

Fecha: 5 de Agosto de 2016

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

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

Respuesta a los comentarios recibidos sobre el proyecto de resolución:

Nota aclaratoria: El Ministerio de Salud y Protección Social se encuentra en el proceso de ajuste del proyecto de resolución teniendo en consideración los comentarios recibidos y con el fin de contar con una nueva versión más depurada, que será puesta a disposición de todos los actores para sus observaciones.

Respuestas generales:

- a) Necesidad de realizar una mesa de trabajo para participar activamente en la construcción de la resolución: El Ministerio socializará el proyecto de resolución con los interesados (industria farmacéutica, sociedades científicas, cuerpo médico, entre otros) y oportunamente informará sobre la fecha, hora y lugar de dicha actividad.
- b) Para la construcción del presente proyecto de resolución en efecto se tuvo como insumo el análisis de las normas proferidas por otros países con el fin de regular los pagos y transferencias de valor que la industria farmacéutica y demás actores del sector dan a los profesionales de la salud. Sin embargo, ese análisis comparado no puede conducir a limitar la potestad reglamentaria del Ministerio que, por el contrario, debe procurar expedir una regulación integral que atienda al contexto colombiano.
- c) El Ministerio de Salud y Protección Social dará cumplimiento al régimen aplicable a protección de datos personales a través de los mecanismos establecidos en la ley.
- d) Para que se realice el reporte de la información solicitada, este Ministerio dispondrá de una herramienta para dicho fin, la cual será previamente socializada. Para efectos del reporte de información este Ministerio se encuentra trabajando en establecer cuál va a ser la herramienta.

SOLICITANTE	COMENTARIO	RESPUESTA
Reuniones	¿Qué pasa con los que no reporten? ¿Sanciones?	De acuerdo con el artículo 116 de la Ley 1438 de 2011, será sancionable la conducta de quien, estando obligado, no provea la información necesaria para la operación de los sistemas de monitoreo y de información del sector salud, o de las prestaciones de salud (Registros Individuales de Prestación de Servicios). En esa medida, el Proyecto de Resolución no establece nuevas conductas sancionables sino remite a la referida ley. Sin embargo, para dar mayor claridad, los artículos citados en el artículo 20 del Proyecto de Resolución serán solamente el 130 y el 131, por ser los pertinentes para efectos de determinar la sanción que procede <u>por no reportar oportunamente la información que solicite el Ministerio y su monto.</u>
AFIDRO	<p>Necesidad de participación presencial, real y efectiva de todos los agentes involucrados. Dicha participación no debe ser limitada a presentar comentarios por escrito, sino debe ser una participación activa. Solicitud de la integración de una mesa de trabajo con todos los agentes involucrados.</p> <p>Necesidad de precisar el alcance de la norma sin desviarse a materias que desvirtúen su propósito. La resolución no se limita a la transparencia entre las relaciones entre los actores, se desvía a una reglamentación de recaudo de información para el desarrollo de políticas públicas. Cualquier</p>	<p>Ver respuesta general a.</p> <p>Además de hacer parte del Plan de Acción de Transparencia e Integridad del Ministerio de Salud y Protección Social, este registro tiene fundamento en la estrategia No. 1 contenida en la Política Farmacéutica Nacional denominada <i>Información confiable, oportuna y pública sobre acceso, precios,</i></p>

AFIDRO	<p>propósito que no esté orientada a propender la transparencia de las relaciones en beneficio de la autonomía médica y de los pacientes.</p>	<p><i>uso y calidad de medicamentos</i>, la cual está orientada a “(...) resolver los problemas de transparencia y asimetría de información de precios, gasto, consumo, uso y calidad de medicamentos. Se espera poner a disposición del Gobierno, de las instituciones técnicas y normativas y de los usuarios, información oportuna y confiable para la toma de decisiones, a través de un único sistema de información. (...)”. Como parte de las actividades dirigidas al cumplimiento de esta estrategia, está la de diseñar e implementar “(...) un sistema único de reporte de la información del gasto de la industria farmacéutica en promoción, publicidad y de la financiación de actividades educativas (...)”.</p>
	<p>Necesidad de revisar el modelo propuesto de cara a la realidad del sistema colombiano y de avanzar sobre las experiencias en otras jurisdicciones. La resolución ha sido presentada comparable con la regulación americana “Sunshine Act”. El proyecto Colombiano copia (parcialmente) aspectos de esta regulación y ésta podría no ser la mejor aproximación para lograr una reglamentación coherente que atienda los propósitos nacionales. Se invita a excluir del reporte a aquellas personas que no tienen la potencialidad de afectar la autonomía médica.</p>	<p>Ver respuesta general b. Adicionalmente, se aclara que el proyecto de resolución involucrará a los actores relevantes dentro del contexto materia de regulación.</p>
	<p>Necesidad de contar con un marco normativo de conducta. El proyecto de resolución impone obligaciones de registro mas no distingue entre qué tipo de transferencias de valor se consideran lícitas y cuáles no-lícitas. Es necesario desarrollar un marco normativo de conducta, en el cual se</p>	<p>La prohibición de dar dádivas y prebendas consagrada en el artículo 106 de la Ley 1438 de 2011 (modificado por el artículo 133 de la Ley 1474 de 2011) busca asegurar que la prescripción de medicamentos y tecnologías de la salud obedezca a su calidad y efectos, y no al éxito de estrategias de mercadeo que</p>

<p>AFIDRO</p>	<p>haga claridad sobre las conductas permitidas y prohibidas y se unifiquen criterios éticos sobre temas sensibles para la sociedad.</p>	<p>comprometan recursos públicos escasos sin una evidente promoción de la salud de los colombianos.</p> <p>Por ello, con el fin de reglamentar ese artículo, el Ministerio se encuentra contemplando la posibilidad de expedir un decreto en el que se incluya una definición genérica de lo que constituye una dádiva o prebenda, con la que se busca poner el énfasis en los efectos o consecuencias de la transferencia de valor más que en la conducta <i>per se</i>.</p> <p>Siendo así, en la resolución bajo estudio es legítimo solicitar el registro de cualquier tipo de conducta sin especificar su licitud, pues no es la conducta por si sola la que constituye dádiva o prebenda, sino por el contrario, son sus efectos determinados sobre el mercado de los medicamentos y sobre la promoción de la salud los que pueden constituir la en una actividad ilegal.</p> <p>Frente a los criterios éticos, se considera que los principios ya están dados y que los actores del sistema de salud deben <i>per se</i> someterse a ellos. No obstante, el Ministerio aplaude la iniciativa de organizaciones como AFIDRO y la ANDI de expedir códigos de ética para sus agremiados.</p>
	<p>Demasiado amplio. El Sunshine Act solo regula relaciones medico industria y en la resolución eso se extiende a cualquier actor del sector salud.</p>	<p>Si bien se toman elementos del Sunshine Act, esta resolución responde al contexto colombiano y a las estrategias planteadas en la política farmacéutica contenida en el Conpes 155.</p> <p>Ver respuesta general b.</p>

AFIDRO	<p>Instancia o momento de revisión de la información reportada. Consideran que no está incorporada suficientemente. Tampoco hay un mecanismo de solución de controversias.</p>	<p>El Ministerio incluirá en la resolución los mecanismos que se requieran para tramitar las discrepancias que se presenten entre los reportes de la industria y lo aceptado por los receptores de las transferencias en dinero o especie, de manera que se asegure que los datos registrados sean fidedignos y que el proceso que se surta para el efecto cumpla con la garantías propias del habeas data, especialmente las consagradas en los artículos 14, 15 y 16 de la Ley 1581 de 2012.</p>
	<p>La resolución hace referencia a conductas que podrían estar prohibidas. Por ejemplo "entretenimiento". Sugieren que haya un código de comportamiento marco.</p>	<p>La expresión "entretenimiento" será retirada del proyecto de resolución. En relación con el código de comportamiento marco, se reitera que los principios éticos ya están dados y los actores del sistema de salud deben <i>per se</i> actuar bajo dichos principios.</p>
	<p>Protección a la propiedad intelectual La resolución podría estar violando los derechos de propiedad intelectual al obligar el reporte de la promoción de marcas comerciales que se considera secreto industrial de acuerdo con artículo 260 de la Decisión 486 de la CAN.</p>	<p>Como quiera que el reporte de información de los agentes del sector es vital para la formulación de políticas públicas en salud, el Ministerio garantiza que en todo caso le dará a los datos suministrados el tratamiento que corresponda e impedirá su divulgación a la ciudadanía cuando quiera que esa información deba ser considerada como clasificada, de conformidad con el artículo 18 de la Ley 1712 de 2014.</p>
	<p>Garantía de Protección del Habeas Data. El Proyecto de Resolución impone a los registrantes la obligación de obtener el consentimiento de los beneficiarios del pago. El Proyecto no ofrece claridad respecto de la forma de proceder cuando no se otorgue tal consentimiento, dejando incertidumbre sobre cual</p>	<p>Después de un estudio minucioso, el Ministerio de Salud y Protección Social ha concluido que la autorización del titular de los datos no es necesaria para su recolección y tratamiento (en sentido estricto), toda vez que: (i) los datos incluidos son en su mayoría datos impersonales o personales de naturaleza pública; y (ii) los datos personales privados</p>

AFIDRO	<p>obligación primaria: ¿la obligación de proteger la información conforme las normas de <i>habeas data</i> o la obligación de cumplir con el registro? El ejercicio del derecho de <i>habeas data</i> debe ser plenamente garantizado.</p>	<p>son información requerida por una entidad pública o administrativa (el Ministerio) en ejercicio de sus funciones legales. Por su parte, la autorización del titular tampoco será necesaria para la circulación de los datos al público en general, pues (i) los datos que se publicarán en el Registro Público son datos impersonales o personales de naturaleza pública; y (ii) los de naturaleza privada no se publicarán o serán anonimizados.</p> <p>En esa medida, el nuevo proyecto de resolución no impondrá a los obligados la obligación de obtener el consentimiento de los receptores de pagos.</p>
	<p>Disponibilidad previa de la herramienta tecnológica frente a la forma de suministro información de la lectura del proyecto de resolución, se entiende que existirá una herramienta tecnológica para cargar la información, sin embargo, esta no es definida en la norma, y se establece que será puesta en conocimiento de la industria antes que se haga obligatorio el reporte.</p> <p>Es necesario crear la herramienta tecnológica con anterioridad para hacer efectiva la solicitud de registro, además debe contar con la activa participación de los usuarios e implementación.</p>	<p>El Ministerio tendrá en cuenta esta observación y así mismo, contemplará un período de transición para los destinatarios de la norma.</p>
	<p>Conforme su título, el único objeto de la norma es “adoptar medidas para garantizar la transparencia”, en las relaciones entre: a) agentes del sector salud, b) la industria farmacéutica y c) la industria de tecnologías en salud. Sin embargo revisada la norma propuesta, especialmente el Artículo 2 (insumo para políticas</p>	<p>Además de hacer parte del Plan de Acción de Transparencia e Integridad del Ministerio de Salud y Protección Social, este registro tiene fundamento en la estrategia No. 1 contenida en la Política Farmacéutica Nacional denominada <i>Información confiable, oportuna y pública sobre acceso, precios,</i></p>

<p>AFIDRO</p>	<p>públicas) se evidencia que el alcance de la iniciativa es en realidad más amplio que el propósito descrito, desviándose del objetivo aquí declarado.</p>	<p><i>uso y calidad de medicamentos</i>, la cual está orientada a “(...) resolver los problemas de transparencia y asimetría de información de precios, gasto, consumo, uso y calidad de medicamentos. Se espera poner a disposición del Gobierno, de las instituciones técnicas y normativas y de los usuarios, información oportuna y confiable para la toma de decisiones, a través de un único sistema de información. (...)”.</p> <p>Como parte de las actividades dirigidas al cumplimiento de esta estrategia, está la de diseñar e implementar “(...) un sistema único de reporte de la información del gasto de la industria farmacéutica en promoción, publicidad y de la financiación de actividades educativas (...)”.</p>
	<p><i>“Que de conformidad con el artículo 86 de la Ley 1438 de 2011...”</i> 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. Pareciera leerse a lo largo de todo el articulado del proyecto, que el regulador considera incorrectamente que puede contener los costos de la atención en salud o que las acciones de transparencia hacen parte de estrategias para “uso racional de medicamentos”.</p>	<p>La relación entre la resolución de transparencia y la optimización del uso de medicamentos, dispositivos y tecnologías en salud, se basa en el interés de evitar que haya una influencia en la demanda que no se revele como objetivamente idónea y necesaria para promover el uso y consumo racional de medicamentos, dispositivos y tecnologías en salud. En esa medida, no se considera conveniente eliminar el considerando cuestionado.</p> <p>De esta manera el objeto de la resolución se enmarca en la definición de la política farmacéutica dirigida a optimizar la utilización de medicamentos, insumos y dispositivos, para a) optimizar la utilización de medicamentos, insumos y dispositivos, b) evitar inequidades en el acceso y c) asegurar la calidad de</p>

AFIDRO		unos y otros, de conformidad con el artículo 86 de la Ley 1438 de 2011.
	<p><i>“Que existen diferentes interacciones entre la industria farmacéutica y el sector de la salud, algunas de las cuales contribuyen al desarrollo de la innovación...”</i> Este considerando viola el principio Constitucional de que la buena fe se presume en todas las actuaciones que los particulares adelanten ante las autoridades públicas. El considerando presupone que algunas interacciones médico-industria son nocivas “per se”, lo cual constituye una presunción de mala fe. Cuando se plantea que cierto tipo de interacciones entre la industria farmacéutica y el sector salud pueden tener “efectos nocivos en la autonomía médica”, se está haciendo a priori un juicio de valor negativo acerca de las necesarias e importantes relaciones entre la industria y los médicos, sin justificación alguna.</p>	Se accede a la solicitud y se procede a eliminar el considerando.
	<p><i>“Que existe una tendencia mundial a adoptar mecanismos de divulgación de la información sobre los pagos y transferencias de valor realizadas por el sector farmacéutico con el fin de transparentar estas relaciones...”</i>. Este Proyecto se enuncian aspectos adicionales de regulación y control que no hacen parte de estas normas de referencia, en la medida en que no se refieren al tema de transparencia y que además no están claramente definidos ni justificados. Las regulaciones y acuerdos internacionales citados se refieren a iniciativas cuyo propósito es el establecimiento y/o mejoramiento de mecanismos de transparencia exclusivamente, lo cual, claramente no es el alcance de esta</p>	Se accede a la solicitud.

AFIDRO	<p>Resolución que entra en choque tanto con el título de la misma, como con las declaraciones públicas emitidas por el Ministerio de Salud. La resolución propuesta parece tener como propósitos fundamentales, a) recolectar información comercial sobre transacciones del sector, con el propósito de servir para definir políticas, planes y estrategias para el sector, y b) utilizar los mecanismos para mejorar la transparencia para efectos de uso racional de medicamentos, lo cual a todas luces es incorrecto. Es necesario incluir un acápite a la resolución con las definiciones relevantes al concepto de transparencia aplicables al país.</p>	
	<p><i>“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...”</i></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. Preocupa enormemente que en desconocimiento de la técnica jurídica parecieran estar forzándose y acomodándose enunciados de diferentes normas inconexas para justificar la resolución o sus propósitos.</p>	<p>Se accede a la solicitud, Se elimina.</p>
	<p><i>“Que de conformidad con el artículo 19 del Proyecto de Ley Estatutaria 209 de 2013</i></p>	<p>Se modifica el considerando de la siguiente manera:</p>

AFIDRO	<p><i>Senado y 267 de 2013 Cámara “Los agentes del Sistema deben suministrar la información que requiera el Ministerio de Salud y Protección Social, en los términos y condiciones que se determine”. La ley Estatutaria no ha sido sancionada aún, con lo cual no ha entrado en vigor y no puede ser invocada por esta Resolución hasta tanto no esté vigente.</i></p>	<p><i>Que de acuerdo con el artículo 19 de la Ley 1751 de 2015, los agentes del Sistema de Salud deben suministrar la información que requiera el Ministerio de Salud y Protección Social, en los términos y condiciones que determine.</i></p>
	<p>El Decreto 4326 de 2011 no tiene una relación directa con la regulación de transparencia en el sector farmacéutico. Por el contrario, este Decreto indica que las entidades del Estado deben atender actividades de divulgación de sus actividades, aspecto totalmente distinto a la solicitud de información para establecer indicadores de gestión del Sistema de Salud. Preocupa enormemente que en desconocimiento de la técnica jurídica parecieran estar forzándose y acomodándose enunciados de diferentes normas inconexas para justificar la resolución o sus propósitos. Por otro lado, no es claro qué se pretende con la mención de “actividad de riesgo”.</p>	<p>Se elimina el considerando.</p>
	<p><i>“Que el CONPES 155 de 2012, que establece la política de medicamentos del país, incorpora dentro de sus estrategias la disposición de Información confiable, oportuna y pública...”</i> No hay unidad de materia. ¿Cuál es la relación entre transferencias de valores a reportar por razones de transparencia y precios?</p>	<p>Además de hacer parte del Plan de Acción de Transparencia e Integridad del Ministerio de Salud y Protección Social, este registro tiene fundamento en la estrategia No. 1 contenida en la Política Farmacéutica Nacional denominada <i>Información confiable, oportuna y pública sobre acceso, precios, uso y calidad de medicamentos</i>, la cual está orientada a “(...) resolver los problemas de transparencia y asimetría de información de precios, gasto, consumo, uso y calidad de medicamentos. Se espera poner a disposición del Gobierno, de las instituciones técnicas y normativas y de los usuarios, información oportuna y confiable para la toma de decisiones, a través de un</p>

AFIDRO		<p>único sistema de información. (...)”.</p> <p>Como parte de las actividades dirigidas al cumplimiento de esta estrategia, está la de diseñar e implementar “(...) un sistema único de reporte de la información del gasto de la industria farmacéutica en promoción, publicidad y de la financiación de actividades educativas (...)”.</p>
	<p><i>“Que se reconoce que en el marco de las políticas y regulación de transparencia y lucha contra la corrupción...”.</i></p> <p>a) La regulación es para todo el sector salud o solo para medicamentos?</p> <p>b) ¿Cuál es la relación entre transparencia y uso adecuado de medicamentos? Son dos conceptos totalmente distintos.</p>	<p>Se elimina el considerando.</p>
	<p><i>“Que la Secretaría de Transparencia en cumplimiento de su función, cual es el Diseño y Coordinación del cumplimiento de la política del Gobierno...”.</i> El importante tema de lucha anticorrupción, sobre el cual hay un acuerdo vigente entre AFIDRO y la Secretaria de Transparencia, es un tema totalmente distinto e independiente al tema de transparencia.</p>	<p>Se acede a la solicitud y se elimina el considerando.</p>
	<p>Art. 1 Obligación de registro. Se recomienda incluir una definición del término “transferencia de valor”, tal como la contenida en el Código de Ética AFIDRO 2015.</p> <p>Falta concordancia con el Art. 3: en lugar de referirse al “sector farmacéutico” debe referirse a: “los fabricantes, distribuidores, importadores, comercializadores o participantes de la cadena de</p>	<p>Se evaluarán la pertinencia del comentario.</p>

AFIDRO	suministro de medicamentos....”	
	<p>Art. 2 Insumo para políticas públicas. El artículo no refleja el propósito esencial de la resolución que debe ser transparencia. El objeto debe ser transparentar todas las transferencias de valor que realizan los obligados a reportar a los receptores, de acuerdo a lo definido por la resolución. No hay claridad acerca del procedimiento o mecanismos para el procesamiento y análisis de los datos sobre el pago y transferencias de valor.</p> <p>El segundo párrafo de este artículo no debería ser objeto de esta resolución</p>	<p>Tal y como lo hemos manifestado en las respuestas anteriores, además de hacer parte del Plan de Acción de Transparencia e Integridad del Ministerio de Salud y Protección Social, este registro tiene fundamento en la estrategia No. 1 contenida en la Política Farmacéutica Nacional denominada <i>Información confiable, oportuna y pública sobre acceso, precios, uso y calidad de medicamentos</i>, la cual está orientada a “(...) resolver los problemas de transparencia y asimetría de información de precios, gasto, consumo, uso y calidad de medicamentos. Se espera poner a disposición del Gobierno, de las instituciones técnicas y normativas y de los usuarios, información oportuna y confiable para la toma de decisiones, a través de un único sistema de información. (...)”.</p> <p>Como parte de las actividades dirigidas al cumplimiento de esta estrategia, está la de diseñar e implementar “(...) un sistema único de reporte de la información del gasto de la industria farmacéutica en promoción, publicidad y de la financiación de actividades educativas (...)”.</p>
	<p>Art. 3 Obligados a registrar. No se establece con claridad quienes son “participantes de la cadena de suministro” por lo cual con esta definición tan vaga podría llegarse a interpretar que hasta los fabricantes ubicados fuera de Colombia se encuentran obligados a reportar.</p> <p>Se debe aclarar la frase ambigua “o participantes de la cadena de suministro” ya que se</p>	<p>Se revisará redacción para dar mayor claridad al artículo.</p> <p>Respecto a la inclusión de las CRO, se tiene en cuenta la sugerencia y se incluyen dentro de los obligados a registrar como organizaciones de investigación por contrato.</p>

AFIDRO	<p>confunde directamente con los comercializadores.</p> <p>No se mencionan como obligados a reportar a los terceros involucrados en la administración de los procesos de investigación, es decir, las CRO.</p>	
	<p>Art. 4. Obligatoriedad de los campos. Se recomienda crear la herramienta tecnológica con anterioridad a hacer efectiva la solicitud de registro, ya que existen inconvenientes de tipo administrativo y tecnológico que deben ser revisados antes de la puesta en marcha del reporte. Debe hacerse por etapas y consultarse a los usuarios.</p>	<p>Ver respuesta general d. Adicionalmente, el Ministerio considerará un tiempo de transición para el cumplimiento de la obligación de reporte.</p>
	<p>Art. 5. Objeto del registro. Las actividades lúdicas y recreativas no pueden ser incluidas dentro de la lista de transferencias de valor.</p>	<p>Se elimina esta categoría.</p>
	<p>Art. 6 Receptores de pagos y transferencias de valor. La definición de receptores es de tal amplitud que toda persona quedaría como potencial sujeto de reporte. Frente a los obligados a declarar esta norma debería enfocarse a aquellas personas que se encuentran en la capacidad de incidir en la prescripción de un producto o tecnología.</p> <p>¿Se deben reportar las donaciones a entidades que no tienen relación con el Sistema de Salud? No es claro si también hay que tener presente el pago a los comités de ética en investigación.</p>	<p>Este artículo será revisado en detalle por el Ministerio de Salud y Protección Social para efectos de la nueva versión de acto administrativo.</p> <p>Ahora bien, las donaciones sí deberán ser reportadas y los comités de ética en investigación también se incluirán dentro de los receptores de pagos y transferencias de valor.</p>
	<p>Art. 7. Individualización de los profesionales de la salud. No es claro cuáles de los datos que serían reportados serían publicados.</p>	<p>El Ministerio ha decidido que los datos que se publicarán son los datos impersonales o personales de naturaleza pública. Por su parte, los de naturaleza</p>

AFIDRO		privada no se publicarán o serán anonimizados, cumplimiento a las normas de habeas data.
	Art. 8 Uso del número de identificación. No es claro como la no-publicación de información que permita la individualización de los profesionales de la salud permitiría el cumplimiento del objetivo de transparencia.	Se evaluará esta observación para el ajuste del proyecto de resolución.
	Art. 9. Información sobre producto asociado al pago o transferencia de valor. Este artículo debe eliminarse por cuanto a través de la obligación allí impuesta se incentivaría el conocimiento de información que determina estructuras de costos de productos específicos, aspecto ciertamente contrario al fin de las normas del régimen de competencia colombiano.	Como quiera que el reporte de información de los agentes del sector es vital para la formulación de políticas públicas en salud, el Ministerio garantiza que en todo caso le dará a los datos suministrados el tratamiento que corresponda e impedirá su divulgación a la ciudadanía cuando quiera que esa información deba ser considerada como clasificada, de conformidad con el artículo 18 de la Ley 1712 de 2014.
	Art. 10. Pagos y transferencias de valor a pacientes y organizaciones de pacientes. Las transferencias de valor a pacientes individuales, atado a las transferencias indirectas a familiares, hace de imposible cumplimiento el artículo 10, entendiendo que hay transferencias de valor a personas naturales, que no son objeto de registro, pero que por la potencialidad de que una persona sea paciente en algún momento, debe registrarse según la redacción de la resolución.	Se evaluará esta observación para el ajuste del proyecto de resolución.
	Art. 11. Registro de pagos y transferencias de valores indirectas. No es claro lo que menciona respecto a transferencias o pagos a personas relacionadas.	Se evaluará esta observación para el ajuste del proyecto de resolución.
	Art. 12. Pagos y transferencias de valor dentro del grupo empresarial. El principio de la	En efecto la resolución aplicaría únicamente para el territorio Colombiano.

AFIDRO	<p>territorialidad de la ley va de la mano de la soberanía que ejercen los Estados dentro de su territorio. El Estado Colombiano solo puede expedir normas y hacerlas cumplir dentro de los límites de su territorio.</p>	
	<p>Art. 13. Modalidades de pagos y transferencia de valor. Entendiendo que se trata de la información que requerirá el registro, este artículo no debe poderse prestar a confusiones: es necesario que cada concepto tenga su propia definición.</p>	<p>Se evaluará esta observación para el ajuste del proyecto de resolución.</p>
	<p>Art. 14. Formas de pago. Se debería llamar Modos de Transferencia. Dado que no todas las transferencias de valor se pueden considerar o son constitutivas de pago, debe denominárseles transferencias de valor como el género y pagos como una especie.</p>	<p>Se acoge el comentario y será ajustado en el nuevo proyecto de acto administrativo.</p>
	<p>Art. 15 Dudas sobre registro. En este punto consideramos que en caso de duda del registro debe existir un canal de comunicación con el Ministerio de Salud que conceptúe sobre los registros.</p>	<p>El Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, en su artículo 13, establece el derecho de petición de consulta como el requerimiento que hace una persona natural o jurídica, pública o privada, a las entidades públicas, relacionado con los temas a su cargo y en el marco de su competencia, cuya respuesta es un concepto que no es de obligatorio cumplimiento o ejecución. En esta medida, ya existe un canal de comunicación para que los sujetos obligados a registrar puedan manifestar ante el Ministerio sus dudas sobre el registro.</p>
	<p>Art. 16. Excepciones a la obligación de registrar. El literal a debe ser aclarado por cuanto cualquier obligado a pagar puede tener relaciones contractuales con los receptores de la transferencia de valor, y puede entenderse que</p>	<p>Se accede a eliminar del literal a) de este artículo la expresión “contractual”, por lo cual el literal quedaría así redactado:</p>

AFIDRO	<p>éstas son para el desarrollo del objeto social de la compañía. ¿Cómo se reportaría cuando la información promocional impresa no tiene receptor identificable?</p>	<p>a. Los pagos y trasferencias de valor realizados a las personas naturales con quienes el obligado tenga una relación laboral para desarrollar el objeto social de la actividad del pagador, siempre y cuando las erogaciones sean parte del salario.</p>
	<p>Art. 17. Periodicidad del registro. Se debe contemplar el periodo de elaboración y socialización de la plataforma. Es muy importante que el periodo de reporte inicie una vez se expida la reglamentación y no sea en ningún caso retroactivo.</p>	<p>Previo a la puesta en marcha de la plataforma donde los obligados deben reportar la información, se realizará una socialización de la misma. Así mismo, se contemplará un período de transición para que los destinatarios de esta norma puedan ajustarse a los requerimientos de la misma. Frente al tema de retroactividad, esta norma, como cualquier otra, no podrá generar efectos retroactivos.</p>
	<p>Art. 18. Ingreso de la información. 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.</p>	<p>Para el diseño de la herramienta tecnológica, el Ministerio tendrá en cuenta este comentario, a fin de proveer mecanismos de seguridad informática efectivos que brinden la seguridad necesaria para que la información reportada no sea objeto de modificación o alteración por parte de terceros.</p>
	<p>Art. 19. Soportes. Se debe definir qué entidades, bajo qué criterios y qué requisitos deben tener los soportes sujetos a solicitud. Asimismo, se debe establecer un término determinado por el cual el obligado a reportar debe mantener los soportes de los pagos realizados.</p>	<p>Los soportes corresponden a la información documental en la que pueden corroborarse las trasferencias de valor reportadas al registro. Se tendrá en cuenta el comentario relacionado con el tiempo por el cual deben conservarse estos soportes.</p>
	<p>Art. 20. Sanciones. La ley 1438 de 2011 en su artículo, únicamente prevé que la inobservancia del deber de reportar información tiene como consecuencia el reporte a las autoridades competentes para imponer la sanción a que haya lugar.</p>	<p>De acuerdo con el artículo 116 de la Ley 1438 de 2011, será sancionable la conducta de quien, estando obligado, no provea la información necesaria para la operación de los sistemas de monitoreo y de información del sector salud, o de las prestaciones de salud (Registros Individuales de Prestación de</p>

AFIDRO	<p>En ningún artículo de la Ley 1438, se señala como conducta sancionable la inobservancia de requerimientos de información para entidades que no se encuentran sometidas a vigilancia de la Superintendencia de Salud.</p>	<p>Servicios). En esa medida, el Proyecto de Resolución no establece nuevas conductas sancionables sino remite a la referida ley. Sin embargo, para dar mayor claridad, los artículos citados en el artículo 20 del Proyecto de Resolución serán solamente el 130 y el 131, por ser los pertinentes para efectos de determinar la sanción que procede por no reportar oportunamente la información que solicite el Ministerio y su monto.</p>
	<p>Art. 21. Sistema de información. El periodo de reporte debe iniciar una vez se expida la reglamentación, y no debe ser en ningún caso retroactivo.</p>	<p>La norma no tendrá efectos retroactivos, teniendo en cuenta este principio general.</p>
	<p>Art. 22. Publicidad de los datos. No hay claridad en que estos deban ser públicos. Adicionalmente el objeto de este registro como lo menciona el documento es ser “insumo para políticas públicas”, lo cual se aleja del propósito de transparencia, y tampoco no es claro cuál es el fin de hacer público o identificar a los profesionales de la salud que estén recibiendo pagos o transferencias.</p>	<p>Además de hacer parte del Plan de Acción de Transparencia e Integridad del Ministerio de Salud y Protección Social, este registro tiene fundamento en la estrategia No. 1 contenida en la Política Farmacéutica Nacional denominada <i>Información confiable, oportuna y pública sobre acceso, precios, uso y calidad de medicamentos</i>, la cual está orientada a “(...) resolver los problemas de transparencia y asimetría de información de precios, gasto, consumo, uso y calidad de medicamentos. Se espera poner a disposición del Gobierno, de las instituciones técnicas y normativas y de los usuarios, información oportuna y confiable para la toma de decisiones, a través de un único sistema de información. (...)”.</p> <p>Como parte de las actividades dirigidas al cumplimiento de esta estrategia, está la de diseñar e implementar “(...) un sistema único de reporte de la información del gasto de la industria farmacéutica en</p>

<p>AFIDRO</p>		<p>promoción, publicidad y de la financiación de actividades educativas (...)".</p>
	<p>Art. 23. Garantía del derecho del habeas data. Este artículo impone a los laboratorios una obligación que no le corresponde de obtener el consentimiento de los beneficiarios del pago "de conformidad con lo establecido en la Ley 1581 de 2012". ¿Cómo garantiza este registro realmente el habeas data? ¿Cuáles serían los mecanismos de solución de disputas sobre lo reportado?</p>	<p>Tal como lo hemos manifestado en las respuestas anteriores , el Ministerio de Salud y Protección Social ha concluido que la autorización del titular de los datos no es necesaria para su recolección y tratamiento (en sentido estricto), toda vez que: (i) los datos incluidos son datos impersonales o personales de naturaleza pública; y (ii) los datos personales privados son información requerida por una entidad pública o administrativa (el Ministerio) en ejercicio de sus funciones legales. Por su parte, la autorización del titular tampoco será necesaria para la circulación de los datos al público en general, pues (i) los datos que se publicarán en el Registro Público son datos impersonales o personales de naturaleza pública; y (ii) los de naturaleza privada no se publicarán o serán anonimizados.</p> <p>En esa medida, el nuevo proyecto de acto administrativo no impondrá sobre los obligados el deber de obtener el consentimiento de los receptores de pagos.</p> <p>El Ministerio incluirá en la resolución los mecanismos que se requieran para tramitar las discrepancias que se presenten entre los reportes de la industria y lo aceptado por los receptores de las transferencias en dinero o especie, de manera que se asegure que los datos registrados sean fidedignos y que el proceso que se surta para el efecto cumpla con la garantías</p>

AFIDRO		propias del habeas data, especialmente las consagradas en los artículos 14, 15 y 16 de la Ley 1581 de 2012.
	Art. 24. Divulgación obligatoria de conflicto de interés. La obligación de declarar el eventual conflicto de interés está en cabeza del receptor. Sin embargo no se establece consecuencia en caso de que éste no lo hiciera.	Se evaluará esta observación para el ajuste del proyecto de resolución.
	Art. 25. Vigencia. Existe un periodo de transitoriedad para que las compañías adapten sus estrategias de recolección de información, consideramos que mínimo seis (6) meses para preparar la base de datos, capacitar a los obligados a registrar, e informar a las sociedades científicas, profesionales y realizar un censo previo de los obligados a registrar.	Se evaluará esta observación para el ajuste del proyecto de resolución.
ANDI	En la resolución además de los temas relacionados con transparencia, se contemplan otros aspectos como recopilación de información para desarrollos de política pública, educación continuada entre otros, que en su criterio van más allá del alcance de la industria con los profesionales de salud, que podrían ser abordados de manera independiente, dándole mayor claridad al objeto central.	Además de hacer parte del Plan de Acción de Transparencia e Integridad del Ministerio de Salud y Protección Social, este registro tiene fundamento en la estrategia No. 1 contenida en la Política Farmacéutica Nacional denominada <i>Información confiable, oportuna y pública sobre acceso, precios, uso y calidad de medicamentos</i> , la cual está orientada a "(...) resolver los problemas de transparencia y asimetría de información de precios, gasto, consumo, uso y calidad de medicamentos. Se espera poner a disposición del Gobierno, de las instituciones técnicas y normativas y de los usuarios, información oportuna y confiable para la toma de decisiones, a través de un único sistema de información. (...)". Como parte de las actividades dirigidas al cumplimiento de esta estrategia, está la de diseñar e

<p>ANDI</p>		<p>implementar “(...) un sistema único de reporte de la información del gasto de la industria farmacéutica en promoción, publicidad y de la financiación de actividades educativas (...)”.</p>
	<p>Es necesario que se precise el objeto de la resolución. Al pretender registrar toda clase de pagos y transferencias, se está dando un alcance demasiado general. Asociar el pago y/o transferencias de valor a productos específicos o marcas, podría dar lugar a revelación de estrategias de mercadeo, violación de secretos empresariales y darían pie a posibles prácticas restrictivas de la competencia.</p>	<p>Como quiera que el reporte de información de los agentes del sector es vital para la formulación de políticas públicas en salud, el Ministerio garantiza que en todo caso le dará a los datos suministrados el tratamiento que corresponda e impedirá su divulgación a la ciudadanía cuando quiera que esa información deba ser considerada como clasificada, de conformidad con el artículo 18 de la Ley 1712 de 2014.</p>
	<p>Desarrollo de la herramienta. No se puede pedir el reporte antes de la existencia de la herramienta. Y la herramienta tiene que tener varias etapas de implementación y ser consultada.</p>	<p>Ver respuesta general d. Adicionalmente, se contemplará un período de transición.</p>
	<p>De la información. No es clara la forma en que se hará pública la información del receptor. No se aclara la forma en que se van a asociar los datos de identificación con la información contenida en los reportes.</p>	<p>El Ministerio ha decidido que los datos que se publicarán en el Registro Público son los datos impersonales o personales de naturaleza pública. Por su parte, los de naturaleza privada no se publicarán o serán anonimizados.</p>

<p>ANDI</p>		
	<p>Sugieren se defina los conceptos de dádivas y prebendas expresados en la ley 1738 de 2011 y Ley 1474 de 2011 y así mismo se genere la tipificación de la sanción administrativa consagrada en la norma.</p>	<p>La prohibición de dar dádivas o prebendas consagrada en el artículo 106 de la Ley 1438 de 2011 (modificado por el artículo 133 de la Ley 1474 de 2011) busca asegurar que la prescripción de medicamentos y tecnologías de la salud obedezca a su calidad y efectos, y no al éxito de estrategias de mercadeo que comprometan recursos públicos escasos sin una evidente promoción de la salud de los colombianos.</p> <p>Por ello, con el fin de reglamentar ese artículo el Ministerio se encuentra contemplando la posibilidad de expedir un decreto que incluya una definición genérica de lo que constituye una dádiva o prebenda, con la que se busca poner el énfasis en los efectos o consecuencias de la transferencia de valor más que en la conducta <i>per se</i>.</p> <p>Siendo así, en la resolución bajo estudio es legítimo solicitar el registro de cualquier tipo de conducta sin especificar su licitud, pues no es la conducta por sí sola la que se constituye en dádiva o prebenda, sino por el contrario, son sus efectos determinados sobre el mercado de los medicamentos y sobre la promoción de la salud los que pueden constituirla en una actividad ilegal.</p>

ANDI	<p>Art. 1. Obligación de registro. Se precise el objetivo de la Resolución teniendo en cuenta que lo que se pretende regular es la relación entre la industria proveedora de medicamentos e insumos médicos y los profesionales de la salud del Sistema de Salud colombiano. Se debe precisar el universo de actores involucrados en esta Resolución.</p>	<p>Se tendrá en cuenta la solicitud en el sentido de precisar los actores involucrados.</p>
	<p>Art. 2 “Insumo para políticas públicas.”: Se propone que sólo se trate el tema de transparencia y no se involucren temas como: educación médica, la educación en general, entre otros. Estos pueden ser objeto de reglamentaciones específicas. En este sentido, se insiste en precisar el objetivo de la norma.</p>	<p>Además de hacer parte del Plan de Acción de Transparencia e Integridad del Ministerio de Salud y Protección Social, este registro tiene fundamento en la estrategia No. 1 contenida en la Política Farmacéutica Nacional denominada <i>Información confiable, oportuna y pública sobre acceso, precios, uso y calidad de medicamentos</i>, la cual está orientada a “(...) resolver los problemas de transparencia y asimetría de información de precios, gasto, consumo, uso y calidad de medicamentos. Se espera poner a disposición del Gobierno, de las instituciones técnicas y normativas y de los usuarios, información oportuna y confiable para la toma de decisiones, a través de un único sistema de información. (...)”.</p> <p>Como parte de las actividades dirigidas al cumplimiento de esta estrategia, está la de diseñar e implementar “(...) un sistema único de reporte de la información del gasto de la industria farmacéutica en promoción, publicidad y de la financiación de actividades educativas (...)”.</p>
	<p>Artículo 4. “Obligatoriedad de los campos”: Se propone que se ponga en conocimiento de la Industria el Anexo Técnico y que, con la debida</p>	<p>Ver respuesta general d.</p>

ANDI	<p>anticipación, se efectúen las pruebas necesarias para el buen funcionamiento de la herramienta antes de hacer efectiva la Resolución.</p>	
	<p>Art. 5. “Objeto del registro”: En este Artículo se están incluyendo temas que de por sí ya están por fuera de cualquier posibilidad de financiación o de práctica entre la Industria Farmacéutica e Insumos y los Profesionales de la Salud, específicamente en los Códigos de Ética de las empresas y en el documento trabajado sobre Dávivas y Prebendas entre la industria, las Sociedades Científicas y el propio Ministerio de Salud y Protección Social.</p>	<p>El Ministerio tiene la posición de que 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.</p>
	<p>Art. 6. “Receptores de pagos y trasferencias de valor”: Es importante insistir en que el Proyecto se concentre en la relación Industria- Profesionales de la Salud del Sistema de Salud colombiano (de acuerdo con la Ley 1164 de 2007). Los demás actores y/o instituciones y todo el universo contemplado en este Artículo del Proyecto de Resolución pueden ser objeto de reglamentaciones específicas alimentadas por diferentes bases de datos como son: SISPRO, SISMED, entre otras.</p>	<p>Además de hacer parte del Plan de Acción de Transparencia e Integridad del Ministerio de Salud y Protección Social, este registro tiene fundamento en la estrategia No. 1 contenida en la Política Farmacéutica Nacional denominada <i>Información confiable, oportuna y pública sobre acceso, precios, uso y calidad de medicamentos</i>, la cual está orientada a “(...) resolver los problemas de transparencia y asimetría de información de precios, gasto, consumo, uso y calidad de medicamentos. Se espera poner a disposición del Gobierno, de las instituciones técnicas y normativas y de los usuarios, información oportuna y confiable para la toma de decisiones, a través de un único sistema de información. (...)”.</p> <p>Como parte de las actividades dirigidas al cumplimiento de esta estrategia, está la de diseñar e implementar “(...) un sistema único de reporte de la información del gasto de la industria farmacéutica en promoción, publicidad y de la financiación de actividades educativas (...)”.</p>

	<p>Artículo 8. “Uso del número de identificación”: Es claro que la información del oferente en todos los casos se hará pública de acuerdo con el Proyecto de Resolución. Sin embargo no es claro este artículo frente al contexto de su contenido.</p>	<p>El Ministerio ha decidido que los datos que se publicarán en el Registro Público son los datos impersonales o personales de naturaleza pública. Por su parte, los de naturaleza privada no se publicarán o serán anonimizados.</p>
	<p>Art. 9 “Información sobre producto asociado al pago o transferencia de valor”: Se propone que no se individualice dado que muchas veces los pagos no son asociados a un producto. Adicionalmente, las inversiones asociadas a productos hacen parte del secreto industrial de las empresas. Así mismo, se estaría creando indirectamente el escenario para posibles prácticas restrictivas de la competencia (Ley 1340 de 2009).</p>	<p>Como quiera que el reporte de información de los agentes del sector es vital para la formulación de políticas públicas en salud, el Ministerio garantiza que en todo caso le dará a los datos suministrados el tratamiento que corresponda e impedirá su divulgación a la ciudadanía cuando quiera que esa información deba ser considerada como clasificada, de conformidad con el artículo 18 de la Ley 1712 de 2014. Dentro del proceso de construcción se tuvieron en cuenta las normas sobre competencia del sector comercio, sin embargo para efectos de la próxima versión estos aspectos serán revisados con mayor profundidad.</p>
	<p>Art. 11. Este Artículo toma indiscriminadamente cualquier tipo de transacción o acción que se pueda presentar en cualquier momento y circunstancia.</p>	<p>Se evaluará esta observación para el ajuste del proyecto de resolución, el cual será publicado nuevamente para los comentarios de los diferentes actores.</p>
	<p>Art. 12. Pagos y transferencias de valor dentro de grupo empresarial: Se propone eliminar agremiaciones dado que no hacen parte del concepto de grupo empresarial.</p>	<p>Se evaluará esta observación para el ajuste del proyecto de resolución.</p>
	<p>Artículo 16. Excepciones a la obligación de registrar: Se propone eliminar de este Artículo, en el literal a, la frase “o contractual”, teniendo en cuenta que la mayoría de las transacciones que se realizan con los profesionales de la salud, se hacen</p>	<p>Respecto a la primera observación, se adopta la recomendación y se elimina la expresión “o contractual”.</p> <p>El segundo comentario no es claro, el literal b se</p>

	<p>mediante un contrato. En el literal b, se propone que se defina una periodicidad. El literal c, no tiene sentido, teniendo en cuenta que las actividades recreativas no son permitidas. Una vez más insistimos en que, si se toma en cuenta la propuesta adjunta sobre reglamentación de Dádivas y Prebendas, las excepciones contempladas en este Artículo ya estarían consideradas. Como puede observarse, en este y en otros artículos, el Proyecto de Resolución indirectamente está regulando Dádivas y Prebendas.</p>	<p>refiere al no registro de muestras médicas, salvo que supere los 4 salarios mínimos mensuales vigentes - SMLMV; el tema de periodicidad de reporte se encuentra reglamentado en el título III “Reglas del registro”. En cuanto a la observación del literal c, se hace referencia a que documentos con información promocional impresa no serán objeto de registro; sin embargo, cuando se trate de este tipo de información cuyo fin sea para actividades de educación continuada o recreativa, será objeto de registro.</p> <p>Por último, dentro de este Proyecto de Resolución no está contemplado regular el tema de dádivas y prebendas. Por el contrario, con el fin de reglamentar el artículo 106 de la Ley 1438 de 2011 (modificado por el artículo 133 de la Ley 1474 de 2011), el Ministerio se encuentra contemplando la posibilidad de expedir un decreto que incluya una definición genérica de lo que constituye una dádiva o prebenda, con la que se busca poner el énfasis en los efectos o consecuencias de la transferencia de valor más que en la conducta <i>per se</i>.</p>
	<p>Artículo 22. Publicidad de los datos: Hay una contradicción entre este artículo y el Artículo 8. Mientras el presente artículo dice que toda la información se hará pública, el Artículo 8 dice: “El dato de tipo de documento y número de identificación no serán visibles para informes y/o estadísticas que se generen”. La información recopilada por el Ministerio debe ser publicada conforme a la autorización otorgada por los titulares de la información y cualquier modificación</p>	<p>El Ministerio ha decidido que los datos que se publicarán en el Registro Público son los datos impersonales o personales de naturaleza pública. Por su parte, los de naturaleza privada no se publicarán o serán anonimizados, todo lo anterior en aras de garantizar el habeas data.</p>

	<p>que se haga sobre esta información deberá hacerse en cumplimiento con la Ley 1581 de 2012- Habeas Data.</p>	
	<p>Artículo 23. Garantía del derecho al habeas data: El titular de los datos podría no dar su consentimiento al obligado a reportar. En este caso, ¿Quedaría éste inhabilitado para ser contratado? ¿No se estaría vulnerando el Derecho Constitucional a la libertad contractual? Adicionalmente, el término “consentimiento informado” debe ser modificado por el término “autorización para el tratamiento de datos” tal como se establece en la Ley 1581 de 2012. Por otro lado, es de suma preocupación que la industria tenga toda la responsabilidad en el manejo de los datos. Esta responsabilidad debe estar en cabeza del Ministerio por ser quien custodia y administra la herramienta. El plazo de 10 días es sumamente corto para que los profesionales de la información puedan verificarla.</p>	<p>Después de un estudio minucioso, el Ministerio de Salud y Protección Social, ha concluido que la autorización del titular de los datos no es necesaria para su recolección y tratamiento (en sentido estricto), toda vez que: (i) los datos incluidos son en su mayoría datos impersonales o personales de naturaleza pública; y (ii) los datos personales privados son información requerida por una entidad pública o administrativa (el Ministerio) en ejercicio de sus funciones legales. Por su parte, la autorización del titular tampoco será necesaria para la circulación de los datos al público en general, pues (i) los datos que se publicarán en el Registro Público son en su mayoría datos impersonales o personales de naturaleza pública; y (ii) los de naturaleza privada no se publicarán o serán anonimizados.</p> <p>En esa medida, no hay posibilidad de que el titular de los datos se niegue a dar su consentimiento.</p>
<p>Observamed</p>	<p>Fundamentación débil del proyecto de Resolución. El proyecto de Resolución no contextualiza adecuadamente la norma. Mejorar los considerandos. No se mencionan los hechos que justifican la Resolución. No existe una explicación clara del “porqué” y “para qué” de las disposiciones que se introducen y su relación con los problemas concretos que afectan el sistema de salud colombiano.</p>	<p>Se evaluará esta observación para el ajuste del proyecto de resolución.</p>

	<p>Los médicos se están sintiendo excluidos del debate de la norma, que los afecta directamente.</p> <p>- Posible existencia de prácticas de “litigio inducido”.</p> <p>Las relaciones entre actores del sistema de salud, crecimiento incontenible de los recobros al FOSYGA, en parte está relacionada con el desarrollo del derecho a la salud o “litigio lícito”, pero también -en parte pueden estar relacionadas con prácticas perversas de “litigio inducido” orquestado por actores poderosos del sistema</p> <p>- El sistema de salud colombiano sí necesita transparencia en la interacción de sus agentes. Busca identificar posibles prácticas de inducción a la demanda para preservar la viabilidad financiera del sistema de salud y por esa vía defender el derecho fundamental a la salud de todos los colombianos.</p>	
<p>Stendhal</p>	<p>Parágrafos 2,3 y 4 Título V. Habeas data. La resolución contradice el artículo 10 de la Ley Estatutaria 1581 de 2012, ya que requiere que los sujetos obligados, en este caso el Responsable del Tratamiento, solicite consentimiento para ingresarlo a la herramienta del Ministerio de Salud y Protección Social, en este orden de ideas y entendiendo al Ministerio como entidad pública no sería necesario recabar el consentimiento de los Titulares.</p>	<p>La anterior interpretación es cierta y es la que adoptará el Ministerio de Salud y Protección Social en el segundo borrador del proyecto de resolución. Sin embargo, debe quedar claro que dicha posición sólo es válida en la medida en que la entidad pública mantenga la información recolectada como información clasificada. Si dicha información es divulgada a la sociedad en general, y en ella existen datos personales de naturaleza privada, semiprivada o sensible, sería necesario solicitar la autorización de su titular. Tal como lo hemos manifestado en respuestas anteriores, el Ministerio ha decidido no publicar los</p>

		datos personales que no sean públicos.
	Aclarar si las empresas estarían autorizadas a recabar en un mismo acto la autorización de los médicos para todas las transferencias existentes durante la relación contractual	<p>Cabe reiterar que el Ministerio ha concluido que la autorización del titular de los datos no es necesaria para su recolección y tratamiento (en sentido estricto), toda vez que: (i) los datos incluidos son en su mayoría datos impersonales o personales de naturaleza pública; y (ii) los datos personales privados son información requerida por una entidad pública o administrativa (el Ministerio) en ejercicio de sus funciones legales. Por su parte, la autorización del titular tampoco será necesaria para la circulación de los datos al público en general, pues (i) los datos que se publicarán en el Registro Público son en su mayoría datos impersonales o personales de naturaleza pública; y (ii) los de naturaleza privada no se publicarán o serán anonimizados.</p> <p>En esa medida, el nuevo proyecto de resolución no impondrá a los obligados el deber de obtener el consentimiento de los receptores de pagos.</p>
	¿Qué pasa en caso de que el Titular de los datos personales, refiriéndonos a un médico, haya otorgado su consentimiento antes de hacer la transferencia y con base en la resolución que se	El Ministerio ha concluido que la autorización del titular de los datos no es necesaria para su recolección y tratamiento (en sentido estricto), toda vez que: (i) los datos incluidos son en su mayoría datos

	<p>comenta, al avisar a los médicos antes de hacer la publicación, los titulares ejerzan su derecho de habeas data revocando su consentimiento. ¿Qué obligación se pondera: la revocación del titular o la publicación de la información como mandato de una autoridad?</p>	<p>impersonales o personales de naturaleza pública; y (ii) los datos personales privados son información requerida por una entidad pública o administrativa (el Ministerio) en ejercicio de sus funciones legales. Por su parte, la autorización del titular tampoco será necesaria para la circulación de los datos al público en general, pues (i) los datos que se publicarán en el Registro Público son en su mayoría datos impersonales o personales de naturaleza pública; y (ii) los de naturaleza privada no se publicarán o serán anonimizados.</p> <p>En esa medida, no hay posibilidad de que el titular de los datos se niegue a dar su consentimiento.</p>
<p>Superintendencia de Industria y Comercio</p>	<p>Proyecto de resolución artículos 6,8 y 10 registro de pagos y transferencias de valor realizados por el sector farmacéutico y registro de los individuos que participen en la recepción de salud, como son los pacientes, y ese registro se hará a través del tipo de documento y número de identificación de modo que se pueda facilitar la individualización y el ejercicio al derecho de habeas data. Se debe advertir que la información registrada sobre los pacientes, en ningún caso debe revelar datos sensibles de los titulares como tampoco datos privados.</p> <p>Con respecto al artículo 11 que menciona registro de pagos y transferencia de valor indirecta, sugiere aclarar a que beneficios se refieren y tratándose de datos personales de esos beneficiarios no podrán divulgarse sin consentimiento previo e informando a los mismo.</p>	<p>El Ministerio ha decidido que los datos que se publicarán en el Registro Público son los datos impersonales o personales de naturaleza pública. Por su parte, los de naturaleza privada no se publicarán o serán anonimizados.</p>

Fernando Florez Pinzon MD MSc.	Debe dejarse claramente establecido que la industria debe reportar absolutamente siempre que se den pagos en dinero o especie a la totalidad de los actores relacionados con la totalidad de las actividades de selección técnica y administrativa de proveedores y productos, siempre que se encuentren involucrados recursos públicos.	Se evaluará esta observación para el ajuste del proyecto de resolución.
	El proyecto no cuenta con algún procedimiento en caso de no darse cumplimiento a los contenidos del articulado, de donde se deja implícito el cumplimiento de la norma con carácter discrecional, es decir si el interesado simplemente quiere.	De acuerdo con el artículo 116 de la Ley 1438 de 2011, será sancionable la conducta de quien, estando obligado, no provea la información necesaria para la operación de los sistemas de monitoreo y de información del sector salud, o de las prestaciones de salud (Registros Individuales de Prestación de Servicios). En esa medida, el Proyecto de Resolución no establece nuevas conductas sancionables sino remite a la referida ley. Sin embargo, para dar mayor claridad, los artículos citados en el artículo 20 del Proyecto de Resolución serán solamente el 130 y el 131, por ser los pertinentes para efectos de determinar la sanción que procede por no reportar oportunamente la información que solicite el Ministerio y su monto
Takeda	Artículo 5....(...)... la financiación de eventos recreativos como actividades lúdicas, obras de teatro, concierto u otras, la observación que hacemos frente a este artículo es que la Industria Farmacéutica no debe ofrecer actividades que no estén relacionadas a fines académicos o científicos.	El Ministerio tiene la posición de que 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. En esa medida, no considera necesario eliminar las actividades lúdicas de la lista de posibles conductas a registrar. No obstante, el Ministerio considera que la financiación de eventos recreativos y actividades

		lúdicas por parte de la industria farmacéutica y de tecnologías de la salud, no contribuye a la promoción del conocimiento ni a las mejores prácticas médicas..
	Artículo 10. ...(..)... Los únicos pagos y transferencias de valor que no serán individualizados son los entregados a pacientes y se mantendrá el registro del monto agregado. La observación que hacemos frente a este artículo es que la Industria Farmacéutica no debería tener relación directa con los pacientes.	Se evaluará esta observación para el ajuste del proyecto de resolución.
	Registro de pagos y transferencias de valor indirectas. También deberán registrarse los pagos y transferencias de valor indirectas que no se realizan a los sujetos mencionados antes sino a un tercero o intermediario, incluyendo personas naturales o jurídicas. En el caso de personas naturales se registrarán los beneficios entregados a cónyuges, compañero(a) permanente y/o familiares dentro del tercer grado de consanguinidad, segundo de afinidad y primero civil. En relación a este artículo a nuestro juicio a la industria farmacéutica no se le debería permitir pagos o transferencias a través de un tercero o intermediario y mucho menos beneficios a cónyuges, compañeros permanentes y /o familiares.	Se evaluará esta observación para el ajuste del proyecto de resolución.
Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de	Es importante ratificar que el proyecto de resolución busca establecer mecanismos que garanticen una relación transparente entre los	Se agradece el comentario.

Colombia	<p>diferentes agentes del sector salud, incluyendo tanto a los profesionales de la salud como los participantes en la cadena de abastecimiento de medicamentos y otras tecnologías en salud. En ningún momento se trata de un reporte de dadas o prebendas dirigidas a los profesionales de la salud, pues ellas se encuentran prohibidas de acuerdo al artículo 106 de la Ley 1438 de 2011.</p> <p>En este sentido desde el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia, apoyarnos de manera irrestricta los textos colocados en consulta pública por parte del Ministerio que usted preside.</p> <p>El Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia considera que el Gobierno con este tipo de normas está dando pasos en la dirección correcta para incidir sobre los problemas de sostenibilidad del sistema de salud, al enfocarse en regular los incentivos que generan problemas de calidad y sostenibilidad financiera al sistema.</p>	
JAVIER JOSE VERGARA GIRON ENFERMERO. UNICOR MASTER EN SEGURIDAD DEL PACIENTE Y CALIDAD ASISTENCIAL.	Excelente propuesta, ya nos hacía falta, aunque se queda corta con relación a otros países que ya han avanzado en sancionar la relación médico e industria, pero es un primer paso.	Muchas gracias por su comentario.

