

CAMARA DE DIPUTADOS DE LA NACION MESA DE ENTRADAS	
06 ABR 2004	
SEC. D	N.º 1008-F-18'

Proyecto de ley

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.

CODIGO DE ETICA PARA LA PROMOCION DEL MEDICAMENTO

ARTICULO 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).

ARTICULO 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.

ARTICULO 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 PROMOCION DEL MEDICAMENTO.

ARTICULO 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.



Proyecto de ley

El Senador y Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.

ARTICULO 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 meta-análisis.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 8°. El material promocional no debe imitar los productos, expresiones usadas, la presentación o los diseños generales adoptados por



Proyecto de ley

El Senador y Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.

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

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

ARTICULO 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.

ARTICULO 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 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 deberán respetar las mismas normativas en cuanto al contenida que las dispuestas para la información del material impreso.

ARTICULO 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



Proyecto de ley

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.

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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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, relativas a la utilización de los medicamentos



Proyecto de ley

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.

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 a 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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 formativa, 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.



Proyecto de ley

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.

ARTICULO 17. El Poder Ejecutivo Nacional, designará la Autoridad de Aplicación y ésta una Comisión Deontológica, responsable para el control del cumplimiento del presente Código.

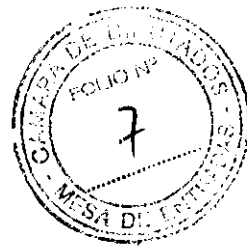
INFRACCIONES Y SANCIONES

ARTICULO 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



Proyecto de ley

El Senador y Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.
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 (diez) días, deberá elevar las actuaciones y sus antecedentes a la mencionada instancia judicial.

ARTICULO 19. Se invitará a todas las Jurisdicciones a adherir al presente CÓDIGO DE ÉTICA PARA LA PROMOCION DEL MEDICAMENTO.

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

ARTICULO 21. En la jurisdicción nacional, será Autoridad de Aplicación de la presente normativa el Ministerio de Salud.

ARTICULO 22. De forma.

SUSANA GAMARNIK
CÁMARA DE LA NACIÓN