



Ministerio de Salud y Protección Social
RESOLUCIÓN NÚMERO () DE 2016

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, y el acceso a la información pública

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, y

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 y, en su implementación, incluir los mecanismos y estrategias dirigidos a optimizar la utilización de medicamentos, insumos y dispositivos, asegurar su calidad y evitar las inequidades en el acceso, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Que el numeral 9 del artículo 2 del Decreto 4107 de 2011 dispone que es función del Ministerio de Salud y Protección Social formular, adoptar y evaluar la política farmacéutica de medicamentos, dispositivos, insumos y tecnología biomédica, y establecer y desarrollar mecanismos y estrategias dirigidas a optimizar su utilización.

Que el CONPES 155 de 2012, por medio del cual se formula la Política Farmacéutica Nacional, 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. Por medio de ésta se espera poner a disposición del Gobierno, de las instituciones técnicas y normativas y de los usuarios, información oportuna y confiable para la toma de decisiones, a través de un único sistema de información.

Que como parte de las actividades dirigidas al cumplimiento de la anterior estrategia, está la de diseñar e implementar un sistema único de reporte de la información del gasto de la industria farmacéutica en promoción, publicidad y de la financiación de actividades educativas. Que con el ánimo de dar un primer paso en el diseño de una estrategia sectorial de transparencia para el sector Salud, el

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, y el acceso a la información pública

Ministerio de Salud y Protección Social asumió dentro del CONPES 167 de 2013, por medio del cual se establece la Estrategia Nacional de la Política Pública Integral Anticorrupción, el compromiso de implementar un sistema informativo público que permita conocer el acceso, uso, calidad y precios de medicamentos en el mercado.

Que uno de los seis componentes del Plan de Acción de Transparencia e Integridad del Ministerio de Salud y Protección Social es el desarrollo de una plataforma para el registro de pagos y transferencias de valor realizados por la industria farmacéutica.

Que según el Principio de Transparencia consagrado en el numeral 3.14 del artículo 3° de la Ley 1438 de 2011, la relación entre los distintos actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud deberá ser pública, clara y visible.

Que de acuerdo con el artículo 19 de la Ley 1751 de 2015, los agentes del Sistema de Salud deben suministrar la información que requiera el Ministerio de Salud y Protección Social, en los términos y condiciones que determine.

Que según el artículo 2 de la Ley 1712 de 2014, toda información en posesión, bajo control o custodia de un sujeto obligado por la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública es pública y no podrá ser reservada o limitada sino por disposición constitucional o legal.

Que de conformidad con el artículo 2 de la Ley 1581 de 2012, los principios de administración de datos personales serán aplicables a los datos personales registrados en cualquier base de datos que los haga susceptibles de tratamiento por entidades de naturaleza pública o privada.

Que de acuerdo con el Principio de Calidad de la Información consagrado en el artículo 3 de la Ley 1712 de 2014, toda la información de interés público que sea producida, gestionada y difundida por un sujeto obligado por la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública, deberá ser oportuna, objetiva, veraz, completa, reutilizable, procesable y estar disponible en formatos accesibles para los solicitantes e interesados en ella.

Que según el artículo 5 del Decreto 2573 de 2014, uno de los componentes de la estrategia de Gobierno en Línea comprende las actividades encaminadas a fomentar la construcción de un Estado más transparente, participativo y colaborativo involucrando a los diferentes actores en los asuntos públicos mediante el uso de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones.

Que en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

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, y el acceso a la información pública

TITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

ARTICULO 1. Objeto: La presente Resolución tiene como objeto adoptar medidas para garantizar la transparencia en las relaciones de los agentes del sector salud y la industria farmacéutica y de tecnologías en salud, y el acceso a la información pública.

ARTICULO 2. Ámbito de Aplicación: Las disposiciones previstas en la presente resolución aplican a los fabricantes, titulares de registros sanitarios, importadores, distribuidores y comercializadores de medicamentos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro, fórmulas lácteas o nutriciones enterales o parenterales, y equipos médicos o cualquier otra tecnología en salud.

ARTICULO 3. Definiciones: Para la aplicación de la presente Resolución se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

Dadiva o prebenda. Se considerará dádiva o prebenda cualquier pago o transferencia de valor entregado a trabajadores de las entidades del Sistema General de Seguridad Social en Salud y trabajadores independientes por parte de las entidades promotoras de salud, instituciones prestadoras de salud, empresas farmacéuticas productoras, distribuidoras, comercializadoras u otros de medicamentos, insumos, dispositivos y equipos médicos, que induzca una prescripción o compra, disposición, dispensación o uso de medicamentos, insumos, dispositivos o equipos médicos, que no promueva su consumo y uso racional.

Transferencia de valor. Se considera como toda acción u operación en dinero, servicios o artículos en especie y acciones, opción de acciones o cualquier otro interés en propiedad, dividendos, ganancias u otra modalidad de retorno de inversión.

TITULO II

DEL REGISTRO DE PAGOS Y TRANSFERENCIAS DE VALOR DEL SECTOR SALUD

Artículo 4. Creación del registro. Crease el Registro de Pagos y Transferencias de Valor del Sector de la Salud, el cual operará como una plataforma tecnológica donde deberán reportarse todos los pagos y transferencias de valor realizados por la industria farmacéutica y de tecnologías en salud a quienes participan, en cualquier modalidad, en la prestación, investigación, aseguramiento o educación en el sector de la salud, de conformidad con lo descrito en los artículos subsiguientes.

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, y el acceso a la información pública

Parágrafo 1. Los datos sobre pagos y transferencias de valor que obrarán en el Registro serán objeto de procesamiento y análisis con el fin de producir la información necesaria para el diseño y formulación de políticas públicas y la implementación de medidas orientadas a la promoción del consumo y uso racional de medicamentos, dispositivos, prótesis, pruebas o estudios de diagnóstico, suplementos nutricionales y tecnologías en salud.

El análisis de estos datos puede servir de insumo para investigación, cambios de conducta y demás actividades que propendan por brindar unos mejores resultados clínicos en los pacientes.

Artículo 5. Obligados a registrar. Todos los fabricantes, titulares de registros sanitarios, importadores, distribuidores, comercializadores de medicamentos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro, o cualquier otra tecnología en salud deberán reportar ante el Registro de Pagos y Transferencias de Valor del Sector de la Salud toda transferencia de valor en dinero o en especie que realicen a los actores señalados en el artículo 12 de la presente resolución.

Quedan exentas de reporte las siguientes transacciones de transferencias de valor:

- a. Los pagos y transferencias de valor realizados a las personas naturales con quienes el obligado tenga una relación laboral para desarrollar el objeto social de la actividad del pagador..
- b. Los documentos con información promocional impresa que se entregue para actividades distintas de educación continuada o recreativa.
- c. Los pagos y transferencias de valor inferiores a un (1) salario mínimo mensual legal vigente (SMMLV) en una misma anualidad. Y entre todas las categorías.

Parágrafo. Los obligados a reportar información al Registro deberán seguir las directrices establecidas en la presente resolución y las que se fijen en el anexo técnico, con el fin de que los datos suministrados permitan el correcto funcionamiento de la plataforma tecnológica en la que operará el Registro.

Artículo 6. Periodicidad del registro. Los datos correspondientes a cada año se reportarán al Registro antes del 31 de abril del año subsiguiente.

Los reportes de información podrán cargarse mensualmente en la plataforma tecnológica, pero los cortes serán anuales.

Artículo 7. Ingreso de la información. El ingreso de la información será responsabilidad directa de cada uno de los obligados a reportarla. En ningún caso se aceptaran reportes físicos o que no sean cargados en el Registro.

Artículo 8. Soportes. Los obligados a registrar deberán conservar la información documental necesaria para corroborar la realización de los pagos y transferencias

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, y el acceso a la información pública

de valor reportados al Registro. Salvo lo dispuesto en normas especiales, los documentos que deben conservarse pueden destruirse después de veinte (20) años, contados a partir del reporte de la información en la plataforma. No obstante lo anterior, cuando se garantice su reproducción por cualquier medio técnico, podrán ser destruidos transcurridos diez (10) años.

Esta información podrá ser requerida en cualquier momento por las autoridades competentes para el ejercicio de sus respectivas funciones.

Artículo 9. Sistema de información. El Ministerio de Salud y Protección Social será responsable de desarrollar y poner a disposición la plataforma en la que operará el Registro de Pagos y Transferencias de Valor del Sector de la Salud.

Parágrafo. El Ministerio podrá celebrar acuerdos para la administración del Registro y mantenimiento de la plataforma tecnológica, no obstante en todo caso conservará la calidad propia del responsable del tratamiento de datos personales.

TITULO III

DE LOS PAGOS Y LAS TRANSFERENCIAS DE VALOR

Artículo 10. Modalidades de pagos y transferencias de valor. Para efectos del reporte de información, los pagos o transferencias de valor deberán adscribirse a una de las categorías que se relacionan en esta resolución, seleccionando la designación que mejor describa la naturaleza del pago o transferencia de valor o de las partes separadas del pago o transferencia de valor. Si un pago o transferencia de valor puede ser adscrito a dos o más de las categorías relacionadas, el obligado a reportar deberá seleccionar la que mejor aclare la naturaleza del pago o la transferencia de valor. Si existiesen pagos o transferencias de valor a una misma persona natural o jurídica que deban adscribirse a más de una categoría en tanto no sean excluyentes, deberá detallarse el reporte de cada una de éstas. 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 hizo el pago o la transferencia de valor:

- a. Honorarios por consultorías o contratos de prestación de servicios.
- b. Entretenimiento.
- c. Alimentación y bebidas.
- d. Viajes y alojamiento.
- e. Educación.
- f. Investigación.
- g. Contribuciones caritativas.

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, y el acceso a la información pública

- h. Regalías o licencias.
- i. Propiedad actual o futura, o intereses de inversión.
- j. Compensación directa por prestar servicios en una facultad o como conferencista en un programa de educación médica o evento académico.
- k. Donación.
- l. Otros.

Artículo 11. Modos de transferencia. Los sujetos obligados reportarán cada pago o transferencia de valor, o las partes separadas de un pago o transferencia de valor, que se dé en alguna de las siguientes formas, seleccionando la designación que mejor describa la forma del pago o transferencia de valor, o partes separadas de ese pago o transferencia de valor, bajo el entendido de que los campos que se listan enseguida tienen el sentido que se les da 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 otra modalidad de retorno de la inversión.
- d. Otros.

Artículo 12. Receptores de pagos y transferencias de valor. Son receptoras de pagos y transferencias de valor todas aquellas personas naturales, indistintamente a su modalidad de vinculación, que: prescriban servicios de salud; laboren por contrato laboral o de prestación de servicios en el sector público o privado con el sector de la salud; funjan como químicos farmacéuticos, encargados de compras o farmaceutas; lideren o impartan cursos, programas o carreras profesionales del sector de la salud o afines, en universidades u otro tipo de entidades de enseñanza o investigación; y, cualquier otro individuo que participe directa o indirectamente en el suministro de servicios de salud.

También son receptoras de transferencias de valor obligadas a registrar todas aquellas personas jurídicas constituidas como: organizaciones de profesionales de la salud; sociedades o asociaciones científicas, médicas o gremiales; colegios profesionales; instituciones educativas relacionadas con el campo de los servicios de salud; organizaciones de profesiones del sector salud; organizaciones de pacientes o cuidadores; organizaciones no gubernamentales, fundaciones y corporaciones y cualquier otra entidad que participe directa o indirectamente en el suministro o recepción de servicios de salud.

Artículo 13. Individualización de profesionales de la salud. Los obligados deberán reportar el nombre de los profesionales de la salud, su documento de identificación y los datos relativos a su profesión y especialidades clínicas, cuando sea del caso, la institución o lugar en donde presten sus servicios, y la dirección y el teléfono en donde sean localizables.

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, y el acceso a la información pública

Parágrafo. Previo a la realización del reporte de la información, los obligados a dichos reportes deberán compartir esta información con los receptores de pagos y transferencias de valor para que estos tengan posibilidad de controvertir o aclarar la fuente, modalidad o montos en caso de ser necesario. En todo caso son los obligados a reportar, quienes en su calidad de fuentes serán responsables del tratamiento de los datos personales. Todo lo anterior, en virtud del literal a) del artículo 10º de la Ley 1581 de 2012 y de la Política de Privacidad y Confidencialidad del Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 14. Información sobre el pago o transferencia de valor y sobre el producto asociado al pago o transferencia de valor. Al Registro también deberá reportarse el monto del pago o el equivalente a la transferencia de valor.

Artículo 15. Pagos y transferencias de valor a pacientes y organizaciones de pacientes. Los únicos pagos y transferencias de valor que no se individualizarán serán los entregados a pacientes, que se reportarán sólo por su monto agregado. Los que sean transferidos a organizaciones o asociaciones de pacientes deberán ser reportados identificando la respectiva organización o asociación.

Artículo 16. Pagos y transferencias de valor a terceros o intermediarios. Deberán reportarse los pagos y transferencias de valor realizados a personas naturales o jurídicas que tengan la condición de terceros o intermediarios. Si se trata de personas naturales, se reportarán los beneficios entregados a cónyuges, compañeros permanentes o familiares dentro del tercer grado de consanguinidad, segundo de afinidad y primero civil.

Artículo 17. Pagos y transferencias de valor provenientes de terceros o intermediarios. Además de los pagos y transferencias de valor realizados directamente por los sujetos obligados, al Registro deberán reportarse los que hagan a través de cualquier persona natural o jurídica, con o sin ánimo de lucro, con la que el sujeto obligado tenga relación ya sea de subordinada, o matriz.

TITULO V

PUBLICIDAD DE LA INFORMACIÓN Y RESPETO DEL HABEAS DATA

Artículo 19. Publicidad de los datos. Sólo se divulgarán datos impersonales y aquellos personales de naturaleza pública que sean reportados. Los datos de otra naturaleza no se publicarán o serán anonimizados. La divulgación se hará en formato abierto, de tal forma que los datos tengan el carácter de digitales y reutilizables.

Artículo 20. Garantía del derecho al habeas data. En la administración de los datos personales a los que se refiere la presente resolución se respetarán todas

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, y el acceso a la información pública

las garantías de veracidad, transparencia y seguridad, y demás principios relevantes previstos en la Ley 1581 de 2012, en la Política de Privacidad y Confidencialidad, o en la norma que la modifique o sustituya.

Paragrafo 1. Los receptores de pagos o transferencias de valor podrán consultar la información personal que repose en el Registro. El Ministerio de Salud y Protección Social o quien opere o administre el Registro deberá suministrar a éstos toda la información que esté vinculada con la identificación del titular. El receptor de un pago o transferencia de valor que considere que el reporte del que ha sido objeto debe ser corregido, actualizado o suprimido, o encuentre que se ha incumplido alguno de los deberes que la Ley 1581 de 2012 impone a los responsables del tratamiento de datos, podrá presentar el correspondiente reclamo al Responsable del Tratamiento de la información.

Paragrafo 2. El Responsable del Tratamiento de la información dará traslado inmediato al sujeto obligado que haya hecho el reporte del pago o transferencia de valor. El sujeto obligado deberá dar una respuesta integral al reclamo formulado, debidamente soportada en la información de que disponga, de conformidad con lo establecido en los artículos 14, 15 y 16 de la Ley 1581 de 2012, en la Política de Privacidad y Confidencialidad del Ministerio o en la norma que la modifique o sustituya.

Artículo 21. Divulgación obligatoria de potenciales conflictos de interés. Con el fin de reforzar el compromiso con la estrategia sectorial de transparencia, cualquier persona natural que reciba pagos o transferencias de valor de los obligados destinatarios de la presente resolución, deberá hacer alusión explícita a dicha circunstancia en cualquier presentación oral, escrita o acto público que realice, también deberá reportarse en caso de 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.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo 22. Transitoriedad. Los obligados a reportar cuentan con 12 meses a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución para realizar el primer reporte de carácter obligatorio de transacciones de transferencias de valor, sin perjuicio que puedan realizarlo de manera voluntaria antes de la fecha antes mencionada.

Artículo 23. Vigencia. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

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, y el acceso a la información pública

Dada en Bogotá, a los

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social