

# Código de Boas Práticas Comerciais

Contrary to popular belief, Lorem Ipsum is not simply random text. It has roots in a piece of classical Latin literature from 45 BC, making it over 2000 years old. Richard McClintock, a Latin professor at Hampden-Sydney College in Virginia, looked up one of the more obscure Latin words, consectetur, from a Lorem Ipsum passage, and through the sites of the word in classical literature, discovered the undoubtable source.



BA

INVESTMENT

BUSINESS

# ÍNDICE

- 2 **Preâmbulo**
- 3 **Legislação Principal**
- PARTE 1**
- 4 **Disposições Gerais**
- PARTE 2**
- 9 **Interações com Profissionais de Saúde e Organizações de Saúde**
- 9 **Capítulo 1**  
Critérios gerais para Eventos
- 12 **Capítulo 2**  
Eventos Educativos Organizados por Terceiros
- 14 **Capítulo 3**  
Eventos Organizados pelas Empresas Associadas
- 16 **Capítulo 4**  
Apoios à Educação e Donativos
- 20 **Capítulo 5**  
Acordos de Consultoria
- 22 **Capítulo 6**  
Investigação
- 25 **Capítulo 7**  
Propriedade Intelectual
- 26 **Capítulo 8**  
Artigos Educativos e Artigos Promocionais
- 27 **Capítulo 9**  
Amostras e Produtos de Demonstração
- 29 **Capítulo 10**  
Terceiros Intermediários
- PARTE 3**
- 31 **Resolução de Litígios**



## PREÂMBULO

A APORMED é uma Associação Empresarial que representa os interesses dos fabricantes e dos distribuidores nacionais de dispositivos médicos.

A APORMED entende que a colocação no mercado de dispositivos médicos de alta qualidade associada a uma equivalente prestação de serviços, são fatores que podem contribuir de forma significativa para a segurança e o bem-estar dos doentes e para a melhoria dos cuidados de saúde.

As Empresas Associadas da APORMED reconhecem que o cumprimento da legislação e dos regulamentos vigentes aplicáveis à atividade, bem como a adesão a princípios éticos, constituem não só uma obrigação, como também um passo importante para reforçar a reputação e o prestígio das empresas de dispositivos médicos, no sentido da promoção de elevados padrões de competitividade, de qualidade e de boas práticas comerciais.

Este Código de Boas Práticas Comerciais (adiante designado por “Código”) contém diretrizes que se destinam a fornecer orientações sobre as interações das Empresas Associadas da APORMED com os profissionais de saúde (nomeadamente os médicos, enfermeiros, técnicos e investigadores) ou com determinadas entidades, tais como unidades de prestação de cuidados de saúde ou organismos de compra centralizada, que, direta ou indiretamente, compram, alugam, recomendam, utilizam, contratam a compra ou o aluguer, ou prescrevem dispositivos médicos, fabricados e/ou distribuídos pelas Empresas Associadas, de forma a que seja perfeitamente evidente que qualquer apoio prestado pelas empresas de dispositivos médicos não colide com as normas legais e éticas aplicáveis.

Este Código surgiu no seguimento da aprovação pela *Med-Tech Europe* do novo Código de Ética Europeu, que entrou parcialmente em vigor no início de 2017, tendo entrado em plena vigência em janeiro de 2018.

A sua entrada em vigor ocorreu num momento particularmente relevante na adoção de legislação aplicável ao setor e na sequência de orientações da Comissão Europeia relevantes nesta matéria.

A atual revisão surge também no seguimento da revisão pela *MedTech Europe* do Código de Ética Europeu, com entrada em vigor em janeiro de 2023.

O Código define os padrões mínimos adequados aos diversos tipos de atividades desenvolvidas pelas Empresas Associadas, não pretendendo suplantar ou substituir as leis e os regulamentos nacionais, nem os códigos profissionais, nomeadamente, os códigos empresariais que possam impor às Empresas Associadas requisitos mais exigentes.

Todas as Empresas Associadas deverão garantir, de forma independente, que as suas atividades cumprem todas as leis, regulamentos e códigos profissionais nacionais.

Além do mais, as Empresas Associadas devem estar cientes de que podem vir a ser responsabilizadas pelas atividades de terceiros intermediários que interagem com os profissionais ou organizações de saúde relativamente à venda, promoção ou qualquer outra atividade relacionada com os produtos das Empresas Associadas.

Consequentemente, sempre que se celebrem acordos com terceiros intermediários, deve a documentação contratual relevante impor obrigações a terceiros, nomeadamente, terceiros intermediários, consultores, distribuidores, vendedores, agentes de marketing, mediadores, agentes comerciais comissionados de terceiros e representantes de vendas independentes, com vista à sua atuação em conformidade com as disposições estabelecidas no Código ou diretrizes equivalentes.



## LEGISLAÇÃO PRINCIPAL

A Indústria da tecnologia médica na Europa, tal como outras indústrias, está sujeita a leis nacionais e supranacionais que regulam muitos aspetos das suas operações comerciais.

A APORMED destaca a especial relevância da conformidade com as seguintes leis e regulamentos para a Indústria da tecnologia médica:

- Legislação relativa à Segurança, Qualidade e Desempenho;
- Legislação relativa à Publicidade e Promoção;
- Legislação em matéria de Proteção de Dados;
- Legislação em matéria de Anticorrupção;
- Legislação em matéria de Proteção Ambiental, Saúde e Segurança;
- Legislação em matéria de Concorrência.

A legislação nacional e da União Europeia (“UE”) em matéria de concorrência aplica-se não só às Empresas Associadas nas suas operações comerciais, mas também à APORMED e a cada um dos grupos de trabalho e subgrupos no seio da mesma Associação, independentemente da sua dimensão e nome.

O regime da responsabilidade ao abrigo das leis da concorrência é extremamente rigoroso e uma Empresa Associada poderá ser responsabilizada pelo incumprimento dessas leis por parte de outras Empresas Associadas em grupos nos quais participe.

Da mesma forma, as Empresas Associadas deverão envidar todos os esforços para cumprir as leis nacionais e da UE em matéria de concorrência em todas as suas interações.

### Artigo 1.º

#### OBJETIVOS E PRINCÍPIOS DO CÓDIGO

1. No âmbito das interações reguladas no presente Código, as Empresas Associadas devem garantir que os Profissionais de Saúde tomam decisões independentes, a fim de assegurar a integridade da Indústria.
2. Para alcançar o fim referido no número anterior, o Código fornece normas orientadoras das relações que se estabelecem entre as Empresas Associadas com os Profissionais de Saúde e com as Organizações de Saúde, que assentam nos seguintes princípios:
  - a) **O Princípio da Imagem e da Percepção:** As Empresas Associadas deverão sempre considerar a imagem e a percepção da Indústria da Tecnologia Médica que será projetada para o público aquando da sua interação com os Profissionais de Saúde e com as Organizações de Saúde.
  - b) **O Princípio da Separação:** A interação entre a Indústria e os Profissionais ou as Organizações de Saúde não deverá ser usada de forma indevida para influenciar as decisões de compra, no sentido de obter vantagens indevidas ou impróprias, nem estar condicionada a transações de venda, à utilização ou à recomendação de produtos das Empresas Associadas.
  - c) **O Princípio da Transparência:** A interação entre a Indústria e os Profissionais ou as Organizações de Saúde deve ser transparente e cumprir as leis e os regulamentos nacionais e locais e códigos de conduta profissional. Nomeadamente, as Empresas Associadas deverão manter a transparência adequada, assegurando o cumprimento da notificação prévia, por escrito, nos termos previstos neste Código.
  - d) **O Princípio da Equivalência:** Sempre que uma Empresa Associada contratar Profissionais de Saúde para efetuar um serviço para, ou em nome, da Empresa Associada, a compensação paga pela Empresa Associada deverá ser adequada e representar um valor justo de mercado, relativamente aos serviços prestados pelos Profissionais de Saúde.
  - e) **O Princípio da Documentação:** Todas as interações entre uma Empresa Associada e um Profissional de

Saúde, tais como serviços prestados por um Profissional de Saúde para, ou em nome de, uma Empresa Associada, deverão ser objeto de um acordo escrito que defina, designadamente, o objetivo da interação, os serviços a serem prestados, o método de reembolso das despesas e a compensação a ser paga pela Empresa Associada. As atividades visadas pelo acordo devem ser fundamentadas e evidenciadas por relatórios de atividade e outros documentos semelhantes. Toda a documentação exigida, tais como o contrato, os relatórios, as faturas e outros documentos, deve ser conservada pela Empresa Associada durante um período de tempo razoável a fim de poder justificar a necessidade e a realização dos serviços, bem como a razoabilidade da compensação paga.

- f) **O Princípio do avanço da Tecnologia Médica:** O desenvolvimento de dispositivos médicos e de dispositivos para diagnóstico *in vitro* inovadores e a melhoria dos produtos existentes exigem a colaboração entre as Empresas Associadas, os Profissionais de Saúde e as Organizações de Saúde. A inovação e a criatividade são essenciais para o desenvolvimento e a evolução das Tecnologias Médicas e/ou serviços relacionados.
- g) **O Princípio da utilização segura e eficaz da Tecnologia Médica:** A utilização segura e eficaz da Tecnologia Médica e serviços relacionados exige das Empresas Associadas a disponibilização aos Profissionais de Saúde e às Organizações de Saúde, de formação e educação adequadas em paralelo com os serviços de suporte técnico.
- h) **O Princípio da Investigação e Formação:** O apoio da Indústria da Tecnologia Médica à investigação médica e à educação fidedigna potencia as capacidades clínicas dos Profissionais de Saúde, o que contribui para a segurança do doente e aumenta o acesso a novas tecnologias e/ou serviços relacionados.

### Artigo 2.º

#### APLICABILIDADE DO CÓDIGO

As Empresas Associadas da APORMED deverão cumprir o Código quando:

- a) Interagirem com Profissionais e Organizações de Saúde registados e a exercerem a sua atividade em Portugal, independentemente do local onde a mesma tenha lugar; e/ou
- b) As atividades tiverem lugar em Portugal independentemente do local onde os Profissionais e Organizações de Saúde estejam registados e exerçam a sua atividade.

## Artigo 3.º

### INTERPRETAÇÃO DO CÓDIGO

1. A utilização de letras maiúsculas e formatação **bold** indica que uma determinada palavra ou expressão é um termo cujo significado pode ser consultado no artigo 4.º, que contempla as “Definições”.
2. Qualquer frase que contenha os termos “nomeadamente”, “incluindo”, “inclui” ou “incluem”, “em particular”, ou qualquer outra expressão semelhante, deverá ser interpretada como sendo ilustrativa e não deverá ser interpretada como limitadora do sentido das palavras a que dizem respeito.

## Artigo 4.º

### DEFINIÇÕES

Para efeitos de aplicação do presente **Código**, entende-se por:

- a) **Acompanhantes:** Cônjuges, companheiros, familiares ou convidados dos **Profissionais de Saúde** ou qualquer outra pessoa que não tenha um interesse profissional genuíno na informação que está a ser transmitida em determinado **Evento**.
- b) **Acordos de Consultoria:** qualquer prestação de serviço por um **Profissional de Saúde** ou uma **Organização de Saúde** para ou em nome de uma **Empresa Associada**. Os acordos de consultoria incluem, mas não se limitam, à atividade de marketing e de investigação clínica, à disponibilização de conhecimento técnico para o desenvolvimento, teste, ou outros de **Tecnologia Médica**, à recolha de opinião em avaliações pós-mercado e de investigação de mercado, à prestação de serviços de orador em Eventos, à formação de outros **Profissionais de Saúde**, ao treino na utilização da **Tecnologia Médica** da **Empresa Associada**, à participação em reuniões relacionadas com a investigação, entre outras.
- c) **Amostras:** Produtos de uso único ou de uso múltiplo fornecidos gratuitamente, de acordo com a legislação aplicável, por ou em nome de uma **Empresa Associada**, a **Organizações de Saúde** ou **Profissionais de Saúde** qualificados, respetivamente, para os utilizarem, com vista à familiarização dos **Profissionais de Saúde** com os produtos em contexto de utilização clínica. As **Amostras** não incluem:

- i) **Produtos de Demonstração;**
- ii) **Produtos de Avaliação;**
- iii) Produtos disponibilizados gratuitamente como **Donativo** ou como parte de um **Apoio à Educação ou à Investigação;**
- iv) Produtos disponibilizados sem custos adicionais enquanto parte integrante de um acordo global de aquisição.

d) **Apoios:** Referem-se aos **Apoios à Educação** e/ou à **Investigação**.

e) **Apoios à Educação:** Quaisquer fundos, produtos de **Empresas Associadas** ou de terceiros, ou qualquer outro **Apoio Em Espécie**, fornecido a uma **Organização de Saúde**, por ou em nome de uma **Empresa Associada**, utilizados exclusivamente para apoiar e desenvolver a formação médica efetiva de **Profissionais de Saúde**, doentes e/ou do público em geral em temáticas clínicas, científicas e/ou de saúde relevantes para as áreas terapêuticas nas quais a **Empresa Associada** está envolvida e/ou interessada.

f) **Apoios à Investigação:** Fundos, produtos/equipamentos e/ou serviços em espécie fornecidos por uma **Empresa Associada**, ou por outrem em seu nome, a qualquer organização que desenvolva investigação e que sejam fornecidos exclusivamente para fins de apoio ao desenvolvimento ou avanço de investigação legítima, cientificamente válida e *bona fide* realizada pelo beneficiário, tendo como finalidade o avanço dos conhecimentos médicos, científicos e de saúde, das **Tecnologias Médicas** e/ou das técnicas clínicas concebidas para melhorar os resultados e a saúde dos doentes.

g) **Apoio em Espécie:** a prestação de **Apoios, Donativos** e quaisquer outros tipos de apoio sob a forma de bens ou serviços, que não seja em dinheiro, incluindo o fornecimento de mão-de-obra, o empréstimo ou a doação de bens ou serviços (por exemplo, serviços de catering para **Eventos**, disponibilização de espaços para eventos, produtos da empresa e outros serviços).

h) **Bolsas de Graduação e de Pós-graduação:** **Apoios à Educação** atribuídos a uma **Organização de Saúde** por, ou em nome de, uma **Empresa Associada** com o intuito de apoiar bolsas de graduação e pós-graduação oferecidas pela **Organização de Saúde**. Neste contexto, entende-se por **Bolsa de Graduação** um **Apoio à Educação** atribuído para apoiar um estudante de medicina, enquanto uma **Bolsa de Pós-graduação** se destina a um período de formação intensiva de médicos pós-graduados numa subespecialidade clínica da sua escolha, nomeadamente formação médica após o internato.

i) **Código:** Refere-se ao presente Código de Boas Práticas Comerciais da APORMED.

j) **Conference Vetting System (CVS):** Plataforma online de tomada de decisão centralizada, que aprecia

a conformidade dos **Eventos Educativos Organizados por Terceiros** com o Código de Boas Práticas Comerciais da *MedTech Europe*, gerida de forma independente, sob a supervisão do Painel de Conformidade da *MedTech Europe*. Aplica-se a qualquer **Evento** que, sem prejuízo de outros definidos ou a definir pela *MedTech Europe*, conte com a participação passiva de **Profissionais de Saúde** oriundos de, pelo menos, dois países diferentes. Para aferir a origem do **Profissional de Saúde**, as **Empresas Associadas** terão que ter em conta o país onde o Profissional de Saúde exerce a sua atividade profissional. Apenas os **Participantes** (participação passiva) são tomados em conta nesta aferição, excluindo-se, portanto, os palestrantes convidados.

- k) **Conferências Educativas Organizadas por Terceiros: Eventos Educativos Organizados por Terceiros** que sejam efetivamente conferências genuínas, independentes, educativas, científicas ou de definição de políticas, organizadas com o intuito de promover o conhecimento científico, os avanços médicos e/ou a prestação de cuidados de saúde eficazes e que sejam consistentes com as diretrizes relevantes estabelecidas pelas sociedades ou organizações profissionais em matéria de eventos educativos. Incluem, habitualmente, conferências organizadas por associações/sociedades regionais, nacionais ou de especialidade médica, hospitalais, **Organizadores Profissionais de Conferências**, associações de doentes ou entidades acreditadas de formação continuada.
- l) **Crise Financeira**: Significa, relativamente a uma **Organização de Saúde**, uma situação de dificuldades financeiras extremas e incontornáveis, resultante de razões que se encontram fora do controlo da **Organização de Saúde** e na qual esta se torna incapaz de funcionar ou em que os cuidados aos doentes ficam comprometidos. Uma situação de dificuldade financeira resultante, total ou parcialmente, de má gestão dos fundos da **Organização de Saúde** ou de outras razões dentro do seu controlo não é considerada uma **Crise Financeira**. A **Crise Financeira** deverá ser documentada e consubstanciada objetivamente.
- m) **Donativos**: Contribuição sob a forma de numerário, equipamento, produtos da empresa ou de terceiros, com uma utilização exclusivamente destinada a fins filantrópicos ou de beneficência e/ou em benefício de uma causa filantrópica ou de beneficência. Os **Donativos** apenas podem ser efetuados a favor de Instituições de Caridade *bona fide* ou outras associações ou entidades sem fins lucrativos cujo objeto seja genuinamente filantrópico ou de beneficência.
- n) **Empresa(s) Associada(s)**: Membros associados da APORMED de acordo com os Estatutos da APORMED, conforme aplicável e na sua versão em vigor.
- o) **Entretenimento**: Entretenimento inclui, entre outros, programas onde a dança ou a música ao vivo

são a principal atração, passeios turísticos, excursões, como idas ao teatro, eventos desportivos, nomeadamente, esqui, golfe ou jogos de futebol, e outros programas recreativos e de lazer. A música ambiente não constitui **Entretenimento**.

- p) **Eventos**: Eventos Organizados pelas **Empresas Associadas** ou **Eventos Educativos Organizados por Terceiros**.
- q) **Eventos de Formação em Produto ou Procedimento: Eventos Organizados pelas Empresas Associadas** cujo principal objetivo é fornecer formação genuína aos **Profissionais de Saúde**, incluindo informação e/ou treino, nas seguintes áreas:
  - i) Utilização segura e eficaz de tecnologias ou terapias médicas e/ou serviços relacionados, e/ou
  - ii) Realização segura e eficaz de procedimentos clínicos, e/ou
  - iii) Áreas patológicas relacionadas.

Em todos os casos, a informação e/ou treino está diretamente relacionada/o com as tecnologias ou terapêuticas de uma **Empresa Associada** e/ou serviços relacionados.

- r) **Eventos Educativos Organizados pelas Empresas Associadas**: Eventos organizados pelas **Empresas Associadas** com o objetivo legítimo e genuíno de ministrar formação médica ou científica e de aprofundar competências profissionais. A finalidade dos Eventos Educativos é transmitir diretamente informações relacionadas com a utilização das **Tecnologias Médicas** das **Empresas Associadas**, por exemplo informação sobre evoluções de doenças e os benefícios das **Tecnologias Médicas** para determinadas populações de doentes. Em todos os casos, a informação e/ou formação devem relacionar-se diretamente com as **Tecnologias Médicas**, as terapias e/ou serviços conexos da **Empresa Associada**.
- s) **Eventos Educativos Organizados por Terceiros**: Atividades de qualquer tipo que sejam planeadas, orçamentadas, geridas e executadas, parcial ou totalmente, por ou em nome de uma pessoa ou entidade que não seja uma **Empresa Associada**, com o objetivo de satisfazer uma necessidade educativa ou formativa legítima dos **Profissionais de Saúde**.
- t) **Eventos Organizados pelas Empresas Associadas: Eventos de Formação em Produto ou Procedimento e Eventos Educativos ou Reuniões Promocionais, de Vendas e Outros fins comerciais**.
- u) **Evento Virtual**: é um **Evento Educativo Organizado por Terceiros ou Organizado pelas Empresas Associadas** ao qual os **Profissionais de Saúde** assistem de forma exclusivamente remota. Consequentemente, um **Evento Virtual** exclui qualquer relação com um **Evento Educativo** com assistência presencial. No caso de um Evento Educativo com assistência presencial e remota (eventos “híbridos”), no qual se procede a filmagens de apresentações,



discussões, entre outras, que ocorram durante o mesmo – com transmissão simultânea ou diferida – o mesmo não se qualifica como um **Evento Virtual** e, portanto, necessita cumprir todos os requisitos de **Eventos Organizados por Terceiros** ou **Organizados pelas Empresas Associadas**.

v) **Formação em Procedimento Organizada por Terceiros: Evento Educativo Organizado por Terceiros** cujo principal objetivo é a prestação de informação e formação aos **Profissionais de Saúde** quanto à aplicação segura e eficaz de um ou mais procedimentos clínicos em circunstâncias em que essa informação e formação dizem respeito a:

- i) Procedimentos terapêuticos, de diagnóstico ou de reabilitação específicos, incluindo, linhas de ação, técnicas e métodos clínicos, por oposição à utilização das **Tecnologias Médicas**; e
- ii) Demonstrações práticas e/ou sessões de treino e formação para Profissionais de Saúde em que a maior parte do programa de formação é ministrado em contexto clínico.

O *Preceptorship* e o *Proctorship* não são considerados **Formação em Procedimento Organizada por Terceiros**.

w) **Investigação Clínica:** a investigação que tem por objeto o estudo de testes e de tratamentos e que avalia os respetivos efeitos na saúde humana. Nesta incluem-se as investigações clínicas ou os estudos de desempenho clínico intervencional e não intervencional, nos quais as pessoas se voluntariam para participar com vista a testar intervenções médicas, incluindo medicamentos, células e outros produtos biológicos, procedimentos cirúrgicos, procedimentos radiológicos, dispositivos, tratamentos comportamentais e cuidados preventivos.

x) **Necessidade Comercial Legítima:** significa um objetivo comercial efetivo e verdadeiro prosseguido por uma **Empresa Associada**, como o avanço do conhecimento médico, da **Investigação Clínica** e/ou da utilização segura e eficaz da **Tecnologia Médica da Empresa Associada**. Nunca será considerada uma **Necessidade Comercial Legítima** a contratação de um Profissional de Saúde ou de uma **Organização de Saúde** com a finalidade de influenciar a prescrição, a recomendação, a compra, a encomenda, a distribuição, a utilização, a venda ou a locação de **Tecnologias Médicas** ou os serviços relacionados, direta ou indiretamente, por um **Profissional de Saúde** ou uma **Organização de Saúde**.

y) **Notificação do Empregador:** a notificação prévia, por escrito, fornecida à administração da Organização de Saúde, ao superior hierárquico do Profissional de Saúde ou a qualquer pessoa com poderes para o efeito, de qualquer interação, colaboração ou outra questão relativa a uma **Empresa Associada** e um **Profissional de Saúde**, cuja finalidade e/ou âmbito exija notificação ao abrigo deste **Código**. Quanto à

forma de fazer a notificação, a mesma poderá ser efetuada pela **Empresa Associada** ou pelo **Profissional de Saúde** em causa, neste último caso com previsão contratual.

z) **Orador:** Orador, palestrante e/ou moderador que intervém num **Evento**. Os autores de posters e *abstracts* não são considerados **Oradores**.

aa) **Organização de Saúde (Healthcare Organization - HCO):** Qualquer entidade ou organismo legal, independentemente da sua forma jurídica, que seja uma associação ou organização científica, médica ou de cuidados de saúde e/ou que possa ter influência direta ou indireta na prescrição, recomendação, aquisição, encomenda, fornecimento, utilização, venda ou locação de **Tecnologias Médicas** ou serviços relacionados, como seja um hospital, uma central de compras, uma clínica, laboratório, farmácia, instituto de investigação, fundação, universidade ou outro estabelecimento de ensino, associações ou sociedades académicas ou profissionais, exceto associações de doentes, ou através da qual um ou mais **Profissionais de Saúde** prestam serviços.

bb) **Organizador Profissional de Conferências:** Empresa ou organização com fins lucrativos especializada que, cumprindo o disposto no presente **Código**, organize congressos, conferências, seminários e eventos similares na área da saúde.

cc) **Participante: Profissional de Saúde** que participa num **Evento** não sendo **Orador** nem prestador de serviços das **Empresas Associadas** para o evento específico.

dd) **Preceptorship e Proctorship:** Formação de **Profissional de Saúde** para **Profissional de Saúde** em procedimento clínico apoiada pelas **Empresas Associadas**.

i) **Preceptorship:** o formador realiza um procedimento acompanhado por um formando, recaíndo sobre aquele a principal responsabilidade pelo doente durante o procedimento clínico.

ii) **Proctorship:** o formando realiza um procedimento sob a supervisão de outro Profissional de Saúde, recaíndo sobre o formando a principal responsabilidade pelo doente durante o procedimento clínico.

ee) **Produtos de Avaliação:** Produtos e/ou equipamentos de uso único ou de uso múltiplo fornecidos gratuitamente a uma instituição de cuidados de saúde por, ou em nome, de uma **Empresa Associada** com vista à obtenção de uma avaliação do utilizador quanto ao fim a que se destina e durante um período de utilização contratualmente definidos. Os produtos de avaliação não incluem:

i) **Produtos de demonstração (demos);**

ii) **Amostras;**

- iii) Produtos disponibilizados sem custos como **Do-nativo** ou como parte integrante de um **Apoio à Educação ou Investigação**;
  - iv) Produtos disponibilizados sem custos adicionais enquanto parte integrante de um acordo global de aquisição, como um desconto acordado ou um produto de substituição fornecido ao abrigo de uma garantia.
- ff) **Produtos de Demonstração (“Demos”)**: Produtos de uso único ou de uso múltiplo fornecidos gratuitamente por ou em nome de uma **Empresa Associada** a **Organizações** ou **Profissionais de Saúde**, qualificados e equipados. Os **Demos** são disponibilizados exclusivamente para efeitos de demonstração da utilização segura e eficaz de um produto, assim como das suas funcionalidades, não se destinando a uma utilização clínica. Os **Demos** não incluem:
- i) **Amostras**;
  - ii) **Produtos de Avaliação**;
  - iii) Produtos disponibilizados gratuitamente como **Donativo** ou como parte de um **Apoio à Educação** ou à **Investigação**; nem
  - iv) Produtos disponibilizados sem custos adicionais enquanto parte integrante de um acordo global de aquisição, como um desconto acordado ou um produto de substituição fornecido ao abrigo de uma garantia.
- gg) **Profissional de Saúde (Healthcare Professional - HCP)**: Indivíduo, com uma função clínica ou não clínica, independentemente de ser um funcionário público, um trabalhador ou um representante de uma autoridade governamental ou outra organização do setor público ou privado, incluindo, entre outros, médicos, enfermeiros, técnicos de diagnóstico, técnicos de laboratório, investigadores, coordenadores de investigação, técnicos de aprovisionamento ou de contratos, que, no decurso das suas atividades profissionais possam, direta ou indiretamente, prescrever, comprar, alugar, recomendar, administrar, utilizar, fornecer, encomendar ou determinar a compra ou locação de tecnologias médicas ou serviços relacionados.
- hh) **Reuniões Promocionais, de Vendas e outros fins Comerciais: Eventos Organizados pelas Empresas Associadas** cujo objetivo é a venda e/ou a promoção de **Tecnologias Médicas** e/ou serviços relacionados de uma **Empresa Associada**, incluindo reuniões para debater funcionalidades, benefícios e utilização de um produto e/ou condições comerciais de fornecimento.
- ii) **Tecnologia Médica**: no âmbito do presente **Código**, **Tecnologia Médica** refere-se a dispositivos médicos e dispositivos médicos in vitro, tal como definido no Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 sobre dispositivos médicos e no Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 sobre dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (na versão em vigor).
- jj) **Terceiros Intermediários**: qualquer pessoa singular ou coletiva que comercialize, venda, promova ou de outra forma disponibilize aos utilizadores finais os produtos ou os serviços relacionados das **Empresas Associadas**, podendo incluir distribuidores, armazeneiros, agentes e representantes de vendas independentes.
- kk) **Valor Justo de Mercado**: é o valor de serviços específicos (ou produtos, se aplicável) que seria pago pela **Empresa Associada** à outra parte (por exemplo, um **Profissional de Saúde** ou uma **Organização de Saúde**), negociado num mercado aberto e concorrencial, quando nenhuma das partes está sob qualquer pressão ou influência para comprar ou vender, e ambas as partes têm um conhecimento razoável dos factos relevantes.

### Artigo 5.º

#### CRITÉRIOS GERAIS

- Os critérios e requisitos previstos no presente capítulo aplicam-se a todos os **Eventos** apoiados de qualquer forma pelas **Empresas Associadas**, independentemente de quem organiza o Evento.
- As **Empresas Associadas** podem financiar diretamente os custos dos **Profissionais de Saúde** que sejam **Participantes** em **Eventos Educativos Organizados pelas Empresas Associadas** ou **Eventos de Formação em Procedimento Organizada por Terceiros**, de acordo com o presente **Código** e leis aplicáveis.
- As **Empresas Associadas** podem ainda apoiar a presença de **Profissionais de Saúde** como **Participantes** e **Oradores** em **Eventos Educativos Organizados por Terceiros** através de **Apoios à Educação**, de acordo com o presente **Código**. Podem igualmente adquirir espaços promocionais e publicitários em **Eventos Educativos Organizados por Terceiros**, de acordo com o presente **Código**.
- As **Empresas Associadas** podem também financiar os custos de participação dos **Profissionais de Saúde** que sejam **Oradores** em simpósios satélites organizados pelas **Empresas Associadas** em **Eventos Educativos Organizados por Terceiros**, ou que prestem serviços como **Oradores** em **Eventos Organizados pelas Empresas Associadas** desde que tal esteja de acordo com as regras do Capítulo 5 "Acordos de Consultoria".
- Uma **Empresa Associada** não deverá organizar **Eventos** que incluam atividades sociais, desportivas e/ou de lazer, ou outras formas de **Entretenimento**, nem apoiar tais atividades enquanto parte dos **Eventos Educativos Organizados por Terceiros**.
- No caso dos **Eventos Educativos Organizados por Terceiros**, o **Entretenimento** deverá estar fora da agenda do programa educativo e ser pago separadamente pelos **Profissionais de Saúde**.
- O **Entretenimento** não deverá dominar ou interferir com o conteúdo científico geral do programa e deverá ser realizado durante períodos que não coincidam com as sessões científicas.
- O **Entretenimento** não deverá ser a principal atração do **Evento Educativo Organizado por Terceiros**.
- O programa detalhado do **Evento**, identificando os **Oradores**, deve estar disponível com a devida antecedência face à data do **Evento**. No caso de **Eventos** presenciais, incluindo **Eventos Híbridos**, o programa deve apresentar um horário sem interrupções durante as sessões, devendo os **Eventos** de dia inteiro ter uma duração mínima de 6 horas e os **Eventos** de meio dia ter uma duração mínima de 3 horas, incluindo intervalos.
- Se os hotéis exigirem um pagamento adicional para acesso dos hóspedes às atividades de lazer e de desporto, as **Empresas Associadas** não podem suportar esse valor.
- Todos os materiais de suporte, como *flyers*, brochuras, *website*, deverão ser consistentes com o conteúdo científico ou promocional do programa.

### Artigo 6.º

#### PROGRAMA DO EVENTO

- O Programa do Evento deverá estar diretamente relacionado com a especialidade e/ou a prática clínica dos **Profissionais de Saúde** que irão estar presentes no **Evento** ou ser suficientemente relevante para justificar a presença dos **Profissionais de Saúde**.
- No caso dos **Eventos Educativos Organizados por Terceiros**, o programa será da exclusiva responsabilidade e gestão do organizador do **Evento**.

### Artigo 7.º

#### LOCALIZAÇÃO E ESPAÇO DO EVENTO

- A localização e o espaço do **Evento** não deverão ser a principal atração.
- Os **Eventos** deverão ter lugar em cidades, ou nas suas imediações, que sejam um centro científico ou de negócios reconhecido, apropriadas para a organização de um **Evento** que permita a troca de ideias e transmissão de conhecimentos.

3. Para a escolha da localização e do espaço, as **Empresas Associadas** deverão ter sempre em conta o seguinte:
  - a) Eventuais percepções negativas por parte do público em relação à localização e ao espaço do **Evento**;
  - b) A imagem associada à localização e ao espaço não poderá ser de turismo/férias ou de **Entretenimento**. A altura do ano escolhida não deverá estar associada a uma época turística ou festiva na localização geográfica em que o mesmo decorrerá.
  - c) A imagem associada à localização e ao espaço não poderá ser de luxo.
  - d) A localização e o espaço do **Evento** deverão ser centrais tendo em consideração a residência da maioria dos **Participantes** convidados. Deste modo, se a maioria dos **Participantes** residir num determinado país/região/cidade, o **Evento** deverá realizar-se nesse país/região/cidade. Se os **Participantes** residirem em diferentes países/regiões/cidades o **Evento** deverá realizar-se no país/região/cidade de mais fácil acesso, exceto se o **Evento** tiver de se realizar num determinado país/região/cidade porque os recursos que constituem o objeto principal do **Evento** estão localizados nesse país/região/cidade e não podem ser deslocados.
  - e) A necessidade de fácil acesso por parte dos **Participantes**, o que pressupõe que os **Eventos** sejam organizados em locais próximos de aeroportos e/ou estações de comboios com conexões adequadas ao ponto de origem dos **Participantes**.
4. As **Empresas Associadas** deverão sujeitar a localização dos **Eventos** de âmbito internacional à aprovação do *Conference Vetting System*.

## Artigo 8.º

### CONVIDADOS

1. As **Empresas Associadas** não estão autorizadas a organizar, reservar ou pagar refeições, deslocações, alojamento ou outras despesas a convidados dos **Profissionais de Saúde** ou a qualquer outra pessoa que não tenha um interesse profissional *bona fide* na informação a ser veiculada durante o **Evento**.
2. Se os **Profissionais de Saúde** pretenderem fazer-se acompanhar por uma pessoa que não tenha um interesse referido no parágrafo anterior, devem assumir inteira responsabilidade pelo pagamento e pela organização da estadia do seu convidado.
3. Os **Profissionais de Saúde** não devem fazer-se acompanhar, em **Eventos Organizados por Empresas Associadas** ou em **Eventos Educativos Organizados por Terceiros**, pelos seus convidados, ainda que seja durante os lanches ou pausas para café, mesmo que sejam os **Profissionais de Saúde** a suportar as despesas dos seus convidados.

## Artigo 9.º

### ACOLHIMENTO RAZOÁVEL

1. O presente **Código** procura encontrar um ponto de equilíbrio entre o tratamento cordial e profissional dos **Profissionais de Saúde** por parte das **Empresas Associadas**, e a necessidade de assegurar que não haja suspeita de que o alojamento poderá ser usado pelas **Empresas Associadas** como uma forma de induzir os **Profissionais de Saúde** a comprar, prescrever ou recomendar os produtos das **Empresas Associadas**.
2. As **Empresas Associadas**, no contexto de **Eventos Organizados pela Empresa** e **Eventos Educativos Organizados por Terceiros**, podem proporcionar um acolhimento razoável aos **Profissionais de Saúde** quando participarem presencialmente nestes Eventos, devendo o mesmo estar subordinado ao tempo e ao objetivo científico do **Evento** (não é permitida qualquer entrega ao domicílio ou remota, por exemplo através de serviços de catering ou de entrega de comida para a residência pessoal dos **Profissionais de Saúde**).
3. O termo acolhimento inclui deslocações, alojamento e refeições, devendo as **Empresas Associadas** fazer a distinção entre acolhimento, que é permitido, e **Entretenimento**, que não é.
4. As **Empresas Associadas** deverão avaliar o que é razoável numa determinada situação. O termo razoável deverá ser interpretado de acordo com o padrão adequado para a localização em questão, atendendo às leis e regulamentos nacionais, bem como, aos códigos de conduta profissionais aplicáveis.
5. As **Empresas Associadas** não poderão pagar ou reembolsar aos **Profissionais de Saúde** despesas de alojamento em hotéis de topo ou de luxo, nem aceitar que o **Profissional de Saúde** suporte a diferença em relação ao valor aceitável.
6. Se o espaço do **Evento** for um hotel que cumpra os requisitos do **Código**, será aceitável que as **Empresas Associadas** ofereçam aos **Participantes** as refeições e a dormida no mesmo hotel. No entanto o alojamento e/ou outros serviços fornecidos aos **Profissionais de Saúde** não deverão abranger um período de estadia superior à duração oficial do **Evento**, a menos que, quando exigido pela logística da viagem em relação a **Eventos Organizados pela Empresa** no contexto de **Eventos Educativos Organizados por Terceiros**.
7. A **Empresa Associada** não deve adiantar quaisquer quantias monetárias, quer através de cheque quer através de transferência bancária, ao **Profissional de Saúde**, para fazer face a despesas expectáveis nos **Eventos**. Os pagamentos das despesas associadas aos **Eventos** devem ser feitos através do organizador ou da agência intermediária. Em casos excecionais, as **Empresas Associadas** podem reembolsar o **Profissional de Saúde** pelas despesas efetivamente incorridas mediante apresentação das faturas ou recibos originais e devidamente detalhados.

## Artigo 10.º

### DESLOCAÇÕES

1. As **Empresas Associadas** só poderão pagar ou reembolsar custos razoáveis e efetivos relativos a deslocações.
2. As **Empresas Associadas** só poderão pagar ou reembolsar viagens aéreas em classe económica ou turística, exceto se o tempo de voo tiver uma duração superior a 5 horas, incluindo voos de ligação, situação em que pode ser paga ou reembolsada viagem em classe executiva.
3. Não são permitidas viagens aéreas em primeira classe, em qualquer circunstância.
4. As despesas de deslocação e estadia a suportar pelas **Empresas Associadas** devem limitar-se à duração oficial do **Evento**, e não deverão abranger um período de estadia superior ao mesmo, a menos que, quando exigido pela logística da viagem em relação a **Eventos Organizados pela Empresa** no contexto de **Eventos Educativos Organizados por Terceiros**.

## Artigo 11.º

### TRANSPARÊNCIA

1. As **Empresas Associadas** deverão cumprir integralmente as leis e os regulamentos nacionais relativos à divulgação e aos requisitos de aprovação associados a este tipo de apoio e quando não estejam previstos tais requisitos, deverá ser mantida a transparência adequada exigindo, no mínimo, que a **Notificação do Empregador** seja efetuada antes do **Evento**, sempre que uma **Empresa Associada** contratar um **Profissional de Saúde** ou fizer uma contribuição para a formação do **Profissional de Saúde**.
2. As interações incidentais que surjam no curso normal da realização do **Evento**, tais como refeições associadas a reuniões educativas, ou relacionadas com o **Evento**, ou ainda o recebimento de artigos promocionais de valor modesto relacionados com a prática do **Profissional de Saúde** ou em benefício do doente, não requerem a **Notificação do Empregador**.

## Artigo 12.º

### EVENTOS VIRTUAIS

Os **Eventos Virtuais** devem cumprir com o disposto no **Código** na parte em que lhes seja aplicável. As **Empresas Associadas** podem prestar apoio financeiro e/ou em espécie a **Eventos Virtuais**.

# PARTE 2

## Capítulo 2

# Interações com Profissionais de Saúde e Organizações de Saúde

## Eventos Educativos Organizados por Terceiros

### Artigo 13.º

#### EVENTOS EDUCATIVOS ORGANIZADOS POR TERCEIROS

1. As **Empresas Associadas** podem conceder apoio financeiro e/ou em espécie, nomeadamente através de produtos da **Empresa Associada**, aos **Eventos Educativos Organizados por Terceiros**, de acordo com as normas do presente **Código**.
2. Os **Eventos Educativos Organizados por Terceiros** incluem:
  - a) **Conferências Educativas Organizadas por Terceiros**; e
  - b) Ações de **Formação em Procedimento Organizadas por Terceiros**.

### Artigo 14.º

#### CONFERÊNCIAS EDUCATIVAS ORGANIZADAS POR TERCEIROS

1. As **Empresas Associadas** podem conceder apoio financeiro e/ou em espécie a **Conferências Educativas Organizadas por Terceiros** que cumpram:
  - a) Os requisitos constantes do Capítulo 1 Critérios Gerais para Eventos;
  - b) Sempre que aplicável, a aprovação através do *Conference Vetting System*.
2. As **Empresas Associadas** não podem conceder apoio financeiro e/ou em espécie diretamente aos **Profissionais de Saúde** para participar em **Conferências Educativas Organizadas por Terceiros**.
3. A referência ao **Apoio em Espécie** feita no número anterior deve ser interpretada no sentido de que as **Empresas Associadas** não podem proceder à inscrição, marcar a viagem ou o alojamento para os **Profissionais de Saúde** participarem nestas **Conferências Educativas Organizadas por Terceiros**.

4. Sempre que permitido à luz das leis e regulamentos nacionais e códigos de conduta profissionais aplicáveis, as **Empresas Associadas** poderão conceder apoio financeiro e/ou em espécie a **Conferências Educativas Organizadas por Terceiros** através de **Apoios** e outras formas de financiamento, tais como, **Apoios à Educação**, atividade promocional e simpósios satélite, nos termos previstos nos artigos seguintes.

### Artigo 15.º

#### APOIOS À EDUCAÇÃO

As **Empresas Associadas** podem conceder apoio financeiro e/ou em espécie a **Eventos Educativos Organizados por Terceiros** através de **Apoios à Educação**, de acordo com o regime previsto no Capítulo 4 Apoios à Educação e Donativos.

### Artigo 16.º

#### ATIVIDADE PROMOCIONAL

1. As **Empresas Associadas** podem adquirir pacotes que incluam serviços promocionais e publicitários, como, espaços publicitários e expositores, para apresentação da empresa.
2. As **Empresas Associadas** devem assegurar que a imagem global projetada pela atividade promocional nas **Conferências Educativas Organizadas por Terceiros** é sempre entendida como uma imagem profissional, não suscetível de descredibilizar ou diminuir o grau de confiança na Indústria de **Tecnologia Médica**.

## Artigo 17.º

### SIMPÓSIOS SATÉLITE

1. As **Empresas Associadas** podem adquirir pacotes de simpósios satélite nas **Conferências Educativas Organizadas por Terceiros** e fornecer apresentações sobre temas que sejam enquadráveis com o conteúdo geral da **Conferência Educativa Organizada por Terceiros**.
2. As **Empresas Associadas** poderão determinar o conteúdo destes Simpósios Satélite e ser responsáveis pela seleção dos oradores.
3. As **Empresas Associadas** devem celebrar um acordo de consultoria com os oradores contratados para falar nos Simpósios Satélite, conforme previsto no Capítulo 5 Acordos de Consultoria.
4. Não é permitido às **Empresas Associadas** apoiar diretamente a participação dos **Profissionais de Saúde** em **Conferências Educativas Organizados por Terceiros**, ainda que envolvam simpósios satélite realizados pelas **Empresas Associadas**.
5. O disposto no número anterior não é aplicável aos custos de um consultor que participe como palestrante, no âmbito de um contrato de consultoria, num simpósio satélite organizado pelas **Empresas Associadas** em **Eventos Educativos Organizados por Terceiros**.

## Artigo 18.º

### FORMAÇÃO EM PROCEDIMENTO ORGANIZADA POR TERCEIROS

1. As **Empresas Associadas** poderão conceder apoio à **Formação em Procedimento Organizada por Terceiros** através de **Apoios à Educação**, nos termos previstos no Capítulo 4 Apoios à Educação e Donativos, ou através de apoio financeiro direto aos **Profissionais de Saúde** de forma a cobrir os custos inerentes à sua presença em sessões de **Formação em Procedimento Organizadas por Terceiros**, em conformidade com as seguintes regras:
  - a) O apoio financeiro deverá cumprir os critérios estabelecidos no Capítulo 1 Critérios Gerais para Eventos. As **Empresas Associadas** poderão pagar deslocações, acolhimento e taxa de inscrição.
  - b) Sempre que aplicável, as ações de **Formação em Procedimento Organizadas por Terceiros** deverão ser aprovadas através do *Conference Vetting System*.
  - c) Para efeitos de apoio financeiro às ações de **Formação em Procedimento Organizadas por Terceiros**, as **Empresas Associadas** deverão cumprir os princípios de conduta e participação dos países onde o **Profissional de Saúde** exerce a sua profissão e atender aos requisitos do país onde a formação terá lugar;

d) No caso de ser cancelada ou tornada virtual a componente prática de uma **Formação em Procedimento Organizada por Terceiros**, esta deixa de ser qualificada como tal. As **Empresas Associadas** só poderão apoiar tal **Evento** através de **Apoios à Educação** e financiamento da taxa de inscrição ou acesso à gravação do mesmo, excluindo-se destes as despesas de deslocação.

2. Para efeitos do presente artigo, um **Evento** é considerada uma **Formação em Procedimento Organizada por Terceiros** sempre que se verifiquem, cumulativamente, as seguintes condições:

a) Programa:

- i) As ações de **Formação em Procedimento Organizadas por Terceiros** têm cariz prático e podem envolver mais do que um fornecedor/fabricante/patrocinador.
- ii) O carácter prático do **Evento** deve resultar de forma clara do programa do **Evento**. O programa deve referir que se trata de um **Evento** de cariz maioritariamente prático, devendo ter como foco a aquisição de competências técnicas específicas relevantes para certos procedimentos clínicos.
- iii) O programa deve incidir sobre uma demonstração prática, nomeadamente cirurgias em tempo real.

b) Local:

- i) As ações de **Formação em Procedimento Organizadas por Terceiros** são organizadas em ambiente clínico.
- ii) O termo ambiente clínico inclui um local adequado à realização da simulação dos procedimentos clínicos, e não apenas o tratamento de doentes reais.

c) **Evento** isolado:

As ações de **Formação em Procedimento Organizadas por Terceiros** deverão ser **Eventos** isolados, não estando associados a qualquer outro **Evento**.

# PARTE 2

## Capítulo 3

# Interações com Profissionais de Saúde e Organizações de Saúde

## Eventos Organizados pelas Empresas Associadas

### Artigo 19.º

#### PRINCÍPIOS GERAIS

1. As **Empresas Associadas** poderão convidar **Profissionais de Saúde** para os **Eventos** Empresariais, que incluem:
  - a) **Eventos de Formação em Produto ou Procedimento e Eventos Educativos;**
  - b) **Reuniões Promocionais, de Vendas e Outros fins comerciais.**
2. Os **Eventos organizados pelas Empresas Associadas** deverão ser organizados em conformidade com o previsto no Capítulo 1 Critérios Gerais para Eventos.
3. Sempre que exista um objetivo comercial legítimo, os **Eventos organizados pelas Empresas Associadas** poderão ter lugar nas instalações da **Empresa Associada** ou das **Organizações de Saúde** utilizadas pela **Empresa Associada** como centros de referência.
4. As **Empresas Associadas** podem convidar **Profissionais de Saúde** para visitas a fábricas, ainda que se situem fora do seu país de residência, se a visita cumprir com os demais requisitos previstos no **Código**.

### Artigo 20.º

#### EVENTOS DE FORMAÇÃO EM PRODUTO OU PROCEDIMENTO E EVENTOS EDUCATIVOS

1. Sempre que adequado, de forma a promover a utilização segura e eficaz das **Tecnologias Médicas**, terapêuticas e/ou serviços relacionados, as **Empresas Associadas** poderão realizar **Eventos de Formação em Produto e Procedimento e Eventos Educativos** relevantes para os **Profissionais de Saúde**. Nestes **Eventos** a **Empresa Associada** pode cobrir os custos inerentes à presença dos **Profissionais de Saúde**, desde que permitido pela legislação e regulamentação locais.
2. As **Empresas Associadas** deverão assegurar-se de que as pessoas responsáveis pela realização dos **Eventos de**

**Formação em Produto ou Procedimento e Eventos Educativos** possuem os conhecimentos necessários para a condução da respetiva formação.

3. Na organização deste tipo de **Eventos** as **Empresas Associadas** devem ter em conta o seguinte:
  - a) O **Evento** deve estar em conformidade com os critérios previstos no Capítulo 1 Critérios Gerais para Eventos e no presente Capítulo.
  - b) O programa deve ser rigoroso do ponto de vista científico e/ou educacional. O conteúdo do programa deve contemplar informação científica atualizada de natureza e qualidade adequadas aos **Profissionais de Saúde** que participam no **Evento**.
  - c) O **Evento** deve ter fins primordialmente educativos e, por conseguinte, não pode ter como principal objetivo a venda ou o marketing de produtos. A parte educativa deve preencher a maior parte do programa.
  - d) A informação sobre o programa deve indicar de forma clara a **Empresa** que organiza o **Evento** e deve ser disponibilizada com antecedência suficiente para que os **Profissionais de Saúde** convidados possam analisar o rigor e a qualidade do programa, sendo que eventuais alterações, supressões e adições subsequentes ao programa apenas são aceitáveis na medida em que sejam razoáveis e não alterem significativamente a natureza e a qualidade do mesmo.
  - e) O programa deve abranger dias inteiros, com a maior parte da manhã e da tarde dedicada a sessões científicas ou educacionais, a não ser que o **Evento** apenas ocupe metade do dia. São permitidos **Eventos** que ocupem menos de metade do dia, desde que o restante período do dia não seja ocupado por quaisquer Eventos não-científicos ou não educacionais organizados pelas **Empresas Associadas**. O programa não deve ter intervalos significativos que permitam que os **Profissionais de Saúde** levem a cabo atividades não-científicas ou não-educacionais. Por exemplo, as sessões matinais não devem ser seguidas por sessões ao final da tarde ou à noite com grande intervalo entre as mesmas.



## Artigo 21.º

### EVENTOS DA EMPRESA QUE DECORREM NO CONTEXTO DE EVENTOS EDUCATIVOS ORGANIZADOS POR TERCEIROS

1. No caso de **Oradores** em simpósios satélite ou com intervenção num stand promocional, a ocorrer durante o **Evento Educativo Organizado por Terceiros** deve ter-se em conta o seguinte:
  - o valor da inscrição do **Orador** no **Evento Educativo Organizado por Terceiros** só pode ser coberto se o acesso do mesmo ao simpósio satélite ou ao stand promocional estiver condicionado ao pagamento de uma taxa de inscrição. Quando isso acontecer, a inscrição deve, sempre que possível, ser calculada em função da presença efetiva necessária para a prestação dos serviços contratados. Por exemplo, se o simpósio satélite for realizado num único dia do evento de três dias, e se for possível optar pela inscrição de um só dia, essa opção deve ser selecionada.
  - os custos de voo e acolhimento só podem ser suportados se o **Orador** não estiver já a beneficiar de um **Apoio à Educação** pela sua presença no **Evento Educativo Organizado por Terceiros**.
2. Caso uma **Empresa Associada** pretenda organizar uma reunião promocional ou científica legítima que inclua almoço ou jantar com **Profissionais de Saúde** selecionados no âmbito de um **Evento Educativo Organizado por Terceiros**, deve assegurar o cumprimento dos seguintes requisitos:
  - A reunião deve ter um objetivo promocional ou científico legítimo e o almoço ou jantar não deve ser o principal propósito do convite, mas, ao invés, deve ser claramente subordinado à finalidade da reunião;
  - O convite para o almoço ou jantar só deve ser feito a um número reduzido de **Participantes**, de forma a assegurar a transmissão de conhecimentos, a discussão e o intercâmbio eficazes entre os **Participantes**.

## Artigo 22.º

### EVENTOS DA EMPRESA QUE DECORREM EM TORNO DE EVENTOS EDUCATIVOS ORGANIZADOS POR TERCEIROS

1. As **Empresas Associadas** não podem apoiar diretamente as deslocações e/ou alojamento ou outras despesas de **Profissionais de Saúde** que participem passivamente em **Eventos da Empresa** que ocorram durante, em torno ou ao mesmo tempo e na mesma localização aproximada de um **Evento Organizado por Terceiros**.
2. No entanto, os **Eventos da Empresa** que envolvam acordos de honorários por prestações de serviço, como reuniões de conselhos consultivos e reuniões de investigadores clínicos, podem ser organizados num ou em torno de um **Evento Educativo Organizado por Terceiros** por razões de conveniência e eficiência, dada a

presença dos **Profissionais de Saúde** nesse **Evento Educativo Organizado por Terceiros**. Em tais circunstâncias, a **Empresa Associada** só pode pagar a compensação contratual e as despesas acordadas para a prestação dos serviços pelo **Profissional de Saúde** no próprio **Evento da Empresa**.

3. Nestes casos, os **Profissionais de Saúde** não podem ser apenas assistentes do **Evento**, devendo ter um papel ativo nestes **Eventos da Empresa**.
4. Em nenhuma circunstância uma **Empresa Associada** pode pagar custos adicionais decorrentes da presença do **Profissional de Saúde** no **Evento Educativo Organizado por Terceiros**, tais como custos de inscrição, acolhimento e viagem ou alojamento adicional.

## Artigo 23.º

### REUNIÕES PROMOCIONAIS, DE VENDAS E OUTROS FINS COMERCIAIS

1. Sempre que adequado, as **Empresas Associadas** poderão organizar **Reuniões Promocionais, de Vendas e outros fins Comerciais** desde que o objetivo das mesmas seja discutir produtos e respetivos serviços, características e benefícios, negociar contratos ou discutir termos de vendas.
2. Para além dos princípios estabelecidos no artigo 1.º, as **Reuniões Promocionais, de Vendas e outros fins Comerciais** deverão igualmente cumprir as seguintes condições mais restritas:
  - a) Estas reuniões deverão, regra geral, decorrer no local onde o **Profissional de Saúde** exerce a sua atividade ou próximo deste;
  - b) Não é permitido que as **Empresas Associadas** cedam apoio aos **Profissionais de Saúde** quanto a despesas de deslocação e alojamento, exceto se forem necessárias demonstrações de equipamentos não portáteis.

## Artigo 24.º

## PRINCÍPIOS GERAIS

1. Os **Apoios à Educação** e os **Donativos** não devem estar dependentes de qualquer forma de compra, locação, recomendação, prescrição, utilização, distribuição ou encomenda, seja esta passada, presente ou futura, de produtos ou serviços da **Empresa Associada**.
2. O apoio a atividades e/ou a programas filantrópicos ou de beneficência por parte de **Empresas Associadas** não deve consubstanciar ou ser percebido como uma concessão de preços, uma recompensa a clientes preferenciais ou um incentivo para a compra, locação, recomendação, prescrição, utilização, distribuição ou encomenda de produtos ou serviços de **Empresas Associadas**.
3. No caso de serem concedidos **Apoios** em mais de uma ocasião ao mesmo destinatário, as **Empresas Associadas** deverão estabelecer controlos internos e verificações de modo a mitigar os riscos inerentes à violação do princípio da percepção.
4. Uma **Empresa Associada** não poderá conceder **Apoios à Educação** ou **Donativos** diretamente a Profissionais de Saúde ou em seu nome.
5. Todos os **Apoios à Educação** ou **Donativos** deverão ser atribuídos diretamente a uma entidade ou organização elegível, consoante o caso.
6. Os **Apoios à Educação** ou os **Donativos** não deverão ser concedidos a pedido dos **Profissionais de Saúde**, salvo se o Profissional de Saúde for um colaborador ou funcionário da entidade ou organização elegível e tiver apresentado o pedido por escrito em nome da entidade ou organização elegível.
7. O pagamento ou a atribuição de qualquer outra forma de **Apoio à Educação** ou **Donativo** será sempre feito em nome da organização beneficiária e liquidado diretamente a essa organização.
8. Todos os **Apoios** e **Donativos** deverão identificar a **Empresa Associada** como entidade que atribui o **Apoio** ou o **Donativo**.
9. Em qualquer dos casos, a receção de um determinado **Apoio à Educação** ou de um **Donativo** por qualquer beneficiário deverá ser sempre legítima, de acordo com a lei e os regulamentos nacionais aplicáveis.
10. As **Empresas Associadas** deverão implementar um processo independente de tomada de decisão, com critérios objetivos que não sejam orientados às vendas e/ou a outros fins comerciais, que permita identificar, evitar e mitigar eventuais riscos de corrupção ou de suborno relacionados com a atribuição de um **Apoio** ou **Donativo** a um determinado beneficiário tendo em conta o seguinte:
  - a) Este processo deverá incluir uma avaliação prévia e documentada de todos os riscos associados e da informação relevante relativa à organização ou entidade beneficiária prevista.
  - b) Este processo deve ser conduzido pelo departamento jurídico, financeiro ou de *compliance* da **Empresa Associada**, que deve operar dentro de critérios claros, consistentes e transparentes previamente definidos.
11. As **Empresas Associadas** devem avaliar, previamente à decisão de atribuição de um **Apoio** ou **Donativo**, a adequação da sua atribuição, tendo em especial atenção todas as circunstâncias que presidem ao mesmo, nomeadamente, o estatuto legal e a estrutura da entidade a quem o mesmo será atribuído, a natureza e o fim da sua atividade e os termos e as condições a que o **Apoio** ou o **Donativo** ficarão sujeitos. Essa avaliação deverá ser devidamente documentada e deverá basear-se em informação ou documentação disponível às **Empresas Associadas**, tais como fontes públicas e ainda em informações sobre a forma como os fundos foram aplicados pelo destinatário em relação a **Eventos** equivalentes anteriores e se os fundos foram gastos de acordo com os termos e condições de qualquer **Apoio** anterior.
12. Todos os **Apoios à Educação** ou **Donativos** devem ser adequadamente documentados pela **Empresa Associada**.
13. Os **Apoios à Educação** e os **Donativos** devem apenas ser atribuídos na sequência de pedido escrito submetido pela organização requerente ou de iniciativa documentada de uma **Empresa Associada** em que conste informação suficiente para permitir a realização de uma avaliação objetiva do pedido.

14. Os documentos referidos no parágrafo anterior devem incluir, pelo menos, uma descrição detalhada do objeto e do fim do programa, atividade ou outro projeto, que seja o objeto do **Apoio** ou do **Donativo**. Devem ainda conter uma descrição do destinatário do **Apoio** ou do **Donativo**, nomeadamente do seu estatuto jurídico, estrutura e, caso seja relevante, orçamento.
  15. Os **Apoios** ou **Donativos** apenas serão atribuídos após assinatura por ambas as partes de um acordo escrito que preveja os termos acima indicados.
  16. O presente Capítulo não pretende abordar as práticas legítimas de **Empresas Associadas** relativas a descontos, ofertas adicionais de produtos e/ou serviços, nomeadamente, o fornecimento gratuito de produtos ou outros mecanismos de incentivo comparáveis, mais-valias comerciais, integrados em sistemas de compra concorrenciais e transparentes.
7. As **Empresas Associadas** podem conceder **Donativos**, que assumam a forma de convites para **Eventos** de beneficência, se forem promovidos pelas organizações indicadas no número 3 deste artigo. No entanto, as **Empresas Associadas** não podem convidar **Profissionais de Saúde** para participar nesses **Eventos** nem suportar os seus custos, assim como não podem sugerir às entidades organizadoras, os nomes dos **Profissionais de Saúde** que devem ser convidados para o evento, nem indicar os **Profissionais de Saúde** que devem sentar-se na mesa da **Empresa Associada**.
  8. Este Capítulo do **Código** não pretende abordar transações comerciais legítimas das **Empresas Associadas**, tais como, entre outras, a locação de *stands* e expositores em **Eventos Educativos Organizados por Terceiros** e/ou em conferências ou eventos promovidos por organizações filantrópicas ou de beneficência.
    - 8.1. O tipo de atividades a que este número respeita é considerado parte integrante da atividade promocional das **Empresas Associadas**.
    - 8.2. As **Empresas Associadas** devem, todavia, ter sempre em consideração a adequação da localização, do espaço e das condições gerais do tipo de **Eventos**, bem como a perceção que os mesmos podem causar, de forma a não afetar a imagem e a reputação do setor.

## Artigo 25.º

### DONATIVOS

1. As **Empresas Associadas** apenas poderão efetuar **Donativos** com objetivos filantrópicos ou beneficentes.
2. As **Empresas Associadas** não deverão ter qualquer controlo sobre a aplicação final dos fundos atribuídos a título de **Donativos**, não podendo nomeadamente estabelecer condições ou restrições específicas relativamente ao uso dos **Donativos** pelas Instituições elegíveis para os receber. As **Empresas Associadas** podem apenas estabelecer condições genéricas quanto ao fim para que devem ser usados os **Donativos**, no intuito de garantir que esses **Donativos** são utilizados com fins beneficentes e/ou filantrópicos.
3. Os **Donativos** apenas podem ser atribuídos a organizações de beneficência ou a outras entidades sem fins lucrativos, cujo fim principal seja de natureza beneficente ou filantrópica e que estejam envolvidas em atividades dessa mesma natureza.
4. Os Hospitais e as Instituições de Saúde que têm como objeto principal a prestação de cuidados de saúde não são genericamente considerados como tendo a beneficência ou filantropia como fim principal, pelo que as **Empresas Associadas** não lhes podem atribuir **Donativos** para apoiar financeiramente a sua atividade.
5. Apenas é permitido efetuar **Donativos** a hospitais sem fins lucrativos que demonstrem estar em situação de **Crise Financeira**, e desde que tais **Donativos** beneficiem o doente, se limitem a necessidades específicas identificadas antecipadamente e sejam expressamente admitidos pela legislação nacional aplicável.
6. Os **Donativos** deverão ser sempre efetuados em conformidade com os princípios gerais estabelecidos neste Capítulo.

## Artigo 26.º

### APOIOS À EDUCAÇÃO

1. As **Empresas Associadas** podem atribuir **Apoios à Educação** para o desenvolvimento de formação médica, devendo especificar a finalidade pretendida do **Apoio à Educação** no respetivo contrato.
2. As **Empresas Associadas** devem também garantir que essa formalização do **Apoio à Educação** celebrado com a organização beneficiada preveja o direito de as **Empresas Associadas** verificarem se o mesmo está efetivamente a ser utilizado para os fins pretendidos e acordados.

## Artigo 27.º

### FINALIDADES DOS APOIOS À EDUCAÇÃO

As **Empresas Associadas** poderão atribuir **Apoios à Educação**, nomeadamente, para as seguintes finalidades:

- a) **Eventos Educativos Organizados por Terceiros**;
- b) Atribuição de **Bolsas de Graduação e de Pós-Graduação**;
- c) **Apoios à Educação** para Temas de Educação Médica Geral;
- d) Apoios para Campanhas de Sensibilização Pública.

## Artigo 28.º

### EVENTOS EDUCATIVOS ORGANIZADOS POR TERCEIROS

Todos os **Eventos Educativos Organizados por Terceiros** suportados através de um **Apoio à Educação** devem:

- a) Cumprir o disposto no Capítulo 1 Critérios Gerais para Eventos; e
- b) Quando aplicável, obter aprovação através do *Conference Vetting System*.

## Artigo 29.º

### PARTICIPAÇÃO DE PROFISSIONAIS DE SAÚDE EM EVENTOS EDUCATIVOS ORGANIZADOS POR TERCEIROS

1. Quando o **Apoio à Educação** for atribuído com o objetivo de patrocinar a participação de **Profissionais de Saúde** em **Eventos Educativos Organizados por Terceiros**, a **Organização de Saúde** que receber o **Apoio** será a única responsável pela seleção dos **Participantes**, devendo tal estar expressamente previsto no documento de formalização a que se refere o artigo 26.º.
2. Este documento deve contemplar o fim a que se destina o **Apoio**, de forma a que o seu cumprimento possa ser posteriormente verificado.
3. Compete às **Empresas Associadas** assegurar a aprovação do evento através do *Conference Vetting System* nas situações em que o mesmo é aplicável, quer submetendo elas próprias o **Evento** à aprovação do *Conference Vetting System*, quer incluindo no documento de formalização as obrigações contratuais adequadas de forma a garantir que o **Apoio à Educação** apenas é atribuído após a aprovação do **Evento** através do *Conference Vetting System*.
4. Os beneficiários dos **Apoios à Educação** não podem ser identificados nem identificáveis. Posteriormente à realização do **Evento** poderão ser identificados, sempre que se verifique uma necessidade legítima, nomeadamente para efeitos de auditoria, de monitorização e de cumprimento da lei vigente.
  - 4.1. As **Empresas Associadas** deverão diligenciar no sentido de assegurar que os **Apoios** não sejam atribuídos a **Organizações de Saúde** relativamente às quais seja possível identificar antecipadamente os beneficiários, nomeadamente devido à dimensão das mesmas.
5. Os **Apoios à Educação** que visem a participação de **Profissionais de Saúde** num **Evento Educativo Organizado por Terceiros** podem abranger deslocações, alojamento e refeições, devendo as **Empresas Associadas** dar cumprimento às exigências de notificação e divulgação relativas ao **Apoio à Educação**.

## Artigo 30.º

### APOIAR EVENTOS EDUCATIVOS ORGANIZADOS POR TERCEIROS

1. Quando o futuro beneficiário de um **Apoio à Educação** for a entidade organizadora de um **Evento Educativo Organizado por Terceiros** e, ao mesmo tempo, uma **Organização de Saúde**, a **Organização de Saúde** beneficiada será a única responsável por:
  - a) Definir o programa do **Evento**;
  - b) Selecionar os **Oradores**;
  - c) Proceder ao pagamento dos honorários dos **Oradores**, caso existam.
2. As **Empresas Associadas** não deverão ter qualquer tipo de envolvimento na determinação do programa nem na seleção dos **Oradores**, devendo tal estar expressamente previsto no documento de formalização do **Apoio**.
3. Quando expressamente solicitado pela **Organização de Saúde**, as **Empresas Associadas** podem recomendar **Oradores** ou pronunciarem-se sobre o programa.

## Artigo 31.º

### APOIO A EVENTOS ORGANIZADOS POR TERCEIROS COM A COLABORAÇÃO DE EMPRESAS EXTERNAS NÃO RESPONSÁVEIS PELA ORGANIZAÇÃO DO EVENTO

1. As **Empresas Associadas** devem tomar todas as medidas necessárias para mitigar os potenciais riscos inerentes ao recurso à externalização, total ou parcial, da gestão de **Apoios à Educação**.
2. As **Empresas Associadas** devem, nomeadamente, assegurar que qualquer empresa externa que receba fundos para a gestão dos **Apoios à Educação** gere esses fundos de acordo com o presente **Código**.
3. Sempre que a empresa externa seja responsável pela seleção de **Profissionais de Saúde** específicos para beneficiar do **Apoio**, a **Empresa Associada** deve assegurar que essa empresa externa tenha experiência e conhecimentos suficientes para fazer uma seleção adequada. Neste caso, deve assegurar-se que os contratos incluam critérios objetivos e específicos no estrito cumprimento deste **Código**, a fim de assegurar que os fundos sejam utilizados de forma adequada e de acordo com as normas éticas e as regras e regulamentos locais.
4. Os contratos deverão conter disposições que concedam o direito de as **Empresas Associadas** monitorizar e auditar a atividade das empresas externas na gestão dos **Apoios à Educação**.

## Artigo 32.º

### BOLSAS DE GRADUAÇÃO E DE PÓS-GRADUAÇÃO

1. As **Empresas Associadas** podem atribuir **Apoios à Educação**, sob a forma de **Apoios para Bolsas de Graduação e de Pós-graduação** a fim de suportar o desenvolvimento de formação médica de **Profissionais de Saúde**.
2. Apenas as **Organizações de Saúde** que acolham programas de formação de **Profissionais de Saúde** podem solicitar ou receber este tipo de **Apoios à Educação**.
3. As **Empresas Associadas** não podem atribuir **Apoios à Educação** para apoiar **Bolsas de Graduação e de Pós-graduação** a pedido individual de **Profissionais de Saúde**, nem podem estar envolvidas na seleção dos **Profissionais de Saúde** que irão beneficiar do **Apoio à Educação**, devendo tal estar expressamente previsto no documento de formalização do **Apoio** celebrado entre a **Empresa Associada** e a **Organização de Saúde** beneficiária.
4. Tais bolsas são atribuídas às Instituições e não aos **Profissionais de Saúde**, cabendo às Instituições selecionar os **Profissionais de Saúde** que beneficiarão das Bolsas.
5. As **Empresas Associadas** não podem pagar ou reembolsar separadamente a deslocação ou outras despesas de participação incorridas por um formando que participe num **Evento Educativo Organizado por Terceiros**. Caso se pretenda que o **Apoio** também suporte essa participação, tais custos devem estar incluídos no **Apoio à Educação** para **Bolsas de Graduação** ou **Pós-Graduação**.

## Artigo 33.º

### APOIOS À EDUCAÇÃO PARA TEMAS DE EDUCAÇÃO MÉDICA GERAL

1. As **Empresas Associadas** podem apoiar a formação legítima de **Profissionais de Saúde** em temas gerais relacionados com a saúde através de **Apoios à Educação**, de acordo com as regras do presente **Código**.
2. O tema deve estar diretamente relacionado com as áreas de atividade, as **Tecnologias Médicas**, as terapias e/ou serviços relacionados da **Empresa Associada**.
3. A formação médica referida no n.º 1 anterior também pode ser apoiada através de **Eventos Organizados pela Empresa de Formação em Produto ou em Procedimento** e **Eventos Educativos**.

## Artigo 34.º

### APOIOS PARA CAMPANHAS DE SENSIBILIZAÇÃO PÚBLICA

1. As **Empresas Associadas** podem atribuir **Apoios para Campanhas de Sensibilização Pública** a **Organizações de Saúde**, desde que o façam com o objetivo legítimo de divulgar informação, sensibilizar e/ou educar doentes, cuidadores ou o público em geral, sobre questões de saúde ou doenças relevantes que se enquadrem nas áreas terapêuticas do interesse da **Empresa Associada** ou nas quais esteja envolvida.
2. As campanhas de sensibilização pública não podem, no entanto, ser usadas para promover a utilização de um produto, terapia ou serviço específico, nem para promover um **Profissional de Saúde** ou uma **Organização de Saúde** em concreto.

### Artigo 35.º

#### PRINCÍPIOS GERAIS

1. As **Empresas Associadas** podem solicitar aos **Profissionais de Saúde** e às **Organizações de Saúde** que prestem serviços de consultoria e outros serviços para satisfazer **Necessidades Comerciais Legítimas**, incluindo investigação, participação em conselhos consultivos, apresentações em **Eventos Organizados** pelas **Empresas Associadas** e desenvolvimento de produtos.
2. As **Empresas Associadas** podem pagar uma compensação razoável nos termos do artigo 37.º aos **Profissionais de Saúde** e às **Organizações de Saúde** pela prestação destes serviços.
3. Os **Acordos de Consultoria** devem respeitar sempre as leis e regulamentos do país em que o **Profissional de Saúde** tem licença profissional ou onde a **Organização de Saúde** está estabelecida e devem ser conformes aos códigos de conduta profissional desse país.
4. Os princípios apresentados neste capítulo são aplicáveis a todos os **Acordos de Consultoria** celebrados entre **Profissionais de Saúde** ou **Organizações de Saúde** e **Empresas Associadas**, inclusivamente se o **Profissional de Saúde** ou a **Organização de Saúde** não receber qualquer compensação pela prestação dos serviços.
5. Os **Acordos de Consultoria** não deverão estar dependentes de qualquer forma de compra, locação, recomendação, prescrição, utilização, distribuição ou encomenda, seja esta passada, presente ou futura, por parte do consultor em questão, de produtos ou serviços da **Empresa Associada**.
6. Ao selecionar os consultores, as **Empresas Associadas** deverão seguir um processo independente de avaliação e decisão que permita identificar, evitar e mitigar eventuais riscos de corrupção ou de suborno relacionados com o recurso a consultores. Este processo deverá incluir uma avaliação prévia e documentada de todos os riscos associados e da informação relevante relativa a cada potencial consultor. Caso seja necessário envolver a função de vendas de uma **Empresa Associada** em decisões de

contratação de **Profissionais de Saúde** ou **Organizações de Saúde** específicos, um processo independente de tomada de decisão/revisão deve assegurar que a mesma tenha como finalidade satisfazer **Necessidades Comerciais Legítimas**.

### Artigo 36.º

#### CRITÉRIOS RELATIVOS A ACORDOS DE CONSULTORIA

Além dos princípios gerais previstos no artigo anterior, os acordos em matéria de consultoria ou outros serviços devem, na medida do relevante para o acordo em questão, respeitar os seguintes requisitos:

- a) Os **Acordos de Consultoria** apenas podem ser celebrados quando tiver sido previamente identificada uma **Necessidade Comercial Legítima** dos serviços em causa, antes da seleção do(s) consultor(es);
- b) O número de consultores não deverá ser superior ao número razoavelmente necessário para suprir a **Necessidade Comercial Legítima** identificada;
- c) A seleção dos consultores deve basear-se nos critérios diretamente relacionados com a **Necessidade Comercial Legítima** identificada e na relevância das qualificações, conhecimentos e experiência do consultor para a abordar. O volume ou valor de negócios gerado por um potencial consultor não é um critério relevante;
- d) Os **Acordos de Consultoria** celebrados com **Profissionais de Saúde** ou **Organizações de Saúde** devem constar de documento escrito, assinado pelas partes antes do início da prestação dos serviços, devendo especificar os serviços a prestar e a base de compensação para a prestação dos mesmos;
- e) Na seleção de um **Profissional de Saúde** ou de uma **Organização de Saúde** como consultor, as **Empresas Associadas** devem verificar se existe algum conflito de interesses que possa resultar do projeto em causa ou do envolvimento de qualquer um deles;

- f) A seleção do consultor não deverá constituir um incentivo à compra, à locação, à recomendação, à prescrição, à utilização, à distribuição ou à encomenda de produtos ou serviços de **Empresas Associadas**;
- g) A compensação pelos serviços prestados deve ser razoável, cumprir as leis e regulamentos locais que lhe imponham limites e refletir o **Valor Justo de Mercado** conforme o disposto no artigo seguinte;
- h) As **Empresas Associadas** devem registrar e manter a documentação relativa a todos os serviços e respectivos resultados prestados pelo consultor, bem como o uso dado a esses serviços pela **Empresa Associada**;
- i) O local e as restantes condições das reuniões, tais como, acolhimento e deslocamentos, da **Empresa Associada** com os consultores deverão respeitar as regras previstas para os **Eventos** no Capítulo 1 Critérios Gerais para Eventos.

### Artigo 37.º

#### COMPENSAÇÃO E VALOR JUSTO DE MERCADO

1. A compensação paga aos **Profissionais de Saúde** e **Organizações de Saúde** que prestem serviços de consultoria para **Empresas Associadas** deve refletir o **Valor Justo de Mercado** dos serviços prestados.
2. A compensação paga aos **Profissionais de Saúde** ou a **Organizações de Saúde** que prestem serviços de consultoria não poderá estar de nenhum modo dependente do valor de produtos ou de serviços que os consultores possam comprar, alugar, recomendar, prescrever, utilizar, fornecer ou encomendar no âmbito da sua prática profissional e/ou de operações comerciais.
3. As **Empresas Associadas** devem ser capazes de fundamentar a metodologia interna, ou os critérios usados para alcançar o **Valor Justo de Mercado**, os quais devem ter em conta as qualificações, especialização e experiência do consultor, assim como o serviço a prestar à **Empresa Associada**.
4. Todos os pagamentos de serviços devem estar em conformidade com os requisitos legais e fiscais aplicáveis.
5. As **Empresas Associadas** podem pagar despesas documentadas e efetivas razoavelmente incorridas pelos consultores durante o período correspondente à prestação dos serviços e que estejam previstas no **Acordo de Consultoria**, nomeadamente, despesas aceitáveis de deslocação, restauração e alojamento incorridas pelos consultores que participem em reuniões com, ou em nome, de **Empresas Associadas**.
6. O acordo escrito de consultoria deverá discriminar quais as despesas respeitantes à prestação dos serviços que o consultor poderá reaver e qual a base para o pagamento a efetuar pela **Empresa Associada**.

### Artigo 38.º

#### DIVULGAÇÃO E TRANSPARÊNCIA

1. As **Empresas Associadas** deverão assegurar o cumprimento de todas as leis, regulamentos e códigos de conduta profissional nacionais que exijam a publicação, divulgação ou aprovação do recurso a **Profissionais de Saúde** enquanto consultores pelas **Empresas Associadas**.
2. Sempre que exigível devem ser obtidas previamente à prestação dos serviços todas as autorizações e aprovações necessárias, nomeadamente, da administração do hospital, da autoridade competente local ou de qualquer outra **Organização de Saúde** ou do superior do **Profissional de Saúde**, consoante aplicável.
3. As **Empresas Associadas** deverão manter a transparência adequada, assegurando a **Notificação do Empregador**, que deverá divulgar a finalidade e o âmbito do **Acordo de Consultoria**.
4. As **Empresas Associadas** deverão prever igualmente obrigações específicas relativas aos consultores a fim de garantir que o seu estatuto enquanto consultores da **Empresa Associada**, e o seu envolvimento na investigação ou na preparação de material para publicação científica, foram divulgados no momento de qualquer publicação ou apresentação.

### Artigo 39.º

#### INVESTIGAÇÃO POR INICIATIVA DE EMPRESAS ASSOCIADAS

1. Quando existir uma **Necessidade Comercial Legítima** que o justifique, as **Empresas Associadas** podem iniciar, conduzir, gerir e financiar investigações cientificamente válidas com o objetivo de obter dados, pré ou pós comercialização.
2. Neste contexto, são consideradas, entre outras, **Necessidades Comerciais Legítimas** de obtenção de dados:
  - a) Necessidades médicas, incluindo a segurança do doente;
  - b) Investigação e desenvolvimento;
  - c) Objetivos científicos, tais como, indicadores de desempenho, comparação de parâmetros científicos objetivos;
  - d) Vigilância regulamentar, incluindo vigilância pós-comercialização e acompanhamento clínico ou de desempenho pós-comercialização,
  - e) Dados relativos a segurança, comparticipação ou economia da saúde, onde se incluem dados em matéria de custo-eficácia e resultados relevantes para a avaliação de **Tecnologia Médica** e para a tomada de decisões relativas a comparticipação.
3. Quando uma **Empresa Associada** recorrer a um **Profissional de Saúde** enquanto consultor, nomeadamente, para liderar um estudo em nome desta (em particular, como Investigador Principal) ou para prestar aconselhamento como membro de um conselho consultivo ou de vigilância, deverá garantir que as condições do serviço de consultoria respeitam as disposições previstas no Capítulo 5 Acordos de Consultoria.
4. Em conformidade com o Princípio da Documentação, todas as medidas tomadas por uma **Empresa Associada** com vista à contratação de serviços de investigação deverão ser estabelecidas num acordo escrito, o qual deverá fazer referência a um protocolo de investigação escrito, um calendário de atividades e prever que todas as autorizações, aprovações e consentimentos exigidos sejam obtidos antes do início do estudo.

5. As **Empresas Associadas** deverão garantir que as suas atividades de investigação estão em conformidade com as leis e regulamentos nacionais, códigos de conduta profissional dos investigadores e orientações de Boa Prática Clínica, se aplicável.
6. De acordo com os Princípios estabelecidos no Capítulo 1 Critérios Gerais para Eventos, as **Empresas Associadas** deverão também garantir a transparência dos estudos clínicos relativamente às suas atividades e resultados de investigação. A transparência implica a divulgação adequada da informação sobre os estudos clínicos das **Empresas Associadas**, nomeadamente, em registos públicos externos ou em revistas científicas.
7. Quando as **Empresas Associadas** contratarem terceiros para a realização da investigação, nomeadamente, através de organizações de investigação subcontratadas, deverão garantir que as disposições contratuais impõem obrigações aos terceiros para assegurar que a investigação conduzida por estes, em nome da **Empresa Associada**, é efetuada em conformidade com todos os requisitos legais e éticos aplicáveis, incluindo todos os requisitos aplicáveis do **Código**.

### Artigo 40.º

#### AVALIAÇÃO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS DA EMPRESA ASSOCIADA

1. As **Empresas Associadas** podem iniciar uma avaliação pós-comercialização das suas **Tecnologias Médicas**, terapias e/ou serviços relacionados através de terceiros, sempre que exista uma **Necessidade Comercial Legítima**, podendo, para o efeito, fornecer **Produtos de Avaliação** ao abrigo de um contrato escrito, a fim de obter uma avaliação dos mesmos pelas **Organizações de Saúde** na ótica do utilizador.
2. Os **Produtos de Avaliação** podem ser disponibilizados sem encargos em troca da recolha de opinião do utilizador, solicitada aos **Profissionais de Saúde** da **Organização de Saúde**, que deve constar num protocolo escrito ou num questionário que integre o contrato.



3. Quando os **Produtos de Avaliação** forem de uso múltiplo, o período de tempo definido para a avaliação e recolha de opinião dependerá da frequência e duração da utilização prevista, da natureza da avaliação solicitada ao utilizador, da duração de qualquer treino necessário e de considerações semelhantes de acordo com critérios de razoabilidade.
4. As **Empresas Associadas** devem, em qualquer caso:
  - a) assegurar que mantêm a propriedade dos **Produtos de Avaliação** de uso múltiplo; e
  - b) dispor de um procedimento para remoção efetiva das instalações da **Organização de Saúde** dos **Produtos de Avaliação** de uso múltiplo e/ou quaisquer **Produtos de Avaliação** de uso único não utilizados, no termo do período de avaliação, salvo se estes forem adquiridos ou locados pela **Organização de Saúde**.
5. A disponibilização de **Produtos de Avaliação** e/ou serviços relacionados não deve recompensar, induzir e/ou incentivar indevidamente os **Profissionais de Saúde** e/ou **Organizações de Saúde** a comprar, locar, recomendar, prescrever, utilizar, fornecer ou adquirir produtos ou serviços relacionados das **Empresas Associadas**. Qualquer disponibilização de **Produtos de Avaliação** deve ser sempre feita no pleno cumprimento das leis nacionais, regulamentos e regras de conduta profissionais ou da indústria.

## Artigo 41.º

### INVESTIGAÇÃO POR INICIATIVA DE TERCEIROS: APOIOS À INVESTIGAÇÃO

1. Sempre que a legislação o permita, as **Empresas Associadas** podem atribuir **Apoios à Investigação** para apoiar estudos de investigação de inequívoca iniciativa de terceiros para programas de **Investigação Clínica** nas áreas terapêuticas de interesse da **Empresa Associada** ou nas quais esteja envolvida.
2. Os **Apoios à Investigação** podem incluir **Apoio em Espécie** ou financeiro para pagar despesas ou serviços legítimos, documentados e relacionados com o estudo e/ou disponibilizar quantidades adequadas de produtos de uso único e/ou de utilização múltipla sem encargos para efeitos exclusivos da investigação.
3. As **Empresas Associadas** que atribuam **Apoios à Investigação** deverão garantir que não influenciam de forma indevida a investigação.
4. As **Empresas Associadas** deverão especificar de forma clara o âmbito da investigação pretendida bem como os objetivos para os quais o **Apoio** é solicitado, devendo garantir também que o documento de formalização celebrado com a organização beneficiária prevê o direito da **Empresa Associada** verificar se o mesmo é utilizado exclusivamente no âmbito da investigação acordada. Essa

verificação poderá incluir a solicitação de documentos relativos à investigação, tais como, cópia do protocolo de investigação, cópia das aprovações regulamentares e/ou da Comissão de Ética ou cópia do relatório do estudo realizado após a conclusão ou termo antecipado da investigação.

5. Todos os pedidos de **Apoio à Investigação** efetuados por potenciais beneficiários do **Apoio** devem ser submetidos por escrito e deverão especificar em detalhe, pelo menos, o tipo, a natureza e os objetivos da investigação, respetivas etapas e orçamento, a duração aproximada da investigação e, se aplicável, os requisitos exigidos para as aprovações ou autorizações regulamentares, da Comissão de Ética e/ou outras.
6. As **Empresas Associadas** podem considerar um pedido de **Apoio** para um projeto de investigação específico antes da aprovação da Comissão de Ética, mas não deverão tomar a decisão final relativamente ao pedido de **Apoio**, salvo e até aprovação formal da investigação pela Comissão de Ética e demais entidades competentes.
7. Os acordos de concessão de **Apoios à Investigação** deverão conter disposições relativas à comunicação de eventos adversos, quando aplicável.
8. Os acordos de concessão devem também exigir a divulgação da **Empresa Associada** e da atribuição do **Apoio** à organização beneficiária do mesmo e ao investigador principal em todas as apresentações de resultados, escritas ou orais.

## Artigo 42.º

### INVESTIGAÇÃO EM COLABORAÇÃO

1. As **Empresas Associadas** e parceiros não pertencentes ao setor dos dispositivos médicos podem colaborar para desenvolver e/ou conduzir investigação científica, desde que esta tenha um objetivo legítimo e necessário, e desde que seja permitido por lei. A investigação em colaboração pode ser conduzida antes, durante ou após a aprovação regulamentar de um medicamento, **Tecnologia Médica**, terapia ou serviço relacionado.
2. Cada parceiro deve contribuir ativamente com competências, experiência e/ou recursos significativos complementares à colaboração, por exemplo, objetivos de estudo e conceção, metodologia, desenvolvimento de protocolos, conduta de estudo, plano de análise estatística, relatório de estudo clínico e publicação.
3. Antes de participarem em colaborações de investigação, as **Empresas Associadas** devem ter em conta os seguintes aspetos:
  - a) o processo de revisão e aprovação/autorização;
  - b) critérios de auditoria (*due diligence*);
  - c) processos de orçamentação e contratação;
  - d) interações admissíveis durante a execução da investigação e outras considerações relevantes.

4. Os elementos que integram a investigação em colaboração devem ser claramente definidos para justificar o projeto de investigação em colaboração.
5. Os acordos celebrados por uma **Empresa Associada** para a realização de investigações em colaboração devem, ao abrigo do princípio da documentação, constar de acordo escrito que defina as funções e responsabilidades de forma transparente e em conformidade com o protocolo de estudo.
6. As **Empresas Associadas** devem assegurar que o conjunto de todas as competências, experiências e/ou recursos dos parceiros esteja previsto num acordo de investigação em colaboração e que todas as atividades que se enquadrem no âmbito da responsabilidade da **Empresa Associada** sejam exercidas em conformidade com as leis aplicáveis, regras de conduta, bem como com as orientações de boas práticas aplicáveis.

**Artigo 43.º****CRITÉRIOS GERAIS**

1. Os **Profissionais de Saúde** que, individualmente ou inseridos num grupo no qual participem ativamente, contribuam com frequência para o aperfeiçoamento de produtos ou de **Tecnologias Médicas**, podem desenvolver projetos de propriedade intelectual, tal como patentes, segredos comerciais ou conhecimentos, no quadro de acordos de desenvolvimento de produtos ou tecnologias ou de acordos de licença de propriedade intelectual.
2. Só deverá ser celebrado um acordo em matéria de *royalties* entre a **Empresa Associada** e o **Profissional de Saúde**, quando for expectável que este faça ou tenha feito uma contribuição original, significativa ou inovadora para o desenvolvimento de um produto, tecnologia, procedimento, método ou outro, de tal forma significativa que o **Profissional de Saúde** possa ser considerado como o único titular ou co-titular de direitos de propriedade intelectual, em conformidade com as leis e regulamentos aplicáveis.
3. O disposto no número anterior deverá ocorrer sem prejuízo da obrigação, por parte das **Empresas Associadas**, de pagar *royalties* resultantes da aplicação de leis e regulamentos relevantes em alguns países.
4. As condições respeitantes ao pagamento de *royalties* por ou em nome das **Empresas Associadas** ao **Profissional de Saúde** devem ser registadas num acordo escrito que defina uma compensação razoável e adequada em conformidade com as leis e regulamentos aplicáveis.
5. Os *royalties* pagos em troca de propriedade intelectual não deverão estar dependentes de:
  - a) Qualquer obrigação de compra, locação, encomenda ou recomendação, por parte do **Profissional de Saúde**, de produtos, serviços ou **Tecnologia Médica** da Empresa Associada ou qualquer produto ou tecnologia produzidos em resultado do projeto desenvolvido; ou
  - b) Qualquer obrigação de promover produtos ou **Tecnologias Médicas** após a sua comercialização.
6. Sem prejuízo do cumprimento de regulamentos e requisitos nacionais, as **Empresas Associadas** devem excluir do cálculo dos *royalties* o número de unidades compradas, prescritas, utilizadas ou encomendadas pelo **Profissional de Saúde** e/ou por membros do Serviço do **Profissional de Saúde**, ou pela **Organização de Saúde**.

## Artigos Educativos e Artigos Promocionais

### Artigo 44.º

#### CRITÉRIOS GERAIS

1. É, em geral, proibido conceder ofertas aos **Profissionais de Saúde** e **Organizações de Saúde**. As **Empresas Associadas** podem, excecionalmente, conceder artigos educativos e/ou artigos promocionais de baixo valor, em conformidade com as leis, regulamentos e códigos de conduta profissionais e empresariais do país em que o **Profissional de Saúde** está autorizado a exercer a sua profissão.
2. As **Empresas Associadas** apenas podem conceder artigos educativos e artigos promocionais se forem cumpridas as seguintes condições:
  - a) Os artigos educativos ou promocionais devem estar relacionados com a prática do **Profissional de Saúde** ou beneficiar os doentes ou cumprir uma função educativa genuína;
  - b) Não devem ser fornecidos a pedido dos **Profissionais de Saúde**;
  - c) Não devem ser fornecidos sob a forma de dinheiro ou equivalente;
  - d) Devem ser de valor modesto, podendo ou não ser de marca;
  - e) Não devem ser concedidos para assinalar eventos significativos de vida (nomeadamente, aniversário, nascimento, casamento, ou ocasiões equivalentes);
  - f) Uma **Empresa Associada** pode, pontualmente, atribuir artigos educativos a uma **Organização de Saúde** de valor superior ao que resulta do número 1 anterior, se esses artigos cumprirem exclusivamente uma função educativa genuína para os **Profissionais de Saúde da Organização de Saúde**, beneficiarem os doentes, se forem cumpridas as seguintes condições:
    - i) Os artigos educativos não devem ser fornecidos a **Profissionais de Saúde** a qualquer título, incluindo apenas para uso pessoal.
    - ii) Deverão estar relacionados com as áreas terapêuticas nas quais a **Empresa Associada** esteja envolvida ou interessada.
    - iii) As **Empresas Associadas** devem registar todos os artigos educativos fornecidos às **Organizações de Saúde**.
    - iv) Os artigos educativos oferecidos não deverão estar incluídos nas despesas gerais ou custos de funcionamento habituais da **Organização de Saúde**.
3. O fornecimento de artigos educativos ou artigos promocionais não deverá recompensar, induzir e/ou encorajar indevidamente os **Profissionais de Saúde** a comprar, alugar, recomendar, prescrever, utilizar ou encomendar produtos ou serviços da **Empresa Associada**.
4. Os artigos educativos e/ou artigos promocionais não devem ser destinados principalmente para uso pessoal.
5. As **Empresas Associadas** deverão fornecer orientações acerca dos limites a aplicar aos artigos educativos e/ou promocionais, em conformidade com as condições previstas nos números anteriores.
6. Os prémios resultantes de concursos em **Eventos** são permitidos se respeitarem o disposto no presente Capítulo. Além disso, o prémio deverá respeitar as leis, regulamentos e códigos de conduta profissionais e empresariais nacionais.
7. Este Capítulo não se refere à prática legítima de fornecimento de **Amostras ou Produtos de Demonstração**. O fornecimento de **Amostras ou Produtos de Demonstração** pelas **Empresas Associadas** encontra-se previsto no Capítulo 6 Investigação e no Capítulo 9 Amostras e Produtos de Demonstração, se aplicável.

## Amostras e Produtos de Demonstração

## Artigo 45.º

## PRINCÍPIOS GERAIS

1. As **Empresas Associadas** podem fornecer as suas próprias **Tecnologias Médicas** enquanto **Amostras** e/ou **Produtos de Demonstração**, sem custos, a fim de permitir que os **Profissionais de Saúde** e/ou as **Organizações de Saúde**, se aplicável, avaliem e/ou se familiarizem com a utilização e a funcionalidade da **Tecnologia Médica** e/ou de serviço relacionado, de forma segura, eficaz e adequada, e para determinar se, ou quando, deverão utilizar, encomendar, adquirir, prescrever ou recomendar a **Tecnologia Médica** e/ou o serviço no futuro.
2. As **Amostras** e/ou os **Produtos de Demonstração** podem ser produtos de uso único ou de uso múltiplo.
3. Excepcionalmente, as **Empresas Associadas** poderão também disponibilizar produtos de outras empresas juntamente com as suas **Amostras** e/ou os seus **Produtos de Demonstração** se os produtos dessa outra empresa forem necessários para demonstrar, avaliar ou utilizar correta e eficazmente os produtos da **Empresa Associada**, nomeadamente, *hardware* e *software* informático produzido por uma empresa que não a **Empresa Associada**.
4. O fornecimento de **Amostras** e/ou **Produtos de Demonstração** não deverá recompensar, induzir e/ou encorajar indevidamente os **Profissionais de Saúde** e/ou as **Organizações de Saúde** a comprar, alugar, recomendar, prescrever, utilizar ou encomendar produtos ou serviços da **Empresa Associada**. Qualquer oferta e/ou fornecimento deste tipo de produtos deverá ser sempre efetuada em total conformidade com as leis, regulamentos e código de conduta profissionais e empresariais nacionais aplicáveis.
5. As **Empresas Associadas** deverão manter um registo do fornecimento de **Amostras** e/ou **Produtos de Demonstração** a **Profissionais de Saúde** e/ou a **Organizações de Saúde**, nomeadamente, guardar o comprovativo de entrega das **Amostras** e/ou **Produtos de Demonstração** fornecidos e o recibo de devolução das **Amostras** e/ou **Produtos de Demonstração** de uso múltiplo.
6. As **Empresas Associadas** deverão informar, por escrito, de forma inequívoca, o mais tardar até ao momento do fornecimento, os **Profissionais de Saúde** e/ou as **Organizações de Saúde**, da natureza gratuita das **Amostras** e/ou **Produtos de Demonstração** e outras condições aplicáveis ao fornecimento das **Amostras** e/ou **Produtos de Demonstração**, nomeadamente a impossibilidade de venda das mesmas.
7. Este Capítulo apenas se aplica ao fornecimento sem custos de **Amostras** e/ou de **Produtos de Demonstração** e serviços relacionados, não sendo aplicável ao fornecimento de produtos ou serviços sob a forma de outros acordos, nomeadamente, no âmbito do enquadramento aplicável a estudos clínicos e/ou o fornecimento de outros produtos no âmbito de contratos comerciais ou de investigação através de descontos ou outros incentivos de preço num contexto de contratação pública. Também não se destina a cobrir a colocação de equipamento nas instalações de uma **Organização de Saúde**.

## Artigo 46.º

## PRODUTOS DE DEMONSTRAÇÃO (DEMOS)

1. As **Empresas Associadas** podem disponibilizar exemplos de produtos aos **Profissionais de Saúde** e/ou às **Organizações de Saúde** sob a forma de objetos de demonstração para a formação, educação e sensibilização dos doentes e dos **Profissionais de Saúde**.
2. O **Profissional de Saúde** pode utilizar um **Produto de Demonstração** para mostrar a um doente o tipo de tecnologia a ser implantada ou usar o produto para dar formação a outros **Profissionais de Saúde** na utilização do mesmo.
3. Os **Produtos de Demonstração** não se destinam ao uso clínico em doentes, nem à venda ou outro tipo de transações.

## Artigo 47.º

### AMOSTRAS

1. As **Empresas Associadas** podem fornecer uma quantidade razoável de **Amostras**, sem custos, a fim de permitir que os **Profissionais** e/ou as **Organizações de Saúde** se familiarizem com a utilização e funcionalidade do produto e/ou serviço relacionado, adquiram experiência na utilização do produto e/ou serviço relacionado, de forma segura, eficaz e adequada, e, determinem se, ou quando, deverão utilizar, encomendar, adquirir, preservar ou recomendar o produto e/ou serviço no futuro.
2. A quantidade de **Amostras** de uso único fornecidas para fins de familiarização não deve exceder a quantidade razoavelmente necessária para que os **Profissionais/Organização de Saúde** adquiram experiência na utilização dos produtos.
3. Relativamente a **Amostras** de uso múltiplo, o tempo necessário para que um **Profissional de Saúde** se familiarize com o produto irá depender da frequência prevista do uso, da duração da formação exigida, do número de **Profissionais de Saúde** que precisam de aprender a utilizar o produto e de outras condições similares.
4. As **Empresas Associadas** deverão sempre assegurar-se de que mantêm a propriedade sobre as **Amostras** de uso múltiplo, devendo também ter previsto um procedimento para recolher essas **Amostras** no local de trabalho do **Profissional de Saúde** após o término do período de familiarização.

## Terceiros Intermediários

### Artigo 48.º

#### PRINCÍPIO DE RESPONSABILIDADE

1. As **Empresas Associadas** devem ter em consideração que podem ser responsabilizadas pelas atividades de **Terceiros Intermediários** que interagem com **Profissionais de Saúde** ou **Organizações de Saúde** no âmbito da venda, promoção ou outra atividade que envolva produtos e/ou serviços das **Empresas Associadas**.
2. Assim, quando contratem com **Terceiros Intermediários** e desde que seja permitido por lei, as **Empresas Associadas** devem assegurar que a documentação contratual relevante impõe obrigações ao **Terceiro Intermediário** para cumprir as disposições previstas no presente **Código** e outras orientações aplicáveis, bem como a supervisão adequada para garantir o seu cumprimento.

### Artigo 49.º

#### AVALIAÇÃO DE RISCO

As **Empresas Associadas** devem avaliar o perfil de risco dos contratos a celebrar e os já celebrados com **Terceiros Intermediários**, incluindo, por exemplo, a avaliação de:

- a) Risco no país em causa, bem como perfis de risco específicos de **Terceiros Intermediários**;
- b) Informações relativas aos requisitos legais e éticos do mercado local;
- c) Informações de **Terceiros Intermediários** para acordos potencialmente invulgares; e
- d) Informação resultante de fontes públicas ou de colaboradores para potenciais riscos associados aos **Terceiros Intermediários**.

### Artigo 50.º

#### CRITÉRIOS DE AUDITORIA (*DUE DILIGENCE*)

1. Antes de contratarem um **Terceiro Intermediário**, as **Empresas Associadas** devem realizar um processo criterioso de auditoria (*due diligence*), estabelecendo um programa prévio de contratação e de renovação com a finalidade de identificar, prevenir e mitigar os riscos relacionados com o mercado em que o **Terceiro Intermediário** seja contratado para operar, bem como com quaisquer atividades específicas que o **Terceiro Intermediário** possa vir a desenvolver em nome da **Empresa Associada**.
2. As **Empresas Associadas** também devem ter em consideração a realização de ações de auditoria (*due diligence*) durante a execução do contrato para atualizar continuamente quaisquer informações relevantes relativas ao **Terceiro Intermediário** e, em qualquer caso, sempre que tal seja exigido pela legislação local.

### Artigo 51.º

#### FORMAÇÃO

1. As **Empresas Associadas** devem ter em consideração as normas em vigor relativamente à introdução e à formação de **Terceiros Intermediários** e manter e atualizar os respetivos materiais de formação em conformidade.
2. As **Empresas Associadas** devem manter uma avaliação atualizada das necessidades de formação de cada **Terceiro Intermediário** contratado para garantir a sua formação regular sobre novas regras, requisitos e normas aplicáveis à atividade que desenvolvem para ou em nome da **Empresa Associada**. Quando praticável, a formação deve ser feita no idioma local.

## Artigo 52.º

### CONTRATO ESCRITO

As **Empresas Associadas** devem promover a estipulação de cláusulas contratuais que exijam controlos adequados e a aplicação da política anticorrupção da Empresa, tais como:

- a) o cumprimento das leis, códigos da indústria ou profissionais aplicáveis, princípios de boas práticas e políticas da **Empresa Associada**;
- b) o direito à realização de auditorias independentes, incluindo, sempre que possível, o acesso a livros e registos relevantes;
- c) os direitos de cessação antecipada por incumprimento das leis aplicáveis, códigos da indústria ou profissionais, princípios de boas práticas e/ou políticas da **Empresa Associada**.

## Artigo 53.º

### SUPERVISÃO

As **Empresas Associadas** devem, quando aplicável, promover a realização de uma monitorização de rotina baseada no risco ou outra avaliação relativamente a **Terceiros Intermediários** para assegurar e confirmar o cumprimento das leis aplicáveis, dos códigos profissionais ou da indústria, dos princípios de boas práticas e das políticas da **Empresa Associada**, e das cláusulas contratuais.

## Artigo 54.º

### AÇÕES CORRETIVAS

As **Empresas Associadas** devem promover a implementação de medidas corretivas necessárias e adequadas, em conformidade com as leis locais aplicáveis, caso um **Terceiro Intermediário** incumpra as leis, códigos profissionais ou da indústria, princípios de boas práticas, políticas da **Empresa Associada** e/ou cláusulas contratuais aplicáveis ou praticar outras condutas proibidas.



### Artigo 55.º

#### RESOLUÇÃO DE LITÍGIOS

A resolução de litígios relativos à interpretação, aplicação e cumprimento do presente **Código** será tratada pela APORMED nos termos dos respetivos estatutos.

### Artigo 56.º

#### ENTRADA EM VIGOR

O presente **Código** entra em vigor a 1 de janeiro de 2023.







Rua General Firmino Miguel, n.º 3, 2.º A  
Torre 2 Laranjeiras  
1600-100 Lisboa

[in www.linkedin.com/company/apormed/](https://www.linkedin.com/company/apormed/)

[✉ apormed@apormed.pt](mailto:apormed@apormed.pt)

[☎ +351 213 510 690](tel:+351213510690)

[🌐 www.apormed.pt](http://www.apormed.pt)

  
Associação Portuguesa  
das Empresas de  
Dispositivos Médicos  
**apormed**  
tecnologias para a saúde