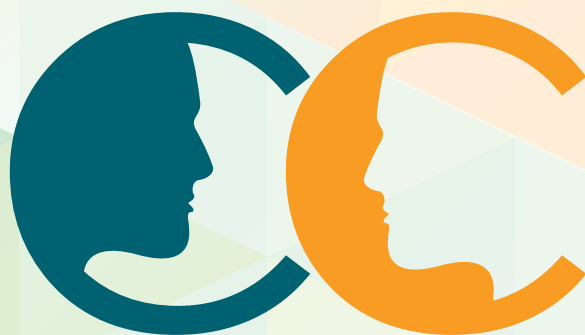




CÓDIGO
DE CONDUTA
INTERFARMA
REVISÃO 2016

Um olhar para o futuro.
Um compromisso com o presente.

INTERFARMA
Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa



**Relações humanas se constroem por meio
do diálogo, respeito e transparência.**

Código de Conduta da INTERFARMA.

**Um olhar para o futuro.
Um compromisso com o presente.**

Apresentação

Pioneira ao criar e implementar um Código de Conduta para o setor farmacêutico, a INTERFARMA lança agora a terceira edição deste documento, revisada e atualizada, com capítulos e temas inéditos. As mudanças do texto tratam com ainda mais profundidade e detalhamento as relações entre indústria farmacêutica, médicos e demais profissionais de saúde, sempre com o objetivo de balizar ações e atitudes dentro dos mais rigorosos critérios éticos.

O valor dado à conduta ética e à simbiose do comportamento empresarial e pessoal, diferencia as 56 empresas associadas à INTERFARMA, que agora reforçam o compromisso público assumido ainda em 2008 quando, em conjunto, construíram a primeira versão do Código de Conduta. Com isso, renovam a ideia de que este documento é dinâmico e cada vez mais rigoroso, um instrumento vivo capaz de orientar as associadas e aos aderentes, às boas práticas na relação entre indústria e profissionais de saúde.

A classe médica, representada pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), Associação Médica Brasileira (AMB) e a Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC) também renovam o compromisso com os princípios éticos contidos neste Código como fizeram nos últimos anos, um passo ainda mais significativo na direção da consolidação do diálogo, da confiança entre as partes e, acima de tudo, um compromisso com o bem-estar da sociedade e do paciente, em particular.

Como novidade desta atualização, o Código de Conduta, versão 2016, estabelece princípios relacionados a temas como defesa da concorrência, transparência, relacionamento com a imprensa e mídias digitais, além de um capítulo exclusivo sobre judicialização da saúde, que desafia governo, especialistas, indústria farmacêutica e outros importantes setores da economia da saúde preocupados com o equilíbrio na relação entre orçamento e acesso a tratamentos modernos e as novas tecnologias disponíveis.

A outra importante novidade deste documento é a formalização da Corregedoria, que terá o compromisso de incentivar e implantar ações voltadas para a educação, a prevenção e o monitoramento das relações da indústria com a classe médica, instituições, órgãos, associações de pacientes e empresas da área da Saúde, com o objetivo de promover uma cultura de boa

conduta e zelar pelo fiel cumprimento dos preceitos deste Código. Além disso, a Interfarma também disponibilizará uma instância de conciliação aos seus associados para a resolução de conflitos, com o objetivo de buscar a efetiva harmonização de temas e a restauração de princípios éticos entre as partes.

A INTERFARMA entende que a atualização deste documento é parte importante do processo de afeiçoamento da relação entre médicos e laboratórios farmacêuticos, o que torna o mercado mais ético e transparente. Além disso, é parte indissociável de um posicionamento que pretende, cada vez mais, contribuir para o acesso a um sistema de saúde que ofereça bem-estar para a população e permita ao paciente brasileiro mais justiça social.



Victor Mezei

Presidente do Conselho Diretor



Antônio Britto

Presidente executivo

Posicionamento

Conselho Federal de Medicina, Associação Médica Brasileira e Sociedade Brasileira de Cardiologia

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

No contexto atual, em que a integridade e transparência passam, felizmente, a serem exigidas pela sociedade, este posicionamento permite que a Classe Médica, através de suas respeitadas entidades maiores – Conselho Federal de Medicina e Associação Médica Brasileira e por uma prestigiada sociedade de especialidade médica – Sociedade Brasileira de Cardiologia e a Indústria Farmacêutica, representada pelas 56 associadas da INTERFARMA atualizem e renovem este compromisso.

Ao mesmo tempo, renovam a exortação aos demais segmentos e entidades médicas e, especialmente, aos demais integrantes do setor farmacêutico para que integrem este esforço por ética e transparência em saúde.

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



**Dr. Carlos Vital Tavares
Corrêa Lima**

Presidente do Conselho Federal
de Medicina - CFM



Dr. Florentino Araújo

Presidente da Associação Médica
Brasileira - AMB



**Dr. Marcus Vinícius
Bolívar Malachias**

Presidente da Sociedade Brasileira
de Cardiologia - SBC



Código de Conduta

As indústrias farmacêuticas reunidas na INTERFARMA (Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa) assumem como primeiro e mais importante compromisso servir ao paciente por meio da pesquisa, do desenvolvimento e da produção de medicamentos e terapias que promovam a saúde, previnam e curem doenças e ofereçam qualidade de vida.

Este Código, desde o início, é fruto do esforço e dedicação das empresas associadas à INTERFARMA que, representadas por seus especialistas na Comissão de Compliance, participaram ativamente da sua criação e dos seus processos de revisão.

As empresas associadas à INTERFARMA e aquelas que concordam espontaneamente em aderir aos termos deste Código de Conduta reconhecem a importância da livre concorrência, da livre iniciativa e, acima de tudo, comprometem-se a dirigir suas atividades de forma compatível com o objetivo de ver consolidado no Brasil um mercado consciente de suas responsabilidades com pacientes, consumidores, médicos, autoridades públicas, entidades não governamentais e todos os demais profissionais que com elas se relacionam.

Para tanto, assumem o compromisso de implementar processo de certificação de seus funcionários, observando os modelos definidos pela INTERFARMA. Devem, ainda, informar suas equipes de comercialização e divulgação de produtos, incluindo terceiros que apoiem suas respectivas ações de comunicação, sobre a obrigação de cumprimento deste Código de Conduta.

Assumem, ainda, o dever fundamental de adotar práticas que combatam, denunciem e punam qualquer conduta que viole a lei e a ética.

Os princípios contidos neste Código de Conduta observam ainda a legalidade e os padrões éticos, morais e técnicos reconhecidos nacional e internacionalmente, tais como a legislação sanitária, a Lei de Defesa da Concorrência, a Lei Anticorrupção, o Código de Conduta da Federação Internacional da Indústria Farmacêutica e Associações - IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations), os Códigos de Conduta Ética das categorias profissionais e suas resoluções, a Convenção da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), bem como o Pacto Global das Nações Unidas, do qual a INTERFARMA é signatária desde 2014.

Definições

Para os efeitos deste Código de Conduta são adotadas as seguintes definições:

Aderente: entidade que atue em áreas relacionadas à defesa e proteção da saúde humana e que voluntariamente tenha aderido ao presente Código de Conduta, mediante assinatura do Termo de Adesão.

Agente público: qualquer pessoa que, em caráter permanente ou transitório, exerça cargo, emprego ou função pública em qualquer órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta.

Amostra grátis: todo medicamento distribuído exclusivamente a médicos e cirurgiões-dentistas, observados os termos da legislação em vigor.

Comunicado para a imprensa (press release ou release): texto elaborado por empresa, entidade ou pessoa, dirigido à mídia, visando divulgar fato ou opinião de interesse do autor, cuja divulgação e seu formato ficam a critério do jornalista.

Diligência prévia (due diligence): procedimento de análise de informações e documentos de uma determinada empresa com o objetivo pré-determinado de avaliação, que resulta em relatório sobre as condições e riscos da empresa analisada.

Empresa: Associada da INTERFARMA.

Indicações não aprovadas (off-label): aquelas que vão além das indicações autorizadas pela ANVISA quando do registro do produto e, portanto, não têm garantia de segurança ou eficácia concedida pela autoridade sanitária.

Instituições, órgãos, associações e empresas da área da Saúde: todas(os) aquelas(es) que, de forma direta ou indireta, na atividade privada ou como parte da administração pública, participam da área da Saúde ou em apoio a essa, incluindo aquelas(es) representativas(os) das classes médica, farmacêutica e de pacientes, agências reguladoras, Ministério da Saúde, secretarias da

Saúde em nível distrital, estadual ou municipal, ou qualquer outra entidade privada ou órgão da administração pública, direta(o) ou indireta(o), que realizem compras de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.

Judicialização: Crescente recurso dos pacientes ao Poder Judiciário em busca de acesso a tratamentos de saúde, com amparo na Constituição Federal, diante das carências de produtos e serviços do Sistema Único de Saúde.

Literaturas oficialmente reconhecidas: aquelas listadas no anexo II da Resolução de Diretoria Colegiada RDC 96/98, ou na regulamentação que vier a substituí-la.

Material promocional: todo e qualquer material produzido pelas empresas com o objetivo de promover os seus produtos, independentemente do suporte ou da mídia utilizados;

Mídia digital: Abrange quaisquer tipos de mídias, podendo ser criadas, modificadas, visualizadas, distribuídas e mantidas em dispositivos eletrônicos. Inclui (mas não se limita a) programas de computador, softwares, aplicativos, imagens e vídeos digitais; páginas e sítios de internet, incluindo mídias sociais; dados e bases de dados; áudio digital e livros eletrônicos.

Pesquisa de mercado: compreende toda atividade destinada ao levantamento sistemático, registro objetivo, classificação, análise e apresentação objetiva de dados sobre comportamentos, necessidades, atitudes, opiniões e motivações de indivíduos e organizações no contexto de suas atividades cotidianas, econômicas, sociais e políticas para obter conhecimentos ou dar suporte ao processo de tomada de decisões.

Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária: medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias; alimentos, cosméticos, saneantes, conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico; equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem; imunobiológicos e suas substâncias ativas; sangue e hemoderivados, órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições; radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia; quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

Profissional da Saúde: profissional habilitado a prescrever ou dispensar medicamentos, limitando-se a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

Profissionais relacionados à área da Saúde: demais profissionais que possam interagir com produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e/ou que se relacionem com pacientes, instituições, órgãos, associações e empresas da área da Saúde, tanto na iniciativa privada quanto na qualidade de agentes públicos.

Simpósio satélite: evento realizado pela empresa ou por aderentes dentro de eventos maiores, como congressos, simpósios e seminários, com a finalidade de difundir informações científicas e/ou sobre um determinado produto.

Estrutura do Código

Capítulo 1 - Normas gerais e condutas éticas

- Seção 1 - Princípios fundamentais e gerais
- Seção 2 - Judicialização da Saúde
- Seção 3 - Relacionamento com agentes públicos e autoridades governamentais
- Seção 4 - Interações e relacionamento com associações de pacientes
- Seção 5 - Adesão ao Código e aplicação em áreas correlatas da Saúde
- Seção 6 - Contratação de serviços especializados
- Seção 7 - Eventos organizados pela empresa ou por terceiros
- Seção 8 - Materiais promocionais de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária
- Seção 9 - Visita ao profissional da Saúde
- Seção 10- Doações para instituições, órgãos, associações e empresas da área da Saúde
- Seção 11 - Pesquisa de mercado
- Seção 12 - Ações de comunicação

Capítulo 2 - Normas relacionadas a medicamentos

- Seção 13- Materiais promocionais
- Seção 14 - Atividades em pontos de venda relacionadas a medicamentos
- Seção 15 - Comunicação sobre novos medicamentos e indicações não aprovadas pela ANVISA (off-label)
- Seção 16- Oferta de brindes aos profissionais da Saúde
- Seção 17 - Distribuição de amostras grátis
- Seção 18 - Medicamentos isentos de prescrição
- Seção 19 - Contato direto com o consumidor de medicamentos
- Seção 20 – Pesquisa e educação

Capítulo 3 - Normas para a resolução de conflitos

- Seção 21 - Aplicação e efetividade das regras do Código de Conduta
- Seção 22 - Corregedoria
- Seção 23 - Conselho de Ética
- Seção 24 – Conciliação
- Seção 25 – Penalidades

CAPÍTULO 1

Normas gerais e condutas éticas



Seção 1

Princípios fundamentais e gerais

1.1 Informações sobre cuidados com a saúde: as informações sobre prevenção de doenças, hábitos saudáveis e de saúde, quando não tenham caráter promocional, poderão ser divulgadas ao público em geral, por meio de quaisquer meios de comunicação.

1.2 Informações sobre produtos: as informações sobre produtos devem ser equilibradas, verdadeiras, completas, atualizadas e, quando cabível, sustentadas por evidências científicas. A promoção de medicamentos e demais produtos sujeitos à Vigilância Sanitária com base em informações controversas ou sem fundamentação é contrária aos princípios deste Código.

1.3 Autonomia do profissional da Saúde e profissionais relacionados à área da Saúde: as empresas vinculadas a este Código não podem, direta ou indiretamente, ofertar, prometer ou outorgar prêmios, gratificações ou vantagens indevidas, de qualquer natureza, vinculadas a prescrição, uso, promoção, recomendação, aquisição, indicação ou endosso de medicamentos e/ou produtos sujeitos à Vigilância Sanitária. Toda ação que possa ser percebida como uma interferência indevida sobre a autonomia dos profissionais da Saúde ou profissionais relacionados à área da Saúde deverá ser prontamente interrompida, sem prejuízo da eventual apuração de responsabilidades segundo a legislação em vigor e as regras deste Código.

1.4 Uso adequado de medicamentos: ação que servirá ao propósito de divulgar a indicação correta, balanceada e adequada do medicamento, sua posologia e interação medicamentosa, conforme o registro na ANVISA.

1.5 Indicações não aprovadas pela ANVISA (off-label): são vedadas as ações de comunicação que vão além das indicações autorizadas pela ANVISA quando do registro do produto, exceto quando destinadas especificamente à difusão de conhecimento para a comunidade científica, conforme previsto na Seção 15.

1.6 Transparência: as empresas e aderentes têm o dever de adotar e praticar políticas que assegurem absoluta transparência em suas relações com profissionais da Saúde e relacionados à área de Saúde, bem como agentes públicos, instituições, órgãos, associações e empresas do setor. As ações que envolvam a realização de doações ou a contratação da prestação de serviços especializados, avaliação, pesquisas ou estudos deverão ser sempre sustentadas por demandas legítimas, claramente identificáveis e solidamente justificáveis, sendo sempre suportadas por contrato escrito e assinado entre as partes.

1.7 Pesquisa de mercado: as empresas e/ou aderentes poderão fazer uso de pesquisas de mercado, desde que sejam utilizadas em estrita consonância com seus resultados, com a legislação em vigor e com este Código de Conduta.

1.8 Interação com terceiros que atuem em nome da empresa e/ou da aderente: as empresas e aderentes são responsáveis pela fiel aplicação das regras deste Código de Conduta em todas as ações que, direta ou indiretamente, realizarem junto aos profissionais da Saúde, profissionais relacionados à área da Saúde, agentes públicos e instituições, órgãos, associações ou empresas da área da Saúde. A responsabilidade das empresas e aderentes se estende aos atos praticados por terceiros, especialmente distribuidores e empresas contratadas, sempre que representá-las. É recomendável a realização de diligência prévia para a contratação de quaisquer terceiros que atuarão em nome da empresa ou da aderente.

1.9 Livre concorrência: as empresas e aderentes se comprometem a observar, de forma integral, em todas as suas atividades, a Lei de Defesa da Concorrência, ficando terminantemente proibidas quaisquer práticas, diretas ou indiretas, que possam configurar violação à livre concorrência, incluindo (mas não se limitando a) promoção da troca de informações comerciais sensíveis; indução de comportamento uniforme de maneira a inibir a concorrência no mercado; indução a acordos que de alguma forma aumentem as barreiras à entrada no mercado ou excluam concorrentes de forma injustificada.

1.10 Legislação vigente: sem prejuízo do disposto no presente Código de Conduta, aplicar-se-ão às empresas e aderentes, nas atividades de interação com profissionais da Saúde e profissionais relacionados à área da Saúde, agentes públicos e instituições, órgãos, associações ou empresas da área da Saúde, as leis, decretos, portarias, resoluções e normas emanadas de autoridades competentes, prevalecendo sempre a norma mais restritiva, sendo o seu descumprimento en-

quadrado como transgressão à proteção da saúde. As empresas e aderentes vinculadas ao Código de Conduta da INTERFARMA estão obrigadas também a cumprir a legislação sanitária e as leis de defesa da concorrência e anticorrupção. Entende-se, ainda, como boa prática o conhecimento do Foreign Corrupt Practices Act (FCPA) e do UK Bribery Act.

1.11 Proteção da saúde: qualquer prática que coloque em risco a saúde de um indivíduo, incluindo o desrespeito à legislação vigente, nos termos do item 1.10, será caracterizada como infração ética e a este Código de Conduta.

1.12 Cumprimento de prazos: as empresas e aderentes ficam obrigadas a atender os prazos estabelecidos neste Código de Conduta e em documentos associativos, incluindo (mas não se limitando a) aqueles de treinamento para a certificação dos colaboradores no Código de Conduta da INTERFARMA, caracterizando infração a este Código o não cumprimento dos mesmos.

1.13 Relacionamento com profissionais prescritores: as empresas pertencentes ao mesmo grupo econômico das associadas da INTERFARMA, com atuação no segmento de saúde humana, aplicarão este Código de Conduta na relação mantida com os profissionais prescritores.

Seção 2

Judicialização da Saúde

2.1 As empresas e aderentes não defendem nem aceitam a judicialização como uma política positiva para a saúde pública no Brasil. Entendem que ela é, ao contrário, uma consequência das lacunas e problemas do sistema público. Por isso, devem contribuir para soluções estruturais que auxiliem para o efetivo acesso da população e combatam qualquer utilização indevida do recurso à Justiça. Nesse sentido, as empresas e aderentes devem observar os critérios expostos nesta seção.

2.2 São vedadas às empresas e aderentes, na relação com profissionais da Saúde, profissionais relacionados à área da Saúde, pacientes e associações de pacientes, quaisquer ações, sejam diretas ou indiretas, que promovam ou estimulem pacientes a ajuizarem ações em busca de acesso a tratamento e terapias.

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

2.4 Informações do produto sujeito à Vigilância Sanitária objeto da ação judicial, quando solicitadas pelo Judiciário, devem ser apresentados pelas empresas por meio de estudos científicos que contenham informações de benefícios e riscos dos produtos, baseadas em fontes fidedignas, preferencialmente aquelas já aprovadas no registro sanitário do produto.

Seção 3

Relacionamento com agentes públicos e autoridades governamentais

3.1 É vedado às empresas e aderentes e a qualquer de seus dirigentes, diretores, funcionários ou prepostos, direta ou indiretamente:

3.1.1 dar presentes, de qualquer valor, a agentes públicos ou representantes de instituições, órgãos, autarquias, fundações e empresas públicas na área da Saúde, independentemente dos propósitos;

3.1.2 fazer oferta, promessa ou autorização de pagamento e/ou doação de qualquer soma em dinheiro ou item de valor a agentes públicos ou representantes de instituições, órgãos, autarquias, fundações e empresas públicas na área da Saúde, com o propósito de induzir que o beneficiário realize ou deixe de realizar qualquer ação, em violação à sua obrigação legal;

3.1.3 valer-se da oferta, promessa ou autorização de pagamento e/ou doação como instrumento de obtenção e/ou manutenção de negócios e/ou vantagens indevidas junto a órgãos do Governo;

3.1.4 acordar com agente público ou representantes de instituições, órgãos, autarquias, fundações e empresas públicas na área da Saúde práticas que possam a eles ser atribuídas, que resultem:

3.1.4.1 na divulgação ou uso de informação privilegiada, em proveito próprio ou de terceiro, obtida em razão das atividades exercidas;

3.1.4.2 no exercício de atividade que implique na prestação de serviços ou manutenção de relação de negócio sempre que houver interesse da empresa ou aderente;

3.1.4.3 no exercício, direto ou indireto, de atividade que, em razão da sua natureza, seja incompatível com as atribuições do seu cargo ou função;

3.1.4.4 no exercício, ainda que informal, das atividades de procurador, consultor, assessor ou intermediário de interesses privados nos órgãos ou entidades da administração pública direta ou indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

3.1.4.5 na prática de ato em benefício de interesse de pessoa jurídica de que participe o seu cônjuge, companheiro(a), avós, pais, filhos e irmãos, sobrinhos(as), tios(as) e primos(as) em 1º grau, que possa ser por ele beneficiada ou influir em seus atos de gestão.

Seção 4

Interações e relacionamento com associações de pacientes

4.1 As empresas e aderentes poderão interagir com associações de pacientes e outras organizações semelhantes, desde que legalmente constituídas, por meio de apoio financeiro ou não financeiro a projetos que visem a capacitação técnica, a conscientização da população sobre questões relacionadas à saúde e/ou a disseminação de informações adequadas sobre tratamento, prevenção e diagnóstico de doenças.

4.2 Em suas interações com as associações de pacientes e outras organizações semelhantes, as empresas e aderentes deverão implementar mecanismos de controle que visem garantir que o relacionamento se dê de forma ética, clara e transparente, com objetivos legítimos e em conformidade com as demais regras previstas neste Código de Conduta.

4.2.1 o exame final e aprovação dos projetos previstos no item 4.1 não contarão com a participação dos times de marketing e vendas das empresas e aderentes.

4.3 As associações de pacientes devem gozar de absoluta independência, sendo facultada à empresa ou aderente, quando solicitadas, a oferta de informações técnicas e científicas acerca de sua área de especialização, observada a legislação vigente. As empresas não poderão influenciar as associações de pacientes com o propósito de obter vantagem comercial indevida, incluindo (mas não se limitando a) promoção de produtos e apoio a ações judiciais, para si ou para empresas coligadas, subsidiárias e/ou associadas.

4.4 Os seguintes requisitos deverão ser levados em conta no apoio das empresas e aderentes às associações de pacientes:

4.4.1 o apoio às associações de pacientes deve ter uma proposta legítima, preservando a independência da associação e devendo estar sempre respaldado por um contrato escrito, independentemente do valor;

4.4.2 nenhuma empresa ou aderente deve requerer, condicionar ou exigir exclusividade no apoio a uma associação de pacientes ou a seus programas;

4.4.3 em respeito à autonomia das associações de pacientes, as empresas ou aderentes não deverão se responsabilizar por pagamentos permanentes de suas despesas administrativas e/ou operacionais, assim entendidos aqueles de entidades recém-constituídas, sendo limitados ao prazo máximo de 18 meses de sua instituição legal, em situação de comprovada necessidade, quando será admitida a destinação de recursos, não sendo os únicos apoiadores;

4.4.4 as empresas e aderentes deverão manter registros apropriados dos patrocínios, doações e outras formas de apoio, sejam financeiras ou não financeiras, concedidos às associações de pacientes. Esses registros deverão conter descrição da natureza e escopo de cada projeto apoiado, indicação do valor e/ou benefício;

4.4.4.1 o valor relacionado às taxas de gestão e organização do projeto não pode ultrapassar 15% do seu valor total.

4.5 As empresas e aderentes devem sempre recusar solicitações de associações de pacientes e seus membros para aconselhamento em questões médicas, sendo admitida, contudo, informações de caráter educacional e técnico sobre seus produtos, tais como dúvidas sobre indicação e posologia de acordo com o respectivo registro sanitário. Em qualquer circunstância, a empresa e a aderente deverão aconselhar as associações de pacientes a procurar a devida orientação médica.

4.6 É permitida a contratação de associações de pacientes para prestação de serviços com propósito educacional, motivacional ou informativo, observando o valor justo de mercado.

Seção 5

Adesão ao Código e aplicação em áreas relacionadas à Saúde

5.1 As empresas e aderentes reconhecem a autorregulamentação como meio prioritário para a solução das controvérsias surgidas no segmento em que atuam e, para tanto, conferem a necessária legitimidade aos órgãos julgadores e concordam em se submeter às suas decisões sempre que forem apuradas infrações às regras vigentes, conforme dispõe o Capítulo 3 deste Código.

5.2 As disposições deste Código se aplicam às aderentes, na forma definida no Termo de Adesão a ser por elas assinado, momento a partir do qual ficam obrigadas a respeitar as disposições do Código de Conduta.

Seção 6

Contratação de serviços especializados

6.1 As empresas e aderentes podem contratar profissionais da Saúde e/ou profissionais relacionados à área da Saúde, desde que devidamente habilitados ou constituídos, quando aplicável, para prestarem serviços que sejam compatíveis com sua área de formação, especialização ou atuação, podendo pagar ao contratado remuneração adequada e alinhada com valor justo de mercado e com sua experiência profissional, bem como, com a complexidade e importância de seus serviços profissionais, além das despesas, desde que razoáveis, com transporte, hospedagem e alimentação, limitadas ao período em que o contratado estiver dedicado à prestação do serviço.

6.1.1 é vedado o pagamento e/ou reembolso de despesas referentes a taxas de emissão de passaporte e/ou solicitação de visto de viagem dos profissionais da Saúde e/ou profissionais relacionados à área da Saúde, quando contratados para prestação de serviços.

6.2 A contratação dos profissionais da Saúde e/ou profissionais relacionados à área da Saúde deve obedecer ao princípio da transparência e da ética previstos neste Código, observando-se o que segue:

6.2.1 existir documento comprovando o ajuste entre as partes com descrição da natureza dos serviços a serem prestados e os critérios para a remuneração desses serviços;

6.2.2 existir interesse legítimo pelos serviços contratados estabelecidos de forma clara e previamente identificados;

6.2.3 garantir respeito irrestrito à independência técnico-científica do profissional contratado, observando os limites da legislação vigente;

6.2.4 apresentar critérios de seleção de candidatos compatíveis com o objetivo identificado, garantindo, ainda, que as pessoas responsáveis por essa seleção possuam os conhecimentos necessários para avaliar se os profissionais selecionados atendem aos critérios previamente determinados;

6.2.5 não ser o número de contratados superior ao número razoavelmente necessário para atingir o objetivo identificado;

6.2.6 manter na empresa e na aderente registros pertinentes a respeito da contratação do profissional e fazer prova de uso dos serviços prestados;

6.2.7 serem as reuniões com os profissionais contratados realizadas em locais compatíveis com o tipo de serviço a ser executado. O principal motivo para a realização da reunião será sempre relacionado à prestação do serviço, ficando reservado aos momentos sociais um caráter claramente secundário, considerados o tempo e a relevância a eles atribuídos;

6.2.8 serem as despesas de transporte, hospedagem, alimentação e/ou quaisquer outras despesas compatíveis com as circunstâncias dos serviços contratados e pagas preferencialmente de forma direta ao fornecedor do serviço. Na hipótese de necessidade de reembolso de despesas, o que deve acontecer somente em casos excepcionais, a empresa ou aderente deverá assegurar-se de que as mesmas encontram-se suportadas por documentos fiscais (ou equivalentes) e que não incluam qualquer gasto ou pagamento incorrido em benefício de familiares, acompanhantes ou pessoas convidadas pelo profissional contratado;

6.2.9 cada empresa e aderente deverá estabelecer, a seu critério, um limite máximo anual para pagamento de honorários por profissionais da Saúde e/ou profissionais relacionados à área da Saúde, coerente com o serviço a ser prestado e com a especialidade dos profissionais. Esses valores devem ser compatíveis com os de mercado, de forma a não levar a um pagamento excessivo aos profissionais contratados.

6.2.9.1 em situações excepcionais como catástrofes naturais, calamidades públicas e em aquelas de notória imprevisibilidade, poderá a empresa ou aderente definir, a seu critério, honorários diferenciados para profissionais da saúde e relacionados à área da saúde, desde que devidamente documentado com informações públicas.

6.3 A contratação do profissional da Saúde ou profissional relacionado à área da Saúde que exerça ou tenha exercido a função de agente público deverá seguir as normas pertinentes, observados os impedimentos, permanentes ou temporários, que a legislação eventualmente lhe impuser.

Seção 7

Eventos organizados pela empresa ou por terceiros

7.1 Disposições éticas aplicáveis à Seção 7

7.1.1 as disposições previstas nesta seção se aplicam, indistintamente, aos eventos organizados por associações ou outras entidades, pela própria empresa ou aderentes, associações de pacientes, academia ou quaisquer outras entidades públicas ou privadas, seja de forma presencial ou virtual.

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

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

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

7.1.5 qualquer apoio a profissionais para participar de eventos, nacionais ou internacionais, não pode estar condicionado à prescrição e/ou dispensação, venda ou promoção por tais profissionais de qualquer tipo de produto sujeito à Vigilância Sanitária ou da própria empresa ou aderente.

7.1.6 os profissionais convidados não podem receber qualquer espécie de remuneração, direta ou indireta, pelo tempo investido no acompanhamento do evento, exceto quando tal participação corresponda a serviços legitimamente prestados em decorrência de obrigação contratual previamente ajustada.

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

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

7.1.7.2 locais inadequados, nos termos do item acima, incluem (mas não se limitam a) navios de cruzeiro, parques temáticos, hotéis ou complexos hoteleiros reconhecidos por suas características predominante de entretenimento.

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

7.1.8.1 é vedada a oferta de passagens de primeira classe aos profissionais para participação em simpósios, congressos, seminários ou reuniões profissionais de qualquer natureza, indistintamente, e aos eventos organizados pela própria empresa, pelas associações médicas, associações de pacientes, academia ou quaisquer outras entidades públicas ou privadas.

7.1.8.2 é vedado o pagamento e/ou reembolso de despesas referentes a taxas de emissão de passaporte e/ou solicitação de visto de viagem dos profissionais da Saúde e/ou profissionais relacionados à área da Saúde.

7.1.9 as empresas e aderentes deverão manter em arquivo os comprovantes, registros e documentos pertinentes às despesas realizadas em favor do profissional convidado pelo período correspondente ao respectivo exercício fiscal.

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

7.1.11 fica expressamente proibido o reembolso, pagamento ou fornecimento de qualquer atividade de entretenimento e/ou lazer, incluindo (mas não se limitando a) ingressos para shows, teatro, cinema, apresentações, eventos esportivos, independentemente de estarem ou não associados à organização do evento científico e/ou educacional.

7.1.12 a oferta de conveniências pela empresa ou aderente durante a realização dos eventos, incluindo (mas não se limitando a) almoços e lanches, deverá ser feita de modo coerente com a boa conduta e a organização, e sempre compatível com a dignidade e respeitabilidade dos profissionais participantes.

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

7.2 Patrocínio de eventos realizados por terceiros

7.2.1 as empresas poderão patrocinar simpósios, congressos, seminários e outros eventos de caráter científico ou educacional que tenham por objetivo prover educação aos profissionais da Saúde, profissionais relacionados à área da Saúde ou quaisquer outros profissionais, desde que devidamente habilitados, visando sempre melhorar o cuidado com os pacientes e com a saúde.

7.2.2 a patrocinadora poderá adquirir quotas para o patrocínio de congressos, simpósios, seminários e outros eventos, mediante contrato escrito com a empresa ou entidade organizadora, e não poderá interferir na definição da programação, nos objetivos, no local, na seleção de palestrantes ou em outros aspectos relacionados ao evento.

7.2.3 os simpósios satélites são considerados eventos realizados ou organizados pela própria empresa e deverão observar as regras constantes nesta seção.

7.3 Contratação do profissional da Saúde ou profissional relacionado à área da Saúde

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

7.3.2 as empresas e aderentes devem solicitar a quaisquer profissionais da Saúde e/ou relacionados à área da Saúde por elas convidados a prestar serviços que integrem comitês de elaboração de protocolos ou guias clínicos e que divulguem aos respectivos comitês sua relação com a empresa e/ou aderente durante o tempo da contratação e por dois anos após seu término, cabendo exclusivamente a tais comitês a definição dos procedimentos a serem observados pelos respectivos profissionais.

7.4 Participação do profissional da Saúde ou profissional relacionado à área da Saúde

7.4.1 não é permitido pagamento e/ou reembolso de despesas de profissionais quando tais despesas já tenham sido custeadas pela entidade organizadora ou por qualquer outra empresa ou aderente.

7.4.2 as empresas e aderentes deverão utilizar critérios objetivos e plurais para identificar os profissionais convidados, sendo vedada a indicação baseada exclusivamente em critérios comerciais.

7.5 A empresa ou aderente como organizadora de seus próprios eventos

7.5.1 as empresas e aderentes poderão realizar eventos próprios com o objetivo de divulgar medicamentos e demais produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, de acordo com a legislação vigente, e disseminar conhecimento educacional e/ou científico direcionado aos profissionais da Saúde e profissionais relacionados à área da Saúde.

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

7.5.2 é vedada a oferta de passagens de primeira classe aos profissionais da Saúde ou profissionais relacionados à área da Saúde.

Seção 8

Materiais promocionais de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária

8.1 Os materiais promocionais produzidos pelas empresas em todos os seus formatos, físicos ou eletrônicos, devem observar os seguintes princípios:

8.1.1 respeitar a legislação vigente e estar em conformidade com as características registradas na ANVISA na época da produção do material;

8.1.2 apresentar dados com honestidade, imparcialidade e equilíbrio;

8.1.3 os gráficos e ilustrações devem dar suporte apropriado ao texto a que se referem, de modo a atender estritamente à reprodução de material científico publicado em periódicos científicos, inclusive no que se refere à demonstração de resultados, bem como à proporcionalidade gráfica ou relação de dimensões;

8.1.4 as informações médicas e científicas devem ser claras, confiáveis e atualizadas, evitando o uso de artifícios que induzam a interpretações incorretas ou ambíguas.

8.2 A propaganda comparativa de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária deverá respeitar os seguintes princípios e limites:

8.2.1 é proibido o uso de marca de terceiros sem o consentimento do seu respectivo titular. Essa proibição não abrange a realização de propaganda comparativa entre princípios ativos e demais características atreladas à composição dos medicamentos, ainda que seja possível a identificação indireta das empresas e aderentes, desde que esteja devidamente fundamentada em estudos comparativos;

8.2.2 não deve caracterizar concorrência desleal ou denegrir a imagem de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária ou marcas de outras empresas;

8.2.3 não deve causar confusão entre produtos concorrentes sujeitos à Vigilância Sanitária;

8.2.4 deve haver objetividade e fundamentação técnica na comparação;

8.2.5 as comparações e alegações devem ser passíveis de comprovação;

8.2.6 as comparações e alegações devem estar acompanhadas de referências que as suportem.

Seção 9

Visita ao profissional da Saúde

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

9.1.1 informar aos profissionais da Saúde sobre benefícios e riscos de seus produtos;

9.1.2 promover os produtos de acordo com o uso aprovado pelas autoridades regulatórias locais, fornecendo, quando aplicável, todos os subsídios científicos relativos aos produtos sujeitos à Vigilância Sanitária com o amparo nos estudos realizados;

9.2 Os representantes das empresas e aderentes devem transmitir informações precisas e completas sobre os produtos sujeitos à Vigilância Sanitária para os profissionais da Saúde, sempre se limitando às informações e características do produto registradas na ANVISA.

9.3 É proibido oferecer incentivos de qualquer natureza aos profissionais da Saúde em contrapartida à prescrição, indicação, influência na decisão de compra ou administração de produtos, incluindo a oferta de quaisquer itens que visem facilitar a prescrição.

9.4 O pagamento de refeições a profissionais da Saúde é permitido quando realizado com o objetivo de discussão ou troca de informações científicas ou educacionais, devendo ser limitado a valores modestos e em local adequado para a conversa. O representante da empresa deverá estar presente durante todo o tempo reservado ao encontro.

9.4.1 não é admitido o pagamento de refeições ou quaisquer outras despesas para acompanhantes.

9.5 É vedada a visitação a profissionais não habilitados.

9.6 As empresas e aderentes vinculadas a este Código não podem, direta ou indiretamente, prometer, pagar ou doar valores e/ou bens, de qualquer natureza, para ter direito de acesso à visitação de clínicas, consultórios, ambulatorios, centros médicos, hospitais ou quaisquer outras entidades de saúde, sejam elas públicas ou privadas. Adicionalmente, nenhum outro instrumento promocional, tais como patrocínios e/ou eventos, poderá ser utilizado como meio para viabilização de acesso.

9.7 A visitação da indústria farmacêutica ao profissional da Saúde para promoção de seus produtos deve ser realizada de forma ética e transparente e ser acompanhada de informações científicas acuradas e atualizadas, visando contribuir com a atualização dos profissionais da Saúde e consequentemente com a melhora na vida dos pacientes.

9.8 As empresas não deverão promover quaisquer mecanismos que induzam o médico a fornecer cupons ou cartões de descontos para a aquisição de medicamentos pelos pacientes, assim como preencher qualquer espécie de cadastro, formulário, ficha, cartão de informações ou documentos assemelhados em função das promoções mencionadas.

Seção 10

Doações para instituições, órgãos, associações e empresas da área da Saúde

10.1 Doações destinadas a instituições, órgãos, associações e empresas da área da Saúde devem obedecer a interesse legítimo e serem sempre voltadas a atender às necessidades reais da comunidade ou sociedade assistida.

10.1.1 não são considerados interesses legítimos, para os fins do item acima, a realização de festas, confraternizações ou outros eventos de entretenimento.

10.2 As doações deverão estar sempre sustentadas por documento escrito contendo, no mínimo, a especificação clara do valor, a data, a finalidade e os encargos eventualmente existentes.

10.3 As doações serão feitas somente a pessoas jurídicas formalmente estabelecidas.

10.4 As doações não podem ser utilizadas como instrumento para retenção ou obtenção de negócios, com o objetivo de conseguir vantagem indevida, ou estarem atreladas a contrapartidas como a indicação, a recomendação ou a compra de produtos das empresas e aderentes. As empresas e aderentes são encorajadas a tornar públicas as doações por elas realizadas.

10.5 As empresas devem cuidar para que os destinatários das doações disponham de mecanismos de sustentabilidade para garantir sua existência independentemente das doações.

Seção 11

Pesquisa de mercado

11.1 Todas as empresas devem cumprir as leis nacionais e internacionais (normas da ABEP - Associação Brasileira de Empresas de Pesquisa e da ICC/ESOMAR - ICC: Câmara Internacional de Comércio / ESOMAR: Sociedade Europeia para Pesquisa de Opinião e Mercado) que regem a atividade de pesquisa, consoantes às boas práticas de mercado.

A pesquisa de mercado nunca deve ser:

- a) tendenciosa;
- b) utilizada como meio de promover venda;
- c) utilizada para fins de promoção off-label;
- d) utilizada para influenciar as opiniões dos entrevistados;
- e) realizada de uma forma que possa reduzir a confiança na empresa.

11.2 É justo que o participante da pesquisa receba compensação de valor compatível com o mercado, não abusiva, definida, paga e contabilizada pelo fornecedor.

11.3 Os relatos de eventos adversos relacionados aos produtos da empresa contratante devem ser informados pela empresa de pesquisa de acordo com prazos e procedimentos estabelecidos por normas e legislações locais.

Seção 12

Ações de comunicação

12.1 As empresas e aderentes vinculadas a este Código deverão obedecer aos princípios éticos e de transparência previstos no Código em suas ações de comunicação, tais como press releases e coletivas de imprensa, estar em conformidade com a legislação e regulamentação aplicáveis e somente abordar aspectos e informações verdadeiras, precisas, confiáveis e devidamente fundamentadas e referenciadas, sempre que aplicável.

12.2 Todas as informações fornecidas pelas empresas associadas por meio de press release, seja este baseado em uma necessidade identificada pela empresa, por um jornalista ou por veículo de comunicação, devem obedecer ao seguinte:

- a) não interferirem na autonomia do jornalista;
- b) serem imparciais, equilibradas e baseadas em fontes verídicas e referenciadas;
- c) serem previamente aprovadas pela empresa, conforme política interna;

12.3 As informações divulgadas pelas empresas e aderentes, voltadas às mídias sociais, devem ser redigidas com linguagem apropriada ao público e/ou veículo a que se destinam.



CAPÍTULO 2

Normas relacionadas a medicamentos



Seção 13

Materiais promocionais

13.1 Todas as citações, paráfrases e informações médicas e científicas contidas no material devem estar baseadas em fontes fidedignas, como literaturas oficialmente reconhecidas. Qualquer dado originado de publicações científicas deve ser acompanhado da referência bibliográfica, contendo, no mínimo, as seguintes informações: nome do autor, título do artigo, nome da revista, ano de publicação e número do volume e das páginas.

13.2 O conteúdo das referências bibliográficas utilizadas deve estar prontamente disponível no serviço de atendimento aos profissionais da área da Saúde, às autoridades sanitárias e aos demais destinatários devidamente habilitados que as solicitem.

13.3 Os direitos de terceiros, em especial os relacionados com direitos autorais, devem ser rigorosamente preservados.

13.4 Se houver adaptação visual de gráficos a partir de publicações científicas, esta deve estar claramente informada (“adaptado de”) e expressar rigorosamente a veracidade das informações do estudo, além da especificação da referência bibliográfica completa.

13.5 Dados de estudos “in vitro” e em animais devem estar identificados como tal e seus resultados não podem ser extrapolados para a prática clínica.

13.6 A utilização de imagens de crianças, de gestantes, de corpos nus e de pessoas em práticas desportivas deve ser cuidadosa e coerente com as características do medicamento promovido.

13.6.1 é vedada a utilização de uniformes de equipes esportivas e/ou atletas profissionais para veicular marca de medicamentos.

13.7 O mês e ano de produção do material devem constar na peça, inclusive em anúncios.

Seção 14

Atividades em pontos de venda relacionadas a medicamentos

14.1 É proibido efetuar pagamento, oferecer presentes, patrocínios ou outro benefício em favor de um profissional da Saúde ou profissional relacionado à área da Saúde em troca de qualquer acordo ou entendimento explícito ou implícito de que o profissional da Saúde ou profissional relacionado à área da Saúde prescreverá, utilizará, adquirirá, recomendará, indicará ou dispensará determinado medicamento.

14.2 É vedada a veiculação de propaganda e publicidade de medicamentos sujeitos à prescrição dirigida a proprietários de farmácias não farmacêuticas, balconistas ou outras pessoas não habilitadas para dispensação de medicamentos.

14.3 As ações de relacionamento que não interfiram negativamente na liberdade de compra do consumidor, nem estimulem o uso irracional de medicamentos, assim entendidos os programas de adesão e as interações voltadas à atualização dos profissionais da Saúde ou profissionais relacionados à área da Saúde, não configurarão infração à regra prevista nesta seção.

Seção 15

Comunicação sobre medicamentos sem registro e indicações não aprovadas pela ANVISA (off-label)

15.1 As empresas e aderentes não poderão fazer promoção, publicidade, propaganda ou venda de produtos farmacêuticos antes da concessão do registro sanitário, assim como fornecer novas informações sobre o produto sem que essas tenham sido previamente aprovadas pela ANVISA.

15.2 Estudos clínicos referentes a produtos ou indicações ainda não registrados na ANVISA podem ser entregues aos profissionais da Saúde apenas quando por estes solicitados.

15.2.1 as disposições desta seção não serão aplicadas com o intuito de impedir a disseminação de informações relevantes junto à comunidade científica sobre avanços tecnológicos, acesso ao resultado de pesquisas clínicas e novas descobertas para o tratamento de pacientes. Também serão permitidas as divulgações de informações sobre produtos não registrados sempre que tal divulgação for necessária para atender uma determinação judicial.

15.3 Informações sobre indicações (off-label) e sobre produtos não registrados poderão ser compartilhadas e discutidas de forma reativa pela área médica e/ou de Medical Scientific Liaison (MSL), sem a participação e/ou presença da área comercial.

Seção 16

Oferta de brindes aos profissionais da Saúde

16.2 Ficam vedadas as seguintes práticas para os profissionais da Saúde:

16.2.1 oferecer brindes de medicamentos sob prescrição;

16.2.2 oferecer presentes que possuam caráter de uso pessoal, incluindo (mas não se limitando a) itens eletrônicos e/ou ingressos para shows, teatro, apresentações e eventos esportivos;

16.2.2 oferecer benefícios em dinheiro e/ou equivalentes, incluindo (mas não se limitando a) cartões de créditos, vale-brindes e/ou vale-presentes;

16.2.3 disponibilizar a assinatura de revistas impressas e digitais, ainda que possuam conteúdo científico. Essa vedação não se aplica ao conteúdo disponibilizado sem restrições de acesso na internet e/ou quaisquer outras plataformas eletrônicas de livre acesso;

16.2.4 disponibilizar produtos utilizados na rotina administrativa do consultório, incluindo (mas não se limitando a) canetas, porta-lápis e blocos de anotações. Essa vedação não se aplica à disponibilização de canetas e blocos de anotação nos termos do item 7.1.4.

Seção 17

Distribuição de amostras grátis

17.1 A distribuição de amostras grátis de medicamentos deve ser feita exclusivamente aos profissionais da Saúde e apenas em ambulatorios, hospitais e consultórios médicos e odontológicos.

17.2 As amostras grátis de medicamentos deverão conter, no mínimo, 50% do conteúdo da apresentação original registrada na ANVISA e comercializada pela empresa, com exceção dos antibióticos, que deverão ter a quantidade suficiente para o tratamento do paciente, e dos anticoncepcionais, que deverão conter 100% do conteúdo da apresentação original registrada na ANVISA e comercializada pela empresa.

17.3 É proibido oferecer amostras aos profissionais da Saúde em contrapartida à prescrição ou indicação de produtos.

17.4 É vedada a distribuição de amostras grátis de vacinas, preparações magistrais e de produtos biológicos que necessitem de cuidados especiais de conservação e transporte, conforme registro na ANVISA.

17.5 As empresas deverão manter arquivados, por até 2 (dois) anos após a expiração da validade do lote da amostra grátis, todos os documentos relacionados à produção, distribuição e farmacovigilância das amostras grátis, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

17.5.1 registro dos medicamentos entregues aos profissionais da Saúde a título de amostras grátis;

17.5.2 número do lote das amostras grátis distribuídas, acompanhado da identificação nominal e do número de registro nos respectivos conselhos dos profissionais que receberam as amostras grátis;

17.5.3 nota fiscal com a descrição da apresentação da amostra grátis, incluindo o número do lote.

Seção 18

Medicamentos isentos de prescrição

18.1 Além das disposições aqui previstas e das previsões legais vigentes, a propaganda ou promoção de medicamentos isentos de prescrição devem observar o que segue:

18.1.1 o benefício e a segurança do consumidor devem sempre nortear quaisquer iniciativas publicitárias;

18.1.2 o respeito ao consumidor e aos profissionais da Saúde deve ser a principal base das ações promocionais;

18.1.3 privilegiar a orientação do consumidor e dos profissionais da Saúde;

18.1.4 as peças promocionais destacarão que os produtos promovidos são medicamentos, de forma a afastar qualquer confusão com outros produtos de livre consumo;

18.1.5 não será permitida a utilização de nome, imagem e/ou voz de pessoa leiga em medicina ou farmácia, cujas características sejam facilmente reconhecidas pelo público em razão de sua celebridade, para endossar, recomendar ou sugerir o uso de medicamentos isentos de prescrição, bem como utilizar-se de linguagem, direta ou indireta, que relacione o uso de medicamento com melhorias físicas, estéticas, intelectuais ou psicológicas, exceto quando esses benefícios puderem ser comprovados.

18.2 A promoção ou propaganda dos medicamentos isentos de prescrição:

18.2.1 não deve levar o consumidor a erro quanto ao conteúdo, tamanho de embalagem, aparência, usos, rapidez de alívio ou ações do produto;

18.2.2 deve sempre basear qualquer referência em estudos, quer científicos ou de consumo, e em pesquisas feitas e interpretadas corretamente, sendo que os resultados ou conclusões apresentados ao consumidor devem ser comprováveis;

18.2.3 só pode sugerir cura ou prevenção de qualquer doença no estrito limite do registro do medicamento;

18.2.4 não deve induzir o consumidor ao uso desnecessário de medicamentos;

18.2.5 não deve induzir crianças ou adolescentes ao uso de produtos;

18.2.6 não deve induzir o consumidor a sentir medo ou apreensão de que esteja sofrendo ou venha a sofrer de alguma doença grave;

18.2.7 não deve apresentar qualquer oferta de devolução de dinheiro pago ou outro benefício, de qualquer natureza, pela compra de um medicamento, em razão da eventual insatisfação do consumidor;

18.2.8 não deve conter nenhuma afirmação ou apresentação, de qualquer natureza, que seja obscena, repulsiva, grosseira ou discriminatória de raça, sexo, orientação sexual, credo, condição social ou intelectual, não devendo, ainda, inspirar violência ou difundir superstição;

18.2.9 não deve utilizar mensagens, símbolos, itens e imagens destinadas a estimular o consumo do produto por crianças ou adolescentes, sendo também vedado o uso de recursos lúdicos, como jogos, brinquedos e bonecos, para sua promoção.

18.3 A distribuição de brindes, relativa aos medicamentos isentos de prescrição, aos profissionais da Saúde ou relacionados à área da Saúde será permitida, desde que observados os termos das normas legais vigentes

Seção 19

Contato direto com o paciente

19.1 No relacionamento mantido com o paciente, seja através de centrais de atendimento, websites, chats, redes sociais ou qualquer outra forma de interação, as empresas deverão observar as seguintes restrições:

19.1.1 é proibida a indicação de medicamentos substitutos ou similares para medicamentos descontinuados ou não comercializados;

19.1.2 é proibido prestar serviços exclusivos dos profissionais da Saúde;

19.1.3 é proibido justificar, negar ou confirmar o tratamento ou conduta do profissional da Saúde, devendo sempre ser recomendado o retorno a esse profissional;

19.1.4 é proibido divulgar qualquer dado médico que não conste em bula.

19.2 O contato com o paciente, quando realizado por profissional da Saúde ou profissional relacionado à área da Saúde legalmente habilitados, obedecerá às normas correspondentes à categoria profissional a que o atendente estiver legalmente vinculado.

Seção 20

Pesquisa e educação

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

20.2 As empresas têm responsabilidade de oferecer treinamento e educação sobre os seus medicamentos aos profissionais da Saúde e profissionais relacionados à área da Saúde.

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

20.4 Fica permitida a entrega de materiais educativos/científicos. Os materiais educativos, relacionados aos medicamentos, incluem (mas não se limitam a) panfletos, folhetos, pôlderes, cartazes e demais materiais impressos, não personalizados, que tenham como objetivo auxiliar o profissional da Saúde na orientação adequada do paciente. Os materiais científicos são permitidos para prestar atendimento às exigências legais.

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

CAPÍTULO 3

Normas para a resolução de conflitos



Seção 21

Aplicação e efetividade das regras do Código de Conduta

21.1 A INTERFARMA encoraja as empresas e quaisquer outras pessoas ou instituições interessadas a apresentarem reclamações fundamentadas contra ações que possam caracterizar violação às regras de conduta previstas neste Código, para apuração pelo Conselho de Ética.

21.2 A denúncia apresentada por qualquer empresa, pessoa ou instituição interessada será recebida pela INTERFARMA para análise de sua consistência e eventual abertura do procedimento de averiguação. Uma vez admitida a denúncia e instaurado o procedimento de averiguação, a mesma não poderá mais ser retirada, ficando a cargo do Conselho de Ética o processamento da denúncia com vistas à aplicação das penalidades cabíveis.

21.3 A denúncia poderá ainda ser formalizada pelo presidente-executivo da INTERFARMA e/ou pelo presidente do Conselho Diretor, devendo apresentar identificação do denunciante e da empresa denunciada e breve relato sobre suposta infração ou infrações ao Código com a documentação comprobatória pertinente, sendo dirigida ao Conselho de Ética.

21.4 Não serão admitidas para averiguação pela INTERFARMA as denúncias anônimas ou que não contenham elementos suficientes para a devida identificação do denunciante.

21.4.1 sem prejuízo do acima disposto, será permitido ao denunciante, em caso de pessoa física e mediante justificado motivo, solicitar que seja preservado o sigilo de sua identidade em relação às partes e pessoas envolvidas na denúncia, cabendo ao Presidente-executivo da INTERFARMA, durante análise da admissibilidade, julgar a procedência do pedido.

21.5 Somente serão processadas as denúncias que se refiram a fatos que tenham ocorrido há, no máximo, 1 (um) ano da data do recebimento da denúncia pela INTERFARMA. As denúncias feitas fora desse prazo serão imediatamente arquivadas, sem possibilidade de recurso.

21.6 A INTERFARMA, por meio da sua Corregedoria, implementará ações voltadas para a educação, a prevenção e o monitoramento, a partir de consultas fundamentadas e do acompanhamento sistematizado, voltadas às empresas e aderentes.

Seção 22

Corregedoria

22.1 A Corregedoria terá total independência no exercício de sua prerrogativa de zelar pelo fiel cumprimento dos preceitos deste Código de Conduta por parte das empresas e aderentes.

22.2 A Corregedoria implementará ações de educação voltadas para a promoção de uma cultura de boa conduta no relacionamento das empresas e aderentes com os profissionais da Saúde, profissionais relacionados à área da Saúde e instituições, órgãos, associações e empresas da área da Saúde.

22.3 A Corregedoria fará orientações não vinculantes para o Conselho de Ética e para empresas e aderentes, de acordo com as disposições legais vigentes e com os critérios éticos dispostos neste Código de Conduta.

22.4 A Corregedoria responderá a consultas a partir de pareceres consubstanciados e vinculantes, emitidos preferencialmente por conselheiro membro do Conselho de Ética.

22.4.1 as consultas devem reunir suficiente consistência formal e material para possibilitar a análise e a emissão de parecer vinculativo, devendo seguir os requisitos a seguir:

22.4.1.1 identificação das partes;

22.4.1.2 narrativa dos fatos formulados por escrito com fundamentação, apontando os indícios concernentes à irregularidade;

22.5 A Corregedoria será a responsável pela condução da ação conciliatória voltada a empresas e aderentes, cuja implementação ocorrerá no Conselho de Ética.

Seção 23

Conselho de Ética

23.1 O Conselho de Ética terá total independência no exercício de sua prerrogativa de zelar pelo fiel cumprimento dos preceitos deste Código de Conduta por parte das empresas.

23.1.1 a empresa ou aderente que decidir interpor medida judicial ou administrativa para a solução de conflitos previstos neste Código ficará impedida de acionar o Conselho de Ética para análise da mesma questão.

23.2 Os membros do Conselho de Ética aplicarão as sanções correspondentes ao caso concreto de acordo com os mais elevados critérios de justiça e equidade, considerando:

- a) a gravidade da infração;
- b) a vantagem auferida ou pretendida pelo infrator;
- c) a consumação ou não da infração;
- d) o grau de lesão, ou perigo de lesão, às empresas, aos consumidores ou a terceiros;
- e) os efeitos negativos produzidos no mercado farmacêutico;
- f) a presença de circunstâncias atenuantes e agravantes, segundo definido nos itens 25.6.1 e 25.6.2;
- g) a capacidade financeira da empresa infratora, apurada com base no faturamento bruto no seu último exercício, excluídos os tributos.

23.3 As condições para a constituição e funcionamento da Corregedoria e do Conselho de Ética estão definidas em regulamento próprio que é considerado parte integrante do presente Código de Conduta.

23.4 A INTERFARMA empreenderá seus melhores esforços para que o processamento e julgamento das denúncias ocorram em um prazo não superior a 90 (noventa) dias, ressalvadas as hipóteses em que as circunstâncias e/ou complexidade do caso em exame justifiquem a tramitação por prazo superior.

23.5 A apuração e a aplicação das regras vigentes, em caso de infrações por parte das aderentes, serão apuradas pelo Conselho de Ética, composto exclusivamente por conselheiros sorteados entre os profissionais externos nomeados pela INTERFARMA, com a participação de até 2 (dois) representantes indicados pela aderente.

Seção 24

Conciliação

24.1 A conciliação é uma instância que a INTERFARMA disponibiliza aos seus associados para a resolução de conflitos entre as partes, com o objetivo de buscar a efetiva harmonização do tema em questão e a restauração dos princípios éticos, dentro dos limites possíveis, entre as partes.

24.2 A conciliação obrigatoriamente será originada por meio de consulta solicitada pelas empresas ou por monitoramento da Corregedoria.

24.3 O procedimento de conciliação se dará, obrigatoriamente:

24.3.1 a partir do comunicado, de uma das partes à Corregedoria, da intenção de conciliar;

24.3.2 em monitoramento, no qual o corregedor solicita posicionamento da(s) parte(s) sobre a intenção de conciliar.

24.4 A conciliação terá início com a admissão do procedimento conciliatório, por parte do corregedor.

24.4 A sessão de conciliação ocorrerá na sede da INTERFARMA, preferencialmente de forma presencial, na data designada, após constituição do Conselho de Ética, exclusivamente composto por 2 (dois) conselheiros sorteados entre os profissionais externos, sendo o corregedor o conciliador.

24.5 Iniciada a sessão, as partes envolvidas deverão fazer a sustentação oral de seus argumentos, por no máximo 10 (dez) minutos, manifestando-se primeiro a parte que requereu a conciliação e, em seguida, a outra parte.

24.6 O conciliador deverá agir com o equilíbrio necessário para respeitar o tempo destinado à oitiva das partes, dando preferência na formulação de perguntas às que tenham o objetivo de viabilizar a conciliação.

24.7 Encerrada a sessão de conciliação, se as partes chegarem à solução dos seus conflitos, o resultado será reduzido a termo, assinado por todos e devidamente arquivado pelo Conselho de Ética, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis.

24.7.1 o cumprimento do acordo celebrado entre as partes será por elas fiscalizado. Caracterizará infração ao Código de Conduta o não cumprimento do acordo estabelecido, ficando a parte interessada obrigada a informar a Corregedoria sobre o fato para que esta adote medidas de apuração no Conselho de Ética.

24.8 A ausência de qualquer parte interessada na sessão de conciliação ou a ausência de conciliação entre as partes impedirá o prosseguimento da ação conciliatória, devendo o despacho homologatório e o parecer vinculativo serem enviados de ofício ao Conselho de Ética para a apuração cabível.

Seção 25

Penalidades

25.1 As penas definidas nesta seção não têm caráter progressivo, cabendo ao Conselho de Ética a aplicação da medida que se fizer necessária para garantir a adequada punição da infração cometida dentro de parâmetros condizentes com as circunstâncias verificadas no caso concreto.

25.2 Sem prejuízo da imediata cessação da conduta considerada indevida, a empresa que violar as regras deste Código de Conduta ficará sujeita a uma das seguintes penalidades:

25.2.1 retratação, visando esclarecer e/ou corrigir a prática e/ou informação que tenha sido divulgada por empresa ou aderente, capaz de induzir o receptor da mensagem a agir de forma prejudicial à saúde e à segurança;

25.2.2 suspensão da empresa associada de seus direitos sociais na INTERFARMA por até 180 (cento e oitenta) dias, sem direito a suspensão das contribuições associativas;

25.2.3 exclusão da empresa associada do quadro associativo da INTERFARMA;

25.2.4 pena de multa a ser estipulada de acordo com a gravidade da infração, levando-se em conta circunstâncias atenuantes e agravantes que possam existir, conforme a seguinte classificação:

- a) infrações leves: de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 82.500,00 (oitenta e dois mil e quinhentos reais);
- b) infrações graves: de R\$ 82.500,00 (oitenta e dois mil e quinhentos reais) a R\$ 220.000,00 (duzentos e vinte mil reais);
- c) infrações gravíssimas: de R\$ 220.000,00 (duzentos e vinte mil reais) a R\$ 1.650.000,00 (um milhão e seiscentos e cinquenta mil reais).

25.3 Após a decisão condenatória que aplicar a sanção de retratação, a empresa e/ou aderente devem submeter o plano de comunicação da retratação para aprovação do Conselho de Ética. A mensagem de retratação deve contemplar, no mínimo:

- a) declaração de que a empresa foi condenada em procedimento no Conselho de Ética da INTERFARMA;
- b) divulgação da mensagem de retração e esclarecimento visando minimizar os efeitos causados pela prática e/ou informação;
- c) identificação das irregularidades que levaram à aplicação da pena de retratação, esclarecendo os erros, equívocos e enganos causados e prestando as informações corretas e completas sobre o produto divulgado.

25.3.1 o cumprimento da pena de retratação deverá ser comprovado dentro do prazo determinado pelo Conselho de Ética.

25.4 Somente estarão sujeitas às penas previstas nesta seção as empresas que, à época da aplicação da penalidade, estiverem vinculadas ao Código de Conduta na condição de associadas à INTERFARMA.

25.5 O valor pago pela empresa a título de multa será revertido diretamente a entidades de caráter assistencial indicadas pela INTERFARMA. A doação, em espécie ou convertida em bens de valor equivalente, terá caráter punitivo e não poderá ser aproveitada pela empresa infratora para fins de inclusão em seu balanço social.

25.6 Para efeitos de apuração da gravidade da infração e do valor a ser atribuído a título de multa, serão consideradas:

25.6.1 circunstâncias atenuantes:

- a) a boa-fé do infrator;
- b) a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento;
- c) o infrator, por espontânea vontade, imediatamente procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo que lhe for imputado;
- d) ser o infrator primário.

25.6.2 circunstâncias agravantes:

- a) ser o infrator reincidente, assim entendidos aqueles que possuam condenação no Conselho de Ética nos últimos 3 (três) anos, a contar da data de publicação da última pena, independentemente da natureza da infração;
- b) ter a infração consequências danosas à saúde pública;
- c) se, tendo conhecimento de ato lesivo a este Código, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada para evitá-lo;
- d) ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual, ou má-fé.

25.7 Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes a aplicação da pena será considerada em razão das que sejam preponderantes.

25.8 A INTERFARMA veiculará periodicamente em seu website um relatório com informações compiladas sobre as atividades do Conselho de Ética na apuração das denúncias de violação ao presente Código de Conduta.



ANEXOS



ANEXO I

REGULAMENTO DA CORREGEDORIA

1. Da Corregedoria

1.1 A Corregedoria é um órgão de controle interno da INTERFARMA que tem como objetivo zelar pelo respeito ao Código de Conduta, por meio de ações educativas, consultivas e disciplinares, com o objetivo de reduzir a subjetividade das interpretações pessoais sobre os princípios éticos definidos no Código e garantir a adoção de boas práticas de sustentabilidade institucional.

1.2 O corregedor executará suas ações de maneira permanente e será responsável pelas ações rotineiras relacionadas às ações descritas no item 1.1.

1.3 A indicação do corregedor deverá observar os critérios de comprovada experiência, reputação ilibada e notório conhecimento da legislação vigente acerca do tema de compliance.

1.4 A indicação do corregedor será apresentada pelo presidente-executivo, cuja aprovação será deliberada pelo Conselho Diretor da INTERFARMA.

1.5 Sem prejuízo das ações, o corregedor poderá escolher entre os membros do Conselho de Ética, com base no tema consultado, o relator para o caso.

1.6 Na hipótese de o relator indicado estar impedido, deverá comunicar o seu impedimento à Corregedoria no prazo máximo de 48 horas, contadas a partir do convite, a fim de ser indicado um substituto. A arguição de impedimento obedecerá os critérios estabelecidos no Anexo II – Regulamento do Conselho de Ética (seção 3 e seus incisos) deste Código de Conduta.

1.7 O relator do parecer da consulta fica impedido de participar da formação do Conselho de Ética, caso caiba apuração para a consulta formulada ou pelo descumprimento de parecer vinculante emitido para consulta.

2. Da estrutura da Corregedoria

2.1 A Corregedoria promove para as empresas e aderentes a ampliação da cultura de boa conduta, com ações educativas, consultivas e disciplinares, implementando, quando necessário, a apuração de más condutas, com o objetivo de zelar pela segurança do cumprimento efetivo das disposições deste Código de Conduta.

2.2 A Corregedoria está estruturada em três eixos fundamentais, disciplinados nos itens a seguir:

2.2.1 as ações educativas:

- a) capacitação via web;
- b) comunicação para fortalecimento das ações de compliance;
- c) certificação;

2.2.2 as ações orientativas:

- a) elaboração de respostas orientativas e não vinculativas a consultas sobre o Código de Conduta, ficando rejeitadas as questões não atinentes ao mesmo;
- b) envio, via e-mail, da orientação ao requerente.

2.2.3 as ações consultivas:

- a) uniformização das consultas quando o entendimento sobre a matéria for divergente entre as empresas e aderentes. Essa ação se dará por meio de parecer vinculativo, que contará com o posicionamento preliminar da Comissão de Compliance, que deverá se manifestar em até 10 (dez) dias úteis após o envio pelo corregedor;
- b) emissão de parecer vinculativo, por meio de relator;

- c) averbação de despacho homologatório em caso de concordância do corregedor com as medidas e providências recomendadas pelo relator no parecer vinculativo da consulta;
- d) encaminhamento de ofício do despacho homologatório ao Conselho de Ética para conciliação quando couber e para apuração quando for caracterizada, no parecer vinculativo, infrações às disposições deste Código de Conduta;
- e) aprovação de súmula a partir da homologação do parecer vinculativo descrito nas alíneas acima, tornando-a pública por meio de extrato no site da INTERFARMA.

ANEXO II

REGULAMENTO DO CONSELHO DE ÉTICA

1. Disposições preliminares

1.1 Estarão sujeitas ao procedimento de averiguação pelo Conselho de Ética quaisquer questões que versem sobre infração ao Código de Conduta.

1.2 A resolução de conflitos por parte do Conselho de Ética será limitada única e exclusivamente ao julgamento e à aplicação das penalidades constantes do Código.

1.3 As reuniões do Conselho de Ética serão realizadas na sede da INTERFARMA ou em outro local previamente indicado pela INTERFARMA, observando-se o calendário de reuniões definido pelos conselheiros indicados.

1.4 Todos os documentos, petições e comunicações escritas deverão ser apresentados em meio eletrônico.

1.5 As comunicações serão enviadas ao endereço constante dos cadastros da INTERFARMA, o qual deverá ser mantido permanentemente atualizado, podendo ser feitas por qualquer meio que comprove sua remessa e respectivo recebimento, como, entre outros, e-mail, carta registrada, fax ou telegrama.

1.6 Os prazos fixados neste Regulamento serão contados em dias corridos, começarão a correr no primeiro dia útil seguinte ao do recebimento da comunicação e incluirão o dia do vencimento. Se o vencimento cair em feriado, seja no local da sede da INTERFARMA ou de qualquer das empresas envolvidas com a denúncia, o prazo será prorrogado até o primeiro dia útil seguinte.

2. Do início do procedimento de averiguação

2.1 Aquele que desejar apresentar uma denúncia comunicará essa intenção à INTERFARMA, que, por seu turno, verificará se os elementos apresentados reúnem suficiente consistência formal e material para início do procedimento de averiguação.

2.2 Para a denúncia ser considerada formalmente consistente, os seguintes requisitos deverão ser atendidos:

2.2.1 identificação do denunciante e da empresa denunciada;

2.2.2 breve relato sobre suposta infração ou infrações ao Código, com a documentação comprobatória pertinente.

2.3 A consistência material da denúncia consistirá na verificação preliminar, por parte da presidência-executiva da INTERFARMA, da veracidade dos fatos e da constatação de que se trata efetivamente de questão afeita ao Código de Conduta.

2.4 Caso a denúncia seja considerada formal e materialmente consistente, a INTERFARMA iniciará o procedimento de averiguação mediante envio de comunicação à empresa notificada sobre a conduta objeto da denúncia, para manifestação, no prazo de 15 (quinze) dias.

2.5 Depois de apresentada a defesa, será dado conhecimento do seu teor à denunciante, sem direito a réplica.

2.6 No caso de a denúncia ser considerada inconsistente, seja do ponto de vista formal ou material, a INTERFARMA comunicará à denunciante por meio de decisão fundamentada e determinará seu arquivamento, encerrando-se automaticamente o procedimento, sem possibilidade de recurso. A denúncia arquivada por determinação da Presidência da INTERFARMA poderá ser novamente apresentada por qualquer interessado, desde que os vícios formais ou materiais que ensejaram seu arquivamento sejam sanados.

2.7 Uma vez admitida a denúncia, a INTERFARMA não deixará de dar prosseguimento ao procedimento de averiguação pela recusa ou pela revelia de qualquer dos interessados.

3. Do Conselho de Ética

3.1 O Conselho de Ética é o órgão colegiado responsável pelo julgamento das denúncias apresentadas à INTERFARMA, sendo constituído por representantes indicados pelas empresas e profissionais externos com comprovada experiência, reputação ilibada e notório conhecimento acerca das práticas da indústria farmacêutica.

3.2 O Conselho de Ética terá caráter *ad hoc*, reunindo-se sempre com o fim específico de deliberar sobre o(s) caso(s) designado(s) para a pauta do dia. Encerradas as deliberações incluídas na pauta, os conselheiros ficarão dispensados de suas funções no Conselho de Ética, podendo ser novamente chamados em futuras convocações para deliberar sobre novas denúncias de violação ao Código de Conduta.

3.3 Para a formação *ad hoc* do Conselho de Ética, a INTERFARMA sorteará os conselheiros em número suficiente para atender ao quorum exigido para compor a Câmara Originária ou a Câmara Recursal, conforme o grau de jurisdição e perfil dos respectivos membros, observando-se parâmetros previamente definidos.

3.3.1 A Câmara Originária será composta por até 6 (seis) conselheiros, sendo:

- 4 (quatro) conselheiros sorteados entre os membros indicados pelas empresas;
- 2 (dois) conselheiros sorteados entre os profissionais externos nomeados pela INTERFARMA.

3.3.2. A Câmara Recursal será composta por até 10 (dez) conselheiros, sendo:

- 7 (sete) conselheiros sorteados entre os membros indicados pelas empresas;
- 3 (três) conselheiros sorteados entre os profissionais externos nomeados pela INTERFARMA.

3.4 Sem prejuízo do disposto acima, poderá o Conselho de Ética deliberar sem a composição plena de seus órgãos julgadores, desde que observado o quorum deliberativo mínimo de:

- 3 (três) conselheiros para a Câmara Originária, dos quais no mínimo 2 (dois) indicados pelas empresas.
- 5 (cinco) conselheiros para a Câmara Recursal, dos quais, no mínimo 3 (três) indicados pelas empresas.

3.5 Na hipótese de o conselheiro convocado estar impedido de participar da sessão de julgamento, deverá comunicar seu impedimento à INTERFARMA no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, contadas a partir da sua convocação, a fim de ser indicado um substituto. Estando garantido o atendimento ao quorum deliberativo mínimo estabelecido no item 3.4, poderá a INTERFARMA, a seu critério, deixar de sortear um conselheiro substituto.

3.6 Caso não seja possível reunir o quorum deliberativo mínimo, a sessão deverá ser adiada e novamente marcada, no menor prazo possível, por meio de sorteio de novos conselheiros, que substituirão os conselheiros impedidos em suas funções no Conselho de Ética.

3.7 Os conselheiros que participarem da deliberação proferida em primeira instância estarão impedidos de tomar parte da sessão convocada para decidir sobre o mesmo tema em caso de recurso.

3.8 Os conselheiros firmarão o Termo de Independência, Compromisso de Isenção e Sigilo e entregarão o documento assinado na INTERFARMA de forma prévia ao recebimento do material da denúncia.

3.9 O presidente-executivo da INTERFARMA poderá determinar a substituição permanente do conselheiro que deixar de cumprir os prazos e normas deste Regulamento.

4. Arguição de impedimento de conselheiro

4.1 Aquele que quiser solicitar o impedimento ocasional de um conselheiro por falta de independência ou por qualquer outro motivo deverá fazê-lo junto à INTERFARMA, dentro de 2 (dois) dias úteis, contados do momento em que tiver conhecimento dos fatos ou das circunstâncias que o levam a deduzir tal pretensão.

4.2 A arguição de impedimento deverá ser dirigida aos membros do Conselho de Ética designados para a análise daquele caso específico, através de pedido justificado e apresentação das provas pertinentes. Não será admitida a interposição de recurso contra a decisão do Conselho de Ética que determinar a substituição ou a manutenção do conselheiro cujo impedimento tiver sido solicitado.

4.3 Será passível de substituição o conselheiro que:

4.3.1 tornar-se impossibilitado para o exercício da função;

4.3.2 desligar-se da empresa que o indicou para exercício dessa atribuição;

4.3.3 tiver relação, direta ou indireta, com empresa concorrente de qualquer parte envolvida na disputa, compreendendo, inclusive, o fato de sua empresa possuir produto concorrente na classe do produto objeto da denúncia;

4.3.4 estiver enquadrado em qualquer das hipóteses previstas no Termo de Independência, Compromisso de Isenção e Sigilo;

4.4 Sem prejuízo do acima disposto, a pessoa convocada para compor o Conselho de Ética será sempre encorajada a revelar espontaneamente qualquer fato que denote ou possa denotar dúvida justificada quanto a sua imparcialidade e independência.

5. Pedido de esclarecimentos e provas

5.1 Caberá ao denunciante o ônus de reunir as provas necessárias para sustentar seus argumentos. O Conselho de Ética, a seu critério, poderá também solicitar às partes envolvidas na questão que forneçam os esclarecimentos e/ou as provas adicionais julgadas necessárias ou apropriadas, hipóteses em que será estabelecido prazo para apresentação compatível com a complexidade que estas possam demandar.

5.2 Caso o Conselho de Ética solicite ou permita serem juntadas novas provas à denúncia original, será dada ciência à outra parte para, no prazo máximo de 5 (cinco) dias, manifestar-se sobre os novos documentos apresentados.

5.3 Se uma parte devidamente convocada a produzir prova ou a tomar qualquer outra medida não o fizer no prazo estabelecido pelo Conselho de Ética, sem apresentar motivo justificado para tanto, esse poderá proferir a decisão com base nas provas disponíveis nos autos.

5.4 Será permitido ao Conselho de Ética consultar técnicos especializados em assuntos específicos relacionados à demanda, ou solicitar a produção de prova pericial, sempre que achar conveniente para melhor posicionar-se sobre a questão. Em sendo determinado parecer técnico ou a produção de prova pericial, as partes envolvidas terão prazo comum de 5 (cinco) dias para a apresentação de quesitos e a designação de assistentes técnicos.

5.5 A entrega de material sigiloso será objeto de específica consideração pelo Conselho de Ética quanto a sua conveniência e oportunidade.

6. Da sessão de julgamento

6.1 A sessão de julgamento ocorrerá preferencialmente na sede da INTERFARMA, salvo se a INTERFARMA, com a concordância das partes envolvidas, decidir de forma diferente. A mudança do local designado para a sessão de julgamento deverá ser informada aos interessados com a necessária antecedência.

6.2 A sessão de julgamento será instalada na data designada, por intermédio da constituição do Conselho de Ética, formando-se a Câmara Originária ou a Câmara Recursal, conforme o caso, observado o quorum mínimo necessário para deliberação.

6.3 O Conselho de Ética indicará o presidente da sessão, com poderes para conduzir os procedimentos de acordo com o previsto neste Regulamento. Será também competência do presidente da sessão proferir voto de desempate no caso de os conselheiros presentes não poderem obter uma decisão majoritária sobre a questão proposta à análise.

6.4 Iniciada a sessão, os representantes das partes envolvidas serão solicitados a chamar as testemunhas que entenderem convenientes, em número não superior a 2 (duas). As testemunhas serão ouvidas por, no máximo, 15 (quinze) minutos cada uma, respondendo às perguntas que lhe forem formuladas pelas partes e pelo Conselho de Ética. O presidente da sessão deverá agir com o equilíbrio necessário para respeitar o tempo destinado à oitiva de cada testemunha e a preferência na formulação de perguntas.

6.5 Após a oitiva das testemunhas, os representantes das partes envolvidas serão convidados a fazer a sustentação oral de seus argumentos por, no máximo, 10 (dez) minutos cada um, manifestando-se em primeiro lugar a denunciante, ou o representante da INTERFARMA no conselho representando a denunciante, caso a mesma tenha formalmente solicitado sigilo quanto à sua identidade, e em seguida a empresa denunciada.

6.6 Com exceção da prova testemunhal, quaisquer outras provas somente poderão ser apresentadas durante a sessão de julgamento em circunstâncias excepcionais, a critério do Conselho de Ética em exercício, observada a existência de circunstâncias que as justifiquem. Em sendo admitida a apresentação de novas provas durante a sessão de julgamento, aquele contra o qual a prova for apresentada poderá requerer a suspensão da sessão para análise e manifestação no prazo de 5 (cinco) dias. A sessão que vier a ser suspensa deverá ser retomada a partir do ponto em que foi interrompida, devendo o presidente da sessão encarregar-se de designar uma nova data, em prazo não superior a 10 (dez) dias.

6.7 O depoimento pessoal e a oitiva de testemunhas poderão ser realizados por meio de videoconferência ou por outra forma que utilize como meio a tecnologia de comunicação de dados, imagem e voz.

6.8 A ausência de qualquer parte interessada não impedirá o Conselho de Ética de decidir a questão em julgamento.

6.9 Encerrada a instrução, o Conselho de Ética decidirá a questão por maioria simples, sempre com base em relatos, provas e documentos constantes dos autos. Se não houver acordo majoritário, prevalecerá o voto do presidente da sessão.

6.10 O conselheiro que divergir da maioria poderá, caso queira, declarar seu voto em separado.

6.11 A decisão tomada pelo Conselho de Ética será remetida à INTERFARMA pelo presidente do Conselho em exercício naquela sessão de julgamento. A INTERFARMA dará conhecimento da decisão aos interessados, no dia útil seguinte ao que a houver recebido, por meio do envio de cópia, por via postal ou por outro meio qualquer de comunicação com comprovação de recebimento, ou, ainda, entregando-a diretamente às partes, mediante recibo.

7. Da decisão do Conselho de Ética

7.1 A decisão proferida pelo Conselho de Ética incluirá necessariamente:

7.1.1 o relatório, que conterà os nomes do(a) denunciante, do(a) denunciada(o) e um resumo da controvérsia;

7.1.2 os fundamentos da decisão, nos quais serão analisadas as questões de fato e de direito;

7.1.3 os votos, a decisão e os dispositivos com base nos quais os conselheiros resolveram as questões que lhes foram submetidas;

7.1.4 o prazo para o cumprimento da decisão, e, se for o caso, as condições para a empresa denunciada comprovar o cumprimento da pena que lhe foi imposta;

7.1.5 a assinatura dos conselheiros, dos representantes das partes envolvidas e de duas testemunhas;

7.1.6 a data e o lugar em que a decisão foi proferida.

7.2 Na hipótese de algum dos conselheiros ou dos representantes das partes não poder ou não querer subscrever a decisão tomada pelo Conselho de Ética, caberá ao presidente da sessão certificar tal fato.

7.3 As custas e as despesas derivadas do processo de averiguação de conduta serão de responsabilidade da parte que lhe der causa, assim entendida a denunciante, caso a denúncia for declarada improcedente, ou a denunciada, no caso de a denúncia ser declarada procedente.

7.4 No prazo de 5 (cinco) dias, a contar do recebimento da notificação ou da ciência pessoal da decisão proferida pelo Conselho de Ética, a parte interessada, valendo-se da comunicação à outra parte, poderá solicitar que:

7.4.1 o Conselho de Ética corrija qualquer erro material porventura encontrado na decisão;

7.4.2 o Conselho de Ética esclareça alguma obscuridade ou contradição na decisão, ou se pronuncie sobre ponto omitido a respeito do qual deveria manifestar-se.

7.5 Verificada a hipótese prevista no item 7.4, o Conselho de Ética poderá ouvir a outra parte interessada a respeito dos argumentos expostos, mediante manifestação no prazo máximo de 5 (cinco) dias. Ouvida a outra parte ou – caso assim não entenda pertinente – recebido o pedido, o Conselho de Ética decidirá sobre o pedido formulado no prazo de 10 (dez) dias, aditando a decisão, se considerar procedente o pedido.

8. Do procedimento recursal

8.1 Poderá ser interposto recurso contra a decisão não unânime proferida pela Câmara Originária do Conselho de Ética. O recurso deverá ser dirigido ao Conselho de Ética, aos cuidados da Presidência da INTERFARMA, que ficará encarregada de promover as medidas necessárias para a instauração da Câmara Recursal com poderes para apreciar a questão.

8.2 O prazo para interposição de recurso será de 10 (dez) dias, contados a partir da data da ciência da decisão tomada pela Câmara Originária ou da decisão sobre pedido de revisão por erro, obscuridade ou contradição, se assim tiver sido requerido.

8.3 Os prazos e os procedimentos para a instauração da Câmara Recursal serão os mesmos daqueles estabelecidos para a instauração da Câmara Originária, especialmente com relação às condições para funcionamento da Câmara Recursal, da arguição de impedimento de conselheiro e dos procedimentos para a sessão de julgamento.

9. Eficácia da decisão do Conselho de Ética

9.1 A decisão proferida pelo Conselho de Ética produz obrigações para as partes e seus sucessores, convertendo-se, no que couber, em prova escrita para a fundamentação de futura ação monitória ou outras medidas legalmente admitidas.

10. Custas

10.1 A título de processamento da demanda previamente à instituição do procedimento de averiguação de conduta, as partes interessadas poderão ser chamadas a proceder ao pagamento dos valores fixados pela INTERFARMA.

11. Confidencialidade

11.1 Salvo acordo em contrário, ou se exigido por lei aplicável, os conselheiros manterão confidencialidade sobre os assuntos relacionados à arbitragem. O compromisso de confidencialidade também será excluído em relação às informações já de domínio público ou que já tenham sido de alguma forma divulgadas antes de serem transmitidas aos conselheiros.

11.2 A INTERFARMA poderá divulgar excertos da decisão do Conselho de Ética em seu website ou outros meios que entender convenientes.

11.3 A INTERFARMA ficará responsável pela guarda dos materiais e documentos que lhes forem entregues no curso do processo pelo prazo de 3 (três) anos, contados do arquivamento do processo. Decorrido este prazo, serão destruídos.

12. Disposições finais

12.1 A INTERFARMA não responderá por qualquer fato, ato ou omissão, de qualquer natureza, relacionados aos atos tomados pelo Conselho de Ética, salvo no caso de comprovado dolo ou má-fé em relação às ações que lhe são pertinentes.

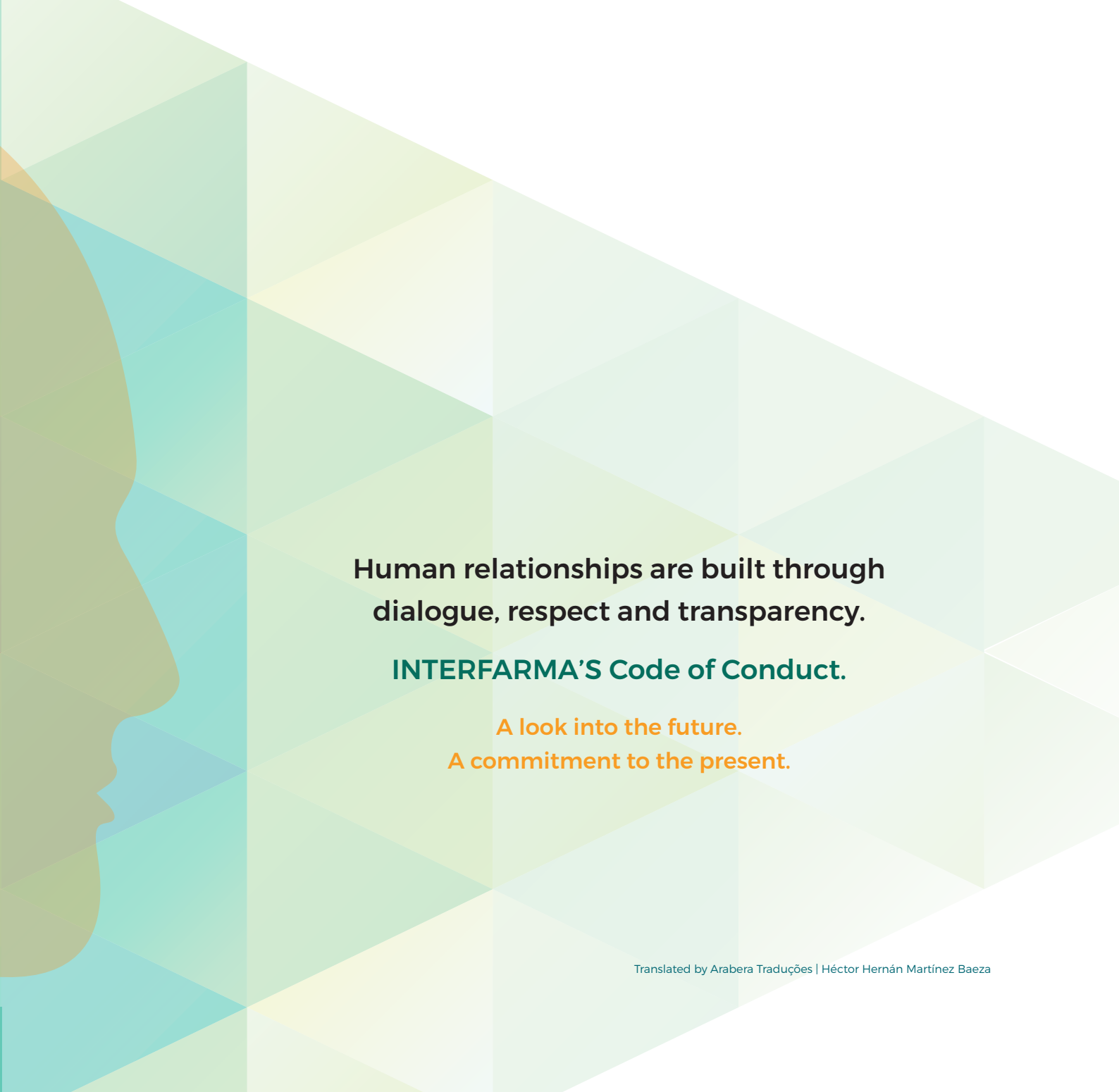
12.2 A partir da data da entrada em vigor deste Código de Conduta, fica expressamente revogada a revisão de 2012.



Code of Conduct

2016 REVIEW

INTERFARMA
Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa



**Human relationships are built through
dialogue, respect and transparency.**

INTERFARMA'S Code of Conduct.

**A look into the future.
A commitment to the present.**

Translated by Arabera Traduções | Héctor Hernán Martínez Baeza

Introduction

Pioneer for creating and implementing a Code of Conduct for the pharmaceutical sector, INTERFARMA is now launching the third edition of this document, revised and updated, with chapters and unreleased themes. Text changes deal with even more depth and detail the relationship between the pharmaceutical industry, doctors and other healthcare professionals, always with the goal of marking actions and attitudes within the strictest ethical criteria.

The value given to ethical conduct and the symbiosis of the business and personal behavior, differentiates the 56 companies associated with INTERFARMA, which now reinforce the public commitment jointly assumed still in 2008, when, together, they built the first version of the Code of Conduct. Thus, they renew the idea that this document is dynamic and increasingly strict, a living instrument capable of guiding the associates and those adhering to good practices in the relationship between the industry and healthcare professionals.

The medical class, represented by the Federal Council of Medicine (CFM), the Brazilian Medical Association (AMA) and the Brazilian Cardiology Society (SBC) also renew their commitment to the ethical principles contained in this Code, as they did in recent years, which is an even more significant step towards the consolidation of dialog and confidence between the parties and, above all, a commitment to the welfare of the society and patients, in particular.

As a new feature of this update, the Code of Conduct, 2016 version, establishes principles related to issues such as protection of competition, transparency, relationship with the press and digital media, as well as an exclusive chapter on the legalization of healthcare, that challenges government, experts, pharmaceutical industry and other important sectors of the healthcare economics, concerned with the balance in the relationship between budget and access to modern treatments and new technologies available.

The other important news of this document is the formalization of Internal Affairs, which will have the commitment to stimulate and implement actions aimed at education, prevention and monitoring of industry relationships with the medical class, institutions, bodies, patients'

associations and companies from the healthcare area, in order to promote a culture of good conduct and ensure the compliance with the provisions of this Code. In addition, Interfarma will also provide a forum for the reconciliation to its associates, for conflict resolution, seeking the effective harmonization of issues and the restoration of ethical principles between the parties.

INTERFARMA understands that the update of this document is an important process for shaping the relationship between doctors and pharmaceutical laboratories, which makes the market more ethical and transparent. Moreover, it is an indissoluble part of a positioning that intends, more and more, to contribute for the access to a healthcare system that provides welfare to the population and offers the Brazilian patients more social justice.

**Victor Mezei**

Presidente do Conselho Diretor

**Antônio Britto**

Presidente executivo

Positioning

Federal Council of Medicine, Brazilian Medical Association and Brazilian Cardiology Society

More than in other times, it takes commitment to the strengthening of ethics through a permanent and sustainable covenant that preserves and values respect, trust, dignity, transparency and integrity, so that they are all present in personal and professional relationships.

In the current context, in which integrity and transparency have become, fortunately, required by the company, this positioning enables the medical class, through its respected larger entities - Federal Council of Medicine and Brazilian Medical Association and by a prestigious specialty medical society - Brazilian Cardiology Society and the Pharmaceutical Industry, represented by the 56 associates of INTERFARMA, to update and renew this commitment.

At the same time, they renew the exhortation to the other segments and medical institutions and, especially, to the other members of the pharmaceutical sector so that they integrate this effort for ethics and health transparency.

Lastly, we hope that this document is understood by the society as a permanent commitment that is not limited to this publication, but that is at the same time, dynamic and capable enough to follow the evolution of the relationships between doctors and industry, in a mature, professional and respectful manner.



**Dr. Carlos Vital Tavares
Corrêa Lima**

Presidente do Conselho Federal
de Medicina - CFM



Dr. Florentino Araújo

Presidente da Associação Médica
Brasileira - AMB



**Dr. Marcus Vinícius
Bolívar Malachias**

Presidente da Sociedade Brasileira
de Cardiologia - SBC



Code of Conduct

The pharmaceutical industries gathered at INTERFARMA (Pharmaceutical Research Association) take on, as their first and most important commitment, to serve patients through research, the development and production of medicines, and therapies that promote health, prevent and cure diseases and provide quality of life.

This Code, from its beginning, is the result of the effort and dedication of companies associated with INTERFARMA which, represented by their experts in the Compliance Committee, have actively participated in its creation and its review processes.

The companies associated with INTERFARMA and those that voluntarily agree to adhere to the terms of this Code of Conduct recognize the importance of free competition, free enterprise and, above all, they undertake to direct their activities in a manner consistent with the goal of seeing, in Brazil, a consolidated marketplace that is aware of their responsibilities to patients, consumers, doctors, public authorities, non-governmental entities and all other professionals with whom they relate.

To this end, they are committed to implement the certification process of its employees, observing the models defined by INTERFARMA. They must also inform their teams of trading and distribution of products, including third parties that support their respective communication activities, about the obligation to comply with this Code of Conduct.

They also take on the fundamental duty to adopt practices that combat, report and punish any conduct that violates ethics and the law.

The principles of this Code of Conduct also observe the legality and ethical, moral and technical standards, nationally and internationally acknowledged, such as sanitary legislation, the Defense of Competition Law, the Anti-Corruption Law, the Code of Conduct of the International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA), the Codes of Ethical Conduct for professional categories and their resolutions, the Convention of the Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) and the United Nations Global Pact, of which INTERFARMA is signatory since 2014.

Definitions

The following definitions are adopted for the purposes of this Code of Conduct:

Adherent: An organization that operates in areas related to the defense and protection of human health and has voluntarily adhered to the Code of Conduct, by signing the Terms of Agreement.

Public official: Any person who, permanently or temporarily, with or without remuneration, performs the duties of a public position, job or role at any governmental body or entity.

Free sample: Any drug exclusively distributed to doctors and dental surgeons without remuneration, subject to the terms of the legislation in force.

Press release: A text prepared by a company, organization or person, addressed the media, aiming to disclose a fact or an opinion of the author's interest, the disclosure and its format are at the discretion of the journalist.

Due diligence: Analysis procedure information and documents of a particular company with the predetermined evaluation target, which results in a report about the conditions and risks of the analyzed company.

Company: Associated with INTERFARMA.

Non-approved indications (off-label): Those that go beyond the indications authorized by ANVISA when the product registration, and therefore have no guarantee of safety or efficacy granted by the sanitary authority.

Healthcare Institutions, Bodies, Associations, and Companies: All those that, directly or indirectly, both in the private sector and as part of the government, take part in healthcare or supporting activities, including those representative of physicians, pharmacists, and patients, regulatory agencies, the Ministry of Health, Departments of Health at state or local levels, or any other private entity or governmental body that purchases drugs subject to Sanitary Surveillance.

Judicialization: Increasing resorting of patients to the Judicial System seeking access to health care, supported by the Brazilian Constitution, given the shortages of goods and services of the Unified Health System.

Officially recognized literatures: those listed in Annex II of Collegiate Board Resolution RDC 96/98, or in the regulations that eventually replaces it.

Promotional material: Any material produced by Companies with the purpose of promoting their products and devices, regardless of the media that is used.

Digital media: Encompasses all types of media which can be created, modified, displayed, distributed and maintained in electronic devices. It includes (but is not limited to) computer programs, software, applications, digital images and videos; internet pages and websites, including social media; data and databases; digital audio and electronic books.

Market research: Comprises any activity aimed at the systematic survey, objective recording, classification, analysis and objective presentation of data on behaviors, needs, attitudes, opinions and motivations of individuals and organizations in the context of their daily, economic, social, and political activities to gain insight or support the decision-making process.

Products subject to Sanitary Surveillance: medicinal products for human use, their active substances and other inputs, processes and technologies; food, cosmetics, cleaning products, sets, reagents and inputs destined the diagnosis; medical and hospital, dental and hemotherapeutic equipment and supplies, and laboratory diagnostics and by imaging; immunobiologicals and their active substances; blood and blood derivatives, organs, human and animal tissue for use in transplants or reconstructions; radioisotopes for diagnostic use in vivo and radiopharmaceuticals and radioactive products used in diagnosis and therapy; Any products which involve the possibility of risk to health obtained by genetic engineering, by any other procedure or submitted to sources of radiation.

Healthcare Professionals: Professionals qualified to prescribe or dispense drugs, including physicians, dentists and pharmacists.

Healthcare-related Professionals: Persons who may influence the prescription, dispensation or suggestion of drugs, both in the private sector and as public officials, including, but not limited to nurses, physiotherapists, audiologists, biomedicine professionals, pharmaco-vigilance professionals, students of medicine, pharmacy, nursing, physiotherapy, audiology, drugstore attendants, members of product standardization commissions, employees and agents of public or private hospitals, clinics, and other entities related to patients or healthcare institutions, associations or companies.

Satellite Symposium: Event held by the company or by adherents within larger events such as conferences, symposia and seminars in order to disseminate scientific information and/or about a particular product.

Code Structure

Chapter 1 – General Rules And Ethical Conduct

- Section 1 – General and Fundamental Principles
- Section 2 – Health Judicialization
- Section 3 – Relationship with Public Officials and Government Authorities
- Section 4 – Interactions and Relationships with Patient Associations
- Section 5 – Adherence to the Code and Enforcement in Healthcare-Related Areas
- Section 6 – Contracting of Specialized Services in Healthcare
- Section 7 – Events Organized by the Company or by Third Parties
- Section 8 – Promotional Materials of Products Subject to Sanitary Surveillance
- Section 9 – Visit to Healthcare Professionals
- Section 10 – Donations and Other Contributions for Healthcare Institutions, Bodies, Associations, and Companies
- Section 11 – Market Research
- Section 12 – Communication Initiatives

Chapter 2 – Rules Related To Drugs

- Section 13 – Promotional Materials
- Section 14 – Drug-related Activities at Points of Sales
- Section 15 – Communication on New Drugs and Indications not Approved by ANVISA (off-label)
- Section 16 – Offer of Gifts to Healthcare Professionals
- Section 17 – Distribution of Free Samples
- Section 18 – Over-The-Counter Drugs (OTC)
- Section 19 – Direct Contact with Patients
- Section 20 – Research and Education

Chapter 3 – Rules for Conflict Resolution

- Section 21 – Application and Effectiveness of Code of Conduct Rules
- Section 22 – Internal Affairs
- Section 23 – Ethics Committee
- Section 24 – Conciliation
- Section 25 – Penalties

Annex I – Internal Affairs Regulation

Annex II – Regulation of the Ethics Committee

CHAPTER 1

General Rules And Ethical Conduct



Section 1

General Rules And Ethical Conduct

1.1 Health-care information: Information about disease prevention and healthy habits. When they do not have a promotional nature, they may be disclosed to the general public through any means of communication.

1.2 Product Information: Product information shall be balanced, true, complete, updated, and, when applicable, supported by scientific evidence. The promotion of drugs based on controversial or unsupported information is contrary to this Code's principles.

1.3 Autonomy of the Healthcare and Health-Related Professionals: Companies bound by this Code shall not, directly or indirectly, offer, promise or give awards, gratuities or advantages of any nature linked to the prescription, use, promotion, recommendation, suggestion or endorsement of drugs. Any action that may be perceived as undue interference on the autonomy of Healthcare Professional or Healthcare-related Professionals shall be promptly interrupted, without prejudice to the possible determination of liability pursuant to the rules of this Code and to the legislation in force.

1.4 Proper Usage of Drugs: Promotional campaign that will serve the purpose of disseminating the correct, balanced, and proper indications of a drug, its posology and drug interactions, according to ANVISA registration.

1.5 Indications not approved by ANVISA (Brazilian Health Surveillance Agency) (off-label): recommendations for the use of drugs that are not in strict correspondence with indications previously approved by Brazilian sanitary authorities are hereby forbidden, except when destined specifically to the spreading of knowledge among the scientific community, as set forth in Section 15 below.

1.6 Transparent Relationships: Disguised relationships with Healthcare Professionals, Healthcare-related Professionals, Public Officials, and Healthcare Institutions, Bodies, Associations or Companies are not admissible. Actions involving donations to or the hiring of professionals to provide specialized services, assessment, researches or studies shall always be supported by social, scientific or continued education demands that are clearly identifiable and solidly justifiable, being always backed by a written agreement signed by the parties

1.7 Market research: companies and/or adherents may make use of market research, provided they are used in strict accordance with their results, with the legislation and with this Code of Conduct.

1.8 Interaction with third parties acting on behalf of the company and/or adherents: Companies and adherents are responsible for the faithful application of the rules of this Code of Conduct in all actions that, directly or indirectly, they perform with health professionals, health-related professionals, public officials and healthcare institutions, agencies, associations or companies. Responsibility of companies and adherents extends to acts committed by third parties, in particular distributors and contractors, whenever representing them. It is recommended to carry out due diligence to hire any third party that will act on behalf of the company or adherent.

1.9 Free competition: companies and adherents must undertake to observe, in an integral manner, and in all their activities, the Defense of Competition Law, being strictly prohibited any practices, direct or indirect, that may constitute violation of free competition, including (but not limited to) promoting the exchange of sensitive commercial information; the induction of uniform behavior in order to inhibit competition in the market; induction of agreements that somehow increase the barriers to entry or exclude competitors unjustifiably.

1.10 Legislation in Force: Without prejudice to the provisions of this Code of Conduct, laws, decrees, ordinances, resolutions and regulations issued by the competent authorities shall apply to companies and adherents in interaction activities with health professionals and health-related professionals, public officials and healthcare institutions, agencies, associations or companies, always prevailing the most restrictive standard, and its failure is framed as a transgression to health protection. Companies and adherents bound by INTERFARMA's Code of Conduct are also required to comply with sanitary regulations and the defense of competition and anti-corruption laws. The knowledge of the Foreign Corrupt Practices Act (FCPA) and the UK Bribery Act is also understood as good practice.

1.11 Health protection: any practice that endangers the health of an individual, including disrespect to legislation under item 1.10, will be characterized as an ethical breach to this Code of Conduct.

1.12 Meeting deadlines: Companies and adherents are required to meet the deadlines set forth in this Code of Conduct and associative documents, including (but not limited to) those training for certification of employees on INTERFARMA's Code of Conduct, and non-compliance with them characterizes violation of this Code.

1.13 Relationship with prescribers: companies belonging to the same group of associates of INTERFARMA, acting on the human health segment, shall apply this code of conduct in their relations with prescribers.

Section 2

Judicialization of Health

2.1 Companies and adherents do not defend or accept judicialization as a positive policy for public health in Brazil. They understand that it is, rather, a consequence of the public system's gaps and problems. Therefore, they must contribute to structural solutions that help the population have effective access and oppose any undue recurrences to Justice. In this sense, companies and adherents must meet the criteria set out in this Section.

2.2 Companies and adherents in their relationship with Healthcare professionals, Healthcare-related professionals, patients and patient associations, are prohibited from any actions, whether direct or indirect, that promote or encourage patients to prosecute lawsuits seeking access to treatment and therapies.

2.3 INTERFARMA, likewise, does not support or recommend the prescription or use of any therapy in an experimental phase, except within the strict limits of clinical trials, in order to preserve the safety of patients, respecting the autonomy of the prescriber.

2.4 Information on products subject to Sanitary Surveillance object of the lawsuit, on request by the Judiciary Power, must be submitted by the companies through scientific studies that contain information of benefits and risks of the products, based on reliable sources, preferably those already approved in the product's sanitary record.

Section 3

Relationship with Public Officials and Government Authorities

3.1 The Companies bound by this Code and any of their officers, directors, employees or representatives shall not, directly or indirectly:

3.1.1 give away gifts of any value to public officials or representatives of Healthcare institutions, agencies, autarchies, foundations, or public companies, regardless of the purposes;

3.1.2 make any offer, promise or authorize payments and/or donations of any amount of money or valuable items to public officials or representatives of Healthcare institutions, agencies, autarchies, foundations, or public companies, with the purpose of inducing the beneficiary to take or not take any action, in violation of its legal obligations;

3.1.3 take advantage of any offers, promise or authorization of payment and/or donations as a means of obtaining and/or retain business and/or undue advantages before Government agencies;

3.1.4 to agree, with public officials or representatives of Healthcare institutions, agencies, autarchies, foundations and public companies, upon practices that can be attributed to them, resulting:

3.1.4.1 in the disclosure or use of privileged information for personal gain or a third party, obtained by virtue of the activities performed;

3.1.4.2 In the exercise of an activity involving the provision of services or maintaining a business relationship whenever there is interest by the company or adherent;

3.1.4.3 In the exercise, direct or indirect, of an activity which, because of its nature, is incompatible with the duties of their position or role;

3.1.4.4 in the exercise, albeit informal, of prosecutor, consultant, advisor or intermediary activities for private interests in agencies or entities of direct or indirect public administration of any of the powers of the Union, states, Federal District and Municipalities;

3.1.4.5 In the practice of an act in favor of the interest of a legal entity of which their spouse, companion, grandparents, parents, children, brothers, nephews, uncles, or 1st cousins may work for, whom can be benefited by them or influenced in their acts of management.

Section 4

Interactions and Relationship with Patient Associations

4.1 Companies bound by this Code may interact with Patient Associations and other similar organizations with the purpose of raising the population's awareness of health-related issues and/or of providing the public with proper information on the treatment, prevention, and diagnosis of diseases.

4.2 In their interactions with Patient Associations, the Companies shall ensure that their relationship is clear and transparent, striving so that all their actions are in conformity with the rules set forth in this Code of Conduct.

4.2.1 the final examination and approval of projects set out in item 4.1 will not count on the participation of marketing and sales teams of companies and adherents.

4.3 The Patient Associations shall be entitled to total independence regarding the informative materials developed by them, while the Companies may, upon request, offer technical and scientific information regarding their field of specialization. The Companies may not influence on the development of informative materials by the Patient Associations with the purpose of obtaining commercial advantages for themselves or for their affiliates, subsidiaries, and/or associated companies.

4.4 The following requirements shall be taken into account by Companies supporting Patient Associations:

4.4.1 support for patients' associations must have a legitimate proposal, while preserving the independence of the association and must always be supported by a written contract, regardless of the value;

4.4.2 no Company shall request, condition or demand exclusivity in turn for their support to a Patient Association or to any of the latter's programs;

4.4.3 in respect to the autonomy of Patient Associations, the Companies shall not be responsible for the permanent payment of the Patients Associations administrative expenses, except in exceptional cases, thus considered those of recently established entities in a proven state of need, when the allocation of resources for rent, personnel and routine material payments shall be allowed, as long as for a term no longer than three (3) years;

4.4.4 companies and adherents must maintain appropriate records of sponsorships, donations and other forms of support, whether financial or non-financial, granted to patient associations. These records must contain description of the nature and scope of each project supported, value and/or benefit indication;

4.4.4.1 the amount related to management fees and organization of the project must not exceed 15% of their total value.

4.5 Companies bound by this Code shall always refuse requests from Patient Associations and their members for counseling in personal medical issues (i.e., "Is this drug suitable for me?"); however, the provision of general information on their own products is allowed, such as answers to questions about indication and dosage in accordance with the respective sanitary record. In any case, the Company shall advise the patient to seek proper medical guidance.

4.6 Hiring of patient associations to provide services for educational purpose, motivational or informational is allowed, observing the fair market value.

Section 5

Adherence to the Code and Enforcement in Healthcare-Related Areas

5.1 INTERFARMA's Associated Companies acknowledge self-regulation as the preferential means to solve controversies arisen in the segment represented by them and, for such, grant the required legitimacy to judging bodies and agree to abide by their decisions whenever violations of the rules in force are identified, as set forth in Chapter 3 below.

5.2 This Code's provisions may also be extended to pharmaceutical companies not associated with INTERFARMA or to stakeholders in areas related to the defense and protection of health, in which case they shall be subject to the rules in force in what applies to them.

Section 6

Contracting of Specialized Services in Healthcare

6.1 The Companies may hire Healthcare Professionals or Healthcare-related Professionals to provide services compatible with their qualification or specialization area, and may compensate these professionals according to the complexity and importance of their professional services, in addition to expenses, provided they are reasonable, such as transport, accommodation, and food, limited to the period during which the professionals provide their services.

6.1.1 payment and/or reimbursement of expenses relating to passport issuance fees and/or travel visa request of Healthcare and/or Healthcare-related professionals are prohibited when contracted to provide services.

6.2 The contracting of Healthcare or Healthcare-related Professionals shall abide by the transparency and ethical principles set forth in this Code, observing the following:

6.2.1 existence of a document proving de agreement between the Parties with a description of the nature of services to be provided and the compensation criteria for such services;

6.2.2 existence of legitimate interest in the contracted services, established clearly and previously identified;

6.2.3 guarantee of unconditional respect for the technical-scientific independence of the hired professional, respecting the limits of the current legislation;

6.2.4 presentation of candidate selection criteria compatible with the identified objective, also ensuring that the people in charge of selection have the knowledge necessary to evaluate if the selected professionals meet the previously defined criteria;

6.2.5 a number of hired professionals not higher than that which is reasonably required to meet the identified objective;

6.2.6 relevant records kept by the Company and effective usage of the services provided;

6.2.7 meetings with hired professionals carried out at locations compatible with the type of service to be carried out. The main reason for such meetings shall always be related to the provision of services, while social gatherings shall have a clearly secondary character, considering the time and relevance attributed to them; and

6.2.8 transport, accommodation, and food expenses compatible with the event's circumstances and preferably paid directly to the travel agent or to the service provider. In case of need to reimburse such expenses to the Healthcare Professional or to the Healthcare-related Professional, which shall happen only in exceptional cases, the Company shall make sure that they are backed by fiscal (or equivalent) documents and that they do not include any expense or payment made in benefit of family members, companions or persons invited by the hired professional;

6.2.9 each company and adherent must, establish at their discretion, an annual ceiling for the payment of fees for Healthcare professionals and/or Healthcare-related professionals, consistent with the service being provided and the expertise of professionals. These values must be compatible with the market, so as not to lead to excessive payments to hired professionals.

6.2.9.1 in exceptional circumstances such as natural disasters, public calamities and those of notable unpredictability, the company or adherent may determine, at its discretion, differentiated fees for health- and healthcare-related professionals, as long as properly documented with public information.

6.3 The hiring of Healthcare Professionals or Healthcare-related Professionals who perform or have performed the role of Public Officials shall comply with the relevant rules, observing permanent or temporary impediments set forth by legislation.

Section 7

Events Organized by the Company or by Third Parties

7.1 Ethical Rules Applicable to Section 7

7.1.1 the provisions of this Section apply without distinction to events organized by associations or other entities, by the company itself or adherents, patients' associations, Academy or any other public or private entities, either presentially or virtually.

7.1.2 disclosure of non-promotional information about indications not approved by ANVISA (off-label) and non-registered products can only be made when related to medical and scientific information in presentations in conferences, symposia and other scientific events, as long as the audience is composed of professionals duly qualified to receive information of their product and, before the information is disclosed, they are to be duly notified about the fact that they are dealing with an unregistered product or indications not approved by ANVISA (off-label).

7.1.3 the delivery of materials of interest to medical students can only be performed for medical events and must always be linked to the main objective of promoting the dissemination and circulation of information relevant to the improvement of continuous medical education.

7.1.4 only the handout of pens and notebooks is allowed, to be used as support material for participants of presentations in conferences, seminars or lectures held outside the physician's office environment, and those may or may not bear a logo, in accordance with current legislation.

7.1.5 any support to the participation of Healthcare Professionals and Healthcare-related Professionals in national or international events shall not be conditioned to the prescription, sale or promotion of any type of drug subject to Sanitary Surveillance or Company by such professionals, or the company itself or adherents.

7.1.6 the invited Healthcare Professionals and Healthcare-related Professionals shall not receive any type of remuneration, directly or indirectly, for the time invested to participate in the event, except when such participation corresponds to services legitimately provided due to a previous contractual obligation.

7.1.7 the location chosen for the event provides a suitable environment for the development of the proposed scientific and educational topics, with conference rooms and support material for presentations, workshops, professional meetings and, where appropriate, support material. Events in cruise ships or other locations with a primarily touristic appeal that may corrupt the event's technical-scientific character shall not be allowed.

7.1.7.1 hosting events in locations whose eminently tourist or entertainment appeal might undermine the scientific and/or educational nature of the event will not be allowed.

7.1.7.2 inappropriate locations, in the terms of the item above, include (but are not limited to) cruise ships, theme parks, hotels or hotel complexes recognized for their predominantly entertainment features.

7.1.8 expenses with transportation, meals, and accommodation are limited to the event itself and are related solely to the invited professional, and may be extended to the days immediately before and immediately after the official agenda, in case logistics and transport issues justify such extension.

7.1.8.1 the offer of first-class tickets to Healthcare Professionals or Healthcare-related Professionals for participation in symposiums, congresses, seminars or professional meetings of any nature is not allowed. The prohibition set forth in this item shall apply to events held by the Companies themselves, by medical associations, by patient associations, academies or any other public or private entities.

7.1.8.2 payment/reimbursement for fees that refer to the issuance of a passport and/or request for a travel visa for Health Professionals and/or Healthcare-related Professionals when invited to participate in international events will not be permitted.

7.1.9 the Companies shall keep a file with all receipts, records, and documents related to the expenses made in name of the invited professional for a time period equivalent to the respective fiscal year.

7.1.10 the payment or reimbursement of any expenses by family members, companions or persons invited by the Healthcare or Healthcare-related Professional is expressly forbidden.

7.1.11 the payment or reimbursement of any expense related to leisure activities, such as tickets to shows, theatre, presentations, sports events etc. is expressly forbidden, regardless of them being linked to the organization of the scientific and/or educational event.

7.1.12 the offer of amenities by the Company during the events, including, but not limited to lunches and snacks, shall be made in compliance with good conduct, organization, and always compatible with the dignity and respectability of the participating professionals.

7.1.13 INTERFARMA encourages the adoption of measures and organization compatible with the dignity and respectability of the professional class attending events held by its Companies, such as limiting the number of participants at events, previously defining participation criteria, in addition to other measures considered relevant for the occasion.

7.2 Sponsorship of events organized by third parties

7.2.1 companies could sponsor symposiums, conferences, seminars and other scientific or educational events that aim to impart education to healthcare professionals, health-related professionals or other professionals, as long as properly qualified, aiming to improve patient and health care.

7.2.2 the sponsor may purchase quotas to participate in congresses, symposiums, seminars, and other events shall be by means of written agreement with the company or organizing entity, and shall not be conditioned to any type of interference with the agenda, objectives, location, lecturer selection or other aspects related to the event.

7.2.3 satellite symposia are considered events conducted or arranged by the company itself and must observe the rules in this Section.

7.3 Contracting of Healthcare Professionals or Healthcare-Related Professionals as lecturers in seminars and other events

7.3.1 healthcare Professionals and Healthcare-related Professionals hired to lecture in symposiums, congresses, meetings, conferences or any other events shall be entitled to complete autonomy and freedom to formulate their opinions and analyses.

7.3.2 companies and adherents must ask any Healthcare and/or HealthCare-related professionals invited by them to provide services that integrate protocol- or clinical guideline-development committees and to disseminate to their committees their relationship with the company and/or adherent during the time of hiring and for two years after its completion, leaving only to such committees to define the procedures to be followed by their professional.

7.4 Participation of Healthcare Professionals or Healthcare-related Professionals in scientific events by invitation of a Company

7.4.1 payment and/or reimbursement of business expenses when such expenses have already been borne by the organizer or by any other company or adherent is not allowed.

7.4.2 companies shall use objective and plural criteria to identify the invited Healthcare Professionals and Healthcare-related Professionals; invitations based solely on commercial criteria shall not be allowed.

7.5 Companies as organizers or holders of their own events

7.5.1 companies and adherents may also hold their own events, with the purpose of disclosing new drugs and other products subject to Sanitary Surveillance, in accordance with current legislation, or promoting scientific knowledge among Healthcare Professionals or Healthcare-related Professionals.

7.5.1.1 events of this nature shall happen at the same country where the organizing or holding Company is headquartered, except is the choice for a foreign country is justifiable by reasons of safety or logistics, such as in case of events that gather participants from different countries or secondary events in international congresses.

7.5.2 the offering of first-class tickets for Healthcare Professionals or Healthcare-related Professionals is not allowed.

Section 8

Promotional materials of products subject to Sanitary Surveillance

8.1 Promotional Materials produced by the Companies in any format, physical or electronic, shall comply with the following principles:

8.1.1 comply with the legislation in force and with the characteristics registered at ANVISA at the time the material is produced;

8.1.2 present honest, impartial, and balanced data;

8.1.3 the graphs and illustrations shall give appropriate support to the text to which they relate in order to strictly meet the reproduction of scientific material published in scientific journals, including with regard to the income statement as well as the graphic proportionality or dimensions ratio;

8.1.4 medical and scientific information shall be clear, reliable, and updated, while incorrect or ambiguous interpretations shall be avoided.

8.2 Comparative advertisement of products subject to Sanitary Surveillance shall comply with the following principles and limits:

8.2.1 the use of third-party brands without consent of their respective owners is not allowed. This prohibition does not cover the performance of comparative advertising between active ingredients and other characteristics linked to the composition of drugs, although it is possible to indirectly identify the companies and adherents, provided that it is properly grounded in comparative studies;

8.2.2 it shall not configure unfair competition or vilify the image of drugs or brands from other companies;

8.2.3 it shall not give rise to confusion between competing drugs;

8.2.4 there must be objectivity and technical evidence in the comparison;

8.2.5 the comparisons and claims shall be provable;

8.2.6 the comparisons and claims shall be accompanied by supporting references.

Section 9

Visit to Healthcare Professionals

9.1 The activities of Company representatives shall be guided by the highest ethical and professional standards, and their main purposes shall be to:

9.1.1 inform Healthcare Professionals on their products' advantages and risks;

9.1.2 promote products according to the usage approved by local regulatory authorities, providing, where applicable, all scientific subsidies on products subject to Sanitary Surveillance, supported by the respective studies;

9.2 Company representatives shall provide Healthcare Professionals with precise and complete information on drugs, always limited to the drug information and characteristics registered at ANVISA

9.3 It is forbidden to offer incentives of any kind to health professionals in exchange for the prescription, indication, influence on purchasing decisions or administration of drugs, including the offering of any items aimed at facilitating the prescription.

9.4 Buying meals to Healthcare Professionals is allowed when the purpose is to discuss or exchange scientific or educational information; the values shall be modest and the location suitable for the exchange of information. The Company's representative shall be present throughout the entire meeting.

9.4.1 buying meals or paying for any other expenses of companions is not allowed.

9.5 visitations to non-qualified professionals are forbidden.

9.6 Companies and adherents subject to this Code may not, directly or indirectly, promise, pay or donate amounts and/or goods of any kind, to have right of access to visitation clinics, doctor's

offices, outpatient clinics, medical centers, hospitals or any other healthcare entities, whether public or private. In addition, any other promotional tool, such as sponsorships and/or events, can be used as a means for enabling access.

9.7 The visitation of the pharmaceutical industry to the health professional to promote their products should be conducted in an ethical and transparent and be accompanied by accurate and up to date scientific information, to contribute to the updating of health professionals and consequently to improving the lives of patients.

9.8 Companies should not promote any mechanisms that induce the physician to provide coupons or discount cards for the purchase of medicines by patients, nor fill in any kind of registration, form, record, information card or documents the like according to the aforementioned promotions.

Section 10

Donations and Other Contributions to Healthcare Institutions, Bodies, Associations, and Companies

10.1 Donations and other forms of contribution (“Contributions”) destined for Healthcare Institutions, Bodies, Associations, and Companies shall be due to a legitimate interest and always aimed at meeting the actual needs of the assisted community or society.

10.1.1 for the purposes of the above item, holding parties, social gatherings or other entertainment events are not considered legitimate interests.

10.2 Donations and contributions shall always be backed by a written document containing at least their value, date, purpose, and possible charges.

10.3 Donations will be made only to formally established legal entities.

10.4 The Contributions shall not be used as an instrument to obtain or retain business, with the purpose of obtaining undue advantages, or be linked to retributions such as the suggestion, recommendation or purchase of a Company's products. Institutional promotion shall be the only retribution allowed for Contributions provided by Companies.

10.5 The Companies shall ensure that the receivers of their Contributions have sustainability mechanisms that allow their existence regardless of Contributions.

Section 11

Market research

11.1 All companies must comply with national and international laws (ABEP – Brazilian Association of Research Companies and ICC / ESOMAR rules – ICC: International Chamber of Commerce / ESOMAR: European Society for Opinion and Market Research) governing the activity of research, consonant to good market practices..

Market research must never be:

- a) Biased;
- b) Used as a means of promoting sales;
- c) Used for off-label promotion purposes;
- d) Used to influence the opinions of interviewees;
- e) Carried out in a way that can reduce trust in the company

11.2 It is just that the survey participant receives compensation of a value compatible with the market, not abusive, defined, paid and accounted for by the supplier.

11.3 The adverse event reports related to the contracting company's products must be informed by the research company in accordance with terms and procedures established by local rules and laws.

Section 12

Communication initiatives

12.1 Companies and adherents bound by this Code shall comply with ethical principles and transparency set out in the Code in their communication activities, such as press releases and press conferences, comply with applicable laws and regulations, and only address aspects and information that is true, accurate, reliable and properly justified, and referenced, wherever applicable.

12.2 All information provided by associated companies through press releases, whether based on a need identified by the company, by a journalist or media outlet, must comply with the following:

- a) Not interfere with the journalist's autonomy;
- b) Be unbiased, balanced and based on accurate and referenced sources;
- c) Be approved in advance by the company, according to internal policy;

12.3 Information disclosed by companies and adherents focused on social media must be written in a language that's appropriate for the intended public and/or media.



CHAPTER 2

**Rules Related to
Drugs Subject
to a Physician's
Prescription**



Section 13

Promotional materials

13.1 All quotes, paraphrases, and medical and scientific information in the material shall be based on reliable sources, such as officially acknowledged literature. Any data taken from scientific publications shall be accompanied by the proper bibliographical reference, with at least the following information: author's name, article's title, periodical's name, publication year, volume number, and page numbers.

13.2 The content of the bibliographical references shall be readily available to Healthcare Professionals, sanitary authorities, and other duly qualified professionals that request them.

13.3 Third-party rights, especially copyrights, shall be strictly preserved.

13.4 Any adaptation of charts from scientific publications shall be clearly informed ("adapted from") and strictly express the truthfulness of the study's information, in addition to the full bibliographical reference.

13.5 Data from in vitro and animal studies shall be identified as such and their results shall not be extended to clinical practice

13.6 The use of images of children, pregnant women, naked bodies, and persons practicing sports shall be careful and coherent with the characteristics of the promoted drug.

13.6.1 the use of uniforms from sports teams and/or professional athletes in conjunction with the drug's brand is not allowed.

13.7 The material's month and year of production shall be mentioned, including in advertising pieces.

Section 14

Drug-related Activities at Points of Sales

14.1 It is forbidden to make payments, give away gifts, sponsorships or any other benefit in favor of a Healthcare or Healthcare-related professional in exchange for any agreement or explicit or implicit understanding that the Healthcare or Healthcare-related professional will prescribe, use, acquire, recommend, indicate or specify a particular drug.

14.2 the placement of advertising of medicinal products subject to prescription aimed at owners of pharmacies, non-pharmacists, clerks, or other persons not qualified to prescribe medicines is prohibited.

14.3 relationship actions that do not interfere negatively on the consumer's freedom of purchase, nor encourage irrational use of medicines, so understood the membership programs and interactions aimed at updating of Healthcare professionals or Healthcare-related professionals, will not configure breach of the rule provided for in this Section.

Section 15

Communication on New Drugs and Indications not Approved by ANVISA (off-label)

15.1 The Companies and adherents shall not promote, market, advertise or sell pharmaceutical products prior to the granting of sanitary registration, as well as provide new information on the product, unless these have been previously approved by ANVISA.

15.2 Clinical studies related to products or indication still unregistered at ANVISA may be handed out to Healthcare Professionals only upon their request.

15.2.1 the provisions of this Section shall not be applied in order to prevent the distribution within the scientific community of relevant information on technological advances, access to results of clinical researches, and new discoveries for the treatment of patients. The disclosure of information on unregistered products shall also be allowed whenever such disclosure is required by law or by a court ruling.

15.3 Information on indications (off-label) and on non-registered products will be shared and discussed reactively by the medical area and/or Medical Scientific Liaison (MSL) without the participation and/or presence of the commercial area.

Section 16

Offering of gifts to Healthcare professionals

16.2 The following practices are prohibited to Healthcare professionals:

16.2.1 offering gifts of prescription drugs;

16.2.2 offering gifts of a personal-use nature, including (but not limited to) electronic devices and/or tickets to concerts, theater, performances and sporting events;

16.2.2 offering benefits in cash and/or equivalent, including (but not limited to) credit cards, gift certificates and/or gift vouchers;

16.2.3 provide subscriptions to print and online magazines, even if they possess scientific contents. This prohibition does not apply to content made available without access restrictions on the Internet and/or any other free-access electronic platforms;

16.2.4 make available products used in the routine management of a medical office, including (but not limited to) pens, pencil-holders, and notepads. This prohibition does not apply to the provision of pens and notepads in accordance with item 7.1.4.

Section 17

Distribution of Free Samples

17.1 The distribution of free samples of drugs shall be made exclusively to prescribing professionals and only at outpatient clinics, hospitals, doctors' offices, and dental clinics.

17.2 The free samples of drugs shall contain at least 50% of the original presentation content registered at ANVISA and traded by the Company, except for antibiotics, which shall be in enough quantity for the patient's treatment, and for contraceptives, which shall contain 100% of the original presentation content registered at ANVISA and traded by the Company.

17.3 Offering samples to prescribing professionals in exchange for the prescription or suggestion of products is not allowed.

17.4 The distribution of free samples of vaccines, masterful preparations, and biological products that require special care for their conservation and transportation, according to their registration at ANVISA, shall not be allowed.

17.5 For two (2) years after the expiration date of the lot of free samples, the Companies shall keep a file with all documents related to the production, distribution, and pharmaco-vigilance of free samples, containing at least the following information:

17.5.1 a record of drugs handed out to prescribing Healthcare professionals as free samples;

17.5.2 lot number of the distributed free samples, with nominal identification and record number at the respective councils of professionals who received such free samples;

17.5.3 invoice with a description of the free samples' presentation, including the lot number.

Section 18

Over-The-Counter Drugs (OTC)

18.1 In addition to the provisions herewith and in the legislation in force, the advertising or promotion of Over-The-Counter Drugs (OTC) shall comply with the following:

18.1.1 consumers' benefit and safety shall always guide any advertising initiative;

18.1.2 respect for consumers and Healthcare Professionals shall be the main basis of promotional actions;

18.1.3 privilege guidance to consumers and Healthcare professionals;

18.1.4 promotional pieces shall highlight that the promoted products are drug, in order to prevent any confusion with other freely consumable products;

18.1.5 there shall not be the use of names, images and/or voices from persons unqualified in medicine or pharmacy, whose characteristics are easily recognizable by the public due to their celebrity, to endorse, recommend or suggest the use of Over-The-Counter Drugs (OTC), and neither the use of language that directly or indirectly relates the use of drugs to physical, aesthetic, intellectual or psychological improvement, except when such benefits can be proved.

18.2 The promotion or advertising of Over-The-Counter Drugs:

18.2.1 shall not induce consumers to error regarding the product's content, package size, appearance, uses, rate of relief or actions;

18.2.2 any reference to scientific or consumer studies shall always be based on properly carried out and correctly interpreted researches, and the results or conclusions presented to the consumer shall be provable;

18.2.3 it can only suggest the cure or prevention of any disease in the strict drug registration limits;

18.2.4 shall not induce consumers to unnecessary use of drugs;

18.2.5 shall not induce children or teenagers to the use of the products;

18.2.6 shall not induce fear or concern in consumers that they are suffering or might suffer from any serious illness;

18.2.7 shall not make any offer to return paid money or other benefit of any nature in case consumers are eventually unsatisfied after purchasing a drug;

18.2.8 shall not contain any statement or presentation of any nature that may be considered obscene, repulsive, rude or prejudicial in terms of ethnicity, gender, sexual preference, creed, social or intellectual status, and shall not inspire violence or spread superstition;

18.2.9 shall not use messages, symbols, items, and images destined to encourage the consumption of products by children or teenagers, and neither shall use playful resources, such as games, toys, and dolls, for promotion purposes.

18.3 The distribution of gifts relating to non-prescription medicines, Healthcare or Health-related professionals will be allowed, provided there is compliance with the terms of the prevailing legislation

Section 19

Direct Contact with Patients

19.1 Relationships with Consumers shall be kept through call centers, websites, chats, social networks or any other means of interaction, while Companies shall comply with the following restrictions:

19.1.1 there shall not be suggestions of substitute or similar products for discontinued or untraded products;

19.1.2 services exclusive of Healthcare Professionals shall not be provided;

19.1.3 it is forbidden to justify, deny or confirm the treatment or conduct of Healthcare Professionals, while a follow-up medical appointment shall always be recommended;

19.1.4 any medical data not mentioned in drug labels shall not be disclosed.

19.2 The contact with Patients, when made by legally qualified Healthcare or Healthcare-related Professionals, shall comply with the rules related to their professional category.

Section 20

Research and education

20.1 Companies subject to this Code must support medical research, education and scientific knowledge, with the aim of expanding the skills of professionals and improve patient safety, providing access to high-technology health products.

20.2 Companies have the responsibility of providing training and education on their drugs to Healthcare and Healthcare-related professionals.

20.3 Training and education programs include (but are not limited to) practical training sessions, workshops, lectures related to drugs, presentations and clinical meetings.

20.4 Delivery of educational / scientific materials is allowed. Educational materials related to drugs include (but are not limited to) flyers, leaflets, brochures, posters and other non-customized print materials, which aim to assist the Healthcare professional in the proper orientation of the patient. Scientific materials are allowed in the meeting of legal requirements.

20.5 In educational materials intended for the information on the proper use of medicines / health guidelines, the use of names, symbols, figures, images, drawings, figurative or mixed brands and slogans or any arguments of advertising nature is forbidden. (RDC 96 – general provisions, article 47).

CHAPTER 3

Standards for conflict resolution



Section 21

Application and effectiveness of the Code of Conduct rules

21.1 INTERFARMA encourages companies and any other persons or institutions concerned to submit possible complaints against actions that might characterize a violation of the rules of conduct provided in this Code for verification by the Ethics Committee.

21.2 Complaints by any company, person or institution concerned will be received by INTERFARMA for analysis of their consistency and eventual opening of the investigation procedure. Once a complaint is accepted and the investigation procedure is established, it may no longer be withdrawn, and the processing of the complaint is the responsibility of the Ethics Committee in order to apply the appropriate penalties.

21.3 Complaints may also be formalized by INTERFARMA's CEO and/or the Chairman of the Board, and must provide identification of the complainant and the company involved and a brief account of the alleged violation or violations of the Code with the relevant supporting documentation being forwarded to the Council of Ethics.

21.4 Anonymous complaints or that do not contain sufficient information for the proper identification of the complainant will not be accepted for investigation by INTERFARMA.

21.4.1 notwithstanding the foregoing, in the case of individuals and upon a justified reason, the complainant will be allowed to request the confidentiality of your identity to be preserved in relation to the parties and persons involved in the complaint, being up to the INTERFARMA's Chief Executive Officer to judge the merits of the application during examination of admissibility.

21.5 Only complaints that refer to events that have occurred, at most, 1 (one) year from the date of receipt of the complaint by INTERFARMA will be processed. Complaints made outside this period will be immediately filed, without appeal.

21.6 INTERFARMA, through its internal affairs, will implement actions for education, prevention and monitoring from grounded consultations and systematic monitoring, geared towards companies and adherents.

Section 22

Internal Affairs

22.1 Internal Affairs shall be fully independent in regards to its prerogative to zeal for strict compliance with the dispositions in this Code of Conduct by the Companies and adherents.

22.2 Internal Affairs shall implement educational activities aimed at promoting a culture of good conduct in the relationship of companies and adherents with Healthcare professionals, Healthcare-related professionals and Healthcare institutions, agencies, associations and companies.

22.3 Internal Affairs will make non-binding guidelines to the Ethics Committee and to companies and adherents, in accordance with the legal provisions in force and the ethical criteria set forth in this Code of Conduct.

22.4 The Internal Affairs will answer queries from substantiated and binding opinions, preferably issued by an Ethics Committee advising member.

22.4.1 consultations shall gather enough formal consistency and materials to enable the analysis and issuance of a binding opinion, and should follow the following requirements:

22.4.1.1 identification of the parties;

22.4.1.2 narrative of the facts submitted in writing with reasoning, pointing out the evidence regarding the irregularity;

22.5 Internal Affairs will be responsible for the conduct of conciliatory action aimed at companies and adherents whose implementation will take place in the Council of Ethics.

Section 23

Ethics Committee

23.1 The Ethics Committee shall be fully independent in regards to its prerogative to zeal for strict compliance with the dispositions in this Code of Conduct by the Companies.

23.1.1 the company or adherent that decides to institute a judicial or administrative measure for the solution of conflicts provided for in this Code will be prevented from resorting to the Ethics Committee for analysis of the same matter.

23.2 The members of the Ethics Committee shall apply sanctions corresponding to each case, in accordance with the highest standards of justice and equity, considering:

- a) The seriousness of the violation;
- b) The advantage obtained or intended by the violator;
- c) Completion or not of the violation;
- d) The seriousness of damage, or risk of damage, to Companies, Consumers, or third parties;
- e) Negative effects in the pharmaceutical market;
- f) Aggravating or mitigating circumstances, as defined in items 25.6.1 and 25.6.2;
- g) The financial power of the violating Company, based on its gross sales during the last year, excluding taxes.

23.3 The conditions to the constitution and operation of the Internal Affairs and the Ethics Committee shall be defined in their own regulations, which shall be an integral part of this Code of Conduct.

23.4 INTERFARMA shall make its best efforts so that the processing and judging of complaints are carried out in less than 90 (ninety) days, except for cases whose circumstances and/or complexity justify a longer deadline.

23.5 Determination and application of the rules, in case of infringement by the adherents, will be analysed by the Ethics Committee, comprised exclusively of directors drawn from external professionals appointed by INTERFARMA, with the participation of up to 2 (two) representatives appointed by the adhering company.

Section 24

Conciliation

24.1 Conciliation is an instance that INTERFARMA offers its members for conflict resolution between the parties, in order to seek effective harmonization of the topic in question and the restoration of the ethical principles, within the possible limits between the parties.

24.2 Reconciliation will mandatorily be originated through consultation requested by companies or through monitoring by Internal Affairs.

24.3 The conciliation procedure will mandatorily be:

24.3.1 from the statement of intention to reconcile, of one of the parties to Internal Affairs;

24.3.2 in monitoring, in which the magistrate requests the position of the party(ies) on their intention to reconcile.

24.4 The reconciliation will start with the admission of the conciliatory procedure by the magistrate.

24.4 The conciliation session will take place at INTERFARMA's headquarters, preferably in person, on the appointed date, after constitution of the Ethics Committee, composed exclusively of 2 (two) advisors drawn from external professionals: the magistrate and the conciliator.

24.5 Once the session starts, the parties involved must orally support their arguments for a maximum of 10 (ten) minutes, manifesting, first, the party requesting conciliation and then the other party.

24.6 The conciliator shall act with the necessary balance to respect the time allocated to hearing of the parties, giving preference, in the formulation of questions, to those which aim to facilitate the reconciliation.

24.7 Once the conciliation session is closed, if the parties reach the solution of their conflicts, the result is reduced by a form signed by everyone and duly filed by the Ethics Committee, within 10 (ten) business days.

24.7.1 compliance with the agreement between the parties will be overseen by them. The non-fulfillment of the agreement will feature a violation to this Code of Conduct, and the party concerned is obliged to inform Internal Affairs about the fact so that it adopts investigation measures in the Ethics Committee.

24.8 The absence of any interested party in the conciliation session or the lack of reconciliation between the parties will prevent the continuation of the conciliatory action, and the ratifying order and the binding opinion must be sent to the Ethics Committee's office for appropriate investigation.

Section 25

Penalties

25.1 The penalties defined in this Section are not progressive, and it is the role of the Ethics Committee to enforce the measures necessary to ensure proper punishment to a violation, within standards consistent with the case's circumstances.

25.2 Without prejudice to the immediate interruption of the undue conduct, the Company that violates the rules in this Code of Conduct shall be subject to one of the following penalties:

Suggested change to be voted at the meeting in August: Without prejudice to the immediate cessation of the conduct deemed improper, the company that violates the rules of this Code of Conduct shall be subject to, alternatively or cumulatively, the following penalties:

25.2.1 recantation, aiming to clarify and/or correct the practice and/or information that has been disclosed by the company or adherent, able to induce the message recipient to act in a manner detrimental to health and safety;

25.2.2 suspension of the Associated Company's social rights before INTERFARMA for up to 180 (one hundred and eighty) days, without right to suspend associative contributions;

25.2.3 exclusion of the Associated Company's membership before INTERFARMA;

25.2.4 a fine to be defined according to the seriousness of the violation, taking into account possible mitigating and aggravating circumstances, according to the following classification:

- a) Minor violations: from five thousand Brazilian Reais (R\$ 5,000.00) to eighty two thousand and five hundred Brazilian Reais (R\$ 82,500.00);
- b) Serious violations: from eighty two thousand and five hundred Brazilian Reais (R\$ 82,500.00) to twenty two hundred thousand Brazilian Reais (R\$ 220,000.00);
- c) Very serious violations: from twenty two hundred thousand Brazilian Reais (R\$ 220,000.00) to one million, six hundred and fifty thousand Brazilian Reais (R\$ 1,650,000.00).

Suggested change to be voted at the meeting in August: The fines provided for in this item shall be applied twice in case of recurrence.

25.3 After the conviction that the recantation sanction applies, the company and/or adherent must submit the recantation communication plan for approval by the Ethics Committee. The recantation message must include, at least:

- a) statement that the business has been convicted in procedure at INTERFARMA's Ethics Committee;
- b) disclosing the message of retraction and clarification aimed at minimizing the effects caused by the practice and/or information;
- c) Identification of irregularities that led to the application of the recantation penalty, explaining errors, misunderstandings and mistakes caused, and providing correct and complete information on the product released.

25.3.1 compliance with the recantation penalty must be proven within the period determined by the Ethics Committee.

25.4 The penalties set forth in this Section shall be applicable only to Companies that, at the time the penalty is applied, are bound to this Code of Conduct as one of INTERFARMA's Associated Companies.

25.5 The amount paid by the Company as a fine shall be directly reverted to social welfare organizations named by INTERFARMA. The donation, made in cash or converted in assets of equivalent value, shall be punitive and shall not be included by the violating Company in its balance sheet.

25.6 The following shall be considered to determine the violation's seriousness and the amount to be paid as a fine:

25.6.1 mitigating circumstances:

- a) violator's good faith;
- b) the violator's action was not essential for the event;
- c) the violator, by their own will, immediately tries to repair or reduce the consequences of the violation they are charged with;
- d) The violator has no previous record.

25.6.2 aggravating circumstances:

- a) the violator is recidivist; i.e., was found guilty by the Ethics Committee in the last three (3) years, as of the publication of the last penalty, regardless of the violation's nature;
- b) the violation had damaging consequences to public health;
- c) if, being aware of the violation to this Code, the violator does not take measures to prevent it;
- d) The violator acted with deliberation, recklessness, fraud or bad faith.

25.7 If both mitigating and aggravating circumstances are present, the penalty shall be enforced considering those that are preponderant.

25.8 INTERFARMA shall publish regularly on its website a report with information on the activities of the Ethics Committee while investigating complaints of violations to this Code of Conduct.



ANNEX



ANNEX I

Internal Affairs Regulation

1. About Internal Affairs

1.1 Internal Affairs is the internal control Entity of INTERFARMA which aims to ensure compliance with the Code of Conduct, through educational, advisory and disciplinary actions, in order to reduce the subjectivity of personal interpretations of ethical principles defined in the Code and ensure the adoption of good practices of institutional sustainability.

1.2 The magistrate will perform their actions on an ongoing basis and will be responsible for routine actions related to the actions described in item 1.1.

1.3 The indication of the magistrate shall meet the criteria of proven experience, solid reputation and outstanding knowledge of the current legislation about the topic of compliance.

1.4 The magistrate's indication will be presented by the Chief Executive Officer, whose approval will be decided by INTERFARMA's Executive Board.

1.5 Without prejudice to the actions, the magistrate may choose the rapporteur for the case from the Ethics Committee's members, based on the topic consulted.

1.6 Should the rapporteur indicated be hindered, they must communicate their hindrance to Internal Affairs within 48 hours, counted from the invitation in order for a replacement to be appointed. The hindrance claim shall comply with the criteria set out in Annex II – Regulation of the Ethics Committee (Section 3 and its subsections) of this Code of Conduct.

1.7 The rapporteur of the consultation opinion is precluded from participating in the formation of the Ethics Committee, if a determination for the formulated consultation or for noncompliance with the issued binding opinion for consultation is appropriate.

2. The structure of Internal Affairs

2.1 Internal Affairs promotes the expansion of good conduct culture for companies and adherents with educational, advisory and disciplinary actions, implementing, where appropriate, the determination of misconducts, in order to ensure the safety of effective compliance with the provisions of this Code of Conduct.

2.2 Internal Affairs is structured on three main axes, disciplined in the following items:

2.2.1 educational actions:

- a) Web training;
- b) Communication to strengthen compliance actions;
- c) Certification;

2.2.2 guidance actions:

- a) Preparation of guiding and non-binding responses to consultations about the Code of Conduct, and issues not relating to it are rejected;
- b) Sending of guidance to applicant via e-mail.

2.2.3 advisory actions:

- a) standardization of consultations when the understanding about the topic is divergent among companies and adherents. This action will take place by means of a binding opinion, which will feature the primary position of the Compliance Committee, which should manifest itself within ten (10) working days after sending by the magistrate;
- b) issuance of a binding opinion through a rapporteur;
- c) ratifying the order of registration in case of magistrate's agreement with the measures and actions recommended by the rapporteur in the consultation's binding opinion;
- d) forwarding of the ratifying order letter to the Ethics Committee for reconciliation when appropriate and to determine when offenses to the provisions of this Code of Conduct are characterized in the binding opinion;
- e) scoresheet approval from the ratification of binding opinion described in the preceding paragraphs, making it public through extract on INTERFARMA's website.

ANNEX II

Regulation of the Ethics Committee

1. Preliminary provisions

1.1 Any issues of violation to the Code of Conduct shall be subject to the investigation procedure by the Ethics Committee.

1.2 Conflict resolution by the Ethics Committee shall be limited solely to the judging and enforcement of penalties set forth in the Code.

1.3 The Ethics Committee's meetings shall be held at INTERFARMA's headquarters or at another location previously defined by INTERFARMA, observing the meeting schedule defined by the Committee's appointed members.

1.4 All documents, petitions and written communications must be submitted electronically.

1.5 Communications shall be sent to the address in INTERFARMA's records – which shall be constantly updated – and by any means that proves submission and receipt, such as, but not limited to, e-mail, registered mail, fax or telegram.

1.6 The deadlines set forth in this Regulation shall be counted in calendar days, shall start on the first business day after the receipt of communications, and shall include the expiration day. If the expiration day is a holiday, the deadline shall be extended to the next business day, whether at the location of INTERFARMA's headquarters or at those of any Company involved in the complaint.

2. Start of the investigation procedure

2.1 Those who wish to file a complaint shall communicate such intent to INTERFARMA – the “Communication” –, which, in turn, shall verify if the information provided are formally and materially consistent enough to allow the investigation procedure to start.

2.2 The following requirements shall be met in order for a complaint to be considered formally consistent:

2.2.1 identification of the complainant and of the accused Company;

2.2.2 brief account of the supposed violation(s) to the Code, with relevant supporting documentation.

2.3 The complaint's material consistency shall consist in a preliminary examination, by INTERFARMA'S CEO, of the truthfulness of the facts and that the issue is actually related to the Code of Conduct.

2.4 In case the complaint is considered formally and materially consistent, INTERFARMA shall start the investigation procedure by sending a Communication to the notified Company regarding the conduct mentioned in the complaint, with a deadline of 15 (fifteen) days to submit a statement.

2.5 Once the defense is presented, knowledge of its content will be given to the complainant, without right of reply.

2.6 In case the complaint is considered inconsistent, whether formally or materially, INTERFARMA shall report to the complainant its reasoned decision and archive the complaint, which shall automatically end the procedure, without possibility of appeal. A complaint archived by INTERFARMA's CEO may be filed again by any interested party, provided that the formal or material defects that justified its archiving are remedied.

2.7 Once the complaint is admitted, INTERFARMA shall not end the investigation procedure due to refusal or non-appearance of any party.

3. The Ethics Committee

3.1 The Ethics Committee is the collegial body responsible for judging complaints filed before INTERFARMA, being composed of representatives appointed by Companies and outside professionals with proven experience, unblemished reputation and outstanding knowledge of practices of the pharmaceutical industry.

3.2 The Ethics Committee shall be an ad hoc body, meeting always with the specific purpose of debating the case(s) included in the day's agenda. Once the debates included in the agenda are concluded, the Committee's members shall be excused from their roles in the Ethics Committee, but may be called upon in the future to debate new complaints of violations to the Code of Conduct.

3.3 In order to form the ad hoc Ethics Committee, INTERFARMA shall randomly choose its members so that in a number that meets the quorum required for the Originating Chamber or the Appellate Chamber, according to the jurisdiction and the profile of their respective members, observing the following pre-defined parameters.

3.3.1 the Originating Chamber shall comprise up to 6 (six) members, of which:

- 4 (four) advisers drawn from the members appointed by the Companies;
- 2 (two) advisers drawn from external professionals appointed by INTERFARMA.

3.3.2. the Appellate Chamber shall comprise up to 10 (ten) members, of which:

- 7 (seven) advisers drawn from the members appointed by the Companies;
- 3 (three) advisers drawn from external professionals appointed by INTERFARMA.

3.4 Without prejudice to the above dispositions, the Ethics Committee may deliberate without the full composition of its judging bodies, as long as there is a minimum deliberative quorum of:

- 3 (three) advisers for the Originating Chamber, of which at least 2 (two) must have been appointed by the Companies.
- 5 (five) advisers for the Appellate Chamber, of which at least 3 (three) must have been appointed by the Companies.

3.5 In case a member cannot participate in a trial session, they should notify INTERFARMA of their absence at least forty eight (48) hours in advance, as of their calling, so that a substitute may be appointed. If the minimum deliberative quorum for debates set forth in item 3.4 above, INTERFARMA may, at its discretion, opt not to choose a substitute member.

3.6 In case it is not possible to reach the minimum deliberative quorum for debates, the session shall be postponed and reschedule as soon as possible, while new members shall be randomly chosen to replace the members disqualified from their roles within the Ethics Committee.

3.7 The members who participate in the debates in the first stage shall be disqualified to take part in the session called to decide the same case in stage of appeal.

3.8 The members shall sign the Term of Independence, Impartiality, and Secrecy, and shall deliver the signed document to INTERFARMA upon receipt of the complaint material.

3.9 INTERFARMA's CEO may determine the permanent replacement of any member who fails to meet the deadlines and rules set forth in this Regulation.

4. Claim of impediment of a member

4.1 Those who wish to claim the occasional impediment of a member due to lack of independence or any other reason shall do so before INTERFARMA, within 2 (two) business days as of the moment when they become aware of facts or circumstances that support such claim.

4.2 Such claim of impediment shall be addressed to the members of the Ethics Committee assigned to analyze the specific case, by means of a reasoned petition and with the relevant evidence. There shall be no appeal against a decision of the Ethics Committee that determines the substitution of maintenance of a Member whose impediment has been claimed.

4.3 Members may be replaced if:

4.3.1 they cannot perform their role, for any reason;

4.3.2 they are no longer part of the Company that appointed them to perform such a role;

4.3.3 they are directly or indirectly linked to a Company that competes with any party in the dispute, including the fact that their company has a competing product in the class of the product mentioned in the complaint; or

4.3.4 they are framed in any of the situations set forth in the Term of Independence, Impartiality, and Secrecy;

4.4 Without prejudice to the above dispositions, the person called to be part of the Ethics Committee shall always be encouraged to spontaneously disclose any fact that may give cause to a justifiable doubt on their impartiality and independence.

5. Request for clarification and evidence

5.1 Those that make a claim shall bear the burden of proof to support their arguments. The Ethics Committee, at its discretion, may also request that the parties involved in the issue provide clarification and/or additional evidence considered necessary or appropriate, in which case a deadline compatible with the complexity they can demand shall be established.

5.2 If the Ethics Committee requests or allows new evidence to be added to the original complaint, the other party shall be notified to file a statement on the new documents within a maximum of 5 (five) days.

5.3 If a party duly called to provide evidence or to take any other measure fails to do so within the deadline set forth by the Ethics Committee without providing a reason for such, the Ethics Committee may decide based on the evidence already provided in the case file.

5.4 The Ethics Committee is allowed to consult technical experts on specific issues related to the complaint, or request that expert evidence be provided, whenever deemed convenient to better position itself on the issue. If a technical opinion or expert evidence is requested, the parties involved shall have a joint deadline of 5 (five) days to present their questions and appoint technical assistants.

5.5 The delivery of classified material shall be subject to a specific decision by the Ethics Committee in regards to its convenience and opportunity.

6. The trial session

6.1 The trial session shall be held preferably at INTERFARMA's headquarters, unless INTERFARMA, in agreement with the parties, decides otherwise. Changes in the location assigned for the trial session shall be previously reported to the parties.

6.2 The trial session shall start on the assigned date; the Ethics Committee, the Originating Chamber, and the Appellate Chamber shall be formed, depending on the case, observing the minimum quorum for deliberation.

6.3 The Ethics Committee shall appoint the session's Chairperson, with powers to lead the procedure as set forth in this Regulation. The Chairperson shall also have the deciding vote if the members are not able to reach a majority decision on the analyzed issue.

6.4 Once the session starts, the parties' representative shall be requested to call up to 2 (two) witnesses they deem convenient, at their discretion. The witnesses shall be heard by up to 15 (fifteen) minutes each, answering the questions they are asked by the parties and by the Ethics Committee. The Chairperson shall act with the necessary prudence to respect the time destined to hearing each witness and the preference in asking questions.

6.5 After the witnesses have been heard, the parties' representatives shall be invited to verbal pleadings of up to 10 (ten) minutes each, first the complainant, or INTERFARMA's representative in the Committee on behalf of the complainant, in case they have formally requested their identity to be kept secret, and then the accused Company.

6.6 Except for witness evidence, any other evidence shall only be presented during the trial session under exceptional circumstances, to the discretion of the Ethics Committee in office, observing the existence of circumstances that justify this. If new evidence is admitted during the trial session, those against whom the evidence is presented shall request the session to be suspended for analysis of the evidence, with 5 (five) days to provide a statement. The suspended session shall be restarted from the point of interruption, and the Chairperson shall determine a new date within 10 (ten) days.

6.7 Personal depositions and the hearing of witnesses may be carried out by videoconference or by other means that use data, image, and voice communication technology.

6.8 The absence of any party shall not prevent the Ethics Committee from deciding the issue.

6.9 Once the finding of facts is completed, the Ethics Committee shall decide the question by simple majority, always based on accounts, evidence, and documents in the file. If there is no majority agreement, the Chairperson's vote shall prevail.

6.10 Members who votes against the majority may, at their discretion, state their votes separately.

6.11 The decision made by the Ethics Committee shall be submitted to INTERFARMA by the Chairperson of the Committee during that trial session. INTERFARMA shall notify the parties of the decision on the business day after receipt, by sending a counterpart by mail or any other means of communication, with proof of receipt, or event by directly delivering it to the parties, upon a receipt.

7. The Decision of the Ethics Committee

7.1 The decision made by the Ethics Committee shall necessarily include:

7.1.1 the abstract report, containing the names of the complainant and of the accused, as well as a summary of the controversy;

7.1.2 the grounds for the decision, analyzing factual and legal issues;

7.1.3 the votes, the decision and the provisions based on which the members resolved the issues that have been submitted;

7.1.4 the deadline for compliance with the decision and, if applicable, the conditions for the accused Company to prove compliance with the penalty enforced;

7.1.5 signature of the members, of the parties' representatives, and of two witnesses;

7.1.6 the decision's date and location.

7.2 In case any of the members or of the parties' representatives cannot or does not wish to sign the decision made by the Ethics Committee, the Chairperson shall certify such fact.

7.3 The costs and expenses of the investigation procedure will be paid by the party that gives rise to it, i.e., the claimant, if the claim is declared unfounded, or the accused, if the claim is declared founded.

7.4 Within 5 (five) days from the receipt of notification or from the personal knowledge of the decision made by the Ethics Committee, the interested party, in light of the communication to the other party, may request:

7.4.1 the Ethics Committee correct any material error possibly found in the decision;

7.4.2 the Ethics Committee to clarify any obscurity or contradiction in the decision, or to make a statement on an omitted issue which they should have decided.

7.5 In the case mentioned in item 7.4 above, the Ethics Committee may hear the other interested party on the arguments provided, by manifestation within 5 (five) days. Once the other party has been heard or, if deemed irrelevant, once the petition has been received, the Ethics Committee shall decide the request within 10 (ten) days, amending the decision if the request is founded.

8. The appealing procedure

8.1 There may be an appeal against a non-unanimous decision made by the Originating Chamber of the Ethics Committee. The appeal shall be addressed to the Ethics Committee, to the care of INTERFARMA's CEO, who shall take the measures required to open the Appellate Chamber that shall decide the issue.

8.2 The deadline for appeals shall be 10 (ten) days as of the awareness of the decision made by the Originating Chamber, or of the decision on a request for review due to error, obscurity or contradiction, if one has been filed.

8.3 The deadlines and procedures to open the Appellate Chamber shall be the same as for the Originating Chamber, especially in regards to the conditions for operation of the Appellate Chamber, for the claim of impediment of a Member, and for the procedures for the trial session.

9. Effectiveness of the Decision of the Ethics Committee

9.1 The decision made by the Ethics Committee binds the parties and their successors, being converted, when applicable, in written evidence to support future substantive actions or other legal actions..

10. Costs

10.1 The parties may be called to pay the amounts determined by INTERFARMA as costs before the start of the conduct investigation procedure.

11. Confidentiality

11.1 Except when otherwise agreed or required by law, the Committee's members shall keep the confidentiality of issues related to the arbitration. The confidentiality commitment shall also be excused in regards to already public information or information that has somehow been disclosed before being transmitted to the members.

11.2 INTERFARMA may disclose excerpts of the decision of the Ethics Committee on its website or other means at its discretion.

11.3 INTERFARMA shall be responsible for keeping the materials and documents it receives during the procedure for 3 (three) years, as of the archiving of the procedure. After this term, they shall be destroyed.

12. Final provisions

12.1 INTERFARMA shall not be liable for any fact, action or omission of any nature related to actions taken by the Ethics Committee, except when there is proof of deliberation or bad faith in regards to the actions that are relevant to it.

12.2 From the entry into force of this Code of Conduct, the 2012 revision is expressly revoked.

Associadas/Associates



abbvie



Aegerion[®]
Pharmaceuticals



AMGEN[®]



AstraZeneca



Biogen

BIOMARIN





INTERFARMA

Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa

R. Verbo Divino, 1.488 – 7º andar – cj. 7A
CEP: 04719-904 – Chácara Santo Antônio – São Paulo – SP
Tel.: (11) 5180-3499 – Fax: (11) 5183-4247

www.interfarma.org.br