

CÓDIGO DEONTOLÓGICO DA APIFVET

O presente Código visa a defesa dos princípios éticos, legais e boas práticas profissionais, por que se devem reger as empresas membros da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica de Medicamentos Veterinários – APIFVET.

Este Código Deontológico procura assegurar que a promoção publicitária levada a cabo pelas empresas de saúde animal associadas da APIFVET assente em princípios éticos, sempre no cumprimento da legislação e regulamentação em vigor no setor da saúde animal, e em benefício do bom nome e do prestígio da Indústria Farmacêutica Veterinária, que importa salvaguardar.

O objetivo deste Código Deontológico é assim o de assegurar aos profissionais de saúde animal, que a sua decisão sobre prescrição e ou uso dos medicamentos veterinários, tem por base o mérito de cada produto, atentas as necessidades clínicas e sanitárias dos animais.

As regras consagradas neste Código foram discutidas e aprovadas na Assembleia Geral da APIFVET de 28 de Fevereiro de 2019 ficando do assim a ele vinculadas todas as empresas associadas.

ARTIGO 1.º

ÂMBITO DE APLICAÇÃO

1. O presente Código Deontológico tem como objecto definir um conjunto de normas que vinculem a promoção, comercialização de medicamentos sujeitos e não sujeitos a receita médica-veterinária veterinário e produtos de uso veterinário e interações entre as empresas da Indústria Farmacêutica Veterinária e os profissionais e instituições de saúde animal , ao cumprimento de um nível ético adequado a esta actividade, designadamente, que salvguarde a independência e

transparência, o respeito pela saúde e bem-estar dos animais e idoneidade da Indústria Farmacêutica Veterinária.

2. Porque a actividade da Indústria Farmacêutica Veterinária na promoção, comercialização de medicamentos sujeitos e não sujeitos a receita médica-veterinária e produtos de uso veterinário e interações entre as empresas da Indústria Farmacêutica Veterinária e os profissionais e instituições de saúde animal não se esgota no cumprimento das normas deste Código, ele deverá ser cumprido sem prejuízo do integral respeito pelas disposições legais e regulamentares aplicáveis ao setor.

ARTIGO 2.º

INVESTIGAÇÃO E DESENVOLVIMENTO

- 1 - A investigação e desenvolvimento dos medicamentos veterinários deverá ser feita de forma responsável respeitando a legislação europeia sobre bem-estar animal e as Boas Práticas Laboratoriais existentes para o setor.
- 2 – É admissível divulgar junto dos profissionais de saúde animal os avanços ao serviço da investigação e desenvolvimento que tenham sido publicados, sem que esta divulgação assuma um carácter promocional

ARTIGO 3.º

FABRICO

- 1 - Os procedimentos de fabrico devem seguir as normas de segurança de trabalho existentes e o respeito pelas regras de proteção ambiental.
- 2 - A fabricação deve obedecer às Boas Práticas de Fabrico -GMP – e outra regulamentação específica que seja aplicável ao setor.

ARTIGO 4.º

DISTRIBUIÇÃO

- 1 - Os procedimentos e normas de Distribuição devem seguir as normas de segurança de trabalho existentes e o respeito pelas regras de proteção ambiental.
- 2 - A Distribuição deve obedecer às Boas Práticas de Distribuição -GDP – e outra regulamentação específica que seja aplicável ao setor

ARTIGO 5.º

FARMACOVIGILÂNCIA

- 1 – As empresas devem estabelecer procedimentos de vigilância pela utilização dos seus produtos, e seguindo a regulamentação existente sobre esta matéria.
- 2 – Deverá ser nomeado em cada empresa um técnico responsável devidamente qualificado nos termos da lei, que de forma permanente e contínua possa acionar os mecanismos necessários para eventuais situações adversas resultantes de utilização dos medicamentos veterinários de que a Empresa é titular ou representante do titular de AIM.

ARTIGO 6.º

AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1. O conceito de medicamento veterinário está estabelecido em legislação específica à qual este Código automaticamente se aplica e aplicará sempre que a legislação sobre esta matéria possa ser alterada.
2. O medicamento veterinário só pode ser promovido, (i) após obtida a respectiva autorização de introdução no mercado, que permita a sua venda ou dispensa; (ii) e para as indicações aprovadas.

3. A promoção deve ser consentânea com os elementos identificados no RCMV.
4. Exclui-se do âmbito dos n.ºs 2 e 3 deste artigo, o direito das empresas farmacêuticas de saúde animal a informarem a comunidade científica e os profissionais de Saúde Animal sobre os avanços no campo do medicamento e da terapêutica veterinários.

ARTIGO 7.º

INFORMAÇÃO A DISPONIBILIZAR

1. Todos os materiais promocionais de medicamentos veterinários sujeitos a receita médico-veterinária devem incluir, de forma clara e legível, o seguinte:
 - a) Informação, devidamente referenciada, quando aplicável, consentânea com o RCMV;
 - b) Informação constante do respetivo RCMV, atualizado de acordo com a legislação em vigor.
 - c) A classificação do medicamento veterinário quanto à sua dispensa.
 - d) Toda a informação escrita ou oral sobre medicamentos veterinários deve ser exata, equilibrada e objetiva e baseada em evidência científica cuja fonte seja identificável.

ARTIGO 8.º

PROMOÇÃO E SUA FUNDAMENTAÇÃO

1. A informação sobre as características dos medicamentos veterinários deve limitar-se aos resultados da documentação científica disponível e, na sua elaboração, devem ser evitadas quaisquer ambiguidades.
2. A informação contida em material promocional ou destinada à boa utilização do medicamento veterinário deve:

- a) Fundamentar-se numa avaliação actualizada da documentação científica disponível e ser consentânea com o disposto no RCMV;
 - b) Estar de acordo com a autorização de introdução no mercado e alterações posteriormente aprovadas; e
 - c) Não dar origem a conclusões ambíguas, incorrectas ou erradas.
3. Os dados científicos de apoio a declarações sobre as características dos medicamentos veterinários devem ser disponibilizados aos profissionais de saúde animal quando estes os solicitarem.
4. A promoção deve incentivar o uso racional dos medicamentos veterinários, apresentando-os de forma objectiva e sem exagerar as suas propriedades.
5. Todos os materiais promocionais devem:
- a) Indicar claramente a fonte ou fontes exactas dos elementos promocionais;
 - b) Ser reproduzidos fielmente. Em casos devidamente justificados podem ser adaptados, devendo fazer-se indicação da respectiva adaptação.

ARTIGO 9.º

PROMOÇÃO EM GERAL

1. Não devem ser utilizadas:
- a) A palavra “seguro” para qualificar um medicamento veterinário em termos absolutos e definitivos;
 - b) A palavra “novo” para qualificar medicamentos veterinários ou apresentações que estejam disponíveis no mercado há mais de um ano, nem

indicações terapêuticas que tenham sido promovidas ou lançadas há mais de um ano.

2. Não deve ser indicado que um medicamento veterinário não tem contra-indicações, efeitos secundários ou riscos de toxicidade.
3. A utilização de expressões comparativas e superlativas como, por exemplo, “mais do que, altamente, extraordinariamente, eficientíssimo, o melhor”, ou o emprego de prefixos como, por exemplo, “super, ultra”, ou de outras palavras, só poderá ocorrer quando suportada por documentação científica e publicada em meios peer-reviewed, ou por informação constante no respectivo RCMV aprovado.

ARTIGO 10.º

PUBLICIDADE COMPARATIVA

1. A publicidade comparativa só é permitida na promoção de medicamentos veterinários sujeitos a receita médico-veterinária e de medicamentos veterinários de utilização exclusiva pelo médico veterinário, desde que realizada em publicações técnico-científicas ou através de suportes de informação audiovisual, destinados exclusivamente a médicos veterinários e a outros profissionais de saúde animal habilitados para o efeito.
2. A comparação de diferentes medicamentos veterinários:
 - a) deve basear-se em aspectos relevantes e comparáveis dos mesmos, não devendo ser enganadoras, nem difamatórias;
 - b) só pode ser feita com base em (i) elementos que sejam de comparação directa e que constem dos respectivos RCMV ou (ii) trabalhos de índole científica os quais devem ser mencionados, identificados, com menção das respectivas referências bibliográficas.
3. Os medicamentos veterinários usados na comparação com o medicamento veterinário objecto de promoção, deverão ser referidos pelos seus princípios activos e não pelos seus nomes ou marcas comerciais.

ARTIGO 11.º

UTILIZAÇÃO DE CITAÇÕES NA PROMOÇÃO

As citações de literatura médico-veterinária ou científica ou de comunicações pessoais devem ser reproduzidas fielmente e devidamente referenciadas.

ARTIGO 12.º

DIVULGAÇÃO DE PROMOÇÃO

1. A informação relativa a medicamentos veterinários sujeitos a receita médico-veterinária só deve ser endereçada a profissionais de saúde animal.
2. O conceito de profissional de saúde animal é o que resulta da legislação existente. Contudo, qualquer alteração legislativa ou regulamentar sobre este conceito terá imediata aplicação relativamente ao ponto 1 deste artigo.
3. O uso de correio eletrónico, sistemas de chamada automática, mensagens de texto e outros meios de comunicação eletrónica terão de ser usados no estrito respeito da legislação sobre proteção de dados.
4. A promoção dos medicamentos veterinários não sujeitos a receita médico-veterinária e todos os restantes produtos constantes nos Estatutos da Associação pode também ser endereçada ao público em geral, seguindo os critérios estabelecidos nos artigos 7º e 8º deste Código.

ARTIGO 13.º

TRANSPARÊNCIA DA PROMOÇÃO

1. A promoção deve ser transparente e não enganosa.

2. Os estudos ou programas de fármaco-vigilância, não podem ser utilizados como forma de promoção de medicamentos.

3. Os materiais promocionais publicados em jornais ou revistas, por iniciativa de uma empresa, devem ser expressamente identificados como sendo de natureza publicitária, para que não se confundam com artigos editoriais com carácter independente.

4. Os materiais relativos a medicamentos veterinários e ao seu uso, que sejam patrocinados por uma empresa, ainda que de natureza não promocional devem identificar a entidade patrocinadora.

ARTIGO 14.º

ACONSELHAMENTO EM MATÉRIAS CLÍNICAS

1 - As empresas titulares de autorização de introdução no mercado ou promotoras de medicamentos veterinários, sempre que solicitadas, pelo público em geral, a prestar qualquer tipo de aconselhamento sobre matérias clínicas, devem fazer tais esclarecimentos através de um profissional de saúde animal habilitado.

2 - Perante casos clínicos concretos deverão recomendar a consulta de um profissional de saúde habilitado.

.

ARTIGO 15.º

OFERTAS

1. Não podem ser fornecidas, oferecidas ou prometidas ofertas, vantagens pecuniárias ou benefícios em espécie aos profissionais de saúde animal, que de qualquer forma, directa ou indirectamente, os incentive a prescrever, fornecer, vender ou administrar um medicamento veterinário.

2. Sem prejuízo do disposto no n.º anterior, podem ser oferecidos aos profissionais de saúde animal benefícios em espécie até ao valor máximo de 50€, e que se enquadrem na prática da profissão e/ou envolvam um benefício para os animais.

3. Não é permitida a oferta de qualquer benefício, incluindo os referidos no n.º 2 deste artigo, a funcionários do Estado e Organismos Públicos, excepto nas situações definidas no n.º 4 do presente artigo.

4. Para efeitos deste Código, são considerados como profissionais de saúde animal os funcionários do Estado e/ou de Organismos Públicos em regime de não exclusividade, ou em entidades privadas que sejam profissionais de saúde animal e que satisfaçam os seguintes requisitos:

- a) Exerçam a título privado, profissão enquadrada no âmbito da definição legal de profissional de saúde animal.
- b) Não prestem qualquer serviço num organismo de regulação ou outro organismo oficial, que tenha responsabilidades na aprovação e registo de medicamentos veterinários ou na gestão de concursos e compras de medicamentos veterinários.
- c) Não prestem serviço em organismos do Estado ou do sector público que, de acordo com as respectivas regras de conduta, se encontrem em situação de incompatibilidade ou conflito de interesses com as empresas da Indústria Farmacêutica Veterinária.

ARTIGO 16.º

APOIO A PROFISSIONAIS DE SAÚDE ANIMAL

Sempre que uma empresa patrocine um simpósio, congresso ou qualquer outro evento de saúde animal, médico-veterinário ou educacional, deverá levar em consideração os seguintes princípios:

- a) O patrocínio deve ser anunciado previamente à realização do evento, durante o mesmo e na fase pós-realização.

- b) Qualquer material de informação relativo ao evento, impresso, audiovisual ou informático, deve reflectir correctamente as comunicações e discussões;
 - c) O apoio à participação de profissionais de saúde animal não deve estar condicionado à obrigação daqueles promoverem qualquer medicamento veterinário.
 - d) Se o programa for reconhecido para efeitos de formação profissional, por organização médico-veterinária reconhecida ou outra organização de profissionais de saúde, igualmente reconhecida, deverá ser revelado, se o houver, o apoio da Indústria Farmacêutica Veterinária.
 - e) É considerado adequado o pagamento de honorários e o reembolso de despesas, incluindo viagem, aos oradores e moderadores das ações acima referidas.
- .

ARTIGO 17.º

COLABORADORES DA EMPRESA FARMACÊUTICA VETERINÁRIA

1. Cada empresa deve assegurar que os seus colaboradores, incluindo os profissionais que lhe prestem serviços a título de contrato com terceiros, e outros representantes da empresa que visitem profissionais de saúde animal, unidades de produção pecuária, hospitais e clínicas veterinários, farmácias ou outras instalações de distribuição e venda a retalho de medicamentos veterinários, bem como outras instalações de saúde animal com vista à promoção de medicamentos veterinários, estejam familiarizados com as normas deste Código Deontológico, bem como com a demais legislação aplicável ao setor da saúde animal.
2. Os colaboradores devem ter formação, promovida pelas empresas associadas e ter conhecimentos científicos suficientes para prestar informações precisas e completas sobre os medicamentos veterinários que promovem.

3. Os colaboradores devem obediência ao Código Deontológico, bem como com à demais legislação aplicável, e as empresas são responsáveis por assegurar o seu cumprimento.

4. Os colaboradores que, para promoção dos seus medicamentos veterinários, contactem profissionais de saúde animal –devem encarar os seus deveres com responsabilidade e ética.

ARTIGO 18.º

DEVERES DA EMPRESA FARMACÊUTICA VETERINÁRIA

1. Cada empresa deve assegurar que todos os colaboradores, incluindo os profissionais empregues a título de contrato com terceiros, que intervenham na preparação ou aprovação de materiais ou actividades promocionais deve estar familiarizado com os requisitos deste Código Deontológico e demais legislação aplicável.

2. Em cada empresa tem de existir um departamento técnico/científico encarregado das informações sobre os seus medicamentos veterinários, pela aprovação de todos os materiais promocionais, elaborados pela empresa, antes da sua distribuição, nomeadamente:

- a) Respeitam as disposições deste Código Deontológico, bem como da demais legislação em vigor, incluindo as relativas à publicidade;
- b) São consentâneos com o RCMV; e
- c) Constituem uma apresentação fiel e verdadeira dos factos sobre o medicamento veterinário referido.

ARTIGO 19.º

INFRACÇÕES AO CÓDIGO DEONTOLÓGICO

1. Constitui infracção deontológica, o não cumprimento, por parte das empresas associadas, dos seus deveres decorrentes deste Código.
2. Nos termos dos Estatutos da APIFVET compete ao Conselho Deontológico:
 - a) Apreciar e deliberar sobre a existência de infracções ao Código Deontológico, relativamente a casos concretos que lhe sejam submetidos mediante queixas, apresentadas pelos associados, por terceiros ou de que tenha conhecimento directamente;
 - b) Aplicar as sanções previstas no artigo 40.º dos Estatutos;
 - c) Emitir pareceres e recomendações sobre matéria deontológica, por iniciativa própria ou a solicitação de qualquer entidade interessada.
4. As sanções aplicadas, bem como a natureza da infracção, serão objecto de publicação, no sítio da APIFVET .
5. A organização e funcionamento do Conselho Deontológico rege-se pelas normas aprovadas pela Direcção da APIFVET

* * *