



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO XX DE 2014

Por la cual se adoptan medidas para garantizar la transparencia en las relaciones de los agentes del sector salud y la industria farmacéutica y de tecnologías en salud

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial, de las establecidas en los artículos 86 y 114 de la Ley 1438 de 2011 y las demás que se precisan a continuación,

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con el artículo 86 de la Ley 1438 de 2011, el Ministerio de Salud y Protección Social debe definir la política farmacéutica incluidos los “mecanismos y estrategias dirigidas a optimizar la utilización de medicamentos, insumos y dispositivos, a evitar las inequidades en el acceso y asegurar la calidad de los mismos, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud”.

Que en el mismo sentido, el numeral 9 del artículo 2 del Decreto 4107 de 2011 incluye entre las funciones que debe cumplir el Ministerio “Formular, adoptar y evaluar la política farmacéutica, de medicamentos, de dispositivos, de insumos y tecnología biomédica” y sobre todo “establecer y desarrollar mecanismos y estrategias dirigidas a optimizar la utilización de los mismos”.

Que existen diferentes interacciones entre la industria farmacéutica y el sector de la salud, algunas de las cuales contribuyen al desarrollo de la innovación y a diseminar el conocimiento científico, mientras que otras pueden tener efectos nocivos en la autonomía médica.

Que existe una tendencia mundial a adoptar mecanismos de divulgación de la información sobre los pagos y transferencias de valor realizadas por el sector farmacéutico con el fin de transparentar estas relaciones y permitir que los decisores y la ciudadanía valoren de manera objetiva los potenciales sesgos. Ejemplos en este sentido son el las regulaciones de Estados Unidos (el Sunshine Act de 2010), Francia (French Sunshine Act de 2011), Reino Unido (Association of the British Pharmaceutical Industry de 2012) y la Unión Europea (EFPIA). Según esto, muchas de las empresas farmacéuticas que operan en Colombia ya divulgan información en sus países de origen y en otros países en los que desarrollan su operación.

Que de conformidad con el artículo 114 de la Ley 1438 de 2011 es obligación, entre otros, de “las empresas farmacéuticas” proveer “la información solicitada de forma confiable, oportuna y clara dentro de los plazos que se establezcan en el reglamento, con el objetivo de elaborar los indicadores”.

Continuación de la resolución *“Por la cual se adoptan medidas para garantizar la transparencia en la prescripción y la autonomía médica*

Que de conformidad con el artículo 19 del Proyecto de Ley Estatutaria 209 de 2013 Senado y 267 de 2013 Cámara, declarada exequible por la Corte Constitucional en la sentencia C-313 de 2014 (Comunicado 21 de mayo 29 de 2014) “Los agentes del Sistema deben suministrar la información que requiera el Ministerio de Salud y Protección Social, en los términos y condiciones que se determine”.

Que el Decreto 4326 de 2011 ‘Por el cual se reglamenta parcialmente el artículo 10 de la Ley 1474 de 2011’ establece en el artículo 1 que “las entidades públicas podrán adelantar directa o indirectamente, actividades de divulgación de sus programas y políticas, para dar cumplimiento a la finalidad de la respectiva entidad en un marco de austeridad en el gasto y reducción real de costos, acorde con los criterios de efectividad, transparencia y objetividad”. Asimismo señala en el artículo 2 que “No se consideran actividades de divulgación de programas y políticas, ni publicidad oficial, aquellas que realicen las entidades públicas con la finalidad de promover o facilitar el cumplimiento de la Ley en relación con los asuntos de su competencia, la satisfacción del derecho a la información de los ciudadanos o el ejercicio de sus derechos, o aquellas que tiendan simplemente a brindar una información útil a la ciudadanía, como pueden ser entre otras: a). Las originadas en actividades o situaciones de riesgo, cuya difusión tiende a prevenir o disminuir la consumación de daños a la ciudadanía; (...)”.

Que el CONPES 155 de 2012, que establece la política de medicamentos del país, incorpora dentro de sus estrategias la disposición de Información confiable, oportuna y pública sobre acceso, precios, uso y calidad de medicamentos, orientada a resolver los problemas de transparencia y asimetría de información de precios, gasto, consumo, uso y calidad de medicamentos; de manera que el Gobierno, las instituciones técnicas y normativas y los ciudadanos, cuenten con información oportuna y confiable para la toma de decisiones, a través de un único sistema de información.

Que se reconoce que en el marco de las políticas y regulación de transparencia y lucha contra la corrupción (CONPES 167 de 2013 y Ley 1712 de 2014 de Transparencia y del Derecho de Acceso a la Información Pública Nacional) se establece la necesidad de promover la transparencia de información en el Sistema de Salud en especial la relativa a medicamentos; dado que se reconoce que no existe información de fácil consulta para el público en general sobre este tema para orientar el uso adecuado de los medicamentos.

Que la Secretaría de Transparencia en cumplimiento de su función, cual es el Diseño y Coordinación del cumplimiento de la política del Gobierno en la lucha contra la corrupción, enmarcada en la Constitución y en el Plan Nacional de Desarrollo, ha incorporado dentro de sus prioridades al sector salud y el subsector farmacéutico.

Que en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

**TITULO I
OBLIGACIÓN DE REGISTRO**

Artículo 1. Obligación de registro. Todos los pagos y transferencias de valor realizados por el sector farmacéutico a quienes participan en cualquier modalidad en

Continuación de la resolución "Por la cual se adoptan medidas para garantizar la transparencia en la prescripción y la autonomía médica

la prestación, investigación, aseguramiento o educación en el sector de la salud deberán ser registrados en la herramienta que se disponga para tal fin, de conformidad con lo descrito en la presente Resolución.

Artículo 2. Insumo para políticas públicas. El registro al que se refiere la presente Resolución permitirá el procesamiento y análisis de los datos sobre pagos y transferencias de valor de forma tal que se produzcan informes desagregados para la orientación de políticas públicas en materia de promoción del uso racional de los medicamentos, dispositivos, prótesis, pruebas o estudios diagnósticos o suplementos nutricionales y tecnologías en salud.

Los informes derivados del análisis de la información del registro permitirán, entre otras cosas, diseñar programas de educación continuada e investigación, incorporando la perspectiva de salud pública y promover el fortalecimiento de agremiaciones médicas y de profesionales de la salud o de las entidades académicas formales mediante la orientación de incentivos al cumplimiento de las metas en salud.

TITULO II REGISTRO DE INFORMACIÓN

Artículo 3. Obligados a registrar. Son obligados a registrar los fabricantes, distribuidores, importadores, comercializadores o participantes de la cadena de suministro de medicamentos, insumos, dispositivos, prótesis, estudios o pruebas diagnósticas, fórmulas lácteas o nutriciones enterales/parenterales y equipos médicos o cualquier otra tecnología en salud.

Artículo 4. Obligatoriedad de los campos. Los sujetos e instituciones obligados a registrar deberán hacerlo de conformidad con las reglas establecidas en la presente resolución, siguiendo el anexo técnico y en la herramienta técnica que defina el Ministerio de Salud y Protección Social para tal fin.

Artículo 5. Objeto del registro. El registro incluirá las transferencias de valor de cualquier tipo, incluyendo aquellas hechas en dinero y en especie. Estas contemplan por ejemplo, pero no solamente, el pago de contratos de servicios, la financiación de todos los rubros asociados asistencia a eventos médicos, académicos o científicos, la financiación de comidas y financiación de otros eventos recreativos como actividades lúdicas, obras de teatro, conciertos, u otras, los pagos por la supervisión de pacientes como parte de investigaciones o de asistencia clínica y la financiación de todos los rubros relacionados con proyectos de investigación, los bienes o servicios no relacionados con el ámbito médico, las actividades de educación médica continua y el equipo médico, entre otras

Parágrafo. Las exclusiones del registro son únicamente las establecidas en el artículo 16.

Artículo 6. Receptores de pagos y transferencias de valor. Los pagos y transferencias de valor que deben registrarse, son aquellas que tengan las características descritas en el artículo 5 y sean realizados a personal de salud y personal que prescriba servicios de salud, personal administrativo que trabaje en el

Continuación de la resolución "Por la cual se adoptan medidas para garantizar la transparencia en la prescripción y la autonomía médica

sector de la salud, organizaciones de profesionales de la salud, sociedades o asociaciones científicas, médicas o gremiales, colegios profesionales, clínicas, hospitales, instituciones educativas u otras entidades que presten servicios de salud o estén relacionados con el campo de los servicios de salud, estudiantes de profesiones del sector salud, universidades u otro tipo de entidades de enseñanza o investigación del sector salud o afines, organizaciones de estudiantes de profesiones del sector salud, pacientes, organizaciones de pacientes o cuidadores, organizaciones no gubernamentales, fundaciones y corporaciones, entidades que hacen revisiones sistemáticas, evaluación de tecnologías y guías de práctica clínica, instituciones que desarrollan investigación básica, clínica o aplicada, agencias sanitarias, entidades del orden nacional y territorial, funcionarios públicos y cualquier otra entidad o individuo que participe en el suministro o recepción de servicios de salud.

Artículo 7. Individualización de profesionales de la salud. En el caso de los profesionales de la salud se incluirán sus datos de identificación y los datos relativos a su profesión y especialidades clínicas, si aplica.

Artículo 8. Uso del número de identificación. El registro de individuos se hará a través del tipo de documento y número de identificación de modo que se pueda facilitar la individualización y el ejercicio del derecho al habeas data. El dato de tipo de documento y número de identificación no serán visibles para por informes y/o estadísticas que se generen.

Artículo 9. Información sobre producto asociado al pago o transferencia de valor. En el registro se identificará también el producto específico al cual están asociados los pagos o transferencias de valor incluyendo su nombre genérico o técnico y su marca.

Artículo 10. Pagos y transferencias de valor a pacientes y organizaciones de pacientes. Los únicos pagos y transferencias de valor que no serán individualizados son los entregados a pacientes y se mantendrá el registro del monto agregado. Los que sean transferidos a asociaciones de pacientes deberán ser reportados incluyendo la identificación de la respectiva asociación de pacientes.

Artículo 11. Registro de pagos y transferencias de valor indirectas. También deberán registrarse los pagos y transferencias de valor indirectas que no se realizan a los sujetos mencionados antes sino a un tercero o intermediario, incluyendo personas naturales o jurídicas. En el caso de personas naturales se registrarán los beneficios entregados a cónyuges, compañero(a) permanente y/o familiares dentro del tercer grado de consanguinidad, segundo de afinidad y primero civil.

Artículo 12. Pagos y transferencias de valor dentro de grupo empresarial. El registro incluirá los pagos y transferencias de valor realizados directamente por los sujetos obligados y aquellos que sean realizados a través de sus fundaciones, filiales, subordinadas, agremiaciones, o sus casas matrices o controlantes.

Artículo 13. Modalidades de pagos y transferencia de valor. En el registro se deberá categorizar cada pago o transferencia de valor, o partes separadas del pago o valor de transferencia en una de la categorías que se relacionan a continuación, utilizando la designación que mejor describa la naturaleza del pago u otro valor de transferencia o partes separadas del pago u otro valor de transferencia. Si un pago u otro valor de transferencia puede ser considerado como relacionado más de una de

Continuación de la resolución "Por la cual se adoptan medidas para garantizar la transparencia en la prescripción y la autonomía médica

las categorías, el sujeto obligado a registrar debe seleccionar la categoría que mejor aclare la naturaleza del pago o el valor de transferencia. Si existiesen pagos a un mismo individuo o institución por más de una categoría, deben detallarse cada una de estas, ya que no son excluyentes. Los campos listados abajo deberán entenderse en el sentido en el que se usan en el giro ordinario de las actividades del sector. En caso de que se use el campo 'otros', deberá transcribirse literalmente el concepto por el que se realizó el pago.

- a. Tarifa de consultoría
- b. Compensación por servicios diferentes a consultoría
- c. Honorarios
- d. Entretenimiento
- e. Alimentación y bebidas
- f. Viajes y alojamiento
- g. Educación
- h. Investigación
- i. Contribuciones caritativas
- j. Regalías o licencias
- k. Propiedad actual o futura o intereses de inversión
- l. Compensación directa por servir en una facultad o como conferencista para un programa de educación médica o evento académico
- m. Donación
- n. Otros

Artículo 14. Formas de pago. Los sujetos obligados a registrar, registrarán cada pago o valor de transferencia, o partes separadas de un pago o un valor de transferencia, que se de en alguna de la siguientes formas, utilizando la designación que mejor describa la forma del pago u otro valor de transferencia, o partes separadas de ese pago u otros valores de transferencia. Los campos listados abajo deberán entenderse en el sentido en el que se usan en el giro ordinario de las actividades del sector. En caso de que se use el campo 'otros', deberá transcribirse literalmente la forma de pago.

- a. Efectivo o equivalente a efectivo
- b. Servicios o artículos en especie
- c. Acciones, opción de acciones o cualquier otro interés en propiedad, dividendos, ganancias u otro retorno a la inversión.
- d. Otros

Artículo 15. Dudas sobre registro. En caso de duda sobre si un pago o transferencia de valor debe ser o no registrado, se procederá a su registro.

Artículo 16. Excepciones a la obligación de registrar. Las únicas excepciones a la obligación de registro:

- a. No se registrarán los pagos y transferencias de valor realizados por los sujetos obligados a registrar con el que se tenga un relación laboral o contractual para desarrollar el objeto social de la actividad del pagador.
- b. No se registrarán las muestras médicas o pruebas diagnósticas salvo que su valor individual en el mercado supere los cuatro salarios mínimos (SMLMV).
- c. No se registrarán los documentos con la información promocional impresa a menos que haga parte de una actividad de educación continuada o recreativa, en cuyo caso está última deberá ser reportada de acuerdo con las reglas generales descritas antes.

Continuación de la resolución "Por la cual se adoptan medidas para garantizar la transparencia en la prescripción y la autonomía médica

- d. No se registrarán los pagos y transferencias de valor inferiores a medio (1/2) salario mínimo mensual legal vigente (SMMLV), salvo que superen 1 salario mínimo mensual legal vigente (SMMLV) en un año.

TITULO III REGLAS DEL REGISTRO

Artículo 17. Periodicidad del registro. Durante el primer año de funcionamiento se realizarán dos registros. El primer registro incluirá los pagos y transferencias de valor realizadas durante el primer semestre de 2015 y será efectuado antes del 31 de octubre de 2015. El segundo registro versará sobre los pagos y transferencias de valor realizadas en el segundo semestre de 2015 y será realizado antes del 30 de abril de 2016.

A partir de esta fecha el registro de datos será anual y deberá ser realizado antes del 30 de abril de cada año.

La información de cada uno de los registros se podrá cargar en la herramienta mensualmente pero tendrá corte anual.

Artículo 18. Ingreso de la información. El ingreso de la información será responsabilidad directa de cada uno de los obligados a registrar. En ningún caso se aceptarán registros físicos o por fuera de la herramienta definida por el gobierno.

Artículo 19. Soportes. Todos los registros deberán estar debidamente soportados con documentación que podrá ser requerida en cualquier momento por las autoridades competentes.

Artículo 20. Sanciones. El incumplimiento de las obligaciones establecidas en la presente resolución dará lugar a la aplicación de las sanciones establecidas en la Ley para la omisión del deber de registrar de conformidad con lo establecido en los artículos 116 y 130 a 134 de la Ley 1438 de 2011.

TITULO IV ASPECTOS TÉCNICOS DEL REGISTRO

Artículo 21. Sistema de información. El Ministerio de Salud y Protección Social será responsable de desarrollar y disponer via web la herramienta para el registro de la información.

Parágrafo 1. La herramienta deberá ser desarrollada y socializada previo a la entrada en vigencia de la obligatoriedad del reporte.

Parágrafo 2. El Ministerio de Salud podrá realizar acuerdos para la administración del Registro pero conservará la responsabilidad de la Secretaría Técnica.

Continuación de la resolución "Por la cual se adoptan medidas para garantizar la transparencia en la prescripción y la autonomía médica

TITULO V PUBLICIDAD DE LA INFORMACIÓN Y RESPETO DEL HABEAS DATA

Artículo 22. Publicidad de los datos. La información reportada será pública y consultable para el público en general en un sitio web dispuesto para esta finalidad.

Artículo 23. Garantía del derecho al habeas data. En la administración de los datos personales a los que se refiere la presente resolución se respetarán todas las garantías de veracidad, transparencia y seguridad y demás principios relevantes previstos en la Ley 1581 de 2012.

A partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución los obligados a reportar solicitarán consentimiento informado a los beneficiarios de los pagos o transferencias de valor antes de realizarlos, de conformidad con lo establecido en la Ley 1581 de 2012.

Antes de cargar la información sobre transferencias de valor realizadas en la herramienta que se desarrolle para la finalidad del registro, los obligados a registrar deberán consultar con las personas naturales y jurídicas incluidas en su registro para que estos ejerzan los derechos derivados del habeas data durante los 10 días siguientes a la remisión de la información.

Trascurrido este término la información será pública pero los profesionales podrán ejercer en cualquier momento su derecho al habeas data de conformidad con lo establecido en la Ley 1581 de 2012.

Artículo 24. Divulgación obligatoria de conflictos de interés. Cualquier sujeto que reciba pagos o transferencias de valor de los sujetos descritos en la presente Resolución, deberá revelar dicha circunstancia en cualquier presentación oral o escrita que realice en eventos o documentos académicos, de investigación, de docencia, de asesoría o consultoría. Esta obligación será extensiva para quienes son empleados de los sujetos obligados y participen en estas actividades.

Artículo 25. Vigencia. El presente Acto administrativo rige a partir del 15 de enero de 2015.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

Continuación de la resolución *“Por la cual se adoptan medidas para garantizar la transparencia en la prescripción y la autonomía médica”*

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

Borrador