

Código de Conduta ACESSA para Medicamentos Isentos De Prescrição **Versão 2.0 (julho/2019)**

Capítulo I. Introdução

Art. 1º A ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS PARA O AUTOCUIDADO EM SAÚDE - ACESSA, entidade que congrega empresas cujo objeto social inclua a industrialização e/ou importação e comercialização de Medicamentos Isentos de Prescrição, adota este Código de Conduta, que tem por fim estabelecer os princípios que devem nortear a conduta de suas empresas associadas (“Associadas”).

Capítulo II. Princípios Gerais

Art. 2º O presente Código de Conduta tem como escopo a adoção voluntária dos seguintes princípios éticos pela indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição:

I – A indústria deverá sempre buscar os mais elevados níveis de seu padrão ético de atuação, em um ambiente que respeite a concorrência leal entre as empresas;

II – O benefício e a segurança do consumidor são as principais razões da existência deste Código de Conduta e sempre nortearão quaisquer iniciativas da indústria, relacionadas aos Medicamentos Isentos de Prescrição;

III – O respeito ao consumidor, aos profissionais da saúde, aos profissionais relacionados à área da saúde, às instituições, aos órgãos, às associações e às empresas da área da saúde e aos agentes públicos será a principal base da correta orientação das ações dos Associados da ACESSA;

IV – Mais do que fabricar, comercializar e promover produtos, a indústria deve estar sempre preocupada com o bem-estar do consumidor. Para tanto, além das práticas de mercado, deve sempre estar atenta para a orientação do consumidor, dos profissionais da saúde e dos profissionais relacionados à área da saúde;

V – Os Medicamentos Isentos de Prescrição devem ser fabricados obedecendo rigorosamente às Boas Práticas de Fabricação e Controle de Qualidade, dentro de padrões de segurança e eficácia, seguindo rigorosamente a legislação em vigor;

VI – A ACESSA entende que é direito do consumidor o livre acesso aos Medicamentos Isentos de Prescrição e, para o seu fornecimento, não será necessária prescrição ou receita, desde que salvaguardados os seus direitos e a sua segurança;

VII – As informações sobre produtos devem ser equilibradas, verdadeiras, completas, atualizadas e, quando cabível, sustentadas por evidências científicas e/ou mercadológicas;

VIII – As Associadas vinculadas a este Código de Conduta não podem ofertar, prometer ou outorgar vantagens indevidas vinculadas à dispensação, à prescrição, ao uso ou à promoção de medicamentos; 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 responsabilidade, segundo as regras deste Código de Conduta e da legislação em vigor;

IX – As ações promocionais devem respeitar as indicações e demais características aprovadas pela autoridade sanitária;

X – As Associadas vinculadas a este Código de Conduta têm o dever de adotar e praticar políticas que assegurem transparência em suas relações com profissionais da Saúde e profissionais relacionados à área de Saúde, bem como agentes públicos, instituições, órgãos, associações e empresas do setor;

XI – As Empresas Associadas à ACESSA são responsáveis pelo fiel e integral cumprimento deste Código de Conduta. A responsabilidade das Associadas se estenderá aos atos praticados por terceiros, especialmente distribuidores e empresas contratadas, sempre que, e somente quando, esses atuarem segundo sua orientação ou delegação, nos termos da lei;

XII – A adesão integral a este Código de Conduta constitui condição indispensável para a admissão e permanência nos quadros desta Associação.

Capítulo III. Conceitos e Definições

Art. 3º Para os efeitos deste Código de Conduta são adotadas as seguintes definições:

I – Autocuidado: O autocuidado, segundo definido pela Organização Mundial da Saúde – OMS, é um comportamento daquele indivíduo que atua de maneira autônoma e que se considera autossuficiente para estabelecer e manter a própria saúde, prevenir e lidar com as doenças, baseado em sua vivência, seu conhecimento adquirido sobre sua saúde e suas doenças, assim como sobre os medicamentos e outros fatores que influenciam a sua saúde. Trata-se de um amplo conceito, que inclui:

- a) Higiene (geral e pessoal);
- b) Alimentação (tipo e qualidade dos alimentos ingeridos);
- c) Estilo de vida (atividades desportivas, lazer etc.);
- d) Fatores ambientais (condições de vida, hábitos sociais etc.);
- e) Fatores socioeconômicos (níveis de renda, níveis culturais etc.);
- f) Automedicação.

II – Automedicação: A automedicação, segundo definido pela Organização Mundial da Saúde – OMS, é a escolha e o uso de medicamentos feitos pelos indivíduos, baseados no conceito do autocuidado descrito acima, para tratar distúrbios e sintomas autorreconhecíveis. A automedicação é um dos elementos do autocuidado;

III – Automedicação Responsável ou Uso Responsável: Trata-se da prática em que os indivíduos tratam os próprios distúrbios e sintomas com medicamentos que são aprovados para serem adquiridos sem prescrição e que são seguros e eficazes quando usados segundo as instruções. A automedicação responsável pede que:

a) Os medicamentos tenham segurança, qualidade e eficácia comprovadas;

b) Os medicamentos usados sejam os que são indicados para condições facilmente autodiagnosticáveis e para algumas doenças crônicas (após um diagnóstico médico inicial). Em todo caso, esses medicamentos devem ser formulados especificamente para este fim e deverão apresentar dosagem e apresentações adequadas;

c) Tais medicamentos deverão ter o suporte de informações apropriadas.

IV – Medicamento Isento de Prescrição (MIP): Medicamento que, conforme a legislação aplicável, pode ser vendido, comprado, solicitado, fornecido, dispensado ou doado sem obrigatoriedade de nenhuma formalização de documento emitido por profissional legalmente habilitado para prescrevê-lo. Devem ser considerados Medicamentos Isentos de Prescrição aqueles indicados para o tratamento, prevenção ou alívio de sinais e sintomas de doenças não graves e com evolução inexistente ou muito lenta, sendo que os sinais e sintomas devem ser facilmente detectáveis pelo consumidor, e que sejam considerados como de elevada segurança de uso, eficácia comprovada cientificamente ou de uso tradicional reconhecido, de fácil utilização, baixo risco de mau uso e abuso e para os quais a autoridade sanitária considere dispensável a orientação de um profissional da saúde;

V – Profissionais da Saúde: Profissionais legalmente habilitados para prescrever ou dispensar medicamentos;

VI – Profissionais Relacionados à Área da Saúde: Pessoas que podem influenciar na prescrição, dispensação ou indicação de medicamentos, tanto na iniciativa privada quanto na qualidade de agentes públicos, incluindo, mas não se limitando a, enfermeiros, fisioterapeutas, fonoaudiólogos, biomédicos, nutricionistas, profissionais de farmacovigilância, estudantes de medicina, farmácia, enfermagem, fisioterapia, fonoaudiologia, atendentes de farmácias e drogarias, membros de comissões de padronização de produtos, funcionários e agentes de hospitais públicos ou privados, clínicas e outras entidades que se relacionem com pacientes ou instituições, órgãos, associações e empresas da área da saúde;

VII – Instituições, Órgãos, Associações e Empresas da Área da Saúde: São todas aquelas que, de forma direta ou indireta, na atividade privada ou como parte da administração pública, participam na área da saúde ou em apoio a essa, incluindo aquelas representativas da classe médica, farmacêutica e de pacientes, agências reguladoras, Ministério da Saúde, Secretarias da Saúde em nível estadual ou municipal, ou qualquer outra entidade privada ou órgão da administração pública, direta ou indireta, que realize compras de medicamentos;

VIII – Agentes Públicos: Qualquer pessoa que, em caráter permanente ou transitório, com ou sem remuneração, exerça cargo, emprego ou função pública em qualquer órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta, nacional ou estrangeira;

IX – Propaganda: Conjunto de técnicas e atividades de informação ou persuasão com o objetivo de divulgar conhecimentos, tornar mais conhecido e/ou prestigiado determinado produto ou marca, independentemente do meio utilizado, visando exercer influência sobre o público por meio de ações

que objetivem promover e/ou induzir à prescrição, dispensação, aquisição e utilização de medicamento;

X – Material Promocional: Todo e qualquer material divulgado pelas Associadas com o objetivo de promover Medicamentos Isentos de Prescrição, independentemente do suporte ou da mídia utilizados;

XI – Amostra Grátis: Medicamento com a quantidade total ou específica da apresentação, registrado na Agência Reguladora e destinado à distribuição gratuita aos profissionais prescritores como ferramenta de publicidade;

XII – Presentes: Objetos que possuam caráter de uso pessoal, incluindo, mas não se limitando a vouchers, itens eletrônicos e/ou ingressos para shows, teatro, apresentações e eventos esportivos.

Capítulo IV. Propaganda de Medicamentos Isentos de Prescrição

Art. 4º De acordo com a legislação brasileira, Medicamentos Isentos de Prescrição podem ser promovidos diretamente ao consumidor.

Art. 5º Além dos princípios gerais e das disposições aqui previstas e das previsões legais e regulatórias vigentes, a propaganda de Medicamentos Isentos de Prescrição deverá observar o que segue:

I – Todas as alegações presentes no material promocional referentes à ação do medicamento, às indicações, à posologia, ao modo de usar, às reações adversas, à eficácia, à segurança, à qualidade e às demais características do medicamento devem ser compatíveis com as informações registradas junto à autoridade sanitária;

II – O conteúdo das referências bibliográficas citadas na propaganda de Medicamentos Isentos de Prescrição deve estar disponível no Serviço de Atendimento ao Consumidor da empresa e no Serviço de Atendimento aos Profissionais da Saúde;

III – Garantir a informação correta ao Consumidor, aos profissionais da saúde e aos profissionais relacionados à área da saúde;

IV – Observar a legislação brasileira e, sobretudo, o Código de Defesa do Consumidor e o Código de Autorregulamentação Publicitária do Conselho Nacional de Autorregulamentação Publicitária (CONAR);

V – Quando fizer referência a estudos, quer científicos ou de mercado, deverá sempre ser baseada em pesquisas realizadas e interpretadas corretamente. Os resultados ou as conclusões apresentados ao consumidor devem ser comprováveis;

VI – Não sugerir a cura de qualquer doença que exija tratamento sob supervisão de um profissional da saúde;

VII – Não induzir o consumidor ao uso indiscriminado de medicamentos;

VIII – A concessão de descontos ao consumidor na eventualidade de compra de mais de uma unidade deverá estar vinculada ao uso racional do medicamento, incluindo, mas não se limitando à observação da posologia recomendada e ao prazo de validade do produto, de forma a não induzir o

consumidor à utilização de medicamentos em quantidades superiores àquelas necessárias para o alívio de seus sintomas;

IX – Não induzir o uso de produtos por crianças ou adolescentes, sem supervisão dos pais ou responsáveis;

X – Não induzir o consumidor à apreensão ou medo de que esteja sofrendo ou venha sofrer de alguma doença;

XI – Não apresentar qualquer oferta, de devolução de dinheiro pago ou outro benefício, de qualquer natureza, pela compra de um Medicamento Isento de Prescrição, em função da eventual insatisfação do consumidor;

XII – Não conter nenhuma afirmação ou apresentação, visual ou auditiva, que seja obscena, repulsiva, grosseira ou discriminatória de raça, sexo, credo, condição social ou intelectual, não devendo, ainda, inspirar violência ou difundir superstição;

XIII – Não conter qualquer expressão que sugira superioridade clínica de um medicamento sobre outro, a menos que esse fato possa ser comprovado por evidências clínicas ou científicas comparativas;

XIV – Não conter qualquer comparação ofensiva, falsa, depreciativa ou enganosa com concorrentes;

XV – Não imitar ou, de qualquer forma, aproximar-se excessivamente das marcas e da identidade/configuração visual de produtos concorrentes, tampouco reproduzir, total ou parcialmente, campanhas, slogans ou assinaturas de campanhas de produtos concorrentes ou incorrer em outras práticas que caracterizem concorrência desleal, violação de registro de marca ou de direito autoral ou que possam, de qualquer forma, confundir o consumidor, nos termos da legislação vigente.

Art. 6º A propaganda comparativa deverá respeitar os seguintes princípios e limites:

I – Não caracterizar concorrência desleal ou denegrir a imagem de medicamentos ou marcas de outras empresas;

II – Não causar confusão entre medicamentos concorrentes;

III – Buscar objetividade e fundamentação técnica na comparação;

IV – Ser passível de comprovação e estar acompanhada de referências que a apoiem, no caso de dados clínicos.

Capítulo V. Contato Direto com o Consumidor

Art. 7º Em qualquer interação com o consumidor, as Associadas deverão observar as seguintes restrições:

I – É proibido manifestar-se a respeito do tratamento ou da conduta eventualmente adotados pelo profissional da saúde;

II – É proibido divulgar qualquer informação técnica e clínica do produto que não tenha sido aprovada pela autoridade sanitária (vide Capítulo VII).

Capítulo VI. Atividades em Pontos de Venda Relacionadas a Medicamentos Isentos de Prescrição

Art. 8º É proibido efetuar pagamento, oferecer presentes, patrocínios ou outro benefício em favor, direta ou indiretamente, 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.

Art. 9º Programas de adesão ao tratamento e interações voltadas para a atualização dos profissionais da saúde ou profissionais relacionados à área da saúde são permitidos.

Capítulo VII. Propaganda de Medicamentos e/ou Indicações não Aprovadas pela Agência Regulatória (off-label)

Art. 10 As Associadas somente poderão fazer propaganda de Medicamentos Isentos de Prescrição devidamente registrados pela autoridade sanitária. Todas as informações e alegações presentes na propaganda referentes à ação do Medicamento Isento de Prescrição, às indicações, à posologia, ao modo de usar, às reações adversas e às demais características do produto devem ser compatíveis com as informações técnicas e clínicas constantes no respectivo registro.

Art. 11 Em eventos exclusivamente científicos, em que forem abordados doenças e tratamento existentes, poderão ser divulgadas informações sobre Medicamentos Isentos de Prescrição ainda não registrados e/ou indicações terapêuticas ainda não aprovadas pela autoridade sanitária, desde que a divulgação seja destinada exclusivamente a profissionais da saúde e que a plateia seja previamente informada de que se trata de uma informação “off-label”, outras opções de tratamento sejam abordadas e não seja utilizada, em nenhuma hipótese, a marca do medicamento ou qualquer outro elemento promocional.

Capítulo VIII. Oferta de Brindes

Art. 12 Com relação à oferta de brindes, as seguintes condições devem ser observadas:

I – O oferecimento de brindes deve obedecer aos princípios gerais deste Código de Conduta, bem como à legislação ou decisão judicial vigentes;

II – O oferecimento de brindes aos profissionais da saúde ou profissionais relacionados à área da saúde não pode estar condicionado à venda, indicação ou dispensação de medicamentos;

III – O oferecimento de brindes ao público deve estar associado à indicação e/ou ao uso aprovado e/ou à condição de saúde relacionados ao medicamento, não devendo ser vinculado à venda de mais de uma unidade;

IV – Os brindes oferecidos devem consistir em objetos de valor razoável, assim entendidos os objetos cujo valor individual não ultrapasse um quinto do salário mínimo nacional vigente;

V – Em nenhuma hipótese poderão ser ofertados presentes, vantagens ou quaisquer outros bens que não atendam à legislação em vigor;

VI – Os materiais educativos, incluindo, mas não se limitando a panfletos, folhetos, folders, cartazes e demais materiais impressos, não personalizados, devem ter como objetivo auxiliar na orientação adequada do paciente, não sendo considerados brindes.

Capítulo IX. Distribuição de Amostras Grátis

Art. 13 A distribuição de amostras grátis de medicamentos deve ser feita exclusivamente aos profissionais da saúde prescritores habilitados para tal, segundo a legislação em vigor.

Art. 14 É proibido oferecer amostras aos profissionais prescritores, vinculadas à prescrição ou indicação de produtos.

Capítulo X. Relacionamento com Agentes, Representantes e Autoridades Governamentais

Art. 15 O relacionamento das Associadas com agentes, representantes e autoridades governamentais deve dar-se de forma ética e transparente, de acordo com a legislação vigente e com o Código Interno de Conduta da ACESSA.

Art. 16 É vedado às Associadas e a qualquer de seus dirigentes, diretores, colaboradores ou prepostos, direta ou indiretamente, oferecer, prometer, realizar o pagamento ou doação de qualquer recurso financeiro ou item de valor (de acordo com a legislação vigente) a agentes, representantes ou entidades governamentais, com o propósito de induzir ou influenciar o beneficiário a praticar ou deixar de praticar qualquer ato que lhe proporcione uma vantagem indevida.

Capítulo XI. Interações com o Profissional da Saúde

Art. 17 Todas as interações com profissionais da saúde nas quais são abordados Medicamentos Isentos de Prescrição devem ser revestidas dos mais elevados padrões éticos, tendo sempre como propósito atender a uma necessidade legítima de negócio.

Art. 18 Todas as informações veiculadas devem ser corretas, completas, precisas e condizentes com as características do produto, devidamente registradas pela autoridade sanitária.

Art. 19 O pagamento de refeições a profissionais da saúde ou profissionais relacionados à área 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 local compatível com a troca de informações. O representante da Empresa Associada deverá estar presente durante todo o tempo reservado ao encontro.

Parágrafo único. As Associadas deverão utilizar critérios objetivos para a definição de valores para o pagamento de refeições a profissionais da saúde ou profissionais relacionados à área da saúde.

Art. 20 Em nenhuma hipótese poderão ser ofertados presentes, vantagens ou quaisquer outros bens que não atendam à legislação em vigor.

Capítulo XII. Doações e Contribuições para Instituições, Órgãos, Associações e Empresas da Área da Saúde

Art. 21 Doações e contribuições em benefício de Instituições, Órgãos, Associações e Empresas da Área da Saúde devem obedecer a interesse social legítimo e ser sempre realizadas de forma transparente e sem qualquer contrapartida, em especial a dispensação, prescrição, compra ou uso de Medicamentos Isentos de Prescrição.

Art. 22 Excepcionalmente, fica permitida a promoção institucional ou de uma marca como contrapartida de contribuições.

Capítulo XIII. Aplicação e Efetividade das Regras do Código de Conduta

Art. 23 A ACESSA preza e incentiva a conciliação prévia entre suas Associadas, independentemente de mediação, colocando sua estrutura e dependências à disposição para o debate e para dirimir quaisquer conflitos entre elas. Caso não haja conciliação, a ACESSA estimula as Associadas a apresentarem denúncias fundamentadas contra ações que possam caracterizar violação às regras previstas neste Código de Conduta.

Art. 24 A denúncia apresentada por qualquer Associada será recebida pela ACESSA para confirmar o preenchimento dos requisitos formais previstos neste Código de Conduta, ficando a cargo do Conselho de Ética o processamento da denúncia e análise de mérito, com vistas à aplicação das penalidades cabíveis.

Art. 25 Não serão admitidas para averiguação pela ACESSA as denúncias anônimas ou que não contenham elementos suficientes para a devida identificação do denunciante.

Art. 26 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 ACESSA. As denúncias feitas fora desse prazo serão imediatamente arquivadas sem possibilidade de recurso.

Capítulo XIV. Conselho de Ética

Art. 27 O Conselho de Ética gozará de total independência no exercício de sua prerrogativa de zelar pelo fiel cumprimento dos preceitos deste Código de Conduta por parte das Associadas.

Art. 28 Para a formação ad hoc do Conselho de Ética, a ACESSA sorteará os conselheiros em número suficiente para atender ao quórum exigido para compor a Câmara Originária ou a Câmara Recursal, conforme o grau de jurisdição e perfil dos respectivos membros, observando-se os seguintes parâmetros:

I – A Câmara Originária será composta por até 3 (três) conselheiros, sendo:

- a) 2 (dois) conselheiros sorteados entre todas as Empresas Associadas (sorteio unificado);
- b) 1 (um) conselheiro sorteado entre os profissionais externos nomeados pela ACESSA.

II – A Câmara Recursal será composta por até 5 (cinco) conselheiros, sendo:

- a) 4 (quatro) conselheiros sorteados entre todas as Empresas Associadas (sorteio unificado);

b) 1 (um) conselheiro sorteado entre os profissionais externos nomeados pela ACESSA.

Art. 29 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:

I – A gravidade da infração;

II – A vantagem auferida ou pretendida pelo infrator;

III – A consumação ou não da infração;

IV – O grau de lesão ou perigo de lesão às Empresas, aos consumidores ou a terceiros;

V – Os efeitos negativos produzidos no mercado farmacêutico;

VI – A presença de circunstâncias atenuantes e agravantes, segundo definido no art. 35;

VII – A capacidade financeira da Empresa infratora apurada com base no faturamento bruto no seu último exercício, excluídos os tributos.

Art. 30 As condições para a constituição e o funcionamento do Conselho de Ética serão definidos em regulamento próprio que será considerado parte integrante deste Código de Conduta.

Art 31. A ACESSA empreenderá seus melhores esforços para que o processamento e julgamento das denúncias ocorram num 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.

Capítulo XV. Penalidades

Art. 32 Sem prejuízo da imediata cessação da conduta considerada indevida, a Empresa Associada que violar as regras desse Código de Conduta ficará sujeita às seguintes penalidades:

I – Advertência;

II – Pena de multa, sem prejuízo das demais penalidades, a ser estipulada conforme a gravidade da infração, consideradas as circunstâncias atenuantes e agravantes que eventualmente possam existir:

a) Infrações leves: de 3 (três) a 100 (cem) salários mínimos nacionais;

b) Infrações graves: de 101 (cento e um) a 270 (duzentos e setenta) salários mínimos nacionais;

c) Infrações gravíssimas: de 271 (duzentos e setenta e um) a 2.000 (dois mil) salários mínimos nacionais.

III – Suspensão por até 180 dias dos direitos associativos, conforme a gravidade da infração, mantendo-se a obrigação de cumprimento de todos os deveres e obrigações consignados em Estatuto vigente, inclusive o pagamento das contribuições associativas;

IV – Exclusão.

Art. 33 As infrações a este Código classificam-se em:

I – Leves: aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante;

II – Graves: aquelas em que for verificada uma circunstância agravante;

III – Gravíssimas: aquelas em que seja verificada a existência de 2 (duas) ou mais circunstâncias agravantes.

Art. 34 O valor pago pela Empresa Associada a título de multa será revertido diretamente a entidades de caráter assistencial indicadas pela ACESSA. A doação, em espécie ou convertida em bens de valor equivalente, terá caráter punitivo e não poderá ser aproveitada pela Empresa Associada infratora para fins de inclusão em seu balanço social.

Art. 35 Para efeitos de apuração da gravidade da infração e do valor a ser atribuído a título de multa, serão consideradas:

I – 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.

II – 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 imposição da última penalidade, independentemente da natureza da infração;
- b) Ter a infração consequências danosas à saúde pública;
- c) Se, tendo conhecimento de ato que viole este Código de Conduta, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada para cessá-lo;
- d) Ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual, fraude ou má-fé.

Art. 36 Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes à aplicação da pena, estas serão consideradas em razão das que sejam preponderantes.

Art. 37 Visando o caráter educativo, deverá ser dada publicidade às decisões condenatórias por meio da publicação do extrato correspondente na área restrita do sítio eletrônico da ACESSA, sem identificação das empresas envolvidas.

Parágrafo único. No caso de penalidade de exclusão (Art. 32, inciso IV), os fundamentos da decisão deverão ser publicados na área aberta do sítio eletrônico da ACESSA, com identificação da empresa infratora.

Anexo 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.

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

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

1.4. Todos os documentos, todas as petições e todas as comunicações escritas deverão ser apresentados em número de cópias correspondente ao número de conselheiros indicados para a resolução do conflito, além de uma via adicional para a ACESSA e outra para a Empresa denunciada.

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

1.6. Os prazos fixados neste Regulamento serão contados em dias corridos e 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, o prazo será prorrogado até o primeiro dia útil seguinte, seja no local da sede da ACESSA ou em qualquer da(s) Empresa(s) envolvida(s) com a denúncia.

2. Do início do procedimento de averiguação

2.1. Aquele que desejar apresentar uma denúncia comunicará essa intenção à ACESSA – a “Comunicação” – 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. Identificações do denunciante e da Empresa denunciada;

2.2.2. Breves relatos sobre suposta infração ou infrações ao Código com a documentação comprobatória pertinente.

2.3. A consistência material da denúncia implicará na verificação preliminar, por parte da Vice-Presidência Executiva da ACESSA, do prazo estabelecido para o recebimento da denúncia, da documentação pertinente e da constatação de que se trata efetivamente de questão relacionada ao Código de Conduta.

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

2.6. Uma vez admitida a denúncia, a ACESSA 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 ACESSA, sendo constituído por representantes indicados pelas Empresas e por 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. Na hipótese de o conselheiro convocado estar impedido de participar da sessão de julgamento, deverá comunicar seu impedimento à ACESSA no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, contado a partir da sua convocação, a fim de ser indicado um substituto.

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

3.5. Os conselheiros firmarão o Termo de Independência, Compromisso de Isenção e Sigilo, e entregarão o documento assinado na ACESSA até a data designada para a sessão de julgamento.

3.6. A Vice-Presidência Executiva da ACESSA poderá determinar a substituição permanente do conselheiro que deixar de cumprir os prazos e as normas deste Regulamento.

4. Arguição de impedimento de conselheiro

4.1. Aquele que quiser arguir o impedimento ocasional de um conselheiro por falta de independência ou por qualquer outro motivo deverá fazê-lo junto à ACESSA, dentro de 2 (dois) dias úteis, contados do momento em que tiver conhecimento do resultado do sorteio para a formação do Conselho.

4.2. A arguição de impedimento deverá ser dirigida à ACESSA, por meio de pedido justificado e apresentação das provas pertinentes.

4.2.1 Cada uma das partes poderá apresentar no máximo dois pedidos de impedimento de conselheiro, independentemente da fase de julgamento, seja ela originária ou recursal, observado o prazo do item 4.1.

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, neste caso a empresa deverá indicar um novo representante;

4.3.3. Tiver relação, direta ou indireta, com empresa concorrente de qualquer parte envolvida na disputa;

4.3.4. For objeto de arguição de impedimento por qualquer uma das partes;

4.3.5. Estiver enquadrado em quaisquer 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. Provas

5.1. O ônus de provar um fato ou argumento caberá a quem alega-lo. O Conselho de Ética, a seu critério, poderá também solicitar às partes envolvidas na questão que produzam as provas adicionais julgadas necessárias ou apropriadas, hipótese na qual será estabelecido prazo para apresentação compatível com a complexidade que essas 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, num prazo máximo de 5 (cinco) dias, apresentar manifestação 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, este 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 à sua conveniência e oportunidade.

6. Da sessão de julgamento

6.1. A sessão de julgamento ocorrerá preferencialmente na sede da ACESSA, salvo se esta, com a concordância das partes envolvidas, decidir de forma diferente. A mudança do local designado para a sessão de julgamento deverá ser comunicada 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.

6.3. O Conselho de Ética indicará o Presidente da Sessão, com poderes para conduzir os procedimentos de acordo com o previsto neste Regulamento.

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, respondendo às perguntas que lhes 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 à 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 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 um 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.

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 ACESSA pelo Presidente do Conselho em exercício naquela sessão de julgamento. A ACESSA 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 conterá os nomes do(a) denunciante, do(a) denunciado(a) 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 fora 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 foi proferida.

7.2. Na hipótese de algum dos conselheiros ou 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 vir a 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. acima, 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 Vice-

Presidência da ACESSA, 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 monitoria 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 ACESSA.

11. Confidencialidade

11.1. Salvo acordo em contrário, ou se exigido por lei aplicável, os conselheiros manterão confidencialidade sobre os assuntos relacionados ao julgamento da denúncia. 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 ACESSA ficará responsável pela guarda dos materiais e documentos que lhe forem entregues no curso do processo pelo prazo de 3 (três) anos, contados do arquivamento do processo. Decorrido esse prazo, esses serão destruídos.

12. Disposições finais

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