

**CÓDIGO DE BOAS PRÁTICAS
NAS RELAÇÕES ENTRE O GRUPO
PIERRE-FABRE E ORGANIZAÇÕES
DE PACIENTES**

- MAIO DE 2017 -



Pierre Fabre

INTRODUÇÃO

Qualquer afiliada do Grupo Pierre Fabre que esteja envolvida no desenvolvimento de produtos farmacêuticos ou dispositivos médicos (doravante denominadas *Afiliadas da Pierre Fabre*) pode firmar acordos com organizações de pacientes.

Essas interações visam, em última instância, ajudar pacientes e contribuir para a otimização do atendimento à saúde. Além disso, os pacientes podem desempenhar um papel ajudando o desenvolvimento farmacêutico: incorporar sua voz contribui, em particular, para projetar melhores protocolos de estudo clínico e permite definir melhor os perfis de produtos-alvo.

Este código de prática visa abranger as relações entre *as Afiliadas da Pierre Fabre* e as **organizações de pacientes**. Refere-se aos diferentes códigos de laboratórios Pierre Fabre¹ e cumpre o código de prática sobre as relações entre a indústria farmacêutica e as organizações de pacientes adotadas pela *Federação Europeia de Indústrias Farmacêuticas e Associações* (EFPIA), pela Associação Francesa de Companhias Farmacêuticas - *Les Entreprises du Médicament* (LEEM) e pela Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA).

As organizações de pacientes são definidas como organizações sem fins lucrativos devidamente registradas (incluindo as organizações-mãe a que pertencem), compostas principalmente por pacientes e/ou cuidadores, que representam e/ou apoiam as necessidades dos pacientes e/ou cuidadores.

Este código de boas práticas baseia-se nos seguintes princípios, os quais as *Afiliadas da Pierre Fabre* sempre farão questão de observar em suas relações e parceria com organizações de pacientes:

1. **A independência** das organizações de pacientes deve ser garantida, em especial no que diz respeito às suas políticas, atividades e julgamento político.
2. **O respeito mútuo** é o alicerce das parcerias, com as opiniões e decisões de cada parceiro com o mesmo valor.
3. **Objetivos não comerciais**: a promoção de um medicamento da Pierre Fabre nunca será a razão ou o propósito da parceria.
4. **Transparência**: os objetivos, o escopo da parceria, o apoio financeiro e não financeiro oferecido pelas *Afiliadas da Pierre Fabre* devem ser sempre claros e reconhecidos.
5. **Relações não exclusivas**: *As afiliadas da Pierre Fabre* nunca solicitarão ser o único financiador de uma organização de pacientes ou qualquer de seus principais programas.

APLICABILIDADE

Este código de prática deve ser aplicado de forma compatível com as leis e regulamentos nacionais, aos quais as *Afiliadas da Pierre Fabre* podem estar sujeitas, e/ou com códigos aplicáveis da indústria farmacêutica, que tratem das relações entre a indústria farmacêutica, referentes aos países das organizações de pacientes em que as atividades acontecem. No caso de um conflito entre as disposições deste código e quaisquer outros códigos ou leis aplicáveis acima referidos, as disposições mais restritivas

¹ Código de Ética - Laboratórios Pierre Fabre (2015)



serão aplicadas, desde que não violem nenhuma lei vigente.

O código que se aplica deve ser especificado no acordo escrito entre as *Afiliadas da Pierre Fabre* e as organizações de pacientes.

Os princípios e regras descritos abaixo se aplicam a todas as relações entre as *Afiliadas da Pierre Fabre* e as organizações de pacientes e devem ser respeitadas por qualquer funcionário das Afiliadas da Pierre Fabre dentro deste contexto.

DISPOSIÇÕES

ARTIGO 1º

Não promoção de medicamentos

A promoção de medicamentos da Pierre Fabre nunca deve ser considerada no contexto das relações entre *Afiliadas da Pierre Fabre* e associações de pacientes.

ARTIGO 2º

Natureza dos Serviços

As *Afiliadas da Pierre Fabre* só podem subcontratar organizações de pacientes para diferentes tipos de serviços se esses serviços forem destinados a apoiar o atendimento à saúde ou a pesquisa, e somente se esses serviços forem autorizados de acordo com o estatuto social das organizações de pacientes e da afiliada da Pierre Fabre.

As *Afiliadas da Pierre Fabre* também podem envolver organizações de pacientes como especialistas ou conselheiros, como participação em reuniões de *Advisory Board* e serviços de palestrantes/*Speaker*. Os cuidados que abrangem a consultoria ou outros serviços devem, na medida do acordo específico, preencher todos os seguintes critérios:

- a. Um contrato escrito e assinado com antecedência (ver artigo 3º);
- b. Uma necessidade legítima dos serviços foi claramente identificada e documentada antes de solicitar os serviços e firmar acordos;
- c. Os critérios de seleção dos serviços estão diretamente relacionados à necessidade identificada e as pessoas responsáveis pela seleção dos serviços têm a expertise necessária, para avaliar se os especialistas e conselheiros específicos atendem esses critérios;
- d. A duração do serviço não é maior do que é razoavelmente necessário para alcançar a necessidade identificada;
- e. As *Afiliadas da Pierre Fabre* mantêm registros relativos e fazem uso adequado dos serviços;
- f. O envolvimento das organizações de pacientes não é um incentivo para recomendar um determinado medicamento;



- g. A remuneração dos serviços é razoável e não excede o valor justo de mercado dos serviços prestados. Nesse sentido, a organização de consultoria simbólicos não devem ser usados para justificar a remuneração das organizações de pacientes.

ARTIGO 3º

Contrato Escrito

Todos os serviços contratados, parcerias, financiamento, apoio direto ou indireto, monetário ou não monetário às organizações de pacientes devem ser estabelecidos por escrito. O Contrato deve especificar:

- o propósito da parceria, financiamento ou apoio e uma descrição clara da natureza do envolvimento *das partes*;
- a natureza dos serviços contratados e a base para o pagamento desses serviços;
- uma descrição da assistência ou apoio direto ou indireto e de apoio financeiro ou não financeiro;
- a quantidade de financiamento, pagamentos etc.;
- se a Afiliada da Pierre Fabre deseja usar o logotipo da organização ou equipamento com o nome ou logotipo da organização. Nesse caso, os termos de uso devem ser especificados;
- informações relativas à publicação de transferências de valor entre a afiliada da Pierre Fabre e a organização devem ser incluídas de acordo com as normas e legislação aplicáveis, em termos de transparência das relações e proteção de dados pessoais.
- uma disposição relativa à obrigação das organizações de pacientes de declarar, sempre que escreverem ou falarem em público sobre um assunto que seja objeto do acordo ou qualquer outra questão relativa às *Afiliadas da Pierre Fabre*, que eles prestaram serviços pagos para *Afiliadas da Pierre Fabre*, ou receberam financiamento ou apoio direto ou indireto, financeiro ou não financeiro de *Afiliadas da Pierre Fabre*.
- a referência ao código de ética profissional/nacional que está (estão) em vigor neste acordo, caso aplicável.

Todas as partes devem estar plenamente cientes de que o patrocínio deve ser claramente reconhecido e público desde o início.

ARTIGO 4º

Controle editorial

As Afiliadas da Pierre Fabre não devem procurar influenciar ou selecionar o texto sobre o material ou equipamentos da organização, a fim de favorecer seu próprio interesse. A correção de erros factuais ainda pode ser proposta.

O objetivo da parceria não deve ser promover os medicamentos da Pierre Fabre, e as leis nacionais e internacionais vigentes que proíbem a publicidade de medicamentos prescritos ao público em geral se aplicam. No Brasil, se aplica a disposição da RDC 96/2008 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (“ANVISA”).

ARTIGO 5º

Transparência

De acordo com a legislação e os códigos da associação nacional que são aplicáveis localmente, as *Afiliadas da Pierre Fabre* devem ser capazes, desde isso não viole qualquer lei em vigor, de:

- fornecer uma lista de organizações de pacientes às quais fornece suporte financeiro ou não financeiro direto ou indireto, incluindo uma breve descrição da natureza de seu apoio;
- registrar e traçar todas as relações financeiras ou transferências de valor da empresa para organizações de pacientes (custos de hospedagem, refeições, viagens, taxas de inscrição, taxas estabelecidas, inclusive para contratos de atividade de P&D, etc.), com o objetivo de potencial divulgação, de acordo com as regulamentações locais aplicáveis ou códigos de associação profissional.

ARTIGO 6º

Eventos

Todos os eventos patrocinados ou organizados por ou em nome de *Afiliadas da Pierre Fabre* (incluindo congressos, aluguel de stands de convenções, reuniões profissionais ou científicas, *Advisory Board*, visitas a locais de produção ou pesquisa, reuniões de investigadores, associações de patrocinadores ou sociedades aprendidas para a organização desses eventos, etc.) devem ter como objetivo contribuir para o corpo de informações científicas ou educacionais para as organizações de pacientes.

Eles devem ser realizados em locais "apropriados" que correspondam aos propósitos do evento. As *Afiliadas da Pierre Fabre* não devem organizar ou financiar eventos em lugares que são "renomados" por suas instalações de entretenimento ou são "extravagantes".

Nenhum evento pode ser organizado ou patrocinado fora do país de origem das organizações de pacientes envolvidas, a menos que isso seja relevante e justificado do ponto de vista logístico ou de segurança². Eventos recebendo participantes de vários países são permitidos.

A escolha de participar, patrocinar um evento ou financiar a participação de uma organização do paciente em um evento deve obedecer aos seguintes critérios:

- **Localização geográfica**
 - Dependendo das instalações e acomodações disponíveis e potencialmente das condições de segurança: por exemplo, a escolha de uma cidade ou local próximo a uma cidade conhecida por suas infraestruturas científicas e seu centro de negócios, bem como fácil acesso dos vários participantes, e não por sua infraestrutura de turismo e lazer. O local não deve ser considerado como a atração principal, ou implícito ou percebido como tal.
 - A data do evento não deve coincidir com a data de um evento cultural ou esportivo no mesmo local, ou ocorrer pouco antes ou logo após tal evento.

² P.ex., se um número significativo de participantes vem de países diferentes da organização de paciente ou da afiliada de Pierre Fabre, ou se o local onde a expertise relevante para o evento está localizado, é fora do país da organização de pacientes ou de localização da afiliada da Pierre Fabre e faz maior sentido logístico realizar o evento em outro país.

Capitais e grandes cidades consideradas como centros de negócios e econômicos apropriadas para a organização de tais eventos.

Um local específico que não esteja de acordo com as regras acima só pode ser selecionado quando o objetivo da reunião, o programa científico ou médico e a disponibilidade da expertise necessários justificarem isso.

- **Local:**

- Deve estar em consonância com o objetivo científico ou médico do evento, e oferecer a infraestrutura técnica para a realização de reuniões, conferências e exposições, e não infraestruturas culturais, esportivas e de lazer.
- Se possível, ele deve ser localizado longe de pontos turísticos bem conhecidos.
- Devem ser evitados: campos de golfe, spas, praia, resorts em lagos ou ribeirinhos, estações de esqui, cassinos, etc. (lista não exaustiva).
- A segurança dos participantes deve ser garantida.

- **Programa científico ou médico:**

- Este programa deve estar disponível com antecedência para permitir que os participantes optem por participar ou patrocinar o evento, ou não, de acordo com sua suposta qualidade científica e educacional.
- Não deve incluir tempo livre para o entretenimento ser organizado, entre sessões científicas/médicas.
- Deve ser adaptado ao objetivo científico/médico do evento: valor científico e educacional, natureza e qualidade dos palestrantes, participantes, etc.
- As refeições não devem ser organizadas em conexão com eventos culturais ou de lazer.

Para garantir o cumprimento das leis em todas as jurisdições relevantes, que variam de um país para outro, o programa deve se referir aos códigos das associações nacionais relevantes³ na organização de eventos internacionais. Todos os parceiros da Pierre Fabre que podem fazer recomendações a nível local devem ser informados desses códigos.

ARTIGO 7º

Hospitalidade

Como parte de eventos organizados ou patrocinados, hospitalidade pode ser oferecida aos membros da organização de pacientes participantes.

Somente os custos relacionados a viagens, refeições, hospedagem e taxas de inscrição podem ser cobertos. Eles devem ser razoáveis no nível e devem ser limitados ao objetivo principal do evento, se o evento é organizado pela afiliada da Pierre Fabre ou pela organização de pacientes. Geralmente, os custos incorridos não devem exceder o que os próprios participantes estariam dispostos a pagar para um evento desse tipo.

³ P.ex., como o EFPIA na UE "*Código de Prática sobre Relações entre a indústria farmacêutica e as organizações de pacientes*" (<http://www.efpia-e4ethics.eu>),

LEEM "*Dispositions déontologiques professionnelles*" (<http://www.leem.org/article/dispositions-deontologiques-professionnelles>)

INTERFARMA no Brasil (<https://www.interfarma.org.br/app/uploads/2021/03/codigo-de-conduta-revisao-2016-interfarma2.pdf>).



Os valores das refeições não devem exceder o máximo definido pelos regulamentos locais, quando apropriado.

Os custos cobertos não devem ser estendidos aos acompanhantes dos participantes se não estiverem qualificados para participar plenamente do evento. A hospitalidade só pode ser estendida a pessoas que se qualificam como participantes por seu próprio direito. Em casos excepcionais, em caso de necessidades claras de saúde (p.ex., incapacidade), as refeições de viagem, os custos de acomodação e taxas de inscrição de uma pessoa acompanhante considerada como cuidadora podem ser aceitos.

Nenhum entretenimento, atividades recreativas ou sociais ou outros eventos de natureza festiva podem ser cobertos ou patrocinados.

De acordo com a regulamentação local, parte dos custos do evento permanecerá de responsabilidade das organizações de pacientes e seus representantes.

A duração desta hospitalidade deve ser estritamente limitada à do evento.