

SESIONES EXTRAORDINARIAS**2006****ORDEN DEL DIA N° 1906****COMISIONES DE ACCION SOCIAL
Y SALUD PUBLICA
Y DE INDUSTRIA****Impreso el día 6 de febrero de 2007**

Término del artículo 113: 15 de febrero de 2007

SUMARIO: **Código** de ética para la promoción del medicamento. **Camaño (G.)**. (1.227-D.-2006.)

Dictamen de las comisiones*Honorable Cámara:*

Las comisiones de Acción Social y Salud Pública y de Industria han considerado el proyecto de ley de la señora diputada Camaño, por el que se establece un código de ética para la promoción del medicamento; y, por las razones expuestas en el informe que se acompaña y las que dará el miembro informante, aconsejan la sanción del siguiente

PROYECTO DE LEY

*El Senado y Cámara de Diputados,...***CODIGO DE ETICA PARA LA PROMOCION
DEL MEDICAMENTO**

Artículo 1° – No puede ser objeto de promoción ningún medicamento antes de la aprobación del mismo por parte de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT).

Art. 2° – La documentación impresa con información de carácter promocional que la industria farmacéutica provea a los profesionales de la salud, debe consignar el nombre del principio activo o denominación común internacional con la misma tipología y tamaño de letra, subyacente al de la marca comercial. El contenido de la información puede hacer referencia a la posología, vía de administración y cualquier información cuyo objetivo sea claramente mejorar el cumplimiento del tratamiento.

Art. 3° – La información sobre los medicamentos debe ser proporcionada, con sólida base científica, precisa, equilibrada, honesta y objetiva. No debe inducir a confusión por distorsión, insistencias no jus-

tificadas, omisión o cualquier otra forma. Todo el material gráfico y tablas deben ser conformes con el espíritu de este código de ética para la promoción del medicamento.

Art. 4° – La información y las afirmaciones sobre reacciones adversas deben reflejar la evidencia científica disponible. No podrá afirmarse que una marca comercial tiene efectos adversos, riesgos de toxicidad o de adicción, diferentes a otras marcas con el mismo principio activo, dosis y prescripción.

Art. 5° – Cuando el material de promoción se refiera a estudios publicados, éstos deben ser fielmente reproducidos u ofrecer una clara referencia que permita reconocerlos o encontrarlos. Por reproducción fiel debe entenderse aquella que refleje con todo el rigor el sentido y contenido de la fuente original, sin añadir o excluir ninguna información que pueda inducir a error o confusión al destinatario. Cuando se compare la eficacia, seguridad u otras propiedades de diferentes principios activos como instrumento publicitario, no pueden omitirse informaciones como la significación estadística de los resultados ni comparar resultados de diferentes estudios o ensayos clínicos en un mismo cuadro o gráfico sin aclaraciones, excepto si la fuente es un metaanálisis.

Art. 6° – No puede emplearse la palabra “nuevo”, para describir un medicamento o presentación, cuyo principio activo ha estado disponible bajo otras marcas comerciales en la República Argentina.

Art. 7° – La publicidad comparativa deberá en todo caso respetar las normas de una competencia leal. No podrá ser denigratoria y las comparaciones deberán basarse en extremos comparables y relevantes, estando fundamentadas científicamente.

Art. 8° – El material promocional no debe imitar los productos, expresiones usadas, la presentación

o los diseños generales adoptados por otras compañías, de forma tal que pueda inducir a error o llevar a engaño o confusión.

Art. 9° – Ninguna actividad o material de promoción podrá encubrir su objetivo o naturaleza real.

Art. 10. – El material promocional debe distribuirse o remitirse a aquellos profesionales de la salud facultados para prescribir o dispensar medicamentos, para los que la información a comunicar pueda ser relevante.

Art. 11. – La promoción que se difunda a través de Internet deberá incluirse en un contexto básicamente técnico, científico o profesional. Asimismo, deberán adoptarse medidas a fin de que dicha publicidad únicamente se difunda a estos profesionales. Deberá incluirse de forma destacada y, claramente legible, que la información que figura en el sitio de Internet está dirigida exclusivamente al profesional de la salud facultado para prescribir o dispensar medicamentos y deberá respetar las mismas normativas en cuanto al contenido que las dispuestas para la información del material impreso.

Art. 12. – No pueden otorgarse, ofrecerse o prometerse obsequios, ventajas pecuniarias o en especie a los profesionales de la salud implicados en el ciclo de prescripción, dispensación, suministro y administración de medicamentos. Se exceptúa la entrega de objetos como libros o material en soporte óptico, magnético, electrónico o similar, bajo el patrocinio de la compañía, sobre temas de salud-enfermedad, siempre que cumplan con los requisitos legales establecidos.

No se pueden obsequiar viajes u hospedajes en el extranjero ni en la República Argentina con motivo de congresos, reuniones de estudio o de cualquier otro motivo.

Art. 13. – Tanto las compañías farmacéuticas establecidas en la República Argentina, pertenecientes o vinculadas a empresas extranjeras, como las empresas de capital nacional, serán responsables del cumplimiento del presente código.

Art. 14. – Los agentes de propaganda médica deberán respetar las normas del presente código. No deben emplear ningún incentivo o subterfugio como medio para que se les conceda una entrevista. No se pagará ni se ofrecerá el pago de ninguna cantidad por la concesión de una entrevista. Los agentes de propaganda médica deberán notificar al servicio científico de la compañía farmacéutica que representan, cualquier información que reciban de los profesionales visitados, relativa a la utilización de los medicamentos de cuya promoción se ocupan, incluyendo especialmente las reacciones adversas que las personas visitadas les comuniquen. En la promoción, además de informar sobre las características técnicas del medicamento, deberán hacer referencias sobre precio, costo del tratamiento y situación respecto de la cobertura del mismo por

el Formulario Terapéutico del Programa Médico Obligatorio. A los agentes de propaganda médica que desarrollen su labor en farmacias, les serán aplicables las mismas reglas que rigen para los que actúan en establecimientos asistenciales.

Art. 15. – Conforme a la legislación vigente, las muestras gratis deben llevar la mención: “Muestra gratis - prohibida su venta”. Los laboratorios deberán tener un sistema adecuado de control y contabilidad de las muestras que distribuyan.

Art. 16. – Los estudios clínicos que se realizan con medicamentos que ya fueron autorizados por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología, deben llevarse a cabo respetando los requisitos de la legislación vigente, asegurando el fehaciente conocimiento del paciente, con intención científica o farmacológica, y exclusivamente con muestras gratis y sin costo de ningún tipo para el paciente. El diseño y seguimiento de estos estudios deberán reflejar que no llevan simplemente la intencionalidad de promoción de un producto o la finalidad de inducir a la prescripción, a través del consentimiento informado, a los profesionales de la salud.

Infracciones y sanciones

Art. 17. – Las infracciones a las normas previstas en el presente texto legal se calificarán como leves, graves y muy graves, atendiendo a los siguientes criterios:

- a) Perjuicio para la imagen de la industria farmacéutica;
- b) Entidad de la infracción y, en particular, su posible daño a la salud pública;
- c) Grado de intencionalidad;
- d) Repercusión en la profesión médica o científica del hecho que genera la infracción;
- e) Incumplimiento de las advertencias previas;
- f) Competencia desleal;
- g) Generalización de la infracción;
- h) Reincidencia.

Atendiendo a los criterios señalados anteriormente y en el caso de constatarse infracciones, la Comisión Deontológica podrá sugerir a la autoridad de aplicación la imposición de multas. A tal fin la autoridad de aplicación queda facultada a fijar los montos de las mismas según sean calificadas de leves, graves o muy graves.

El importe de las sanciones se debe invertir en programas de prevención de la automedicación.

Art. 18. – Se invitará a todas las jurisdicciones a adherir al presente código de ética para la promoción del medicamento.

Art. 19. – La presente ley deberá ser reglamentada dentro de los sesenta días (60) de su promulgación.

Art. 20. – En la jurisdicción nacional, la autoridad de aplicación de la presente normativa es el Ministerio de Salud, que debe designar una comisión deontológica, responsable para el control del cumplimiento del presente código.

Art. 21. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Sala de las comisiones, 6 de diciembre de 2006.

Juan H. Sylvestre Begnis. – Miguel D. Dovená. – Jorge R. Giorgetti. – Graciela Z. Rosso. – Francisco V. Gutiérrez. – Graciela B. Gutiérrez. – Mario A. Santander. – Eduardo L. Galantini. – Hugo Acuña. – Julio E. Arriaga. – Alberto J. Beccani. – Juan C. Bonacorsi. – Graciela Camaño. – Luis F. J. Cigogna. – Roberto R. Costa. – Marta S. De Brasi. – Guillermo de la Barrera. – Susana E. Díaz. – Santiago Ferrigno. – Juan C. L. Godoy. – Leonardo A. Gorbacz. – Beatriz M. Leyba de Martí. – Eduardo Lorenzo Borocotó. – Juliana I. Marino. – Emilio R. Martínez Garbino. – Raúl G. Merino. – Lucrecia Monti. – Graciela H. Olmos. – Marta L. Osorio. – Eduardo A. Pastoriza. – Carlos A. Raimundi. – Gladys B. Soto. – Aníbal J. Stella. – Enrique Thomas.

INFORME

Honorable Cámara:

Las comisiones de Acción Social y Salud Pública y de Industria han considerado el proyecto de ley de la señora diputada Camaño, por el que se establece un código de ética para la promoción del medicamento. Luego de su estudio resuelven despacharlo favorablemente, aunque modificando alguno de sus aspectos.

Graciela Z. Rosso. – Juan H. Sylvestre Begnis.

ANTECEDENTE

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

CODIGO DE ETICA PARA LA PROMOCION DEL MEDICAMENTO

Artículo 1° – No puede ser objeto de promoción ningún medicamento antes de la aprobación del mismo por parte de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT).

Art. 2° – La documentación impresa con información de carácter promocional que la industria farmacéutica provea al médico o al farmacéutico para que se les pueda entregar a los pacientes, deberá

consignar el nombre del principio activo o denominación común internacional con la misma tipología y tamaño de letra, subyacente al de la marca comercial. El contenido de la información puede hacer referencia a la posología, vía de administración y cualquier información cuyo objetivo sea claramente mejorar el cumplimiento del tratamiento.

Art. 3° – La información sobre los medicamentos debe ser precisa, equilibrada, honesta y objetiva. No debe inducir a confusión por distorsión, insistencias no justificadas, omisión o cualquier otra forma. Todo el material gráfico y tablas, deben ser conformes con el espíritu de este Código de Ética para la promoción del medicamento.

Art. 4° – La información y las afirmaciones sobre reacciones adversas, deben reflejar la evidencia disponible. No podrá afirmarse que una marca comercial tiene efectos adversos, riesgos de toxicidad o de adicción, diferentes a otras marcas con el mismo principio activo, dosis y prescripción.

Art. 5° – Cuando el material de promoción se refiera a estudios publicados, estos deben ser fielmente reproducidos u ofrecer una clara referencia que permita reconocerlos o encontrarlos. Por reproducción fiel debe entenderse aquella que refleje con todo el rigor el sentido y contenido de la fuente original, sin añadir o excluir ninguna información que pueda inducir a error o confusión al destinatario. Cuando se compare la eficacia, seguridad u otras propiedades de diferentes principios activos como instrumento publicitario, no pueden omitirse informaciones como la significación estadística de los resultados ni comparar resultados de diferentes estudios o ensayos clínicos en un mismo cuadro o gráfico sin aclaraciones, excepto si la fuente es un metaanálisis.

Art. 6° – No puede emplearse la palabra “nuevo”, para describir un medicamento o presentación, cuyo principio activo ha estado disponible bajo otras marcas comerciales en la República Argentina.

Art. 7° – La publicidad comparativa deberá en todo caso respetar las normas de una competencia leal. No podrá ser denigratoria y las comparaciones deberán basarse en extremos comparables y relevantes, estando fundamentadas científicamente.

Art. 8° – El material promocional no debe imitar los productos, expresiones usadas, la presentación o los diseños generales adoptados por otras compañías, de forma tal que pueda inducir a error o llevar a engaño o confusión.

Art. 9° – Ninguna actividad o material de promoción podrá encubrir su objetivo o naturaleza real.

Art. 10. – El material promocional debe distribuirse o remitirse a aquellos profesionales sanitarios facultados para prescribir o dispensar medicamentos, para los que la información a comunicar pueda ser relevante.

Art. 11. – La promoción que se difunda a través de Internet deberá incluirse en un contexto básicamente técnico, científico o profesional. Asimismo, deberán adoptarse medidas a fin de que dicha publicidad únicamente se difunda a estos profesionales. Deberá incluirse de forma destacada y, claramente legible, que la información que figura en el sitio de Internet está dirigida exclusivamente al profesional sanitario facultado para prescribir o dispensar medicamentos y deberá respetar las mismas normativas en cuanto al contenido que las dispuestas para la información del material impreso.

Art. 12. – No podrán otorgarse, ofrecerse o prometerse obsequios, ventajas pecuniarias o en especie a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración o al personal administrativo, para incentivar la prescripción, dispensación, suministro y administración de medicamentos, salvo que se trate de objetos de valor insignificante. Se exceptúa la entrega de objetos como libros o material en soporte óptico, magnético, electrónico o similar, bajo el patrocinio de la compañía, sobre temas de medicina o farmacia, siempre que cumplan los requisitos legales establecidos. No se podrán obsequiar viajes u hospedajes en el extranjero ni en la Argentina con motivo de congresos o reuniones de estudio o de cualquier otro motivo. En estas circunstancias se podrá aceptar como obsequio, el pago de la inscripción al evento a expositores, ponentes o moderadores de estas reuniones.

Art. 13. – Tanto las compañías farmacéuticas establecidas en la República Argentina, pertenecientes o vinculadas a empresas extranjeras, como las empresas de capital nacional, serán responsables del cumplimiento del presente código.

Art. 14. – Los agentes de propaganda médica deberán respetar las normas del presente código. No deben emplear ningún incentivo o subterfugio como medio para que se les conceda una entrevista. No se pagará ni se ofrecerá el pago de ninguna cantidad por la concesión de una entrevista. Los agentes de propaganda médica deberán notificar al servicio científico de la compañía farmacéutica que representan, cualquier información que reciban de los profesionales visitados, relativa a la utilización de los medicamentos de cuya promoción se ocupan, incluyendo especialmente las reacciones adversas que las personas visitadas les comuniquen. En la promoción, además de informar sobre las características técnicas del medicamento, deberán hacer referencias sobre precio, costo del tratamiento y situación respecto de la cobertura del mismo por el Formulario Terapéutico del Programa Médico Obligatorio. A los agentes de propaganda médica que desarrollen su labor en farmacias, les serán aplicables las mismas reglas que rigen para los que actúan en establecimientos asistenciales.

Art. 15. – Conforme a la legislación vigente, las muestras gratis, deben llevar la mención: “muestra gratis - prohibida su venta”. Los laboratorios deberán tener un sistema adecuado de control y contabilidad de las muestras que distribuyan.

Art. 16. – Los estudios clínicos que se realizan con medicamentos que ya fueron autorizados por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología, deben llevarse a cabo respetando los requisitos de la legislación vigente, asegurando el fehaciente conocimiento del paciente, con intención científica o farmacológica, y exclusivamente con muestras gratis. El diseño y seguimiento de estos estudios, deberán reflejar que no llevan simplemente la intencionalidad de promoción de un producto o la finalidad de inducir a la prescripción a los profesionales sanitarios.

Art. 17. – El Poder Ejecutivo nacional designará la autoridad de aplicación y ésta una comisión deontológica, responsable para el control del cumplimiento del presente código.

Infracciones y sanciones

Art. 18. – Las infracciones a las normas previstas en el presente texto legal, se calificarán como leves, graves y muy graves, atendiendo a los siguientes criterios:

- a) Perjuicio para la imagen de la industria farmacéutica;
- b) Entidad de la infracción y, en particular, su posible daño a la salud pública;
- c) Grado de intencionalidad;
- d) Repercusión en la profesión médica o científica del hecho que genera la infracción;
- e) Incumplimiento de las advertencias previas;
- f) Competencia desleal;
- g) Generalización de la infracción;
- h) Reincidencia.

Atendiendo a los criterios señalados anteriormente la comisión deontológica podrá sugerir a la autoridad de aplicación la imposición de las siguientes sanciones pecuniarias, las que serán actualizadas conforme a variaciones monetarias por la misma autoridad de aplicación.

Infracciones leves: 6.000 a 120.000 pesos.

Infracciones graves: 120.000 a 240.000 pesos.

Infracciones muy graves: 240.000 a 360.000 pesos y suspensión del laboratorio.

El importe de las sanciones se invertirá en el programa para la provisión de medicamentos gratuitos a centros de atención primaria de todo el país.

Las sanciones impuestas por la autoridad de aplicación serán apelables dentro del término de 10 (diez) días, por ante la Cámara Nacional de Apela-

ciones en lo contencioso administrativo federal. El recurso se interpondrá ante la aludida autoridad de aplicación, la que en el plazo de 10 (diez) días, deberá elevar las actuaciones y sus antecedentes a la mencionada instancia judicial.

Art. 19. – Se invitará a todas las jurisdicciones a adherir al presente código de ética para la promoción del medicamento.

Art. 20. – La presente ley deberá ser reglamentada dentro de los sesenta días de su promulgación.

Art. 21. – En la jurisdicción nacional, será autoridad de aplicación de la presente normativa el Ministerio de Salud.

Art. 22. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Graciela Camaño