

Código de Práticas para Interações Externas Promocionais e Não-Promocionais

Todas as Unidades de Negócio da Área Farmacêutica e de
Vacinas da GSK

POL_344428 (8.0)

ÍNDICE

Qual o motivo desta Política?	2
Objetivo	2
A quem se aplica esta Política ?	3
Âmbito do Público-Alvo do Documento	3
O que necessita de saber/fazer?	3
Princípios.....	3
Princípios mais importantes.....	3
Princípios relativos a atividades promocionais e não-promocionais	3
Princípios específicos da Promoção	4
Princípios relativos a publicidade direta ao consumidor	4
Princípios relativos a atividades não-promocionais	4
Princípios relativos de <i>engagement</i> , pagamentos e transferências de valor inerentes à contratação de especialistas externos para prestação de serviços	4
Responsabilidade e Tomada de Decisões relativa a atividades promocionais e não- promocionais	5
Responsabilidade por atividades Promocionais	5
Responsabilidade por atividades Não-Promocionais	5
Tomada de Decisões	6
Que tipo de monitorização será necessária para esta Política ?	7
Glossário.....	7
Onde colocar dúvidas, expor problemas ou abrir exceções	7
Administração	8
Gestão do Documento	8
Versão, Historial e Alterações	8

Qual o motivo desta Política?

Objetivo

O Código de Práticas:

- Estabelece os princípios que regem as nossas interações externas que visam melhorar o conhecimento e o uso correto dos medicamentos e das vacinas da GSK (coletivamente designados por *medicamentos* neste Código) para benefício dos doentes individualmente e das populações.
- Conjuntamente com as nossas políticas e procedimentos de suporte, permitem-nos levar a cabo as interações externas de forma a estarem em conformidade com as leis e regulamentos relevantes e com os códigos externos.

O Chief Medical Officer da GSK é responsável pela aprovação do Código e os **Diretores Médico e Comercial** são responsáveis pela sua implementação.

Este documento descreve os princípios que regem:

- A promoção de medicamentos sujeitos a receita médica junto de *Profissionais de Saúde/ Outros Profissionais de Saúde* (HCPs/OHS).
- As atividades não-promocionais.
- Os pagamentos e transferências de valor para HCP.

❗ Por *Promoção* entenda-se qualquer atividade dirigida a HCPs/OHS, cujo objetivo consiste em promover a venda, a aquisição, prescrição ou recomendação de um medicamento aprovado. Estas atividades incluem, entre outras, a utilização de materiais promocionais, reuniões promocionais, visita médica e amostras. A publicidade direta ao consumidor é abordada a seguir, separadamente. A produção de materiais ou a organização de reuniões pela GSK não define, por si só, uma atividade como sendo promocional.

❗ As atividades não-promocionais podem ser dirigidas a HCPs/OHS ou não-HCPs com o objetivo de melhorar os cuidados a prestar aos doentes, através de um intercâmbio de conhecimentos ou da disponibilização de informação sobre o uso dos nossos medicamentos e doenças associadas. As atividades não-promocionais incluem, entre outras, interações científicas, apoio à educação médica e às patologias, aconselhamento externo, comunicação científica da nossa atividade na área da investigação, e campanhas de sensibilização da doença para doentes e para o público geral. O termo “doentes” inclui indivíduos aos quais são administradas as nossas vacinas.

❗ Para obter orientações sobre como implementar todas as atividades descritas no âmbito, consulte o Toolkit do Código.

❗ A realização de investigação clínica, outras atividades de I&D, as interações regulamentares, a pesquisa de mercado e as atividades relacionadas com os meios de comunicação social estão minuciosamente descritas noutras normas escritas.

Símbolos Importantes:

★ Ação crítica; 📌 Item alvo de monitorização; ⓘ Dica útil

A quem se aplica esta Política?

Âmbito do Público-Alvo do Documento

O presente Código aplica-se a todos os colaboradores das áreas de Vacinas e Farmacêutica (incluindo os colaboradores das áreas de I&D e Comercial), e a todos aqueles que nos representam e que estão envolvidos em qualquer tipo de atividade descrita no âmbito do presente Código.

À ViiV Healthcare e à Consumer Healthcare aplicam-se códigos separados ([VH-CORP-06](#) e [STD-CHC-401](#) respetivamente).

O que necessita de saber/fazer?

Princípios

Princípios mais importantes

Os nossos princípios estão em conformidade com as leis e regulamentos locais, com os pontos vinculativos dos Códigos do Setor aplicáveis, com o presente Código de Práticas e com as políticas da GSK aplicáveis (por ex. [POL 150091](#): Política Anti-Suborno e Anticorrupção). Caso existam requisitos contraditórios, prevalecerá o mais rigoroso.

❶ Nas situações em que o Código de Conduta da GSK ou os códigos do setor locais não abrangem aspetos específicos, ou nas situações em que não existem códigos do setor locais ou regionais, aplica-se o [Código de Conduta da IFPMA](#).

Princípios relativos a atividades promocionais e não-promocionais

- As atividades nunca poderão desacreditar ou diminuir a confiança na GSK ou no nosso setor.
- Não poderemos oferecer ou proporcionar algo que tenha valor financeiro e que seja suscetível de influenciar a recomendação, prescrição, aquisição, fornecimento, dispensa ou administração dos nossos medicamentos.
- Não procuraremos ter acesso ou marcar uma reunião com HCPs/OHS recorrendo a práticas de aliciamento ou fraudulentas.

As nossas informações e comunicações verbais, impressas ou digitais, devem ser:

- Claras, legíveis, atualizadas, rigorosas, imparciais, objetivas e equilibradas (i.e. não sobrevalorizamos a eficácia, não subestimamos a segurança, nem fazemos comparações que não sejam consubstanciadas).
- Transparentes, no que se refere ao envolvimento específico da GSK, e quaisquer conflitos de interesse deverão ser declarados.
- Passíveis de serem comprovadas (i.e. com base em dados ou outra evidência que possa ser facultada ou referenciada).
- Feitas com base em evidência relevante e devem ser suficientemente completas, para que o recetor possa formar a sua própria opinião.
- Nunca deverão ser conscientemente ofensivas ou depreciativas.

❶ Consultar [POL 132175](#): Política relativa à utilização de canais digitais.

Princípios específicos da Promoção

Só promovemos medicamentos junto de HCPs/OHS:

- Num país onde a Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de determinado produto já tenha sido concedida.
- Na(s) indicação(ões) aprovada(s), em conformidade com o RCM localmente aprovado.
- Cujas necessidade e interesse nas informações esteja razoavelmente prevista, com base no RCM localmente aprovado.

Princípios relativos a publicidade direta ao consumidor

Só fazemos publicidade de medicamentos para o público geral:

- Nos países em que essa prática é permitida pelas leis e regulamentos locais e pelos códigos do setor aplicáveis, ou
- Quando se trata de uma atividade de saúde pública, como por exemplo uma campanha de vacinação aprovada pelas autoridades competentes.

Princípios relativos a atividades não-promocionais

Estes princípios aplicam-se desde a descoberta, passando pelo desenvolvimento, até à fase de pós-autorização dos nossos medicamentos:

- Desenvolvemos interações externas para um melhor conhecimento das patologias e da utilização dos nossos medicamentos a nível externo. Além disso, desenvolvemos interações externas para melhorar os nossos conhecimentos, de modo a podermos desenvolver ou melhorar medicamentos e a darmos o devido apoio na utilização correta dos nossos medicamentos já aprovados e eventuais futuros medicamentos.
- Com base no tipo de informação partilhada, as interações externas podem ser proactivas ou reativas, sobre as indicações aprovadas, consistentes com as indicações aprovadas ou “fora da indicação”, respeitando totalmente as leis e regulamentos locais e os códigos do setor aplicáveis.
- Deve ser evitada qualquer percepção de promoção relacionada com atividades não-promocionais proactivas.
- A informação que é partilhada não fomenta a prescrição baseada em conclusões e não é desenhada ou veiculada para promover a venda, a aquisição, a prescrição ou a recomendação da utilização dos nossos medicamentos.
- O apoio aos serviços de saúde proporciona uma melhor assistência ao doente, melhores resultados em matéria de saúde ou melhorias no sistema de saúde.

Princípios relativos ao *engagement*, pagamentos e transferências de valor inerentes à contratação de especialistas externos para prestação de serviços

O nosso *engagement* com especialistas externos, como investigadores, autores, consultores e palestrantes é vital para o desenvolvimento e distribuição dos nossos medicamentos. Ao mesmo tempo, os HCPs/OHS mantêm a sua independência em decisões relacionadas com o tratamento dos seus doentes. Por conseguinte:

- Só contratamos um especialista externo quando há uma necessidade legítima, sendo este especialista externo identificado como o indivíduo adequado para prestar o serviço necessário. Identificamos e gerimos conflitos de interesse e, antes de ser prestado esse serviço, garantimos a obtenção de um consentimento por escrito.
- Poderemos pagar honorários a um especialista externo, de acordo com o FMV (*fair market value*), pela prestação de determinados serviços não promocionais (por ex. consultoria, facilitação de workshops científicos). Os pagamentos e as transferências de valor deverão ser devidamente declarados, sempre que aplicável.
- Também poderemos pagar honorários, de acordo com o FMV, a especialistas externos selecionados, para fazerem palestras em representação da GSK, sobre os nossos medicamentos ou sobre as doenças associadas, no decurso de eventos promocionais, mas apenas em determinados países, no âmbito de programas selecionados (consultar [Toolkit HCPE](#)).
- Não faremos pagamentos a especialistas externos que tenham influência no governo e que possam ter impacto no negócio da GSK ([POL_150091](#): Política Anti-Suborno e Anticorrupção).

❶ Consultar [SOP_344448](#): Procedimento para Contratação de Especialistas Externos para Prestação de Serviços.

Não damos apoio financeiro direto a indivíduos para participação em congressos médicos ou em simpósios-satélite associados como participantes. Poderemos dar apoio indireto, em termos de deslocação e inscrição de especialistas externos em congressos médicos, disponibilizando fundos à entidade organizadora do congresso ou a outra entidade terceira independente, à qual os especialistas externos podem apresentar a sua candidatura. A seleção dos especialistas externos que irão receber esses fundos será feita por essa entidade terceira, independentemente da GSK.

No países onde é possível pagar honorários aos HCP por serviços a prestar no âmbito de programas promocionais selecionados, também poderemos financiar e organizar as viagens e o alojamento dos participantes convidados para assistirem às nossas reuniões promocionais.

Responsabilidade e Tomada de Decisões relativa a atividades promocionais e não-promocionais

As decisões são tomadas ao nível adequado da organização e, de preferência, ao nível em que uma atividade é organizada sem ser necessário o escalar para uma função hierárquica superior. A responsabilidade por determinadas decisões pode ser delegada pelo responsável, dependendo da dimensão, impacto e risco da atividade. Essa delegação deverá ficar devidamente documentada.

Responsabilidade/accountability por Atividades Promocionais

A função comercial (por ex. Diretores Gerais ou Líderes Comerciais Globais) é responsável pela tomada de decisões relativa a atividades promocionais e a outras atividades comercialmente desenvolvidas (por ex. pesquisa de mercado). Existem, todavia, passos que contribuem para a promoção, que requerem a assinatura por parte de outras funções (por ex. o “copy approval” de material comercial) antes da sua execução. Quando é necessário escalar a tomada de decisões a nível local, será para o respetivo Responsável Comercial Regional, quando se trata de tomada de decisões a nível Global, a escalada será para o Responsável pela Área Comercial Global ou para o Responsável pela Unidade de Negócio das Vacinas.

Responsabilidade por atividades não-promocionais

O Departamento Médico (por ex. CMD ou CMO) é responsável pela tomada de decisões relativa a atividades médicas não promocionais e a outras atividades desenvolvidas pelo Departamento Médico.

Na fase de pré-aprovação, o Líder de Desenvolvimento de Medicamentos ou de Vacinas tem autoridade para tomar decisões até que um GMAL (Responsável pelos Assuntos Médicos Globais) seja nomeado, altura em que essa autoridade lhe será passada. O escalar da tomada de decisões passará para o respetivo CMO (Chief Medical Officer).

Na fase de pós-aprovação, a autoridade de tomada de decisões caberá, a nível local, ao Diretor Médico da LOC (CMD), e a um nível superior, ao *Global Medical Affairs Leader* (GMAL). A escalada das decisões a nível local passará para o Diretor Médico Regional e, a nível Global, para o CMO da Unidade de Negócio.

Tomada de Decisões

Para a maioria das atividades, a aplicação dos princípios previstos no presente Código e a conformidade com os processos relacionados constituem uma base sólida para a minimização dos principais riscos, tais como uma promoção inadequada, suborno e corrupção, e pagamentos indevidos a terceiros/organizações terceiras. Contudo, todas as atividades envolvem um grau de risco residual que têm que ser avaliadas e minimizado o risco no processo de tomada de decisões.

Quando uma decisão carece de uma apreciação devido à incerteza sobre o caminho a seguir, deverão aplicar-se os valores da GSK de Transparência, Respeito, Integridade e Foco no doente (TRIF) ([POL 87118](#): Código de Conduta), ter em consideração o *Timing*, o Objetivo, a Proporcionalidade e a Perceção (TOPP) da atividade proposta e deverão ser consultados os Parceiros de Negócio e Especialistas na Matéria, conforme apropriado, na tomada de decisão. A aplicação dos valores TRIF e de TOPP incluem, entre outros:

TRIF:

- **Transparência:** os materiais e atividades que iniciamos, organizamos ou financiamos deverão divulgar claramente o envolvimento específico da GSK. Os pagamentos e transferências de valor deverão ser devidamente declarados.
- **Respeito pelas pessoas:** As atividades nunca deverão descredibilizar ou diminuir a confiança na GSK, no nosso setor ou em qualquer outra pessoa. A GSK deverá retificar qualquer informação incorreta sobre os nossos medicamentos ou patologias, através de um diálogo transparente e sincero.
- **Integridade:** As atividades deverão ser levadas a cabo de uma forma responsável, ética e em conformidade.
- **Foco no doente:** As atividades visam promover o tratamento e trazer benefícios para aqueles que utilizam os nossos medicamentos.

TOPP:

- **Timing:** Há uma necessidade legítima de realizar a atividade na altura em que a mesma decorre. Serão tidos em consideração fatores como o estado da AIM, a disponibilidade de dados para uso externo e o alinhamento com outros eventos da GSK ou externos, antes da realização de cada atividade.
- **Objetivo:** A nossa intenção consiste em melhorar os nossos conhecimentos

(nomeadamente sobre os nossos medicamentos), ou promover os nossos medicamentos, sendo que essa distinção deverá ser clarificada junto do público externo. A necessidade de realizar uma atividade promocional ou não-promocional deverá ser claramente especificada e documentada, como parte de um processo de aprovação definido.

- Proporcionalidade: A dimensão e a frequência de cada atividade deverão ser proporcionais à necessidade, tal como a seleção dos palestrantes, consultores e participantes.
- Perceção: As atividades não promocionais não são percecionadas como promocionais e as nossas atividades promocionais não são dissimuladas. Não existe influência indevida ou conflito de interesses ocultos.

Que tipo de monitorização é necessário para esta política?

A Estrutura do Sistema de Controlo Interno da GSK (ICF) exige que a Direção da GSK tenha implementado um sistema de monitorização adequado para a abordagem e minimização dos riscos da Companhia. Os 'Planos de Risco da Empresa' da GSK (adaptados em função dos negócios e das funções) descrevem as expectativas de monitorização da Direção da empresa para facilitação de uma gestão eficaz dos riscos.

Quaisquer questões relativas à gestão e monitorização de riscos podem ser colocadas à área de negócio [Parceiros de Negócio em Ética & Compliance](#), a Equipa de Gestão de Riscos da Companhia dedicada à Ética e Compliance Globais, ao grupo integrado de gestão de riscos (se aplicável), ou aos Proprietários de Riscos da Empresa/do Negócio/da Função.

Glossário

As definições dos termos citados em itálico no presente documento encontram-se no [Glossário de Normas Escritas da GSK](#) disponível *online*

Onde levantar dúvidas, expor preocupações ou obter exceções

Se não tiver bem a certeza de como aplicar a presente política, ou se achar que tem que obter uma exceção à mesma, queira por favor levar esse assunto à atenção de um diretor.



Se identificar alguma violação a esta política da companhia, deverá reportá-la através dos canais Speak Up indicados. Para obter o número da sua linha de integridade Speak Up local ou para notificação *online*, queira por favor consultar: www.gsk.com/speakup

Administração

Governância/gestão do Documento

Aprovação do conselho de Governance	Sabine Luik, Chief Medical Officer
Data de aprovação do conselho de Governance	13-NOV-2019
Responsável	Sabine Luik, Chief Medical Officer and Senior Vice President, Global Medical, Pharma R&D
Autor	Jonathan Dixon Head of Applied Medical Governance, Pharma R&D
Aprovação	Luke Miels President Global Pharmaceuticals, CET Thomas Breuer, Senior Vice President, Chief Medical Officer, Vaccines R&D
Aprovação Legal	Sara Palmer Head of Legal Global Medical, Legal

Versão, Histórico e Alterações

Versão Atual:	POL_344428 (8.0): Código de Práticas para Interações Externas Promocionais e Não-Promocionais Alterações face à última revisão: - Alteração de STD para Política - Conteúdo reduzido para incluir apenas princípios. Outros conteúdos obrigatórios foram transferidos para outras SOPs relevantes.
Versões Anteriores:	03-Jul-2019: STD_344428 (7.0) 26-Jun-2019: STD_344428 (6.0) 03-Out-2018: STD_344428 (5.0)
Título do Documento:	Nenhum
Retenção de Registos:	Manter as versões em conformidade com o Plano de Retenção de Registos da GSK, a menos que sejam substituídas por Avisos Legais de Preservação ativos.