

**Cámara Argentina de Especialidades Medicinales
(CAEMe)**

**CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS DE PROMOCIÓN DE
ESPECIALIDADES MEDICINALES E INTERRELACIÓN CON LOS
PROFESIONALES DE LA SALUD**

ÍNDICE

- 1. INTRODUCCIÓN Y MARCO DE REFERENCIA ÉTICO, JURÍDICO Y NORMATIVO**
- 2. DEFINICIONES**
- 3. OBJETO Y ALCANCE DEL CÓDIGO**
- 4. PRINCIPIOS RECTORES**
- 5. LINEAMIENTOS GENERALES PARA LAS INTERACCIONES**
 - 5.1 Transparencia de la Promoción.
 - 5.2 Organización de Eventos y Hospitalidades
 - 5.3 Donaciones
 - 5.4 Interacciones con Funcionarios de Gobierno
 - 5.5 Terceras Partes
- 6. INTERACCIONES CON PROFESIONALES DE LA SALUD**
 - 6.1 Promoción de Medicamentos
 - 6.2 Material Promocional
 - 6.3 Uso de Citas Bibliográficas
 - 6.4 Artículos de Promoción y Otros de Utilidad Médica
 - 6.5 Visitas Médicas y a Farmacias
 - 6.6 Muestras
 - 6.7 Actividades Científicas, de Educación o Actualización Profesional
 - 6.8 Servicios Prestados por Profesionales de la Salud
 - 6.9 Investigación Clínica
 - 6.10 Investigación de Mercado
- 7. INTERACCIONES CON PACIENTES Y ORGANIZACIONES DE PACIENTES**
 - 7.1 Interacciones con Organizaciones de Pacientes
 - 7.2 Programa de Soporte a Pacientes
 - 7.3 Interacción con Pacientes y Cuidadores
 - 7.4 Apoyo a Diagnóstico
- 8. REGLAS DE APLICACIÓN**
 - 8.1 Generalidades
 - 8.2 Solicitud de Consultas
 - 8.3 Control de Cumplimiento del Código
 - 8.4 Infracciones y Sanciones
 - 8.5 Guías de Desarrollo y Convenios de Colaboración
 - 8.6 Comunicación y Recopilación de las Resoluciones
 - 8.7 Entrada en vigencia del Código

1. INTRODUCCIÓN Y MARCO DE REFERENCIA ÉTICO, JURÍDICO Y NORMATIVO.

El Código de Buenas Prácticas de Promoción de Especialidades Medicinales e Interrelación con los Profesionales de la Salud constituye la base de actuación de las empresas miembro de CAEMe, cuyo objetivo es promover una cultura ética y transparente preservando los principios de integridad en beneficio de los pacientes y el interés general de la sociedad.

CAEMe y 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 de la salud cuando prescriben especialidades medicinales a pacientes. La industria farmacéutica tiene la obligación y la responsabilidad de proporcionar información exacta a los profesionales de la salud sobre sus productos con objeto de conseguir una clara comprensión del uso adecuado de las especialidades medicinales prescritas.

Las relaciones del sector con los profesionales de la salud y otros actores del sistema de salud, deben apoyar y resultar coherentes con las obligaciones profesionales de éstos para con sus pacientes. Las empresas miembro deben mantener 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 el cumplimiento de las buenas prácticas de promoción ética de las especialidades medicinales en Argentina.

Para pertenecer a CAEMe es necesario que las empresas miembro acepten las condiciones del Código de *Buenas Prácticas de Promoción de Especialidades Medicinales e Interrelación con los Profesionales de la Salud* de CAEMe y, conforme a las leyes y reglamentos locales.

También deben asegurarse que se creen las estructuras y procedimientos internos (incluida la formación adecuada de los empleados) para garantizar que las actividades objeto del presente se lleven a cabo de forma responsable y ética y en estricto cumplimiento de este Código. Las compañías que no sean miembros de CAEMe pueden someterse al Código CAEMe y a sus procedimientos de gestión de reclamos.

CAEMe está abierta a recibir reclamos legítimos, con independencia de cuál 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 garantizar el cese de las infracciones inmediatamente.

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

CAEMe ha tomado como marco de referencia en la redacción del presente Código, el Código IFPMA de Buenas Prácticas (Federación Internacional de la Industria de Medicamentos), códigos éticos desarrollados por la Industria Farmacéutica en diversos países, los criterios éticos para la promoción de medicamentos proporcionados por la Organización Mundial de la Salud y la Legislación Nacional vigente aplicable.

2. DEFINICIONES

A los efectos de este Código:

Agente de Propaganda

Incluye a los agentes de propaganda tanto médica (APM) como para farmacias (APF) y a cualquier persona que haga promoción de especialidades medicinales a profesionales de la salud.

Cuidadores

Se refiere a persona que proporciona asistencia a un paciente.

Empresa miembro

Significa cualquier empresa asociada a CAEMe.

Especialidad medicinal

Es toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administre, designado por un nombre convencional, sea o no una marca de fábrica o comercial, o por el nombre genérico que corresponda a su composición y expendio, de composición cuantitativa definida, declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable.

Estudio Clínico

Es toda investigación efectuada en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o detectar las reacciones adversas, y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de una o varias especialidades medicinales se encuentren en fase de investigación, aprobadas o no por la autoridad regulatoria, con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia.

Eventos

Se refiere a todas aquellas reuniones, congresos, conferencias, simposios, jornadas o cualquier otro tipo de actividad similar de carácter científico, promocional y/o educacional, incluyendo a título enunciativo y no limitado a reuniones de expertos, de investigadores, de formación u otros que sean organizados o patrocinados por una empresa miembro, en forma directa o indirecta a través de un tercero. Los Eventos deben estar dirigidos a informar a dichos profesionales sobre los productos o proporcionar o desarrollar información científica o educativa relacionada con la práctica de la medicina.

Funcionario Público

El término "funcionario público" debe interpretarse de manera amplia e incluye:

- Cualquier directivo o empleado elegido o nombrado de un gobierno o un organismo público, una agencia gubernamental o de una empresa pública o con participación pública;
- Cualquier directivo o empleado elegido o nombrado de organismos internacionales públicos, como Naciones Unidas;

- Cualquier persona con un cargo oficial que actúe por o en nombre de un gobierno o un organismo público, una agencia gubernamental o de un organismo público internacional;
- Políticos y candidatos a cargos públicos;
- Cualquier otra persona que se considere un cargo público según las leyes, reglamentos y códigos sectoriales vigentes;
- Personal médico y científico cuando trabaja en un hospital, clínica o universidad, u otra entidad similar pública o con participación pública.

Organizaciones de pacientes

Son organizaciones sin fines de lucro, cualquiera fuere su forma constitutiva, integradas principalmente por pacientes que padecen o padecieron una misma enfermedad y/o familiares o cuidadores y, en general, tienen como finalidad ayudar a pacientes y familias en la problemática que viven.

Paciente

Se refiere a la persona que recibe atención sanitaria, es decir, persona que requiere de un servicio para mantener, vigilar o restablecer su estado de salud.

Profesional de la salud

Significa, sin perjuicio de lo que establezca la legislación vigente en la materia, cualquier miembro de la profesión médica, odontológica, farmacéutica o de enfermería, o cualquier otra persona que, en el ejercicio de su profesión, pudiera realizar o condicionar las actividades de prescribir, recomendar, adquirir, distribuir, dispensar o administrar una especialidad medicinal.

Programa de soporte a pacientes

Se refiere a todo programa organizado por una empresa miembro dirigido a pacientes o a sus cuidadores, que hayan recibido la prescripción correspondiente de un medicamento fabricado o comercializado por dicha empresa miembro.

Promoción

Significa cualquier acción llevada a cabo, organizada o patrocinada por una empresa miembro, en forma directa o indirecta a través de un tercero, dirigida exclusivamente a los profesionales de la salud para promover la debida prescripción, recomendación, adquisición, distribución, dispensación y administración o consumo de sus especialidades medicinales a través de cualquier medio de comunicación.

3. OBJETO Y ALCANCE DEL CÓDIGO

El Código CAEMe establece las normas para (1) la promoción ética de las especialidades medicinales; y (2) la interrelación entre las empresas miembro con los profesionales de la salud, funcionarios públicos, organizaciones de pacientes y otros grupos de interés con el objeto de garantizar que dichas relaciones entre ambos sean adecuadas, éticas y transparentes y se perciban como tal.

El Código cubre todas las formas de promoción de las especialidades medicinales y de interrelación entre las empresas miembro con los profesionales de la salud, en Argentina y el exterior.

El Código cubre todos los métodos de promoción, incluyendo pero no limitado a: prensa, publicidad, publicidad directa por correo, las actividades de los Agentes de Propaganda, el patrocinio de congresos científicos, de reuniones de carácter profesional o científico, internet, la utilización de materiales audiovisuales tales como películas, videos, sistemas de almacenamiento de datos y otros que pudieran surgir en el futuro, así como la entrega de muestras médicas y la hospitalidad.

Asimismo el Código cubre todas las formas de interrelación entre las empresas miembro y los profesionales de la salud, tanto las derivadas de acuerdos de investigación (ensayos clínicos, otros estudios) como de otro tipo de acuerdos (colaboración, consultoría, y otras prestaciones de servicio). La intención del presente Código no es restringir el intercambio de información médica y científica durante la fase de desarrollo de un producto ni limitar la interrelación entre las empresas miembro y los profesionales de la salud, sino el de establecer unas normas de actuación que todas las empresas miembro se comprometen a cumplir.

Este Código no regula las siguientes actividades:

- a. Promoción de productos de venta libre (OTC) directamente destinada al público en general. Sin perjuicio de ello, la promoción de productos de venta libre (OTC) destinada a profesionales de la salud quedará incluida en el alcance de este código.
- b. Los precios, las bonificaciones y descuentos a los integrantes de la cadena de comercialización, distribuidores, droguerías y farmacias habilitadas, que formen parte de la política comercial de los mismos no están alcanzados por este código.
- c. El etiquetado y prospecto de las especialidades medicinales.
- d. La provisión de información no promocional por parte de empresas miembro.
- e. La publicidad institucional de las empresas miembro.
- f. Los originales, separatas, traducciones literales de artículos científicos y sus resúmenes publicados en fuentes científicas de reconocido prestigio, siempre y cuando no lleven adicionalmente incorporados impresos, grabados o enlaces de internet, marcas o nombres comerciales de especialidades medicinales, frases publicitarias u otro material publicitario, estén o no relacionados con dicha información.

- g. Los textos redactados y realizados por periodistas en su trabajo profesional en ediciones regulares, suplementos, números o ediciones extraordinarias u otros, de periódicos, revistas, programas de televisión, radio, etc., en los que aparezca como noticia, entrevista, debate, editorial, entre otros, información sobre farmacoterapia, tratamientos específicos, especialidades medicinales concretas presentadas como novedades, estudios o trabajos científicos o referencias sobre alguna especialidad medicinal, líneas de investigación o lanzamiento de productos, conferencias de prensa, publicaciones, etc., siempre y cuando no exista una relación entre la empresa miembro o propietario de la marca o especialidad medicinal y la empresa responsable de la edición o el autor de la información.

4. PRINCIPIOS RECTORES

La asistencia sanitaria y el bienestar de los pacientes constituyen la principal prioridad de las empresas miembro.

Los principios rectores son los siguientes:

- a. Independencia de los profesionales de la salud. No se permite 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 de la salud a cambio de prescribir, recomendar, adquirir, dispensar o administrar productos o de comprometerse a continuar haciéndolo. Asimismo, nada podrá ser ofrecido o proporcionado de forma o bajo unas condiciones que impliquen una influencia inapropiada en las prácticas de prescripción de un profesional de la salud.
- b. Las empresas miembro cumplirán con los estándares de calidad, seguridad y eficacia determinados por las autoridades regulatorias.
- c. Las empresas miembro deben actuar siempre en un marco de legalidad, respetando estrictamente la normativa local vigente.
- d. Las interacciones de las empresas miembro con los diferentes grupos de interés deben ser en todo momento éticas, adecuadas y profesionales. Ninguna compañía debe ofrecer o suministrar algo de una forma o en condiciones que podrían tener una influencia inadecuada.
- e. Las empresas miembro son responsables de proporcionar datos precisos, equilibrados y científicamente válidos sobre los productos.
- f. La promoción debe ser ética, precisa y equilibrada y no debe ser engañosa.
- g. Las compañías farmacéuticas respetarán la privacidad y la información personal de los pacientes.
- h. Las empresas miembro se asegurarán de que todo el personal pertinente sea entrenado en forma adecuada.

5. LINEAMIENTOS GENERALES PARA LAS INTERACCIONES

5.1. Transparencia de la promoción

Cualquier material y/o información relacionada a las especialidades medicinales y sus usos que sea patrocinado por una compañía debe indicar claramente que ha sido patrocinado por esa compañía.

Cuando una empresa miembro financie, asegure u organice directa o indirectamente la publicación de material y/o información promocional en periódicos, revistas, radio, televisión y cualquier otro medio de comunicación social, debe constar expresamente que dicho material y/o información no se presenta como un asunto editorial independiente, debiendo aparecer la compañía patrocinadora en lugar visible.

Cuando las empresas miembro organicen o participen en eventos, este hecho se hará constar en todos los documentos relativos a la invitación, así como en cualquier trabajo o ponencia o documento que se publique en relación con el mismo.

Las empresas miembro deberán documentar debidamente, de acuerdo con sus procedimientos internos, toda transferencia de valor que directa o indirectamente realicen a los actores del sistema de salud. Esto incluye, entre otros, los honorarios pagados por prestación de servicios, la colaboración otorgada para la realización de eventos científicos y profesionales, los gastos por hospitalidad ofrecidos con motivo de un evento, incluidos los gastos de transporte, inscripción o registro, hospedaje y alimentación, y la entrega de publicaciones de naturaleza médico-científica. De igual forma, el deber de documentación abarca todas las donaciones o contribuciones que las empresas miembro entreguen, directa o indirectamente a los actores del sistema de salud.

5.2. Organización de Eventos y Hospitalidades

Las empresas miembro podrán organizar, patrocinar o apoyar eventos científicos, de educación o actualización en la formación profesional dirigidos a los distintos actores del sistema de salud, con el fin de mejorar su nivel de conocimiento en materias relacionadas con el cuidado de la salud, el mejoramiento de la calidad de vida de los pacientes, la prestación de los servicios de la salud, o de la sostenibilidad del sistema entre otros y que estén relacionados con las áreas de interés de la empresa miembro.

El objetivo y el enfoque de los congresos, simposios y otros eventos científicos debe ser brindar información científica, educativa y/o de actualización profesional y bajo ninguna circunstancia se patrocinarán actividades sociales y/o recreativas.

En ningún caso se podrá ofrecer dinero para compensar el tiempo empleado por los profesionales de la salud para asistir al evento (lucro cesante). El patrocinio a un profesional de la salud o cualquier otro actor del sistema de salud no deberá estar condicionado a la obligación por parte de éste de prescribir,

recomendar, adquirir o promocionar un producto farmacéutico o para obtener una ventaja indebida a favor de la empresa miembro.

Es contrario a los lineamientos establecidos en el presente Código el ofrecimiento o entrega de cualquier hospitalidad independiente a un evento científico o sin un propósito legítimo de negocios. La hospitalidad debe ser siempre accesoria al objeto principal del evento y debe estar limitada a proporcionar los medios necesarios para la asistencia y participación en el mismo.

El concepto de hospitalidad incluye los gastos efectivamente realizados de traslados, inscripción, alojamiento y gastos de comida que sean abonados por las empresas miembro, los cuales deberán ser razonables, y habrán de ajustarse a los días en que esté previsto el evento científico o profesional. En este sentido, la hospitalidad no podrá extenderse más allá de lo razonable conforme las fechas de realización del evento. Todo evento debe celebrarse en un lugar adecuado para los objetivos científicos o educativos y para la finalidad del evento o reunión. Las empresas miembro deben evitar el uso de instalaciones lujosas.

La hospitalidad no incluirá el patrocinio u organización de actividades de entretenimiento o de ocio (ejemplo: eventos deportivos, musicales, otros).

La hospitalidad ofrecida por las empresas miembro no debe extenderse a otras personas distintas a los profesionales de la salud.

No pueden realizarse pagos a favor de profesionales de la salud o grupos de profesionales de la salud, ya sea de forma directa o indirecta, para alquilar salas para reuniones a menos que se acredite debidamente que se destinan a reuniones de contenido científico o profesional.

Es aceptable el pago de honorarios razonables y el reembolso de gastos relacionados con la prestación del servicio, incluyendo el viaje a los moderadores y disertantes de estas reuniones, congresos, simposios y actos similares de carácter profesional o científico. En el caso de contratación de profesionales de la salud extranjeros deberá tomarse el valor de mercado del país de ejercicio profesional del mismo.

Las empresas miembro no podrán organizar o patrocinar eventos que tengan lugar fuera de la República Argentina (eventos internacionales), a menos que tenga más sentido desde el punto de vista logístico y/o de seguridad, como por ejemplo que la mayor parte de los participantes invitados provengan del extranjero y/o participen múltiples países o un recurso o pericia relevante se encuentre localizado en el extranjero y sea el objeto principal del evento. En el caso de organizar o patrocinar eventos internacionales, además del presente código, las empresas miembro deberán respetar también las disposiciones específicas de los códigos de buenas prácticas del país donde tiene lugar el evento.

5.3. Donaciones, y subvenciones

Las donaciones, subvenciones o contribuciones en dinero o especie a instituciones, organizaciones, asociaciones o fundaciones relacionadas con áreas de salud que prestan servicios de asistencia sanitaria social o humanitaria, de investigación, de docencia o formación, sólo están permitidas si:

- a. Se trata de entidades constituidas legalmente y fiscalmente registradas.
- b. Se realizan con el propósito de colaborar con la asistencia sanitaria, la investigación, la docencia/formación o la asistencia social o humanitaria.
- c. Se efectúan en base a solicitudes o aceptaciones escritas por parte de la entidad, describiendo claramente el programa o proyecto y su objetivo y el beneficio, e incluyendo como se beneficiarán los pacientes y/o como se mejorará la calidad del cuidado al paciente con su solicitud. Deberá indicar cómo serán utilizados los fondos.
- d. Se formalizan documentalmente conservando la empresa miembro copia de dichos documentos.
- e. No constituyen un incentivo para la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta o administración de especialidades medicinales.
- f. El proceso de evaluación y la aprobación de las donaciones o subvenciones estará fuera del área comercial, marketing o ventas.

No está permitido cubrir los gastos operativos recurrentes que hagan a las actividades cotidianas de dichas entidades (tales como alquileres de edificio, sueldos de empleados, servicios, etc.). No obstante, si la solicitud la realiza una institución de asistencia social o humanitaria y existan necesidades primarias reconocidas y documentadas, este tipo de donación o contribución podrá otorgarse conforme al programa de contribuciones benéficas o donaciones de cada una de las empresas miembro.

No está permitido otorgar donaciones y/ o subvenciones a profesionales de la salud a título individual.

Se podrán otorgar apoyos educativos a profesionales de la salud en forma individual tales como rotaciones en instituciones de salud de referencia, becas de actualización profesional, y apoyos a investigaciones iniciadas por profesionales de la salud siempre que los mismos cumplan con los requisitos antes mencionados y el pago de los mismos se realice directamente al proveedor educativo involucrado.

5.4 Interacciones con Funcionarios de Gobierno

Todas las relaciones con funcionarios públicos deben cumplir la normativa que les resulte de aplicación, es decir, cualquier norma o disposición aplicable a funcionarios públicos en Argentina o que haya sido impuesta por su empleador.

Las empresas de CAEMe deberán adoptar políticas y procedimientos con la finalidad de que todas las relaciones con funcionarios públicos se den de forma justificada, transparente y se documenten y contabilicen debidamente.

5.5 Terceras Partes

El presente Código será de aplicación a aquellos terceros que suscriban contratos o cualquier tipo de acuerdo con las empresas asociadas a CAEMe para la promoción, co-promoción y/o licenciamiento de productos.

Las empresas miembro de CAEMe deberán realizar las diligencias necesarias que aseguren el cumplimiento de los estándares requeridos por el presente código para este tipo de acuerdo. En caso de inobservancias por parte de esos terceros a los lineamientos de este Código en virtud del contrato de promoción, co-promoción y/o licenciamiento de productos con un miembro de CAEMe, este último será responsable por dicho incumplimiento.

6. INTERACCIONES CON PROFESIONALES DE LA SALUD

6.1 Promoción de medicamentos

No se podrá promocionar ningún medicamento o indicación terapéutica que no haya sido aprobado por la autoridad sanitaria competente.

No constituye promoción de medicamentos o de indicaciones terapéuticas:

- La respuesta, por parte del departamento médico de una empresa miembro, a las solicitudes espontáneas originadas en un profesional de la salud interesado relacionada con medicamentos o indicaciones no aprobadas, en cuya respuesta, se advierta por escrito que el medicamento o la indicación terapéutica en cuestión, no se encuentra aprobada en el país.
- La divulgación adecuada de datos científicos relacionados con principios activos o indicaciones no aprobadas en el país, en eventos científicos organizados por terceros, tales como congresos y simposios de alcance nacional e internacional, mientras no tengan carácter promocional.
- La divulgación pública de información relacionada con medicamentos o indicaciones no aprobados, a los accionistas y otras partes interesadas conforme con lo requerido por las normas vigentes.
- Aquella información o documentación que las empresas miembro entreguen al médico para que éste pueda facilitar a un paciente, en relación con determinadas especialidades medicinales, que por la complejidad de su posología, vía de administración, etc. requieran de la entrega de información adicional, y siempre que esta información tenga como objetivo mejorar el cumplimiento del tratamiento.

Todos los elementos de la promoción de una especialidad medicinal deberán ser compatibles con la información contenida en el prospecto de envase vigente y con las indicaciones aprobadas por las autoridades locales competentes.

La información sobre las especialidades medicinales debe ser exacta y no engañosa, precisa, equilibrada, honesta y objetiva, y ser lo suficientemente completa para permitir al destinatario juzgar por sí mismo el valor terapéutico de la especialidad medicinal. Debe basarse en una evaluación

científica adecuada y reflejarla claramente y no debe inducir a confusión por distorsión, insistencias no justificadas, omisión o cualquier otra forma. Las afirmaciones absolutas o que abarquen todos los aspectos deben manejarse con cuidado, y sólo con una valoración y una justificación adecuadas. Deben evitarse descripciones tales como “seguro” o “sin efectos secundarios”, que en cualquier caso deben valorarse adecuadamente.

Toda información, afirmación o comparación utilizada para la promoción debe estar fundamentada. Dicha fundamentación (o justificación) debe ofrecerse a petición de los médicos y demás profesionales de la salud. En especial, cualquier comparación que se efectúe entre diferentes especialidades medicinales deberá estar contrastada científicamente. Las afirmaciones que reproduzcan textualmente las indicaciones aprobadas en el prospecto vigente no necesitan estar fundamentadas.

6.2 Material promocional

Todo material promocional debe cumplir con los requisitos establecidos por las autoridades competentes.

Las compañías deben tener presente al diseñar la promoción de sus medicamentos que lo primero es la seguridad y la vida de los pacientes, manteniendo dentro de sus campañas promocionales equilibrio entre las características terapéuticas y benéficas de sus medicamentos y la información acerca de precauciones, contraindicaciones, advertencias, interacciones y efectos secundarios.

Las empresas miembro deberán disponer de políticas claras y escritas para los procesos de diseño, revisión y aprobación de materiales y/o actividades promocionales y de un departamento médico idóneo que los avale, soporte y apruebe.

Cada empresa será responsable de:

- El aval científico del contenido, tanto de materiales como de actividades promocionales relacionadas con sus medicamentos.
- Los procedimientos para la obtención, impresión, difusión y uso apropiado de las referencias científicas.
- La vigilancia, control y consistencia del mensaje promocional con la información para prescribir, vigente y aprobada por la autoridad competente

La promoción se deberá sustentar en estudios científicos y en las cualidades del medicamento y no en las debilidades de los competidores. La comparación será aceptable siempre que sea objetiva, veraz y no contenga afirmaciones que afecten el buen nombre de terceros. Las comparaciones deben realizar sobre productos análogos o comparables y tener respaldo científico en una publicación.

Un anuncio “recordatorio de marca” 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 de acuerdo a las disposiciones vigentes. En los materiales digitales, incluidos los audiovisuales, videos, filmaciones y similares y en los sistemas interactivos, se aplican los mismos requisitos que a los materiales promocionales impresos.

Cuando el material de promoción se refiera a estudios publicados, éstos deben ser fielmente reproducidos u ofrecer una clara referencia que permita conocerlos o encontrarlos. Por reproducción fiel debe entenderse aquella que refleje con todo rigor el sentido y contenido de la fuente original, sin añadir o excluir ninguna información que pueda inducir a error o confusión al destinatario. En este sentido, y a título de ejemplo, 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 clarificaciones excepto si la fuente es un meta-análisis o el resultado de otro trabajo con metodología científica adecuada y reconocida. Tampoco se pueden mezclar ni comparar estadísticas, ni conclusiones, ni cualquier otro dato de distintos estudios realizados con distintas metodologías, salvo que procedan de revisiones sistemáticas o meta-análisis en los que se expresen los criterios de homogeneidad. No son aceptables las adaptaciones que puedan introducir sesgos e inducir a confusión.

6.3 Uso de citas bibliográficas

Las citas extraídas de literatura médica y científica o de comunicaciones personales deben reflejar exactamente la opinión de su autor y en su caso deberá mencionar el producto sobre el cual el autor basó su trabajo.

Las citas relativas a especialidades medicinales provenientes de emisiones públicas, por ejemplo radio o televisión, y las recogidas en el marco de eventos privados, no deben ser utilizadas sin el permiso formal del ponente, conferencista u orador autor de las mismas.

6.4 Artículos de promoción y otros de utilidad médica

No podrán otorgarse, ofrecerse o prometerse obsequios, primas, ventajas pecuniarias o en especie, ni incentivos, a los profesionales de la salud para incentivar la prescripción, recomendación, dispensación, provisión, venta, administración o consumo de especialidades medicinales, salvo que se trate de obsequios de poco valor y relacionados con la práctica de la medicina o la farmacia y/o las actividades de educación científica de dichos profesionales conforme al presente Código.

No está permitida la entrega de:

- Dinero en efectivo: en ningún caso se podrá entregar como obsequio dinero en efectivo o equivalente (tales como tarjetas regalo o *voucher* de compra u otros) a los profesionales de la salud o personal administrativo.
- Regalos personales: no deben hacerse a los profesionales de la salud regalos para su beneficio personal (incluidos, a sólo título enunciativo, CDs y/o DVDs de entretenimiento, entradas a espectáculos o eventos deportivos, artículos electrónicos, culturales, entre otros).

Artículos de promoción

Está permitida la entrega de artículos de promoción (también llamados *merchandising* o *gimmicks*) que tienen por objetivo servir como recordatorio de marca de producto y/o logo de empresa.

Se definen a continuación los requisitos que deben cumplir los artículos de promoción que se entreguen en ocasión de la visita médica y aquellos que deben cumplir los artículos de promoción que se entreguen en ocasión de la asistencia de profesionales de la salud a eventos:

- Artículos de promoción entregados en la visita médica: deberán tener relación con la práctica de la medicina o la farmacia y/o que brinden un beneficio a los pacientes.
- Artículos de promoción entregados en eventos: deberán tener relación con las actividades científicas y/o educativas a las cuales asisten los profesionales de la salud por ejemplo artículos que sirvan como contenedores de información científica y/o que puedan ser utilizados por el profesional de la salud en ocasión del evento. Podrán entregarse asimismo aquellos artículos de promoción que puedan darse en ocasión de la visita médica.
- Artículos de práctica o utilidad médica: se define como aquellos ítems beneficiosos para el mejoramiento o la prestación del servicio médico y la atención al paciente, independientemente de que tenga o no un logotipo.

Los artículos promocionales y de utilidad médica no deben ser entregados de forma frecuente al mismo destinatario y deben tener un valor mínimo y modesto.

No se deberán utilizar estos artículos como beneficios que puedan dar una imagen inapropiada, o la percepción de un trato “preferencial” en el uso de los productos.

6.5 Visitas médicas y a farmacias

Los agentes de propaganda y/o representantes deben estar adecuadamente preparados, por o en nombre de la empresa miembro que les emplee, con el conocimiento científico suficiente para presentar la información de las especialidades medicinales de la empresa miembro de manera precisa y responsable.

Los agentes de propaganda y/o representantes deben desempeñar su trabajo de forma responsable, respetando la legislación vigente y las reglas éticas, así como las disposiciones del presente Código.

Los agentes de propaganda y/o representantes 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 suma de dinero por la concesión de una entrevista.

Tanto al concertar las entrevistas como al llevarlas a cabo, los agentes de propaganda y/o representantes deben, desde el primer momento, adoptar medidas razonables para asegurarse que no generen confusión respecto a su identidad o a la de la compañía que representan.

Los agentes de propaganda y/o representantes cumplirán con las normas de farmacovigilancia y notificación de eventos adversos según el esquema establecido en cada empresa miembro.

En cada visita los agentes de propaganda encargados de la promoción proporcionarán al profesional de la salud, o tendrán a su disposición para facilitarla, si se les solicita, el prospecto de envase vigente de cada una de las especialidades medicinales que presenten, acompañando información sobre las diferentes formas farmacéuticas y dosis, su régimen de prescripción y dispensación, las informaciones sobre precio, condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso y, cuando sea posible, la estimación del costo del tratamiento. Queda prohibida la promoción de cualquier medicamento o indicación terapéutica que no haya sido aprobada por la Autoridad Sanitaria (off-label).

Las empresas miembro adoptarán medidas eficaces y velarán para que sus agentes de propaganda y el personal de la empresa miembro que esté de alguna manera relacionado con la preparación o aprobación del material de promoción o de información destinados a profesionales de la salud, estén informados y cumplan en todo momento con las disposiciones de este Código y la normativa aplicable en materia de publicidad y promoción de especialidades medicinales.

Asimismo adoptarán medidas eficaces y velarán para que la interrelación de sus agentes de propaganda y/o representantes y demás personal de la empresa miembro con los profesionales de la Salud cumplan en todo momento con las disposiciones de este Código y la normativa aplicable.

A los agentes de propaganda de farmacia (APF) de empresas miembro que desarrollen su labor en locales o oficinas de farmacia les serán aplicables las mismas reglas que a los agentes de propaganda y/o representantes, debiendo respetar, en el ámbito de sus funciones, tanto la legislación vigente en esta materia como las normas éticas y disposiciones del presente Código.

6.6 Muestras

Conforme a la legislación nacional, podrán ofrecerse un número razonable de muestras gratuitas a los profesionales de la salud facultados para prescribir especialidades medicinales, para que se familiaricen con las mismas y/o inicien tratamientos.

Las empresas miembro deben tener sistemas adecuados de control y seguimiento para las muestras entregadas a los profesionales de la salud, incluida la vigilancia de estas muestras cuando están en poder de los agentes de propaganda y/o representantes.

Cada muestra deberá llevar la mención “Muestra Gratuita - Prohibida su Venta” y el troquel del medicamento o similar deberá estar suprimido o anulado, de acuerdo a la legislación vigente.

Está prohibida la entrega de muestras de especialidades medicinales que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, con arreglo a lo definido en los convenios internacionales, de aquellas especialidades medicinales que puedan crear dependencia o generar problemas de salud pública en razón de su uso inadecuado, y de aquellas otras especialidades medicinales que determinen las autoridades competentes.

Las muestras distribuidas a través de los agentes de propaganda y/o representantes se entregarán directamente a los profesionales de la salud facultados para prescribir especialidades medicinales o excepcionalmente a personas autorizadas para recibirlas en su nombre.

No pueden ser ofrecidas o entregadas como incentivo o recompensa para prescribir, administrar, recomendar, pagar o suministrar cualquier medicamento o servicio de la empresa miembro o para obtener alguna ventaja inapropiada, ni para uso personal del profesional que la recibe.

6.7 Actividades Científicas, de Educación o Actualización Profesional

Las empresas miembro promueven la Educación Médica Continua de los Profesionales de la Salud. En tal sentido, pueden apoyar o realizar actividades educativas que contribuyen a asegurar que los profesionales de la salud obtengan información y comprensión más actualizada y precisa para mejorar la atención de los pacientes y el sistema de salud en general. El objetivo principal de un evento de esta naturaleza es mejorar el conocimiento de profesionales de la salud u otros actores del sistema de salud para ayudar a proporcionar un cuidado óptimo y mejorar la atención de los pacientes.

Cuando las empresas miembro proporcionan contenido en las actividades y los programas de educación médica, tal material debe referirse a usos aprobados, debe ser honesto, equilibrado y objetivo y estar diseñado para permitir la expresión de diversas opiniones reconocidas. El contenido debe consistir en información médica, científica o profesional que pueda contribuir a mejorar la atención de los pacientes.

Las empresas miembro deberán establecer los procedimientos necesarios para cumplir con las disposiciones aplicables.

6.8 Servicios prestados por profesionales de la salud

Está permitida la contratación de profesionales de la salud de forma individual o en grupos, para la prestación de servicios de asesoramiento o consultoría tales como ponencias en reuniones como orador o moderador, actividades de formación, reuniones de expertos, etc., que impliquen el pago de una remuneración y/o los gastos asociados a la prestación del servicio.

Los criterios utilizados para seleccionar a los consultores deberán estar directamente relacionados con la necesidad identificada, y las personas responsables de su selección y/o responsables de aprobar su contratación poseen la pericia necesaria para evaluar si los profesionales de la salud cumplen esos criterios.

El número de profesionales de la salud que presten servicios no debe superar el número que razonablemente sería necesario para lograr el objetivo previsto.

Los acuerdos que cubran la legítima prestación de este tipo de servicios deberán cumplir las siguientes condiciones:

- Identificar claramente, antes de solicitar este tipo de servicios y de firmar cualquier tipo de acuerdo con los posibles consultores, la legítima y genuina necesidad de estos servicios.
- La existencia con carácter previo a la prestación de estos servicios de un acuerdo por escrito que especifique, al menos, la naturaleza de los servicios a prestar y los honorarios pactados.
- La contratación de los profesionales de la salud no debe constituir un incentivo para la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta o administración de un determinado medicamento.
- El contrato deberá incluir una cláusula en virtud de la cual el profesional de la salud se compromete a declarar expresa y claramente que presta servicios a la compañía, cada vez que se manifieste públicamente respecto de algún asunto objeto de su acuerdo con la compañía.

La empresa miembro que solicita los servicios debe mantener soporte documental de los servicios prestados por los consultores, y dar a esos servicios el uso que estaba previsto.

Los honorarios por los servicios prestados por los profesionales deberán obedecer a criterios de mercado y ser acorde con el tiempo empleado, el trabajo realizado y las responsabilidades asumidas. Cada empresa miembro deberá fijar un proceso que permita evaluar que los honorarios pactados respondan a los parámetros establecidos en este punto.

6.9 Investigación Clínica

Toda investigación científica y estudios clínicos patrocinados o sustentados por las empresas miembro se deberán realizar con la intención de desarrollar un conocimiento científico legítimo que beneficie la salud pública, los pacientes y fomente progresos en la ciencia y en la medicina. Las empresas miembro están comprometidas con la transparencia de los estudios clínicos patrocinados por el sector.

Las empresas miembro realizan actividades de investigación en las que están involucrados tanto profesionales de la salud como pacientes voluntarios, las cuales se desarrollan de acuerdo con los códigos de ética, protocolos de investigación, los estándares médicos y científicos, y con las normativas internacionales y nacionales.

La investigación con seres humanos incluidos los ensayos clínicos intervencionales y los estudios no-intervencionales (observacionales) llevados a cabo luego de la aprobación de un medicamento, no debe ser un vehículo de promoción encubierta ni deben ejercer influencia indebida de prescripción sobre los profesionales de la salud.

Todos los estudios con intervención farmacológica deben cumplir con la normatividad vigente. Está prohibido realizar estudios sin un propósito científico y cuyo objetivo sea el permitir a los profesionales de la salud adquirir experiencia con el uso de un medicamento o expandir el hábito de prescripción de los mismos.

Los registros de pacientes o de enfermedad, como así también los estudios iniciados o propuestos por los médicos-investigadores, no deberán ser utilizados para la promoción de medicamentos o para ejercer influencia indebida sobre los profesionales de la salud para su recomendación o prescripción.

El diseño, conducción, financiamiento y publicación de los estudios clínicos patrocinados o soportados deberá ser realizado por fuera de las áreas de Marketing y Ventas.

6.10 Investigaciones de mercado

Las empresas miembro podrán realizar investigaciones de mercado, sean anónimas o no, para obtener nuevas percepciones o buscar elementos de apoyo en la toma de decisiones en razón de su negocio, las cuales deben preservar las siguientes condiciones:

1. La necesidad legítima de la investigación debe estar previa y claramente establecida y posteriormente se deberá documentar el cumplimiento del propósito para la cual fue contratada.
2. Las investigaciones de mercado no deben ser un mecanismo para promocionar o incentivar el consumo o prescripción de los medicamentos. Las encuestas con fines promocionales no deben ser presentadas como investigaciones de mercado y tampoco debe remunerarse a aquellos que participen de las mismas.
3. Las actividades en desarrollo de la investigación no deben ser realizadas directamente por personal de la fuerza de ventas o mercadeo de la compañía.
4. Los participantes podrán recibir una compensación moderada y razonable por su participación que represente el valor justo de mercado y ser acorde con el tiempo empleado, el trabajo realizado y las responsabilidades asumidas. El pago debe ser realizado en dinero o su equivalente y estar debidamente documentado.
5. La contratación de profesionales de salud y/o las entidades a través de las cuales se lleve a cabo la investigación debe ser formalizada a través de un acuerdo escrito u otro documento equivalente establecido con la compañía patrocinadora del estudio. Dichos acuerdos deben ser aprobados antes de su implementación especificando la naturaleza de los servicios a prestar, sus objetivos, las condiciones de participación, la remuneración de los profesionales, la población a reclutar y los métodos de recolección.
6. Se debe instruir a quien desarrolla la investigación sobre la obligatoriedad de reportes de eventos adversos.
7. La información obtenida por dicha investigación debe ser tratada de forma leal y lícita y solo puede ser utilizada para los fines específicos y legítimos para los que se obtuvo.
8. El comportamiento de los realizadores de las encuestas debe ser ético de tal manera que no se menosprecie o desacredite alguna empresa o producto de la competencia.

9. Deben contar con un documento escrito previamente aprobado por la compañía en el que se establezcan claramente los objetivos, la metodología, los resultados previstos y su uso.
10. En el caso de investigaciones encargadas o patrocinadas por más de una compañía, el análisis de los resultados será individual, así como las acciones que se adelanten en base a esa información.
11. Las empresas miembro deben garantizar que la realización de la investigación no constituya un incentivo para acuerdos o prácticas anticompetitivas.
12. Con posterioridad a la realización de las actividades de investigación de mercado, es legítima la utilización de la información recogida para el apoyo en la toma de decisiones en torno al diseño de actividades promocionales.
13. Toda investigación de mercado deberá salvaguardar los derechos de los encuestados y garantizar la protección e integridad de datos personales en cumplimiento a la legislación vigente.
14. El presente artículo no es de aplicación a investigaciones de mercado que consistan en meras encuestas de poca envergadura.

7. INTERACCIONES CON PACIENTES Y ORGANIZACIONES DE PACIENTES

7.1 Interacciones con organizaciones de pacientes

Alcance

La industria farmacéutica tiene intereses en común con las organizaciones de pacientes. Todas las interacciones con organizaciones de pacientes deben ser éticas, observando los principios de transparencia y respetando su independencia.

Declaración sobre interacciones

Al trabajar con organizaciones de pacientes, las empresas miembro deben asegurarse que sus interacciones, así como la naturaleza de las mismas, sean claras, respetando el principio de autonomía. Ninguna empresa miembro podrá solicitar ser proveedora exclusiva de fondos de la organización de pacientes o de cualquiera de sus programas. Las empresas miembro no podrán utilizar a las organizaciones de pacientes para inducir a la prescripción o la promoción de medicamentos.

Toda interacción con pacientes como fuente de información debe cumplir los lineamientos de la legislación vigente en materia de privacidad de datos y de prohibición de la promoción directa al consumidor de medicamentos de venta bajo receta.

Las empresas miembro que brindan apoyo financiero o aportes en especie a las organizaciones de pacientes deben contar con documentos escritos que establezcan la naturaleza del apoyo, incluidas las actividades, su financiación y la evidencia de su realización.

Las empresas miembro podrán otorgar distintos tipos de apoyo, tales como, a título enunciativo:

- Donaciones y subvenciones destinadas al objeto principal de la organización;
- Desarrollo de actividades conjuntas o patrocinio de actividades educativas, de concientización, detección temprana y prevención de enfermedades;
- Becas a organizaciones de pacientes y/o sus miembros para concurrir a eventos relacionados con su problemática. Todo ello siempre que el objetivo principal del encuentro sea de naturaleza profesional, formativa, científica o que apoye de alguna otra manera la misión de la organización de pacientes. En estos casos, las organizaciones de pacientes deberán mencionar de qué empresa miembro recibieron una colaboración, cualquiera sea su forma, para la realización de la actividad en cuestión.

Las empresas miembro no podrán exigir ninguna contraprestación en virtud de donaciones, subvenciones y becas otorgadas a organizaciones de pacientes. En los casos de actividades conjuntas o patrocinios, las contraprestaciones de ambas partes, organización de pacientes y empresa miembro, deben quedar claramente descriptos en documento escrito a tal efecto.

Cuando las empresas miembro celebran reuniones con organizaciones de pacientes, deben asegurarse que el lugar y las instalaciones sean adecuados y propicios para la comunicación informativa. Además, las comidas o refrigerios ofrecidos por una empresa miembro deben ser modestos. Conforme a lo establecido en el presente código para organización de eventos y hospitalidades.

Está permitida la contratación de organizaciones de pacientes y/o algunos de sus representantes para la prestación de servicios de asesoramiento o consultoría siempre que exista una necesidad legítima clara, se abone un valor justo de mercado y exista un acuerdo escrito entre las partes que identifique el objeto, naturaleza y remuneración del servicio prestado. Se deberán observar los lineamientos generales establecidos en el presente código para Servicios prestados por profesionales de la salud, aunque los individuos que presten servicios no lo sean.

La utilización de logotipos y/o materiales institucionales (impresos, digitales, páginas web, audiovisuales, etc.) registrados de las organizaciones de pacientes requiere el consentimiento previo de la organización de pacientes. Por otro lado, las empresas miembro no influirán en el contenido editorial de materiales de las organizaciones de pacientes para favorecer sus intereses comerciales.

Las empresas miembro se obligan a establecer criterios y procedimientos internos para aprobar y dar seguimiento a las interacciones con organizaciones de pacientes.

7.2 Programa de soporte a pacientes

Las empresas miembro podrán contar con programas de soporte a pacientes siempre que los pacientes que se incluyan en dichos programas hayan recibido la prescripción correspondiente de un medicamento fabricado o comercializado por una empresa miembro.

Los programas de soporte a pacientes podrán tener las siguientes finalidades:

- brindar información, educación sobre el uso adecuado de la medicación;
- facilitar el acceso a la medicación; ; a través de, entre otros especialistas y/o asesores que actúen en nombre propio o del paciente.
- brindar soporte a la adherencia, exámenes complementarios y/o administración del medicamento;
- brindar dosis de inicio o continuidad de tratamiento, descuentos y bonificaciones a la medicación.

Dentro del marco de programas de soporte a pacientes, las empresas miembro no podrán:

- tener como finalidad programas para indicaciones de medicamentos no aprobadas por la autoridad competente local;
- proveer servicios legales, fomentar, gestionar, dirigir, financiar o pagar por acciones legales que busquen forzar el acceso a medicamentos;
- utilizar el programa para fines promocionales;
- contratar profesionales de la salud para la inclusión de pacientes dentro de los programas de soporte a pacientes, ni limitar el programa, en forma exclusiva, a determinados profesionales de la salud;
- promocionar los programas dentro de organizaciones de pacientes o a pacientes;
- tomar medidas que atenten contra la autonomía médica.

Los programas de soporte a pacientes deberán reunir los siguientes requisitos:

- estar descriptos y documentados apropiadamente;
- estar destinados a pacientes que ya hayan recibido la prescripción de medicamentos por parte de un profesional de la salud;

- ser manejado por un área sin objetivos comerciales directos;
- todo material que se entregue a paciente dentro del marco de estos programas deberá estar previamente revisado y aprobado según la legislación vigente;
- la difusión del programa a pacientes solo podrá ser realizada directamente por los profesionales de la salud.
- todo paciente que ingrese a un programa de soporte debe brindar su consentimiento previo e informado de acuerdo a la legislación vigente sobre protección de datos personales.

Los representantes de ventas de las empresas miembro podrán informar a los profesionales de la salud sobre la existencia y beneficios de los programas de soporte a pacientes. Asimismo, las empresas miembro podrán contar con programas de soporte de pacientes administrados por terceros siempre que se cumplan con lo dispuesto en el presente capítulo.

Las empresas miembro que implementen programas de soporte a pacientes, directamente o a través de terceros, deben cumplir con la legislación de fármaco-vigilancia vigente.

7.3 Interacción con pacientes y cuidadores

Toda interacción con pacientes como fuente de información debe cumplir los lineamientos de la legislación vigente en materia de privacidad de datos y de prohibición de la promoción directa al consumidor de medicamentos de venta bajo receta.

En el caso en que una empresa miembro requiera interactuar con pacientes como fuente de información sobre su experiencia frente a la enfermedad, deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- El contacto inicial con el paciente no puede ser realizado de manera directa por la empresa miembro, sino a través de una organización de pacientes o de un profesional de salud;
- No se deberá ofrecer ni proporcionar ninguna compensación destinada a influir a los pacientes. Sin perjuicio de lo anterior, los pacientes podrán recibir una compensación económica por la prestación de un servicio legítimo brindado a la empresa miembro. La compensación deberá ser documentada a través de un acuerdo escrito, razonable en valores de mercado y de acuerdo con las disposiciones legales vigentes. Asimismo, se podrá abonar el pago de los costos relacionados con el transporte, hospedaje y/o alimentación del paciente relativo a la prestación del servicio, los cuales deberán ser abonados directamente por la empresa miembro observando los lineamientos establecidos para eventos y hospitalidades;
- De ninguna manera podrá realizarse un pago en especie a cambio del testimonio de un paciente mediante la entrega de muestras médicas o el suministro de medicamentos;
- La interacción debe estar documentada de manera apropiada previo a la actividad, en donde se defina el tipo testimonio que el paciente suministrara y las cláusulas de confidencialidad que

aplicaran, así como también obtener el consentimiento expreso y derecho de captación, reproducción y uso de imagen, cuando corresponda.

- Las empresas miembro que incurrieran en estas prácticas deberán tener procedimientos definidos para asegurar el manejo apropiado de solicitudes espontáneas de pacientes, garantizando el cumplimiento de los lineamientos de la legislación vigente en materia de prohibición en la promoción directa al consumidor y reporte de eventos adversos.

7.4 Apoyo a diagnóstico

Las empresas miembro podrán apoyar la prestación de pruebas de diagnóstico que cumplan con los siguientes lineamientos:

- los programas de apoyo a diagnóstico serán ofrecidos exclusivamente a los profesionales de la salud y en ningún caso a los pacientes;
- deberán ser prescritas por el profesional de la salud a cualquier paciente sin condicionamiento frente a una eventual prescripción del medicamento producido por la empresa miembro;
- no puede ser objeto de contraprestación o beneficio personal para el profesional de la salud;
- el valor de las pruebas de diagnóstico será cancelado por la compañía directamente a la institución que la realice o gestione, y en ningún caso al profesional prescriptor o al paciente;
- la empresas miembro no tendrán acceso y/o información de los resultados vinculados con los datos filiatorios de los pacientes;
- no podrá limitar el apoyo, en forma exclusiva, a determinados profesionales de la salud.

La elección de la institución que realice las pruebas diagnósticas debe estar basada en criterios objetivos garantizando su idoneidad e independencia. En los casos excepcionales en que la prueba de diagnóstico la deba realizar directamente un médico prescriptor la compensación deberá reflejar el valor justo de mercado y el patrocinio de este servicio no deberá estar condicionado a la prescripción futura de un medicamento.

8. REGLAS DE APLICACIÓN

8.1 Generalidades

Las empresas miembro o adheridas al Código se comprometen y obligan a respetar en sus actividades promocionales y en sus interrelaciones con los profesionales de la salud o con cualquier otra persona que, en el ejercicio de su profesión, pueda realizar o condicionar las actividades de prescribir, comprar, distribuir, dispensar o administrar un medicamento, los principios recogidos en el presente Código.

Cada compañía debe nombrar al menos un empleado o directivo con suficiente calificación, que será el responsable de supervisar internamente el cumplimiento del Código.

El reglamento para la recepción, investigación y resolución de las denuncias recibidas en el marco del Código de Buenas Prácticas de Promoción de Especialidades Medicinales e interrelación con los profesionales de la salud (“El Código de Conducta”) de CAEMe explica los principios y mecanismos básicos de control interno que todas las empresas miembro deben respetar.

Asimismo, las empresas miembro o adheridas al Código a título individual, responderán por los posibles incumplimientos del Código cometidos por terceros actuando en su nombre o representación, o bajo su control, o en virtud de un acuerdo suscrito (ejemplos: redes externas de ventas, compañías de estudios de mercado, agencias de viajes, agencias de publicidad, etc.).

8.2 Solicitud de Consultas

Las empresas miembro sujetas a las disposiciones del Código podrán formular consultas sobre la adecuación al Código de una determinada actividad promocional o de interrelación con profesionales de la salud o solicitar una aclaración de carácter más general en relación con el mismo. Quedan excluidas las consultas relativas al contenido de material promocional específico.

Las consultas deberán dirigirse a la Comisión de Compliance.

Tanto las consultas particulares como el resultado de las mismas no podrán mencionarse en las actividades promocionales o en las de interrelación con los profesionales de la salud.

Las consultas de interés general para el conjunto del sector podrán ser publicadas a criterio de la Comisión Directiva en forma de preguntas-respuestas, respetando el anonimato de la compañía que haya realizado la consulta.

8.2 Control de Cumplimiento del Código

El control del cumplimiento de las normas establecidas en el presente Código, corresponde al Comité de Control y a la Comisión Directiva.

La conformación, designación y el dictado del reglamento del Comité de Control es definida por la Comisión de Compliance.

Toda referencia a la Comisión Directiva corresponde a la Comisión Directiva de CAEMe según su Estatuto.

Las funciones y facultades del Comité de Control, la Comisión de Compliance y de la Comisión Directiva serán las siguientes:

Comité de Control

El mismo estará compuesto por 3 personas de la Comisión de Compliance por sorteo.

Como órgano responsable de la vigilancia activa del cumplimiento del presente código, el Comité de Control podrá ejercer las siguientes funciones y facultades:

- a. Colaborar con la Comisión Directiva con el fin de promover la efectiva aplicación de las normas contenidas en este Código, bien de oficio o a petición de cualquier persona con interés legítimo.
- b. Sugerir posibles procesos correctivos y/o sanciones ante la Comisión Directiva, si de sus actuaciones supervisoras se deriva la existencia de una presunta vulneración del Código.
- c. Investigar las denuncias que se presenten en virtud del presente Código.
- d. Cualesquiera otras funciones que le correspondan en virtud del Código y de su Reglamento (Anexo III).

Los integrantes del Comité de Control deben abstenerse de participar en los casos que haya conflicto de intereses.

Deberá asegurarse que el Comité de Control en todos los casos resguarde la confidencialidad de la información a la cual tiene acceso o genere en virtud de su actuación.

Comisión de Compliance

Las atribuciones de la misma son las siguientes:

- a. Confeccionar el Reglamento del Comité de Control y su presentación ante la Comisión Directiva.
- b. Realizar tareas de asesoramiento, guía y formación en relación con el Código.
- c. Llevar a cabo las medidas necesarias encaminadas a investigar la adecuación al Código de una determinada actividad promocional de una o varias empresas miembro.
- d. Formular advertencias con carácter preventivo a las empresas miembro cuando, en las actividades promocionales a realizar y según los datos que obren en su poder, exista un riesgo de infracción al Código.

- e. Emitir dictámenes / circulares de carácter técnico sobre las diversas cuestiones relacionadas con este código que le sean solicitadas por el Comité de Ética, la Comisión Directiva y/o empresas miembro.
- f. Cualesquiera otras funciones que le correspondan en virtud del Código y de su Reglamento (Anexo III)

Comisión Directiva

Corresponde a la Comisión Directiva de CAEMe, según se define en su Estatuto, como responsable último de la implementación, actualización y cumplimiento de este Código.

La Comisión Directiva tendrá las siguientes funciones y facultades:

- a. Aprobar el reglamento del Comité de Control.
- b. Solicitar informes periódicos a la Comisión de Compliance sobre la marcha de la implementación de este Código.
- c. Actuar como jurado de última instancia, para casos de investigaciones de posibles violaciones a este Código de empresas miembro, ratificando o rectificando las sanciones propuestas por el Comité de Control.
- d. Aprobar cambios y/o actualizaciones a este Código, en base a la delegación otorgada por la Asamblea Ordinaria de CAEMe.

Los integrantes de la Comisión Directiva deben abstenerse de participar en los casos que haya conflicto de intereses.

En este sentido, las empresas miembro sujetas a las disposiciones de este Código, sin perjuicio de la solicitud de cesación que puedan remitir a la empresa miembro presuntamente infractor, se comprometen a plantear sus eventuales reclamos contra las prácticas promocionales o de interrelación con los profesionales de la salud de otras empresas miembro sujetas a las disposiciones de este Código en primera instancia y con carácter previo al recurso a los Tribunales de Justicia o a las Autoridades Sanitarias, ante el Comisión de Compliance, así como a acatar y cumplir con carácter inmediato los acuerdos de mediación alcanzados y el contenido de las resoluciones de la Comisión Directiva.

Tanto la empresa miembro denunciante como la denunciada se comprometen a preservar la confidencialidad de la tramitación del reclamo y su resolución, evitando difundir cualquier información sobre la misma. Es prerrogativa de la Comisión Directiva, la difusión de la resolución cuando esta haya quedado firme y consentida, conforme a la reglamentación que se dicte al respecto.

Para la efectiva aplicación de este Código y la tramitación y resolución de las eventuales reclamos que se presenten contra las actividades promocionales o de interrelación con los profesionales de la salud de las empresas miembro sujetas a las disposiciones de este Código, el Comité de Control y la Comisión Directiva se sujetarán a lo previsto en sus respectivos Reglamentos.

La falta de colaboración con cualquiera de los organismos encargados de supervisar el cumplimiento de este Código por parte de una empresa miembro sujeta a sus disposiciones constituirá una infracción según lo dispuesto en el presente código.

8.4 Infracciones y Sanciones

Las infracciones se calificarán como leves, moderadas y graves, atendiendo a los siguientes criterios:

- a. Magnitud de la infracción y, en particular, su posible riesgo para la salud de los pacientes.
- b. Repercusión en la profesión médica o científica del hecho que genera la infracción.
- c. Competencia desleal.
- d. Perjuicio para la imagen de la industria farmacéutica.

Una vez calificada la infracción como leve, moderada o grave en función de los anteriores criterios, pueden concurrir factores agravantes que serán tenidos en cuenta por el Comité de Control y/o la Comisión Directiva de CAEMe a la hora de imponer las sanciones . La acumulación de factores agravantes puede modificar la calificación inicial. Estos factores agravantes son los siguientes:

- a. Grado de intencionalidad.
- b. Incumplimiento de las advertencias previas.
- c. Generalización de la infracción.
- d. Reincidencia.
- e. Concurrencia de varias infracciones en el mismo hecho o actividad promocional.
- f. Beneficio económico para la empresa miembro derivado de la infracción.

Las sanciones serán sugeridas por el Comité de Compliance a la Comisión Directiva, en función de la gravedad de la falta, dentro de los tres niveles establecidos en el Estatuto de CAEMe, a saber:

- a. Apercibimiento
- b. Suspensión de los derechos de socio por el plazo de un mes hasta un año con mantenimiento de las obligaciones correspondientes a su clase societaria, y
- c. Expulsión

8.5 Guías de Desarrollo y Convenios de Colaboración

El Comité de Control, con aprobación de la Comisión Directiva, podrá elaborar guías de desarrollo del presente Código, cuya finalidad será la de orientar a las empresas miembro para el correcto cumplimiento de las normas contenidas en el mismo.

8.6 Comunicación y Recopilación de las Resoluciones

La Comisión Directiva podrá disponer la comunicación de las resoluciones que adopte por los medios que estime pertinentes.

8.7 Entrada en Vigencia del Código

Esta versión actualizada del Código ha sido aprobada por Comisión Directiva de CAEMe el día 15 de diciembre de 2016, a partir de la cual entra en vigencia, quedando derogada la versión anterior.