

## PROPUESTA DE REGLAMENTO

### REGLAMENTO DE PROMOCIÓN MÉDICA, TRANSFERENCIAS DE VALOR, CONFLICTO DE INTERÉS Y VISITA MÉDICA

Versión actualizada el 08.08.19

**Artículo 1°: Objeto del Reglamento.** El presente reglamento comprende promoción médica, transferencias de valor, conflicto de interés y visita médica. El reglamento deberá ser siempre interpretado en conformidad al Código Sanitario y la normativa sanitaria vigente en Chile.

#### **Artículo 2°: Definiciones.**

Para los fines del reglamento:

- a) **“Producto Farmacéutico”** Se entenderá por producto farmacéutico o medicamento cualquier sustancia natural, biológica, sintética o las mezclas de ellas, originada mediante síntesis o procesos químicos, biológicos o biotecnológicos, que se destine a las personas con fines de prevención, diagnóstico, atenuación, tratamiento o curación de las enfermedades o sus síntomas o de regulación de sus sistemas o estados fisiológicos particulares, incluyéndose en este concepto los elementos que acompañan su presentación y que se destinan a su administración.
- b) **“Promoción”** significa cualquier actividad realizada, organizada o patrocinada por un laboratorio farmacéutico o institución de salud dirigido a los profesionales de la salud para facilitar una prescripción informada, y la dispensación y consumo confiable de su(s) producto(s) farmacéutico(s) a través de los medios de comunicación, incluido Internet, en conformidad a la norma y al registro sanitario del producto.
- c) **“Profesional de la salud”** significa cualquier miembro de la profesión médica, odontológica, obstetricia, farmacéutica o de enfermería, o cualquier otra persona que en el ejercicio de su profesión pudiera prescribir, adquirir, dispensar o administrar un producto farmacéutico.
- d) **“Organización de pacientes”** significa, típicamente, una institución sin fines de lucro que representa, principalmente, los intereses y las necesidades de los pacientes, sus familias y/o cuidadores.

- e) **“Institución médica”, “institución de salud” o “establecimiento de salud”** significa típicamente una organización – persona jurídica – compuesta por profesionales de la salud y/o que presta asistencia sanitaria o que realiza investigación sanitaria.
- f) **Organización de Salud:** significa cualquier organización cuyo objeto sea brindar servicios relacionados al cuidado de la salud, ofrecer formación médica a Profesionales de la Salud y/o realizar investigación médica. Lo anterior incluye a modo enunciativo a Hospitales, Centros de Atención Médica, Clínicas y Universidades.
- g) **Sujeto Activo:** Tendrá el significado que se le otorga en el numeral 1 del artículo 129 K del Código Sanitario, esto es cualquier entidad o persona que se dedique a la fabricación, importación, producción, preparación, combinación, conversión, transformación, difusión, promoción, comercialización o distribución de productos sanitarios a los que se refiere el inciso primero del artículo 111 H del Código Sanitario.

Asimismo, se entiende como sujetos activos las personas naturales o jurídicas que estén relacionadas con los sujetos señalados en el inciso anterior, conforme al número 3 del artículo 129 K del Código Sanitario.

- h) **Sujeto Pasivo:** Tendrá el significado que se le otorga en el numeral 2 del artículo 129 K del Código Sanitario, esto es a los médicos, sociedades médicas y demás profesionales habilitados para la prescripción, dispensación o administración de medicamentos y productos sanitarios; los prestadores institucionales de salud; los centros donde se realice investigación científica; las personas y entidades consideradas en el artículo 21 de la ley N° 19.966 y en el artículo 22 de la ley N° 20.850; las personas con facultades para decidir sobre las adquisiciones de los productos sanitarios de los prestadores institucionales de salud; el personal de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud que determine el reglamento; las unidades académicas de las instituciones de educación superior que impartan carreras de las ciencias de la salud; las sociedades científicas vinculadas al área de la salud y sus integrantes, y quienes participan en la elaboración de protocolos y guías clínicas preparados por el Ministerio de Salud.

Se entienden también como sujetos pasivos a las personas naturales o jurídicas relacionadas con los sujetos señalados en el inciso anterior, conforme al número 3 del artículo 129 K del Código Sanitario.

- i) **Laboratorio Farmacéutico:** Para efectos de este reglamento, es aquel sujeto activo dedicado a la importación, producción, envasado, acondicionamiento o control de calidad de los productos a los que se refiere el Decreto 3 del Ministerio de Salud de 2010 que “Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano”.
- j) **Conflicto de Interés:** Para efectos de este reglamento se entenderá por conflicto de interés según lo establecido en el Artículo 129 Ñ del Código Sanitario, la situación en que un juicio o acción que debería estar determinado por un interés primario, establecido por razones profesionales o éticas, tales como la protección de los sujetos de investigación, la obtención de conocimiento científico o la asistencia adecuada al paciente, puede ser influido o parecer sesgado con motivo de la obtención de un interés secundario, sea éste económico, de prestigio, reconocimiento o de otra índole por parte de los sujetos activos y pasivos, tanto por parte de prestadores individuales de salud, como de prestadores institucionales.
- k) **Visitador Médico:** Se entenderá por visitador médico a aquel profesional cuya función principal es la promoción y entrega de información científica relativa a productos farmacéuticos de uso humano directamente a los profesionales de la salud legalmente facultados para prescribir y administrar productos y a los químico-farmacéuticos encargados de la dispensación, de conformidad al Título IX del Decreto Supremo N° 3 del Ministerio de Salud de 2010. Se excluyen profesionales altamente especializados con credenciales académicas avanzadas como médicos y/o profesionales con post-títulos, tales como magister y/o doctorados en ciencias de la salud, sea tanto en Chile como en el extranjero, cuya función principal sea el intercambio y discusión de información científica con sujetos pasivos.

### **Artículo 3°: Base de las interacciones.**

Las relaciones de los laboratorios farmacéuticos y sus visitadores médicos con los profesionales de la salud y así como otras partes interesadas están dirigidas a beneficiar a los pacientes y a mejorar el ejercicio de la medicina. Deben centrarse en informar a los profesionales de la salud sobre los medicamentos, brindándoles información técnico-científica y formativa y apoyando a la investigación y formación médicas, de conformidad con la Constitución Política del Estado y la normativa legal y reglamentaria vigente.

### **Artículo 4°: Transparencia de la promoción.**

El material relacionado con los productos farmacéuticos y su uso, de naturaleza promocional o no, patrocinado por un laboratorio farmacéutico, debe indicar claramente quién lo patrocina.

La promoción de medicamentos debe estar basada en información precisa y equilibrada y no debe ser engañosa. La información en los materiales promocionales debe sustentarse en una apropiada evaluación de los riesgos y beneficios del medicamento y de su uso adecuado, de manera ética y legal, siempre dentro de las indicaciones y dosificación aprobadas localmente en su respectivo registro sanitario.

### **Artículo 5°: Muestras Médicas.**

- a) Los laboratorios farmacéuticos tienen el deber de entregar a los profesionales de la salud la información proveniente del desarrollo de nuevos medicamentos.
- b) La promoción de los medicamentos de venta con receta es una actividad que se encuentra regulada por las leyes nacionales vigentes.
- c) Las muestras médicas de un producto farmacéutico que entregan los visitadores médicos a los profesionales de la salud, autorizados para prescribir el producto, tienen por objeto mejorar la atención de los pacientes y permitir que el profesional de la salud autorizado para prescribir se familiarice con el producto. En ningún caso la entrega de muestras médicas a profesionales de la salud para mejorar la atención a los pacientes podrá ser considerada como una transferencia de valor en los términos del artículo 129 K numeral 4 del Código Sanitario y de este reglamento.

- d) Los productos destinados a muestras deben estar marcadas como tales, con la finalidad de que no puedan ser revendidas o utilizadas de un modo inadecuado.
- e) Se excluye la entrega de muestras médicas a estudiantes y profesionales de la salud que no estén habilitados para prescribir.
- f) Los laboratorios deberán establecer procedimientos internos para la entrega de las muestras médicas en los cuales se verifique su trazabilidad y se limite el número de muestras a entregar de forma de cumplir con el objeto de las mismas.

#### **Artículo 6°: Artículos de Promoción.**

No podrán entregarse regalos, incluidos los artículos de promoción o servicios con valor monetario otorgado a título gratuito a un profesional de la salud. Únicamente podrán entregarse materiales con marcas del laboratorio farmacéutico pero no de productos, siempre y cuando ellos sean necesarios para el desarrollo de las actividades/encuentros señaladas en el presente reglamento y se entreguen en poca cantidad, como por ej.: lápices y blocks con un valor máximo de 0,1 Unidad de Fomento.

Estará prohibido para los sujetos activos ofrecer o entregar artículos de utilidad médica a los sujetos pasivos del Código Sanitario.

#### **Artículo 7°: Prohibición de obsequios en dinero u otros beneficios personales.**

Los sujetos activos no deben realizar ni ofrecer, a los sujetos pasivos, pagos en dinero o equivalentes, como, por ejemplo, tarjetas de regalo. Tampoco deben realizarse u ofrecerse, a los profesionales mencionados, regalos que vayan en su beneficio personal, como por ejemplo entradas a espectáculos, a eventos deportivos o artículos electrónicos.

#### **Artículo 8°: Eventos y encuentros.**

Con el objeto de informar a los profesionales de la salud sobre el desarrollo de los medicamentos, los laboratorios farmacéuticos y otros sujetos activos realizan diversas labores

de educación y difusión entre las que se cuentan la organización y patrocinio de eventos y encuentros.

El objetivo y enfoque de los encuentros debe ser científico, buscando brindar información científica y/o educativa.

En el marco de actividades y encuentros definidos en el artículo 9° de este reglamento, los laboratorios farmacéuticos y otros sujetos activos podrán organizar, patrocinar o apoyar eventos científicos o profesionales de educación o de complemento o actualización en la formación profesional dirigidos a los profesionales de la salud autorizados para prescribir, con el fin de mejorar su nivel de conocimiento en materias relacionadas con el cuidado de la salud, el mejoramiento de la calidad de vida de los pacientes, la prestación de los servicios de salud o de la sostenibilidad del sistema, entre otras, siempre dentro de los parámetros establecidos en el presente reglamento.

Estas actividades se realizarán preferentemente en modalidades institucionales y no podrán incluir transferencias de valor a profesionales de la salud autorizados para prescribir de manera personal/individual. Dichas actividades incluyen:

**1) Reuniones o actividades educativas o promocionales organizadas en Chile por un laboratorio farmacéutico y otros sujetos activos.**

Estas son actividades de carácter educativo o de divulgación científica o promocional organizadas en Chile por un laboratorio farmacéutico con expositores/relatores propios o externos contratados y a los que se invita a profesionales de la salud de manera individual.

Estas actividades pueden realizarse en Chile, ya sea en un hotel o un centro de eventos, o bien en el marco de un congreso científico, y tener una duración variable (desde algunas horas a varios días), en función del programa educativo/científico a desarrollar.

Las instalaciones en las que se realicen estas actividades y los servicios de alimentación que se ofrezca a los participantes deberán ajustarse a criterios razonables.

Durante el desarrollo de estas actividades los asistentes invitados pueden recibir un servicio de alimentación de valor moderado y razonable y acorde a la duración del evento (café, refrigerio,

almuerzo o cena) con un valor máximo de 2 Unidades de Fomento por persona por comida y elementos básicos de trabajo (lápices, blocks de apuntes) sin referencia a productos, según lo previsto en el Artículo 6° del presente reglamento.

A los asistentes invitados no se les financia ningún gasto de traslado (ni nacional ni internacional) ni de alojamiento, cuando el evento quede en su ciudad de residencia.

De manera excepcional podrán financiarse gastos de traslado y hospedaje, dentro del país, a profesionales de la salud invitados desde regiones, para asistir a estas actividades, a través de los proveedores de viajes validados por cada laboratorio farmacéutico. Dicha excepción se ampara en un criterio de discriminación positiva, a fin de favorecer la educación médica continua de profesionales de regiones.

Los laboratorios farmacéuticos y otros sujetos activos deberán implementar procesos para documentar los fines científicos, educativos o promocionales de estas reuniones y otras actividades autorizadas en este reglamento.

Los laboratorios farmacéuticos y otros sujetos activos deberán crear e implementar controles internos suficientes o con sus proveedores de viajes para garantizar que se cumpla con lo establecido en el Artículo 14 del presente reglamento.

Los profesionales de la salud asistentes no podrán recibir pago por ningún concepto de parte de los laboratorios farmacéuticos u otros sujetos activos.

Las invitaciones a profesionales de la salud a estas actividades pueden realizarse en forma individual/personal.

Cada laboratorio farmacéutico o sujeto activo deberá documentar los criterios de selección para la invitación a dicho evento.

Los laboratorios farmacéuticos y otros sujetos activos podrán convenir reuniones o encuentros individuales con profesionales de la salud, que tengan como objetivo lo señalado en el artículo 3° del presente reglamento. Durante dichas reuniones los representantes del laboratorio farmacéutico podrán pagar un servicio de café, refrigerio o almuerzo de trabajo (hospitalidad mínima), dentro del establecimiento de salud o lugares aledaños.

No se permite el pago de servicios de alimentación (café, refrigerios), almuerzo o cena, en eventos médicos organizados por terceros en hospitales o clínicas.

## **2) Contratación de médicos u otros profesionales de la salud autorizados para prescribir**

Los laboratorios farmacéuticos y otros sujetos activos podrán contratar a profesionales de la salud como consultores, investigadores, conferencistas/relatores o asesores, para reuniones o actividades propias, simposio en congresos médicos o cursos de especialización, tanto nacionales como internacionales.

Cada laboratorio farmacéutico suscribirá con los profesionales de la salud invitados a participar, un contrato que especificará los servicios prestados (asesoría, capacitación, participación en comités asesores, presentación de poster, etc.) y las condiciones de su participación.

Los laboratorios farmacéuticos y otros sujetos activos deberán implementar los controles internos necesarios para garantizar que la prestación del servicio es bajo el marco de un documento (contrato u otro) y con un objetivo claro y específico.

Los laboratorios farmacéuticos y otros sujetos activos deben exigir a los profesionales de la salud contratados que manifiesten que no tienen conflictos de interés, según se define en el artículo 2° literal j del presente reglamento, para la prestación del servicio. En el mismo sentido, se debe cautelar la independencia de los contratados, en lo relativo a los contenidos del servicio prestado.

En el caso de la contratación de servicios de profesionales de la salud, como consultores, investigadores, conferencistas/relatores o asesores, para eventos científico-educativos, las presentaciones podrán ser sometidas a una revisión por parte de los laboratorios farmacéuticos o sujetos activos contratantes, con el fin de asegurar:

- a) Concordancia de la presentación con el objeto del contrato firmado y los entregables acordados;
- b) Su conformidad con la normativa regulatoria vigente;



- c) Que los contenidos científicos estén respaldados bibliográficamente y con los consiguientes descargos (disclaimers).

Dicha revisión será realizada por el área regulatoria o médica del laboratorio farmacéutico contratante.

### **3) Participación de profesionales de la salud en reuniones internas, organizadas en el extranjero**

Los laboratorios farmacéuticos y otros sujetos activos pueden invitar a profesionales de la salud, a participar en reuniones internas organizadas en el extranjero y de carácter cerrado (por invitación) con un propósito de analizar y compartir últimos desarrollos y tendencias en materia científica-clínica.

El objetivo de la reunión es estrictamente de divulgación científica, con programa definido y aprobado por el área médica de la compañía.

La invitación puede cubrir pago de traslado y estadía, de acuerdo a criterios razonables de gastos.

Cada laboratorio farmacéutico anfitrión suscribirá con los profesionales de la salud invitados a participar, un contrato o carta de invitación, que especificará los servicios prestados (asesoría, capacitación, participación en comités asesores, etc.) y las condiciones para ello.

No se permiten las invitaciones individuales pagadas a: casa matriz, plantas u otros lugares que no estén en el marco de una reunión que tenga por propósito aquellos señalados en el primer párrafo de este numeral.

### **4) Auspicio a congresos científico- médicos nacionales organizados por terceros (sociedades científicas médicas, universidades)**

Los laboratorios farmacéuticos y otros sujetos activos podrán contribuir financieramente mediante auspicios a la organización de Congresos Científicos Médicos (u para otros profesionales de la salud autorizados para prescribir) a realizarse en Chile.

El financiamiento a los Congresos Científico Médicos será de carácter institucional y no personal.

En los Congresos Científico Médicos, los auspiciadores podrán contar con stands u organizar simposios propios.

En estas actividades sólo podrán entregarse a los asistentes servicios de café/refrigerios básicos (hospitalidad mínima permitida), material científico y promocional (impreso o digital) y elementos básicos de trabajo (lápices, block de apuntes institucionales, sin referencia a productos).

#### **5) Apoyo a la participación de profesionales de la salud en congresos científico- médicos nacionales e internacionales organizados por terceros**

Los laboratorios farmacéuticos y otros sujetos activos sólo podrán contribuir financieramente a dicha participación a través de convenios o acuerdos con instituciones independientes que constituyan personas jurídicas. En ningún caso este apoyo podrá ser otorgado directamente a personas naturales.

Los auspiciadores podrán definir las áreas terapéuticas de preferencia y concordar el perfil y los criterios de selección de los profesionales invitados, así como las condiciones del auspicio (p.e., categoría de hotel, pasaje, etc.), de acuerdo a criterios razonables de gastos.

La selección de los profesionales que asistirán a los congresos será realizada por las instituciones, y no por los auspiciadores, y se hará de acuerdo a los criterios, prioridades y condiciones concordadas entre ambas partes (instituciones y auspiciadores).

#### **6) Apoyo a la participación de profesionales de la salud en programas de entrenamiento nacionales e internacionales o de estadías de residencia en el exterior organizados por terceros**

Los laboratorios farmacéuticos y otros sujetos activos sólo podrán contribuir financieramente a dicha participación a través de convenios o acuerdos con instituciones independientes (sociedades médicas, universidades, instituciones de salud, colegios profesionales).

Los auspiciadores podrán definir las áreas terapéuticas de preferencia y concordar el perfil y los criterios de selección de los profesionales invitados, así como las condiciones del auspicio (p.e., categoría de hotel, pasaje, etc.).

La selección de los profesionales que participarán en programas de entrenamiento o de estadías de residencia en el exterior será realizada por las instituciones, y no por los auspiciadores, y se hará de acuerdo a los criterios, prioridades y condiciones concordadas entre ambas partes (instituciones y auspiciadores).

El auspicio será de carácter institucional y no personal.

#### **Artículo 9°: Becas de formación de posgrado en universidades en el país.**

Los laboratorios farmacéuticos y otros sujetos activos podrán financiar dichas becas únicamente a través de convenios o acuerdos con universidades acreditadas en Chile. En ningún caso este apoyo podrá ser otorgado directamente a personas naturales.

La selección de los profesionales becados será realizada por las universidades, y no por los auspiciadores, y se hará de acuerdo a los criterios, prioridades y condiciones concordadas entre ambas partes (universidad y auspiciador).

#### **Artículo 10: Auspicio para cursos de especialización para profesionales de la salud organizados por terceros en Chile**

Los laboratorios farmacéuticos y otros sujetos activos podrán auspiciar la realización de cursos de especialización para profesionales de la salud en Chile, sólo a través de convenios o acuerdos con instituciones independientes (Sociedades médicas, universidades, instituciones de salud, colegios profesionales). En ningún caso este apoyo podrá ser otorgado directamente a personas naturales.

Los laboratorios farmacéuticos y otros sujetos activos auspiciadores podrán definir las áreas terapéuticas de preferencia y concordar el perfil y los criterios de selección de los profesionales asistentes a los cursos, así como las condiciones del auspicio.

La selección de los profesionales que participarán en los cursos será realizada por las instituciones, y no por los auspiciadores, y se hará de acuerdo a los criterios, prioridades y condiciones concordadas entre ambas partes (instituciones y auspiciadores).

**Artículo 11: Elaboración y distribución de material de divulgación científica.**

Los laboratorios farmacéuticos y otros sujetos activos podrán elaborar y distribuir material de divulgación científica, para educación médica, relativa a nuevas terapias y sus ventajas, dirigidas a profesionales de la salud, ya sea en forma directa o a través de publicaciones independientes (de sociedades médicas, universidades, instituciones de salud y colegios profesionales).

**Artículo 12: Pago de suscripciones a revistas médicas, científicas y otras fuentes de información técnica-científica especializada.**

Los laboratorios farmacéuticos y otros sujetos activos podrán financiar dichas suscripciones únicamente a instituciones de salud, académicas o sociedades médicas. En ningún caso este apoyo podrá ser otorgado directamente a personas naturales.

Incluye el financiamiento de suscripciones a portales de búsqueda pagada de literatura médica y científica o a bases de datos o de publicaciones especializadas de uso público.

**Artículo 13: Invitación de acompañantes a Congresos.**

Los profesionales de la salud que estén invitados a los distintos eventos señalados en el artículo 9° de este reglamento, no deben asistir con acompañantes.

En todo caso, los auspiciadores, no deben hacerse cargo de costo alguno que esté relacionado con los acompañantes de los profesionales de la salud invitados.

**Artículo 14: Hoteles, Comidas y Viajes.**

- a) Todo evento debe celebrarse en un lugar adecuado para los objetivos científicos o educativos y para la finalidad del evento o encuentro.
- b) Los laboratorios farmacéuticos y otros sujetos activos deberán evitar el uso de instalaciones lujosas y las comidas deben ser de rango razonable.
- c) No podrá efectuarse invitaciones individuales a profesionales de la salud u otros sujetos pasivos a almuerzos, cenas, desayunos u otras atenciones, que no sean las permitidas en el marco de las actividades o encuentros descritas en este reglamento.
- d) Los Almuerzos y Cenas, en el marco de las actividades autorizadas con los profesionales de la salud u otros sujetos pasivos, tendrán un límite máximo de 2 Unidades de Fomento por persona por comida.

#### **Artículo 15: Estudios Clínicos.**

La realización de estudios clínicos es de vital importancia en el desarrollo de nuevos medicamentos.

Los estudios clínicos son una actividad que se encuentra regulada a nivel internacional y nacional, estando sujetos a estrictos protocolos en lo concerniente a su autorización, desarrollo y aprobación (Ley N°20.120 “sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana”, su Reglamento y Norma Técnica 151) y ley N° 20.850 que “Crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a Don Luis Ricarte Soto Gallegos”

Los estudios clínicos son una actividad regulada por protocolos que resguardan la seguridad y privacidad del paciente.

#### **Artículo 15 bis: Independencia del Investigador y Comité Ético Científico (CEC) respectivo.**

El Investigador, como el Comité Ético Científico encargado de revisar un estudio clínico, deben ser independientes del laboratorio respectivo que hubiere encargado el estudio que se revisa.

#### **Artículo 16: Contratación de estudios y asesorías con profesionales de la salud.**

Al contratar estudios y asesorías, referidos a estudios clínicos con profesionales de la salud, se debe exigir que los contratados manifiesten que no tienen conflictos de interés de conformidad a lo establecido en el artículo 2° literal j del presente reglamento. En el mismo sentido, se debe cautelar la independencia de los contratados, en lo respectivo a sus conclusiones.

#### **Artículo 17: Patrocinios y donaciones.**

##### **Apoyo a actividades educativas con profesionales de la salud.**

- a) Los sujetos activos, podrán patrocinar o auspiciar actividades educativas con profesionales de la salud, mientras éstas tengan carácter científico, educativo y/o académico.
- b) El apoyo a las actividades educativas debe sujetarse a un estricto principio de transparencia.
- c) No se deben financiar actividades de orden recreativo, turístico ni de entretención a profesionales de la salud.

En lo referente a actividades educativas que involucren a profesionales de la salud habilitados para prescribir, el apoyo de los sujetos activos, se ceñirá a lo dispuesto en el artículo 8° de este reglamento.

#### **Artículo 18: Apoyo a Universidades.**

- a) Los sujetos activos podrán patrocinar o auspiciar actividades de Universidades e instituciones académicas, como seminarios, talleres, cátedras, becas y otras, siempre que tengan un carácter científico, educativo y/o académico.
- b) El apoyo a las actividades mencionadas en la letra a), debe ser canalizado a través de las instituciones académicas, debiendo sujetarse a un estricto principio de transparencia.

#### **Artículo 19°: Donaciones a instituciones de salud.**

Las donaciones en favor de hospitales, clínicas, fundaciones y otras instituciones de salud, deberán sujetarse a un estricto principio de transparencia y en conformidad a la regulación sanitaria vigente.

**Artículo 20°: Interacciones con pacientes.**

Las interacciones con los pacientes deben sujetarse a la normativa vigente en materia de protección de sus datos personales.

**Artículo 21: Relación con Autoridades.**

Los laboratorios farmacéuticos y otras instituciones de salud no podrán realizar aportes a partidos políticos ni a candidatos a cargos de representación popular para el financiamiento de sus campañas políticas.

**Artículo 22: Casos de conflicto de intereses.**

En atención a la imposibilidad práctica de listar todos los potenciales conflictos de interés que pueden darse y conforme a la definición establecida en el artículo 129 Ñ del Código Sanitario, para el solo efecto de ejemplificar los más comunes se debe tener presente que éstos podrían tener lugar en las siguientes circunstancias:

- a) Al existir un interés financiero sustancial entre el tomador de la decisión, o su grupo familiar inmediato, con alguna de las partes de la transacción;
- b) Al existir un interés personal, social o político, entre el tomador de la decisión, o su grupo familiar inmediato, con alguna de las partes de la transacción;
- c) Al existir la intención del tomador de la decisión, o su grupo familiar inmediato, de tomar ventaja de la misma para su beneficio o utilidad personal o familiar;
- d) Al recibir el tomador de la decisión, o su grupo familiar inmediato, honorarios, comisiones u otra forma de compensación económica de alguna de las partes de la transacción.

Cada empresa deberá regular las situaciones específicas, procedimiento y forma en que un tomador de decisiones afectado por un conflicto o potencial conflicto de interés deberá informar del mismo y abstenerse de ser el decisor, según corresponda.

Aún en los casos en que tenga lugar el deber de abstención, subsistirá el deber de confidencialidad para el eventual afectado por el conflicto de interés.

Considerando que las situaciones de conflicto de interés son múltiples e indefinidas, se hace aconsejable errar en el lado de la cautela al momento de realizar una determinación en cada caso puntual. Se debe tener presente que existe siempre un conflicto de intereses cuando concurren a la vez el interés general propio del ejercicio de las funciones con un interés particular, sea o no de carácter económico, de quien ejerce dichas funciones o de los terceros vinculados a él determinados por el artículo 129 K del Código Sanitario, o cuando concurren circunstancias que le restan imparcialidad en el ejercicio de sus competencias.

### **Artículo 23: Visita Médica.**

La acción de los visitantes médicos en los establecimientos de salud se desarrollará de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 129 R del Código Sanitario, debiendo de esta manera limitarse única y exclusivamente a:

- a) Promoción y entrega de información y material de carácter científico-técnico o clínico referido a productos farmacéuticos de venta bajo receta, de conformidad a la legislación vigente, observando estrictos estándares éticos.
- b) Entregar información y material referente a eventos científico-técnicos o clínicos que puedan ser de relevancia para el Profesional de la Salud.
- c) Entregar muestras médicas exclusivamente a aquellos sujetos autorizados por la ley, en conformidad con lo dispuesto en el artículo 100 del Código Sanitario y en el artículo 198 del Decreto Supremo N° 3 del Ministerio de Salud de 2010, según determine el reglamento respectivo que dicte el Ministerio de Salud, el que establecerá condiciones tales como, límites según antigüedad del producto desde el otorgamiento de su registro sanitario, número máximo de muestras por profesional de la salud receptor, condiciones de seguridad y manejo de las muestras.
- d) Notificar al área científica del laboratorio farmacéutico cualquier información que reciban relativa a la utilización de los medicamentos, indicando especialmente las reacciones adversas que las personas visitadas les comuniquen, en estricta sujeción a lo dispuesto en la Ley N° 19.628 sobre protección de la vida privada y al Título X del Decreto Supremo N° 3 del Ministerio de Salud de 2010.



En el ejercicio de su actividad los visitantes médicos tendrán estrictamente prohibido la entrega de cualquier transferencia de valor, ya sea en la forma de artículos de promoción, obsequios o invitaciones personales, u otro incentivo económico, que induzca a privilegiar el uso de determinado producto, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 100 del Código Sanitario y en el artículo 213 del Decreto Supremo N° 3 del Ministerio de Salud de 2010.

El laboratorio farmacéutico que emplee a visitantes médicos tendrá el deber de proporcionar capacitación técnica adecuada y permanente a estos trabajadores de conformidad a lo dispuesto en el artículo 179 del Código del Trabajo. Esta capacitación deberá incluir información técnica y científica en relación con los productos específicos incluidos en el portafolio de los visitantes médicos, así como información relativa al manejo ético de información científica e inculcar valores fundamentales para el adecuado desempeño de su actividad.

Las aprobaciones que efectúe el director de establecimientos públicos de salud, para que los visitantes médicos desarrollen su actividad ante los Comités de Farmacia o de Abastecimiento, deberán ser publicadas en el sitio electrónico o sitio web del establecimiento con una periodicidad mensual y deberán encontrarse disponibles por un año calendario.

La misma regla aplicará a las visitas efectuadas, debiendo indicarse al efecto el nombre, cédula de identidad o pasaporte, día, mes, hora y año de la visita, así como la entidad específica ante la cual se realizó.

#### **Artículo 24: Transferencias de valor.**

En conformidad al numeral 4° del Artículo 129 K del Código Sanitario, se entenderá por transferencias de valor el traspaso de cualquier bien o prestación de servicio de un sujeto activo a un sujeto pasivo, incluyendo, entre otros, cualquier clase de pagos, aportes, subsidios y, en general, transferencias o beneficios otorgados a cualquier título.

Los sujetos pasivos de este título, en su condición de funcionario público, estarán regidos por la ley N° 20.730, que regula el lobby y las gestiones que representen intereses particulares ante las autoridades y funcionarios.

#### **Artículo 25: Valor mínimo a reportar.**

Para los efectos del presente reglamento se establece un umbral mínimo de 2 Unidades de Fomento para efectos de reportar. El umbral será calculado por mes y por cada profesional de la salud, en cualquiera de las formas de transferencia de valor no excluidas como tales

Con todo, no estarán sujetas a ningún reporte aquellas operaciones excluidas del concepto de transferencia de valor en conformidad al Artículo 129 L del Código Sanitario.

**Artículo 26: Portal de registro de transferencia de valor.**

El Ministerio de Salud y el Instituto de Salud Pública serán responsables de mantener en sus sitios web establecidos según el artículo 7 de la ley N° 20.285 en los cuales, respectivamente, se almacene y ponga a disposición del público la información que trimestralmente los sujetos activos deban reportar de conformidad al artículo 129 M del Código Sanitario.

La información señalada en el artículo anterior deberá incorporarse en los sitios web en forma completa y actualizada de un modo que permita su fácil identificación y un acceso expedito.

**Artículo 26 bis: Soporte y asistencia técnica.**

El Ministerio de Salud y el Instituto de Salud Pública deberán proveer soporte y asistencia técnica a los sujetos activos que deben reportar de conformidad a este reglamento mediante un punto de contacto de soporte informático que dichas instituciones deberán designar al efecto junto con requerimientos de información a sujetos activos

**Artículo 26 ter: Fallas en el sistema de reporte.**

En ningún caso se establecerán sanciones por incumplimientos a lo dispuesto en el Artículo 129 M del Código Sanitario cuando estas sean producto de fallas en el sistema de reporte referido en el Artículo 25 de este reglamento. El Ministerio de Salud y el Instituto de Salud pública deberán garantizar el continuo funcionamiento del referido sistema.

**Artículo 27: Forma, plazos y contenidos de los reportes.**

El Ministerio de Salud y el Instituto de Salud Pública deberán mantener a disposición permanente del público, a través de sus sitios electrónicos, las informaciones, publicaciones y reportes que les remitan los sujetos activos señalados en el numeral 1 del artículo 129 K del

Código Sanitario. Tales antecedentes deberán actualizarse, al menos, dentro de los primeros diez días de cada trimestre.

Los antecedentes que deberán mantenerse en los sitios electrónicos serán los siguientes:

- a) Detalle en una plantilla electrónica u hoja de cálculo respecto a los pagos, aportes, subsidios y, en general, transferencias o beneficios otorgados a cualquier título a un sujeto pasivo, con expresa indicación de su valor, fecha y forma de entrega de parte de los sujetos activos.
- b) Las reproducciones electrónicas fieles de los contratos y sus modificaciones suscritos para el suministro de bienes o la prestación de servicios, tales como la ejecución de acciones de apoyo y para la ejecución de obras, y las contrataciones de estudios, asesorías y consultorías relacionadas con pagos y aportes a sujetos pasivos.
- c) Las transferencias de fondos en dinero que se efectúen desde Chile o el Extranjero a sujetos pasivos.
- d) Los actos y resoluciones que tengan efectos sobre sujetos activos, en particular sanciones aplicadas por incumplimiento del presente Reglamento.
- e) Los trámites y requisitos que debe cumplir el interesado para tener acceso a la información publicada.

No se incluirán en estos antecedentes datos personales sensibles.

Los sujetos activos deberán informar al Ministerio de Salud y el Instituto de Salud Pública el último día de cada trimestre de los pagos, aportes, subsidios y, en general, transferencias o beneficios otorgados a cualquier título a un sujeto pasivo.

**Artículo 27 bis: Revelación obligatoria de los conflictos de interés.**

Los receptores de transferencias de valor deberán informar a los sujetos activos estar afectos a un conflicto de intereses en las presentaciones escritas u orales que realicen, sea en un contexto académico, de investigación, educativo, de asesoría o consultoría.

**Artículo 28: Sanciones.**

Las infracciones a lo dispuesto en el presente reglamento se encontrarán sujetas a las sanciones y procedimiento descrito en el Título X del Código Sanitario.

**Artículo Transitorio:** En referencia a las obligaciones de reporte establecidas en el artículo 129 M del Código Sanitario, no se aplicarán sanciones respecto al incumplimiento de los sujetos activos de tal norma sino hasta 12 meses después de la puesta en marcha del sistema referenciado en el artículo 26 de este reglamento.

\*\*\*\*\*