



DOCUMENTOS DE BIOETICA

CÓDIGO DE ETICA - PRÁCTICAS DE MARKETING FARMACÉUTICO CAMARA ARGENTINA DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (CAEMe)

REVISIÓN 2006

Este código fue adoptado por la Comisión Directiva de la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEMe), el 24 de agosto de 2006, fijándose como plazo máximo para su implementación el 1/1/2007.
Dic. 4, 2006

MARCO de REFERENCIA ETICO, JURIDICO y NORMATIVO

CAEMe reconoce:

1- El papel relevante de los códigos éticos desarrollados por la Asociación Médica Mundial, el

Consejo Internacional de Enfermería y la Federación Internacional de Farmacéuticos.

2- Los Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos proporcionados por la Organización

Mundial de la Salud en 1988.

3- El Código de Etica para el Equipo de Salud de la Asociación Médica Argentina (2001), el de la Confederación Médica de Argentina, y el de PhRMA 2.002 (adoptado por CAEMe el 2/7/02, que el presente viene a reemplazar), y

4- El Código de la FIIM (Federación Internacional de la Industria de Medicamentos) de prácticas de Marketing Farmacéutico, revisión 2.006, base fundamental de este Código.

Asimismo asume el conocimiento de y su subordinación a:

I) Las Leyes Nacionales

- 16.463 (de Medicamentos), y 18.284 (Código Alimentario) en su integridad.
- 22.802 (de Lealtad Comercial), en especial su Cap. III art. 9 (inducción a error, engaño o confusión).
- 24.240 (de Defensa del Consumidor).
- 25.326 (Protecc. datos personales) en particular en sus arts. 8 (Datos relativos a la Salud), 9

(Seguridad de los datos), 10 (Deber de confidencialidad), 11 (Cesión de datos), 12 (Transferencia Internacional) y 32 (Sanciones, con Arts. 117 bis y 157 bis del Código Penal).

II) Los Decretos PEN

- 9.763/64 (Reglamentario de la Ley 16.463),
- 1.798/94 (Reglamentario de la Ley 22.240),
- 1.558/01 (Reglamentario de la Ley 25.326), y
- 341/92 (Sanción a infracciones).

III) Las Resoluciones

Ministerio de Salud de la Nación 20/05 (Publicidad sobre productos de venta libre).

Secretaría de Comercio 100/83 (Reglamentación Ley 22.802).

IV) Las Disposiciones

- ANMAT 4.980/05 (Normas generales y específicas para publicidad o propaganda de medicamentos dirigida al público, que deroga la Disp.3.186), en especial sus arts. 14 (prohibición de publicidad de especialidades medicinales y/o medicamentos con condición de

venta bajo receta), y 15 (sanciones por vulneración de leyes 16.463 y 18.284).

• DNPDP-Dirección Nacional de Protección de Datos Personales, Secret. de Derechos Humanos, Min. de Justicia-

2/05 (Registro Nacional de Bases de Datos. Implementa Ley 25.326).

3/05 (Formularios e instrucciones para aplicar Disp. 2/05)

PRESENTACIÓN

(i) La promoción ética de los medicamentos de prescripción es vital para la misión de la industria farmacéutica de ayudar a los pacientes mediante el descubrimiento, desarrollo y comercialización de nuevas medicinas. La promoción ética contribuye a garantizar el acceso de los profesionales del equipo salud y los pacientes a la información que precisen, y que los medicamentos se prescriban y utilicen de forma que proporcionen los máximos beneficios sanitarios a los pacientes.

(ii) CAEMe y/o sus miembros están comprometidos con iniciativas educativas y promocionales que benefician a los pacientes y con programas y colaboraciones promocionales que mejoran la práctica de la medicina. CAEMe procura también preservar en lo que le compete, la independencia de las decisiones que toman los profesionales del equipo de salud cuando prescriben medicamentos a pacientes. La industria farmacéutica tiene la obligación y la responsabilidad de proporcionar una información exacta a los profesionales del equipo de salud sobre sus productos con objeto de conseguir una clara comprensión del uso adecuado de los medicamentos prescritos.

Las relaciones del sector con los profesionales sanitarios deben apoyar y resultar coherentes con las obligaciones profesionales de éstos para con sus pacientes. Las empresas farmacéuticas deben mantener unos niveles éticos elevados en sus actividades de promoción y cumplir con los requisitos que les resulten aplicables desde un punto de vista legal, regulatorio y profesional.

Mediante la promoción de este código, CAEMe procura garantizar que las prácticas de promoción ética queden establecidas en Argentina.

(iii) El Código CAEMe de Prácticas de Marketing Farmacéutico (el Código CAEMe) establece normas para la promoción ética de productos farmacéuticos a profesionales del equipo de salud y para las relaciones de las empresas miembro con ellos. Este código entrará en vigor el 1 de enero de 2007. Los Laboratorios miembros de CAEMe se comprometen a incorporar este código a los códigos existentes en cada empresa no más tarde del 1 de enero de 2007, conforme a las directrices que se indican más adelante, en los artículos (vi) y (vii).

(iv) El Código CAEMe contiene disposiciones que se refieren al alcance, la aplicabilidad y los principios rectores (artículos 1 y 2), el contenido de los materiales de promoción (artículos 3 -), las relaciones con los profesionales de la salud (artículos 7 y 8), los procedimientos y las responsabilidades de la empresa (artículo 9) y la aplicación y exigibilidad (artículo 10). También detalla el procedimiento operativo para las reclamaciones que se interpongan en base al Código (apéndice 1).

(v) Para pertenecer a CAEMe es necesario que las empresas miembro acepten las condiciones el Código de Etica CAEMe y, conforme a las leyes y reglamentos locales, adapten sus códigos de forma que, cumpliendo dichos requisitos locales, resulten coherentes con el Código CAEMe y tan completos como éste.

(vi) Las empresas miembro de CAEMe serán responsables de tratar y corregir las infracciones a este código. También deben asegurarse de que se crean las estructuras y procedimientos internos (incluida la formación adecuada de los empleados) para garantizar que las actividades promocionales se llevan a cabo de forma responsable y ética. Las compañías que no sean miembros de CAEMe pueden someterse al Código CAEMe y a sus procedimientos de gestión de reclamaciones.

(vii) CAEMe está abierta a recibir reclamaciones legítimas, con independencia de cual sea su fuente, en relación con cualquier aspecto de este Código, de conformidad con lo establecido en sus procedimientos operativos. Cuando se determine que se ha producido un incumplimiento del Código CAEMe, el objetivo es corregir la infracción lo antes posible.

(viii) CAEMe es una Asociación Civil sin fines de lucro que representa a las principales empresas innovadoras de investigación del sector, y otras, con sede o filiales en Argentina. Estas empresas están obligadas a cumplir las normas éticas establecidas en este código.

EL CÓDIGO CAEMe

1. Objeto y alcance:

1.1 Objeto: El Código CAEMe establece normas para la promoción ética de los productos farmacéuticos dirigida a los profesionales del equipo de salud, con objeto de garantizar que las relaciones de las empresas miembro con dichos profesionales sean las adecuadas y que se perciban como tal.

1.2 Alcance: A efectos del Código CAEMe:

- “producto farmacéutico” significa todo producto farmacéutico o biológico (con independencia del estado de su patente o de si tiene nombre comercial) destinado a ser utilizado por prescripción de un profesional de la salud o bajo su supervisión, y que se pretende utilizar para el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o para influir en la estructura o en cualquier función del cuerpo humano.
- “promoción” significa cualquier acción llevada a cabo, organizada o patrocinada por una empresa miembro dirigida exclusivamente a los profesionales del equipo de salud para promover la prescripción, recomendación, dispensación, administración o consumo de sus productos farmacéuticos a través de cualquier medio de comunicación, incluido Internet.
- “profesionales del equipo de salud” significa cualquier miembro de la profesión médica, odontológica, farmacéutica o de enfermería, o cualquier otra persona que, en el ejercicio de su profesión, pudiera prescribir, recomendar, adquirir, dispensar o administrar un producto farmacéutico.
- “empresa miembro” significa cualquier empresa miembro de CAEMe. “Empresa” se puede referir a una empresa nacional y/o a su correspondiente empresa matriz multinacional con filial local.

1.3 Exclusiones: Este código no pretende regular las siguientes actividades:

- La promoción de los productos farmacéuticos dirigida al público en general (es decir, publicidad directa al consumidor).
- Promoción de productos de automedicación que se dispensan sin receta (OTC).
- Precios u otras condiciones comerciales para la dispensación de productos farmacéuticos.
- La contratación de un profesional del equipo de salud para prestar servicios legítimos de consultoría u otros servicios legítimos a una empresa miembro.
- La realización de ensayos clínicos.
- La provisión de información no promocional por parte de empresas miembro.

2. Principios generales:

2.1 Bases de las relaciones: Las relaciones de las empresas miembro con los profesionales del equipo de salud deben ser en beneficio de los pacientes y para mejorar la práctica de la medicina. Dichas relaciones deben ir dirigidas a informar a los profesionales de la salud sobre productos, proporcionándoles información científica y apoyando la investigación y la formación médica.

2.2 Independencia de los profesionales del equipo de salud: No se pueden entregar u ofrecer contraprestaciones económicas o en especie (incluyendo becas, subvenciones, colaboraciones, contratos de consultoría o de formación o relacionados con el ejercicio profesional) a un profesional del equipo de salud a cambio de que prescriba, recomiende, adquiera, dispense o administre productos o de que se comprometa a seguir haciéndolo. Nada podrá ser ofrecido o proporcionado de forma o bajo unas condiciones que tengan una influencia inapropiada en las prácticas de prescripción de un profesional de la salud.

2.3 Uso adecuado: La promoción debe fomentar el uso adecuado de los productos farmacéuticos presentándolos de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades.

2.4 Reglamentación local: Se deben observar en todos los casos todas las leyes, reglamentos locales y códigos relevantes del sector, y las empresas miembro tienen la responsabilidad de comprobar los requisitos definidos en ellos antes de preparar materiales o de llevar a cabo

actividades promocionales.

2.5 Transparencia de la promoción: No se debe "disfrazar" la promoción. Las evaluaciones clínicas, los controles, los programas de experiencias posventa y los estudios posteriores a la autorización no se deben confundir con la promoción. Dichas evaluaciones, programas y estudios se deben llevar a cabo con un objetivo principal científico o educativo. El material relacionado con los productos farmacéuticos y su uso, sea o no de naturaleza promocional, patrocinado por una empresa debe indicar claramente por quién está patrocinado.

3. Comunicaciones anteriores a la aprobación y uso no autorizado:

No se debe promocionar ningún producto farmacéutico para su uso en el país hasta que se haya concedido la autorización de comercialización para el uso mencionado.

Esta disposición no pretende impedir el derecho de la comunidad científica y del público a estar plenamente informados acerca del progreso científico y médico.

Tampoco pretende restringir un intercambio pleno y adecuado de información científica eferente

a un producto farmacéutico, incluida la divulgación adecuada en los medios de comunicación científicos o generales y en conferencias científicas de descubrimientos de la investigación.

Tampoco debe restringir la divulgación pública de información a accionistas y otras partes interesadas relativa a todo producto farmacéutico, como podrían demandar las leyes, reglamentos o registros.

4. Normas de información promocional:

4.1 Coherencia de la información de productos: Se acepta que las leyes y los reglamentos nacionales dictan el formato y el contenido de la información de productos contenida en la ficha técnica, envases, prospectos, hojas de datos y en todo el material promocional.

La promoción no debe ser incoherente con la información del producto autorizada. Los profesionales del equipo de salud deben tener acceso a datos similares a los que se comunican en el país de origen del producto, y/o en cualquiera de aquellos en que sea comercializado.

4.2 Exacta y no engañosa: La información promocional debe ser clara, legible, exacta, equilibrada, leal, objetiva y suficientemente completa para permitir que el receptor se forme su propia opinión sobre el valor terapéutico del producto farmacéutico de que se trate. La información promocional debe basarse en una evaluación actualizada de toda la evidencia relevante y debe reflejar claramente dicha evidencia. No debe confundir por distorsión, exageración, énfasis indebido, omisión o en cualquier otra forma. Se debe evitar por todos los medios cualquier ambigüedad. Las afirmaciones absolutas o que abarquen todos los aspectos se deben manejar con cuidado, y sólo con una valoración y una justificación adecuadas. Se deben evitar por lo general descripciones como "seguro" o "sin efectos secundarios", que en cualquier caso se deben valorar adecuadamente.

4.3 Justificación: Debe ser posible justificar la promoción, tanto por referencia a la ficha técnica aprobada como a través de evidencias científicas. Se deben facilitar dichas pruebas a petición de los profesionales del equipo de salud. Las empresas deben tratar objetivamente las peticiones de información efectuadas de buena fe y deben facilitar datos adecuados a quien haya efectuado la petición.

5. Material promocional impreso:

Los requisitos establecidos por las Autoridades locales tienen prioridad.

5.1 Todos los materiales promocionales impresos, incluida la publicidad:

Todos los materiales promocionales impresos distintos de los que se describen en el siguiente apartado 5.2 deben ser legibles e incluir:

- el nombre del producto tanto genérico como comercial en letras de igual tamaño;
- los principios activos, utilizando nombres aprobados cuando los haya;
- el nombre y dirección de la empresa farmacéutica o de su agente responsable de comercializar el producto;
- la fecha de producción del anuncio;
- la "información abreviada de prescripción", que debe incluir una indicación o indicaciones aprobadas con las dosis y métodos de uso, así como una exposición sucinta de las

contraindicaciones y los efectos secundarios.

5.2 Publicidad de recuerdo:

Un anuncio de recuerdo se define como un anuncio breve que contiene solamente el nombre del producto y una exposición sencilla de las indicaciones para designar la categoría terapéutica del producto. En la publicidad de recuerdo, se puede omitir la información abreviada de prescripción" a la que se refiere el artículo 5.1 anterior.

6. Materiales electrónicos, incluidos los audiovisuales:

Se aplican los mismos requisitos a los materiales promocionales electrónicos que a los impresos.

En particular, en el caso de las páginas web relacionadas con productos farmacéuticos:

- debe aparecer claramente la identidad de la empresa farmacéutica y de la audiencia objetivo;
- el contenido debe ser adecuado a la audiencia objetivo;
- la presentación (contenido, enlaces, etc.) debe ser adecuada y estar al alcance de la audiencia objetivo; y
- la información debe cumplir las leyes y los reglamentos locales.

7. Relaciones con los profesionales del equipo de salud:

7.1 Eventos.

7.1.1 Objetivos científicos y educativos: El objetivo y el enfoque de todos los simposios, congresos y otros encuentros promocionales, científicos o profesionales ("eventos") dirigidos a

profesionales del equipo de salud organizados o patrocinados por una empresa debe ser informar a dichos profesionales sobre los productos o proporcionar información científica o educativa.

7.1.2 Eventos que exijan viajes a otros países: Ninguna empresa puede organizar o patrocinar un evento para profesionales sanitarios (incluido el patrocinio individual a profesionales para asistir a dichos eventos, como se describe en el apartado 7.2) que se celebre fuera de su país, salvo que hacerlo sea adecuado y esté justificado desde un punto de vista logístico o de seguridad. Por tanto, los congresos y simposios científicos internacionales que atraigan a profesionales de muchos países están justificados y permitidos.

7.1.3 Información promocional en eventos: La información promocional que aparece en stands de exposiciones o que se distribuye a los participantes en congresos y simposios científicos internacionales se puede referir a productos farmacéuticos no registrados en el país en el que se celebra el evento, o que están registrados bajo condiciones diferentes, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- El encuentro debe ser un verdadero acto científico internacional con una proporción destacada de conferenciantes y asistentes procedentes de países distintos del anfitrión.
- El material de promoción (excluidas las ayudas de promoción) correspondiente a un producto farmacéutico no registrado en el país del evento debe ir acompañado de una declaración que indique los países en los que está registrado el producto y que dicho producto no está disponible en el país.
- Los materiales de promoción referentes a la información para la prescripción (indicaciones, advertencias, etc.) autorizados en uno o varios países distintos de aquél en el que se celebra el evento, pero en el que el producto también está registrado, deben ir acompañados de una explicación que indique que las condiciones de registro varían de un país a otro. Y
- se deben identificar los países en los que el producto está registrado y dejar claro que no está disponible localmente.

7.2 Patrocinio: Las empresas miembro pueden patrocinar la asistencia de profesionales del equipo de salud a eventos, siempre que dicho patrocinio cumpla las siguientes condiciones:

- el evento cumple los requisitos de alojamiento y manutención que se describen en el apartado 7.5 del presente Código;
- el patrocinio a los profesionales del equipo de salud se limita al pago de los gastos de

viaje, manutención, alojamiento y cuotas de inscripción;

- no se efectúa pago alguno a los profesionales sanitarios por el tiempo invertido en asistir al evento; y
- el patrocinio a un profesional sanitario no está condicionado a la obligación por parte de éste de prescribir, recomendar o promocionar un producto farmacéutico.

7.3 Invitados: Las empresas no deben pagar coste alguno relacionado con personas que acompañen a los profesionales del equipo de salud como invitados.

7.4 Pagos a conferenciantes y presentadores: En un evento se pueden satisfacer unos honorarios razonables y se pueden abonar gastos reembolsables, incluidos viajes y alojamiento, a profesionales del equipo de salud que presten realmente servicios como conferenciantes o presentadores, siempre que haya un contrato por escrito con la compañía.

7.5 Alojamiento, manutención y atenciones.

7.5.1 Lugar de celebración adecuado: Todo evento debe celebrarse en un lugar adecuado para los objetivos científicos o educativos y para la finalidad del evento o reunión. Las empresas deben evitar el uso de instalaciones famosas o excesivamente lujosas. También se aplicarán los requisitos adicionales que se establecen en el artículo 7 del presente Código.

7.5.2 Límites de gastos de alojamiento y manutención: Estos gastos se deben limitar a refrigerios o comidas accesorias al objetivo principal del evento y se deben proporcionar solamente:

- a los participantes en el evento y no a sus invitados; y
- si son moderados y razonables según los criterios locales.

7.5.3 Orientación por parte de las empresas miembro: Se ruega a las empresas miembro dar orientación por escrito a su personal acerca del significado de los términos “moderado”, “modesto” y “razonable” que se utilizan en los apartados 7.5.2 y 7.5.4. del presente código, así como del significado de los términos “famoso” y “excesivamente lujoso” en el sentido en que se utilizan en el apartado 7.5.1. de este Código. Como norma general, el alojamiento y manutención que se proporciona no debería superar lo que los propios profesionales del equipo de salud beneficiarios estarían normalmente dispuestos a pagar.

7.5.4 Entretenimiento: Las empresas miembro no deben ofrecer o financiar atenciones independientes u otras actividades de ocio o sociales. En los eventos se permiten, no obstante, atenciones moderadas relacionadas con refrigerios o comidas.

7.6. Regalos y artículos de utilidad médica

7.6.1 Dinero en efectivo: No se deben efectuar a los profesionales del equipo de salud pagos en efectivo o equivalente (tales como tarjetas regalo).

7.6.2 Regalos personales: No se deben hacer a los profesionales del equipo de salud regalos para su beneficio personal (incluidos, sin carácter exhaustivo, CD de música, DVD, entradas a espectáculos o eventos deportivos, artículos electrónicos, etc.).

7.6.3 Artículos de promoción: Se pueden proporcionar artículos de promoción o de recuerdo a

los profesionales del equipo de salud y personal administrativo, siempre que el regalo sea de valor mínimo y tenga relación con el trabajo del profesional.

7.6.4 Artículos de utilidad médica: Se pueden proporcionar y entregar gratuitamente artículos de utilidad médica siempre que sean de escaso valor y sean adecuados para la prestación de servicios médicos y para la atención a los pacientes.

7.6.5 Regalos culturales: Cuando la legislación y las costumbres locales lo permiten, se puede hacer de forma excepcional un regalo de poco precio no relacionado con la práctica de la medicina a profesionales sanitarios con ocasión de fiestas nacionales, culturales o religiosas importantes.

7.6.6 Orientación sobre importes: Las empresas miembro deben proporcionar orientación a su personal, en moneda local, sobre el significado preciso de lo siguiente:

- importe “mínimo” para artículos de promoción y de recuerdo en el apartado 7.6.3 anterior;
- “escaso valor” para los artículos de utilidad médica que se indican en el apartado 7.6.4 anterior;
- “poco precio” para regalos culturales indicados en el apartado 7.6.5 anterior.

Las empresas miembro también definirán claramente lo que constituyen fiestas o eventos nacionales, culturales o religiosos importantes según el mencionado apartado 7.6.5.

8. Muestras:

8.1 Muestras autorizadas: Conforme a las leyes y reglamentos locales, se pueden proporcionar a un profesional del equipo de salud muestras gratuitas de un producto farmacéutico con objeto de mejorar la atención a los pacientes. Las muestras no se pueden vender o utilizar inadecuadamente.

8.2 Control y seguimiento: Las compañías deben tener sistemas adecuados de control y seguimiento para las muestras entregadas a los profesionales del equipo de salud, incluida la vigilancia de estas muestras cuando están en poder de los agentes de propaganda médica.

9. Procedimientos y responsabilidades de las empresas:

Las empresas deben establecer y mantener procedimientos adecuados para garantizar el pleno cumplimiento de los códigos y la legislación aplicables y para revisar y vigilar todas sus actividades y materiales de promoción. Se designará a un empleado de la empresa con suficientes conocimientos y una formación científica o sanitaria adecuada como responsable de aprobar todas las comunicaciones de promoción. También puede nombrarse responsable a un directivo de la empresa, si recibe asesoramiento científico.

10. Infracciones, reclamaciones y aplicación:

10.1 Reclamaciones: Se insta a la presentación de reclamaciones legítimas por infracciones del Código de Ética CAEMe.

En el apéndice 1 se incluyen procedimientos detallados para las reclamaciones y su tramitación, incluyendo las funciones y jurisdicción de CAEMe y de las empresas miembro en "Procedimientos operativos del Código de Ética CAEMe".

10.2 Medidas para obtener y garantizar el cumplimiento: Todas las empresas miembro deben instar a su personal a que adopten procedimientos para garantizar el cumplimiento de las normas jurídicas y administrativas vigentes para el sector, de este Código y los respectivos códigos de cada compañía.

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DEL CÓDIGO DE ÉTICA DE CAEMe

1. Principios

1.a Los conflictos deberán resolverse tan informalmente como sea posible, por ejemplo, a través de la negociación directa entre las personas o empresas en desacuerdo, pasando a procedimientos formales sólo cuando las medidas informales hayan resultado infructuosas.

1.b El primer procedimiento formal consistirá en la mediación entre partes actuando como mediador por lo menos un integrante del Comité de Ética de CAEMe, Comité al cual se asigna la facultad de actuar en conjunto o delegar esta actividad en quien para cada caso designare, a fin de mejor proveer.

Si las partes acordaran o - en caso de no lograrlo - aceptaran la recomendación del/la mediador/a, se labrará un acta dejando constancia de lo acordado y la responsabilidad asumida por cada una de las partes. Si una de ellas resultare obligada a medida correctiva, presentará ante quien hubiere mediado y en el plazo acordado constancia fehaciente de haber efectuado tal corrección, lo cual será comunicado a la parte restante.

1.c Si la mediación resultare infructuosa, las partes quedarán en libertad de proseguir las acciones progresivas contempladas en estos Procedimientos.

1.1 El Código CAEMe y sus procedimientos operativos se aplicarán a las empresas asociadas, y a las empresas o entidades no asociadas que hubieren adherido de manera formal y fehaciente.

1.2 El Código CAEMe y sus procedimientos operativos se aplicarán en todos los casos en los que exista reclamo fundado de que una empresa miembro pudiera haber cometido una infracción a este código.

1.3 CAEMe se asegurará de que su página web contenga información sobre este código y medidas organizadas por las empresas miembros, incluyendo detalles de dónde se pueden ver informes de los casos.

1.4 Si CAEMe recibe una reclamación no cubierta por este procedimiento operativo, lo

enviará a la empresa afectada.

1.5. Si CAEMe recibe una queja acerca de una supuesta infracción que ya esté siendo investigada por un organismo competente o una institución reguladora equivalente no la tramitará, sino que informará al remitente del hecho de que la reclamación ya está siendo tramitada en otra instancia.

1.6 Asimismo, si CAEMe es informada durante su tramitación de una reclamación de que la misma supuesta infracción se está investigando en otra instancia, suspenderá el proceso e informará al remitente de la reclamación.

2. Procedimiento para reclamaciones basadas en el Código:

Cuando hubieren fracasado los mecanismos informales y de mediación, se procederá a la recepción formal de los materiales de denuncia y prueba.

2.1 Validación: Cuando se recibe en la secretaría de CAEMe una reclamación que alegue una infracción del Código de Ética de CAEMe, ésta se valida inmediatamente para cerciorarse de que:

- aparentemente se trata de una cuestión real, enviada de buena fe;
- existe suficiente información para poder tramitar la reclamación (ver apartado 3.1 más adelante);
- la supuesta infracción se refiere a una cuestión en que es aplicable a este procedimiento operativo; y
- no sea evidente que la misma supuesta infracción se esté investigando o haya sido investigada por un organismo competente.

Si no se puede validar la reclamación, no se tramitará por este procedimiento operativo y, cuando sea posible u oportuno, se comunicará este hecho al remitente.

Una sola reclamación puede referirse a más de un “caso”; por ejemplo, puede referirse a varios anuncios de diferentes empresas o de distintos productos. CAEMe tramita cada “caso” por separado bajo la referencia de la reclamación principal. La primera acción en cada caso es identificar la empresa citada en el mismo y su sede principal o empresa matriz y su ubicación, si es distinta.

En cualquier etapa, cada una de las partes podrá ser convocada y escuchada en ausencia de la otra.

Las actuaciones tendrán carácter reservado hasta su conclusión. En tanto sólo podrán ser consultadas por las partes, sus autorizados y/o letrados por ellas designados.

2.2 Remisión: La reclamación, incluyendo una copia de todas las pruebas que la apoyen (p. ej., una copia del anuncio que se alega que constituye una infracción del Código CAEMe), se envía con una carta de acompañamiento de CAEMe a la dirección superior de la empresa a sus oficinas centrales y a nivel local, dentro de los cinco días hábiles siguientes a su recepción por parte de CAEMe.

2.3 Compañías no miembro: Cuando un caso se refiera a una empresa no sometida al Código CAEMe, no se puede tramitar formalmente el caso. Las empresas están sometidas al Código CAEMe por pertenecer a CAEMe de forma directa o, sin pertenecer, por haber adherido a este Código en forma expresa y fehaciente.

2.4 Plazos: La carta a la empresa indicará el plazo en el que se debe enviar una respuesta al caso o los casos que se están investigando. Este plazo es normalmente de 30 días corridos desde que la empresa reciba la documentación. En circunstancias excepcionales, el Director Ejecutivo de CAEMe puede conceder una ampliación del plazo.

2.5 Respuesta de la compañía: Cuando la compañía reconozca que ha infringido el Código CAEMe, su respuesta debe indicar la medida que ha adoptado o que piensa adoptar para remediar la situación. Cuando la compañía rechace las alegaciones, deben indicar claramente las razones para el rechazo y, en su caso, aportar datos de apoyo (por ejemplo, pruebas científicas que avalen la postura que se ha puesto en cuestión).

2.6 Decisión: Cuando la empresa no acepte la alegación, CAEMe decidirá sobre el caso. Normalmente, CAEMe decidirá los casos dentro de los 30 días corridos siguientes a la recepción de la respuesta de la empresa. En caso necesario, CAEMe puede solicitar más información o argumentos al demandante o a la empresa afectada; en tal caso, se pueden ampliar los plazos.

El Director Ejecutivo de CAEMe enviará las reclamaciones a un grupo “ad hoc” formado por tres personas elegidas de las empresas miembros con experiencia en la aplicación de los códigos de empresa. Además, cuando la reclamación lo requiera, solicitará asesoramiento médico o técnico; por ejemplo, cuando se cuestione la validez de una reclamación médica. Las decisiones se adoptarán por mayoría simple.

2.7 Recurso: Cuando el reclamante o la empresa no estén de acuerdo con la decisión de CAEMe, podrán solicitar la intervención de una segunda instancia en un plazo de 30 días corridos. Si se presentan nuevos datos o argumentos, se pedirá a la otra parte que envíe comentarios dentro de los 30 días corridos siguientes. El Director Ejecutivo de CAEMe enviará las reclamaciones a un grupo “ad hoc” formado por cinco personas elegidas de las empresas miembros con experiencia en la aplicación de los códigos de empresa (estas personas serán diferentes de las que intervinieron en primera instancia). Este grupo toma la decisión definitiva por mayoría simple. La decisión se comunica al Director Ejecutivo de CAEMe.

2.8 Grupos “ad hoc” para decisión y recurso: La Comisión Directiva de CAEMe nombra por un período de un año a 3 o 5 miembros de los grupos “ad hoc” para decisión o recurso, respectivamente.

2.9 Publicación del resultado: Cuando se mantiene una reclamación y se determina la existencia de una infracción del Código CAEMe, o cuando la empresa no la discute, se publica inmediatamente en la página web de CAEMe la información que identifica a la compañía (y el producto, en su caso), al reclamante, y un resumen de los datos principales del caso.

Asimismo, se puede publicar la información cuando la empresa no responda en el plazo especificado.

2.10 Informes de situación: CAEMe emitirá anualmente un informe de situación acerca del Código CAEMe, resumiendo su funcionamiento, las actividades relacionadas con este asunto y los acontecimientos recientes del sector en el área de la autorregulación.

Este informe se publica y se difunde ampliamente a los ministerios de salud de las administraciones públicas nacional y provinciales, a la OPS/OMS, a la prensa especializada y a los principales periódicos médicos, así como a las empresas miembro de CAEMe.

3. Utilización del Procedimiento de Reclamación:

El procedimiento de reclamación del Código CAEMe está abierto a cualquier profesional del equipo de salud, empresa o particular que actúen de buena fe dentro del espíritu y de las intenciones del Código CAEMe.

3.1 Presentación de reclamaciones: Las reclamaciones se deben presentar por escrito o por correo electrónico y deben incluir:

Detalles del reclamante: Identidad del reclamante, con dirección postal completa (incluido si es posible número de fax y correo electrónico) para correspondencia. A petición del reclamante, la identidad de éste puede mantenerse confidencial fuera de la secretaría de CAEMe.

Empresa: Para todos los casos, la identidad de la empresa cuya infracción del Código CAEMe se alega, y el nombre de cualesquiera producto o productos afectados por la reclamación.

Materiales de referencia: En cada caso, una referencia específica a la fuente del anuncio/actividad objeto de la reclamación, del material impreso u otra evidencia.

Cuando sea posible se debe aportar una copia del material en cuestión. Fecha: Cuando sea relevante, fecha de la supuesta infracción del Código CAEMe.

Resumen: Para cada caso, una breve descripción de la reclamación, con una referencia concreta, cuando sea posible, a la parte del Código CAEMe que la justifica (número(s) de apartado y párrafo).

Toda la correspondencia debe dirigirse a:

CAEMe Maipú 757 - Piso 6. CP C1006ACI Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. 4327-7770/8 FAX 4327-7887

Email: codigoetica@caeme.org.ar

3.2 Responsabilidades de CAEMe: nombrará a un miembro de su personal para llevar a

cabo todas las actividades necesarias en relación con este procedimiento operativo.

Establecerá también la Red de cumplimiento del Código CAEMe, formada por profesionales procedentes de empresas miembro con experiencia en la aplicación de códigos del sector. Esta red tiene las siguientes funciones:

- Intercambiar las mejores prácticas en el cumplimiento y puesta en práctica de los códigos.
- Facilitar la prevención de infracciones fomentando la comunicación y la conexión entre los representantes de CAEMe y de las empresas.
- Crear un foro de comunicación positiva alrededor de las actividades de autorregulación del sector.
- Crear un grupo de expertos en cumplimiento de códigos para las necesidades de los procedimientos de reclamaciones de CAEMe, como se describe en los apartados 2.6 y 2.7 (sólo expertos procedentes de las empresas). Y
- Fomentar el intercambio de opiniones sobre nuevos retos relativos a las prácticas de promoción y marketing del sector.

Se someten a la Comisión Directiva de CAEMe informes periódicos sobre el funcionamiento del Código CAEMe.

CAEMe efectuará una consulta anual de la red de cumplimiento del Código.

3.3 Situaciones no previstas e interpretaciones necesarias de este Código:

Las situaciones no previstas en el presente Código pero inherentes al mismo, y que pudieran presentarse, así como los alcances de este Código y sus interpretaciones necesarias serán analizadas y definidas por la Comisión Directiva de CAEMe.

