

documento

# Proyecto de código internacional de la industria farmacéutica

Documento para discusión (1982)

HEALTH ACTION INTERNATIONAL

## NOTA DE PRESENTACIÓN

La Health Action International (HAI) dio una respuesta activa al Código de la FIAPF mediante la presentación de las opiniones de los consumidores. A los comentarios iniciales siguió la presentación de un proyecto de Código de la HAI, difundido como documento para discusión en 1982, y cuyo texto se presenta en estas páginas.

GLORIA-VERÓNICA KOCH,  
*División de Tecnología,*  
UNCTAD, Ginebra

Este documento es un primer borrador. Se presenta para su discusión y corrección a la luz de los comentarios de expertos de todo el mundo. Su ámbito de acción es tal que su aprobación requerirá que participen expertos de varios organismos dependientes de la ONU, principalmente de la OMS y la UNCTAD.

## PREÁMBULO

Los países participantes:

1. Reafirmando que la salud es un derecho humano fundamental;

2. Reconociendo que los gobiernos tienen la responsabilidad de asegurar la salud de sus pueblos;

3. Recordando que una de las principales metas sociales de los gobiernos, de las organizaciones internacionales y de la comunidad mundial en los próximos decenios es que todos los pueblos del mundo alcancen en el año 2000 un nivel de salud que les permita llevar una vida económica y socialmente productiva;

4. Convencidos de que la promoción y la protección de la salud de las personas es esencial para un desarrollo económico y social sostenido;

5. Prestando atención a que el abastecimiento de una oferta adecuada, y a un precio razonable, de fármacos básicos es, entre otras cosas, un prerrequisito para la promoción y protección de la salud de las personas;

6. Percatándose de que la mayoría de la población mundial, en especial los habitantes de las zonas rurales y de los barrios pobres de las ciudades de los países en desarrollo, no puede disponer de manera regular ni siquiera del pequeño número de fármacos básicos necesarios para el cuidado fundamental de la salud, mientras que el gasto en fármacos en esos países puede llegar hasta 40-50 por ciento del total de gasto en salud;

7. Reafirmando el derecho de toda persona enferma a disponer de los fármacos esenciales;

8. Considerando que un pequeño número de empresas transnacionales con base en los países desarrollados produce casi 90% de la producción mundial de medicamentos y controla la tecnología farmacéutica y el comercio mundial de fármacos y que las actuales prácticas de comercialización de esas empresas son inadecuadas para satisfacer las necesidades de salud de las personas, particularmente en los países en desarrollo;

9. Recordando que en varios casos los precios de los fármacos no se relacionan con su costo de manufactura, sino que están determinados por la capacidad del mercado;

10. Prestando atención a que hay grandes discrepancias en los precios de los medicamentos en el mercado mundial que las fuerzas del mercado no pueden explicar;

11. Reconociendo que la industria farmacéutica se caracteriza por un grado poco usual de poder de mercado;

12. Rememorando que los Países No Alineados y otros en desarrollo han expresado el deseo de reformar urgentemente el actual sistema de abastecimiento y aprovisionamiento de fármacos;

13. Tomando en cuenta que un gran número de países en desarrollo ya produce localmente fármacos, que está comprando tecnología en el mercado mundial para elaborarlos y que algunos se han visto forzados a pagar montos exorbitantes de divisas por sus importaciones de tecnología;

14. Convencidos de que el desarrollo y fortalecimiento de la capacidad tecnológica propia en el sector farmacéutico depende de manera fundamental de las actividades de investigación y desarrollo que se están llevando a cabo, y que es necesaria una base de investigación en los países en desarrollo para superar el subdesarrollo;

15. Sosteniendo que algunos principios fundamentales asociados al comercio y la tecnología en el sector farmacéutico trascienden las fronteras nacionales y regionales y son de aplicación universal;

16. Reconociendo que los fármacos son indispensables para controlar las enfermedades y prevenir el sufrimiento humano y que esa función los distingue de otros bienes de consumo que están sujetos a las leyes de la oferta y la demanda;

17. Dando por cierto que, a la luz de las consideraciones anteriores, un "código internacional de prácticas comerciales farmacéuticas" que incluya normas sobre promoción, precios, ventas, distribución, comercio, tecnología, investigación y desarrollo, del sector farmacéutico podrá, mediante un acuerdo mutuo y con ventaja para todas las partes, capacitar a todos los países participantes, particularmente a aquellos en desarrollo, para proporcionar a todos sus habitantes fármacos básicos seguros, efectivos y a precios que puedan pagar;

18. Acuerdan adoptar el siguiente

## CÓDIGO INTERNACIONAL DE PRÁCTICAS COMERCIALES FARMACÉUTICAS

### ARTÍCULO 1: OBJETIVO

El objetivo de este código es habilitar a los consumidores, particularmente a los de los países en desarrollo, para que obtengan fármacos seguros y efectivos, esenciales para sus verdaderas necesidades de salud, a costos que puedan pagar.

### ARTÍCULO 2: ÁMBITO DE APLICACIÓN

2.1 Este código deberá aplicarse a todas las actividades internacionales relacionadas con el abastecimiento de productos y tecnología farmacéuticos.

2.2 Este código se aplica a las siguientes actividades que se asocian con el sector farmacéutico:

- Registro de fármacos
- Registro de nuevos fármacos
- Pruebas clínicas previas al registro de nuevos fármacos
- Información que se deberá proporcionar
- Etiquetado, instructivos y material promocional
- Promoción de las ventas de productos farmacéuticos
- Fijación de precios, ventas y distribución
- Tecnología farmacéutica
- Investigación y desarrollo

### ARTÍCULO 3: DEFINICIONES

3.1 "Ingrediente activo": parte de un medicamento que produce un efecto terapéutico.

3.2 "Reacción adversa": reacción dañina o no deseada de un medicamento cuando se administran dosis normales al ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o la terapia de enfermedades, o para modificar funciones fisiológicas.

3.3 "Publicidad": representación transmitida por cualquier medio con el propósito de promover, directa o indirectamente, la distribución o venta de cualquier fármaco.

3.4 "Excipiente" (ingrediente farmacéutico auxiliar): sustancia que se añade al ingrediente activo para darle consistencia, de manera que se pueda dosificar adecuadamente.

3.5 "Coeficiente beneficio/riesgo" (relación de beneficios a riesgo en el uso de un medicamento): forma de expresar un juicio sobre el papel del medicamento en la práctica médica, con base en datos sobre eficacia y seguridad, junto con consideraciones de posible mal uso, severidad y pronóstico de la enfermedad, etc. El concepto puede aplicarse a un solo fármaco o a la comparación de dos o más medicamentos usados para la misma indicación.

3.6 "Prueba clínica": procedimiento para comparar las ven-

tajas y las desventajas relativas de un fármaco respecto a otro mediante su administración, de acuerdo con un protocolo de investigación clínica previamente establecido, a un grupo de pacientes en condiciones controladas.

3.7 "Contraindicaciones": condiciones que hacen la administración de una droga seguramente dañina. Estas condiciones incluyen enfermedades, situaciones fisiológicas (por ejemplo preñez, lactancia), grupos específicos (recién nacidos, niños), etcétera.

3.8 "Fármaco" (sinónimo de "producto farmacéutico" o "medicamento"): cualquier sustancia o mezcla de sustancias que se produzca, venda, ofrezca para su venta o se vuelva a presentar para:

*i)* tratar, mitigar, prevenir o diagnosticar enfermedades, un estado físico anormal o sus síntomas en seres humanos, o *ii)* restaurar, corregir o modificar funciones orgánicas de seres humanos.

3.9 "Registro de fármacos": término con que se describe el procedimiento para permitir, aceptar o aprobar la comercialización de un fármaco al que se sometió a un proceso de evaluación (por una autoridad sanitaria competente).

3.10 "Eficacia": capacidad de un fármaco para producir el efecto supuesto de acuerdo con métodos científicos.

3.11 "Fármaco ético": medicamento que sólo puede comprarse con receta de un doctor u otro miembro del personal sanitario autorizado. Para referirse a este concepto también se emplea el término "medicamento que requiere receta".

3.12 "Interacción": reacción dañina o no esperada cuando dos o más medicamentos se administran simultáneamente en dosis normales. Este término también se refiere a reacciones similares entre medicamentos y alimentos cuando se toman juntos.

3.13 "Nombre no patentado internacional": nombre oficial con el cual la OMS designa un medicamento y que se reconoce internacionalmente. También se conoce como "nombre genérico".

3.14 "Etiqueta": escrito, grabado o ilustración sobre el envase inmediato y la envoltura o cubierta exterior de un fármaco.

3.15 "Comercialización": promoción, distribución, venta, publicidad, relaciones públicas y servicios de información.

3.16 "Nuevo fármaco": fármaco que no se ha registrado ni comercializado para propósitos médicos, incluyendo cualquier sal y éster de un ingrediente activo ya registrado, nuevas combinaciones estables de sustancias previamente comercializadas o cualquier medicamento antes comercializado cuando cambien sus indicaciones, la vía de administración o su fórmula.

3.17 "Fármaco de venta libre": medicamento que puede comprarse sin receta de un doctor o de otro miembro del personal sanitario autorizado. También se conoce como medicamento no patentado de fórmula secreta.

3.18. "Instructivo": volante con información importante sobre un medicamento y que se incluye en todo paquete que contenga ese fármaco.

3.19 "Productores farmacéuticos": todas las personas involucradas en la producción de medicamentos, incluyendo procesamiento, mezcla, elaboración de fórmulas, envasado, empaque, reempaque, alteración, terminado y etiquetado para almacenarlo, venderlo y distribuirlo.

3.20 "Comerciantes farmacéuticos": todas las personas involucradas en los procesos de importación, almacenamiento, venta y distribución de los fármacos, al mayoreo o al menudeo.

3.21 "Pureza": el grado en el cual otros cuerpos químicos o biológicos están presentes en cualquier sustancia.

3.22 "Muestra": pequeñas cantidades de un producto que se proporcionan gratuitamente.

3.23 "Efectos colaterales": efectos esperados, pero dañinos o desagradables, producidos por un medicamento administrado en dosis normales.

3.24 "Marca registrada": nombre que el productor da a un medicamento que está registrado y protegido por la legislación nacional, que sólo puede ser usado por el fabricante para distinguir su producto de otros que contengan idénticos ingredientes activos.

#### ARTÍCULO 4: REGISTRO DE FÁRMACOS

4.1 Todos los productos farmacéuticos, tanto los éticos como los de venta libre, que se comercialicen en un país, deben estar correctamente registrados por una autoridad competente en ese país.

4.2 Los productores y comerciantes farmacéuticos se abstendrán de poner a disposición del público de su país productos farmacéuticos que no estén registrados ahí.

4.3 Los productores y comerciantes farmacéuticos deberán proporcionar a las dependencias encargadas del registro nacional toda la información de que dispongan sobre un producto farmacéutico, incluyendo toda aquella que hubiesen dado a países con sistemas eficientes de registro de medicamentos, aun sin que las dependencias encargadas del registro la soliciten.

4.4 Los productores y comerciantes farmacéuticos deberán proporcionar a los encargados del registro una lista de todos los países en los cuales ese producto específico no haya sido aceptado para su registro.

4.5 Los productores y comerciantes farmacéuticos deberán informar a las autoridades encargadas del registro si un producto farmacéutico ya registrado en ese país ha sido eliminado del registro de cualquier otro país, y de las razones de su eliminación.

4.6 Cuando los productores y comerciantes farmacéuticos soliciten el registro de un producto deberán comprometerse a proporcionar a las dependencias encargadas del registro y a los consumidores, después de su registro, toda información nueva de que dispongan sobre sus efectos, reacciones adversas e interacciones.

#### ARTÍCULO 5: REGISTRO DE NUEVOS MEDICAMENTOS

5.1 Los productores y comerciantes farmacéuticos deberán

solicitar el registro de un nuevo fármaco sólo cuando el nuevo medicamento:

a) en comparación con el fármaco o los fármacos usados en situaciones idénticas:

- tenga un coeficiente beneficio/riesgo igual o superior,
- tenga propiedades farmacéuticas iguales o mejores,
- pueda comercializarse a menor precio;

b) se recomiende para situaciones en las cuales no hay un tratamiento adecuado con los medicamentos disponibles.

#### ARTÍCULO 6: PRUEBAS CLÍNICAS PREVIAS AL REGISTRO DE NUEVOS MEDICAMENTOS

6.1 No podrá probarse en seres humanos ningún nuevo medicamento que contenga uno o más ingredientes farmacéuticos activos sin un permiso explícito y por escrito de las autoridades sanitarias nacionales, regionales o internacionales.

6.2 Sólo se permitirán pruebas clínicas de nuevos medicamentos en seres humanos cuando esos productos hayan sido probados acuciosamente en animales. Las pruebas en animales deberán llevarse a cabo de acuerdo con la legislación nacional o internacional y deberán proporcionar, en el caso de cada nuevo medicamento, información completa sobre: los principales efectos farmacológicos en general y en los sistemas orgánicos; si tales efectos pueden ser o no terapéuticamente útiles; la absorción, distribución, metabolismo y excreción del ingrediente o ingredientes activos que contenga tal fármaco; las interacciones con otros fármacos que se estén usando, productos químicos que estén en el ambiente, o alimentos; la toxicidad aguda a corto plazo para todos los fármacos; la toxicidad a largo plazo para medicamentos que puedan usarse por períodos prolongados en seres humanos, y la toxicidad ambiental de los fármacos o los metabolitos de fármacos que puedan ser excretados por los usuarios de los medicamentos.

6.3 Se deben unificar y establecer normas internacionales respecto a los requisitos para pruebas de nuevos medicamentos en animales antes de que se realicen las pruebas en humanos.

6.4 Los laboratorios, tanto los establecidos en locales de los productores farmacéuticos como los contratados por ellos, deben estar siempre dispuestos a recibir inspecciones de las autoridades sanitarias de todos los países en los que pueda realizarse una prueba en seres humanos de un nuevo fármaco.

6.5 Las pruebas clínicas de nuevos medicamentos en seres humanos sólo podrán llevarlas a cabo investigadores con calificación y experiencia adecuadas, los cuales deben ser médicos calificados, y de acuerdo con procedimientos aprobados por las autoridades sanitarias. La realización y los protocolos de las investigaciones clínicas siempre deben estar disponibles para su revisión por las autoridades sanitarias. Los protocolos y la información sobre esas pruebas deben también ponerse a disposición de las dependencias encargadas del registro del país en el cual se pretende comercializar un fármaco, que inicialmente fue probado en otro país.

6.6 Siempre que se experimente un nuevo fármaco en seres humanos, sanos o enfermos, un "comité ético" deberá autorizar e inspeccionar la prueba clínica, la cual sólo podrá llevarse a cabo con el consentimiento consciente de las personas o los pacientes involucrados. Los gobiernos podrán exigir el consentimiento por escrito en aquellos países en que la mayoría de la población es alfabetada; en aquellos en donde predomine el analfabetismo el consentimiento podrá ser oral, en presencia de un testigo. Sólo el sujeto, no su representante legal, puede otorgar el consentimiento para participar voluntariamente en una prueba clínica. En el caso de niños o de enfermos mentales, solamente se aceptará el consentimiento otorgado por un representante legal cuando la vida o la salud del sujeto corra un peligro serio y evidente que no pueda evitarse con los medicamentos disponibles.

6.7 Cuando las autoridades competentes de un país nieguen el permiso para efectuar pruebas clínicas de nuevos fármacos en seres humanos, sólo podrá tratarse de obtener ese permiso si se revela la totalidad de la información sobre la negativa previa, y si se presenta toda la documentación que se relacione con esa negativa.

6.8 Los fármacos cuya venta se haya prohibido, después de haber sido comercializados por algún tiempo en un país, no podrán someterse a pruebas clínicas ni comercializarse en otro país, a menos que las autoridades competentes del segundo país dispongan de información completa sobre las razones de la prohibición del fármaco.

6.9 Los médicos encargados de las pruebas clínicas de un nuevo fármaco deberán ser informados rápidamente de todos los descubrimientos sobre las propiedades del fármaco que se obtengan durante el estudio en seres humanos.

6.10 Debe evitarse la duplicación innecesaria de pruebas de nuevos medicamentos. Se debe llegar a acuerdos internacionales sobre procedimientos para registrar previamente las pruebas de nuevos fármacos.

#### ARTÍCULO 7: INFORMACIÓN

7.1 Los gobiernos tendrán la responsabilidad de asegurarse que se provea información objetiva y congruente sobre todos los productos farmacéuticos que se comercializan en sus países. Esta responsabilidad se extenderá ya sea al diseño, al suministro y propaga- ción de información, o a su control.

7.2 Toda información sobre productos farmacéuticos debe ser exacta, ponderada, objetiva y completa. Debe presentarse en forma tal que se ajuste a los requerimientos legales, a normas definidas de ética y de buen gusto. No debe ser engañosa, ni directa ni implícitamente. Se debe proporcionar la información en términos fácilmente comprensibles para quien la utilice.

7.3 Toda la información que se proporcione debe tener como base las evaluaciones actualizadas de todas las pruebas científicas disponibles y reflejarlas con exactitud y claridad. Se mencionarán las fuentes de las pruebas.

7.4 Tanto la información sometida a las autoridades encargadas del registro de fármacos como la destinada a otras autoridades sanitarias deben incluir todos los datos exigidos por dichas auto-

ridades y cualquier otra información de que disponga el fabricante y que sea pertinente para las deliberaciones.

7.5 La información que debe proporcionar el fabricante para todos los productos que comercialice incluirá por lo menos:

1) *Instructivos*. Se incluirá un instructivo en cada caja que se venda al consumidor. Para los fármacos vendidos al sector público, se proporcionarán suficientes instructivos para permitir su distribución a cada uno de los posibles usuarios.

Para los medicamentos de venta libre (que no requieren receta médica), el instructivo debe llevar el nombre del fármaco, los nombres de todos sus ingredientes activos, los que deberán ser mencionados bajo sus nombres genéricos internacionales, cuando éstos existan, y los nombres de todos los ingredientes farmacéuticos auxiliares.

Además, el instructivo debe llevar la indicación o indicaciones (uso o usos) de un medicamento, así como instrucciones precisas para su dosificación y la frecuencia de las dosis, tanto para adultos como para niños, de acuerdo con sus principales grupos de edad. Si no debe usarse un medicamento para cierto grupo de edad, se deberá indicar en el instructivo.

Por otra parte, se enumerarán en el instructivo todos los principales efectos colaterales del o de los ingredientes activos y los posibles efectos secundarios conocidos de los ingredientes farmacéuticos auxiliares y se informará al consumidor de las medidas a tomar en caso de que ocurran efectos colaterales. Por ende, se indicarán advertencias en cuanto a interacciones conocidas (instrucciones referentes a los medicamentos o alimentos que no deben combinarse con este producto farmacéutico en especial) y precauciones (v. gr. fármacos que no deben usarse durante el embarazo). Los instructivos para los medicamentos de venta libre, así como los éticos que la requieren o los que distribuye el sector salud, deben llevar información que sea inteligible para cualquier posible consumidor y no en términos destinados al médico o al distribuidor. Tales términos científicos o médicos, cuando se utilicen, deben llevar explicación para el profano.

Para los medicamentos de venta libre, el instructivo indicará el período durante el cual se puede tomar el producto sin consultar a un médico y el período después del cual se debe consultar si el producto no ha tenido efecto o ha ocasionado efectos colaterales.

2) *Hoja de información científica destinada a los médicos y demás profesionales en materia de salud*. Estos folletos pueden redactarse en lenguaje inteligible para sus prospectos lectores, o sea médicos o profesionales en el campo de la salud. Debe llevar una descripción completa del producto farmacéutico, enumerar todos sus ingredientes activos bajo su nombre genérico internacional, en los casos en que exista dicho nombre, con su dosificación, así como todos los ingredientes farmacéuticos auxiliares que contiene. En el caso de productos químicos orgánicos para los cuales no existen nombres genéricos aceptados, se indicarán los nombres químicos con sus fórmulas estructurales. En la hoja de información científica se relacionarán brevemente datos experimentales farmacológicos y toxicológicos sobre los ingredientes activos utilizados. Debe contener una descripción completa de las aplicaciones terapéuticas que se sugieren y de las que se aceptan del producto en cuestión. Sólo se pueden incluir sugerencias de aplicación si existen pruebas científicas válidas que las respalden y

que deberán de mencionarse. Además, debe llevar una descripción, corta pero completa, de las contraindicaciones en la administración del producto farmacéutico, precauciones, mecanismo de acción (si se conoce), interacción conocida con otros productos farmacéuticos, químicos o alimentos, posología para adultos, según se recomiende en las diversas indicaciones. También debe indicarse las dosis para niños, por grupos de edad, excepto cuando el producto menciona: "No se administre a niños menores de. . ." Deben indicarse las dosis para ancianos cuando son diferentes de las que se administran a los adultos.

La hoja de información científica debe llevar la dirección o direcciones de los fabricantes y de sus representantes o la dirección de quienes pueden proporcionar información adicional sobre el producto. Debe además indicar la dirección del representante del fabricante o de la autoridad pública competente a quien se debe de informar en caso de efectos colaterales imprevistos o de interacciones.

7.6 Todo material que contenga información sobre fármacos debe contar con la autorización de la dependencia oficial encargada del registro de fármacos a la cual también se deberá consultar antes de aportar cualquier cambio a las ediciones siguientes del material.

7.7 Debe presentarse la información en términos científicos, precisos y aceptables. Ninguna de las siguientes palabras "seguro", "efectivo", "potente" o "cura" podrá usarse sin calificativo.

7.8 Folletos con información más extensa sobre un producto farmacéutico específico deben incluir la información normal contenida en la hoja de información científica y todos los datos adicionales que el productor pueda proporcionar. La información que se reproduzca debe ser fidedigna y su validez comprobada ex-ante por medio del análisis científico de expertos ajenos a la empresa. No se deben distribuir dichos folletos de información a todas las personas autorizadas para prescribir o a todos los distribuidores, sino únicamente a los que los solicitan después de haberse enterado de su existencia mediante publicidad o material promocional. Deberá modificarse el contenido de los folletos si la dependencia encargada del registro exige enmiendas.

#### ARTÍCULO 8: ETIQUETADO, INSTRUCTIVOS Y MATERIAL PROMOCIONAL

8.1 Los productos farmacéuticos se venden ya sea a los consumidores que se autorrecetan (medicamentos de venta libre), ya sea a los que tienen una receta de un médico o de alguna autoridad sanitaria, o bien los administran los médicos u otras autoridades sanitarias a seres humanos. El modo de venta que se propone debe indicarse claramente en todos los envases y envolturas para productos farmacéuticos.

8.2 El nombre genérico de cada ingrediente activo para el cual exista dicho nombre debe figurar en forma destacada en cada instructivo y en todo el material promocional. Cuando no exista un nombre genérico aceptado para estos ingredientes activos, deberá sugerirse un nombre genérico.

8.3 En países en los cuales sólo se venden medicamentos bajo su nombre genérico internacional, el paquete no debe llevar ninguna mención de la marca registrada para los ingredientes activos. Sin embargo, la información que proporciona el fabricante

puede referirse a marcas registradas en otros países, siempre y cuando se indique el país en el cual se usa tal marca registrada.

En la envoltura se pueden indicar los nombres de los fabricantes entre paréntesis después del nombre genérico y en letras del mismo tamaño que las que se usen para el nombre genérico.

8.4 En países en los cuales se pueden vender o distribuir medicamentos mencionando la marca registrada, los nombres genéricos de los ingredientes activos deben figurar en todos los envoltorios y en el material promocional con letras cuyo tamaño no sea inferior a la mitad del que se usa para la marca registrada.

8.5 Cada producto farmacéutico pertenece a una clase o a una categoría o subcategoría de productos empleados para terapia o diagnóstico. La clase y, si procede, la categoría o subcategoría, deben aparecer en la envoltura.

8.6 Las indicaciones de uso, ya sea terapéutico o de diagnóstico, de un producto farmacéutico no deben mencionarse en la envoltura pero se detallarán en el instructivo y en la hoja de información destinada a los profesionales. Sólo se incluirán indicaciones aprobadas por las autoridades sanitarias o generalmente reconocidas y respaldadas por publicaciones científicas independientes de gran prestigio.

8.7 Las contraindicaciones referentes al uso de un producto farmacéutico se indicarán en la envoltura si su administración a determinadas personas puede poner en peligro su vida o dañar severamente su salud. Cualquier otra contraindicación reconocida se deberá mencionar explícitamente en el instructivo y en la información destinada a los profesionales.

8.8 Se indicarán en el instructivo, así como en las hojas de información, las cantidades de ingredientes activos y de ingredientes farmacéuticos auxiliares que contiene un producto farmacéutico. Sólo deben indicarse en la envoltura los ingredientes activos y sus dosis. Los ingredientes activos se designarán con sus nombres genéricos internacionales siempre y cuando dichos nombres existan. Se designarán los ingredientes farmacéuticos auxiliares con nombres que los médicos, farmacéuticos o personal del sector salud puedan identificar fácilmente. El grado de pureza de los ingredientes activos y de las sustancias farmacéuticas auxiliares de un producto farmacéutico se identificará de acuerdo con una lista normativa de farmacopea internacionalmente reconocida.

#### ARTÍCULO 9: PROMOCIÓN DE LAS VENTAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

9.1 Los productos farmacéuticos que se venden legalmente al público sin receta médica ("medicamentos de venta libre") pueden darse a conocer al público por medio de anuncios en la prensa, en desplegados públicos o en los medios de difusión, aunque no por correo. Todos los textos publicitarios deben indicar los nombres genéricos de los ingredientes activos contenidos en un producto farmacéutico, sus usos aprobados, sus contraindicaciones y las precauciones. Todas las aseveraciones utilizadas en la promoción deben apegarse a la estricta verdad científica. Se deben redactar los textos de tal manera que no se anuncie el uso de un medicamento para personas que no necesitan tomarlo y que pueden sentirse muy bien sin emplearlo. En la publicidad se puede sugerir el uso de un fármaco en vez de otro pero entonces esta afirmación se deberá respaldar con razones científicas.

Todo el material promocional lo deben autorizar las autoridades encargadas del registro de fármacos.

9.2 No se deben anunciar al público, ni promover por medio de anuncios o artículos en la prensa o por radio, televisión o mediante entrevistas, los medicamentos que sólo pueden venderse con receta de un médico u otros profesionales con experiencia en la materia. La promoción se limitará a revistas profesionales y anuncios personales por correo; también se pueden promover por radio o programas de televisión dirigidos exclusivamente a una audiencia con experiencia profesional. El material promocional para anuncios dirigidos a la profesión médica debe incluir la información exigida para la hoja de información científica. En el material promocional estos datos se pueden resumir o abreviar. En este caso, la atención se remitirá a la hoja de información científica. Todo el material promocional debe estar autorizado por las autoridades encargadas del registro de fármacos.

9.3 Se puede hacer promoción, entre los funcionarios de salud, de los productos farmacéuticos que ellos distribuyen, en las mismas condiciones descritas más arriba para la profesión médica.

9.4 Se deberá modificar todo el material promocional si las autoridades encargadas del registro exigen enmiendas. Cualquier artículo promocional puede ser prohibido por decisión de las autoridades sanitarias competentes.

9.5 Los representantes médicos pueden promover, en todos los países en donde están autorizados a trabajar dichos representantes, los productos farmacéuticos que sólo se venden con receta médica. Los representantes médicos deberán recibir una capacitación adecuada y poseer suficientes conocimientos médicos y técnicos para dar información completa, exacta y válida sobre los productos de la empresa a la que sirven. El fabricante y sus representantes son responsables de todas las declaraciones de sus representantes y por ello deben responder en derecho. Los gobiernos podrán ordenar que los representantes médicos sigan cursos especiales de capacitación y exigir que se sometan a exámenes u otro tipo de evaluación de sus conocimientos y experiencia. Las declaraciones verbales de los representantes médicos deben expresar, por lo menos, la información exigida para el material promocional impreso. El número de representantes médicos que trabajan para una compañía en un país dado no debe exceder de uno por producto farmacéutico anunciado y por 500 médicos registrados u otros profesionales capacitados para recetar.

9.6 Los productos farmacéuticos cuya venta está sujeta a prescripción médica se pueden promover en reuniones científicas, simposios y sesiones de congresos. Cuando un productor farmacéutico financie más de 50% del costo total de dichas reuniones se indicará de manera clara y visible en todos los programas, invitaciones y resúmenes. La información que se difunda debe siempre destacar el mínimo de datos que se incluyen en las hojas de información científica, y debe ser científicamente exacta y presentada de manera objetiva y con buen gusto. Los festejos y recepciones que se ofrezcan con motivo de las reuniones de promoción deben quedar dentro de ciertos límites y en segundo plano con respecto a las reuniones. Las recepciones no deben ser de un nivel superior, en cuanto a agasajos y servicios, al que puedan permitirse pagar normalmente los participantes.

9.7 Sólo se podrán proporcionar muestras gratuitas de los productos farmacéuticos cuando así lo soliciten los médicos. Todas

las muestras deben estar claramente etiquetadas como muestras en forma tal que no puedan venderse bajo ningún concepto.

9.8 Los fabricantes sólo podrán proporcionar muestras de fármacos para pruebas clínicas a los médicos y únicamente en el marco de una prueba terapéutica correctamente planeada. Para llevar a cabo dichas pruebas se deberá contar con la aprobación de un "comité de ética" responsable del control de los experimentos médicos en seres humanos en una institución o una región dada, o con la autorización de las autoridades sanitarias.

#### ARTÍCULO 10: FIJACIÓN DE PRECIOS, VENTAS Y DISTRIBUCIÓN

10.1 Con vistas a regular la distribución equitativa de medicamentos en el territorio nacional, el Gobierno del país de que se trate podrá fijar el precio máximo al cual deberá venderse determinado fármaco.

10.2 A fin de estimular el desarrollo tecnológico interno, el Gobierno examinará y comparará cuidadosamente el costo de producción de cada medicamento elaborado en el país con el costo de un producto similar importado e internado. Si el costo de la producción nacional es mayor que el costo del medicamento importado e internado, el Gobierno puede, a fin de disminuir o eliminar las amplias discrepancias en el precio al menudeo de estas dos categorías del mismo fármaco, gravar de manera adecuada el consumo del medicamento importado e internado, con objeto de acercarlo al costo del producto nacional, o de ponerlo a la par.

10.3 Dentro de los 14 días siguientes a la importación de un medicamento, el importador deberá presentar una solicitud al Gobierno, conforme a la Forma 1 (véase el final del Artículo 10). Después de considerar la información suministrada en la Forma 1, y de examinar el costo de producción de un medicamento similar que se elabore en el país, el Gobierno podrá imponer, en caso necesario, un impuesto al consumo de dicho medicamento, como se mencionó en el Artículo 10.2.

10.4 Al fijar el costo de producción de un medicamento elaborado en el país, como se mencionó en el Artículo 10.2, el Gobierno puede tomar en cuenta el costo medio de producción de tal medicamento de un fabricante eficiente y también el costo de los materiales, el del trabajo, los gastos generales, etc. Para los fines de este artículo, un fabricante eficiente significa:

- i) que produzca una proporción comparativamente grande del consumo total en el país del medicamento de que se trate, o
- ii) que utilice una tecnología eficiente para producir el medicamento de que se trate.

10.5 El Gobierno establecerá un precio máximo al menudeo de un medicamento, especificando un margen máximo sobre el costo de producción o del producto internado (y cuando corresponda, este último costo más un impuesto al consumo, como se señala en el Artículo 10.3). Dicho margen incluirá el margen del productor o del importador, los costos de transporte y distribución, los gastos de promoción y la comisión del detallista.

10.6 Todo productor, importador o distribuidor de un medicamento destinado a la venta deberá imprimir con tinta indeleable

en la etiqueta del envase del medicamento o en el empaque mínimo que de él se ponga a la disposición del público el precio máximo al menudeo de dicho medicamento, precedido por las palabras "precio máximo al público".

10.7 Ningún comerciante venderá medicamento alguno a cualquier persona a un precio que exceda el máximo indicado en la etiqueta del envase o en el empaque respectivo.

10.8 Ningún comerciante venderá cantidades sueltas de cualquier medicamento extraído de un envase del mismo medicamento a precios que excedan del precio proporcional del medicamento más 5 por ciento.

10.9 A fin de poner a total disposición de los segmentos más pobres de la población un número limitado de medicamentos esenciales, el Gobierno podrá fijar un margen menor para dichos fármacos en comparación con otros. Para los fines de este artículo, el número limitado de medicamentos esenciales se refiere a aquellos que así haya definido y enlistado una autoridad sanitaria competente, por ejemplo, un Comité encargado del Formulario.

10.10 El Gobierno puede obligar a los importadores o productores a que asignen un porcentaje mínimo de sus ventas anuales totales a importar o a producir internamente (según el caso) los medicamentos esenciales descritos en el Artículo 10.9.

10.11 El Gobierno puede obligar a un distribuidor minorista a mantener siempre una existencia suficiente de los medicamentos esenciales a los que se hace referencia en el Artículo 10.9.

10.12 Los comerciantes minoristas deben conservar una lista de todos los medicamentos que tengan en existencia y de sus precios; cualquier persona que desee consultar dicha lista debe tener acceso fácil a ella.

10.13 Ningún importador, mayorista o productor retendrá o rehusará vender a un minorista medicamento alguno que esté a su disposición, a menos que haya buenas y suficientes razones para ello.

10.14 Ningún minorista retendrá o rehusará vender medicamento alguno que esté a su disposición a un cliente que desee adquirirlo y para el cual tenga una prescripción médica válida, o medicamento alguno que se venda sin receta.

10.15 A fin de garantizar el cumplimiento de este Artículo o de quedar convencido de que se han cumplido las disposiciones de este Artículo, un funcionario autorizado por el Gobierno puede:

a) entrar en cualquier lugar y registrarlo;

b) confiscar cualquier medicamento, junto con sus envases, envolturas o cubiertas, con respecto al cual sospeche que se ha violado, está violándose, o está a punto de violarse, cualquier disposición del Artículo 10.

10.16 Cuando el Gobierno (mas no un comerciante privado) importe medicamentos y los costos de algunos de ellos ya internado resulten inferiores al costo de producción de un fármaco similar producido internamente, podrá adquirir la producción total del productor nacional después de establecer el costo de producción tal como se describe en el Artículo 10.4 y, permitiendo que

dicho productor obtenga un rendimiento razonable sobre su inversión, podrá fijar un precio conjunto de mayoreo tanto para el fármaco importado como para el que se produce en el territorio nacional.

#### FORMA 1

(Deberán presentarla los importadores por duplicado, dentro de los 14 días siguientes a la importación, para cada embarque importado).

1. Nombre de la empresa.
2. Dirección de la oficina principal/fábrica si existe/registradas.
3. Referencia al permiso concedido por la autoridad de registro de medicamentos para importar el fármaco.
4. Nombre del fármaco
5. Especificaciones del fármaco.
6. País del cual se importa el medicamento.
7. Cantidad importada (kg/litros/toneladas, etc.)
8. Valor CIF en moneda extranjera.

	<i>Total en moneda nacional</i>	<i>Moneda nacional por unidad</i>
a. CIF total pagado en moneda nacional.	_____	_____
b. Derechos aduanales pagados.	_____	_____
c. Cargos por compensación, en todo detalle.	_____	_____
d. Costo del producto internado (a+b+c).	_____	_____

(Nota: las cifras que aquí se anoten deberán estar certificadas por un contador de costos o un contador público autorizados.)

#### ARTÍCULO 11: TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Las disposiciones generales estipuladas en el proyecto de Código Internacional de Conducta para la Transferencia de Tecnología que se discute en la UNCTAD se aplicarán a todas las transacciones de transferencia de tecnología del sector farmacéutico.

De no ser así, este Código podría incluir las siguientes disposiciones contenidas en el proyecto de Código de la UNCTAD.

11.1 La tecnología farmacéutica que se transfiera a un país en desarrollo debe ser adecuada para los objetivos de desarrollo económico y social de ese país.

11.2 A petición de la parte compradora, la parte vendedora tomará todas las disposiciones posibles a fin de desatar el paquete tecnológico en términos de información referente a los diversos elementos de la tecnología que ha de transferirse, tales como los necesarios para evaluar la oferta de tecnología desde el punto de vista técnico, institucional y financiero.

11.3 Un convenio de transferencia de tecnología debe contener disposiciones específicas para lograr el máximo uso de los recursos internos disponibles.

11.4 Los convenios de transferencia de tecnología no deben contener prácticas restrictivas que afecten desfavorablemente el desarrollo económico y tecnológico del país comprador. Estas prácticas restrictivas comprenden, entre otras, las siguientes:

- Derechos sobre mejoras de la tecnología.

- Restricciones que afectan la investigación.

- Restricciones sobre el uso de personal.

- Fijación de precios.

- Restricciones sobre las adaptaciones.

- Acuerdos atados.

- Restricciones a la exportación.

- Estipulación de pagos y otras obligaciones después de expirar los derechos de propiedad industrial.

- Restricciones válidas después de la terminación del convenio.

- Limitaciones al alcance, volumen y capacidad de producción, así como al campo de actividad.

- Obligación de usar marcas registradas.

- Obligación de la parte compradora de entregar acciones al vendedor o de permitirle participar en la administración.

- Duración ilimitada o indebidamente larga de los acuerdos de transferencia.

- Limitaciones al uso de la tecnología importada.

11.5 Al negociar, acordar y aplicar un acuerdo de transferencia de tecnología, las partes deben observar prácticas comerciales justas y honestas. Entre dichas prácticas se incluyen, entre otras, las siguientes:

- Condiciones y términos justos y razonables.

- Suministro de toda la información pertinente.

- Acceso de la parte compradora a todas las mejoras de la tecnología transferida mediante el convenio durante el período de su vigencia.

- Derecho de suspender las negociaciones si, en el curso de ellas, cualquier parte determina que no es posible lograr un acuerdo satisfactorio.

- La parte vendedora debe proveer a la parte compradora, en la medida factible y durante la vigencia del acuerdo, refacciones, accesorios y materias primas que ella produzca para la utilización de la tecnología transferida, sobre todo cuando no existan otras fuentes.

- Los vendedores de la tecnología garantizan que aquélla concuerda con la descripción hecha en el convenio de transferencia.

- Los vendedores de la tecnología garantizan que ésta, si se emplea de acuerdo con la descripción hecha en el convenio de transferencia, es adecuada para producir los bienes del caso, tal como acordaron las partes y tal como se estipuló en el convenio.

- La parte vendedora proveerá la capacitación adecuada al personal de la parte compradora o al que ésta designe, para que conozca



y opere la tecnología transferida, en los términos estipulados en el convenio.

■ Los precios, cargos u otras consideraciones correspondientes a todos los elementos incluidos en las transacciones de transferencia de tecnología se especificarán distintamente para cada rubro.

■ En los casos en que la parte compradora no tenga otra posibilidad que adquirir bienes o servicios de la parte vendedora, o de cualquiera otra empresa designada por ésta, los precios de tales insumos serán justos y no superiores a los precios mundiales actuales de mercancías o servicios de la misma calidad que se ofrezcan en términos y condiciones comparables.

■ La parte vendedora responderá por las pérdidas, daños o perjuicios que sufran propiedades o personas y que deriven de la tecnología transferida o de los bienes producidos mediante ella, siempre que la tecnología se utilice tal como se estipula en el convenio o, a falta de tal especificación, de manera adecuada desde el punto de vista técnico.

11.6 Los productos o procesos farmacéuticos no deberán tener protección de patentes.

Sin embargo, si alguna forma de protección ha de concederse, sólo deberán otorgarse patentes de proceso estableciendo las salvaguardas adecuadas, a fin de asegurar el funcionamiento satisfactorio de la invención patentada. Estas salvaguardas se encaminarán a:

a) especificar que el hecho de importar no significa explotación de la patente;

b) tomar providencias para establecer un sistema expedito de licenciamiento obligatorio;

c) utilizar la caducidad o revocación de las patentes, según razones específicas;

d) acortar la duración de la patente y utilizar esta medida para asegurar el funcionamiento satisfactorio de la invención patentada.

#### ARTÍCULO 12: INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

12.1 Puesto que la industria farmacéutica nacional en la mayoría de los países en desarrollo está aún en sus etapas formativas, los gobiernos participarán en el campo de la investigación y el desarrollo estableciendo instituciones especiales de investigación y desarrollo y vinculando sus actividades a la producción y la innovación.

12.2 Los productores farmacéuticos, en el caso de que no realicen por sí mismos actividades de investigación y desarrollo, y los importadores farmacéuticos apartarán un porcentaje acordado de sus ventas totales para investigación y desarrollo. Estas sumas de dinero pueden acreditarse a las instituciones de investigación patrocinadas por el Estado.

12.3 Los productores y comerciantes farmacéuticos podrán disfrutar de exenciones fiscales sobre sus contribuciones a la investigación y el desarrollo.

12.4 En vista de las necesidades de fuerza de trabajo y de instalaciones, del pequeño volumen del esfuerzo total de investigación y de la escasa capacidad de investigación de la mayoría de los países en desarrollo, los gobiernos respectivos deberán establecer las

organizaciones adecuadas a fin de definir las prioridades y problemas que requieran investigación y de coordinar todas las actividades de investigación entre las instituciones especializadas establecidas por el Gobierno, las universidades y los institutos de tecnología.

#### ARTÍCULO 13: LA APLICACIÓN Y SU VIGILANCIA

13.1 Los países que hayan aceptado el Código, deberán emprender las medidas nacionales adecuadas para cumplir sus compromisos con respecto a éste, incluyendo la promulgación de leyes nacionales, reglamentos y otras medidas apropiadas. Las políticas y medidas nacionales, incluyendo leyes y reglamentos, que se adopten para dar efecto a los principios y propósitos del Código, deberán difundirse públicamente y aplicarse de manera igual a todos los que participen en la producción y comercialización de fármacos.

13.2 La OMS y la UNCTAD deberán, a petición de las partes, proveer apoyo técnico a los países que elaboren legislaciones o regulaciones nacionales o que emprendan otras medidas adecuadas para realizar y estimular los principios y propósitos de este Código.

13.3 La responsabilidad de vigilar la aplicación de este Código corresponde a los gobiernos de los países por sí solos, o en conjunto con la OMS y la UNCTAD. Los productores y comerciantes farmacéuticos, las organizaciones no gubernamentales pertinentes, los grupos de profesionales y las organizaciones de consumidores deberán colaborar con los gobiernos para cumplir esta finalidad.

13.4 Con independencia de cualquier otra medida que se adopte para aplicar este Código, los productores y comerciantes farmacéuticos deben considerarse como responsables de vigilar sus prácticas de comercialización, de acuerdo con los principios y propósitos de este Código, y deben emprender acciones para asegurar que su conducta se ajusta a ellos en cualquier nivel.

13.5 Las organizaciones no gubernamentales, los grupos de profesionales, las organizaciones de consumidores y las personas preocupadas deben también emprender acciones para llamar la atención de los productores y comerciantes farmacéuticos sobre actividades incompatibles con los principios y propósitos de este Código, de manera que estos productores y comerciantes puedan adoptar las medidas adecuadas. También deberá informarse a la autoridad pública correspondiente.

13.6 Los productores y comerciantes farmacéuticos deben informar a cada miembro de su personal de comercialización sobre los principios y propósitos de este Código y sobre las responsabilidades que les corresponden de acuerdo con él.

13.7 La OMS y la UNCTAD deben proporcionar foros de consulta, discusión e intercambio de opiniones entre países sobre los asuntos relacionados con este Código, en especial los relacionados con su aplicación y mayor armonización, y con la experiencia que se obtenga al ponerlo en práctica.

#### ARTÍCULO 14: PROCEDIMIENTOS DE REVISIÓN

La OMS y la UNCTAD someterán dentro de cuatro años un informe a la Asamblea Mundial de la Salud y a la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo, respectivamente, en el que se revisen todos los aspectos del Código y se presenten propuestas para su mejoría y desarrollo futuro. □