



H. Cámara de Diputados de la Nación

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados, ...

CODIGO DE ETICA PARA LA PROMOCION DEL MEDICAMENTO. REGIMEN.

Artículo 1º. – 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).

Artículo 2º. – 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.

Artículo 3º. – 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.

Artículo 4º. – 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.



H. Cámara de Diputados de la Nación

Artículo 5º. – 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 meta análisis.

Artículo 6º. – 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.

Artículo 7º. – 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.

Artículo 8º. – 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.

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

Artículo 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.



H. Cámara de Diputados de la Nación

Artículo 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.

Artículo 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.

Artículo 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.

Artículo 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



H. Cámara de Diputados de la Nación

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.

Artículo 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.

Artículo 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.

Artículo 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



H. Cámara de Diputados de la Nación

Artículo 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 Apelaciones 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.

Artículo 19. – Se invitará a todas las jurisdicciones a adherir al presente Código de Ética para la promoción del medicamento.



H. Cámara de Diputados de la Nación

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

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

Artículo 22. – Comuníquese al Poder Ejecutivo Nacional.



H. Cámara de Diputados de la Nación

FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

Desde que se dictó el decreto 326/02 de prescripción por el nombre genérico de los medicamentos, se está produciendo rápidamente un cambio en la metodología de promoción y publicidad de los mismos.

La facultad de los consumidores de elegir entre las distintas marcas comerciales que puede presentar la industria farmacéutica de un principio activo requiere de un marco legal que garantice el acceso a una información honesta, precisa y objetiva de los medicamentos.

La promoción de los medicamentos reviste características específicas que no las hacen asimilables a las normas que regulan la publicidad de objetos de otra naturaleza.

Por ello es necesario un código de ética para la promoción del medicamento, que contemple esta actividad en todas sus formas, incluyendo prensa, publicidad directa por correo, actividad de los agentes de propaganda médica, el patrocinio de congresos y de reuniones científicas, así como el ofrecimiento de muestras, incentivos, obsequios a profesionales habilitados para prescripción y dispensación de medicamentos por parte de la industria farmacéutica.

Por último, quiero dejar plasmado que el proyecto que se acompaña, recibió una media sanción el 13 de diciembre del año 2006 y desde aquel momento lo he presentado en reiteradas oportunidades.



H. Cámara de Diputados de la Nación

Múltiples organizaciones y asociaciones expresaron su apoyo a la iniciativa por su caso (La Asociación de Agentes de Propaganda Médicas), visitantes médicos y otros profesionales del área.

Cabe consignar que el presente proyecto es reproducción en lo sustancial y en sus lineamientos generales del presentado con anterioridad y que tramitó bajo número 0078-D-2020 respectivamente.

Por todo lo expuesto, y convencida de la necesidad de esta normativa y de que mis pares coincidirán con la propuesta, es que solicito la pronta aprobación del proyecto aquí fundamentado.