



H. Cámara de Diputados de la Nación

Presidencia

1227-D-06
OD 1906

Buenos Aires, 13 de diciembre de 2006.

Señor Presidente del H. Senado.

Tengo el honor de dirigirme al señor Presidente, comunicándole que esta H. Cámara ha sancionado, en sesión de la fecha, el siguiente proyecto de ley que paso en revisión al H. Senado.

El Senado y Cámara de Diputados, etc.

CÓDIGO DE ÉTICA PARA LA PROMOCIÓN DEL MEDICAMENTO

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 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.



H. Cámara de Diputados de la Nación

1227-D-06

OD 1906

2/.

ARTÍCULO 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 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 4°.- La información y las afirmaciones sobre reacciones adversas, deben reflejar la evidencia científica disponible. No puede 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.

ARTÍCULO 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 científico 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 6°.- La promoción de medicamentos de venta libre, dirigida al público en general, que se realice a través de medios masivos de comunicación debe cumplir con los siguientes requisitos:



H. Cámara de Diputados de la Nación

1227-D-06

OD 1906

3/.

- a) El contenido del mensaje para la promoción del producto, debe incluir básicamente información técnica y científica;
- b) No pueden atribuirse a los medicamentos promocionados propiedades no demostradas, ni indicaciones no autorizadas;
- c) Debe incluirse como mínimo información relacionada con el principio activo, dosis, contraindicaciones y advertencia de consulta profesional;
- d) La Autoridad de Aplicación debe aprobar la publicidad previamente a su difusión, del modo que determine la reglamentación;
- e) La realización de notas en medios masivos que tengan por objeto publicitar medicamentos de venta libre, deben aclarar fehacientemente que se trata de espacios publicitarios de modo de no inducir a error a potenciales usuarios.

La publicidad de medicamentos de venta bajo receta en medios masivos de comunicación queda expresamente prohibida.

ARTÍCULO 7°.- No puede emplearse la palabra “nuevo”, para describir un medicamento o presentación, cuyo principio activo haya estado disponible bajo otras marcas comerciales en la República Argentina.

ARTÍCULO 8°.- La publicidad comparativa debe en todo caso respetar las normas de una competencia leal. No puede ser denigratoria y las comparaciones deben basarse en extremos comparables y relevantes, fundamentadas científicamente.

ARTÍCULO 9°.- El material promocional no debe imitar los productos, expresiones usadas, la presentación o los diseños generales



H. Cámara de Diputados de la Nación

1227-D-06

OD 1906

4/.

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

ARTÍCULO 10º.- Ninguna actividad o material de promoción puede encubrir su objetivo o naturaleza real.

ARTÍCULO 11.- 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.

ARTÍCULO 12.- La promoción que se difunda a través de Internet debe incluirse en un contexto básicamente técnico, científico o profesional. Asimismo, deben adoptarse medidas a fin de que dicha publicidad únicamente se difunda a estos profesionales. Debe 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.

ARTÍCULO 13.- 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.



H. Cámara de Diputados de la Nación

1227-D-06

OD 1906

5/.

ARTÍCULO 14.- Tanto las compañías farmacéuticas establecidas en la República Argentina, pertenecientes o vinculadas a empresas extranjeras, como las empresas de capital nacional, son responsables del cumplimiento del presente código.

ARTÍCULO 15.- Los agentes de propaganda médica deben 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 deben 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, deben 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 son aplicables las mismas reglas que rigen para los que actúan en establecimientos asistenciales.

ARTÍCULO 16.- 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 17.- Los estudios clínicos que se realizan con medicamentos que ya fueron autorizados por la Administración Nacional de



H. Cámara de Diputados de la Nación

1227-D-06

OD 1906

6/.

Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT), 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, deben 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

ARTÍCULO 18.- Las infracciones a las normas previstas en el presente texto legal, se califican 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 constatare 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.



H. Cámara de Diputados de la Nación

1227-D-06

OD 1906

7/.

El importe de las sanciones se debe invertir en Programas de Prevención de la auto-medicación.

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

ARTÍCULO 20.- La presente ley deberá ser reglamentada dentro de los SESENTA (60) días de su promulgación.

ARTÍCULO 21.- 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.

ARTÍCULO 22.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Dios guarde al señor Presidente.