REPÚBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO XX DE 2014

Por la cual se adoptan medidas para garantizar la trasparencia 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 de acuerdo con la evidencia los pagos y trasferencias de valor de la industria farmacéutica a los agentes del sector salud tienen el potencial de distorsionar las decisiones sobre prescripción de modo que se afecte el uso optimo de los medicamentos y otros servicios de salud, llevando incluso a decisiones que pueden impactar el bienestar de los pacientes.

Que según la evidencia científica, los médicos en diferentes jurisdicciones aceptan comidas, invitaciones a eventos y viajes financiados por las empresas farmacéuticas y que este tipo de interacciones entre el sector salud y el sector farmacéutico tiene un fuerte potencial de incidir en las decisiones de los profesionales de la salud e inducir una prescripción irracional y aumentar los costos en el sistema de salud.

Que los pagos y las transferencias de valor por parte de las empresas farmacéuticas es común en el sector académico y de investigación y se ha documentado que incide en su independencia, particularmente, por los riesgos de sobrevaloración de los beneficios de los productos en la investigación o la subvaloración de sus riesgos.

Que existe una tendencia mundial a adoptar mecanismos de divulgación de la información sobre los pagos y trasferencias 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".

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 realizados por el sector farmacéutico a quienes participan en cualquier modalidad en la prestación, 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. Progresividad de la obligación de registro. La obligación de registrar la información sobre pagos se implementará en dos etapas. En la primera etapa el registro de información será voluntario y versará sobre información general de los pagos realizados por los obligados a registrar. En la segunda etapa el registro será obligatorio y contendrá información que permita individualizar a los receptores, de conformidad con lo establecido en la presente Resolución.

Artículo 3. Insumo para políticas públicas. El registro al que se refiere la presente Resolución permitirá el procesamiento y análisis de los datos sobre pagos de forma tal que se produzcan informes desagregados para la orientación de políticas públicas en materia de promoción del uso racional de los medicamentos 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
PRIMERA ETAPA

Artículo 4. Alcance de la primera etapa. En la primera etapa del registro la información será suministrada voluntariamente y no se derivará ninguna sanción para las empresas que omitan el registro.

Artículo 5. Invitados a registrar. Son llamados a registrar voluntariamente los fabricantes, distribuidores, importadores, comercializadores o participantes de la cadena de suministro de medicamentos, insumos, dispositivos y equipos médicos o cualquier otra tecnología en salud.

Parágrafo. Estos mismos sujetos serán obligados en la segunda etapa.

Artículo 6. Obligatoriedad de los campos. Durante la primera etapa del registro, el suministro de la información es voluntario. Sin embargo, en caso de que uno de los sujetos invitados a registrar deberá 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 7. Objeto del registro. El registro incluirá los pagos directos y trasferencias de valor de cualquier tipo, incluyendo aquellas hechas en dinero y en especie. Estas contemplan por ejemplo, pero no solamente, la financiación de asistencia a eventos médicos, académicos o científicos, la financiación de comidas y otros eventos recreativos, los pagos por la supervisión de pacientes y la financiación para 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 14.

Artículo 8. Receptores de pagos. Los pagos que deben registrarse, son aquellos que tengan las características descritas antes y sean realizados a personal de salud y personal que prescriba servicios de salud, personal administrativo que trabaje en el sector de la salud, organizaciones de profesionales de la salud, colegios profesionales, clínicas, hospitales 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, organizaciones no gubernamentales, fundaciones, entidades que hacen evaluación de tecnologías y guías de práctica clínica, 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 9. Registro de pagos indirectos. También deberán registrarse los pagos indirectos 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 10. Pagos dentro de grupo empresarial. El registro incluirá los pagos 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 11. Modalidades de pago. En el registro se deberá categorizar cada pago o valor de transferencia, 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 las categorías, el sujeto obligado a registrar debe seleccionar la categoría que mejor aclare la naturaleza del pago o el valor 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 el concepto por el que se realizó el pago.

a. Tarifa de consultoría
b. Compensación por servicios diferentes a consultoría
c. Honorarios
d. Regalos
e. Entretenimiento

f. Alimentación y bebidas
g. Viajes y alojamiento
h. Educación
i. Investigación
j. Contribuciones caritativas
k. Regalías o licencias
l. Propiedad actual o futura o intereses de inversión
m. Compensación directa por servir en una facultad o como conferencista para un programa de educación médica o evento académico
n. Donación
o. Otros

Artículo 12. 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 13. Dudas sobre registro. En caso de duda sobre si un pago o trasferencia de valor debe ser o no registrado, se procederá a su registro.

Artículo 14. Carácter global de los datos. Durante la etapa uno el registro de información se referirá únicamente a montos agregados en las categorías descritas, sin que se individualicen los sujetos receptores de los pagos.

Artículo 15. Excepciones a la obligación de registrar. Las únicas excepciones a la obligación de registro:

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

TITULO III
SEGUNDA ETAPA

Artículo 16. Individualización de los datos reportados. En la segunda etapa la información reportada incluirá todos los campos descritos en el capítulo dos pero además la individualización de los sujetos beneficiarios de los pagos. Para el cumplimiento de esta obligación se habilitará un campo en el registro que permita incluir la información completa de acuerdo al anexo técnico que defina el Ministerio para este fin.

Artículo 17. Individualización de profesionales de la salud. En el caso de los profesionales de la salud se incluirás sus datos de identificación y los datos relativos a su especialidad.

Artículo 18. Uso del número de identificación. El registro de individuos se hará a través del número de identificación de modo que se pueda facilitar la individualización y el ejercicio del derecho al habeas data. Este dato sin embargo no será visible para el público en el registro.

Artículo 19. Información sobre producto asociado al pago. En caso de que el pago o la trasferencia de valor fuera realizada como parte de la promoción de un producto específico este será identificado con su nombre genérico o técnico y su marca.

Artículo 20. Pagos a pacientes y organizaciones de pacientes. Los únicos pagos que no serán individualizados son los entregados a pacientes y se mantendrá el registro del monto agregado. Los que sean trasferidos a asociaciones de pacientes deberán ser reportados de manera individualizada.

TITULO V
REGLAS DEL REGISTRO

Artículo 21. Duración de las etapas. La primera etapa tendrá una duración de un año e incluirá dos registros. El primer registro incluirá los pagos realizados durante el primer semestre de 2015 y será realizado antes del 31 de octubre de 2015. El segundo registro versará sobre los pagos realizados en el segundo semestre de 2015 y será realizado antes del 30 de abril de 2016.

La segunda etapa comenzará en enero de 2016 y sus reglas se mantendrán en adelante. A partir de esta fecha el registro de datos será anual y deberá ser realizado antes del 30 de abril de cada año.

Artículo 22. 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 23. Soportes. Todos los registros deberán estar debidamente soportados con documentación que podrá ser requerida en cualquier momento por las autoridades competentes.

Artículo 24. 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.

TITULOVI
ASPECTOS TÉCNICOS DEL REGISTRO

Artículo 25. Sistema de información. El Ministerio de Salud y Protección Social será responsable de desarrollar y coordinar 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.

TITULO VII
PUBLICIDAD DE LA INFORMACIÓN Y RESPETO DEL HABEAS DATA

Artículo 26. 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 27. 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, trasparencia y seguridad y demás principios relevantes previstos en la Ley 1581 de 2012.

A partir de la segunda etapa, antes de cargar la información sobre los pagos realizados 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 28. Divulgación obligatoria de conflictos de interés. Cualquier sujeto que reciba pagos o trasferencias 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. Esta obligación está vigente durante las tres etapas de implementación de la presente Resolución.

Artículo 29. Vigencia. El presente Acto administrativo rige a partir del X de julio de 2014.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social