

## ANEXO No. 2

### INFORME GLOBAL DE LAS OBSERVACIONES Y COMENTARIOS DE LOS CIUDADANOS Y GRUPOS DE INTERÉS CONSULTA PÚBLICA: 1 de Noviembre de 2017- 29 de Diciembre de 2017

#### DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD.

Proyecto de Resolución “***Por la cual se crea el Registro de Transferencias de Valor entre actores del sector salud y la industria farmacéutica y de tecnologías en salud***”

Como resultado de la publicación del proyecto de resolución en la página web del Ministerio, se recibieron sugerencias de ajuste, mediante correo electrónico por parte de los diferentes gremios, sociedad civil, laboratorios farmacéuticos y personas naturales interesadas en el proceso.

Se formularon propuestas de modificación para efectuar ajustes al objeto del proyecto de resolución, en las que solicitaron incluir el término “Actores del sistema de salud” y el fin específico que tiene el registro de transferencias de valor del sector salud. Así mismo los actores manifestaron la importancia de contar con otro artículo en que claramente se definieran los sujetos obligados a reportar.

De otra parte fue solicitada la inclusión de titulares de registro sanitario, fabricantes, importadores y distribuidores de todas las clases de dispositivos médicos, teniendo en cuenta la falta de claridad en la exclusión de los dispositivos médicos clase I, IIA y reactivos de diagnóstico in vitro categoría I.

En cuanto a los receptores de transferencias de valor, manifestaron la necesidad de incluir todos aquellos que laboren o presten servicios en las instituciones públicas o privadas del sector salud, ya que de esta manera se garantizará que estén incluidos los químicos farmacéuticos, enfermeras de comités de infecciones y tecnovigilancia, jefes de compras así no sean médicos, gerentes de EPS, IPS, auditores médicos o profesionales de la salud que ejercen la auditoria médica.

En el marco de los comentarios y en lo relacionado con las modalidades de transferencias de valor se solicitó la inclusión de muestras médicas, pago de honorarios por contratos de prestación de servicios, entre otros.

En lo relacionado con los periodos de reporte, plazo y valor de las transferencias los actores manifestaron sus propuestas tanto en los comentarios efectuados como en las mesas de concertación realizadas, para la ampliación de los plazos de reporte y que se tuvieran en cuenta las transferencias de valor que fueran relevantes de acuerdo a su monto

El detalle de los comentarios y su evaluación se presentan a continuación:

**SEGUNDA RONDA DE CONSULTA PÚBLICA: 1 de Noviembre de 2017- 29 de Diciembre de 2017**

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA	<b>Artículo 2.</b> Ámbito de Aplicación	El proyecto de resolución se ampara en aspectos de transparencia, razón por la cual no resulta clara la exclusión de los dispositivos médicos clase I y IIA y a los reactivos de diagnóstico in vitro categoría I.	Se incluyeron todas las clases de dispositivos médicos.
BIOPAS	<b>Art. 10. Item 7.3</b>	Realizar corrección en lo concerniente a "... definidos en el Artículo 15 de la presente resolución. " cuando debería decir "...Definidos en el Artículo 6 de la presente resolución.	Artículo ajustado
	<b>General</b>	Se solicita incluir: El Ministerio de salud y Protección social dará traslado a la superintendencia de salud para que adelante investigaciones a que hubiera lugar de acuerdo a sus competencias...	Ajustes realizados en el artículo relacionado con Seguimiento y Control.
	<b>Art. 24.</b> Obligación de informar a los organismos de control y vigilancia.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se solicita participación activa de la Supersalud particularmente en lo concerniente a sus competencias jurisdiccionales.</li> <li>2. Se debe contar con una herramienta de visualización de los reportes realizados por los sujetos obligados a reportar o establecer reportes trimestrales o semestrales por actor reportan con el objetivo de recibir información de feedback para mejoramiento de procesos internos.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ajustes realizados en el artículo relacionado con Seguimiento y Control. En donde Este Ministerio pondrá a disposición de los órganos que ejerzan actividades de inspección, vigilancia y control, la información de los sujetos obligados a reportar las transferencias de valor del sector salud, cuando éstas lo requieran.</li> <li>2. La resolución contará con una plataforma en la cual los sujetos obligados deben reportar de acuerdo a lo establecido en el Anexo 1 de la resolución. Dicha información contribuye a las transferencias en el sector salud y facilita el diseño y formulación de políticas públicas.</li> </ol>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	<p align="center"><b>General</b></p>	<p>Incluir el <b>Artículo 26: SANCIONES</b>. Sanciones por inobservancia e incumplimiento de las disposiciones contempladas en la presente resolución tanto a título personal como institucional. Sin perjuicio de las responsabilidades disciplinarias, penales o civiles que puedan derivarse de la misma. De lo contrario representaría un vacío normativo en el momento de ejercer funciones jurisdiccionales de la entidad competente. Dichas sanciones deberían ser ejemplares no simbólicas ni irrisorias en cuanto a su monto</p>	<p>Ajustes realizados en el artículo relacionado con Seguimiento y Control. En donde la inobservancia de las disposiciones sobre los reportes de transferencias de valor por parte de los obligados a reportar constituye una violación a lo establecido en el artículo 114 de la Ley 1438 de 2011 y dará lugar a las sanciones descritas en los artículos 116 y 132 de la misma Ley.</p> <p>Así mismo este Ministerio, pondrá a disposición de los órganos que ejerzan actividades de inspección, vigilancia y control, la información de los sujetos obligados a reportar las transferencias de valor del sector salud, cuando éstas lo requieran</p>
	<p align="center"><b>General</b></p>	<p>Es recomendable que mediante acto administrativo, el Ministerio de Salud y Protección Social estandarice y normalice los honorarios a reconocer por concepto de conferencista nacional o internacional a los profesionales de salud con base en criterios académicos y de formación profesional, expertise, referencia internacional de tal manera que sirva de guía de contratación de dichos servicios por parte de la industria farmacéutica.</p>	<p>No es el objeto de la resolución, ni competencia del Ministerio de Salud y Protección Social, establecer dichos honorarios.</p> <p>Ahora bien, en el artículo relacionado con <i>Acciones u operaciones no consideradas Transferencias de Valor del Sector Salud</i>, se especifica que no serán sujetas de reporte aquellas realizadas a los receptores con quienes el obligado a reportar tenga una relación laboral.</p> <p>Así mismo, es pertinente que dentro de las</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			modalidades de transferencias de valor se incluyó el <i>pago de honorarios por contratos de prestación de servicios</i> .
<b>FUNDACION COLOMBIANA DE LEUCEMIAY LINFOMA-OBSERVATORIO INTERINSTITUCION AL DE CÁNCER INFANTIL - OICI</b>	<p style="text-align: center;"><b>General</b></p>	<p>Solicitan reportar los valores recibidos por parte de la industria, pero no solo esto, también reportar brevemente en un formato muy concreto la inversión, los proyectos y el impacto que logramos con estos recursos, porque de otra manera quedará solamente una información de cifras que subjetivamente parecerá mucho o poco, si no se tiene la información sobre su inversión y resultados.</p>	<p>Las personas jurídicas pueden en su página web publicar la procedencia de sus ingresos, el destino de sus gastos y los proyectos desarrollados como ejercicio de transparencia. Se está analizando la posibilidad de incluir el link que re direcciona las diferentes páginas web.</p>
<b>ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE RADIOLOGÍA</b>	<b>Artículo 2. Ámbito de aplicación</b>	<p>Los titulares del registro de equipos de diagnóstico médico por imágenes estarían obligados a registrar sus transferencias de valor de acuerdo a la presente resolución.</p>	<p>Los equipos de diagnóstico médico por imágenes, son dispositivos médicos de clase IIB, por lo que estaría obligado a reportar según el artículo relacionado con <i>sujetos obligados a reportar</i>.</p>
	<b>Artículo 8. Receptores de Transferencias de Valor del Sector Salud</b>	<p>También se debe reportar a los receptores de transferencia radicados en el exterior que realicen actividades en nuestro país ya que en el anexo se sobre entiende que solamente para personas radicadas en El proyecto de resolución tiene un ámbito de aplicación nacional. Bajo este precepto, si existe una transferencia de valor cuyo receptor esta domiciliado en Colombia, se generará la obligación de reportar, pues hay una actividad que se ejerce en el territorio nacional y por lo tanto se encuentra bajo el marco del presente proyecto. Colombia</p>	<p>El proyecto de resolución tiene un ámbito de aplicación nacional. Sin importar el lugar de residencia se deben reportar las transferencias de valor recibidas por los receptores que ejerzan con la debida licencia en el territorio colombiano.</p>
	<b>Artículo 8. Receptores de Transferencias de Valor del Sector Salud</b>	<p>Cuál es el alcance o a qué actividades se hace referencia el suministro recepción de servicios de salud</p>	<p>El alcance hace referencia a la prestación de servicios y tecnologías estructurados sobre una concepción integral de la salud que incluye su promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación, la atención de la enfermedad.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			(Artículos 8 y 15 de la Ley 1751 de 2015).
	<b>Artículo 10. Transacciones no sujetas al Registro de Transferencias de Valor del Sector Salud</b>	Cuál es el alcance de las excepciones de los documentos con información promocional impresas a lo que se refiere la presente resolución	Se ajustó el artículo relacionado con <i>Acciones u operaciones no consideradas Transferencias de Valor del Sector Salud.</i> y en relación con los documentos con información promocional impresas se deben reportar ya que hacen parte de las modalidades de transferencias de valor.
	<b>Artículo 18. Soporte documental de la información reportada</b>	En qué normatividad se apoya el proyecto de resolución para definir que el tiempo de conservación documental es de 10 años	El artículo 60 del Código de Comercio y el artículo 28 de la Ley 962 de 2015, ordena la conservación documental por lo menos durante 10 años después de haber sido generados.
	<b>Artículo 20. Consentimiento informado</b>	Cuál es el procedimiento o que sancione si tiene para las personas que se nieguen a firmar el consentimiento informado	Como parte de la obligación de reportar, los sujetos obligados deben obtener el consentimiento previo, expreso e informado de los receptores, para que este Ministerio publique la información relacionada con el valor de los pagos o transferencias de valor que sean reportados a nombre de estos, respetando en todo caso los datos que en el marco legal se consideren sujetos a reserva. Los obligados a reportar debe contar con dicho soporte para corroborar la transferencias de valor realizadas.
	<b>Artículo 16. Periodicidad y plazo del reporte de la información</b>	Definir el plazo para la corrección actualización y supresión de la información.	Los receptores que consideren que el reporte del que han sido objeto debe ser corregido, actualizado o suprimido, podrán presentar el correspondiente reclamo ante el sujeto que reportó la respectiva transferencia de valor en su calidad de fuente, con copia a

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			este Ministerio. Para el trámite se seguirá lo dispuesto en los artículos 16 y 17 de la Ley 1266 de 2008, en concordancia con lo establecido en los artículos 15 y 16 de la Ley 1581 de 2012.
	Todo el proyecto normativo	No está definido el tema de sanciones para quienes están obligados a reportar y no lo hacen si tendría alguna sanción y qué tipo.	Ajustes realizados en el artículo relacionado con Seguimiento y Control. La inobservancia de las disposiciones sobre los reportes de transferencias de valor por parte de los obligados a reportar constituye una violación a lo establecido en el artículo 114 de la Ley 1438 de 2011 y dará lugar a las sanciones descritas en los artículos 116 y 132 de la misma Ley.  Este Ministerio, pondrá a disposición de los órganos que ejerzan actividades de inspección, vigilancia y control, la información de los sujetos obligados a reportar las transferencias de valor del sector salud, cuando éstas lo requieran.
	Artículo 25. Transitoriedad	El proyecto de norma define seis meses de transitoriedad a partir de la aprobación de la resolución se ha tenido en cuenta que para ese momento el software de registro debe estar disponible para los obligados a reportar por qué de no ser así se tendría muy poco tiempo para iniciar este nuevo requerimiento el del Ministerio de Salud y Protección Social	Se incluyó el artículo <i>Transitorio</i> , el cual menciona que el primer reporte obligatorio por parte de los sujetos obligados corresponde al del segundo semestre del año 2019. Dicho reporte deberá realizarse en los 3 primeros meses de 2020. En todo caso, una vez la plataforma de reporte esté disponible, los obligados podrán realizar reportes para cada semestre.

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
COLOMBIA SALUDABLE	<b>Artículo 2. Ámbito de aplicación</b>	Se sugiere que en el artículo 2 respecto a la aplicación, se emplee a todos los actores del sistema la obligación de reporte cuando realicen transferencias de valor como las contempladas en el art. 3.1 del borrador de resolución.	De acuerdo a la sugerencia, si en el artículo se define que el presente proyecto aplica a todos los actores del sistema, es posible que se genere un doble reporte lo cual dificultaría establecer la transferencia de valor. En este sentido, el proyecto establece un artículo para los sujetos obligados a reportar y uno para receptores de transferencias de valor del sector salud.
	<b>Artículo 8. Receptores de Transferencias de Valor del Sector Salud</b>	<p>1. Respecto a los receptores, se hace referencia a aquellos que tienen incidencia directa en la prescripción de medicamentos, tecnologías en salud, dispositivos médicos etc. Por lo que denota que el espíritu de la resolución es regular la relación de la industria con los prescriptores de servicios médicos.</p> <p>En este orden al encontrarse incluidos las organizaciones de pacientes o cuidadores, organizaciones no gubernamentales, fundaciones y corporaciones, se terminan mezclando los roles y no se entiende cual es el objetivo de la norma, toda vez que ninguno de estos actores participan directamente en la prescripción de tecnologías en salud.</p>	<p>1. El objeto de la presente proyecto es crear el Registro de Transferencias de Valor del Sector Salud, para contribuir a la transparencia en las relaciones entre los actores del sector salud y facilitar la formulación de políticas públicas fundadas en el análisis de la información reportada.</p> <p>2. Las organizaciones de pacientes o cuidadores, organizaciones no gubernamentales, fundaciones y corporaciones, hacen parte de los receptores.</p>
	<b>Artículo 13. Procesamiento y análisis de la información de Transferencia de Valor del Sector Salud.</b>	Respecto al uso de información, el Ministerio de Salud no puede centrar todos sus esfuerzos en la transparencia de 2 actores, entiéndase Industria Farmacéutica y Médicos, el pacto de transparencia promovido por Minsalud debe estar enfocado en todos los actores del sistema.	Ibídem respuesta anterior
	<b>Artículo 25. Transitoriedad</b>	En el art. 25 transitoriedades da un plazo a 6 meses para reportar la transferencia, no especifica si se hará retroactivo o a partir de cuándo se dará vigencia. No es claro en la resolución si se tendrán	El reporte no será retroactivo. Se incluyó el artículo <i>Transitorio</i> , el cual menciona que el primer reporte obligatorio por parte de

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		6 meses para reportar lo del último trimestre o reportar que periodicidad.	los sujetos obligados corresponde al del segundo semestre del año 2019. Dicho reporte deberá realizarse en los 3 primeros meses de 2020. En todo caso, una vez la plataforma de reporte esté disponible, los obligados podrán realizar reportes para cada semestre.
	<b>Artículo 8. Receptores de Transferencias de Valor del Sector Salud</b>	En el art. 8 que indica quienes son los receptores de transferencia hace referencia a personas jurídicas, y enuncia organizaciones de pacientes o cuidadores, ONG, Fundaciones y corporaciones. El párrafo termina en que las que directa o indirectamente, participen en el suministro o recepción de servicios de salud. No es claro si esta última parte hace alusión a todos los que enuncia el art. 8 o solamente a las fundaciones y corporaciones.	En efecto hace referencia a todos los receptores.
	<b>Artículo 20. Consentimiento informado</b>	De acuerdo al consentimiento informado art. 20 cada vez que se reciba una transferencia se requeriría realizar este consentimiento, es de importancia resaltar que el trato de la información debe ser de acuerdo a la Ley 1581 de 2012- Habeas Data. Y no es claro si cada vez que se reciba una transferencia debe diligenciarse el mismo consentimiento.	El artículo relacionado con el consentimiento informado, 20 es claro en establecer la obligación de diligenciar el consentimiento informado cuando se reciba una transferencia de valor. En este orden de ideas cuando el sujeto obligado reporta la información se entiende que cuenta con el soporte documental que permite corroborar la realización de la transferencia objeto de reporte.
	<b>Artículo 6. Modalidades de las transferencias de valor</b>	<p>La mayoría de organizaciones de pacientes tienen una misión y visión que está lejos de la prescripción, suministro o dispensación de medicamentos, en este sentido la resolución no tendría por qué tener un impacto directo en las organizaciones de pacientes.</p> <p>Los apoyos económicos que se dan en el marco educativo si serían susceptibles de ser reportados, sin embargo, el art. 6 donde</p>	Las organizaciones de pacientes son receptores de transferencias de valor según el artículo <i>Receptores</i> ; al respecto es preciso aclarar que el objeto del proyecto no se limita a la prescripción, suministro o dispensación de medicamentos, sino al Registro Transferencias de Valor del Sec-

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>específica modalidad de transferencia es demasiado amplia, por lo que cualquier clase de relacionamiento de la Industria farmacéutica con cualquier actor del sector, será susceptible de ser reportado en esta plataforma. Si el espíritu de la norma es controlar el relacionamiento de acuerdo al uso racional de medicamentos su enfoque está dado más a los prescriptores que a los pacientes, en este orden modalidades como educación para paciente, contribuciones caritativas o donaciones, financiamiento de conferencias, conversatorios, talleres etc, que no tengan fines de venta o comercialización de productos, deberían tener una clasificación diferente y no considerarse transferencia de valore redunde en temas netamente comerciales.</p>	<p>tor Salud, que contribuye a la transparencia en las relaciones entre los actores del sector salud y facilita la formulación de políticas públicas fundadas en el análisis de la información reportada.</p>
CARLOS EDUARDO PEREZ (MÉDICO)	<p><b>Artículo 8. Receptores de Transferencias de Valor del Sector Salud</b></p>	<p>Se debe incluir los químicos farmacéuticos, enfermeras de comités de infecciones y tecnovigilancia, jefes de compras así no sean médicos , gerentes de eps, ips , auditores médicos o cuprofesionales de la salud que ejercen la auditoria médica</p>	<p>De acuerdo a los ajustes realizados, en el artículo relacionado con <i>Receptores de transferencias de valor</i>, se encuentran incluidos los que laboren o presten servicios en una institución pública o privada del sector salud.</p>
	<p><b>Artículo 6. Modalidades de las Transferencias de Valor del Sector Salud</b></p>	<p>1. Se deben incluir visitas a plantas de fabricación y manufactura de las empresas farmacéuticas, así como visitas a instituciones fuera del ámbito laboral.</p> <p>2. Las muestras médicas son promoción que tienen costo y generan prescripción, NO más muestras o bonos de 2 por 1 o bonos promocionarles que dan los médicos, debe declararse médicos si se envía pacientes a líneas de farmacias (ojo no farmacéuticas) que bonifican a médicos por envío de fórmulas.</p>	<p>1. Estarían incluidas en la parte de la modalidad relacionada con <i>Pago de viajes, incluyendo transporte, alojamiento y viáticos</i>.</p> <p>2. Ajuste realizado, dentro de las modalidades se incluyeron muestras médicas. Modalidad.</p>
BUSSIE	<p><b>Artículo 25. Transitoriedad</b></p>	<p>El artículo 25 Transitoriedad menciona que los sujetos obligados a reportar las transferencias de valor tendrán un plazo de 6 meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución para realizar el primer reporte, sin perjuicio de que puedan realizarlo</p>	<p>Ajustes realizados. Se incluyó el artículo <i>Transitorio</i>, el cual menciona que el primer reporte obligatorio por parte de los sujetos obligados corresponde al del segundo</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>antes del vencimiento de dicho plazo.</p> <p>Teniendo en cuenta lo anterior si este proyecto entra en vigencia en abril o mayo del 2018 que deberíamos reportar? Y cuando deberíamos hacerlo?</p>	<p>semestre del año 2019. Dicho reporte deberá realizarse en los 3 primeros meses de 2020. En todo caso, una vez la plataforma de reporte esté disponible, los obligados podrán realizar reportes para cada semestre.</p>
<p><b>ASOCIACIÓN REGULATORIOS INDEPENDIENTES</b></p>	<p><b>Artículo 6. Modalidades de las Transferencias de Valor del Sector Salud</b></p>	<p>El financiamiento de publicaciones (Libros, folletos, revistas, etc.) también puede incluirse; en donde están las financiaciones a revistas de carácter científico y a los pagos de publicaciones de artículos científicos.</p>	<p>De acuerdo a los ajustes realizados, Se deberán reportar teniendo en cuenta que hacen parte de las modalidades de transferencias de valor.</p>
	<p><b>Artículo 6. Modalidades de las Transferencias de Valor del Sector Salud</b></p>	<p>Aclaración en la numeración, pues de donde sale ese 15?</p>	<p>Numeración ajustada.</p>
	<p><b>Artículo 9: Transferencias de Valor del Sector Salud a través de terceros o intermediarios.</b></p>	<p>Es importante referenciar Asociaciones de Pacientes que reciban donaciones u otras especies que puedan beneficiar a los Laboratorios.</p>	<p>Se ajustó el artículo relacionado con <i>Receptores de transferencias de valor del sector salud</i> y en el párrafo del mismo, se menciona que se deberán reportar las Transferencias de Valor del Sector Salud, realizadas indirectamente a los receptores aquí definidos, por intermedio o a favor de terceros, sean personas naturales o jurídicas.</p>
<p><b>Artículo 9: Transferencias de Valor del Sector Salud a través de terceros o intermediarios</b></p>	<p>Los servicios que se dan a través de los PROGRAMAS DE PACIENTES.</p>	<p>Se ajustó el artículo relacionado con <i>Receptores de transferencias de valor del sector salud</i> y en el párrafo del mismo, se menciona que se deberán reportar las Transferencias de Valor del Sector Salud, realizadas indirectamente a los receptores aquí definidos, por intermedio o a favor de terceros, sean personas naturales o jurídicas..</p>	

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	<b>Artículo 10: Transacciones no sujetas al Registro de Transferencias de Valor del Sector Salud</b>	Es importante determinar topes mínimos, siempre y cuando no se repiten los mismos en cada mes o en varios periodos en el año.	Se ajustó el artículo 8 <i>Transferencias no sujetas al registro de transferencias de valor del sector salud</i> , en este artículo se especifican las transacciones que no se deben reportar.
	<b>Artículo 10: Transacciones no sujetas al Registro de Transferencias de Valor del Sector Salud</b>	Los recordatorios de marca no deben estar siempre y cuando no superen el 10% de SMLVM	Ajustes realizados en el artículo relacionado con <i>Monto de las Transferencias de Valor del Sector Salud sujetas a reporte al RTVSS</i> .
<b>ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE HOSPITALES Y CLÍNICAS</b>	<b>Todo el proyecto normativo</b>	Se recomienda modificar el título de la norma, a fin que no se confundan operaciones económicas con las transferencias o agregaciones de valor en un marco constructivo. Ya existe normatividad respecto de las dádivas o prebendas así que estos patrocinios de la industria, también podrían tener un nombre que refleje más el propósito de hacer transparente y público el relacionamiento de la industria con el sector salud.	El objeto de la presente proyecto es crear el Registro de Transferencias de Valor del Sector Salud, para contribuir a la transparencia en las relaciones entre los actores del sector salud y facilitar la formulación de políticas públicas fundadas en el análisis de la información reportada.
<b>ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE HEMATOLOGÍA Y ONCOLOGÍA</b>	<b>Artículo 3. Definiciones</b>	Pregunta: ¿La venta de servicios con factura por parte de las sociedades científicas también debe ser reportada?	Las Sociedades Científicas, no están obligadas a reportar. Son receptoras de transferencias de valor como esta en el artículo 3.
<b>ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE HEMATOLOGÍA Y ONCOLOGÍA</b>	<b>Artículo 9. Transferencias de Valor del Sector Salud a través de terceros o intermediarios</b>	Solicitamos ampliar la definición de los terceros o intermediarios que se relacionan en este artículo.	Ajustes realizados y se deberán reportar las Transferencias de Valor del Sector Salud, realizadas indirectamente a los receptores aquí definidos, por intermedio o a favor de terceros, sean personas naturales o jurídicas.
<b>ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE HEMATOLOGÍA Y ONCOLOGÍA</b>	<b>Artículo 10. Transacciones no sujetas al Registro de Transferencias de Valor del Sector Salud</b>	Solicitamos confirmar si los simposios, seminarios, congresos, cursos virtuales y demás actividades de actualización médica, en el marco del presente documento son considerados actividades de educación médica continuada.	Los simposios, seminarios, congresos, cursos virtuales y demás actividades de actualización médica, hacen parte de las modalidades de transferencia de valor del

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			sector salud razón por la cual deben ser reportadas.
<b>ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE HEMATOLOGÍA Y ONCOLOGÍA</b>	<b>Artículo 19. Publicidad de los datos</b>	<p>¿Cómo garantizará el Ministerio de Salud y Protección Social la protección de los datos personales amparados por la Ley 1581 de 2012 y demás normas que la complementan? y ¿Qué información finalmente será la que publicará el Ministerio a la comunidad en general?</p>	<p>El artículo fue ajustado y con el fin de garantizar la transparencia de las relaciones entre los actores del sector salud y la industria farmacéutica y de tecnologías en salud, este Ministerio publicará los datos impersonales y aquellos personales de naturaleza pública y cifras que sean reportados.</p> <p>Las entidades que participen en el reporte, flujo, consolidación y divulgación de la información reportada, en su calidad de fuentes o responsables u operadores, deberán sujetarse al régimen de protección de datos y demás aspectos relacionados con el tratamiento de información, y en particular, a los deberes que a cada uno de ellos les sean aplicables en virtud de las Leyes 1581 de 2012 y 1712 de 2014, el capítulo 25 del Título 2 del Libro 2 de la Parte 2 del Decreto 1074 de 2015 Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, y las normas que las modifiquen o sustituyan.</p>
<b>ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE HEMATOLOGÍA Y ONCOLOGÍA</b>	<b>Artículo 20. Consentimiento informado</b>	<p>1. El receptor de las transferencias de valor debe firmar consentimiento informado antes de recibir los recursos.</p> <p>2. ¿El anexo 2 consentimiento informado, autoriza al responsable de reportar la información, para que la reporte ante el Ministerio de Salud y Protección Social, el anexo 2 tal y como lo presenta el borrador de</p>	<p>Los receptores de transferencias firmarán un consentimiento informado para que los sujetos obligados a reportar cuenten con el soporte necesario para corroborar la realización de la transferencia, y así mismo para que el Ministerio pueda publicar la</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>La Resolución será el documento que debe firmar el receptor, o éste podrá ser modificado a criterio del obligado a reportar?</p> <p>Recomendamos incluir qué tipo de información se va a publicar para que esto garantice el cumplimiento de la protección de datos personales.</p>	<p>Información relacionada con el valor de los pagos o transferencias de valor que sean reportados.</p> <p>2. Este Ministerio publicará los datos impersonales y aquellos personales de naturaleza pública y cifras que sean reportados.</p>
<p><b>ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE HEMATOLOGÍA Y ONCOLOGÍA</b></p>	<p><b>Anexo técnico. Campo 8</b></p>	<p>Indicar si el receptor recibe directamente la transferencia de valor. ¿Cómo se reporta en este campo la información del receptor en el caso de las sociedades científicas, ya que no se trata de una persona natural particular?</p>	<p>Las sociedades científicas son receptoras de transferencias de valor como personas jurídicas. No obstante, independiente a que se trate de una persona natural o jurídica el campo que se debe reportar es 3 (valor 1): El receptor recibe directamente la transferencia de valor.</p>
<p><b>ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE HEMATOLOGÍA Y ONCOLOGÍA</b></p>	<p><b>General</b></p>	<p>Solicitamos en el documento final de la resolución se enfatice la importancia del cumplimiento de la ley de protección de datos personales, amparados en los Art. 15 y 20 de la Constitución Política de Colombia y normados en la Ley 1581 de 2012 y el Decreto 1377 de 2013.</p>	<p>Ajustes realizados en los considerandos y en el articulado.</p>
<p><b>SANOFI</b></p>	<p><b>General</b></p>	<p>1. Con base en lo arriba indicado no se puede partir de la premisa que las transferencias de valor entre el sector salud y la industria farmacéutica genera conflictos de intereses.</p> <p>2. El régimen de transferencias de valor contenido en el borrador de la resolución, presenta una problemática en materia de territorialidad que necesariamente debe ser resuelta y regulada de manera clara por el MSPS.</p> <p>3. El texto del borrador de la resolución tiene oportunidades mejora en lo que se refiere a la técnica legislativa y por eso se sugieren ciertos cambios con el fin de simplificar su lectura y asegurar su interpretación y aplicabilidad correcta.</p>	<p>1. Ajustes realizados.</p> <p>2. El proyecto de resolución tiene un ámbito de aplicación nacional, es decir aplica a las actividades que se generan en el país.</p> <p>3. Aceptado.</p> <p>4. Aceptado.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		4. Si bien es un tema más de forma que de fondo, llamamos la atención sobre el hecho que la numeración de los sub-numerales de varios artículos no son concordantes con la numeración del correspondiente. Esto puede generar confusión en la lectura del articulado.	
	<b>Título “Por la cual se crea el Registro de Transferencias de Valor entre actores del sector salud y la industria farmacéutica y de tecnologías en salud”</b>	Los considerandos del actual borrador son casi los mismos que el anterior borrador y en su gran mayoría hacen referencia a la transparencia lo cual, de nuevo no es acertado pues presume una “no transparencia” en las transferencias de valor	Se realizaron ajustes.
	<b>Primer 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 inquietudes en el acceso, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud.”</b>	Este considerando debería ser eliminado, no se entiende la relación entre transferencias de valor que es de la norma, y la optimización del uso de medicamentos, insumos y dispositivos. Desde los considerandos del borrador de resolución se asume que las transferencias de valor a actores del Sistema de Salud van en contra de la optimización del uso de medicamentos, insumos y dispositivos cuando en realidad las transferencias de valor se hacen para promover la educación médica, educación que beneficia principalmente a los pacientes. Si la industria farmacéutica que es la que más conoce sus productos no promueve la educación médica a través de los eventos científicos, será el SGSSS quien deba asumir esos gastos.	Considerandos ajustados, por cuanto lo que desarrolla el artículo 86 de la Ley 1438 es la definición de la Política Farmacéutica y en su implementación, el Registro de Transferencias de Valor hace parte de los mecanismos para el desarrollo de las estrategias de la Política Farmacéutica Nacional.
	<b>Segundo Considerando “Que de acuerdo con el</b>	Este considerando debería ser eliminado pues no hay congruencia en lo establecido en el numeral 3.14 del artículo 3 de la Ley 1438	Se realizaron ajustes a los considerandos. Sin embargo, el artículo 114 de la Ley

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	<p>artículo 153 de la Ley 100 de 1993 modificado por el artículo 3 de la Ley 1438 de 2011, el principio de transparencia consagrado en su numeral 3.14 señala que las condiciones de prestación de servicios, la relación entre los distintos actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud y la definición de políticas en materia de salud, deberán ser públicas, claras y visibles.”</p> <p>Tercer Considerando. “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</p>	<p>que habla de transparencia entre actores de la salud (entre ellos), con el objeto de la resolución que habla de transferencias de valor de la industria farmacéutica a los actores de la salud. Conforme a la Ley 100 la industria farmacéutica no está catalogada como un actor de la salud.</p> <p>El contenido del Proyecto no guarda directa relación con las normas aquí citadas: el propósito de la presentación de información con base en el artículo 114 de la Ley 1438 es: “Es una obligación 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”, cuyos indicadores, que según el artículo 108 de la ley deben ser determinados por el Ministerio de Salud. El precitado artículo 108 señala que habrá indicadores de salud y administrativos que se implementarán para reducir la asimetría de información de los usuarios del sistema, y para garantizar los elementos de juicio necesarios para que se tomen decisiones sobre prestación de servicios y aseguradores de forma independiente e informada. Por su parte el proyecto de Resolución establece que el objeto perseguido al recopilar la información, es crear un registro de pagos y transferencias de valor para que los usuarios tengan acceso a esos datos, y además señala la información que se requerirá para implementar dicho registro. Por lo anterior el propósito de la iniciativa no guarda directa relación con las normas citadas.</p>	<p>1438 de 2011 señala la obligación de las Entidades Promotoras de Salud, los prestadores de servicios de salud, de las direcciones territoriales de salud, <b>las empresas farmacéuticas</b>, las cajas de compensación, las administradoras de riesgos profesionales y los demás agentes del sistema, de proveer la información solicitada por el Ministerio.</p> <p>Se realizaron ajustes a los considerandos</p>
	<p>Cuarto Considerando. “Que en el mismo sentido, el numeral 9 del artículo 2 del Decreto 4107 de 2011</p>	<p>Este considerando debería ser eliminado, no se entiende la relación entre la transparencia que es el objeto declarado de la norma y el uso de medicamentos, insumos y dispositivos.</p>	<p>Se realizaron ajustes a los considerandos</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	<p>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”</p>		

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	<p><b>Octavo Considerando.</b> Que el documento CONPES 167 de 2013, Estrategia Nacional de la Política Pública Integral Anticorrupción, tiene entre sus objetivos específicos mejorar el acceso y la calidad de la información pública para la prevención de la corrupción, y en ese marco, el Ministerio de Salud y Protección Social asumió el compromiso de implementar un sistema informativo público que permita conocer el acceso, uso, calidad y precios de medicamentos en el mercado.</p>	<p>Cuál es la relación entre transparencia y “conocer el acceso, uso, calidad y precios de medicamentos en el mercado”? Son dos conceptos totalmente distintos.</p>	<p>Se realizaron ajustes a los considerandos</p>
	<p><b>Noveno Considerando.</b> Que según el artículo 2 de la Ley 1712 de 2014, por medio de la cual se crea la Ley de Transparencia y del derecho de acceso a la información pública nacional y se dictan otras disposiciones, toda información en posesión, bajo control o custodia de un sujeto obligado es pública y no podrá ser</p>	<p>Se solicita eliminar este considerando ya que se está partiendo de la base que no se tiene voluntad de compartir la información.</p>	<p>No se accede a comentario.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	reservada o limitada sino por disposición constitucional o legal.		
	<b>Artículo 1. Objeto</b>	<p>El Objeto debe estar redactado utilizando términos de “actores de salud y titulares de registros sanitarios (...)”, sin embargo, en otras secciones se utilizan los términos “obligados a reportar y receptores” con el fin de mantener unidad de los demás artículos.</p> <p>Así mismo los obligados a reportar y los receptores deben ser definiciones.</p> <p>Se sugiere la siguiente redacción para simplificar el texto haciendo uso de las definiciones uniformes “La presente resolución tiene por objeto crear el Registro de Transferencias de Valor del Sector Salud como herramienta para contribuir a la transparencia y el acceso a la información pública, en las relaciones entre los Obligados a Reportar y Receptor.</p>	Ajustes realizados.
	<b>Artículo 2. Ámbito de aplicación</b>	<p>1. Sin embargo, este artículo a pesar de estar titulado como “ámbito de aplicación” regula quiénes son los obligados a reportar y esto debería ser regulado en un artículo posterior que no se denomine “alcance”.</p> <p>2. ¿Se debe reportar una transferencia de valor realizada por un obligado a reportar cuando el receptor es un profesional de la salud con licencia para ejercer la medicina en Colombia pero que no reside en Colombia?</p> <p>3. ¿Se debe reportar una transferencia de valor realizada por un obligado a reportar cuando el receptor es un profesional de la salud sin licencia para ejercer la medicina en Colombia y que no reside en Colombia?</p>	<p>1. Se realizaron modificaciones.</p> <p><b>Para los puntos 2, 3, 4, 5, 6, 7:</b> Sin importar el lugar de residencia se deben reportar las transferencias de valor recibidas por los receptores que ejerzan con la debida licencia en el territorio colombiano.</p> <p><b>Punto 8:</b> En el artículo 2 párrafo 1 se contemplan las transferencias de valor efectuadas por casas matrices, pero quienes están obligados a reportar son los estipulados en los numerales 4.3 y 4.4 de la presente resolución.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>4. ¿Se debe reportar una transferencia de valor realizada por una compañía no colombiana y sin afiliada en el territorio colombiano cuando el receptor es un profesional de la salud con licencia para ejercer la medicina en Colombia pero que no reside en Colombia?</p> <p>5. ¿Se debe reportar una transferencia de valor realizada por una compañía no colombiana y sin afiliada en el territorio colombiano cuando el receptor es un profesional de la salud con licencia para ejercer la medicina en Colombia y que reside en Colombia?</p> <p>6. ¿Se debe reportar una transferencia de valor realizada por una compañía no colombiana pero con afiliada en el territorio colombiano cuando el receptor es un profesional de la salud con licencia para ejercer la medicina en Colombia pero que no reside en Colombia?</p> <p>7. ¿Se debe reportar una transferencia de valor realizada por una compañía no colombiana pero con afiliada en el territorio colombiano cuando el receptor es un profesional de la salud con licencia para ejercer la medicina en Colombia y que reside en Colombia?</p> <p>Es fundamental tener en cuenta que la ley colombiana es territorial y esto es por mandato de la ley. El artículo 18 del Código Civil establece que la ley es obligatoria a los nacionales y a los extranjeros residentes en Colombia. No puede bajo ninguna circunstancia una ley colombiana obligar a un extranjero que no es residente.</p> <p>8. Y por el hecho de que una casa matriz o afiliada tenga una afiliada o su casa matriz no lo hace al extranjero residente</p>	<p><b>Punto 9:</b> Los obligados a reportar ya se encuentran definidos en el artículo sujetos obligados a reportar en el RTVSS.</p> <p><b>Punto 10:</b> Se realizó ajuste y en los sujetos obligados a reportar se encuentran las propietarias de establecimientos farmacéuticos sea persona natural o jurídica.</p> <p><b>Punto 11:</b> Se realizaron ajustes y en el artículo relacionado con los sujetos obligados a realizar el registro de transferencias de valor del sector salud a toda persona natural o jurídica con o sin ánimo de lucro <b>con domicilio en el territorio nacional</b></p> <p><b>Punto 12:</b> Si en el artículo mencionado se define que el presente proyecto aplica a todos los actores del sistema, es posible que se genere un doble reporte lo cual dificultaría establecer la transferencia de valor. En este sentido, el proyecto establece en el artículo 2 los sujetos obligados a reportar y el artículo 3 establece los receptores de transferencias de valor del sector salud.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>colombiano. De hecho, se debe tener presente que de acuerdo con el Código de Comercio una sociedad es una persona jurídica separada e independiente de sus accionistas y de sus afiliadas. Con base en lo anterior, no es posible hacer responsable a una sociedad por los actos que lleven a cabo sus casas matrices o filiales, más aún si ni siquiera están dentro del territorio colombiano.</p> <p>Por lo anterior, solicitamos se eliminen del Registro Tipo 1 los campos No. 3 y No. 4.</p> <p>9. Se propone que los obligados a reportar sean los receptores que residan en Colombia (nacionales o extranjeros) y que además, respecto de los profesionales de la salud, estén licenciados para ejercer en Colombia. De esta manera no importará quién hace la transferencia de valor pues así sea un extranjero, el receptor deberá reportarlo si reside y si está licenciado. De igual manera, se soluciona el inconveniente de que quienes hacen las transferencias de valor usen intermediarios que incluso pueden estar en el extranjero.</p> <p>10. Por otra parte, el numeral 2.2 hace referencia a los establecimientos farmacéuticos como obligados a reportar. El concepto de establecimiento farmacéutico establecido en el Decreto mencionado abarca tanto personas jurídicas como establecimientos de comercio. De acuerdo con la legislación mercantil colombiana un establecimiento de comercio carece de personería jurídica y, por lo tanto, no puede ser sujeto de derechos ni obligaciones.</p> <p>11. Adicionalmente, el numeral 2.3 se refiere a personas jurídicas no colombianas que tengan alguna relación con una afiliada colombiana. ¿Cómo puede una norma colombiana aplicarles a</p>	

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>personas jurídicas en el exterior? Más aún ¿Los Jueces u otras entidades de control cómo van a hacer exigible el cumplimiento de la normativa ante el incumplimiento por parte de esas personas jurídicas extranjeras? Con base en esto se sugiere eliminar este numeral.</p> <p>12. En la redacción de este artículo se están excluyendo a otros actores del sector salud, como obligados a reportar, tales como las EPS y las IPS, por lo cual surge la pregunta sobre, ¿por qué únicamente se regula a las Compañías Farmacéuticas en relación con las Transferencias de Valor y no de igual manera a otros actores del Sistema que también pueden realizar Transferencias de Valor?</p>	
SANOFI	Artículo 3. Definiciones	<p>1. Se sugiere incluir en este artículo la definición de Receptor. Las sugerencias a esta definición se harán adelante en el artículo 8. Incluir en este artículo la definición de Obligado a Reportar. Las sugerencias a esta definición se hicieron en el artículo 2. *Tomar la definición de transferencia de valor usando, mutatis mutandi, la definición del Código de Ética Afidro: Cualquier pago, beneficio o contraprestación directa o indirecta, en dinero o en especie, por cualquier medio, realizada por un obligado a reportar a un receptor, independientemente de su finalidad. Quedan excluidas de este concepto las: (i) dádivas y prebendas que están prohibidas por la ley, y (ii) transferencias de valor que formen parte de las operaciones comerciales entre los diferentes actores.</p> <p>2. Se sugiere excluir de la definición de transferencia de valor aquellas relacionadas con operaciones comerciales entre los diferentes actores ya que (i) dichas transferencias no son el objeto que se busca transparentar esta normativa y (ii) generaría un alto volumen de información a reportar que no agregaría valor para los</p>	<p>1. Para efectos de este proyecto de resolución, se han tomado en cuenta los lineamientos de técnica normativa establecida en el Decreto 1081 de 2015. En este sentido las definiciones que se mencionan en su propuesta se encuentran inversas en el contenido del proyecto. El artículo 2 establece para efectos de la presente resolución, la definición de transferencia de valor.</p> <p>2. En el artículo 8 se especifican las transferencias de valor que no están sujetas a registro, y dentro de dichas excepciones esta la 8.1 que tienen que ver con las realizadas a los receptores con quienes el obligado a reportar tenga una relación laboral.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>finas pertinentes.</p> <p>3. En este punto, encontramos que la redacción del artículo puede dar lugar a confusión, en la medida en que señala que una Transferencia de Valor es toda aquella acción u operación en dinero, bonos, servicios o artículos en especie realizada de manera directa o indirecta a los actores del sector salud. Se considera que la redacción debería indicar que una Transferencia de Valor es aquella realizada “en beneficio o favor de”; esto, a efectos de identificar plenamente por parte de quién y en beneficio de quién se realizan dichas transferencias.</p> <p>4. En el texto del Proyecto de la Resolución no se define de manera precisa quiénes son considerados como “actores del sector salud”, así como tampoco se considera como “otras actividades académicas”, “licencias de uso” (artículo 6°, numeral 15.6), “equivalente a efectivo” (artículo 7, numeral 16.1), y “educación” (artículo 6°, numeral 15.2), entre otras.</p>	<p>3. Ajustes realizados.</p> <p>4. Ajustes realizados.</p>
SANOFI	<p><b>Artículo 7. Modos de Transferencias de Valor del Sector Salud</b></p>	<p>En relación con este artículo se solicita modificar y unificar de la siguiente manera “Los sujetos obligados a reportar información de la Transferencia de Valor del Sector Salud, deben seleccionar si es en dinero o en especie (ejemplo inscripciones). Parágrafo. Se debe reportar en el registro, el equivalente de la transferencia de valor, al monto del pago en Pesos Colombianos (COP).”</p>	<p>Ajustes realizados.</p>
	<p><b>Artículo 8. Receptores de Transferencias de Valor del Sector Salud</b></p>	<p>Notamos que en la redacción de este artículo se utilizan comas y punto y comas por lo que sugerimos utilizar un formato de lista de la siguiente manera: “Artículo 8. Receptores de Transferencias de Valor del Sector Salud. 8.1 Son receptoras de Transferencias de Valor de Salud las personas naturales, indistintamente a su modalidad de vinculación,</p>	<p>Artículo ajustado.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>que realicen las siguientes actividades:</p> <p>8.1.1 prescripciones de servicios y tecnologías en salud, laboren en una institución pública o privada del sector salud;</p> <p>8.1.2</p> <p>8.1.3</p> <p>.....</p>	
	<p><b>Artículo 9. Transferencias de Valor del Sector Salud a través de terceros o intermediarios</b></p>	<p>¿Cómo se daría cumplimiento a este artículo si contrato a un intermediario que involucra a receptores pero como Obligado a Reportar no tengo conocimiento a quien contrata ni cuánto paga?</p> <p>Adicionalmente, en caso que como Obligado a Reportar indague sobre dicha información estaría generando un riesgo bajo la normativa laboral.</p>	<p>Si el intermediario hace una transferencia de valor a los receptores en la resolución, esta debe ser reportada según las disposiciones artículo 5.</p> <p>En cuanto a las relaciones laborales, estas se encuentran dentro de las <i>Acciones u operaciones no consideradas Transferencias de Valor del Sector Salud</i>, por lo que no se genera ningún riesgo de la normatividad laboral.</p>
	<p><b>Artículo 10. Transacciones no sujetas al Registro de Transferencias de Valor del Sector Salud</b></p>	<p>1. En relación con el numeral 7.2 se sugiere la siguiente redacción “Los documentos con la información promocional”. Lo anterior basado en el hecho que no hay diferencia alguna entre (i) un folleto entregado en el marco de una visita médica y uno entregado en un congreso médico y (ii) un folleto entregado en físico y un folleto entregado por medios electrónicos.</p> <p>2. ¿Con base en qué criterios se estableció este valor del numeral 7.3? Es decir, ¿cuál es el racional para establecer hasta dicho monto como exento de registro? Lo anterior teniendo en cuenta que el límite en el anterior borrador de resolución era hasta 1 SMLMV. Por lo que se sugiere mantener el límite de 1 SMLMV.</p> <p>3. Ampliación del porcentaje, pues si se tiene en cuenta que el</p>	<p>1. Ajustes realizados, la entrega de documentos u objetos que contengan información de publicidad promocional impresa, hacen parte de las modalidades de transferencia y se debe reportar.</p> <p>2. El monto de las transferencias de valor sujetas a reporte, se concertó en las mesas de trabajo realizadas y la nueva versión de resolución tiene los ajustes acordados.</p> <p>3. Ajustes realizados.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>mismo corresponde al 10% de un Salario Mínimo Legal Mensual Vigente (SMLMV), en casi ningún caso ninguna transferencia de valor efectuada a un actor del sector podría estar exenta de reporte; más aún, si se tiene en cuenta que dicho porcentaje está atado a la condición de que no se supere dicho límite en una anualidad, lo que se contradice con el artículo de periodicidad y plazo del reporte de la información (artículo 16).</p> <p>4. Se solicita aclarar si en una anualidad se hace una transferencia de valor de 20% del SMLMV se debe reportar lo que excede el 10% del SMLMV o la totalidad de la transferencia de valor.</p> <p>5. Por otra parte, se sugiere adicionar el siguiente numeral 7.4 “la inversión en investigación científica”. Esta inclusión está basada en el hecho que de lo contrario se estaría limitando (e incluso eliminando) la investigación médico – científica del país</p>	<p>4. Los obligados deberán reportar las transferencias de valor cuando la modalidad o la suma del monto de las distintas modalidades definidas en la resolución, supere un (1) salario mínimo mensual legal vigente (SMMLV) y sean entregadas a un mismo receptor, en un periodo de reporte de seis (6) meses</p> <p>5. Modalidades ajustadas, se incluyó la modalidad “Financiamiento para la realización de estudios clínicos e investigaciones en salud”.</p>
	<b>Artículo 16. Periodicidad y plazo del reporte de la información</b>	1. Se sugiere (i) volver a la periodicidad del borrador de resolución anterior que establecía un único corte anual y (ii) ampliar el plazo para reportar a dos meses vencida la anualidad.	1. Ajustes realizados en relación con la periodicidad y plazo de reporte.
	<b>Artículo 17. Ingreso de la información</b>	Es muy importante que el diseño de la herramienta no permita que la información registrada pueda ser editada por terceros o que deba ser modificada por otras instancias distintas al registrante, para evitar posibles errores y contaminación	La información reportada por los sujetos obligados en ningún caso se podrá editar.
	<b>Artículo 19. Publicidad de los datos</b>	Se debe tener presente que la información a ser divulgada corresponde a información de gastos de la compañía y es información sensible para la misma. Por lo tanto, no es aceptable que se dé a conocer la misma al público en general (en especial a médicos, pacientes, competidores, entre otros). Igualmente, no es válido el argumento que esta divulgación se realiza en Estados Unidos y Europa ya que su sistema de salud y los actores del mismo presentan características muy diferentes que	El artículo fue ajustado y con el fin de garantizar la transparencia de las relaciones entre los actores del sector salud y la industria farmacéutica y de tecnologías en salud, este Ministerio publicará los datos impersonales y aquellos personales de naturaleza pública y cifras que sean reportados.

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		no permiten hacer comparaciones con nuestra realidad actual	
	<b>Artículo 20. Consentimiento informado</b>	<p>1. No necesariamente tiene que ser un consentimiento informado, puede indicarse que la compañía debe garantizar que los receptores conocen la transferencia de valor, se cuenta con la carta patrocinio que indica los montos patrocinados, los listados de asistencia podrían modificarse para añadir los montos (eventos pequeños tipo taller) y adicionar la información en base el anexo 2 de la resolución.</p> <p>2. Sumado a lo anterior, ¿si no se obtiene el mencionado consentimiento informado no se está permitido realizar la interacción? De ser positivo lo anterior, significaría que se estaría limitando la libertad de empresa y la autonomía de las partes.</p> <p>3. Por último, consideramos que con la exigibilidad del consentimiento informado proveniente del actor del sector salud que recibirá una Transferencia de Valor, se está imponiendo una carga a las Compañías obligadas y se está generando un constreñimiento al relacionamiento y a la contratación de sus servicios. Por lo cual sugerimos, dicha obligación sea asumida por el Ministerio.</p> <p>4. Adicional a lo anterior, se debe tener presente que de acuerdo con la ley de datos personales o si hay un mandato de ley a reportar datos no se está obligado a obtener consentimiento informado.</p>	<p>1. Ajustes realizados, y como parte de la obligación de reportar, los sujetos obligados deben obtener el consentimiento previo, expreso e informado de los receptores, para que el Ministerio de Salud y Protección Social, en virtud de la presente resolución, divulgue el valor de los pagos o transferencias de valor que sean reportados a nombre de estos, el anexo 2 contiene un modelo con el mínimo de información que deberá contener el consentimiento.</p> <p>2. Como lo indica el artículo relacionado con el <i>Soporte documental de la información reportada</i>, el sujeto obligado deben conservar la información documental necesaria para corroborar la realización de las transferencias de valor reportadas al RTVSS, así como la prueba del consentimiento informado con los mínimos previstos en el Anexo 2 de la presente resolución.</p> <p>3. En este punto es importante tener en cuenta que el objetivo de este acto administrativo es crear un registro de las transferencias de valor entre los actores del sector salud y la industria farmacéutica y de tecnologías. En este orden de ideas, para</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>que los sujetos obligados a reportar puedan realizar dicho registro es necesario que cuenten con un consentimiento informado que puede ser definido por los sujetos obligados teniendo en cuenta el mínimo de información que se plantea en el anexo 2.</p> <p>De acuerdo con el literal a) del artículo 3° de la Ley 1581 de 2012, la autorización puede ser definida como el “consentimiento previo, expreso e informado del titular para llevar a cabo el tratamiento de datos personales”. Tal como ya se mencionó, en principio cualquier tratamiento de datos personales sólo puede ejercerse con el consentimiento, previo, expreso e informado del titular, pues así lo establece expresamente el artículo 9° de la Ley 1581 de 2012.</p>
	<p><b>Artículo 22. Consultas y solicitudes de corrección, actualización o supresión de información</b></p>	<p>¿Cuál es el término para realizar la corrección, actualización o supresión?</p> <p>¿Cómo se procede en caso que el obligado de reportar y el receptor de la transferencia de valor no se pongan de acuerdo en la corrección, actualización o supresión?</p>	<p>Los receptores que consideren que el reporte del que han sido objeto debe ser corregido, actualizado o suprimido, podrán presentar el correspondiente reclamo ante el sujeto que reportó la respectiva transferencia de valor en su calidad de fuente, con copia a este Ministerio. Para el trámite se seguirá lo dispuesto en los artículos 16 y 17 de la Ley 1266 de 2008, en concordancia con lo establecido en los artículos 15 y 16 de la Ley 1581 de 2012.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	<b>Artículo 23. Divulgación obligatoria de potenciales conflictos de interés</b>	<p>1. ¿Cómo proceder si el receptor de la transferencia no tiene el espacio para realizar la divulgación correspondiente? Ej. Es receptor de un patrocinio para asistir a un congreso en el que no dictará ninguna conferencia ni hará ningún documento al respecto.</p> <p>2. Por último, la última frase del artículo (“Esta obligación será extensiva para quienes sean empleados de los sujetos obligados y que participen en las mencionadas actividades”) es contradictoria con la exclusión 7.1 del artículo 10 que establece las “Transacciones no sujetas al Registro de Transferencias de Valor del Sector Salud.</p>	Ajustes realizados.
	<b>Artículo 25. Transitoriedad</b>	<p>1. Se propone un mayor tiempo (1 año) ya que se requiere el desarrollo e implementación de herramientas tecnológicas para llevar a cabo la emisión de los reportes solicitados.</p> <p>2. En caso de realizar el reporte en el mes 2 significa que el segundo reporte en el mes 5, esto generaría que cada obligado a reportar tenga cortes distintos de reportes, lo cual genera confusión. A diferencia si se establecen un único corte anual específico vía resolución.</p>	De acuerdo al artículo <i>Transitorio</i> , el primer reporte obligatorio al RTVSS por parte de los sujetos obligados corresponde a las transferencias de valor realizadas en el segundo semestre del año 2019. Dicho reporte deberá realizarse en los 3 primeros meses de 2020. En todo caso, una vez la plataforma de reporte esté disponible, los obligados podrán realizar reportes, en los términos definidos en la resolución.
	<b>Anexo técnico</b>	<p>De la redacción pareciera que se deben reportar dos veces cada transferencia de valor, es decir, (i) primero se deben reportar en el periodo que inicial y (ii) si terminan en otro periodo también se deben reportar en el periodo que se terminan.</p> <p>Lo anterior conllevaría a que se pueda contabilizar dos veces una misma transferencia de valor.</p> <p>No se puede aceptar la obligación de reportar los compromisos (no</p>	A lugar. Se reportaría una única fecha (del pago efectivo) y un único valor (real ejecutado)

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		realizadas) de transferencias de valor sino el efectivo desembolso de la transferencia de valor. En este sentido se deben eliminar los campos que no aplican con ocasión de la anterior solicitud (ej. Campo No. 5, No. 11).	
ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE RADIOLOGÍA	<b>Artículo 2. Ámbito de aplicación</b>	¿Los titulares del registro de equipos de diagnóstico médico por imágenes estarían obligados a registrar sus transferencias de valor de acuerdo a la presente resolución?	En el artículo relacionado con sujetos obligados a reportar, se encuentran: Titulares de registro sanitario, fabricantes, importadores y distribuidores de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro. En ese sentido los titulares del registro de equipos de diagnóstico médico por imágenes son sujetos obligados a reportar.
	<b>Artículo 8. Receptores de Transferencias de Valor del Sector Salud</b>	<p>1. Se debe reportar a los receptores de transferencia radicados en el exterior que realicen actividades en nuestro país ya que en el anexo se sobre entiende que solamente para personas radicadas en Colombia.</p> <p>2. ¿Cuál es el alcance o a qué actividades se hace referencia el suministro recepción de servicios de salud?</p>	<p>1. Sin importar el lugar de residencia se deben reportar las transferencias de valor recibidas por los receptores que ejerzan con la debida licencia en el territorio colombiano.</p> <p>2. El alcance hace referencia a la prestación de servicios y tecnologías estructurados sobre una concepción integral de la salud que incluye su promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación, la atención de la enfermedad. (Artículos 8 y 15 de la Ley 1751 de 2015).</p>
	<b>Artículo 10. Transacciones no sujetas al Registro de Transferencias de Valor del</b>	Cuál es el alcance de las excepciones de los documentos con información promocional impresos a lo que se refiere la presente resolución	Las transferencias no sujetas al registro de transferencias de valor, se ajustaron y en relación a los documentos con información

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	<b>Sector Salud</b>		promocional impresos, se deben reportar en la modalidad de acuerdo con las modalidades de transferencias de valor.
	<b>Artículo 18. Soporte documental de la información reportada</b>	En qué normatividad se apoya el proyecto de resolución para definir que el tiempo de conservación documental es de 10 años	El artículo 60 del Código de Comercio y el artículo 28 de la Ley 962 de 2015, ordena la conservación documental por lo menos durante 10 años después de haber sido generados.
	<b>Artículo 20. Consentimiento informado</b>	Cuál es el procedimiento o que sancione si tiene para las personas que se niegan a firmar el consentimiento informado.	Ajustes realizados.
	<b>Artículo 16. Periodicidad y plazo del reporte de la información</b>	Definir el plazo para la corrección actualización y supresión de la información	Ajustes realizados.
	<b>Sanciones</b>	No está definido el tema de sanciones para quienes están obligados a reportar y no lo hacen si tendría alguna sanción y qué tipo	Ajustes realizados en el artículo relacionado con <i>Seguimiento y Control</i> .
	<b>Artículo 25. Transitoriedad</b>	El proyecto de norma define seis meses de transitoriedad a partir de la aprobación de la resolución se ha tenido en cuenta que para ese momento el software de registro debe estar disponible para los obligados a reportar por qué de no ser así se tendría muy poco tiempo para iniciar este nuevo requerimiento el del Ministerio de Salud y Protección Social	En el artículo transitorios, se menciona que, el primer reporte obligatorio al RTVSS por parte de los sujetos obligados corresponde a las transferencias de valor realizadas en el segundo semestre del año 2019. Dicho reporte deberá realizarse en los 3 primeros meses de 2020. En todo caso, una vez la plataforma de reporte esté disponible, los obligados podrán realizar reportes, en los términos definidos en el artículo 12 de la presente resolución.
<b>MÉDICOS SIN MARCA COLOMBIA</b>	<b>General</b>	1. Se sugiere no establecer un mínimo para el reporte de obsequios. Todos los obsequios causan la obligación de reciprocidad, incluso pequeños obsequios pueden afectar las opciones de prescripción. Una comida que cuesta menos de \$20 dólares puede aumentar la prescripción de estatinas de marca comercial, beta-bloqueadores,	1. No se accede a comentario.  2. Se ajustó el proyecto de resolución y en el artículo relacionado con los sujetos obligados a reportar, están incluidos los

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>inhibidores ECA, y antidepresivos<sup>4</sup>.</p> <p>2. Incluir a los fabricantes de dispositivos médicos entre las entidades que tienen que reportar pagos.</p>	<p>titulares de registro sanitario, fabricantes, importadores y distribuidores de dispositivos médicos.</p>
<p><b>MÉDICOS SIN MARCA COLOMBIA</b></p>	<p><b>Artículo 6. Modalidades de las Transferencias de Valor del Sector Salud</b></p>	<p>1. Los puntos 15.3 y 15.4: Podrían ser más explícitos/descriptivos los puntos 15.3 y 15.4 (por ej. incluir en educación el pago de inscripción a cursos, congresos y conferencias, el regalo de libros y material educativo, etc.).</p> <p>2. En el punto 15.8: La entrega de muestras de medicamentos (muestras médicas) no queda claramente delimitada en ninguna de estas categorías. Sería bueno incluirlas. En el caso de dispositivos médicos (por ej. prótesis) la entrega de muestras puede significar una transferencia de valor sustantiva.</p>	<p>1. Ajustes realizados a las modalidades.</p> <p>2. Ajuste realizado.</p>
<p><b>MÉDICOS SIN MARCA COLOMBIA</b></p>	<p><b>Artículo 8. Receptores de Transferencias de Valor del Sector Salud</b></p>	<p>1. No se listan dentro de los receptores a los tomadores de decisión vinculados a procesos de cobertura, aseguramiento o políticas de salud relacionadas.</p> <p>Sería recomendable incluirlos. Así mismo, toda persona que participe (pudiendo no ser prescriptora) dentro de comités de expertos relacionados con la definición de protocolos, guías clínicas o decisiones de cobertura deberían ser considerados receptores.</p>	<p>1. Los tomadores de decisión están incluidos en aquellos receptores que laboren o presten servicios en una institución pública o privada del sector salud.</p> <p>2. Dentro de los receptores, se incluyeron en el numeral 6.2 las personas naturales, cualquiera que sea su modalidad de vinculación que realicen actividades como: <i>Laboren o presten servicios en una institución pública o privada del sector salud</i></p>
<p><b>MÉDICOS SIN MARCA COLOMBIA</b></p>	<p><b>Artículo 10. Transacciones no sujetas al Registro de Transferencias de Valor del Sector Salud</b></p>	<p>En el punto 7.1: En relación con los trabajadores que reciben sueldo por parte de la industria habría que especificar que esto aplica tanto para contratos de planta y honorarios, etc., pues esto podría dar espacio que no se reportara el pago a conferencistas y líderes de</p>	<p>En el artículo relacionado con transferencias no sujetas al registro de transferencias de valor del sector Salud, se especifica que no serán sujetas de reporte</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		opinión.	aquellas realizadas a los receptores con quienes el obligado a reportar tenga una relación laboral. Así mismo en las modalidades de transferencias de valor se incluyó el pago <b>MÉDICOS SIN MARCA COLOMBIA</b> de honorarios por contratos de prestación de servicios.
<b>MÉDICOS SIN MARCA COLOMBIA</b>	<b>Artículo 10. Transacciones no sujetas al Registro de Transferencias de Valor del Sector Salud</b>	Punto 7.3: Sugerimos eliminar la cláusula relacionada con el monto y obligar a la declaración de cualquier monto.	Este punto se concertó en las reuniones realizadas y se acordó una modificación que se encuentra en el artículo relacionado con el <i>Monto de las Transferencias de Valor del Sector Salud sujetas a reporte al RTVSS.</i>
<b>MÉDICOS SIN MARCA COLOMBIA</b>	<b>General</b>	En el caso de los líderes de opinión es fundamental, como lo establece el Sunshine Act de EEUU, especificar para qué laboratorio y fármaco fue la conferencia. Esto es muy importante ya que permite precisar los efectos de los conflictos de interés, además de permitir identificar posibles inhabilidades para participar de paneles decisorios.”	Se revisará la propuesta.
<b>FEDERACION COLOMBIANA DE ENFERMEDADES RARAS</b>	<b>Artículo 6. Modalidades de las transferencias de valor.</b>	Incluir dentro de las modalidades: *Pago a los Programas de Pacientes. *Pago a Fundaciones, Organizaciones de pacientes u ONG por concepto de servicios de seguimiento a pacientes o defensa del derecho a la salud.	Las propuestas están incluidas dentro de la modalidad relacionada con el <i>Financiamiento de programas de pacientes, incluidos los efectuados directamente por los obligados a reportar.</i>
<b>PROCOLOMBIA</b>	<b>Artículo 1. Objeto</b>	Sugerimos no incluir en este artículo los sujetos cubiertos por el mismo, con el fin de no crear inconsistencias. Se esta forma la Resolución señala de forma clara únicamente el objeto y en el artículo 2 (ámbito de aplicación), 5 (sujetos obligados a reportar) y 8 (receptores de transferencias).	Ajustes realizados.
	<b>Artículo 2. Ámbito de</b>	Sugerimos que el ámbito de aplicación debe ser claro en señalar los	Se realizaron ajustes. El artículo 2

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	<b>aplicación</b>	actores del sector salud y los titulares con una relación exclusivamente a dichos medicamentos y dispositivos médicos y que la norma debe ser equitativa para todos. Por último, sugerimos aclarar el articulado y en particular, lo que debe entenderse por transferencias de valor a través de terceros intermediarios (artículo 9).	corresponde a los sujetos obligados a reportar. En cuanto a las transferencias del sector salud a terceros se encuentran en el artículo 9 y son transferencias realizadas indirectamente a los receptores definidos en el artículo 3 de la presente resolución por intermedio o a favor de terceros, sean personas naturales o jurídicas.
	<b>Artículo 6. Modalidades de las Transferencias de Valor del Sector Salud</b>	Con el ánimo de contar con un informe completo y necesario de los gastos, sugerimos que en ciertas modalidades los reportes se hagan por montos relevantes, es decir se puede poner un tope para no contar con precios irrisorios que no son del espíritu de la norma.	Ajustes realizados en el artículo relacionado con <i>Monto de las Transferencias de Valor del Sector Salud sujetas a reporte al RTVSS.</i>
	<b>Artículo 9. Transferencias de Valor del Sector Salud a través de terceros o intermediarios</b>	Se debe aclarar que se deben reportar las transferencias de valor que se efectúen no solo de forma directa a favor de los receptores de transferencias de valor indicados en el artículo 8, sino de manera indirectamente	Ajuste realizados.
	<b>Artículo 10. Transacciones no sujetas al Registro de Transferencias de Valor del Sector Salud.</b>	Sugerimos que se excluya el reportar las transferencias de documentos con información relacionada con actividades de educación continuada (al no estar excluida). O de lo contrario, aclarar porque se debe reportar las transferencias.	Ajustes realizados a las modalidades de transferencias de valor y se debe reportar la transferencia relacionada con el " <i>Financiamiento de inscripción, matrícula o participación en una facultad o programa de educación, conversatorio, taller, encuentro, seminario, simposio, congreso, beca u otras actividades exclusivamente académicas o de formación médica continuada</i> " (7.6)
	<b>Artículo 14. Validación de la información reportada</b>	En caso de que el actor comenta errores en los reportes es posible efectuar correcciones extemporáneas, y si lo permite cuál sería el procedimiento a seguir.	los receptores que consideren que el reporte del que han sido objeto debe ser corregido, actualizado o suprimido, podrán presentar el correspondiente reclamo ante el

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p> sujeto que reportó la respectiva transferencia de valor en su calidad de fuente, con copia a este Ministerio. Para el trámite se seguirá lo dispuesto en los artículos 16 y 17 de la Ley 1266 de 2008, en concordancia con lo establecido en los artículos 15 y 16 de la Ley 1581 de 2012.</p>
	<p><b>Artículo 19. Publicidad de los datos.</b></p>	<p>Si bien el artículo menciona la protección de los datos a través de la Ley Estatutaria 1582 de 2012 es importante que se aclare la información que será objeto de divulgación.</p>	<p>El artículo fue ajustado y con el fin de garantizar la transparencia de las relaciones entre los actores del sector salud y la industria farmacéutica y de tecnologías en salud, este Ministerio publicará los datos impersonales y aquellos personales de naturaleza pública y cifras que sean reportados.</p>
<p><b>LUZ HELENA GRISALES</b></p>	<p><b>General</b></p>	<p>Observaciones en documento de resolución</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Las observaciones realizadas a los considerandos tienen que ver con la redacción, sin embargo dichos considerandos se toman exactamente como están en la política farmacéutica CONPES 155 de 2012, en la Ley 1712 de 2014, entre otras.</li> <li>2. Cuando se habla de propietarios de establecimientos farmacéuticos, se hace referencia tanto mayoristas como minoristas.</li> <li>3 Se incluyó la modalidad de <i>Financiamiento de publicaciones o suscripciones a libros, folletos, revistas, artículos científicos etc</i></li> <li>4. Los medios de comunicación fueron</li> </ol>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>incluidos como receptores de transferencia de valor.</p> <p>5. El artículo 7 fue eliminado.</p> <p>6. Artículo de receptores ajustado.</p> <p>7. la entrega de documentos con la información promocional impresa, se debe reportar porque hace parte de las modalidades de transferencias de valor.</p>
<p align="center"><b>ANDI CÁMARA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b></p>	<p align="center"><b>General</b></p>	<p>Licencias de plataforma de reporte. Es importante tener claridad sobre las licencias que se requieran para poder realizar el reporte. Aclarar si: ¿estas licencias se bajan a través del sistema creado por el Ministerio? o por el contrario ¿las compañías deben incurrir en algún gasto adicional para instalar los sistemas que se requieran?</p>	<p>Los obligados no requieren ninguna licencia para realizar el reporte. Este se realizará a través de PISIS en archivos planos, tal cual como lo describe el anexo técnico de la resolución. En este mismo se especifican los pasos a seguir para reportar información, tales como la creación de usuario en SISPRO, y tendrá a disposición una mesa de ayuda para brindar asistencia técnica para este reporte.</p>
	<p align="center"><b>Artículo 26. Vigencia</b></p>	<p>Régimen Sancionatorio. ¿Cuál es el régimen sancionatorio? Qué tiempos se tienen estipulados para la publicación e implementación de las sanciones? Socializar el cronograma de implementación y sanción del proyecto.</p>	<p>En cuanto al <i>artículo de seguimiento y control</i>, la inobservancia de las disposiciones sobre los reportes de transferencias de valor por parte de los obligados a reportar constituye una violación a lo establecido en el artículo 114 de la Ley 1438 de 2011 y dará lugar a las sanciones descritas en los artículos 116 y 132 ibídem, por parte de los órganos y entes de control respectivos.</p> <p>Este Ministerio pondrá a disposición de los</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>órganos que ejerzan actividades de inspección, vigilancia y control, la información de los sujetos obligados a reportar las transferencias de valor del sector salud, cuando éstas lo requieran.</p>
	<p><b>Artículo 1. Objeto</b></p>	<p>Se considera necesario que todos los dispositivos médicos independientemente del riesgo deben reportar.</p> <p>1. Propuesta: La presente resolución tiene por objeto crear el Registro de Transferencias de Valor del Sector Salud como herramienta para contribuir a la transparencia y el acceso a la información pública, en las relaciones entre los actores del sector salud y los titulares de registro sanitario, fabricantes, importadores y distribuidores de medicamentos, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico, y establecimientos farmacéuticos mayoristas y demás actores señalados en el artículo 2 de la presente resolución.</p> <p>2. Se analiza la posibilidad de cambiar medicamentos por productos farmacéuticos conforme al Decreto 1945/96.</p>	<p>Se realizaron los respectivos ajustes en el artículo.</p> <p>1 Objeto. Se incluyeron todos los dispositivos médicos.</p> <p>2. En los sujetos obligados a reportar, se realizó el cambio y se dejó productos farmacéuticos de acuerdo al 1945/96..</p>
	<p><b>Artículo 3. Definiciones</b></p>	<p>Propuesta: Para la aplicación de la presente resolución se tendrá en cuenta la siguiente definición: 3.1. Transferencia de Valor del Sector Salud. Se considera toda acción u operación en dinero, bonos, servicios o artículos en especie, realizada de manera directa o indirecta a los actores del sector salud</p>	<p>Se realizó el ajuste a la definición de transferencias de valor.</p>
<p><b>ANDI CÁMARA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b></p>	<p><b>Artículo 8. Receptores de Transferencias de Valor del Sector Salud</b></p>	<p>1. Se sugiere la siguiente modificación de redacción para precisar su interpretación.</p> <p>Artículo 8. Receptores de Transferencias de Valor del Sector Salud. Son receptoras de Transferencias de Valor de Salud las personas naturales, indistintamente a su modalidad de vinculación, que</p>	<p>1. Ajustes realizados. El artículo relacionado con receptores se ajustó y este se incluye a los medios de comunicación que cubren temas de salud.</p> <p>2. Los viajes a plantas, se deberán reportar</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>realicen las siguientes actividades: prescripciones de servicios y tecnologías en salud, laboren en una institución pública o privada del sector salud; que funjan como encargados de compras de tecnologías en salud; 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.</p> <p>2. Incluir periodistas que a título personal viajan a una planta y luego hacen artículos mencionando o induciendo al consumo de la marca, también a los Foros Semana que son particionados por casas comerciales</p>	<p>en la modalidad relacionada con <i>Pago de viajes, incluyendo transporte, alojamiento y viáticos.</i></p>
<p><b>ANDI CÁMARA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b></p>	<p><b>Artículo 6: Modalidades de transferencias de valor del sector salud.</b></p>	<p>1. ¿Qué sucede con eventos masivos organizados por los actores en los que se paga un monto global por alimentación u bebidas para todos los asistentes?</p> <p>2. ¿Qué elementos pueden incluirse en educación: Libros de texto? Modelos anatómicos? Becas?</p> <p>3. ¿Qué incluye "licencia de uso?"</p> <p>La numeración del artículo es errónea.</p>	<p>1. El artículo relacionado con las modalidades de transferencias, se ajustó y hace parte de éstas, el <i>Financiamiento para la organización o realización de conferencias, conversatorios, talleres, encuentros, seminarios, simposios, congresos, eventos y otras actividades exclusivamente académicas o de formación médica continuada.</i></p> <p>2. Modalidad ajustada.</p> <p>3. Las licencias de uso de software que sean necesarias para el funcionamiento de un equipo biomédico y que hacen parte del mismo, no se deben reportar. De lo contrario de beberán reportar en la modalidad que corresponde.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			4. Se realizaron ajustes a la numeración.
<p align="center"><b>ANDI CÁMARA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b></p>	<p align="center"><b>Artículo 9. Transferencias de Valor del Sector Salud a través de terceros o intermediarios</b></p>	<p>Se sugiere la corrección de redacción: Se deben reportar las transferencias de valor realizadas a de terceros o intermediarios con quien el receptor de la Transferencia de Valor tenga parentesco dentro del tercer grado de consanguinidad, segundo de afinidad y primero civil.</p> <p>Se deben diferenciar los escenarios:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Intermediarios (mecanismo para realizar la transferencia: agencia de marketing, eventos, etc ).</li> <li>2. Beneficiario directo de la transferencia: Tercer grado de consanguinidad, segundo de afinidad y primero civ</li> </ol>	<p>Artículo ajustado.</p>
<p align="center"><b>ANDI CÁMARA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b></p>	<p align="center"><b>Artículo 10. Transacciones no sujetas al Registro de Transferencias de Valor del Sector Salud</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La numeración es errónea</li> <li>7.2. ¿A qué se refiere con "Los documentos con la información promocional impresa que se entreguen para actividades distintas de educación continuada"?</li> <li>3. En el numeral 3ro de dicho artículo hace referencia a las modalidades del artículo 15, lo cual es erróneo, debería hacer referencia al Artículo 6. Modalidades de las Transferencias de Valor del Sector Salud.</li> <li>4. Artículo 10. Transacciones no sujetas al Registro de Transferencias de Valor del Sector Salud. Es indispensable garantizar el objetivo del proyecto de resolución respecto al reporte de la transferencias que podrían influir en las decisiones, para lo cual se propone: Las transferencias de valor inferior al monto que se establezca (para el cual se sugiere que no sea menor al 10% de un SMMLV) realizadas por interacción, y entre todas las modalidades definidas en el artículo 6 de la presente resolución.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ajustes realizados.</li> <li>2. Ajustes realizados, ya que esta información se deberá reportar en la modalidad relacionada con: <i>Entrega de documentos u objetos que contengan información de publicidad promocional impresa.</i></li> <li>3. Ajustes realizados.</li> <li>4. Ajustes realizados de acuerdo a las reuniones de concertación. Dichas modificaciones se encuentran en el artículo relacionado con <i>Monto de las Transferencias de Valor del Sector Salud sujetas a reporte al RTVSS.</i></li> </ol>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
<p align="center"><b>ANDI CÁMARA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b></p>	<p align="center"><b>Artículo 16. Periodicidad y plazo del reporte de la información</b></p>	<p>La frecuencia del reporte es trimestral y no anual. Esto supone una inversión de tiempo (y por lo tanto dinero y gasto) por parte de las empresas, más allá de aquella que se hace en EEUU y otros países que solicitan reporte anual.</p> <p>Se solicita que la realización del reporte sea semestral de acuerdo a su alineación con otros países en los que se realizan este tipo de reporte.</p>	<p>Se ajustó el artículo relacionado la <i>Periodicidad y Plazo de Reporte de la Información</i>. Los sujetos obligados deben reportar la información semestralmente: el primer reporte corresponderá a los meses de enero a junio y el segundo, a los meses de julio a diciembre. La información del semestre se deberá reportar dentro de los tres (3) meses siguientes al vencimiento del periodo reportado, conforme lo dispone el Anexo Técnico 1 de la presente resolución</p>
<p align="center"><b>ANDI CÁMARA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b></p>	<p align="center"><b>Artículo 20. Consentimiento informado</b></p>	<p>El receptor de las transferencias de valor debe firmar consentimiento informado antes de recibir los recursos.</p> <p>¿El consentimiento informado se realiza por evento o por receptor? SE ELIMINA DE LA RESOLUCION EL MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Se propone la verificación del consentimiento informado antes de la publicación con los profesionales de la salud</p>	<p>Si, los receptores de transferencias deben firmar el consentimiento informado antes de recibir la modalidad de transferencia, ya que como parte de la obligación de reportar, los sujetos obligados deben conservar el soporte que permita corroborar la realización de las transferencias de valor reportadas al RTVSS.</p> <p>El consentimiento informado permitirá que este Ministerio publique la información relacionada con el valor de los pagos o transferencias de valor que sean reportados a nombre de estos, respetando en todo caso los datos que en el marco legal se consideren sujetos a reserva.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>obtener el consentimiento previo, expreso e informado de los receptores, para que el Ministerio de Salud y Protección Social, en virtud de la presente resolución, publique el valor de los pagos o transferencias de valor que sean reportados.</p> <p>Un modelo mínimo de información que deberá contener el formato de consentimiento informado se encuentra en el Anexo 2 de la presente resolución, sin embargo, podrá utilizarse el que determinen los sujetos obligados a reportar.</p>
<p><b>ANDI CÁMARA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b></p>	<p><b>Anexo técnico 1</b></p>	<p>Mediante el Registro Tipo 2, las entidades reportan el detalle de la información de Transferencias de Valor del Sector Salud. Se deben reportar todas las transferencias de valor iniciadas o acordadas en el periodo de reporte, independientemente de que estas hayan sido finalizadas o no en el mismo periodo. Igualmente, se deben reportar todas las transferencias de valor finalizadas en el periodo de reporte, independientemente de que estas hayan sido iniciadas en un periodo anterior. Una transferencia de valor se identifica de manera única con los campos 2, 3, 4 y 5 del registro tipo 2, por lo cual estos campos no deben repetirse dentro del archivo enviado por una entidad.</p> <p>Esto implica mayor carga administrativa para los obligados a reportar. Únicamente debería reportarse transferencias de valor ya pagadas.</p>	<p>A lugar. Se reportaría una única fecha (del pago efectivo) y un único valor (real ejecutado)</p>
<p><b>ANDI CÁMARA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b></p>	<p><b>Artículo 25. Transitoriedad</b></p>	<p>Se proponen 2 años de reporte voluntario</p>	<p>Ajustes realizados. En el artículo transitorio, se menciona claramente que, el primer reporte obligatorio al RTVSS por parte de los sujetos obligados corresponde</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			a las transferencias de valor realizadas en el segundo semestre del año 2019. Dicho reporte deberá realizarse en los 3 primeros meses de 2020. En todo caso, una vez la plataforma de reporte esté disponible, los obligados podrán realizar reportes, en los términos definidos en el artículo 12 de la presente resolución.
ANDI CÁMARA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Piloto.	Se solicita formalización y apertura del piloto para el reporte de transferencias de valor 6 meses	La apertura del piloto se informó en las mesas de trabajo del mes de Diciembre y en las diferentes reuniones de concertación.
ANDI CÁMARA FARMACÉUTICA	Artículo 1. Objeto	Sería apropiado que el artículo enunciara los siguiente:  “ La presente resolución tiene por objeto crear el registro de transferencias de valor del sector salud como herramienta para contribuir a la transparencia y el acceso a la información pública , en las relaciones entre los sujetos obligados a reportar según el artículo 5 y los receptores de transferencias de valor descritos en el artículo 8”	Ajustes realizados en el artículo relacionado con el objeto.
ANDI CÁMARA FARMACÉUTICA	Artículo 2. Ámbito de aplicación	2.1 Se sugiere hacer un cambio por “titulares de registro sanitario, fabricantes, importadores y distribuidores producto farmacéutico, según la definición de decreto 1945 de 1996 “. 2.2 “Establecimientos farmacéuticos mayoristas” incluye las grandes superficies. 2.3 Se deberían hacer reportes sobre transferencias de valor que hagan los obligados a suministrar información, según los contemplado en este proyecto desde una compañía filial ubicada en otro Estado? Aclarar si el alcance cubre únicamente las transferencias de valor hechas en Colombia o incluye otras realizadas desde el exterior, o a	2.1. Ajuste realizados. 2.2 Efectivamente hace referencia a grandes superficies. 2.3 Sin importar el lugar de residencia se deben reportar las transferencias de valor recibidas por los receptores que ejerzan con la debida licencia en el territorio colombiano.

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		personas naturales o jurídicas domiciliadas fuera de Colombia.	
<p align="center"><b>ANDI CÁMARA FARMACÉUTICA</b></p>	<p align="center"><b>Artículo 3. Definiciones</b></p>	Incluir en las definiciones las de actores del sistema de salud.	Dentro del objeto de la resolución, los actores de sector salud, son los que están en los artículos 2º y 3º de la presente resolución.
<p align="center"><b>ANDI CÁMARA FARMACÉUTICA</b></p>	<p align="center"><b>Artículo 5. Sujetos obligados a reportar</b></p>	2.1 Dentro del ámbito de aplicación, en lugar de restringir el actor sobre el que recae el proyecto a “Titulares de registro sanitario, fabricantes, importadores y distribuidores de medicamentos registro sanitario clase IIB y clase III y reactivos de diagnóstico in vitro categoría II y categoría III”, se sugiere hacer un cambio por “Titulares de registro sanitario, fabricantes, importadores y distribuidores producto farmacéutico, según el Decreto 1945 de 1996”	Se realizaron ajustes a los sujetos obligados a reportar y se acogió la recomendación teniendo en cuenta el Decreto 1945 de 1996.
<p align="center"><b>ANDI CÁMARA FARMACÉUTICA</b></p>	<p align="center"><b>Artículo 6. Modalidades de las Transferencias de Valor del Sector Salud</b></p>	<p>1. Se debe corregir la numeración incluida en el artículo.</p> <p>2. Frente al 15.1. Alimentos y bebidas debido a la complejidad operativa que genera a los obligados a reportar, se propone retirarla.</p> <p>3. Frente al 15.2. Consideramos debería quedar redactado así: Viajes, alojamiento e inscripciones relacionados con la participación en conferencias, conversatorios, talleres, encuentros, seminarios, simposios, congresos y otras actividades académicas”.</p> <p>4. Frente al 15.3 Educación, no es claro que se entiende por educación, ya que actividades de formación están incluidas en otros numerales como el 15.2 por esta razón si no es posible aclarar de forma específica a que se refieren con “educación” adicional a lo planteado en el numeral 15.2 consideramos que se deba eliminar la categoría.</p> <p>5. Frente al 15.4 consideramos indispensable aclarar qué se debería reportar en la modalidad de investigación.</p> <p>6. Frente al 15.6 no es claro que entiende por “licencias de uso” este</p>	<p>1. Ajustes realizados.</p> <p>2. La modalidad no se retiró, sin embargo se realizaron ajustes, ya que, únicamente deben ser tenidas en cuenta para el monto de reporte, las transferencias cuyo monto unitario supere los tres (3) salarios mínimos diarios legales vigentes (SMDLV).</p> <p>3. Ajustes realizados.</p> <p>4. Se realizaron ajustes y dichas actividades se encuentran reunidas en una misma modalidad para el reporte. “Financiamiento de inscripción, matrícula o participación en una facultad o programa de educación, conversatorio, taller, encuentro, seminario, simposio, congreso, beca u otras actividades</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>proyecto normativo.</p> <p>7. Proponemos incluir una categoría denominada: ADECUACION DE INFRAESTRUCTURA.</p>	<p><i>exclusivamente académicas o de formación médica continuada”.</i></p> <p>5. Ajustes realizados y se debe reportar el “Financiamiento para la realización de estudios clínicos e investigaciones en salud”.</p> <p>6. las licencias de uso que no están sujetas de reporte son aquellas licencias de uso de software que sean necesarias para el funcionamiento de un equipo biomédico y que hacen parte del mismo. Las que no tengan este uso deberán ser reportadas en la modalidad dispuesta para este fin.</p> <p>7. No se accede a comentario.</p>
<p><b>ANDI CÁMARA FARMACÉUTICA</b></p>	<p><b>Artículo 7. Modos de transferencias de valor.</b></p>	<p>En el párrafo, debería quedar explícito que el valor de la transferencia de valor además de ser en pesos colombianos, es por el valor en libros. Adicionalmente que las transferencias están relacionadas únicamente con las modalidades incluidas en el artículo 6. j</p>	<p>Ajustes realizados y el artículo fue eliminado.</p>
<p><b>ANDI CÁMARA FARMACÉUTICA</b></p>	<p><b>Artículo 9. Transferencias de valor del sector salud a través de terceros o intermediarios.</b></p>	<p>Operativamente para las compañías identificar el grado de consanguinidad entre personas naturales es irrealizable. Por esta razón consideramos que esta actividad no sea contemplada dentro de este proyecto normativo.</p>	<p>Ajustes realizado. En la resolución, se ajustó un párrafo del artículo relacionado con los receptores de transferencias de valor del sector salud, con el propósito de aclarar, que se deberán reportar las transferencias de valor realizadas indirectamente a los receptores definidos, por intermedio o a favor de terceros, sean personas naturales o jurídicas.</p>
<p><b>ANDI CÁMARA FARMACÉUTICA</b></p>	<p><b>Artículo 10. Transacciones no sujetas al registro de transferencias de valor del</b></p>	<p>1. Corregir numeración en este artículo.</p> <p>2. En relación con el numeral 7.2 sugerimos sea redactado de la siguiente manera: “Documentos impresos con fines promocionales</p>	<p>1. Numeración ajustada.</p> <p>2. Se realizó modificación y este tipo de documentos hacen parte de una modalidad</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	sector salud.	que sean entregados”. Lo anterior basado en el hecho que no hay diferencia alguna entre (i) un folleto entregado en el marco de una visita médica y uno entregado en un congreso médico y (ii) un folleto entregado en físico y un folleto entregado por medios electrónicos.	de transferencia de valor y deberá ser reportada. <i>“Entrega de documentos u objetos que contengan información de publicidad promocional impresa”.</i>
ANDI CÁMARA FARMACÉUTICA	Artículo 12. Plataforma para el reporte de la información.	Entendido que el archivo es similar al que se envía como reportes de precios, ¿se debe hacer nueva inscripción a PISIS o con la que se tiene aplica también para este informe?	No se debe realizar nueva inscripción Se podrá registrar una solicitud de un nuevo usuario asociado a la misma entidad que se encargue de dicho reporte.
ANDI CÁMARA FARMACÉUTICA	Artículo 13. Procesamiento y análisis de la información de transferencias de valor del sector salud.	<p>Con relación a <i>“Producir la información necesaria para el diseño y formulación de políticas públicas la implementación de medidas orientadas a la promoción del consumo uso racional de medicamentos y tecnologías en salud”.</i></p> <p>-De ser así el único objetivo del presente proyecto normativo, consideramos que debe ser mencionado dentro de la redacción del artículo 1°. De no ser así, entendiendo que el objeto de esta norma incluye mas objetivos específicos, nos parece de inmensa importancia sean incluidos en la redacción</p>	Se ajustó el artículo 1. <i>Objeto y ámbito de aplicación.</i>
ANDI CÁMARA FARMACÉUTICA	Artículo 14. Validación de la información reportada.	Después de enviada la información por el aplicativo PISIS, se valida la información y ¿existiría la posibilidad de hacer correctivos a través de la plataforma, tal como sucede con el informe de precios?	Los receptores que consideren que el reporte del que han sido objeto debe ser corregido, actualizado o suprimido, podrán presentar el correspondiente reclamo ante el sujeto que reportó la respectiva transferencia de valor en su calidad de fuente, con copia a este Ministerio. Para el trámite se seguirá lo dispuesto en los artículos 16 y 17 de la Ley 1266 de 2008, en concordancia con lo establecido en los artículos 15 y 16 de la Ley 1581 de 2012.

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
<p align="center"><b>ANDI CÁMARA FARMACÉUTICA</b></p>	<p align="center"><b>Artículo 16. Periodicidad y plazo del reporte de la información.</b></p>	<p>1. Proponemos que el periodo de reporte sea semestral, con 60 días para poder hacer revisión de la información y reporte, es decir, esta se podrá reportar hasta 60 días calendario después de haberse vencido el periodo sujeto de ser reportado.</p> <p>2. Habrá un periodo de capacitación con charlas y simulacros ?Así mismo, debería existir capacitación en la forma de reporte de la plataforma PISIS.</p>	<p>1. Se realizaron las respectivas modificaciones al periodo del reporte.</p> <p>2. Se realizará capacitación para el reporte y se brindará servicio en la mesa de ayuda con la plataforma.</p>
<p align="center"><b>ANDI CÁMARA FARMACÉUTICA</b></p>	<p align="center"><b>Artículo 19. Publicidad de los datos</b></p>	<p>Proponemos que la información sea única y exclusivamente para el Ministerio. En caso de publicación: ¿Cómo se publicarán los datos? Consideramos de la mayor importancia que sea solo de forma agregada, no por individuo.</p>	<p>La publicación de los datos se realizará por individuo.</p> <p>El Ministerio tiene programado publicar, como mínimo: i) el nombre de la compañía farmacéutica; ii) el nombre del receptor de la transferencia de valor; y, iii) el valor de la transferencia de valor (información reportada en el campo denominado "monto ejecutado al finalizar la transferencia de valor").</p> <p>Para mayor claridad, en la nueva versión de la resolución se aclara, este Ministerio publicará los datos impersonales y aquellos personales de naturaleza pública y cifras que sean reportados. La publicación se realizará en formato abierto, de tal forma que los datos tengan carácter de procesables y reutilizables.</p>
<p align="center"><b>ANDI CÁMARA</b></p>	<p align="center"><b>Artículo 20. Consentimiento informado</b></p>	<p>De acuerdo con lo tratado en la II mesa de discusión consideramos importante aclarar.</p>	<p>Sobre las aclaraciones es preciso mencionar:</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
FARMACÉUTICA		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Las personas jurídicas no necesitan dar consentimiento informado.</li> <li>2. No habrá un modelo de consentimiento informado, se va a quitar del proyecto de resolución.</li> <li>3. El sujeto que haga la transferencia de valor podrá solicitar consentimiento informado una vez por todas las transferencias que haga a un actor del sistema o uno por cada transferencia.</li> <li>4. la Finalidad de la publicación es la autorregulación, nada más específico dio el Ministerio.</li> <li>5. Las empresas no deben suministrar el consentimiento informado al Ministerio. Este, al recibir la información reportada en PISIS, presumirá que el documento existe de acuerdo a la ley.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Las personas jurídicas no necesitan de consentimiento informado.</li> <li>2. La resolución en el Anexo 2, contiene un modelo con el mínimo de información que deberá contener el consentimiento previo, expreso e informado, para que éste Ministerio publique a información relacionada con el valor de los pagos o transferencias de valor.</li> <li>3. El Consentimiento se debe obtener para cada transferencia de valor.</li> <li>4 La resolución tiene como fin contribuir a la transparencia en las relaciones entre los actores del sector salud y facilitar la formulación de políticas públicas fundadas en el análisis de la información reportada.</li> </ol>
ANDI CÁMARA FARMACÉUTICA	Artículo 22 Consultas y solicitudes de corrección, actualización o supresión de información	<p>¿Cuál es el término para realizar la corrección, actualización o supresión de la información?</p> <p>¿Cómo se procede en caso que el obligado a reportar y el receptor de la transferencia de valor no se pongan de acuerdo con la corrección, actualización o supresión?</p>	<p>En la resolución queda claro que los receptores que consideren que el reporte del que han sido objeto debe ser corregido, actualizado o suprimido, podrán presentar el correspondiente reclamo ante el Ministerio de Salud y Protección Social, en su calidad de responsable u operador de la información, o ante el sujeto que reportó la respectiva transferencia de valor, en su calidad de fuente. Para el efecto, se seguirá la metodología dispuesta en el numeral II del artículo 16 de la Ley 1266 de 2008, en concordancia con lo establecido en los artículos 15 y 16 de la Ley 1581 de 2012.</p>
ANDI	Artículo 23. Divulgación	1. La redacción del artículo no permite vincular al escenario que se	1. Artículo ajustado.

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
CÁMARA FARMACÉUTICA	obligatoria de potenciales conflictos de interés	<p>está haciendo la divulgación.</p> <p>2. La última frase del artículo “Esta obligación será extensiva para quienes sean empleados de los sujetos obligados y que participen en las mencionadas actividades” es contradictoria con la exclusión 7.1 del artículo 10 que establece las “Transacciones no sujetas al Registro de Transferencias de Valor del Sector Salud”.</p>	2. Ajustes realizados.
ANDI CÁMARA FARMACÉUTICA	Artículo 24. Obligación de informar a los organismos de control y vigilancia.	<p>1. ¿A qué entidades de inspección, vigilancia y control se está haciendo referencia?</p> <p>2. ¿En qué casos se da un comportamiento indebido sujeto de ser reportado a las entidades de inspección, vigilancia y control a las que se hace referencia en el artículo?</p>	1 y 2 En la resolución queda claro que la noobservancia de las disposiciones sobre los reportes de transferencias de valor por parte de los obligados a reportar constituye una violación a lo establecido en el artículo 114 de la Ley 1438 de 2011 y que, de acuerdo con el artículo 116 de esa ley, dará lugar a que los obligados a reportar que no envíen la información de manera oportuna, confiable, suficiente y con la calidad mínima necesaria para la operación de los sistemas de información del Sector Salud, sean reportados ante las autoridades competentes para que impongan las sanciones a que hubiera lugar.
ANDI CÁMARA FARMACÉUTICA	Artículo 25. Transitoriedad	<p>1. Proponemos un periodo de transitoriedad de diez y ocho meses contados a partir de su firma.</p> <p>2. Establecer un único intervalo de fechas específicas para los periodos a reportar, que de ser semestrales, proponemos sean así:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Del primero de enero al 30 de junio.</li> <li>-Del primero de julio al 31 de diciembre.</li> </ul>	<p>Se incluyó un artículo en el que se menciona que el primer reporte obligatorio por parte de los sujetos obligados corresponde al del segundo semestre del año 2019. Dicho reporte deberá realizarse en los 3 primeros meses de 2020. En todo caso, una vez la plataforma de reporte esté disponible.</p> <p>Así mismo, se ajustó el artículo relacionado</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			con la periodicidad y plazo de reporte de la información. El periodo es de seis (6) meses, los sujetos obligados, deben reportar la información dos (2) veces al año. El primer reporte del año corresponde a los meses de enero a junio y el segundo, a los meses de julio a diciembre
ASINFAR	Artículo 1 - Objeto	<p>Debe precisarse que esta resolución no es el instrumento que definirá lo que son las dádivas y prebendas, como quiera que corresponderá al Gobierno expedir un Decreto específico sobre la materia. De este modo se evitarían situaciones de incertidumbre sobre lo que podría en el futuro ser objeto de prohibición o no.</p> <p>Se propone la inclusión del siguiente párrafo:</p> <p><i>Parágrafo. Para todos los efectos, las definiciones contenidas en esta resolución se refieren al Sistema de registro de Transferencias de Valor que aquí se crea y no constituyen definiciones relativas a dádivas o prebendas, temas que serán reglamentados por el Gobierno Nacional en su correspondiente normativa.</i></p>	El Ministerio de Salud y Protección Social valora la propuesta y estudiará detenidamente su inclusión.
ASINFAR	Artículo 2 – Ámbito de aplicación	<p>Deberían fusionarse los artículos 2 y 5 del proyecto, como quiera que el artículo 2 no define realmente un ámbito de aplicación, sino una lista de sujetos obligados a reportar las transferencias de valor, tema que se reitera en el artículo 5 del proyecto.</p> <p>El ámbito del proyecto debe precisarse para evitar situaciones que generen un trato desigual o discriminatorio en favor de unos competidores frente a otros que son participantes de un mismo mercado. Para resolver este tema habría dos opciones, una de ellas:</p> <p>La primera opción, sería que para asegurar que todos los product-</p>	Se realizó modificación y se ajustó teniendo en cuenta la opción planteada.

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>res de medicamentos estén en un plano de igualdad, el ámbito de aplicación sea explícito en señalar que las transferencias de valor objeto del registro realizadas por los titulares de registros sanitarios, fabricantes, importadores y distribuidores de los medicamentos y dispositivos médicos, sean aquellas transferencias que tengan relación exclusivamente con dichos medicamentos, dispositivos médicos y reactivos.</p> <p>La segunda opción, sería ampliar los sujetos definidos en el ámbito de aplicación, para incluir en general a los titulares de registros de productos farmacéuticos, tomando como base la definición del Decreto 1945 de 1996 sobre productos farmacéuticos incorporada en el Decreto 780 de 2016.</p>	
ASINFAR	Artículo 2 – Ámbito de aplicación	Adicionalmente, consideramos que las asociaciones de pacientes y otras organizaciones sean financiadas por algún o algunos laboratorios farmacéuticos y no tienen relación de subordinación, matriz o filian según el Código de Comercio, además de aparecer como receptoras de transferencias de valor, según el artículo 8, sean incluidas como sujetos obligados a reportar cuando realicen transferencias de valor a profesionales de la salud.	Es posible que esta recomendación genere un doble reporte lo cual dificultaría establecer la transferencia de valor. En este sentido, el proyecto establece en el artículo 2 los sujetos obligados a reportar y el artículo 3 establece los receptores de transferencias de valor del sector salud.
ASINFAR	Artículo 2 – Ámbito de aplicación	Es necesario precisar explícitamente que cuando se trate de personas o empresas extranjeras, la obligación de reportar estará en cabeza de la persona jurídica subsidiaria o filial, importador, comercializador, etc., que esté domiciliado en Colombia.	Ajustes realizados en el artículo relacionado con los sujetos obligados a reportar.
ASINFAR	Artículo 3 – Definiciones	Tal y como está hoy la definición de Transferencia de Valor, el alcance podría involucrar incluso las transacciones comerciales, ventas de productos y pagos por compras, condiciones especiales de negociación, etc., que se realizan entre compañías en el desarrollo de sus transacciones comerciales, temas que no se entienden incluidos dentro del marco de este proyecto normativo.	Definición ajustada

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
ASINFAR	Artículo 6.1 – Alimentos y bebidas	Se propone que la categoría de alimentos y bebidas consista en un reporte agregado o acumulado de transferencias realizadas durante el periodo a reportar. Otra opción podría consistir en definir un límite más alto por evento para esta categoría, de manera que las transferencias de valor en alimentos iguales o inferiores a un monto irrelevante no requieran reportarse.	Propuesta acogida y para la modalidad de alimentos y bebidas, deben ser tenidas en cuenta, aquellas cuyo monto unitario supere los tres (3) salarios mínimos diarios legales vigentes SMDLV
ASINFAR	Artículo 6.2 – Viajes y alojamiento relacionados con la participación en conferencias, conversatorios, talleres, encuentros, seminarios, simposios, congresos y otras actividades académicas.	Se propone incluir la referencia a inscripciones en este tipo de eventos. Así mismo, se propone incluir la categoría “visitas a plantas de producción e instalaciones.”	Se incluyó una modalidad relacionada con: <i>Financiamiento de inscripción, matrícula o participación en una facultad o programa de educación, conversatorio, taller, encuentro, seminario, simposio, congreso, beca u otras actividades exclusivamente académicas o de formación médica continuada.</i> En relación con las “visitas a plantas de producción e instalaciones.” Se deben reportar en la modalidad “Pago de viajes, incluyendo transporte, alojamiento y viáticos.
ASINFAR	Artículo 6.3 – Educación	Se propone hacer explícito que podría referirse a becas totales o parciales, y apoyos financieros destinados a profesionales o trabajadores de la salud, y diferenciar ese tipo de patrocinios de los apoyos generales a educación realizados a través de convenios o acuerdos con universidades.	Ajuste realizado, y en cuanto a becas o apoyos a los profesionales de la salud, se deben reportar en la modalidad relacionada con: <i>Financiamiento de inscripción, matrícula o participación en una facultad o programa de educación, conversatorio, taller, encuentro, seminario, simposio, congreso, beca u otras actividades exclusivamente académicas o de formación médica continuada.</i>
ASINFAR	Artículo 6.4 – Investigación	Hay investigaciones de mercado y algunas de tipo científico en las	Es obligatorio reportar el financiamiento

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		que, o bien el laboratorio no puede conocer el nombre del médico que participa en el estudio y otros estudios en los que la investigación se contrata con un centro de investigación sin conocer los profesionales participantes. Debe precisarse qué ocurre en estos casos, o excluirlos.	que se hace para la realización de estudios clínicos e investigaciones en salud. Dentro de las exclusiones o acciones u operaciones no consideradas como transferencias de valor, se encuentran <i>“Las realizadas a los receptores con quienes el obligado a reportar tenga una relación laboral.”</i>
ASINFAR	Artículo 6 – Modalidades de las Transferencias de Valor del Sector Salud	Deben incluirse categorías que no están previstas en el listado.	Las modalidades de transferencias se ajustaron y se incluyeron nuevas.
ASINFAR	Artículo 6 – Parágrafo	Es importante que las categorías sean lo suficientemente independientes entre ellas para que una misma transferencia de valor no deba reportarse varias veces dentro de distintas categorías. Este tipo de situaciones generaría cargas adicionales para los obligados a reportar, y podría generar información inconsistente o de difícil comparación. Por eso, solicitan eliminar el parágrafo.	Ajustes realizados y modalidades independientes.
ASINFAR	Artículo 7 – Modos de Transferencias de Valor del Sector Salud	Se propone que se incluya una mención específica a los comodatos	Los comodatos no hacen parte de las modalidades de transferencias.
ASINFAR	Artículo 7 – Parágrafo	Debería quedar explícito que el valor de las transferencias en especie que se realicen se debe reportar por el valor en libros que tenga registrada la compañía en su contabilidad.	No hace parte de la resolución la aclaración. Se deben reportar
ASINFAR	Artículo 8 – Receptores de Transferencias de Valor del Sector Salud.	Deben incluirse también las transferencias de valor que no se realizan a través de terceros, sino en foros o eventos organizados directamente por los sujetos obligados a reportar, y que se contratan con compañías o personas jurídicas externas y que van dirigidos a profesionales y trabajadores de la salud y a pacientes.	Modalidades ajustadas y dentro de éstas se encuentra la relacionada con <i>“Financiamiento para la organización o realización de conferencias, conversatorios, talleres, encuentros, seminarios, simposios, congresos, eventos y otras actividades exclusivamente académicas o de formación médica”</i>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<i>continuada</i> "
ASINFAR	Artículo 9 – Transferencias de Valor del Sector Salud a través de terceros o intermediarios	La redacción incluida debe precisarse, pues parecería que los terceros son solo aplicables al caso de personas naturales y también en el caso de personas jurídicas se han previsto algunas modalidades de transferencias indirectas.	El artículo se eliminó, sin embargo se incluyó un párrafo en el artículo relacionado con los receptores de transferencias de valor , en el cual se menciona que se deberán reportar las Transferencias de Valor del Sector Salud, realizadas indirectamente a los receptores aquí definidos, por intermedio o a favor de terceros, sean personas naturales o jurídicas.
ASINFAR	Artículo 9 – Transferencias de Valor del Sector Salud a través de terceros o intermediarios	Limitar esto a las relaciones de consanguinidad y afinidad podría interpretarse en el sentido de que toda transacción comercial que realice un laboratorio con una persona natural que tenga parentesco con un profesional de la salud debe garantizar de alguna manera que no termine beneficiando a sus parientes.	Ajustes realizados.
ASINFAR	Artículo 10 – Transacciones no sujetas al Registro de Transferencias de Valor del Sector Salud	<p>Se sugiere incluir a las siguientes transferencias de valor que no deberían considerarse como de interés para efectos del registro o que no caben dentro de los objetivos de las normas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Muestras médicas que no tienen valor comercial.</li> <li>• Publicaciones técnicas, institucionales o educativas elaboradas por los laboratorios, que no son objeto de transacción comercial y que por ende no tienen valor comercial.</li> <li>• Materiales educativos que benefician directamente a los pacientes y/o profesionales de la salud, que fueron elaborados por los laboratorios para su uso y no tienen valor comercial.</li> <li>• Las investigaciones de mercado en las que el laboratorio no puede conocer el nombre de los profesionales de la salud que participan en el estudio, ni aquellos en los que los entrevistados no conocen el nombre del laboratorio que patrocina o contrata</li> </ul>	<p>Dentro de la resolución, son transferencias de valor:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Las muestras médicas hacen parte de las transferencias de valor.</li> <li>2. Financiamiento de publicaciones o suscripciones a libros, folletos, revistas, artículos científicos etc.</li> </ol> <p><b>Acciones u operaciones no consideradas Transferencias de Valor del Sector Salud:</b> Las destinadas a la realización de estudios de mercado.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		el estudio.	
ASINFAR	Artículo 16 – Periodicidad y plazo del reporte de la información	La periodicidad tiene demasiada frecuencia y puede generar excesos burocráticos. Se sugiere que sea, como mínimo, semestral.	De acuerdo a lo definido en las mesas de concertación, en cuanto a la periodicidad, los sujetos obligados deben reportar la información semestralmente: El primer reporte corresponderá a los meses de enero a junio y el segundo, a los meses de julio a diciembre. La información del semestre se deberá reportar dentro de los tres (3) meses siguientes al vencimiento del periodo reportado.
ASINFAR	Artículo 16 – Periodicidad y plazo del reporte de la información	Debe preverse alguna metodología y procedimiento para la corrección de información o datos, cuando sea identificada alguna inconsistencia explicable.	Como ya se dijo más arriba, en la nueva versión de la resolución queda claro que los receptores que consideren que el reporte del que han sido objeto debe ser corregido, actualizado o suprimido, podrán presentar el correspondiente reclamo ante el Ministerio de Salud y Protección Social, en su calidad de responsable u operador de la información, o ante el sujeto que reportó la respectiva transferencia de valor, en su calidad de fuente. Para el efecto, se seguirá la metodología dispuesta en el numeral II del artículo 16 de la Ley 1266 de 2008, en concordancia con lo establecido en los artículos 15 y 16 de la Ley 1581 de 2012.

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
ASINFAR	Artículo 19 – Publicidad de los datos	Se espera tener mayor claridad en cuanto a la información que será objeto de divulgación, por tratarse de información que puede ser altamente sensible tanto para los receptores como para los sujetos que las realizan. Deben analizarse y definirse de manera técnica los criterios que se aplicarán frente a la publicación de información agregada y el tratamiento que se dará a aquellos datos que pudieran ser personales y que no deban ser divulgados -tales como los relativos a datos de los que se infieran condiciones de salud-.	<p>Para mayor claridad, en la nueva versión de la resolución se aclara que se divulgarán: i) los datos impersonales; ii) los datos personales de naturaleza pública; y, iii) algunos datos privados y semiprivados <b>cuyo conocimiento puede interesar a la sociedad en general</b>, cuando se cuente con el consentimiento expreso e informado del titular de los dichos datos.</p> <p>En concreto, este Ministerio publicará los datos impersonales y aquellos personales de naturaleza pública y cifras que sean reportados. La publicación se realizará en formato abierto, de tal forma que los datos tengan carácter de procesables y reutilizables.</p> <p>Cabe mencionar que: i) el nombre de la compañía farmacéutica (dato impersonal); ii) el nombre del receptor de la Transferencia de valor (dato personal público); y, iii) el valor de la transferencia de valor (información reportada en el campo denominado “monto ejecutado al finalizar la transferencia de valor”) (dato personal privado cuya divulgación requiere del consentimiento previo e informado de los receptores de las Transferencias de valor). En esa medida, no se divulgarán datos sensibles, como pueden ser aquellos de los que se infieran</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			condiciones de salud.
ASINFAR	Artículo 20 – Consentimiento informado	De acuerdo con el artículo 10 de la Ley Estatutaria 1581 de 2012, la autorización de los titulares de datos personales para el tratamiento de sus datos no es necesaria cuando se trata de información requerida por una entidad pública o administrativa en ejercicio de sus funciones legales o por orden judicial. Si la información que será reportada en virtud de la resolución la solicita el Ministerio en cumplimiento de sus funciones legales, no se necesitaría tal consentimiento.	De acuerdo. El consentimiento informado del receptor de la transferencia de valor, al que hace referencia la resolución, únicamente es necesario para <b>divulgar al público en general</b> los datos personales privados o semiprivados que se hayan recogido en el Registro y cuyo conocimiento o divulgación puede interesar a la sociedad.
ASINFAR	Artículo 20 – Consentimiento informado	Debe analizarse si este consentimiento puede realizarse por una vez de manera general, y debe evaluarse cómo opera la divulgación de la información en caso de que el receptor de la transferencia revoque posteriormente su consentimiento informado.	El consentimiento pretende que el receptor de transferencias de valor autorice en forma permanente al Ministerio de Salud y Protección Social, para que divulgue la información que sea reportada a su nombre, por parte de un determinado obligado a reportar, al Registro de Transferencias de Valor del Sector Salud establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social. En esa medida, se considera que, en efecto, el consentimiento puede realizarse por una vez de manera general, pues el mismo se refiere a un conjunto determinado de datos (los que periódicamente se reporten a su nombre) y a un tratamiento específico (divulgación al público en general).  De acuerdo con el artículo 9 del Decreto 1377 de 2013, la revocatoria de la autorización y/o supresión del dato opera mediante la presentación de un reclamo, de

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>acuerdo con lo establecido en el artículo 15 de la Ley 1581 de 2012. Para el efecto, la resolución ya incluye dentro de su articulado un procedimiento de “Consultas y solicitudes de corrección, actualización o supresión de información”.</p>
<p><b>ASINFAR</b></p>	<p>Artículo 21 – Tratamiento de la información</p>	<p>En el evento en que el Ministerio de Salud reciba información personal de los sujetos que reciben transferencias de valor y publique la información, también se convierte en responsable de dichos datos personales de acuerdo con las normas vigentes en materia de habeas data, y deberá cumplir con las obligaciones que impone la norma sobre la protección de los datos.</p>	<p>En efecto. El Ministerio de Salud y Protección social tiene la calidad de responsable del tratamiento de los datos personales que sean reportados en el Registro de Transferencias de Valor del Sector Salud. Para mayor claridad, en la nueva versión de la resolución se establece: “Las entidades que participen en el reporte, flujo, consolidación y divulgación de la información reportada, en su calidad de fuentes o responsables u operadores, deberán sujetarse al régimen de protección de datos y demás aspectos relacionados con el tratamiento de información, y en particular, de los deberes que a cada uno de ellos les sean aplicables en virtud de las Leyes 1581 de 2012 y 1712 de 2014, el capítulo 25 del Título 2 del Libro 2 de la Parte 2 del Decreto 1074 de 2015 por medio de la cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, y las normas que las modifiquen o sustituyan.”</p>
<p><b>ASINFAR</b></p>	<p>Artículo 22 – Consultas y</p>	<p>Si se presenta un reclamo por parte del receptor de la transferencia</p>	<p>De acuerdo. Para mayor claridad, en la</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	solicitudes de corrección, actualización o supresión de información	de valor y este tiene la razón debe abrirse un espacio para que quien reporta realice la corrección a la mayor brevedad.	nueva versión de la resolución queda claro que los receptores que consideren que el reporte del que han sido objeto debe ser corregido, actualizado o suprimido, podrán presentar el correspondiente reclamo ante el Ministerio de Salud y Protección Social, en su calidad de responsable u operador de la información, o ante el sujeto que reportó la respectiva transferencia de valor, en su calidad de fuente. Para el efecto, se seguirá lo dispuesto en el numeral II del artículo 16 de la Ley 1266 de 2008, en concordancia con lo establecido en los artículos 15 y 16 de la Ley 1581 de 2012.
<b>ASINFAR</b>	Artículo 23 – Divulgación obligatoria de potenciales conflictos de interés	Se sugiere mencionar explícitamente que la divulgación se hace en situación real de conflicto de interés (si un profesional de la salud recibe un pago por un estudio en un tema, y tiene una presentación en relación con otra materia no tendría que referir allí un conflicto de interés)	En la resolución se menciona, que deben hacer alusión explícita a dicha circunstancia, en cualquier presentación oral o escrita, en eventos o documentos académicos, de investigación, de docencia, de asesoría o de consultoría en los que participen. Esta obligación también será exigible a quienes sean empleados de los sujetos obligados a reportar.
	Artículo 24 – Obligación de informar a los organismos de control y vigilancia.	Se sugiere indicar cuál será el organismo de control y vigilancia que podría requerir la información. Una posibilidad sería examinar si este tipo de funciones queda abarcado entre las que atribuye la ley a la Superintendencia de Salud.	Se reitera que, en la nueva versión de la resolución, queda claro que la inobservancia de las disposiciones sobre los reportes de transferencias de valor por parte de los obligados a reportar constituye una violación a lo establecido en el artículo 114 de la Ley 1438 de 2011 y que, de acuerdo con el artículo 116 de esa ley, dará lugar a que

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			los obligados a reportar que no envíen la información de manera oportuna, confiable, suficiente y con la calidad mínima necesaria para la operación de los sistemas de información del Sector Salud, sean reportados ante las autoridades competentes para que impongan las sanciones a que hubiera lugar.
	Artículo 25 – Transitoriedad	La transitoriedad debe ser más amplia. No debería imponerse un plazo tan corto, pues esto podría generar sanciones por incumplimiento.	La transitoriedad fue ajustada.
	Artículo 25 – Transitoriedad	La regulación debe expedirse en concordancia con los hallazgos del proyecto piloto.	El Ministerio de Salud y Protección Social, es autónomo en adoptar la decisión que a su juicio sirva mejor al interés general.
	Artículo 26 – Vigencia	Se recomienda considerar un período de transición, antes de ordenar que la resolución entre a regir, en que se lleve a cabo: i) La ejecución de un Piloto; ii) la evaluación de los resultados y, dependiendo de ellos, la adopción final de la resolución; iii) la fijación un plazo para implementación de entre 12 y 18 meses que incluya algunas pruebas del Sistema en las que participen los actores; iv) pasar, finalmente, a la presentación del primer reporte semestral.	La resolución rige a partir de la fecha de su publicación, sin embargo en el artículo transitorio se menciona que el primer reporte obligatorio, corresponde a las transferencias de valor realizadas en el segundo semestre del año 2019.
<b>LLOREDA CAMACHO</b>	Capítulo V – Publicidad de la información y respeto por el habeas data	La información sobre capacitaciones, congresos y, en general, sobre beneficios otorgados por los Laboratorios es un secreto empresarial porque no es pública, se mantiene en secreto y tiene valor comercial porque se refiere a la estrategia de comercialización de productos. La publicación de la información privada de quienes entregan beneficios comporta revelar secretos empresariales, cosa que únicamente está permitida si media requerimiento legal o de autoridad judicial competente. En consecuencia, la orden de publicación debe estar consignada en una ley, tal y como exigen las	A partir de la primera ronda de comentarios, el Ministerio decidió abstenerse de solicitar el reporte de información sobre el producto asociado al pago o transferencia de valor. Esto, acogiendo el comentario de que las inversiones asociadas a productos hacen parte del secreto industrial de las empresas. Sin embargo, respecto a los nombres de los receptores de las transfe-

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		normas comunitarias que regulan la materia.	rencias de valor y los montos de dichas transferencias, el Ministerio se sostiene en que no constituyen, en ningún caso, secretos empresariales de las Compañías Farmacéuticas, pues no es cierto que permitan revelar estrategias de comercialización de sus productos
LLOREDA CAMACHO	Capítulo V – Publicidad de la información y respeto por el habeas data	Aún si la información entregada al Ministerio no se considera un secreto empresarial, sí es información confidencial, privada, que no puede revelarse sin que medie autorización de ley, tal y como lo exige el artículo 15 de la Constitución.	En efecto, a partir del artículo 15 de la Constitución Política la Corte Constitucional (sentencia T-181-14) ha dicho que “[c]uando se trate de <b>documentos de carácter privado</b> , contrario a lo dispuesto para el acceso a los documentos públicos, la regla general es la reserva, <u>en tanto la ley no disponga excepcionalmente su exhibición o la expedición de copias</u> ” (negrilla y subraya fuera del texto). Al respecto, debe aclararse, por un lado, que la resolución pretende divulgar al público en general ciertos datos que sean reportados al Registro de Transferencias de Valor, y no el soporte documental de la información reportada. De hecho, cabe resaltar que de conformidad con la resolución, dichos soportes documentales deben ser conservados por los obligados a reportar, sin entrar en ningún momento en posesión, custodia o control del Ministerio de Salud y Protección Social. Por otro lado, el artículo 114 de la Ley 1438 de 2011 señala la obligación de las

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>Entidades Promotoras de Salud, los prestadores de servicios de salud, de las direcciones territoriales de salud, <b>las empresas farmacéuticas</b>, las cajas de compensación, las administradoras de riesgos profesionales y los demás agentes del sistema, de proveer la información solicitada por el Ministerio. En esa medida, estamos ante una norma legal que autoriza el acceso de una entidad pública a información privada. Como ya se dijo, una vez provista, esa información entra en posesión, custodia o control de un sujeto obligado por la Ley 1712 de 2014, convirtiéndose entonces en información pública (artículo 2 de la Ley 1712 de 2014) Como tal, el principio que la rige es el de máxima divulgación, que se exceptúa únicamente cuando dicha información:</p> <p>i) Pertenece al ámbito propio, particular y privado o semiprivado de una persona natural o jurídica por lo que su acceso podrá ser negado o exceptuado, <b>siempre que se trate de las circunstancias legítimas y necesarias y los derechos particulares o privados consagrados en el artículo 18 de la Ley 1712 de 2014;</b> o,</p> <p>ii) Es exceptuada de acceso a la ciudadanía por daño a intereses públicos y bajo cumplimiento de la totalidad de los requisitos consagrados en el artículo 19 ib.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>En este caso, si bien los datos registrados por los obligados a reportar pertenecen al ámbito propio, particular y privado o semi-privado de una persona jurídica, a saber, una Compañía Farmacéutica, no se trata de información inmersa en ninguna de <b>las circunstancias legítimas y necesarias ni de los derechos privados consagrados en el artículo 18 de la Ley 1712 de 2014</b>. Lo anterior, pues como ya se dijo, en opinión del Ministerio no se está ante información que pueda constituir un secreto comercial o industrial.</p> <p>Siendo así, no se puede hablar de información pública clasificada, y por ende, el Ministerio está en el deber de proporcionar y facilitar el acceso a la misma en los términos más amplios posibles y a través de los medios y procedimientos que al efecto establezca la ley (artículo 3 ib.).</p>
<p><b>LLOREDA CAMACHO</b></p>	<p>Capítulo V – Publicidad de la información y respeto por el habeas data</p>	<p>La información de las personas que reciben beneficios incluye datos personales protegidos por el derecho a la intimidad y el habeas data. Únicamente la ley podría permitir su publicación.</p>	<p>Como ya se dijo más arriba, los datos personales públicos no se encuentran clasificados, y en esa medida, pueden ser libremente publicados.</p> <p>En lo que respecta a los datos personales privados y semiprivados, el parágrafo del artículo 18 de la Ley 1712 de 2014 es claro al establecer que “[e]stas excepciones (...) no deberán aplicarse cuando la persona natural o jurídica ha consentido en la revelación de sus datos personales o privados</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>(...)" En esa medida, no sólo la expedición de una ley permite la publicación de datos personales. Es decir, la obtención del consentimiento previo e informado del titular de los datos también permite publicarlos. Por eso, en la nueva versión de la resolución queda claro que será obligación de los sujetos obligados a reportar las transferencias de valor del sector salud, obtener el consentimiento previo, expreso e informado de los receptores, para que el Ministerio divulgue datos personales privados y semiprivados cuyo conocimiento puede interesar a la sociedad en general.</p>
<p><b>AFIDRO</b></p>	<p>Considerandos – Artículo 86 de la Ley 1438 de 2011</p>	<p>De la lectura del artículo 86 de la Ley 1438 de 2011 no se entiende en qué medida, una Resolución que crea un registro de transferencias de valor, puede ser un desarrollo de los conceptos de calidad, acceso y optimización de utilización de medicamentos que contempla dicha norma. ¿Qué parte del artículo se desarrolla a partir de la expedición de esta Resolución de Transparencia?</p>	<p>Considerandos ajustados, por cuanto lo que desarrolla el artículo 86 de la Ley 1438 es la definición de la Política Farmacéutica y en este sentido, en su implementación, el Registro de Transferencias de Valor hace parte de los mecanismos que permiten el desarrollo de las estrategias de dicha política.</p>
<p><b>AFIDRO</b></p>	<p>Considerandos – Artículo 153 de la Ley 100 de 1993</p>	<p>Algunos aspectos del proyecto, como el referido al reporte desagregado de transferencias de valor, en temas como alimentos y bebidas, no parecen responder al objetivo legal consagrado en el Artículo 153 de la Ley 100 de 1993, numeral 3.13 (Transparencia), según el cual: Las condiciones de prestación de los servicios, la relación entre los distintos actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud y la definición de políticas en materia de salud, deberán ser públicas, claras y visibles.</p>	<p>El artículo 153 de la Ley 100 de 1993 ha sido modificado por el artículo 3 de la Ley 1438 de 2011, el cual en su numeral 3.14 referente a transparencia menciona que las políticas en materia de salud, deben ser públicas, claras y visibles, en este sentido el presente proyecto se enmarca dentro de las políticas en materia de salud.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
AFIDRO	Considerandos – Artículo 114 de la Ley 1438 de 2011	Al encontrarse el Artículo 114 de la Ley 1438 de 2011 en el Capítulo de Calidad, ¿en qué medida el reporte de las transferencias de valor tiene relación con la calidad de los medicamentos?	Ajustado en tanto el artículo en mención hace referencia al reporte de información que es obligante para los sujetos objeto de este proyecto.
AFIDRO	Considerandos – Artículo 2 del Decreto 4107 de 2011	¿Qué aparte puntual del artículo 2 del Decreto 4107 de 2011 es el que constituye el fundamento específico de la presente Resolución, y dentro de cuál función del Ministerio se enmarca la expedición de una Resolución de Transparencia que obligue a reportar las transferencias de valor realizadas por la Industria?	El Decreto 4107 de 2011 faculta al Ministerio de Salud y protección Social a formular, adoptar, dirigir, coordinar, ejecutar y evaluar la política pública en materia de salud, salud pública, y promoción social en salud, (numeral 2, artículo 2)
AFIDRO	Considerandos – Artículos 2 del Decreto 4107 de 2011 y 86 y 114 de la Ley 1438 de 2011	Se puede ver cómo el artículo 2 del Decreto 4107 de 2011, y los artículos 86 y 114 de la Ley 1438 de 2011 hacen referencia a la posibilidad que tiene el Ministerio de Salud de solicitar información a los Agentes del Sistema de Salud, con respecto a los indicadores en salud; aspectos que en principio no tienen una relación directa con el objeto de regulación de este proyecto de aquí se estudia. Es importante que las facultades del Ministerio para expedir la Resolución estén adecuadamente invocadas, y no parece que las incluidas en el borrador cumplan ese objetivo.	El objeto del presente proyecto, es crear el Registro de Transferencias de Valor del Sector Salud, para contribuir a la transparencia en las relaciones entre los actores del sector salud y facilitar la formulación de políticas públicas fundadas en el análisis de la información reportada. En este orden de ideas dicho registro requiere el reporte de información.
AFIDRO	Considerandos – CONPES 155 de 2012 (Política Farmacéutica Nacional)	¿De qué manera un documento CONPES puede ser sustento legal para la expedición de una resolución? Los documentos CONPES no son norma jurídica en ningún sentido.	Considerandos ajustados.
AFIDRO	Considerandos – CONPES 155 de 2012 (Política Farmacéutica Nacional)	¿En qué circunstancia la creación de un sistema de reporte de transferencias de valor contribuye a optimizar la utilización de medicamentos, la calidad, el uso adecuado y el acceso?	Considerandos ajustados.
AFIDRO	Considerandos – CONPES 167 de 2013 (Estrategia Nacional Anticorrupción)	Al fundamentar la resolución en normas anticorrupción, se oficializa la equivocada idea de que toda transferencia de valor es, en sí misma, un acto de corrupción potencial, lo cual no sólo no es cierto, sino que estigmatiza de manera injustificada a todos los eventuales receptores de dichas transferencias. No toda regulación de transparencia e información es una regulación anticorrupción, y	Considerandos ajustados.

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		mezclar lo uno con lo otro genera señales oficiales ambiguas o equívocas.	
AFIDRO	Considerandos – Artículo 2 de la Ley 1712 de 2014	<p>Si bien el artículo 2 de la Ley 1712 de 2014 dispone que “[t]oda información en posesión, bajo control o custodia de un sujeto obligado es pública y no podrá ser reservada o limitada sino por disposición constitucional o legal, de conformidad con la presente ley”, al hacer una lectura del artículo 5 de la misma Ley, se evidencia quiénes se encuentran definidos como sujetos obligados, no encontrándose incluidas dentro de este artículo las compañías farmacéuticas.</p> <p>En virtud de los anterior, no les resulta aplicable el deber de publicar y de no poder limitar o reservar la información; no pudiendo ser en consecuencia un argumento jurídico válido para la expedición de la Resolución de Transparencia la mencionada Ley 1712.</p>	<p>La inclusión del artículo 2 de la Ley 1712 de 2014 en los considerandos de la resolución no tiene el propósito de señalar a las compañías farmacéuticas como sujetos obligados de la Ley de Transparencia. Por el contrario, lo que pretende este considerando es resaltar el carácter de sujeto obligado del Ministerio de Salud y Protección Social, para dejar claro que toda la información que reciba el Ministerio es pública, salvo que esté protegida por una reserva o clasificación establecida en la Ley o en la Constitución.</p> <p>Para mayor claridad, en los considerandos de la nueva versión de la resolución se hace referencia al artículo 5 de la Ley 1712 de 2014 y al consecuente carácter de sujeto obligado que tiene el Ministerio.</p>
AFIDRO	Considerandos – Artículo 19, inciso 2, de la Ley 1751 de 2015	<p>Si bien el segundo inciso del artículo 19 de la Ley 1751 de 2015 establece que “[l]os agentes del Sistema deben suministrar la información que requiera el Ministerio de Salud y Protección Social, en los términos y condiciones que se determine”, no se indica en ningún aparte qué se entiende por “agentes del sistema”, ni se define a los mismos dentro de los considerandos de la Resolución. Al no haber soporte legal de la clasificación de las Compañías Farmacéuticas como agentes del sistema, no les será aplicable dicha normativa y, por consiguiente, la misma no podrá ser citada como sustento para la expedición de la Resolución.</p>	<p>El artículo 114 de la Ley 1438 de 2011, es el que incluye a las empresas farmacéuticas como agentes del sistema obligados a reportar la información que requiera el Ministerio.</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
AFIDRO	Considerandos – Artículo 5 de la Ley 1753 de 2015	Se oponen al uso de normativas que desarrollen estrategias contra la corrupción, para fundamentar la expedición de una Resolución que se supone, lo que busca es hacer visibles, y por ende, transparentes las relaciones legítimas entre las Compañías Farmacéuticas y los Profesionales de la Salud; lo que en ningún caso puede enmarcarse dentro del ámbito de la corrupción, por tratarse de relacionamientos completamente legítimos desarrollados dentro del marco de la ley y la ética. Si la conducta es reportable, por definición no puede ser corrupta.	Considerados ajustados.
AFIDRO	Considerandos – Compromiso 5 del segundo Plan de Acción 2015-2017 Colombia de AGA	Un compromiso enmarcado dentro de un plan de acción no puede ser citado como sustento jurídico que justifique la expedición por parte del Ministerio, de una Resolución que crea un sistema de registro de transferencias de valor dentro del sector salud, en pro de la transparencia.	Considerados ajustados.
AFIDRO	Considerandos – Compromiso 5 del segundo Plan de Acción 2015-2017 Colombia de AGA	Si el Compromiso 5 del segundo Plan de Acción 2015-2017 Colombia de AGA busca “promover relaciones transparentes entre los médicos prescriptores, pacientes y la industria farmacéutica para contrarrestar la inducción a la demanda por potencial influencia de la industria”, ¿será viable que un paciente pueda consultar lo que su médico tratante ha recibido de las compañías farmacéuticas? Parecería que el espíritu del compromiso enunciado llevara a dicha conclusión.	Considerados ajustados.
AFIDRO	Artículo 2 – Ámbito de aplicación	Es necesario que se explique a qué se debe la diferenciación y exclusión de otros actores como las EPS y las IPS, que igualmente pueden ser objeto de imposición de esta obligación, o en su defecto, que se incluyan.	El presente proyecto aplica a todos los actores del sistema, en este sentido, las EPS y las IPS son receptores transferencias de valor del sector salud.
AFIDRO	Numeral 2.3 del artículo 2 – Ámbito de aplicación	Que se especifique la territorialidad de la aplicación de la Resolución, es decir, se limite a los sujetos de la obligación únicamente a los importadores del medicamento. En el caso contrario, se estaría imponiendo obligaciones a sociedades extranjeras, puntualmente para el caso de fabricantes de productos	En el artículo relacionado con los sujetos obligados a reportar, se menciona que deberá reportar la información relativa a las transferencias de valor, toda persona natural o jurídica, con o sin ánimo de lucro,

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		o titulares de medicamentos, que en principio son personas jurídicas no sometidas al derecho colombiano.	con domicilio en el territorio nacional.
AFIDRO	Artículo 3 - Definiciones	La redacción del artículo debería indicar que una Transferencia de Valor es aquella realizada “en beneficio o favor de”; esto, a efectos de identificar plenamente por parte de quien y en beneficio de quien se realizan dichas transferencias.	Ajustes realizados.
AFIDRO	Artículo 3 - Definiciones	¿Qué se entiende por transferencia de valor “en especie”?	
AFIDRO	Artículo 6 – Modalidades de las Transferencias de Valor del Sector Salud	Con la creación de una lista de modalidades de transferencias de valor susceptibles de reporte, entendemos que las mismas son reconocidas como transferencias legítimas, válidas y permitidas por la Ley, y por lo tanto, son lo contrario a las “dádivas y prebendas” prohibidas por la Ley.	Como ya se manifestó en las respuestas a la primera ronda de comentarios, para el Ministerio los pagos o transferencias de valor no son ilegales <i>per se</i> . Para que lo sean, resulta necesario establecer si han generado una consecuencia contraria a la promoción de la salud y el uso racional de los medicamentos.
AFIDRO	Artículo 6 – Modalidades de las Transferencias de Valor del Sector Salud	Se sugiere que en lugar de señalarse la expresión “tener en cuenta”, se utilice un verbo rector que clarifique la obligación descrita en el artículo, esto es, se indique si los obligados a reportar deben clasificar, seleccionar o incluir dentro de los reportes que efectúen, las modalidades de Transferencias de Valor que contempla la ley.	Ajustes realizados.
AFIDRO	Artículo 6.1 – Alimentos y bebidas	Se sugiere delimitar el alcance de esta modalidad, a fin de que la misma lo que busque es que se generen reportes por alimentos y bebidas que sean de relevancia para la transparencia y dentro de un contexto de educación continua, pues tal y como fue redactada esta modalidad en este proyecto, no parece agregar valor para lo que el gobierno pretende lograr con la política pública en esta materia.	La modalidad fue ajustada y cuenta con y se especifica en la resolución, que únicamente deben ser tenidas en cuenta para el monto de reporte, las transferencias cuyo monto unitario supere los tres (3) salarios mínimos diarios legales vigentes SMDLV
AFIDRO	Artículo 6.3 – Educación	Resulta necesario que se defina claramente lo que se considera por educación para efectos del reporte.	Modalidades ajustadas.
AFIDRO	Artículo 6.4 – Investigación	¿Cómo deberá realizarse el reporte de actividades de investigación? En la mayoría de los casos las compañías realizan pagos a las	Se deberá reportar, el financiamiento para la realización de estudios clínicos e

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		Instituciones o a una CRO. ¿Qué conceptos de la investigación deberían estar sujetos al reporte?	investigaciones en salud.
AFIDRO	Artículo 6.6 – Licencias de uso	¿Qué se entiende por licencias de uso para efectos de la normatividad?	Las licencias de uso de software que sean necesarias para el funcionamiento de un equipo biomédico y que hacen parte del mismo, no se deben reportar. De lo contrario de beberán reportar en la modalidad relacionada con “Suministro de licencias de uso de software e inscripciones a bases de datos”
AFIDRO	Artículo 7 – Modos de Transferencias de Valor del Sector Salud	Es necesario que se defina qué se entiende por “equivalente en dinero”	Artículo eliminado.
AFIDRO	Artículo 7 – Modos de Transferencias de Valor del Sector Salud	Tener en cuenta que los “pagos en acciones” a actores del sector salud no se dan en la práctica, y de darse, se estarían desconociendo por parte de las Compañías Farmacéuticas los lineamientos del Código de Ética que las autorregula e incluso, normas de superior jerarquía que sancionan ese tipo de conductas. Lo que es legítimo (sic) no debería generar un proceso de reporte.	Artículo eliminado.
AFIDRO	Artículo 8 – Receptores de Transferencias de Valor del Sector Salud	La norma debería enfocarse solamente en aquellas personas que se encuentran en la capacidad de incidir en la prescripción de un producto o tecnología, mas no en otros actores del sistema. En el Sunshine Act solo se solicita información de los médicos y hospitales de enseñanza.	En la resolución ya se han definido los receptores de transferencias de Valor.
AFIDRO	Artículo 9 - Transferencias de Valor del Sector Salud a través de terceros o intermediarios	Se sugiere eliminar la delimitación por grados de parentesco, pues se estarían dejando por fuera a terceros que superen tales grados y se genera un inconveniente para las partes en la determinación del grado de parentesco del tercero receptor, así como en su validación por parte de las Compañías Farmacéuticas.	Ajustes realizados.
AFIDRO	Artículo 9 - Transferencias de Valor del Sector Salud a	Contemplar todas las transferencias de valor que se realicen a terceros como susceptibles de reporte puede implicar que el	Es de obligatorio reporte aquellas transferencias de valor, realizadas indirectamente

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
	través de terceros o intermediarios	cumplimiento de la obligación resulte imposible, dada la carga operativa.	a los receptores aquí definidos, por intermedio o a favor de terceros, sean personas naturales o jurídicas.
AFIDRO	Artículo 10 – Transacciones no sujetas al Registro de Transferencias de Valor del Sector Salud	Al delimitar como exentos de reporte los documentos con información promocional impresa se está dejando por fuera otro tipo de información promocional que también debería estar exenta.	Ajustes realizados, y se debe reportar la entrega de documentos u objetos que contengan información de publicidad promocional impresa.
AFIDRO	Artículo 10 – Transacciones no sujetas al Registro de Transferencias de Valor del Sector Salud	Se sugiere ampliar el porcentaje indicado para que una transferencia esté exenta, pues si el mismo corresponde al 10% de un SMLMV, en casi ningún caso ninguna transferencia de valor podría estar exenta. Sugieren un aumento racional de dicho límite a por lo menos 2 SMLMV al año.	Ajustes realizados.
AFIDRO	Artículo 11 – Administración y funcionamiento del Registro de Transferencias de Valor	¿Cuál será el manejo y operación técnica del sistema? Eso debe quedar explícito en la resolución.	
AFIDRO	Artículo 13 – Procesamiento y análisis de la información de Transferencias de Valor del Sector Salud	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ¿En donde se explica que las transferencias de valor puedan incidir en el consumo o uso de medicamentos?</li> <li>2. ¿Cuál es la periodicidad de la información que se producirá?</li> <li>3. ¿Cuál es el fin de la recopilación de la información por parte del Ministerio de Salud?</li> <li>4. ¿Cuál es la finalidad del procesamiento?</li> </ol> <p>La resolución debe resolver todas estas preguntas.</p>	
AFIDRO	Artículo 15 – Soporte y asistencia técnica	¿Qué entidad tendrá a cargo la asistencia técnica y el registro de solicitudes en la mesa de reporte?	El Ministerio de Salud y Protección Social, realizará capacitación para el reporte y brindará servicio en la mesa de ayuda con la plataforma.
AFIDRO	Artículo 16 – Periodicidad y plazo del reporte de información	Las actuaciones de tipo operativo necesarias para cumplir con los reportes en términos y condiciones que son exigidos, sobrepasan el término trimestral señalado en el Proyecto de Resolución, por lo que	Ajustes realizados.

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		se hace imperioso ampliar dicho plazo. Se sugiere que como mínimo, la periodicidad sea semestral, o incluso anual, para estar en concordancia con la exención consagrada en el numeral 3 del artículo 10.	
AFIDRO	Artículo 16 – Periodicidad y plazo del reporte de información	¿De qué manera se va a llevar a cabo el reporte cuando no se han efectuado transferencias de valor?	
AFIDRO	Artículo 18 – Soporte documental de la información reportada	La obligación de guardar el soporte de la transferencia implica: i) que las Compañías estén obligadas a contar con un archivo de proporciones inviables; ii) costos adicionales en caso de que se digitalice la información; iii) solicitar a cada proveedor el soporte de cada pago realizado por cada persona patrocinada.	Los sujetos obligados a reportar deben conservar la información documental necesaria para corroborar la realización de las transferencias de valor reportadas al RTVSS, así como la prueba del consentimiento informado con los mínimos previstos en el Anexo 2 de la presente resolución.
AFIDRO	Artículo 19 – Publicidad de los datos	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ¿Qué se entiende por datos personales de naturaleza pública?</li> <li>2. ¿En qué norma se consagra dicho término (la Ley de Habeas Data habla de datos de naturaleza pública y no de datos personales de naturaleza pública)?</li> <li>3. ¿Estamos frente a datos personales de naturaleza pública?</li> <li>4. Si son de naturaleza pública, entonces ¿para qué se requiere consentimiento informado del actor del sector salud (artículo 20)?</li> <li>5. Y si no se obtiene el consentimiento informado entonces, los sujetos obligados según la Resolución ¿Están en la obligación de divulgar la información personal de los Profesionales de la Salud por ser considerada de naturaleza pública?</li> <li>6. ¿Cuál es la razón por la que el ministerio requiere conocer los nombres de los profesionales de la salud a los que se realice la transferencia de valor? ¿No será suficiente, a fin de agregar va-</li> </ol>	<p><b>1 y 2.</b> De acuerdo con el literal e) del artículo 3 de la Ley 1266 de 2008, “[<b>l</b>]os <b>datos personales pueden ser públicos</b>, semiprivados o privados” (negrilla fuera del texto).</p> <p>Las datos personales públicos o <i>de naturaleza pública</i> (término que da cuenta de su <i>oposición</i> frente a los “datos personales que no tengan la naturaleza de públicos” a los que hace referencia el literal h) del artículo 4 de Ley 1581 de 2012)) son, según el literal f) del artículo 3 de la Ley 1266 de 2008, los “dato[s] calificado[s] como tal según los mandatos de la ley o de la Constitución Política y todos aquellos que no sean semiprivados o privados, de</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>lor a la transparencia, únicamente con reportar el valor de la transferencia de valor?</p>	<p>conformidad con la presente ley. Son públicos, entre otros, los datos contenidos en documentos públicos, sentencias judiciales debidamente ejecutoriadas que no estén sometidos a reserva y los relativos al estado civil de las personas”. Por su parte, el numeral 2° del artículo 3 del Decreto 1377 de 2013 los define como los “dato[s] que no sea[n] semiprivado[s], privado[s] o sensible[s]. Son considerados datos públicos, entre otros, los datos relativos al estado civil de las personas, a su profesión u oficio y a su calidad de comerciante o de servidor público. Por su naturaleza, los datos públicos pueden estar contenidos, entre otros, en registros públicos, documentos públicos, gacetas y boletines oficiales y sentencias judiciales debidamente ejecutoriadas que no estén sometidas a reserva”.</p> <p><b>3.</b> En el caso de la información recogida en el Registro de Transferencias de Valor del Sector Salud al que hace referencia el Capítulo III de la resolución, estamos frente a datos impersonales (ej. El nombre de la compañía farmacéutica), datos personales públicos (o de naturaleza pública) (ej. La especialización del Profesional de la salud) y datos personales privados de interés público (ej. Como podría ser el valor de la transferencia de valor reportada).</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>4. Como se aclara en la nueva versión de la resolución, el consentimiento informado del receptor de la transferencia de valor únicamente es necesario para <b>divulgar</b> los datos personales privados o semiprivados que se hayan recogido en el Registro y cuyo conocimiento o divulgación puede interesar a la sociedad en general.</p> <p>5. Las compañías farmacéuticas no requieren consentimiento informado de los receptores de transferencias de valor para registrar sus datos personales en el Registro de Transferencias de Valor del Sector Público, ya que, según el literal a) del artículo 10 de la Ley 1581 de 2012, “[l]a autorización del Titular no será necesaria cuando se trate de: a) Información requerida por una entidad pública o administrativa en ejercicio de sus funciones legales o por orden judicial”. Nuevamente, se reitera que el consentimiento informado sólo es necesario para que el Ministerio pueda <b>divulgar al público en general los datos personales privados y semiprivados</b> que sean registrados en el Registro.</p> <p>6. Como ya se dijo más arriba, con la publicidad de cierta parte de la información reportada al Registro de Transferencias de Valor del Sector Salud (incluidos los nombres de los Profesionales de la Salud),</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>el Ministerio busca promover la transparencia de las relaciones entre los médicos prescriptores y la industria farmacéutica para contrarrestar una eventual inducción a la demanda por influencia de la industria. Para este propósito es necesario conocer el nombre de los profesionales de la salud que reciben transferencias de valor.</p>
AFIDRO	Artículo 19 – Publicidad de los datos	<p>La información que será reportada por las Compañías Farmacéuticas contendrá datos personales del beneficiario de la transferencia de valor, con lo cual, resultará de imposible cumplimiento para el obligado a reportar, garantizar la privacidad de la información reportada.</p>	<p>En su calidad de Fuentes de los datos personales reportados (ver literal b) del artículo 3° de la Ley 1266 de 2008), las compañías farmacéuticas deben cumplir con los deberes consagrados en el artículo 8° de la Ley 1266 de 2008.</p>
AFIDRO	Artículo 19 – Publicidad de los datos	<p>Si se tiene en cuenta que en el presente caso prima la Ley de Habeas Data sobre el carácter vinculante de una resolución, entonces los obligados a reportar la información únicamente lo podrán hacer si les es otorgado un consentimiento informado. Si no se obtiene el consentimiento, en estricto sentido, el sujeto obligado quedaría relevado de su obligación de reporte, al tratarse de información de naturaleza privada.</p>	<p>Como ya se dijo más arriba, se reitera que en virtud del literal a) del artículo 10 de la Ley 1581 de 2012, las compañías farmacéuticas no requieren consentimiento informado de los receptores de transferencias de valor para registrar sus datos personales en el Registro de Transferencias de Valor del Sector Público, por tratarse de información requerida por una entidad administrativa en ejercicio de sus funciones legales.</p>
AFIDRO	Artículo 19 – Publicidad de los datos	<p>Si el dato será anonimizado, ¿el profesional de la salud no podrá consultar sus datos o los reportes que se hagan sobre sí mismo? O si los puede consultar, ¿esto querría decir que entonces el dato no sería anónimo? Porque de ser así, esta publicación vulneraría abiertamente la privacidad de la información del Profesional de la</p>	<p>Cabe resaltar que una cosa es la plataforma para el reporte de información, y otro el portal en donde se divulgarán al público en general determinados datos reportados. Al respecto, cabe destacar que el Registro de</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		Salud.	<p>Transferencias de Valor del Sector Salud ha dejado de denominarse “Registro Público”. Entonces, mientras el acceso a la plataforma para el registro de información estará restringido a ciertos actores, el acceso al portal de divulgación de información será público.</p> <p>Los receptores de transferencias de valor del sector salud, por su parte, podrán consultar la información personal que repose a su nombre en la Plataforma para el registro de información; para el efecto, el Ministerio de Salud y Protección Social deberá suministrarles toda la información que esté vinculada con su identificación.</p> <p>Para mayor claridad, en la nueva versión de la resolución el artículo titulado “Consultas y solicitudes de corrección, actualización o supresión de información” deja de estar en el Capítulo V, titulado “Publicidad de la información y respeto del habeas data”, y se integra ahora al Capítulo IV, denominado “Registro de Transferencias de Valor del Sector Salud”.</p>
AFIDRO	Artículo 19 – Publicidad de los datos	No existe claridad frente a qué se entiende por datos impersonales e igualmente no es claro qué es una “divulgación en formato abierto”.	De acuerdo con el literal e) del artículo 3º de la Ley 1266 de 2008, “[l]os <b>datos impersonales</b> no se sujetan al régimen de protección de datos de la presente ley”. Según la jurisprudencia de la Corte Constitucional (sentencia C-1011-08), los datos impersonales son aquellos que <b>NO reúnen</b>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p><b>los siguientes requisitos:</b> “i) estar referido a aspectos exclusivos y propios de una persona natural; ii) permitir identificar a la persona, en mayor o menor medida, gracias a la visión de conjunto que se logre con el mismo y con otros datos; iii) su propiedad reside exclusivamente en el titular del mismo, situación que no se altera por su obtención por parte de un tercero de manera lícita o ilícita; y iv) su tratamiento está sometido a reglas especiales (principios) en lo relativo a su captación, administración y divulgación”.</p>
AFIDRO	Artículo 19 – Publicidad de los datos	Los datos personales no deben ser publicados, por cuanto, pueden prestarse para el uso inadecuado de la información, ya que en la Resolución no se indica quienes podrán tener acceso a consultar dicha plataforma.	<p>De acuerdo con el Principio de transparencia consagrado en el literal a) del artículo 3° de la Ley 1712 de 2014, “toda la información en poder de los sujetos obligados definidos en esta ley <b>se presume pública, en consecuencia de lo cual dichos sujetos están en el deber de proporcionar y facilitar el acceso a la misma en los términos más amplios posibles y a través de los medios y procedimientos que al efecto establezca la ley, <u>excluyendo solo aquello que esté sujeto a las excepciones constitucionales y legales y bajo el cumplimiento de los requisitos establecidos en esta ley</u></b>” (negrilla y subraya fuera del texto).</p> <p>Al respecto, el principio de confidencialidad consagrado en el literal h) del artículo 4° de</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>la Ley 1581 de 2012, establece que “[t]odas las personas que intervengan en el Tratamiento de <b>datos personales que no tengan la naturaleza de públicos</b> están obligadas a garantizar la reserva de la información” (negrilla fuera del texto).</p> <p>En esa medida, la reserva de los datos personales no aplica para el caso de los datos personales públicos que sean reportados al Registro de Transferencias de Valores, y el Ministerio de Salud y Protección Social está en el deber de proporcionar y facilitar su acceso en los términos más amplios posibles y a través de los medios y procedimientos que al efecto establezca la ley.</p> <p>En lo que respecta a los datos personales privados y semiprivados que sean reportados y que se encuentren cubiertos por la reserva legal citada más arriba, será obligación de los sujetos obligados a reportar las transferencias de valor del sector salud, obtener el consentimiento previo, expreso e informado de los receptores, para que el Ministerio pueda divulgarlos al público en general.</p>
AFIDRO	Artículo 19 – Publicidad de los datos	La información individual de cada Compañía corresponde al ámbito privado de dicha Compañía, y está sujeto a las normas de privacidad de esa información, razón por la cual no podrá haber publicidad de los datos de forma individualizada ni desagregada. No basta entonces con que los datos se publiquen en forma	De acuerdo con la parte pertinente del artículo 15 de la Constitución Política, “[p]ara efectos tributarios o judiciales y <b>para los casos de inspección, vigilancia e intervención del Estado podrá exigirse</b>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>impersonal, se requiere que la información sea utilizada en forma agregada y anónima, y sólo para propósitos estadísticos.</p>	<p><b>la presentación de libros de contabilidad y demás documentos privados, <u>en los términos que señale la ley</u></b>" (negrilla y subraya fuera del texto). En esa medida, los <b>documentos privados</b> se encuentran protegidos por la clasificación de información consagrada en el artículo 15 de la Constitución Política, y el Estado sólo puede acceder a ellos en los términos que señale la ley.</p> <p>En el caso del Sector Salud, el artículo 114 de la Ley 1438 de 2011 señala la obligación de las Entidades Promotoras de Salud, los prestadores de servicios de salud, de las direcciones territoriales de salud, <b>las empresas farmacéuticas</b>, las cajas de compensación, las administradoras de riesgos profesionales y los demás agentes del sistema, proveer la información solicitada por el Ministerio. En esa medida, se está frente a una ley que autoriza a una entidad pública para acceder a información privada.</p> <p>Una vez provista al Ministerio, la información en comento entra en posesión, custodia o control de un sujeto obligado, convirtiéndose entonces en información pública (artículo 2 de la Ley 1712 de 2014) que, sin embargo, puede estar clasificada o reservada, cuando; i) pertenece al ámbito propio, particular y privado o semiprivado de</p>

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			<p>una persona natural o jurídica por lo que su acceso podrá ser negado o exceptuado, <b>siempre que se trate de las circunstancias legítimas y necesarias y los derechos particulares o privados consagrados en el artículo 18 de la Ley 1712 de 2014;</b> o, ii) es exceptuada de acceso a la ciudadanía por daño a intereses públicos y bajo cumplimiento de la totalidad de los requisitos consagrados en el artículo 19 ib. En este caso concreto, si bien la información reportada por los obligados a reportar pertenece al ámbito propio, particular y privado o semiprivado de una persona jurídica, a saber, una Compañía Farmacéutica, no se encuentra inmersa en ninguna de <b>las circunstancias legítimas y necesarias ni de los derechos privados consagrados en el artículo 18 de la Ley 1712 de 2014.</b> Siendo así, no se puede caracterizar como información pública clasificada y, por ende, el Ministerio está en el deber de proporcionar y facilitar el acceso a la misma en los términos más amplios posibles y a través de los medios y procedimientos que al efecto establezca la ley (artículo 3 ib.).</p>
AFIDRO	Artículo 20 – Consentimiento informado	Únicamente será posible que un tercero Responsable del Tratamiento de los Datos (artículo 3, literal e de la Ley 1581 de 2012) –para el presente caso las Compañías Farmacéuticas— pueda hacer pública la información de un titular, cuando cuente con	De acuerdo. Por eso, en la nueva versión de la resolución queda claro que en su calidad de Fuentes de la información reportada, será obligación de los sujetos obliga-

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		autorización del mismo.	dos a reportar las transferencias de valor del sector salud, obtener el consentimiento previo, expreso e informado de los receptores, para que el Ministerio divulgue ciertos datos personales privados o semiprivados que sean reportados y cuyo conocimiento o divulgación puede interesar a la sociedad en general.
AFIDRO	Artículo 20 – Consentimiento informado	Resulta imperioso que exista una claridad en el texto de la Resolución, acerca de la obligatoriedad o la exención de las Compañías de la Industria Farmacéutica de efectuar reportes de transferencias de valor, cuando el Profesional de la Salud no de su consentimiento informado para efectuar dicho reporte.	Como ya se dijo, en la nueva versión de la resolución queda claro que, será obligación de los sujetos obligados a reportar las transferencias de valor del sector salud, obtener el consentimiento previo, expreso e informado de los receptores, para que el Ministerio de Salud y Protección Social, en virtud de la resolución en comento, divulgue el valor de los pagos o transferencias de valor que sean reportados a nombre de estos. Para el efecto, se deberá diligenciar el formato de consentimiento informado contenido en el Anexo 2 que hace parte integral de la resolución, o el que determinen los sujetos obligados a reportar, siempre y cuando queden claros los datos personales que serán divulgados y las finalidades específicas de la divulgación para la cual se obtiene el consentimiento.
AFIDRO	Artículo 20 – Consentimiento informado	Con la exigibilidad del consentimiento informado por parte del Profesional de la Salud, se está imponiendo una carga a las compañías obligadas y se está generando un constreñimiento al relacionamiento y a la contratación de dichos servicios	En la nueva versión de la resolución se elimina el condicionamiento según el cual “[t]oda persona natural o jurídica receptora de una Transferencia de Valor de Salud

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		profesionales.	<b>debe diligenciar, previa recepción de la respectiva transferencia, el formato de consentimiento informado</b> establecido en el que hace parte integral de la presente resolución". Por el contrario, se establece que será obligación de los sujetos obligados a reportar las transferencias de valor del sector salud, obtener el consentimiento previo, expreso e informado de los receptores, para que el Ministerio de Salud y Protección Social divulgue el valor de los pagos o transferencias de valor que sean reportados a nombre de estos. En esa medida, queda claro que obtener el consentimiento no es un requisito para hacer el pago o transferencia de valor, ni para poder reportarlo en el Registro. Por el contrario, sí será un requisito para poder divulgar su valor a la ciudadanía.
AFIDRO	ANEXO II – Modelo de consentimiento informado	Se sugiere que se modifique el modelo de Consentimiento informado contenido en el Anexo II por cuanto no cuenta con las características de un consentimiento informado.	En la nueva versión de la resolución se corrige el modelo de Consentimiento informado contenido en el Anexo II, para que cumpla con todos los requisitos exigidos por el artículo 12 de la Ley 1581 de 2012.
AFIDRO	Artículo 22 – Consultas y solicitudes de corrección, actualización o supresión de información.	La redacción del artículo abre la puerta para que la solicitud de corrección de la información se le realice al obligado a reportar, siendo que es el Ministerio el encargado del almacenamiento de la información reportada a través de su portal. Si el Ministerio es el que administra el registro, es el encargado de corregir. Otra cosa es que	En la nueva versión de la resolución queda claro que los receptores que consideren que el reporte del que han sido objeto debe ser corregido, actualizado o suprimido, podrán presentar el correspondiente re-

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		el Ministerio, para corregir, informe o consulte a quien reportó.	clamo ante el Ministerio de Salud y Protección Social, en su calidad de responsable u operador de la información, o ante el sujeto que reportó la respectiva transferencia de valor, en su calidad de fuente. Para el efecto, se seguirá lo dispuesto en el numeral II del artículo 16 de la Ley 1266 de 2008, en concordancia con lo establecido en los artículos 15 y 16 de la Ley 1581 de 2012.
AFIDRO	Artículo 22 – Consultas y solicitudes de corrección, actualización o supresión de información.	Se sugiere que el término “reclamo” sea reemplazado por “solicitud de corrección de la información”, a efectos de que el término mencionado esté acorde con la Ley de Habeas Data.	La palabra “reclamo” es la que se utiliza tanto en el numeral II del artículo 16 de la Ley 1266 de 2008 como en los artículos 15 de la Ley 1581 de 2012.
AFIDRO	Artículo 23 – Divulgación obligatoria de potenciales conflictos de interés	Necesario que se defina qué se entiende por conflictos de interés.	Ajustes realizados
AFIDRO	Artículo 23 – Divulgación obligatoria de potenciales conflictos de interés	No cualquier transferencia de valor que se realice por parte de la Industria Farmacéutica a un Profesional de la Salud, genera en sí misma un conflicto de interés que debe ser divulgado. Sólo cuando la transferencia de valor se hace a un receptor que además puede, de manera directa, beneficiar a quien realiza la transferencia, podría hablarse de un conflicto de interés.	Ajustes realizados
AFIDRO	Artículo 23 – Divulgación obligatoria de potenciales conflictos de interés	En el texto del artículo no se establece consecuencia alguna en caso de que el actor no declare su posible conflicto de interés. ¿A quién se informará en caso de que el actor del sector salud no cumpla con su obligación de divulgar el eventual conflicto?	Ajustes realizados
AFIDRO	Artículo 24 – Obligación de informar a los Organismos de Control	Es necesario que el Ministerio determine cuál será la autoridad competente para realizar la inspección y el control de los reportes.	En la nueva versión de la resolución queda claro que la inobservancia de las disposiciones sobre los reportes de transferencias de valor por parte de los obligados a repor-

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
			tar constituye una violación a lo establecido en el artículo 114 de la Ley 1438 de 2011 y dará lugar a las sanciones descritas en los artículos 116 y 132 de la misma Ley.
AFIDRO	Artículo 24 – Obligación de informar a los Organismos de Control	Se sugiere al Ministerio la creación de incentivos para quienes reporten con el lleno de los requisitos exigidos por la Resolución.	Este punto no fue tratado en las mesas de concertación.
AFIDRO	Artículo 25 – Transitoriedad	El término de transición de 6 meses resulta excesivamente corto. Se propone que se amplíe a por lo menos 1 año.	Ajustes realizados.
AFIDRO	Artículo 25 – Transitoriedad	Se sugiere que se cree un “período de gracia” para que la Compañías obligadas aprendan a manejar la herramienta.	Ajustes realizados.
AFIDRO	Artículo 25 – Transitoriedad	Se sugiere realizar un ejercicio piloto en el que participen todos los tipos de personas obligadas y no solo entidades representativas de un subsector.	El piloto fue realizado con quienes manifestaron interés de realizarlo.
AFIDRO	Artículo 25 – Transitoriedad	Se sugiere la creación de un cronograma de implementación de la Resolución, para que dentro del término de transitoriedad se puedan hacer reportes agregados.	El primer reporte obligatorio al RTVSS por parte de los sujetos obligados corresponde a las transferencias de valor realizadas en el segundo semestre del año 2019. Dicho reporte deberá realizarse en los 3 primeros meses de 2020.
AFIDRO	Anexo Técnico 1	Comentarios relacionados con el ajuste a la Resolución.	Ajustes realizados teniendo en cuenta los ajustes a la resolución.