



NACIONAL



RESOLUCION 627/2007
MINISTERIO DE SALUD (M.S.)

Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos de Venta Bajo Receta -- Destinatarios -- Visitadores médicos -- Muestras gratis -- Reuniones y congresos científicos con fines promocionales -- Información sobre las propiedades terapéuticas -- Prohibiciones -- Sanciones.

del 31/05/2007; Boletín Oficial 06/06/2007

VISTO, el Expediente N° 1-47-25218-06-0 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y DE TECNOLOGIA MEDICA-ANMAT, y

CONSIDERANDO:

Que toda política nacional de salud debe tender a la promoción de un mejor cuidado de la misma a través del uso racional de los medicamentos, de modo tal que se garantice su empleo seguro y eficaz para cada paciente.

Que al cumplimiento de tal objetivo se orientan todas las disposiciones de las normas vigentes, tanto en lo que se refiere a la evaluación previa a su autorización sanitaria como en todo lo relativo a su régimen de comercialización.

Que la ley 16.463 en su artículo 19 inc. d) prohíbe toda forma de anuncio al público de productos cuyo expendio sólo haya sido autorizado "bajo receta".

Que respecto a dicha normativa la Corte Suprema de Justicia de la Nación, en diversos pronunciamientos ha sostenido que la categórica expresión de que "queda prohibida toda forma de anuncio al público" demuestra que la simple difusión pública de medicamentos de venta bajo receta -a criterio del legislador- pone en peligro la salud pública que es el bien jurídico tutelado por la norma (Laboratorios Rontag s/ Ley N° 16.463 y otros).

Que en ese marco adquiere singular importancia la calidad de la información que se ha de proporcionar a los profesionales sanitarios, atendiendo a los fines y peculiaridades de la promoción de medicamentos conforme a los importantes intereses de salud pública que concurren en esta materia.

Que dentro de dicho objetivo, el control de la promoción de los medicamentos de uso humano dirigida a los profesionales de la salud resulta fundamental a fin de garantizar que la información que sobre los medicamentos se destine a tales profesionales sea objetiva, rigurosa y no induzca a error.

Que como parte de su compromiso con la salud la industria tiene la obligación y la responsabilidad de proporcionar información fidedigna sobre sus productos a los profesionales de la salud con el objeto de que éstos adquieran una comprensión clara del uso apropiado de los medicamentos de prescripción médica.

Que las actividades de promoción deben estar de acuerdo con las normas éticas más elevadas y la información debe estar preparada para ayudar a los profesionales de la salud a mejorar su servicio a los pacientes.

Que la información debe ser proporcionada con objetividad y veracidad y debe estar de acuerdo con todas las leyes y reglamentos aplicables.

Que las afirmaciones en relación con las indicaciones terapéuticas y condiciones de uso deben estar basadas en evidencia científica válida e incluir información clara con respecto a

los efectos secundarios, contraindicaciones, advertencias y precauciones, entre otros.

Que la visita profesional realizada por el agente de propaganda médica y destinada a proveer de la información técnica y científica adecuada para la valoración de su utilidad terapéutica es uno de los medios de relación entre los laboratorios y los profesionales facultados para prescribir o dispensar medicamentos a efectos de la información y promoción de los mismos.

Que por otra parte se estima procedente reafirmar los criterios éticos que rigen la entrega de muestras gratuitas de medicamentos cuya finalidad de elaboración y suministro es facilitar el conocimiento previo a los profesionales facultados para prescribirlos.

Que se han observado prácticas promocionales que incentivan circuitos comerciales que desvirtúan las buenas prácticas de prescripción y atentan contra el uso racional de medicamentos.

Que es necesario que la prescripción y la dispensación sean consecuencia de una actitud profesional basada en evidencia científica surgiendo como necesidad evitar toda desviación motivada por estímulos no éticos.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se adopta en uso de las atribuciones conferidas por la Ley de Ministerios (T.O. 1992) y sus modificatorias.

Por ello,

EL MINISTRO
DE SALUD
RESUELVE:

Artículo 1° - Apruébanse las "BUENAS PRACTICAS DE PROMOCION DE MEDICAMENTOS DE VENTA BAJO RECETA" por parte de los laboratorios productores, que regularán la promoción destinada a los profesionales facultados para prescribir o dispensar medicamentos de venta bajo receta.

Art. 2° - Las disposiciones de la presente resolución serán de aplicación a:

- a) La promoción de medicamentos de venta bajo receta destinada a profesionales facultados para prescribirlos o dispensarlos.
- b) La visita con fines de promoción efectuada por los visitadores médicos, agentes de propaganda médica o personas autorizadas por los laboratorios, también llamada visita médica, a los profesionales facultados para prescribir o dispensar medicamentos.
- c) El suministro de muestras gratuitas, muestras para profesionales, muestras sin valor comercial o similares.
- d) El patrocinio de reuniones promocionales a las que asistan profesionales facultados para prescribir o dispensar medicamentos.
- e) El patrocinio de congresos científicos en los que participen profesionales facultados para prescribir o dispensar medicamentos.
- f) La incitación a prescribir o dispensar medicamentos mediante concesión, oferta, promesa de ventajas pecuniarias o en especie, excepto cuando su valor intrínseco resulte mínimo.
- g) La promoción, oferta y comercialización de medicamentos realizada a través de páginas web y/o correo electrónico y/o cualquier otra forma a través de internet.

Art. 3° - Principios Generales:

- a) Queda prohibida la promoción de un medicamento que no haya obtenido la correspondiente autorización de comercialización.
- b) Todos los contenidos de la promoción de un medicamento deberán ajustarse a los datos identificatorios característicos que figuran en el certificado de registro.
- c) la promoción de los medicamentos deberá favorecer en cualquier caso el uso racional, presentándolos en forma objetiva dentro del marco de sus propiedades farmacológicas, acción terapéutica e indicaciones aprobadas.

Art. 4° - La promoción destinada a los profesionales facultados para prescribir o dispensar medicamentos habrá de proporcionar la información técnico-científica necesaria para que

sus destinatarios puedan conocer las propiedades terapéuticas del medicamento y como mínimo deberá incluir:

a) Las informaciones esenciales del producto según los datos identificatorios característicos aprobados, incluyendo al menos: el nombre genérico y el comercial del medicamento, composición cuantitativa y cualitativa, forma farmacéutica, indicación, contraindicaciones, efectos adversos, advertencias, precauciones, dosificación, nombre y dirección del titular.

b) Su régimen de prescripción y condición de expendio.

Art. 5° - La promoción de medicamentos con fines recordatorios o informativa de modificaciones del envase y/o su contenido y/o de sus excipientes exclusivamente, deberá adecuarse a lo dispuesto en el artículo precedente y fundamentalmente al nombre genérico.

Art. 6° - El material promocional destinado a los profesionales facultados para prescribir o dispensar medicamentos no deberá ser accesible al público en general, cualquiera fuese la modalidad empleada a los fines indicados.

Los titulares de registro de medicamentos objeto de esta promoción serán responsables por el desvío de dichas promociones a destinatarios distintos de los autorizados por la Ley N° 16.463 y por la presente resolución.

Art. 7° - La visita a profesionales facultados para prescribir o dispensar medicamentos deberá tener como propósito fundamental la transmisión de conocimientos técnico científicos adecuados para la valoración objetiva de la aplicación terapéutica.

Art. 8° - Los laboratorios tendrán la responsabilidad de establecer operatorias adecuadas para la capacitación de los agentes de propaganda médica y/o visitantes médicos a los fines de transmitir y facilitar a los profesionales que visitan, toda la información respecto a los beneficios terapéuticos, efectos adversos, contraindicaciones, interacciones y otros riesgos derivados de su uso, la que deberá reunir los requisitos indicados en los artículos 3° y 4°.

Art. 9° - A los efectos de lo previsto en la presente resolución, tendrá carácter de promoción documental aquella que se practique a través de publicaciones, tales como revistas, boletines, libros o similares así como la incorporada a medios audiovisuales en soporte óptico, magnético o similar, dirigidas exclusivamente a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

También tendrán ese carácter los impresos que los laboratorios dirijan directamente o a través de la visita con fines de promoción, realizada por los visitantes médicos, agentes de propaganda médica o personas autorizadas por los laboratorios efectuada a los profesionales facultados para prescribir o dispensar medicamentos.

Art. 10. - Toda documentación promocional relativa a un medicamento que se difunda, en el marco de su promoción a profesionales facultados para prescribir o dispensar medicamentos, deberá incluir al menos las informaciones contempladas en el artículo 4°, con la salvedad establecida en el artículo 5° de la presente, precisando la última fecha en la que dicha documentación mereció revisión de parte de la empresa y/o fue notificada y aceptada por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA-ANMAT.

Art. 11. - Todas las informaciones contenidas en la documentación contemplada en el artículo anterior, cuyas características tipográficas serán normalmente legibles, deberán ser exactas, comprobables y lo suficientemente completas y actualizadas, como para permitir que el destinatario pueda juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento.

Las citas, cuadros y otras ilustraciones que se extraigan de revistas médicas o de obras científicas y que se utilicen en la documentación promocional deberán respetar el sentido y los objetivos de las mismas, citando las fuentes de ellas.

La empresa deberá facilitar la accesibilidad al material bibliográfico citado, a los profesionales que lo requieran.

Las empresas farmacéuticas llevarán el registro y archivo durante dos años de cada uno de los materiales promocionales y su soporte bibliográfico que podrá ser requerido por la autoridad sanitaria.

Art. 12. - Los anuncios, avisos y mensajes promocionales, gráficos o por cualquier otro medio audiovisual deberán ser realizadas de manera exclusiva en publicaciones o eventos

de divulgación científica sólo destinados a profesionales facultados a prescribir o dispensar medicamentos, quedando excluidos todos aquellos medios de divulgación con acceso o de llegada al público en general.

Art. 13. - Para la inserción de cualquier mensaje promocional en publicaciones o en medios audiovisuales científicos o profesionales, será preciso que el mismo esté dirigido o se distribuya exclusivamente a los profesionales facultados para prescribir o dispensar medicamentos, debiendo los laboratorios exigir a los responsables de los medios una declaración expresa en la que manifiesten que la difusión se realizará exclusivamente a los profesionales facultados para prescribir o dispensar medicamentos.

Art. 14. - Las presentaciones destinadas a la promoción sin valor comercial, muestras gratis, muestras para profesionales y/o cualquier otra denominación abarcativa de tales productos, deberán ser entregadas exclusivamente a los profesionales autorizados a prescribir medicamentos y sólo excepcionalmente a terceros que acudan en su representación.

Las citadas presentaciones promocionales deberán identificarse primero por nombre genérico y luego por nombre comercial. También deberá contener información abreviada contenida en rótulos y prospectos aprobados referida a: indicaciones, posología, efectos adversos, contraindicaciones y no deberán adicionar expresiones promocionales.

Los laboratorios mantendrán actualizado un sistema adecuado de control verificable a través de los libros de producción. No podrá suministrarse muestra alguna de medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes con arreglo a lo definido en los convenios internacionales de conformidad a lo establecido por la Resolución ex MINISTERIO DE BIENESTAR SOCIAL N° 494/80 y de aquellos medicamentos que puedan crear dependencia o generar problemas de salud pública en razón de su uso inadecuado de conformidad a lo que determine oportunamente la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA-ANMAT.

Art. 15. - Se prohíbe otorgar, ofrecer, prometer por parte de los laboratorios productores y/o en su nombre y/o representación, a los profesionales autorizados a prescribir y dispensar medicamentos y/o a personas relacionadas o allegadas a éstos; cualquier tipo de incentivos o beneficios de cualquier naturaleza, como primas, ventajas pecuniarias o en especies o de cualquier otro tipo.

Se exceptúan de estas prohibiciones las bonificaciones, efectuadas por los laboratorios productores, a los integrantes de la cadena de comercialización, distribuidores, droguerías y farmacias habilitadas, que forme parte de la política comercial de los mismos.

Art. 16. - Los laboratorios productores de medicamentos podrán otorgar becas destinadas al perfeccionamiento profesional mediante cursos de capacitación, participación en congresos, simposios y reuniones estrictamente científicas, informando públicamente a los profesionales las condiciones de acceso a las mismas y el procedimiento de selección de los aspirantes con mecanismos equitativos y transparentes para su otorgamiento, en forma previa. La selección de los profesionales deberá ser realizada por los Comités Académicos o de Docencia, las Jefaturas de Departamento o Servicios, de así corresponder. Prohibiéndose expresamente el condicionamiento a prescribir determinado producto en todos los casos para tales fines.

Art. 17. - Son obligaciones del laboratorio titular de la autorización de un medicamento:

- a) asegurar que la promoción farmacéutica que realice se ajuste a las disposiciones de la presente resolución.
- b) verificar que sus agentes de propaganda médica y/o visitantes médicos o las personas autorizadas por los laboratorios reciban la formación adecuada y cumplan con las obligaciones establecidas por la presente.
- c) suministrar a la autoridad sanitaria la información que requiera en el ejercicio de sus responsabilidades.

Art. 18. - La ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA-ANMAT, en el marco del procedimiento que determine, podrá suspender la promoción de cualquier medicamento en todas las formas que regula la presente resolución, en caso de incumplimiento de alguna de las

obligaciones establecidas en la misma.

Art. 19. - Facúltase a la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA-ANMAT, quien será la autoridad de aplicación de la presente resolución, a dictar en el ámbito de su competencia las normas complementarias, interpretativas y aclaratorias de las prescripciones establecidas en la presente resolución.

Art. 20. - La ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA-ANMAT adoptará las medidas necesarias para facilitar la recepción y tramitación de denuncias referidas a los presuntos incumplimientos a las prescripciones de la presente resolución.

Art. 21. - Las infracciones a lo dispuesto en la presente resolución harán pasible al titular del producto publicitado de las sanciones establecidas en la Ley 16.463 y en el Decreto N° 341/92.

Art. 22. - La presente resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 23. - Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

- Ginés M. González García.

