas internas e os procedimentos (incluindo o treinamento adequado dos colaboradores) sejam criados para assegurar atividades promocionais responsáveis e éticas. As empresas que não são membros da IFPMA podem decidir sujeitar-se ao Código IFPMA e seus processos de tratar as reclamações.
  - x. A IFPMA está aberta para receber reclamações verdadeiras de qualquer fonte sobre qualquer aspecto do Código IFPMA, de acordo com os procedimentos operacionais. Quando for determinado que houve uma violação do Código IFPMA, o objetivo será o de corrigir a questão tão rapidamente quanto possível.
  - xi. O IFPMA é uma organização não lucrativa, não governamental, representando as associações de indústrias e empresas de países desenvolvidos e em desenvolvimento. As empresas membros da IFPMA incluem as principais indústrias farmacêuticas que têm como base a pesquisa. As empresas estão comprometidas com os padrões éticos estabelecidos neste Código.

\*\*\*\*\*

## O CÓDIGO IFPMA

### 1 Objetivo e escopo:

**1.1 Objetivo:** O Código IFPMA estabelece padrões para a promoção ética dos produtos farmacêuticos para os profissionais da saúde para assegurar que as interações das empresas membros com os profissionais da saúde sejam apropriadas e sejam percebidas como tal.

#### **P e R 1**

**1.2 Escopo:** Para os propósitos do Código IFPMA:

- **“produto farmacêutico”** significa todos os produtos farmacêuticos ou biológicos (independentemente da condição da patente e/ou de ter marca registrada ou não) que são destinados ao uso sob prescrição de, ou sob a supervisão de, um profissional da saúde, e que são destinados para o uso no diagnóstico, tratamento ou prevenção de doenças em humanos, ou que afetem a estrutura ou alguma função do corpo humano.

#### **P e R 2**

- **“promoção”** significa qualquer atividade realizada, organizada ou patrocinada por uma empresa membro que é direcionada para os profissionais da saúde para promover a prescrição, recomendação, fornecimento, administração ou consumo de seu(s) produto(s) farmacêutico(s).

- **“profissional da saúde”** significa qualquer membro da profissão médica, de odontologia, de farmácia ou de enfermagem que durante suas atividades profissionais possam prescrever, recomendar, vender, fornecer ou administrar um produto farmacêutico.

- **“empresa membro”** significa qualquer empresa que seja um membro da IFPMA (membro direto) ou um membro de qualquer associação que seja um membro da IFPMA (membro indireto). “Empresa” pode referir-se a empresas nacionais e/ou a empresa matriz mundial.

- **“associação membro”** Significa qualquer associação que seja um membro da IFPMA.

**1.3 Exclusões:** Este Código **não** busca regular as seguintes atividades:

- Promoção de prescrição somente de produtos farmacêuticos diretamente ao público geral (isto é, propaganda diretamente ao consumidor).

#### **P e R 1, P e R 3**

- Promoção de produtos para automedicação que são fornecidos sem prescrição (OTC).

- Estabelecimento de preços ou outros termos de comercialização de produtos farmacêuticos.

#### **P e R 5**

- O envolvimento de um profissional da saúde para proporcionar consultoria verdadeira ou outros serviços verdadeiros para uma empresa membro.

#### **P e R 6**

- A condução de estudos clínicos.
- O fornecimento de informações não promocionais por empresas membro.

**P e R 7**

**2. Princípios Gerais**

- 2.1 Bases da Interação:** As relações das empresas membro com os profissionais da saúde são destinadas a beneficiar os pacientes e incrementar a prática da medicina. As interações devem estar focalizadas na informação dos profissionais da saúde sobre os produtos, proporcionando informações científicas e educacionais e dando apoio à pesquisa e educação médicas.
- 2.2 Independência dos Profissionais da Saúde:** Nenhum benefício financeiro ou benefício em espécie (incluindo verbas, bolsas de estudo, subsídios, auxílio, contratos de consultoria ou educacionais ou itens relacionados à prática médica) podem ser fornecidos ou oferecidos aos profissionais da saúde em troca de prescrever, recomendar, vender, fornecer ou administrar produtos ou para um compromisso em fazê-lo. Nada pode ser oferecido ou fornecido de um modo ou em uma condição que tenha uma influência não apropriada nas práticas de prescrição dos profissionais da saúde.
- 2.3 Uso Apropriado:** A promoção deve incentivar o uso apropriado dos produtos farmacêuticos através de sua apresentação objetiva sem exagerar suas propriedades.
- 2.4 Regulamentações Locais:** Em todos os casos, todas as leis, regulamentações locais relevantes e códigos da indústria devem ser observados e as empresas têm a responsabilidade de verificar as exigências locais, antes de preparar o material promocional ou eventos em qualquer país específico.
- 2.5 Transparência da Promoção:** a promoção não deve ser disfarçada. As avaliações clínicas, estudos pós-comercialização e os programas de experiência e os estudos pós-autorização não devem ser uma promoção disfarçada. Tais avaliações, programas e estudos devem ser conduzidos com um propósito primário científico ou educacional. Os materiais relativos aos produtos farmacêuticos e seus usos, seja de natureza promocional ou não, que são patrocinados por uma empresa, devem indicar claramente por quem foram patrocinados.

**P e R 8**

- 3. Comunicações Pré-Aprovação e Uso Não Aprovado:** Nenhum produto farmacêutico será promovido em um país específico até que a aprovação necessária para a comercialização para tal uso tenha sido outorgada naquele país. Esta determinação não tem a intenção de impedir o direito da comunidade científica e o público de serem completamente informados em relação ao progresso médico e científico. Não se destina a restringir um intercâmbio completo e adequado da informação científica relativa a um produto farmacêutico, incluindo a disseminação

apropriada de descobertas da investigação em meios de comunicação científicos ou leigos e em conferências científicas. Nem deve restringir a divulgação pública da informação para os acionistas e outros referentes a qualquer produto farmacêutico, uma vez que isto pode ser exigido ou desejável sob a forma de lei, norma ou regulamento.

#### 4. **Padrões da Informação Promocional**

**4.1 Consistência das Informações sobre o Produto:** Entende-se que as leis e regulamentos nacionais dirigem a forma e o conteúdo das informações sobre o produto comunicadas na rotulagem, embalagem, bulas, folhetos e em todos os materiais promocionais. A promoção não deve ser inconsistente com as informações sobre o produto localmente aprovadas.

Os profissionais da saúde em países em desenvolvimento devem ter acesso a dados similares àqueles que estão sendo comunicados em países desenvolvidos.

##### **P e R 9**

**4.2 Exatas e Não Enganosas:** As informações promocionais devem ser claras, legíveis, exatas, balanceadas, justas, objetivas e suficientemente completas para permitir que o receptor forme sua própria opinião sobre o valor terapêutico do produto farmacêutico em referência. As informações promocionais devem ser baseadas em avaliações atualizadas de todas as evidências relevantes e devem refletir aquela evidência claramente. Não devem confundir por distorção, exagero, ênfase indevida, omissão ou por qualquer outra forma. Todo o esforço deve ser feito para evitar a ambigüidade. Declarações absolutas ou extremamente abrangentes devem ser usadas com cautela e somente com a qualificação e substancialização adequada. As descrições tais como 'seguro' e 'sem efeitos colaterais' devem ser evitadas de modo geral e devem ter sempre referências apropriadas.

**4.3 Substancialização:** A promoção deve ser passível de substancialização por referência à bula aprovada ou por evidência científica. Tal evidência deve estar disponível sob solicitação dos profissionais da saúde. As empresas devem lidar objetivamente com as solicitações de informações feitas de boa fé e devem fornecer os dados que são apropriados para a fonte solicitante.

##### **P e R 10      P e R 11**

#### 5. **Material promocional Impresso:**

Onde estão em vigência regulamentações ou códigos que definam exigências, estas têm preferência.

##### **5.1 Todos os Materiais promocionais Impressos, incluindo Propagandas:**

Todos os materiais promocionais impressos que não sejam aqueles contemplados em 5.2 abaixo devem ser legíveis e incluir:

- O nome do produto (normalmente a marca);

- Os princípios ativos, usando os nomes aprovados onde existirem;
- O nome e o endereço da empresa farmacêutica ou seu agente responsável pela comercialização do produto;
- “informações resumidas para a prescrição” que devem incluir uma indicação aprovada ou as indicações para o uso juntamente com a posologia e o modo de usar; e uma declaração sucinta sobre as contra-indicações, precauções e reações adversas.

**P e R 12**

**5.2 Propagandas Recordatórias:** Uma propaganda “recordatória” é definida como uma propaganda curta contendo não mais que o nome do produto e uma declaração simples das indicações para designar a categoria terapêutica do produto. Para as propagandas “recordatórias”, as “informações para prescrição resumidas” mencionadas em 5.1 acima podem ser omitidas.

6. **Materiais Eletrônicos, incluindo Audiovisuais:** As mesmas exigências que se aplicam aos materiais impressos devem ser aplicadas aos materiais promocionais eletrônicos. Especificamente, no caso de websites relativos a produtos farmacêuticos:

- a identidade da empresa farmacêutica e a audiência a que se dirige devem ser prontamente aparentes;
- o conteúdo deve ser apropriado para a audiência a que se dirige;
- a apresentação (conteúdo, links, etc.) deve ser apropriada e aparente para a audiência a que se dirige; e
- as informações específicas para o país devem estar em conformidade com as leis e regulamentações.

7. **Interações com os Profissionais da Saúde**

**7.1 Eventos**

**7.1.1 Objetivos Científicos e Educacionais:** O propósito e o foco de todos os simpósios, congressos e outros encontros promocionais, científicos ou profissionais (um “Evento”) para os profissionais da saúde organizados ou patrocinados por uma empresa devem ser os de informar os profissionais da saúde sobre os produtos e/ou fornecer informações científicas ou educacionais.

**7.1.2 Eventos envolvendo Viagem ao Exterior:** Nenhuma empresa pode organizar ou patrocinar um Evento para profissionais da saúde (incluindo o patrocínio de indivíduos para participar em tais Eventos conforme descritos em 7.2) que é realizado fora de seu país de moradia a menos que seja apropriado e justificado fazê-lo do ponto de vista de segurança ou logístico. Congressos e simpósios internacionais que congreguem participantes de diversos países são, portanto, justificados e permitidos.

**P e R 13**

**7.1.3 Informações Promocionais nos Eventos:** As informações promocionais que aparecem nos *stands* da exibição ou que são distribuídas aos

participantes em congressos e simpósios científicos internacionais podem fazer referência a produtos farmacêuticos que não estão registrados no país onde o Evento está sendo realizado, ou que estão registrados sob condições diferentes, desde que as seguintes condições sejam observadas:

- O encontro deve ser verdadeiramente um Evento científico internacional com uma significativa proporção de palestrantes e participantes de países outros que não o país onde o Evento está sendo realizado;
- O material promocional (excluindo ajudas promocionais) para um produto farmacêutico não registrado no país onde o Evento está sendo realizado deve ser acompanhado de uma declaração adequada indicando os países em que o produto está registrado e deve esclarecer que o produto não está disponível localmente;
- O material promocional relativo às informações para prescrição (indicações, advertências, etc.) autorizadas em um país ou países outros que não o país onde o Evento está sendo realizado, mas onde o produto também está registrado, deve ser acompanhado de uma declaração explicativa indicando que as condições de registro diferem internacionalmente; e
- Uma declaração explicativa deve identificar os países em que o produto está registrado e deve esclarecer que ele não está disponível localmente.

**7.2 Patrocínio:** As empresas membros podem patrocinar profissionais da saúde para participar em Eventos desde que tal patrocínio esteja de acordo com as seguintes exigências:

- O Evento está em conformidade com as exigências de hospitalidade neste Código conforme descritas em 7.5;
- O patrocínio para profissionais da saúde está limitado ao pagamento da viagem, refeições, acomodações e taxas de inscrição;
- Nenhum pagamento é feito para compensar os profissionais da saúde pelo tempo despendido pelo comparecimento ao Evento; e
- Nenhum patrocínio fornecido para profissionais da saúde individuais deve estar condicionado a uma obrigação de prescrever, recomendar ou promover algum produto farmacêutico.

**7.3 Convidados:** As empresas não devem pagar nenhum custo associado a algum acompanhante de profissionais da saúde convidados.

**7.4 Pagamento para Palestrantes e Apresentadores:** Os pagamentos de taxas razoáveis e reembolso de despesas, incluindo viagem e acomodações, podem ser feitos para profissionais da saúde que estão prestando serviços verdadeiros como palestrantes ou apresentadores, com base em um contrato por escrito com a empresa no Evento.

## **7.5 Hospitalidade**

**7.5.1 Local Adequado:** Todos os eventos devem ser realizados em um local adequado que é adequado com os objetivos e propósitos científicos e educacionais do Evento ou encontro. As empresas devem evitar o uso de locais renomados ou extravagantes. As exigências adicionais estabelecidas no Artigo 7 deste Código também devem ser aplicadas da mesma forma.

**7.5.2 Limites da Hospitalidade:** A hospitalidade deve ser limitada a refeições leves e/ou refeições incidentais ao propósito principal do Evento e somente deve ser fornecida:

- aos participantes do Evento e não aos seus convidados; e
- se for moderada e razoável segundo os padrões locais.

**7.5.3 Orientação para as Associações Membros:** As associações membros são incentivadas a fornecer orientações por escrito sobre os termos “moderado”, “modesto”, “razoável” e “extravagante” conforme usados em 7.5.1 deste Código. Como norma geral, a hospitalidade fornecida não deve exceder ao que os profissionais da saúde que a recebem estariam normalmente preparados para pagar por si próprios.

**7.5.4 Entretenimento:** Nenhum entretenimento ou outras atividades de lazer ou sociais devem ser fornecidas ou pagas pelas empresas membros. Nos Eventos, o entretenimento de natureza modesta acompanhando lanches e/ou refeições é permitido.

**P e R 14**

## **7.6 Brindes e Itens de Prática Médica**

**7.6.1 Dinheiro:** Pagamentos em dinheiro ou equivalentes a dinheiro (tais como vales para compras) não devem ser oferecidos aos profissionais da saúde.

**7.6.2 Brindes Pessoais:** Os brindes para benefício pessoal dos profissionais da saúde (incluindo, mas não limitados a, CDs musicais, DVDs, ingressos para eventos esportivos ou de lazer, itens eletrônicos) não devem ser fornecidos ou oferecidos.

**7.6.3 Brindes Promocionais:** Os brindes promocionais ou itens de recordação podem ser fornecidos ou oferecidos aos profissionais da saúde e equipe administrativa adequada, desde que o brinde seja de valor modesto e seja benéfico para a prática de serviços médicos e para os cuidados aos pacientes.

**P e R 15**

**7.6.4 Itens de Prática Médica:** Os itens de utilidade médica podem ser oferecidos ou fornecidos gratuitamente desde que tais itens sejam de valor modesto e sejam benéficos para a prática dos serviços médicos e para os cuidados aos pacientes.

**7.6.5 Brindes Culturais de Cortesia:** Em alguns países, se for permitido pelas leis locais, um brinde não dispendioso não relacionado à prática da

medicina pode ser dado, de forma não freqüente, aos profissionais da saúde em reconhecimento de datas nacionais, culturais ou religiosas.

**7.6.6 Orientação sobre Valores:** As associações membros fornecerão orientações, usando a moeda local, sobre o valor exato para o seguinte:

- valor “mínimo” para os itens brindes promocionais e de recordação em 7.6.3 acima;
- “valor modesto” para os itens de utilidade médica em 7.6.4 acima; e
- “não dispendioso” para brindes habituais em 7.6.5 acima.

As associações membros também deverão definir claramente o que constitui datas nacionais, culturais ou religiosas ou Eventos, conforme mencionados em 7.6.5 acima.

## 8. Amostras

**8.1 Amostras Permitidas:** De acordo com as leis e regulamentações locais, as amostras grátis de um produto farmacêutico podem ser fornecidas para profissionais da saúde com a finalidade de incrementar os cuidados aos pacientes. As amostras não devem ser revendidas ou usadas de outra forma.

**8.2 Controle e Contabilidade:** As empresas devem ter sistemas adequados de controle e contabilidade para as amostras fornecidas aos profissionais da saúde, incluindo como supervisioná-las enquanto estão de posse dos representantes.

## 9. Procedimentos e Responsabilidades das Empresas

As empresas devem estabelecer e manter procedimentos adequados para assegurar a conformidade completa com os códigos relevantes e as leis aplicáveis e para revisar e monitorar todas as suas atividades e materiais promocionais. Um funcionário da empresa designado, com suficiente conhecimento e qualificações científicas ou de cuidados da saúde apropriados, deve ser o responsável pela aprovação de todas as comunicações promocionais. Da mesma forma, um funcionário sênior da empresa pode ser o responsável, desde que haja uma consultoria científica.

## 10. Infrações, Reclamações e Aplicação

**10.1 Reclamações:** As reclamações verdadeiras relacionadas às infrações do Código IFPMA devem ser incentivadas. Os procedimentos detalhados para as reclamações e o tratamento das reclamações (incluindo os respectivos papéis e jurisdição da IFPMA e das associações membros) estão definidos no *Apêndice 1: Procedimentos Operacionais do Código IFPMA*.

**10.2 Medidas para Assegurar e Exercer a Observância:** Cada associação membro deve incentivar fortemente suas empresas membros a adotar os procedimentos para assegurar a observância ao seu código nacional. Enquanto fortes mecanismos legais e regulatórios locais e a aplicação governamental vigorosa podem tornar óbvia a necessidade de mecanismos de observância em alguns países, as associações membros são incentivadas, quando apropriado, a incluir medidas destinadas a assegurar a observância aos seus códigos nacionais. A IFPMA

reconhece, porém, que as leis e práticas locais variam amplamente e afetarão os tipos de medidas de observância, se houver, que podem ser adotadas.

## APÊNDICE 1 PROCEDIMENTO OPERACIONAL DO CÓDIGO IFPMA

### 1. PRINCÍPIOS

- 1.1 O Código IFPMA e o procedimento operacional do Código IFPMA devem ser aplicados diretamente em territórios em que nenhum código nacional foi adotado pela respectiva associação de membros.
- 1.2 O Código IFPMA e seu procedimento operacional também devem ser aplicados em todos os casos em que uma empresa membro cometa uma infração do Código IFPMA em territórios em que estão adotados códigos nacionais pela respectiva associação de membros, mas a empresa membro na alegada infração não é um membro daquela associação.
- 1.3 A IFPMA assegurará que seu website contenha as informações sobre os códigos e medidas organizadas pelas associações membros, incluindo os detalhes sobre onde os relatórios de casos podem ser visualizados.
- 1.4 Se uma reclamação é recebida pela IFPMA e não está contemplada por seu procedimento operacional, a IFPMA consultará a empresa em referência. Além disso, uma cópia será enviada para a associação membro, se a associação tiver um processo para reclamações.
- 1.5 Se a IFPMA receber uma reclamação sobre uma infração alegada que já está sob investigação por uma das associações membro (ou organização relevante ou organização regulatória equivalente), ela não processará a reclamação, mas informará ao remetente sobre o fato de que aquela reclamação está sendo processada em outro local.
- 1.6 Da mesma forma, se a IFPMA, durante seu processamento de uma reclamação, for informada de que a mesma infração alegada está sendo investigada em outro local, ela deverá suspender o processo e informar ao reclamante.

### 2. O PROCEDIMENTO PARA RECLAMAÇÕES SOBRE O CÓDIGO

- 2.1 **Validação:** Quando uma reclamação, alegando uma infração do Código IFPMA, é recebida pela Secretaria da IFPMA, é inicialmente validada para assegurar que:
  - ela seja uma questão verdadeira, apresentada de boa fé;
  - haja informação suficiente para permitir que a reclamação seja processada (vide 3.1 abaixo);
  - a alegada infração seja referente a um país em que o procedimento operacional se aplica; e
  - não seja evidente que a mesma infração alegada está sendo ou foi investigada por uma associação membro (ou organismo relevante).

Se a reclamação não pode ser validada, não será processada sob este procedimento operacional e, quando possível e/ou apropriado, o reclamante

será devidamente notificado. Nos casos apropriados, a IFPMA pode consultar o reclamante ou enviar a reclamação para uma associação membro apropriada.

Uma única reclamação pode contemplar mais que um “caso”, por exemplo, a reclamação pode ser referente a diversas propagandas de diferentes empresas e/ou para diferentes produtos. Cada “caso” é tratado separadamente pela IFPMA sob a principal referência da reclamação. A primeira ação em cada caso é identificar a empresa citada no caso e o escritório principal ou empresa matriz, e sua localização, se for diferente.

- 2.2 Encaminhamento:** A reclamação, incluindo uma cópia de alguma evidência de apoio (por exemplo, uma cópia da propaganda alegada como estando infringindo o Código IFPMA) junto com uma carta de acompanhamento da IFPMA (a “Carta”), é enviada para a gerência sênior da empresa, em sua matriz e a nível local, no período de 5 dias úteis a partir de seu recebimento pela IFPMA.
- 2.3 Empresas Que Não São Membros:** Quando um caso é relativo a uma empresa que não está sujeita ao Código IFPMA, o caso não pode ser processado formalmente. As empresas estão sujeitas ao Código IFPMA, em todos os países em que opera, devido à afiliação direta ou indireta (isto é, afiliada em pelo menos uma associação membro afiliada) à IFPMA.
- 2.4 Limites de Tempo:** A Carta para a empresa indica o período em que uma resposta deve ser dada no(s) caso(s) em investigação. Este prazo normalmente é de 30 dias úteis a partir do recebimento da documentação pela empresa. Em circunstâncias excepcionais, o Diretor Geral da IFPMA pode estabelecer uma extensão destes limites de tempo.
- 2.5 Resposta da Empresa:** Quando a empresa reconhece que agiu infringindo o Código IFPMA, a resposta deve indicar que ação foi tomada ou será tomada para corrigir a questão. Quando as alegações são rejeitadas, as razões para a rejeição devem ser claramente declaradas e, quando apropriado, dados de suporte (por exemplo, evidências científicas que dão apoio às reivindicações que foram questionadas) devem ser fornecidos.
- 2.6 Decisão:** Quando a empresa refuta a alegação, a IFPMA julgará o caso. Normalmente, a IFPMA decide os casos dentro de 30 dias a partir do recebimento da resposta da empresa. Se necessário, a IFPMA pode solicitar ao reclamante ou à empresa afetada maiores informações ou argumentações, caso em que os limites de tempo podem ser estendidos. O diretor geral da IFPMA envia as reclamações para um grupo ad hoc de 3 pessoas experientes na aplicação dos códigos nacionais e selecionadas a partir das associações membro. Além disso, será solicitado um parecer de um perito médico ou técnico pela IFPMA quando a reclamação assim o exigir, por exemplo, quando a validade de uma reivindicação médica é contestada. As decisões são tomadas por maioria simples, com o diretor geral da IFPMA tendo o voto de Minerva.

- 2.7 Apelação:** Quando a empresa ou reclamante discordam da decisão da IFPMA, elas podem, no período de 30 dias, solicitar uma decisão de segunda instância. Se novos fatos ou argumentos são colocados em evidência, a outra parte é convidada a fornecer comentários no período de 30 dias. O Diretor Geral da IFPMA envia a reclamação para um grupo ad hoc de 5 pessoas experientes na aplicação de códigos nacionais e selecionadas a partir das associações membros (pessoas outras que não participaram na decisão de primeira instância). A decisão final é tomada por este grupo, por maioria simples, sem a participação de nenhum dos membros da equipe da IFPMA. A decisão é comunicada ao Diretor Geral da IFPMA.
- 2.8 Grupos Ad Hoc para Decisão e Apelação:** O Diretor Geral nomeia os 3 e 5 membros dos grupos ad hoc para decisão e apelação, respectivamente, para um período de um ano.
- 2.9 Publicação do Resultado:** Quando uma reclamação é confirmada e é determinada uma infração do Código IFPMA, ou não é refutada pela empresa, as informações identificando a empresa (e o produto, quando relevante) em referência, o país em que o incidente ocorreu, o reclamante, e fornecendo um resumo dos fatos principais do caso, são imediatamente tornadas públicas pela publicação no website da IFPMA. Da mesma forma, as informações são tornadas públicas nos casos em que a empresa não responde dentro dos limites de tempo especificados.
- 2.10 Relatórios da Situação:** A IFPMA emitirá anualmente um Relatório da Situação do Código IFPMA resumindo suas operações, atividades da IFPMA relacionadas e recentes desenvolvimentos da indústria na área da auto-regulamentação. O relatório é publicado e distribuído amplamente para os departamentos sanitários do governo, OMS, imprensa técnica e principais publicações médicas, e para as associações membros da IFPMA.

### 3. USO DO PROCEDIMENTO PARA RECLAMAÇÕES

O procedimento para reclamações do Código IFPMA está aberto para qualquer profissional da saúde, empresa ou cidadão comum, agindo de boa fé dentro das intenções e espírito do Código IFPMA.

- 3.1 Apresentação das Reclamações:** As reclamações devem ser por escrito ou por e-mail e devem incluir:
- **Detalhes do reclamante**  
A identidade do reclamante, com endereço completo para correspondência (incluindo o número do fax e e-mail, se possível). Dependendo da solicitação do reclamante, sua identidade pode ser mantida confidencial para todas as partes fora da secretaria da IFPMA.

- **Empresa**  
Para cada caso, a identidade da empresa que alegadamente está infringindo o Código IFPMA, e o nome de algum produto ou produtos que estão especificamente envolvidos.
- **Material de referência**  
Para cada caso uma referência específica da fonte da propaganda/atividade que é objeto da reclamação, ou material impresso ou outra evidência. Sempre que possível, deve ser fornecida uma cópia do material em questão.
- **Data**  
A data, quando relevante, da infração alegada do Código IFPMA.
- **Resumo**  
Para cada caso, uma breve descrição da reclamação com, se possível uma referência específica da parte do Código IFPMA a respeito da qual a reclamação está sendo feita (número(s) da seção e parágrafo).  
Toda correspondência deve ser endereçada para:

IFPMA  
15. chemin Louis Dunant  
P.O. BOX 195  
1211 Geneva 20  
Suíça  
Telefone: +41 (22) 338 32 00  
Fax: +41 (22) 338 32 99  
Website da IFPMA: <http://www.ifpma.org>  
E-mail: [marketingcode@ifpma.org](mailto:marketingcode@ifpma.org)

- 3.2 Responsabilidades da IFPMA:** A IFPMA designa um membro da sua equipe para realizar todas as atividades necessárias relativas a este procedimento operacional. A IFPMA também estabelece a IFPMA Code Compliance Network [Sistema de Observância do Código IFPMA], composto de pessoas experientes na aplicação dos códigos da indústria pertencentes a empresas e associações membros. Este sistema tem as seguintes funções:
- Intercambiar as melhores práticas sobre a observância e implementação do código;
  - Facilitar a prevenção das infrações através do incentivo da comunicação e cooperação entre as empresas e associações;
  - Criar um fórum para comunicação positiva sobre as atividades de auto-regulamentação da indústria;
  - Criar um grupo de recursos de especialistas em observância do código para as necessidades dos procedimentos de reclamações da IFPMA

conforme descrito em 2.6 e 2.7 (somente especialistas das associações);  
e

- Estimular as discussões sobre os novos desafios relacionados às promoções da indústria e práticas de marketing.

Os relatórios periódicos da operação do Código IFPMA são apresentadas ao Conselho IFPMA.

A IFPMA organiza uma consulta anual do Code Compliance Network.

\*\*\*\*\*

## PERGUNTAS E RESPOSTAS

### 1. Comunicações ao Público

**P:** O Código IFPMA regulamenta as comunicações ao público?

**R:** Não. O Código IFPMA contempla as interações com os profissionais de saúde e a promoção de produtos farmacêuticos. Onde a promoção direta para o público é permitida, a mesma é contemplada pelas leis locais, regulamentações e/ou códigos de prática. As empresas membro, com certeza, devem observar estas leis locais, regulações e/ou códigos.

### 2. Aplicação do Código

**P:** A quem o Código IFPMA se aplica ?

**R:** O Código IFPMA se aplica às associações e empresas membros da IFPMA. As empresas farmacêuticas que não são membros da IFPMA nem são afiliadas a associações membros estão fora do alcance do Código IFPMA. A IFPMA incentiva tais empresas – e outras organizações comercializando produtos de cuidados da saúde ou serviços para profissionais da saúde – a seguir os padrões de promoção ética similares àqueles estabelecidos no Código IFPMA.

### 3. Campanhas de Esclarecimento sobre Doenças

**P:** Porque o IFPMA não contempla as campanhas de esclarecimento público sobre doenças ?

**R:** O IFPMA contempla as interações com os profissionais da saúde e a promoção de produtos farmacêuticos. Uma campanha de esclarecimento público sobre doenças direcionada para o público não deve promover produtos farmacêuticos específicos. Com certeza, embora não estejam contempladas no Código IFPMA, as campanhas de esclarecimento sobre doenças devem estar em conformidade com as leis locais, regulamentações e/ou códigos.

### 4. Produtos para Automedicação

**P:** Há códigos auto-regulatórios sobre as práticas relacionadas à promoção de produtos para automedicação direcionada aos consumidores? Onde posso encontrar informações sobre isto?

**R:** Sim, há códigos auto-regulatórios sobre práticas neste tópico em diversos países. Você deve consultar a associação da indústria no país relevante, detalhes das quais estão fornecidos no website da IFPMA.

\*\*

**P:** O Código IFPMA se aplica à promoção e marketing de produtos OTC que também podem ser prescritos por profissionais da saúde?

**R:** Sim. O Código IFPMA se aplica à promoção de produtos OTC direcionada para profissionais da saúde. Porém, a promoção de produtos OTC para consumidores está fora do escopo deste Código.

## **5. Estabelecimento de Preços e Termos de Comercialização**

**P:** O Código IFPMA proíbe as empresas membros de dar descontos a seus clientes ou outros termos comerciais favoráveis para o fornecimento de produtos farmacêuticos?

**R:** Não. O Código IFPMA não restringe ou regulamenta os termos comerciais para o fornecimento de produtos farmacêuticos. A IFPMA incentiva a concorrência entre as empresas.

\*\*

**P:** O Código IFPMA se aplica à promoção e marketing de produtos farmacêuticos para clientes comerciais que também são profissionais da saúde praticantes, tais como um farmacista que pratica sua própria prática?

**R:** O Código IFPMA se aplica à promoção e marketing de produtos farmacêuticos para tais clientes. Porém o Código IFPMA não restringe ou regula os termos comerciais para o fornecimento de produtos farmacêuticos para os clientes. Ao lidar com um cliente deste tipo, as empresas devem respeitar o papel do cliente como um profissional da saúde e, se aplicável, observar as exigências do Código IFPMA.

\*\*

**P:** O Código IFPMA se aplica à promoção e marketing e produtos farmacêuticos para clientes comerciais que não são profissionais da saúde? O que acontece se o cliente é um profissional da saúde por qualificação mas não está praticando?

**R:** Não, o Código IFPMA se aplica somente às interações com profissionais da saúde praticantes. Com certeza, a promoção e marketing para clientes comerciais (sejam ou não profissionais da saúde) devem ser governados por outras leis e regulamentações, tais como aquelas que restringem ou proíbem a propaganda e promoção errônea, enganosa ou equivocada, ou restringem ou proíbem a doação de persuasivos a funcionários ou empregados públicos.

\*\*

**P:** O Código IFPMA contempla listas de preços ou outros documentos que descrevem os termos comerciais?

**R:** Não.

\*\*

**P:** Uma falsa afirmação de preço ou uma comparação enganosa de preço em um material promocional pode ser processada sob o Código IFPMA?

**R:** Sim, isto é possível quando a empresa está usando a informação sobre preços de modo inapropriado em seus materiais ou atividades promocionais em um país em que o procedimento de reclamações da IFPMA se aplica.

## **6. Acordos de Consultoria**

**P:** Na ausência de leis locais ou alguma orientação formal da indústria, como as empresas devem interagir com os profissionais da saúde que estão oferecendo serviços de consultoria legítimos?

**R:** É apropriado que os consultores que fornecem serviços recebam compensação razoável por estes serviços e recebam reembolso para despesas razoáveis de viagem, hospedagem e refeições decorrentes da prestação de serviços. A compensação e o reembolso, que seriam inapropriados em outros contextos, podem ser aceitáveis para acordos de consultorias verdadeiros. Acordos de consultoria simbólicos não devem ser usados para justificar a compensação de profissionais de saúde. Os seguintes fatores dão suporte à existência de um acordo de consultoria verdadeiro (nem todos os fatores podem ser relevantes para um acordo em particular):

- um contrato por escrito que especifica a natureza dos serviços a serem prestados e a base para o pagamento destes serviços;
- uma necessidade legítima dos serviços claramente identificada antes da solicitação do serviço e de entrar em acordo com o provável consultor;
- os critérios para selecionar os consultores estão diretamente relacionados com o propósito identificado e as pessoas responsáveis pela seleção dos consultores têm a experiência necessária para avaliar se os profissionais da saúde preenchem estes critérios;
- o número de profissionais da saúde contratados não é maior que o número razoavelmente necessário para atingir o propósito identificado;
- a empresa contratante mantém registros relativos aos consultores e faz uso apropriado dos serviços prestados por eles; e
- a contratação de profissionais da saúde para prestar o serviço relevante não é uma persuasão para prescrever um produto em particular.

## **7. Informações não Promocionais**

**P:** Quais são os exemplos de informações não promocionais que não estão contempladas pelo Código?

**R:** A correspondência, possivelmente acompanhada por um material de natureza não promocional, com a necessidade de responder a uma pergunta específica sobre um produto medicinal particular, não está contemplada pelo Código.  
Informações gerais, não promocionais sobre as empresas (tais como as informações para investidores ou empregados atuais/prospectivos), incluindo dados financeiros, descrição dos programas de pesquisa e desenvolvimento, e discussão dos desenvolvimentos regulatórios que afetem a empresa e seus produtos também não estão contempladas pelo Código.

## **8. Promoção Enganosa**

**P:** É sempre apropriado para uma empresa publicar materiais promocionais que parecem ser de conteúdo editorial independente?

**R:** Não. Quando uma empresa financia ou assegura de alguma forma ou organiza a publicação de um material promocional em revistas, tal material promocional não deve parecer uma matéria editorial independente.

\*\*

**P:** Como a proibição da promoção pré-aprovação afeta os programas de uso compassivo?

**R:** A cláusula não evita os programas de uso compassivo que, sem dúvida, devem estar em conformidade com as leis, regulamentações e códigos aplicáveis. Deve-se ter cuidado para assegurar que as comunicações para um programa de uso compassivo não sejam, de forma alguma, uma propaganda para o uso de um medicamento não registrado.

## **9. Consistência das Informações**

**P:** Qual o nível de detalhes que é necessário ser incluído na rotulagem, embalagem, bula, folhetos e todos os materiais promocionais em um país em desenvolvimento onde as leis e regulações locais relativas a forma e conteúdo de tais informações sobre o produto não existam ou sejam muito limitadas?

**R:** Quando possível e dentro do contexto das exigências nacionais, as empresas devem fornecer o mesmo conjunto de informações sobre o produto (tais como contra-indicações, advertências, precauções, reações adversas e posologia) que são fornecidos em países desenvolvidos.

## **10. Uso de Comparações**

**P:** O Código IFPMA permite a inclusão em materiais promocionais de comparações entre produtos diferentes?

**R:** Sim. Qualquer comparação feita entre produtos farmacêuticos diferentes deve ser baseada em aspectos relevantes e comparáveis dos produtos e deve ser passível de substanciação. A propaganda comparativa não deve ser enganosa.

## **11. Uso de Citações**

**P:** O Código IFPMA permite a inclusão de citações nos materiais promocionais?

**R:** Sim. As citações da literatura médica e científica ou de comunicações pessoais devem ser fielmente reproduzidas (exceto em casos que a adaptação ou modificação é necessária com a finalidade de estar em conformidade com algum código aplicável, caso em que deve estar claramente declarado que a citação foi adaptada e/ou modificada) e as fontes precisas devem ser identificadas. As citações não devem alterar ou distorcer o significado intencionado pelo autor ou investigador clínico ou o significado subjacente ao trabalho ou estudo.

## **12. Separatas**

**P:** As separatas são consideradas como um material promocional pelo Código IFPMA?

**R:** Não. As separatas de artigos científicos e médicos, quando usadas como documentos isolados, não são desenvolvidas pelas empresas farmacêuticas e, como tal, não podem ser consideradas como materiais promocionais. Se, porém, forem apresentadas a um profissional da saúde juntamente com outros documentos, originados pela empresa, então se tornam materiais promocionais. Em todos os casos, em que a promoção se refere, inclui ou é apresentada junto com artigos ou estudos científicos ou médicos, devem ser fornecidas as referências de modo claro. Qualquer reimpressão de uma arte (incluindo gráficos, ilustrações, fotografias ou tabelas) retirada de artigos ou estudos e incluída ou apresentada como material promocional deve indicar claramente a fonte da arte a qual deve ser fielmente reproduzida.

## **13. Eventos Envolvendo Viagem ao Exterior**

**P:** Quando é apropriado e justificado para uma empresa organizar ou patrocinar um evento para profissionais da saúde fora do país em que vivem?

**R:** Uma empresa somente pode organizar eventos envolvendo viagens se for justificado, isto é:

- a) Uma proporção significativa dos profissionais de saúde convidados são de um país fora da sede da empresa, e há um sentido logístico ou de segurança maior para realizar o evento em outro país; ou
- b) A fonte ou experiência relevante que é objeto ou foco do evento está localizada fora do país que é sede da empresa.

\*\*

**P:** Qual é considerado o país em que vive um profissional da saúde?

**R:** Segundo o Código IFPMA, o país em que vive um profissional da saúde é o país em que exerce sua prática.

#### **14. Entretenimento**

**P:** O Código IFPMA proíbe o entretenimento, lazer ou atividades sociais isoladas mas permite o entretenimento de natureza modesta juntamente com refeições, etc que é secundário ao propósito principal do evento. Como as empresas devem interpretar isto na prática?

**R:** Quando uma empresa organiza um encontro e é fornecida uma refeição leve, por exemplo, uma refeição à tarde para um encontro de duração de mais de um dia, seria permitido proporcionar alguma música ambiente durante a refeição ou ter intervalo com algum cantor local. Porém, não seria apropriado para uma empresa custear o comparecimento a um concerto feito por estes mesmos cantores uma vez que isto seria representativo por si só e não seria incidental à refeição mencionada e o Código IFPMA também proíbe a compra de ingressos para entretenimento. Um passeio turístico isolado não seria permitido, mas isto não proibiria um comentário sobre locais de interesse a caminho de um restaurante. A “natureza modesta” de um entretenimento pode ser interpretada como uma proibição a entretenimentos dispendiosos, inapropriados ou de alto-perfil – mesmo se a performance for secundária a uma refeição necessária. Deste modo, a presença de astro de TV ou cantor conhecidos não seria considerada como modesta, enquanto a apresentação de uma dança folclórica ou apresentação de um cantor local seria aceitável como entretenimento para uma pausa de uma refeição.

#### **15. Brindes Promocionais**

**P:** Que tipos de itens são permitidos como brindes promocionais?

**R:** Os brindes promocionais devem ser do valor mínimo e devem estar relacionados ao trabalho do profissional da saúde que os recebe. Os exemplos possíveis incluem canetas, blocos de notas e luvas cirúrgicas. Os itens promocionais destinados ao benefício pessoal dos profissionais de saúde, tais como CDs musicais, pinturas ou cestas de comida, não seriam aceitáveis.

**16. Itens de Prática Médica**

**P:** Quais os tipos de itens que são considerados como sendo de prática médica?

**R:** Os itens podem incluir um modelo anatômico para uso em uma sala de exame, ou livros de texto médico, uma vez que são de valor modesto e ambos envolvem primariamente um benefício ao paciente. Um vídeo-cassete ou um CD player, porém não seriam permitidos. Os itens não devem ser oferecidos em mais de uma ocasião, mesmo se cada item individual for apropriado.

\*\*\*\*\*