



Departamento de Derecho

Tesis presentada para obtener el título de Magíster en Derecho Empresario

***“TRANSPARENCIA DE LAS TRANSFERENCIAS DE VALOR EN LA  
INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y DE LA SALUD: PROPUESTA PARA  
SU APLICACIÓN EN ARGENTINA”***

**Autor: Martín Armada Melo**

**DNI: 36.727.920**

**Directora de Tesis: Érica Pedruzzi**

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 30 de marzo de 2023

## **RESUMEN**

En los sistemas de salud, la interrelación entre la industria farmacéutica y de dispositivos médicos, y el resto de los actores del sistema (profesionales sanitarios, instituciones médicas, sociedades científicas y asociaciones de pacientes) contribuye sustancialmente al desarrollo, comercialización y uso apropiado de los productos de salud. Sin embargo, muchas veces esta interrelación genera conflictos de intereses, en especial cuando existen interacciones que contienen transferencias de valor de los primeros hacia los segundos.

En los últimos años se ha estado desarrollando a nivel mundial una tendencia hacia la adopción de reportes públicos que transparentan las transferencias de valor entre la industria y los actores del sistema, brindando acceso a esta información a los pacientes, autoridades y al público en general. El objetivo del presente trabajo es explicar el objetivo y funcionamiento de estos sistemas, analizando su aplicación en distintos países del mundo, y proponer un sistema de aplicación para la Argentina.



## **Índice temático**

- I. Introducción.
  - a. Interrelación entre los actores del sistema de salud y la industria.
  - b. Conflicto de interés.
  - c. Reputación de la industria.
- II. Transparencia. Experiencia de aplicación en el mundo.
  - a. Estados Unidos
  - b. Australia
  - c. Europa
  - d. Colombia
- III. Propuesta de aplicación en Argentina
  - a. Análisis de la Ley 5709 de la Ciudad de Buenos Aires y Proyecto de Ley Nacional de 2018.
  - b. Propuesta para la aplicación de un régimen de declaraciones en Argentina.
  - c. Transparencia como primer paso.
- IV. Conclusión

### **I - Introducción**

En los últimos años se ha estado desarrollando a nivel mundial una tendencia hacia la adopción de reportes públicos que transparentan las transferencias de valor entre las empresas de la industria productora y comercializadora de medicamentos, vacunas, dispositivos médicos y otros productos relacionados a la salud, y los distintos actores de los ecosistemas de salud, principalmente los profesionales de la salud y las sociedades que los agrupan (en adelante, “Sistemas de Transparencia”). El objetivo del presente trabajo es explicar cómo los sistemas de transparencia vienen a contribuir a mejorar la reputación de la industria, transparentando estas relaciones y empoderando a los pacientes, y proponer un modelo de aplicación para Argentina. En el primer capítulo se expondrán las particularidades en el contexto de la industria de la salud que han llevado al desarrollo de estos sistemas, luego se analizarán algunos de los sistemas vigentes en el mundo y sus diferencias, y finalmente se realizará una propuesta de implementación para Argentina.

#### **I.a - Interrelación entre los actores del sistema de salud y la industria farmacéutica**

Los avances en la ciencia de la salud, particularmente en el desarrollo de nuevos medicamentos, terapias y vacunas, no podrían existir sin la constante interrelación entre las empresas que producen o venden productos relacionados a la salud - medicamentos, vacunas, dispositivos médicos, etc. – (en adelante la “Industria”) y los distintos actores que componen el sistema de salud. Sin embargo, la cantidad de interacciones entre estos sujetos y el lógico desconocimiento general del funcionamiento de los sistemas de salud por parte del grueso de la población, sumado a casos de conductas inapropiadas y corruptas, ha generado que los pacientes, autoridades y la sociedad en general, incluyendo grupos de profesionales de la salud, miren con cierta desconfianza la cercanía entre la Industria y los demás actores del sistema. La desconfianza aumenta especialmente cuando las interacciones incluyen transferencias de valor<sup>1</sup>. Los Sistemas de Transparencia (objeto de análisis de este trabajo) son una tendencia a nivel mundial que busca aportar claridad en las relaciones encabezadas por la Industria para revertir esta desconfianza. Antes de adentrarnos en el análisis de estos sistemas hay que entender cuáles son las relaciones que existen dentro del ecosistema de la salud y por qué son fundamentales para su funcionamiento y desarrollo.

Como primera consideración, es necesario comprender que el negocio de las empresas que conforman la Industria consiste en proveer más y mejores productos (medicamentos, tratamientos, vacunas, dispositivos, etc.) que permitan a los pacientes mejorar su calidad de vida y su bienestar. La competencia entre las empresas de la Industria está marcada (o debería estar marcada) por la innovación: es una carrera hacia el desarrollo de productos innovadores que traten o prevengan más enfermedades y de una manera más eficiente, favoreciendo a los pacientes y sistemas de salud.

Todas las fases del ciclo de vida de un producto de la salud dependen en gran parte de relaciones entre la Industria y distintos actores. A continuación se desarrolla un listado que pretende proporcionar una noción general del alcance de estas relaciones:

- Investigación y desarrollo (“I&D”): gran parte de los esfuerzos para desarrollar nuevas drogas que permitan el tratamiento o prevención de más enfermedades o

---

<sup>1</sup> El concepto de transferencia de valor es un elemento central de este trabajo. Implica el traspaso de un bien o beneficio desde la Industria a los distintos receptores (profesionales de la salud, sociedades médicas, funcionarios de gobierno, etc.). Puede tratarse de un pago dinerario, la cobertura de un gasto, o la entrega de un bien en especie.

que mejoren las condiciones actuales de los pacientes está en cabeza de la Industria. Comparten el objetivo de obtener ganancias y contribuir al bien común mediante la generación de avances en la salud. Al tratarse de una materia tan sensible, es una actividad altamente regulada y que requiere la colaboración con actores que aporten independencia al proceso de investigación y desarrollo. De manera muy simplificada, la I&D involucra pagos a instituciones de salud (clínicas, hospitales, universidades, etc) y a los profesionales de la salud que las componen para el desarrollo de estudios clínicos independientes, que permiten determinar la efectividad y riesgos de los nuevos desarrollos y que serán necesarios para su posterior aprobación.

- Estudios post-aprobación: luego de la aprobación para el uso de un producto en el mercado, es necesario continuar llevando a cabo estudios que permitan entender con mayor profundidad el efecto de las terapias en los pacientes, su impacto económico, sus potenciales nuevos usos e indicaciones que pudieran ampliar la aprobación otorgada, sus diferentes esquemas de aplicación, etc. Esta es información fundamental para generar evidencia basada en la experiencia de uso que permita avanzar los conocimientos científicos y de aplicación de los productos en beneficio último de los pacientes y del sistema en general. Al igual que los estudios previos a la aprobación, se requieren fondos y recursos que permitan su ejecución de manera independiente, y nuevamente esto suele estar financiado por las empresas privadas encargadas de su desarrollo y comercialización. Confiando en las virtudes del producto desarrollado, los laboratorios necesitan que se genere evidencia independiente que sirva para maximizar los beneficios del uso de sus productos. Nuevamente, esto involucra transferencias de valor hacia los profesionales de la salud e instituciones que llevan a cabo estas investigaciones y estudios y que necesitan solventar los gastos de honorarios, insumos, reclutamiento de sujetos de estudio, gastos de publicación, etc.

- Educación médica: El dinamismo en la aparición de nuevos productos e indicaciones, de información y evidencia de su uso en pacientes, de estudios que muestran su impacto presupuestario, y guías de tratamiento, entre otros, hace que los profesionales de la salud deban recibir educación y actualización constante para contar con los recursos que les permitan tomar las mejores decisiones para el tratamiento de sus pacientes. En este punto es importante mencionar el rol de las

sociedades científicas, entidades que suelen agrupar a profesionales de la salud de una determinada especialidad y/o región geográfica y cuyo objeto social suele estar relacionado a la educación de dichos profesionales. Su independencia es fundamental para su correcto funcionamiento, sin embargo en muchos casos dependen del financiamiento de la Industria para lograr sus objetivos. Del otro lado, la educación médica continua juega un rol clave para la Industria. Como ya mencionamos, las empresas compiten aportando innovación en productos de salud o reduciendo los costos de los ya existentes para ampliar su acceso. Naturalmente, la educación médica continua es una manera de asegurarse que los productos en los que se invirtió tanto tiempo y dinero sean conocidos por los médicos, instituciones y pagadores del sistema, y que su inversión se transforme en ganancias al mismo tiempo que los pacientes reciben las nuevas terapias o productos. Las transferencias de valor relacionadas a la educación médica continua son diversas y, probablemente, las que más desconfianza generan a los observadores externos al sistema. Entre ellas se encuentran:

- La cobertura de gastos para la asistencia de profesionales a eventos educativos y congresos médicos. Estos gastos suelen ser el pago de inscripciones y los gastos de traslado y alojamiento, los cuales pueden incluso ser en el extranjero (por ejemplo para la asistencia de un oncólogo a un congreso mundial de oncología en donde se presentan los tratamientos y estudios más novedosos).
- Los pagos de honorarios por los servicios prestados por los profesionales de la salud relacionados a la educación médica. Por ejemplo un médico de importante trayectoria y experiencia en el uso de una molécula puede ser contratado por un laboratorio para ser orador en un congreso, pudiendo transmitir su conocimiento práctico a cientos de otros médicos.
- Los patrocinios a eventos de educación médica organizados por sociedades científicas, tanto con un objetivo promocional (detallado en el siguiente punto) como un objetivo puramente de apoyo al programa de educación.
- Pago de becas de cursos especializados que permitan a los médicos mejorar la atención de los pacientes y a su vez el uso adecuado de las terapias disponibles.
- Cobertura de costo de suscripción a revistas médicas de actualización.

- Promoción: Muchas veces es difícil de diferenciar este punto de la educación médica. La promoción de los productos suele consistir en la entrega de información que apunta a convencer al destinatario de la conveniencia de usar cierto producto. Lo cierto es que hay situaciones en las cuales simplemente se busca recordar de la existencia de cierta molécula o marca sin un mensaje educativo. Esto suele suceder en los productos más establecidos, que posiblemente no se encuentran protegidos por una patente, y que, por lo tanto, se encuentran presentes en el mercado con varias marcas que compiten entre sí. Desde el punto de vista ético, se puede discutir si debieran existir transferencias de valor a destinatarios individuales con fines puramente promocionales<sup>2</sup>. Si bien se puede hablar de casos en los que se cubre la asistencia de un médico a un evento promocional, el contenido del evento debería ser científico y educativo. Sin embargo, sí existen transferencias de valor puramente promocionales cuando se paga por un espacio publicitario en una revista científica o se coloca el logo de una marca en un evento.

- Aportes a los sistemas de salud y la comunidad: Los sistemas de salud son complejos, contar con el acceso al producto adecuado y médicos/tomadores de decisión actualizados no es garantía de una efectiva prestación de salud a un paciente. Existen infinidad de recursos complementarios que son necesarios para la correcta atención de salud, desde infraestructura y equipamiento hasta concientización de enfermedades o de la importancia de un diagnóstico temprano a pacientes. En los países en vías de desarrollo especialmente se evidencian carencias en estos aspectos. Los laboratorios en muchas oportunidades interactúan con actores del sistema con el objetivo de favorecer las condiciones generales que permitan el adecuado acceso a la salud por parte de los pacientes. En este sentido, es común que desde la Industria se colabore con sociedades científicas, asociaciones de pacientes o gobiernos en campañas de concientización de enfermedades, se realicen donaciones para que una sala de atención primaria en una zona de emergencia cuente con los recursos adecuados para funcionar, se colabore con programas de diagnóstico temprano de enfermedades, se financie

---

<sup>2</sup> Por ejemplo, ¿qué legitimidad tendría cubrir un viaje a un congreso internacional como estrategia promocional para un producto que tiene 30 años de uso y experiencia en el mercado y para el cual no existen nuevos datos o estudios relevantes?

actividades de asociaciones de pacientes que favorezcan el acompañamiento de pacientes durante su tratamiento, entre otras.

Los roles que cada parte (Industria, profesionales, sociedades médicas) tiene en estas interacciones se ha generado de manera natural y de acuerdo a los intereses de cada una, lo cual determina la eficiencia del sistema. Tomemos un ejemplo muy simplificado de la educación médica. Un laboratorio productor de un medicamento cuenta con el conocimiento y los datos de seguridad/eficacia de su producto y es el principal interesado en que los profesionales conozcan esta información para la aplicación correcta del producto. Por otro lado, una sociedad médica especializada en la enfermedad que trata el producto, conformada por profesionales de gran experiencia en la materia, puede analizar los datos de manera objetiva y también tiene como uno de sus objetivos formar a sus miembros. Resulta natural que el laboratorio financie la educación médica, la sociedad científica gestione el curso y le entregue un aval, y los profesionales reciban el beneficio de asistir a formarse en el uso de un nuevo medicamento.

Como puede observarse en este ejemplo, los roles se encuentran eficientemente distribuidos de acuerdo a los intereses y conocimientos de cada una. Esta eficiencia está dada porque cada parte cuenta con los incentivos adecuados para hacer optimizar los resultados de cada una de estas interacciones en beneficio propio, e indirectamente en beneficio del sistema en su totalidad. Esto no quita que no surjan diversas situaciones en las que existen conflictos de interés, como desarrollaremos a continuación.

### **I.b - Conflictos de intereses**

En el reporte del Instituto de Medicina de la Academia Nacional de Estados Unidos titulado “Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice” se define a los conflictos de interés como las circunstancias que generan el riesgo de que juicios profesionales o acciones relacionadas a un interés primario sean indebidamente influenciados por un interés secundario<sup>3</sup>. En las circunstancias generadas por las interrelaciones descritas en la sección anterior, el interés primario está representado por el bienestar de los pacientes, la integridad de las investigaciones y estudios y la calidad

---

3 Institute of Medicine. 2009. *Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice*. Washington, DC: The National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/12598> p 45-46.

de la educación médica continua. Por otro lado, el interés secundario en este caso está principalmente asociado a un beneficio económico, pero incluye también el interés de avanzar en una carrera profesional, y de favorecer a las personas o empresas que comparten el entorno profesional.

La sola existencia de un conflicto de intereses no significa que el tomador de decisión no sea una persona ética ni que la decisión no responda al interés primario, sino que, de acuerdo a un criterio general o a la mirada subjetiva de un tercero, existe un riesgo de que la decisión esté siendo influenciada indebidamente por consideraciones que no deberían ser tomadas en cuenta. Estos criterios se configuran por la relación entre dos factores: (i) la probabilidad de que la decisión sea influenciada por un interés secundario (lo cual depende del valor, duración y extensión de la circunstancia conflictiva y el poder real de decisión del sujeto); y (ii) el grado del potencial daño ocasionado si efectivamente se prioriza el interés secundario por sobre el primario.

En el caso de los conflictos de intereses de los actores del sistema de salud, es importante remarcar brevemente dos particularidades de los productos de salud de cara a los pacientes, sus consumidores finales: (i) en la mayoría de los casos no existe la opción de reemplazar el producto ni elegir no adquirirlo, siendo la salud un tema prioritario para la mayoría de las personas, y (ii) existe un desconocimiento casi absoluto por parte de los pacientes de los motivos de elección de un medicamento o tratamiento por sobre otro, dada la complejidad de la materia. Esta decisión recae en definitiva en los profesionales de la salud que prescriben o recomiendan cierto producto, molécula o tratamiento, debiendo elegir lo más beneficioso para su paciente sobre la base de su conocimiento y experiencia. Los mismos principios se pueden extrapolar a los procesos de compras institucionales y/o de gobierno (en los que también la farmacoeconomía juega un rol fundamental), con el condimento adicional que el impacto económico de las decisiones es muchísimo mayor que el de una prescripción individual.

A modo de resumen de lo expresado hasta aquí, la interrelación entre la Industria y los demás actores del sector es tan frecuente como necesaria y contiene innumerables transferencias de valor entre la primera y los segundos. Por otro lado, las características propias del área determinan que el poder de decisión, de recomendación y compra se encuentra concentrado, justamente, en los receptores de dichas transferencias de valor, y las decisiones que tomen pueden favorecer a los emisores de estas. El potencial conflicto de intereses que cae sobre cualquiera que reciba estas transferencias de valor es evidente.

La formación del criterio que determina qué situaciones configuran un conflicto de intereses se establece naturalmente por la percepción subjetiva de cada persona. Los criterios del receptor de la transferencia de valor, el emisor, el tercero interesado o el observador o interesado indirecto pueden (y tienden a) diferir. Sin embargo, los cuerpos normativos (que pueden ser políticas, códigos de ética, leyes, entre otras) cumplen un rol importante al aportar cierta objetividad al asunto. Allí puede estar determinado cuáles son las situaciones que caen dentro de la definición y también las consecuencias que su configuración trae aparejada. Por ejemplo, un código de ética interno de una institución de salud puede prohibir que sus funcionarios reciban ciertos beneficios por parte de terceros, o determinar que pueden recibirlos pero que si lo hacen deberán excusarse de tomar una decisión de compra.

Con respecto a estos mecanismos para combatir o evitar los conflictos de intereses, los Sistemas de Transparencia actúan en una etapa previa. En estos no se realiza un juicio de valor ni se determina cuándo se configura un conflicto de intereses, sino que se limita a informar, con mayor o menor alcance, que cierta interacción entre ciertos sujetos existe. Los distintos tipos de Sistemas de Transparencia aplicados a la Industria serán expuestos con mayor detalle más adelante, pero a modo de adelanto, un Sistema de Transparencia correctamente implementado es un primer paso porque brinda a toda la comunidad información valiosa para determinar, por sí mismos o mediante los recursos normativos que puedan existir, si las decisiones que interesan a su salud pueden estar siendo afectadas por intereses secundarios.

### **I.c - Reputación de la Industria**

Para finalizar esta introducción, es importante entender que la desconfianza mencionada en el primer párrafo del trabajo se vio históricamente alimentada por una mala reputación de la Industria, producto de las sanciones y escándalos protagonizados por los actores de los sistemas de salud.

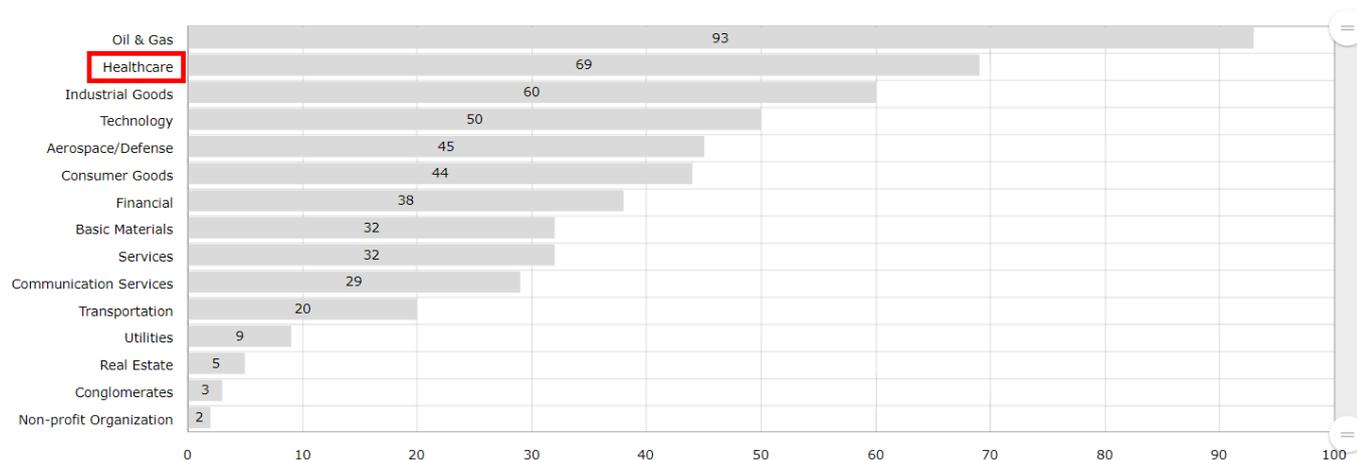
Una manera transversal de medir mundialmente la incidencia de los casos de corrupción en la industria de la salud es tomando como referencia los casos de investigaciones y aplicación de sanciones en virtud del Acta de Prácticas Corruptas en el Extranjero (FCPA, por sus siglas en inglés) de Estados Unidos. Esta normativa sanciona los hechos de corrupción que involucran funcionarios públicos extranjeros y que

contienen algún punto de conexión que, de acuerdo a la propia normativa, afecta los intereses de este país. De esta manera, está sometido al alcance de esta norma cualquier hecho de corrupción que involucre empresas que coticen en bolsas estadounidenses (o terceros afiliados a estas), que haya sido realizado por ciudadanos estadounidenses, que involucre pagos de sobornos en dólares, que involucre transferencias bancarias que en algún punto pasen por el sistema bancario de ese país, que contengan el uso de correos electrónicos que estén alojados en servidores físicamente en Estados Unidos, y la lista continua. Básicamente los fiscales de la Comisión de Valores (SEC) y del Departamento de Justicia (DOJ), en materia civil y penal respectivamente, poseen relativa libertad para aplicar su jurisdicción sobre una considerable porción de los actos de corrupción de todo el mundo, tanto que suele hacerse referencia al “brazo largo” de la FCPA para referirse a su alcance. Si bien existen infinidad de hechos de corrupción no juzgados bajo la aplicación de esta norma, y hay muchos otros países que tienen legislaciones similares, no existe otro caso de una normativa que agrupe tanto volumen de casos por hechos sucedidos en distintos lugares del mundo. La cantidad de casos investigados o perseguidos desde su creación en 1977 hasta el día de la fecha (en especial en lo ocurrido en los últimos 20 años) permite sacar ciertas conclusiones estadísticas respecto de qué industrias son las más corruptas del mundo. Mirando estos datos podemos ver que la industria de la salud se encuentra en la posición número 2, solamente detrás de la industria del petróleo y gas (ver gráfico 1)<sup>4</sup>.

---

4 Stanford Foreign Corrupt Practices Act Clearinghouse. Fecha de consulta 21/02/2023. Disponible en <https://fcpa.stanford.edu/statistics-analytics.html?tab=9>

## Industry Classifications of FCPA Matters



### Description for Industry (FCPA Matters)

This chart identifies the industry classifications of FCPA Matters initiated since the FCPA's enactment. For purposes of this graphic, a single industry is assigned to each Matter based on the industry of the company defendants or other implicated parties at the time of the misconduct. Industry classifications may not comport with NAICS, SIC or classification systems used by other organizations. See [About Us - Datasets](#) for the definition of "FCPA Matter."

Gran parte de estos casos involucran la utilización de las transferencias de valor desde la industria hacia profesionales de la salud y funcionarios públicos a las que se hizo referencia anteriormente como un medio para cometer actos corruptos. Es importante destacar que de acuerdo a la FCPA, ofrecer, prometer, o entregar cualquier cosa de valor con el objetivo de obtener o retener un negocio de manera ilegítima es considerado un soborno. De acuerdo a esta definición, no es necesario que para que se configure un soborno exista un pago monetario, sino que puede tratarse de otro tipo de beneficios. La utilización de las transferencias de valor para perseguir fines indebidos se presenta principalmente de dos formas:

- 1) Las transferencias de valor son utilizadas distorsionando alguno de sus aspectos para encubrir su finalidad real. Los casos más comunes son servicios por los que se pagan montos más elevados de lo correspondiente, exceso en la frecuencia de contrataciones u otorgamiento de apoyos para concurrencia a eventos, organización de eventos que incluyen entretenimiento o invitaciones a familiares. Lo que termina de armar la ecuación que configura el soborno es la intención, que es lograr obtener una ventaja comercial indebida, en estos casos la compra o recomendación de productos.
- 2) Las transferencias de valor ni siquiera existen en la realidad, sino que son figuras que se utilizan para crear registros de gastos fraudulentos en la contabilidad de las empresas, y luego utilizar ese dinero para realizar pagos

indebidos, como eventos educativos que no suceden o servicios que nunca son prestados. Esto mismo puede realizarse con otros gastos corrientes en las compañías.

Muchas de las empresas más importantes del sector farmacéutico y de dispositivos médicos han recibido sanciones por investigaciones de FCPA y otras normas anticorrupción a lo largo del mundo, lo cual viene generalmente acompañado de una considerable multa, acciones de remediación y hasta penas de prisión efectiva para los funcionarios involucrados<sup>5</sup>. Sin embargo puede argumentarse que el peor daño es el reputacional. En un estudio publicado en 2016 que analiza la pérdida de valor de compañías enfrentando investigaciones por sobornos entre 1978 y 2010 determinó que por cada dólar que baja la acción de la compañía, ochenta y un centavos corresponden a la pérdida de reputación<sup>6</sup>. Este daño excede a la empresa involucrada ya que los grandes escándalos generados a partir de estos casos contribuyen a la pérdida de confianza de los pacientes en sus médicos, instituciones, proveedores de medicamentos y en el sistema de salud en general.

Las interrelaciones entre la Industria y los demás actores del sistema son complejas y los potenciales conflictos de intereses son inherentes al sistema. Estos dos factores sumados a la mala reputación generada por prácticas corruptas del sector, puede generar desconfianza hacia los actores del sistema de salud. A continuación explicaré

---

<sup>5</sup> A continuación se incluyen algunos de los casos con mayor repercusión del sector salud:

Teva <https://www.justice.gov/opa/pr/teva-pharmaceutical-industries-ltd-agrees-pay-more-283-million-resolve-foreign-corrupt>

Astrazeneca <https://www.sec.gov/litigation/admin/2016/34-78730-s.pdf>

Alexion <https://www.sec.gov/news/press-release/2020-149>

Biomet <https://www.justice.gov/opa/pr/zimmer-biomet-holdings-inc-agrees-pay-174-million-resolve-foreign-corrupt-practices-act>

Bristol-Myers Squibb <https://www.sec.gov/news/press-release/2015-229>

GSK <https://www.sec.gov/litigation/admin/2016/34-79005-s.pdf>

Novartis <https://www.justice.gov/usao-nj/pr/novartis-ag-and-subsidiaries-pay-345-million-resolve-foreign-corrupt-practices-act-cases>

Pfizer <https://www.sec.gov/news/press-release/2012-2012-152htm>

Sanofi <https://www.sec.gov/news/press-release/2018-174>

<sup>6</sup> Sampath, V.S., Gardberg, N.A. & Rahman, N. *Corporate Reputation's Invisible Hand: Bribery, Rational Choice, and Market Penalties*. J Bus Ethics 151, 743–760 (2018). <https://doi.org/10.1007/s10551-016-3242-3>

cómo los reportes de transferencias de valor en la Industria vienen a contribuir a aumentar la confianza y disminuir las presunciones de ilegitimidad, transparentando estas relaciones y empoderando a los pacientes. Analizaré algunos de los sistemas vigentes en el mundo y sus particularidades, y luego realizaré una propuesta de implementación para Argentina.

## **II. Transparencia. Experiencias de aplicación en el mundo**

Los Sistemas de Transparencia son una gran tendencia a nivel mundial en lo que respecta a los esfuerzos de anticorrupción en la industria farmacéutica y de dispositivos médicos. El enfoque, alcance y particularidades de los Sistemas de Transparencia tienen variaciones de acuerdo a la manera en la que son implementados en los distintos países, pero comparten el mismo objetivo general: aportar datos transparentes a la población respecto de las relaciones existentes entre la Industria y los sujetos reportados, generalmente profesionales de la salud e instituciones relacionadas a la salud. A lo largo de este capítulo se analizará brevemente las particularidades de algunos sistemas implementados en distintos países, destacando ventajas y desventajas de cada uno, así como experiencias y aprendizajes relevantes. Para lograrlo, se establecerá el foco sobre ciertos aspectos fundamentales de los sistemas.

Posiblemente la clasificación más relevante a los efectos del análisis de los distintos sistemas de transparencia es respecto de su fuente. En ese sentido, se distinguen los sistemas legales de los voluntarios. Los primeros son aquellos que emanan de una disposición de una autoridad competente, y cuyo cumplimiento alcanza a todos los sujetos comprendidos por esta norma de igual manera. Los segundos son los que surgen de sistemas de autorregulación, generalmente establecidos por las cámaras o asociaciones de industria. Al igual que en otros rubros, las compañías del sector salud suelen agruparse para constituir cámaras de manera privada con los fines de tener una representación conjunta frente a otros actores (como el gobierno y otros pagadores de salud) en temas de interés común. La autorregulación de sus miembros también es un objetivo buscado en muchos casos a la hora de crear estas agrupaciones, y es muy común en esta industria la existencia de códigos de ética o de buenas prácticas que regulan la manera de hacer negocios y relacionarse con el entorno. En este mismo sentido, los sistemas de transparencia son, en algunos países, producto de acuerdos de autorregulación. La clasificación como “voluntarios” no hace referencia a que los miembros de la agrupación

puedan elegir no cumplir con el acuerdo correspondiente, sino que se trata de una obligación a la que se someten voluntariamente al decidir formar parte de la cámara o asociación privada.

Otro aspecto en el que se debe poner especial atención al momento de entender las diferencias y pros y contras de cada sistema es el alcance de la información incluida, el cual está determinado por tres aspectos:

- Sujetos obligados a reportar
- Sujetos alcanzados por el reporte
- Actividades incluidas dentro del reporte

Finalmente, no se deben dejar de lado los aspectos más formales de los sistemas. La manera en la que la información es presentada, su accesibilidad, la comunicación y conocimiento del público general de su existencia juegan un papel determinante al momento de analizar si el esfuerzo e inversión requerido para lograr llevar un sistema a la realidad vale la pena.

Basado en estos aspectos, y agregando otros relevantes al análisis, se detallarán a continuación ejemplos de Sistemas de Transparencia en el mundo.

## **II.a - ESTADOS UNIDOS**

Se trata del primer país es iniciar una conversación respecto de la conveniencia de transparentar las relaciones entre la Industria y los profesionales sanitarios e intentar la implementación de un sistema a nivel nacional<sup>7</sup>. El primer intento de sancionar la *Physician Payments Sunshine Act* (en adelante “*Sunshine Act*”) fue en el año 2007, pero no consiguió aprobarse. En palabras del congresista Chuck Grassely, que introdujo el proyecto original de 2007, el objetivo de esta norma es que “*al requerir que las compañías productoras de drogas y dispositivos médicos reporten los obsequios a doctores estamos empoderando a los pacientes a hablar con sus doctores acerca de las drogas que les están recetando y a aprender más acerca de la influencia de la industria farmacéutica en la práctica de la medicina*”<sup>8</sup>.

---

7 Saver, Richard S. “*Financial Conflicts in the New Era of Sunshine: What We Know and Still Need to Know*” *Indiana Health Law Review*, Vol. 15, Issue 1 (2018), pp. 67-108

<sup>8</sup>Traducción realizada por el autor. Cita disponible en <https://www.grassley.senate.gov/news/news-releases/grassley-kohl-say-public-should-know-when-pharmaceutical-makers-give-money>. Consultado el 27/03/2023. “By requiring drug companies and medical device manufacturers to report on their gifts to doctors we are empowering patients to talk with their doctors about the

Sobre la base de ese mismo proyecto se logró la aprobación en el año 2010 y se realizó el primer reporte público en 2014, conteniendo la información de 2013. Antes de esto, existían normativas que imponían un cierto grado de transparencia en algunos estados, e incluso la tendencia comenzaba a verse en acuerdos entre el Departamento de Justicia y compañías como parte de las remediaciones acordadas en el marco de investigaciones por prácticas ilegales como las que fueron mencionadas en el primer capítulo.<sup>9</sup>

### Sujetos obligados

La norma alcanza a todos los productores de drogas, dispositivos, o productos médicos o biológicos cubiertos por cualquiera de los 3 programas de cobertura médica federales: Medicare, Medicaid y el Programa de Seguro de Salud Estatal para Niños (SCHIP por sus siglas en inglés). También están incluidas las entidades que se encuentren dentro del mismo grupo económico que las primeras. La gran discusión respecto de este punto es la exclusión de los distribuidores, una de las piezas clave de los sistemas de salud. Los que critican su exclusión indican que son entidades que también están interesadas en aumentar la prescripción y venta de los productos referidos por la norma y que también pueden tener interacciones con los sujetos pasivos<sup>10</sup>. Sin embargo, de acuerdo a la norma, solo están alcanzados cuando cumplen con la definición anterior, y no cuando actúan solamente como distribuidores<sup>11</sup>.

### Sujetos pasivos alcanzados por el reporte

---

drugs they are prescribed and to learn more about the influence of the pharmaceutical industry on the practice of medicine.”

9 En 2008 y 2009 respectivamente, los laboratorios Cephalon y Eli Lilly llegaron a acuerdos con el Departamento de Justicia por casos de promoción indebida en los que, además de pagos de multas millonarias, se comprometieron a publicar la información de pagos y gastos de viajes y alojamientos de médicos. <https://www.justice.gov/archive/opa/pr/2009/January/09-civ-038.html>  
<https://www.justice.gov/archive/opa/pr/2008/September/08-civ-860.html>

10 Saver, Richard S. “*Financial Conflicts in the New Era of Sunshine: What We Know and Still Need to Know*” *Indiana Health Law Review*, Vol. 15, Issue 1 (2018), p. 74

11 Archivo de preguntas frecuentes de abril 2022 publicado en el sitio web del *Center of Medicare and Medicaid Services*. FAQ #8151. Consultado 21/02/2023. Disponible en <https://www.cms.gov/OpenPayments/FAQs>

En la redacción original del *Sunshine Act*, los denominados “receptores cubiertos” se encontraban acotados a médicos y hospitales escuela. Esta determinación fue criticada por considerarse que no era lo suficientemente amplia para cumplir el propósito de la norma. El congresista Chuck Grassely, que introdujo el proyecto original de 2007, indicaba que este propósito era que el público pudiera conocer si existían pagos que pudieran estar afectando los hábitos de prescripción.<sup>12</sup> El problema es que los médicos no son los únicos que cuentan con poder de prescripción de acuerdo a las regulaciones sanitarias de este país, y sin duda tampoco son los únicos que interactúan con la Industria. Las críticas fueron adoptadas por los reguladores y en la modificación más grande que sufrió el sistema, aplicada desde 2021, se incorporaron al listado de sujetos pasivos otros profesionales de la salud que también tienen capacidad prescriptiva. De esta manera, los alcanzados por el reporte en la actualidad son:

- Médicos
- Asistentes médicos
- Profesionales de enfermería
- Profesionales de enfermería clínica
- Enfermeros anestesiistas registrados
- Enfermeros/parteros certificados
- Hospitales escuela (*Teaching Hospitals*): Hospitales que hayan recibido pagos por ciertos programas educativos incluidos en la norma en el último año<sup>13</sup>.

#### Actividades incluidas en el reporte

Respecto al contenido, existen tres reportes que las compañías deben entregar:

1. Reporte General de Pagos: incluye pagos directos e indirectos y otras transferencias de valor entregadas por un sujeto obligado a un receptor cubierto dentro del año calendario anterior. Incluye también pagos y transferencias de valor a terceros que tengan como destinatario final sujetos obligados.
2. Reporte de Pagos de Investigación. Dentro de los pagos generales, aquellos que son realizados en conexión con una actividad que se corresponde con la

---

12 Declaraciones disponibles en <https://www.grassley.senate.gov/news/news-releases/grassley-kohl-say-public-should-know-when-pharmaceutical-makers-give-money> Consultado el 27/03/2023.

13 Pueden encontrarse un listado y otros recursos en el sitio de CMS [Open Payments Resources | CMS](#) Consultado el 21/02/2023.

definición de investigación proporcionada por la norma, deben ser realizados por separado dentro de esta sección, que cuenta con requerimientos de información específica.

3. Reporte de propiedad e interés como inversores de médicos. Los sujetos obligados deben reportar cualquier derecho de propiedad o participación accionaria en sus propias entidades de cualquier médico o familiar directo de un médico.

La norma también excluye expresamente determinados pagos y transferencias de valor del reporte, de los que solo se enumeran los más relevantes para el análisis posterior de este trabajo:

- Pagos indirectos en los que el sujeto obligado no puede identificar la identidad del receptor cubierto<sup>14</sup>.
- Transferencias de valor de menos de USD 10, a menos que el valor agregado de para dicho receptor cubierto en el año exceda los USD 100.
- Muestras médicas de productos (aunque de cierta manera existe transparencia porque estas son reportadas ante la FDA, la autoridad regulatoria), cupones o vouchers para el uso de pacientes.

#### Formato del reporte

La obligación de reportar es anual y se realiza ante la dependencia del gobierno federal CMS (Center for Medicare and Medicaid Services). El reporte es publicado en una plataforma de libre acceso llamada *Open Payments*<sup>15</sup>. Los sujetos obligados deben cargar sus reportes de manera anual hasta el 31 de marzo del año siguiente al reportado. La fecha de publicación es el 30 de junio de cada año.

El sistema incluye un período de 45 días previo a la publicación en el que los sujetos reportados tienen la oportunidad de revisar la información y efectuar las disputas correspondientes en caso de no estar de acuerdo con lo incluido en un reporte particular. Para ello deben haberse registrado en el portal de CMS. Si la disputa no es resuelta en el

---

<sup>14</sup> Por ejemplo, un caso en el que un sujeto obligado contrata a una empresa para el desarrollo de un material científico educativo y dicha empresa subcontrata a su vez los servicios de un profesional de la salud para llevarlo a cabo. Si no existe conocimiento ni interés por parte del sujeto obligado de quién es el profesional de la salud que trabajó en el material, se trata de un pago indirecto no alcanzado por la obligación.

<sup>15</sup> Disponible en <https://www.cms.gov/OpenPayments>

plazo de 45 días, la transacción será publicada de todas maneras pero se marcará que se encuentra disputada.

### Enforcement

Finalmente, la normativa establece multas para aquellos sujetos obligados que incumplan con el reporte de USD 10.000 por cada falta, con un máximo anual de USD 150.000. Adicionalmente se establecen multas de USD 100.000 por cada falta intencionada, con un tope anual de USD 1.000.000. Es importante destacar que la obligación de reportar pesa solamente para los sujetos activos de la transferencia de valor, es decir las empresas de la industria, y no existe obligación para los sujetos pasivos o receptores. Se establecen facultades de auditoría por parte de la CMS y otros organismos públicos y la obligación de los sujetos reportantes de mantener todos los libros y registros que sustenten los reportes a tales efectos.

Si bien durante sus primeros años de implementación el foco de las autoridades estadounidenses, particularmente de los fiscales del Departamento de Justicia (DOJ), no se centró en perseguir incumplimientos a la *Sunshine Act*, en los últimos años (2020 en adelante) se comenzó a notar una tendencia hacia utilizar los reportes de transparencia como una fuente de información valiosa a la hora de perseguir pagos inapropiados en el marco de otros cuerpos de legislación, como lo son FCPA o AKS (Anti Kickback Statute – Ley Antisoborno). Las tendencias y patrones que pueden extraerse del análisis de los reportes han permitido traer acciones y forzar acuerdos de admisión de culpa o de diferimiento de juicio con empresas del sector.<sup>16</sup>

### Conclusión

---

16 En 2020, la empresa de dispositivos médicos Medtronic tuvo que resolver una acusación del Departamento de Justicia por sobornos pagados mediante la contratación excesiva de un restaurante de propiedad de un médico. La investigación provino de información relevada por datos de Sunshine Act e incluyó una multa por reportes no declarados, además del acuerdo por el caso de sobornos. Información disponible en <https://www.justice.gov/opa/pr/medtronic-pay-over-92-million-settle-allegations-improper-payments-south-dakota-neurosurg>. Consultado el 21/02/2023. En 2021, la empresa francesa de dispositivos médicos Medicera llegó a un acuerdo por un caso de sobornos que consistía en llevar a médicos y sus familias a congresos médicos en Francia con el objeto de influenciarlos indebidamente para que usen sus productos. La sanción incluyó una multa por incumplimiento de los reportes de *Open Payments*. Información disponible en <https://www.justice.gov/usao-edpa/pr/french-medical-device-manufacturer-pay-2-million-resolve-alleged-kickbacks-physicians>. Consultado el 21/02/2023.

La principal fortaleza del sistema de transparencia implementado por la *Sunshine Act* es que otorga información muy valiosa para entender en profundidad las relaciones entre la Industria y los profesionales, permitiendo regulación de conflictos de interés basada en la experiencia<sup>17</sup>. Una parte importante de este logro es su carácter legal, obligatorio y federal, y la corrección incorporada en 2021 respecto de los receptores cubiertos, que captura de mejor manera las relaciones que podrían generar conflictos de interés. La fuente de obligación legal y el contexto normativo también le da la ventaja (a diferencia de otros sistemas) de no necesitar contar con consentimientos informados de los sujetos reportados para publicar sus datos personales. Otro punto para destacar es la amplitud de plazos para la entrega del reporte. La compilación de datos que las empresas deben realizar para generar los reportes requiere inversiones de dinero y tiempo significativo, y son procesos que necesitan tiempo para minimizar errores que quitarían confianza en el reporte y lo harían obsoleto. La elección de los reguladores de contar con un reporte anual y de incluir un plazo de revisión para los sujetos reportados agrega mucho valor a la calidad del reporte y a minimizar la carga de trabajo de los reportantes.

Sin embargo, casi una década luego de su implementación, el efecto sobre pacientes y los mismos médicos sigue siendo una incógnita. Una de las críticas más importantes al proceso de implementación fue su poca de comunicación al público fuera del ámbito de la salud, es decir a los pacientes y ciudadanos comunes y corrientes. Distintos estudios muestran que el nivel de conocimiento del portal de *Open Payments* es bajo, y aunque no lo fuera, no existe un entendimiento general de la importancia detrás de las interacciones entre médicos e industria<sup>18 19</sup>.

Otro de los aspectos que ha generado controversia es la exclusión del reporte de los pagos y las transferencias de valor relacionados a eventos de educación médica continua (EMC) independientes. Desde los inicios de la iniciativa, los conocidos como “prestadores de EMC” no han estado incluidos como receptores alcanzados por las obligaciones del reporte. Incluso luego de varias modificaciones y ampliaciones del

---

17 Saver, Richard S. “*Financial Conflicts in the New Era of Sunshine: What We Know and Still Need to Know*” *Indiana Health Law Review*, Vol. 15, Issue 1 (2018), p. 69

18 Saver, Richard S. “*Financial Conflicts in the New Era of Sunshine: What We Know and Still Need to Know*” *Indiana Health Law Review*, Vol. 15, Issue 1 (2018), p. 69

19 Pham-Kanter, G., Mello, M.M., Lehmann, L.S. et al. “*Public Awareness of and Contact With Physicians Who Receive Industry Payments: A National Survey*” *J GEN INTERN MED* 32, 767–774 (2017). <https://doi.org/10.1007/s11606-017-4012-3>

espectro cubierto por la normativa, y a pesar de los rumores de inclusión de las transferencias de valor relacionadas a eventos de EMC, la exclusión se mantiene. Tanto desde CMS como desde los prestadores de EMC sostuvieron en varias oportunidades que la exclusión de estas interacciones es producto de las solicitudes y opiniones emitidas por parte de los propios prestadores de EMC<sup>20</sup>, quienes se encuentran agrupados en una coalición que los representa ante el gobierno y que se encuentra conformada por Sociedades Científicas, prestadores de EMC y empresas farmacéuticas<sup>21 22</sup>.

Una rápida mirada en la EMC de Estados Unidos es suficiente para notar que la madurez de las instituciones involucradas es posiblemente el motivo por el que los legisladores no se encuentran especialmente interesados en incluir estos pagos en la *Sunshine Act*. Organizaciones como la *Accreditation Council for Continuing Medical Education (ACCME)*<sup>23</sup> y el ya mencionado *CME Coalition* velan por la independencia de los eventos de EMC de cualquier tipo de interés comercial, y se encargan de acreditar aquellos que cumplan con los requerimientos necesarios. Los códigos de ética y las políticas internas establecidas para declarar cualquier tipo de conflicto de interés en estas agrupaciones, replicado por las sociedades que las integran, parecen dar una solidez y blindaje suficiente al sistema, por más que reciba fondos de la industria. Sin embargo, queda planteada la interrogante de por qué no transparentar en el sistema los apoyos recibidos de la industria. Siendo estos probablemente una porción considerable de lo que las empresas del sector salud destinan su dinero, pareciera que el sistema de transparencia no se encuentra completo al dejarlo por fuera del alcance de la *Sunshine Act*.

## **II.b - AUSTRALIA**

---

20 En el reporte anual de 2020 emitido por CMS al Congreso de Estados Unidos, la autoridad hace referencia a la incorporación de actualizaciones y cambios en respuesta a las devoluciones recibidas por parte de los *stakeholders* de la industria. Disponible en <https://www.cms.gov/sites/default/files/2021-04/Open%20Payments%20FY%202020%20Annual%20Report%20to%20Congress.pdf> Consultado el 21/02/2023.

21 <http://www.cmecoalition.org/open-payments.html>

22 En agosto de 2014, un grupo de sociedades científicas de EMC enviaron una carta al CMS en la que manifestaron su opinión contraria a la inclusión de estos apoyos en el reporte. Disponible en <https://policymed.typepad.com/files/medical-societies-letter-to-cms.pdf> Consultado el 21/02/2023.

23 <https://www.accme.org/about-accreditation>

El sistema de transparencia australiano se encuentra normado en Código de Conducta de la cámara de industria que agrupa a los laboratorios farmacéuticos de investigación en este país, *Medicines Australia*. Desde principios de la década pasada, esta asociación requería que sus miembros reportaran cierta información respecto de varias interacciones con profesionales de la salud y organizaciones médicas, pero esta información era únicamente a nivel agregado. En 2013, cuando estos requerimientos ya existían, se intentó introducir en el Parlamento Australiano una ley que normara la transparencia en la industria similar a la Sunshine Act estadounidense. En ese momento se inició un debate, que continua hasta el día de hoy y trasciende al país oceánico, respecto de la conveniencia y eficiencia de que un sistema de transparencia se encuentre establecido por ley o que sea voluntario<sup>24</sup>. A nivel legislativo, se mantuvo la postura sostenida por quienes creen que es más conveniente un sistema de autorregulación determinado por la industria y el proyecto presentado en el Parlamento no consiguió ser aprobado, pero sí impulsó a *Medicines Australia* a profundizar sus requerimientos y apuntar a un sistema de transparencia completo.

El condimento adicional del Código de Conducta de *Medicines Australia* es que su implementación y modificaciones deben ser aprobadas por Comisión Australiana de Competencia y Consumidores (ACCC por sus siglas en inglés), por lo que más allá de ser un voluntario, cuenta con un cierto nivel de aprobación de las autoridades de gobierno, que también presionan y velan por que sus intereses se encuentren incluidos. La principal preocupación de la ACCC era respecto a cómo lograr un reporte que tuviera detalles individualizados de las transferencias de valor respetando los parámetros de la normativa de protección de datos personales. En ese sentido, la ACCC aprobó que la implementación del nuevo sistema de transparencia con detalles de interacciones individuales tuviera un primer período de un año en el que los laboratorios buscarían obtener los consentimientos apropiados para la publicación de los datos de los receptores alcanzados. Las interacciones con sujetos que no dieran su consentimiento serían reportadas de manera agregada. Este primer período, que rigió entre octubre de 2015 y octubre de 2016, dio paso al segundo y definitivo período, en el cual las compañías

---

24 Campbell, D. Jeffrey and Sharkey Brian P. "Australia Takes Center Stage in the Global Debate Over Life Sciences Transparency: Legislation vs. Self Regulation" Bloomberg Law, 12/03/2013 D. Jeffrey Campbell and Brian P. Sharkey. Consultado en: <https://news.bloomberglaw.com/pharma-and-life-sciences/australia-takes-center-stage-in-the-global-debate-over-life-sciences-transparency-legislation-vs-self-regulation> Consultado el 21/02/2023.

únicamente notifican a los receptores que sus datos serán publicados y esto es suficiente para cumplir con los requerimientos legales de privacidad de datos<sup>25</sup>. Adicionalmente, cualquier receptor que no acepte estas condiciones no puede recibir las transferencias de valor.

### Sujetos obligados

Obviamente, la principal desventaja de los sistemas de transparencia voluntarios como el australiano es que los sujetos obligados son los miembros (voluntarios) de *Medicines Australia*. Al igual que en otros mercados en los que existen sistemas voluntarios, estos son encabezados por las compañías identificadas con los productos innovadores y la investigación.

### Sujetos pasivos alcanzados por el reporte

Los sujetos reportados coinciden con las 3 secciones en las que se encuentra dividido el reporte:

- **Profesionales de la salud australianos:** profesionales de la salud registrados para la práctica sanitaria en Australia que dentro de sus actividades profesionales puedan prescribir, dispensar, recomendar, suministrar o administrar productos de venta bajo receta. Esta es una definición amplia que no se limita a los médicos únicamente, sino que incluye farmacéuticos, odontólogos, psiquiatras, etc.
- **Terceros que realicen actividades de educación dirigidas a HCPs australianos:** sociedades científicas, colegios médicos, universidades y otras organizaciones médicas que realicen actividades educativas independientes para profesionales de la salud australianos.
- **Organizaciones de pacientes:** organizaciones sin fines de lucro que representan la mirada e intereses de los pacientes. Incluye desde pequeños grupos de voluntarios a grandes organizaciones, y generalmente promueven

---

25 El sitio web de *Medicines Australia* incluye un modelo no obligatorio de notificación de que los datos del profesional serán publicados. Disponible en <https://www.medicinesaustralia.com.au/wp-content/uploads/sites/65/2022/01/20211214-brf-EXAMPLE-HCP-Collection-Statement-published-Dec21.pdf> Consultado el 21/02/2023.

una mirada independiente del gobierno, la industria farmacéutica y los prestadores de salud.

#### Actividades incluidas en el reporte

El reporte se compone de 3 subreportes que coinciden con los 3 tipos de sujetos pasivos alcanzados descritos en el apartado anterior. El reporte de profesionales de la salud contiene cualquier pago a estos (directo o a través de su empleador o cualquier otro tercero) por los siguientes conceptos:

- Servicios de orador en una reunión educativa u otros eventos
- Servicios de consultoría
- Participación en comités consultores (*advisory board*)
- Participación en estudios de mercado (cuando el laboratorio conozca la identidad de los participantes)
- Traslados aéreos a eventos
- Gastos de hospedaje
- Gastos de registros a eventos educativos

Por otro lado, respecto del subreporte de patrocinio de actividades educativas de terceros, los eventos alcanzados son todos aquellos que cumplen la descripción del propio título en los que la compañía reportante haya proporcionado apoyo financiero. Este puede consistir en gastos de traslados, hospitalidades u alojamientos de profesionales, o pago a la entidad organizadora a cambio de una oportunidad promocional o de presencia en el evento (por ejemplo, un stand donde brindar información de sus productos, presencia de logos en materiales del evento, un espacio para un simposio propio en uno de los salones del evento).

Finalmente, el subreporte de Organizaciones de Pacientes captura cualquier apoyo financiero o en especie entregado en apoyo a proyectos de este tipo de entidades. Este reporte es menos estructurado y las empresas solo reportan el nombre de la entidad, la descripción del apoyo y el monto.

#### Formato del reporte

Inicialmente, cada empresa miembro tenía la obligación de publicar los reportes en su respectivo sitio web. A partir de 2019, *Medicines Australia* desarrolló un sitio web en el cual se centralizan los reportes llamado *Disclosure Australia*<sup>26</sup>

Los reportes son realizados y publicados semestralmente, el primero cubriendo el período comprendido entre mayo y octubre y el segundo el comprendido entre noviembre y abril. Adicionalmente, las compañías cuentan con ventanas de publicación extemporánea para realizar correcciones en febrero y agosto. La única excepción es el reporte de apoyos a asociaciones de pacientes que es anual. En todos los casos, los laboratorios siempre cuentan con un plazo de 4 meses para crear el reporte de cada período.

Una particularidad es que no todos los subreportes tienen el mismo formato. El de profesionales de la salud es similar al de la *Sunshine Act* estadounidense, en el sentido que es una plataforma con un buscador que permite filtrar utilizando todos los campos del reporte, incluyendo por profesional, por laboratorio, tipo de evento, ubicación geográfica, etc. Sin embargo, los otros dos subreportes son cargados en un archivo de PDF por cada uno de los laboratorios, y la data es mucho más descriptiva. Esto es una debilidad del sistema en lo que refiere a la calidad de la plataforma, ya que si bien toda la información está disponible, su análisis es más difícil para el usuario final.

Finalmente, las empresas reportantes deben notificar a los profesionales de la salud que se encuentran incluidos en el reporte por lo menos 6 semanas antes de su publicación a efectos de verificar que la información sea correcta. Si no hay respuesta del profesional o no puede ser contactado, las previsiones contractuales habilitan a la empresa a efectuar el reporte.

### Enforcement

Obviamente, al tratarse de un sistema de transparencia voluntario, el enforcement real aplicado sobre los sujetos obligados es únicamente interno de *Medicines Australia*. El código de conducta establece mecanismos de denuncia, un comité disciplinario, otro de apelación y uno de monitoreo. Las sanciones por incumplimiento van desde simplemente abandonar la conducta ejercida e imposición de acciones de remediación,

---

26 <https://www.disclosureaustralia.com.au/>

hasta multas pecuniarias. En caso de no cumplirse con las sanciones, *Medicines Australia* puede buscar su ejecución por medio de la ACCC.

### Conclusión

El caso de Australia sirve para ejemplificar que no es necesario contar con una legislación mandatoria para la creación de un Sistema de Transparencia en la industria farmacéutica. También sirve para analizar las ventajas y desventajas de este tipo de sistemas. La primera ventaja es que maximiza la eficiencia del sistema desde el punto de vista de la carga de trabajo e inversión requeridas. La industria buscará lograr un acuerdo respecto a los tiempos de reporte, alcance y sujetos obligados que permita satisfacer el objetivo del sistema, pero tendrá muy en cuenta la dificultad real de obtener y compilar la información, por lo que es posible que estos reportes se concentren en lo que la industria realmente siente que aporta a la comunidad de pacientes (aunque bien puede argumentarse que esta visión tenga un sesgo).

La selección de algunas actividades por sobre otras para incluir en el reporte puede verse con mucha claridad en un tema que ha generado controversia en el caso australiano, que es la exclusión de los gastos de comidas y bebidas del reporte individualizado. En los inicios del proyecto, cuando los datos eran agregados, se incluía un detalle de los gastos llevados a cabo por comidas y bebidas con profesionales de la salud. A partir de que se desarrolló la versión mejorada de reporte individualizado, esta actividad fue excluida, generando gran controversia. Desde *Medicines Australia* argumentan que sus asociados ya cuentan con un monto máximo por interacción impuesto por el código de conducta, que la carga de trabajo de incluir estos conceptos en el reporte es excesiva y no aporta valor, y que se trata de un gasto secundario<sup>27</sup>. Por otro lado, los detractores de esta postura,

---

27 Carta de *Medicines Australia* a la ACCC de fecha 30/03/2015 disponible en <https://www.accc.gov.au/system/files/public-registers/documents/D15%2B41177.pdf> Consultado el 21/02/2023.

respaldados en varios casos por artículos de periodísticos<sup>28 29</sup>, sostienen que estos son gastos significativos y que representan un aspecto tenido en cuenta por los profesionales sanitarios al momento de efectuar prescripciones. La opinión respecto a la inclusión de gastos de comidas y bebidas en los sistemas de transparencia, pero a modo de adelanto, la teoría indica que estos gastos son accesorios a otro tipo de eventos de naturaleza educativa y formativa y que no deberían, si son bien utilizados, generar un conflicto de interés significativo para justificar la pesada tarea de compilar y reportar los gastos (y obtener los consentimientos necesarios). Sin embargo, casos de sanciones por esquemas de sobornos utilizando este tipo de gastos son fuertes argumentos a favor de los que insisten por su inclusión.

Otro de los aspectos positivos de la implementación australiana es que la página web cuenta con recursos muy claros dirigidos al consumidor/paciente que ingresa a revisar el reporte.

Las principales desventajas de este tipo de sistema voluntario ya fueron mencionadas, (i) se trata de que solo brinda una transparencia parcial de la Industria, ya que muchos laboratorios y empresas de dispositivos médicos no adhieren al código y por lo tanto no están obligadas a cumplirlo; y (ii) no existe un enforcement ni monitoreo real por parte de las autoridades estatales del cumplimiento del código. Por otro lado, como ya fue mencionado, el formato de dos de los reportes no es el ideal. Finalmente, pareciera que existe un tema que no está claramente incluido dentro del reporte y son los pagos en apoyo a establecimientos de salud. Si bien cualquier beneficio a un profesional a través de su institución se encuentra alcanzado por el reporte de profesionales, habría que analizar más en profundidad si esto es suficiente para capturar todas las iniciativas de

---

28 Artículo disponibles en: <https://www.abc.net.au/news/2017-02-12/prescriptions-for-new-blood-thinning-drugs-skyrocket/8250856#:~:text=companies%20splash%20cash-Blood%2Dthinners%20Xarelto%2C%20Eliquis%20and%20Pradaxa%20marketed%20to%20doctors,as%20drug%20companies%20splash%20cash&text=Pharmaceutical%20companies%20are%20spending%20millions,who%20may%20not%20need%20them> y <https://www.abc.net.au/news/2017-02-13/rule-changes-to-wining-and-dining-of-doctors-by-drug-companies/8258520>. Consultado el 21/02/2023.

29 Artículo disponible en: <https://www.abc.net.au/news/2017-02-14/doctors-decisions-are-they-being-being-swayed-by-journal-clubs/8260964#:~:text=Journal%20clubs%20involve%20specialists%20gathering%20to%20discuss%20and%20evaluate%20industry,typically%20independent%20of%20pharmaceutical%20producers>. Consultado el 21/02/2023.

apoyo entregadas a instituciones que pueden ser potenciales tomadoras de decisión de compra de productos.

## **II.c - EUROPA**

Al referirse a los sistemas de transparencia de transferencias de valor en la industria farmacéutica en Europa es inevitable mencionar el Código de Transparencia de la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica (EFPIA).<sup>30</sup> Como su nombre lo indica, esta Federación agrupa las cámaras empresarias de la industria farmacéutica orientada a la innovación de todo el continente, alcanzado 36 países y más de 40 empresas del sector. En 2013 EFPIA publicó su Código de Transparencia, el cual requirió el reporte individual de las transferencias de valor por parte de las empresas miembro tanto para profesionales sanitarios como entidades relacionadas a la salud e instituciones médicas a partir de 2015.

Si bien la intención de EFPIA fue lograr la mayor uniformidad posible en los reportes de transparencia en Europa, las distintas realidades normativas de cada uno de los países, tanto en materia de transparencia como de protección de datos personales, generaron que existan grandes diferencias en la práctica. En adelante, cuando me refiera a los requisitos o características detallados en el Código de Transparencia de EFPIA, no necesariamente significa que en todos los países se aplique de la misma manera, ya que siempre prevalecerán los requisitos y limitaciones legales de cada país por sobre este Código de suscripción voluntaria (en los términos ya explicados anteriormente). A los efectos de no desviar el enfoque de este trabajo, voy a concentrarme en los requerimientos del Código de EFPIA, pero deteniéndome de algunos aspectos puntuales de distintos países que sean relevantes para el objeto de este trabajo.

### **Sujetos obligados**

Naturalmente al tratarse de un código de industria, los obligados son las empresas voluntariamente adheridas a EFPIA de manera directa o de manera indirecta, por ser miembro de alguna asociación o cámara empresarial nacional que esté afiliada a EFPIA. Recordemos que EFPIA es una federación que agrupa asociaciones de empresas de 36 países. El Código de Transparencia establece que las asociaciones miembro deben

---

30 Nombre completo: Código de transparencia de la EFPIA para las transferencias de valor de las empresas farmacéuticas a los profesionales de la salud y las organizaciones sanitarias.

transcribir los artículos relacionados al reporte de transparencia en sus propios códigos de ética locales, excepto en aquellas partes que entren en conflicto con disposiciones legales de su país. Es importante destacar que incluso al momento de implementación del Código de EFPIA, ya varios países contaban con cierta legislación en materia de transparencia<sup>31</sup>, aunque con diferencias en factores clave como la frecuencia de reporte, la información reportada e incluso si aplicaban únicamente a la industria farmacéutica o también a la de dispositivos médicos.

#### Sujetos pasivos alcanzados y actividades incluidas en el reporte

En ambos casos, no existe casi diferencia entre el caso de Australia y lo establecido por el Código de Transparencia de EFPIA. Los 3 sujetos pasivos son los Profesionales de la Salud (en una definición bien amplia de cualquiera que pueda profesionalmente recetar, administrar, recomendar o vender productos medicinales), las Entidades de Salud y las Organizaciones de Pacientes.

Respecto a las actividades, se incluyen las donaciones y becas, apoyos para la realización de eventos, y honorarios por servicios para las Entidades de Salud; los honorarios por servicios y apoyos para la asistencia a eventos para los Profesionales de la Salud; y los honorarios por servicios y otros tipos de apoyo (tanto monetarios como en especie) a Organizaciones de Pacientes. Vale la pena destacar que las actividades ausentes más destacadas dentro de las no alcanzadas son la entrega de muestras médicas y la provisión de gastos de comidas y bebidas.

Finalmente, también se incluye un reporte informando la inversión en Investigación y Desarrollo llevada a cabo por cada empresa miembro, pero dicha información es únicamente incluida de forma agregada, sin detallar los beneficiarios de dichas transferencias de valor.

#### Formato del reporte

El Código de Transparencia de EFPIA establece que los reportes deben ser realizados de manera anual, dentro de los 6 meses posteriores a la finalización del período reportado. De esta manera, antes del 30 de junio se debe publicar el reporte del año calendario anterior. Respecto de la plataforma y accesibilidad, EFPIA presenta más

---

31 Francia, Portugal, Dinamarca, Eslovaquia.

flexibilidad que otros sistemas, lo cual evidentemente responde a la dificultad de lograr un criterio uniforme entre tantas jurisdicciones distintas, cada una con sus requisitos y restricciones legales. Establece que el reporte puede ser publicado (i) en la página web de la empresa miembro, o (ii) en una plataforma central provista por la asociación de industria local, la regulación legal.

### Datos personales

Este es un tema especialmente complejo para el escenario europeo. El Código de EFPIA indica que siempre deben realizarse reportes individuales, pero establece que cuando por razones legales esto no sea posible, las empresas deben reportar esas interacciones de manera agregada, indicando también la cantidad de receptores correspondiente a ese monto agregado. Europa ha sido históricamente la región más avanzada respecto de la protección de datos personales, especialmente luego de la implementación del Reglamento General de Protección de Datos (GDPR, por sus siglas en inglés) sancionado por el Parlamento Europeo y vigente desde mayo de 2018. Como lo explica el documento de preguntas frecuentes de EFPIA<sup>32</sup>, se plantean dos posibilidades: (i) países que por sus propias legislaciones o interpretación de GDPR no requieran que se obtenga un consentimiento y (ii) países en los que los laboratorios miembros requieran de un consentimiento informado para poder publicar los datos personales de los receptores de las transferencias de valor. Lo importante a destacar, es que EFPIA habilita a que las transferencias de valor puedan ocurrir a pesar de no poder ser publicadas por no contar con el consentimiento (en los países donde esto es requerido), con los reportes de manera agregada.

### Enforcement

Para los países que además del Código de EFPIA tengan legislaciones que impongan obligaciones de transparencia, la aplicación de auditorías, controles y/o sanciones por incumplimiento dependerá de cada caso. Para los demás, únicamente se configura como un incumplimiento al Código de Industria, por lo que el enforcement y los controles reales son bajos y depende más bien de la buena predisposición de los miembros (cómo sucede en la mayoría de los sistemas voluntarios).

---

32 Disponible en <https://www.efpia.eu/media/580613/disclosure-qa.pdf> preguntas 17 y 18. Consultado el 22/02/2023.

## Conclusión

Como ya fue mencionado, abarcar las distintas realidades de todo el continente europeo excede el objeto de este trabajo, pero a grandes rasgos pueden identificarse aspectos positivos y negativos del sistema general propuesto por la industria agrupada en EFPIA.

En lo positivo, hay que destacar principalmente la intención de poner el tema de la transparencia en la industria en agenda para todo un continente. Indistintamente de si los países contaban o no con normativa al respecto, que una agrupación de estas magnitudes decida establecer un sistema propio coloca el tema en la agenda no solo de los países sino de otras industrias como la de dispositivos médicos. Adicionalmente, al igual que en el caso australiano, el sistema cuenta con las ventajas propias de haber sido diseñado por la industria (que tiene un conocimiento más cercano de las actividades), concentrándose en las transferencias de valor más relevantes y estableciendo un período de reporte anual que se ajusta a la eficiencia del sistema y evita reportes extemporáneos o correcciones constantes. Respecto a las interacciones alcanzadas, vale la pena analizar en concreto la exclusión de los gastos de alimentación, tema que generó críticas<sup>33</sup>. Esta decisión está razonablemente fundamentada en el documento de preguntas frecuentes de EFPIA<sup>34</sup>. Allí se explica que la inclusión de transferencias de valor que representan montos tan pequeños como lo pueden ser un café o un sándwich no justifica la carga administrativa que requeriría, tanto para los reportantes como para los profesionales de la salud (por ejemplo si requieren un consentimiento). Adicionalmente, todos los miembros de EFPIA deben respetar el monto máximo impuesto para estas interacciones establecido por su asociación local, lo cual garantiza de cierta forma que no se tratará de transferencias de valor significativas.

Los aspectos negativos del sistema pueden resumirse en dos temas centrales, la postura adoptada frente a los casos de restricciones legales (puntualmente falta de

---

33 Fabbri A. y otros. "Sunshine Policies and Murky Shadows in Europe: Disclosure of Pharmaceutical Industry Payments to Health Professionals in Nine European Countries." *Int J Health Policy Manag.* 2018 Jun 1;7(6):504-509. doi: 10.15171/ijhpm.2018.20. PMID: 29935127; PMCID: PMC6015505.

34 Disponible en: <https://www.efpia.eu/media/580613/disclosure-qa.pdf> pregunta 9. Consultado el 01/03/2023.

consentimiento) y la falta de uniformidad de formato y plataforma de acceso a los reportes.

Respecto al primero, como ya fue mencionado, el Código permite que los miembros realicen un reporte agregado, esto es sin individualizar a los profesionales de la salud receptores, cuando no logren obtener el debido consentimiento (en aquellos países donde esto es requisito). Esto ha generado que haya casos en los cuáles el reporte agregado de transferencias supera el 50% del total de interacciones reportadas<sup>35</sup>, lo cual desvirtúa absolutamente el objetivo y propósito del sistema. La solución a este inconveniente es sencilla, pero requiere de mucha voluntad y compromiso con la iniciativa. Se trata de adoptar oficialmente en el código la postura que muchas legislaciones, códigos e incluso empresas individuales ya han tomado<sup>36</sup>, la de “sin consentimiento no hay transferencia de valor”. Esto significa que la recolección del consentimiento se transforma en un requisito *sine qua non* para que exista una transferencia de valor.

El segundo aspecto negativo, siempre hablando a nivel general del Sistema de Transparencia europeo y no particularmente de algún país, es el formal, entendiéndose esto como la facilidad, claridad y acceso de los reportes por parte del público general. Este aspecto está directamente relacionado con la finalidad principal de un Sistema de Transparencia, ya que de nada sirve la solidez de los aspectos de fondo si el público no puede acceder a la información. La problemática está muy bien explicada en ya citado artículo de la *International Journal of Health Policy and Management* del 14 de marzo de 2018<sup>37</sup>. En éste sus autores analizan y comparan los Sistemas de Transparencia de nueve países europeos, y si bien han pasado algunos años desde su realización y algunas particularidades cambiaron, el análisis se mantiene mayormente vigente. Varios de los puntos de análisis están enfocados justamente en el acceso a los datos de los reportes,

---

35 Brian Sharkey y John Oroho. Artículo web “The Global Transparency Movement is Creating Risks for Relationships with HCPs” disponible en <https://meetmags.com/the-global-transparency-movement/> Consultado el 01/03/2023

36 Legislaciones como la de Francia y Portugal, Códigos de Industria como el de la CIF en Chile y el de ADIF en Turquía, y laboratorios particulares como Glaxo Smith Kline han adoptado la posición de “sin consentimiento no hay transferencia de valor”.

37 Fabbri A. y otros. “Sunshine Policies and Murky Shadows in Europe: Disclosure of Pharmaceutical Industry Payments to Health Professionals in Nine European Countries.” *Int J Health Policy Manag.* 2018 Jun 1;7(6):504-509. doi: 10.15171/ijhpm.2018.20. PMID: 29935127; PMCID: PMC6015505.

donde se destaca que solamente uno de los nueve países contaba con un registro centralizado con la posibilidad de realizar búsquedas, tres contaban con bases de datos centralizadas pero sin un motor de búsqueda incorporado y el resto se reparten entre archivos PDF y links en una página web centralizada o lo mismo pero en los sitios web de cada empresa. Los autores concluyeron que solo uno de los nueve países analizados tiene un acceso amigable al usuario y otros dos lo tienen solo parcialmente.

## **II.d - COLOMBIA**

Para finalizar con los ejemplos de Sistemas de Transparencia en la Industria, resulta relevante referirnos a uno de los ejemplos sudamericanos, el de Colombia.<sup>38</sup> El Registro de Transferencias de Valor del Sector Salud fue introducido y se encuentra regulado por la resol. 2881/18 del Ministerio de Salud y Protección Social, y es obviamente de carácter legal y obligatorio para todos los sujetos obligados. La periodicidad con la que deben entregarse los reportes es semestral (uno de enero a junio y otro de julio a diciembre), y los sujetos obligados cuentan con 3 meses a partir del vencimiento del período reportado para realizar la carga correspondiente. El primer reporte fue el correspondiente al segundo semestre de 2019.

### **Sujetos obligados**

En este caso, la normativa tiene un alcance amplio, abarcando tanto a la industria farmacéutica como a las empresas de tecnología de salud, también incluyendo a importadoras, distribuidoras, titulares de registros sanitarios, propietarias de establecimientos farmacéuticos mayoristas o cualquier tipo de afiliada a las anteriores. Se aclara que las transferencias realizadas por la casa matriz con domicilio fuera del territorio nacional también deben ser reportadas.

### **Sujetos pasivos alcanzados por el reporte**

Los denominados “receptores” en la norma también tienen un alcance amplio. Por el lado de las personas físicas, en ningún momento hace referencia a los profesionales de

---

38 A la fecha, en Sudamérica solo dos países cuentan con sistemas de transparencia impuesto por ley, Colombia y Brasil (ley estatal de Minas Gerais), mientras que la Cámara de Innovación Farmacéutica (CIF) de Chile inauguró su sistema de transparencia en 2022.

la salud, sino que para no dejar ningún tipo de duda enumera las acciones que convierten a una persona en receptor, sin importar su profesión. Estos serán todos los que:

1. *Prescriban servicios, productos farmacéuticos o tecnologías en salud.*
2. *Laboren o presten servicios en una institución pública o privada del sector salud.*
3. *Sean encargados de compras de productos farmacéuticos y tecnologías en salud.*
4. *Lideren, impartan cursos, programas o carreras profesionales relacionadas con temas de la salud, en universidades u otro tipo de entidades de enseñanza o investigación.*
5. *Laboren o presten servicios cubriendo temas de salud, en cualquier medio de comunicación.*

Respecto a las personas naturales, también hay una sustancial diferencia con respecto a otros países al incluir una mayor cantidad de receptores. Se incluye a las personas jurídicas constituidas como:

1. *Organizaciones de profesionales del sector salud.*
2. *Sociedades o asociaciones científicas, médicas o gremiales.*
3. *Colegios profesionales del área de la salud.*
4. *Instituciones educativas.*
5. *Organizaciones de pacientes o cuidadores.*
6. *Organizaciones no gubernamentales, fundaciones, asociaciones y corporaciones que participen, directa o indirectamente, en el suministro o recepción de servicios de salud.*
7. *Entidades administradoras de planes de beneficio (EAPB) y prestadores de servicios de salud.*
8. *Medios de comunicación que cubran temas relacionados con salud.*

#### Actividades incluidas en el reporte

Siguiendo con la tendencia de los sujetos pasivos o receptores que se encuentran incluidos en el reporte, la normativa alcanza más transferencias de valor que algunos de los regímenes analizados anteriormente. Dentro de las actividades que posee en común con la mayoría de los sistemas en el mundo se encuentran los pagos de honorarios por servicios, pagos de viajes (transporte y alojamiento), financiamiento de estudios clínicos e investigación (en este caso como parte del reporte individualizado), suministro de licencias e inscripciones, financiamiento para la inscripción en eventos educativos, financiamiento para la organización de eventos, apoyos para publicaciones, apoyos para programas de pacientes y muestras médicas.

Por otro lado, como distinción frente a otros sistemas nos encontramos con la entrega y/o pago por alimentación y bebidas, y entrega de documentos u objetos que contengan información de publicidad promocional impresa.

Otro factor a tener en cuenta en el sistema colombiano es que solo deben figurar en el reporte las transferencias de valor que, agrupadas por sujeto pasivo, superen el salario mínimo mensual legal vigente (SMMLV)<sup>39</sup> en el semestre que se está reportando. Esto significa que si un profesional de la salud, por ejemplo, recibiera 3 pagos por servicios profesionales y 3 apoyos de traslados para concurrencia a eventos educativos en un mismo semestre, pero el monto total de estas transferencias de valor se encontrara por debajo del SMMLV, esas transferencias no serán reportadas.

Finalmente, en el caso de la entrega y/o pago por alimentación y bebidas, y entrega de documentos u objetos que contengan información de publicidad promocional impresa (las dos actividades más particulares dentro de las alcanzadas), solo deberán incluirse en el cómputo las que superen tres salarios mínimos diarios legales vigentes (SMDLV)<sup>40</sup>. De esta manera, las interacciones cuyo gasto sea inferior, no serán tenidas en cuenta al momento de ver si el sujeto pasivo acumula el piso de un SMMLV en ese semestre para figurar en el reporte. Esto es llamado en el documento oficial de preguntas frecuentes como “trazabilidad”.<sup>41</sup>

### Publicación

El sistema de transparencia colombiano tiene una principal falencia, cuya importancia desvirtúa la esencia misma del proyecto: al momento el gobierno no ha hecho público ningún reporte ni ha brindado acceso a información a la población. Este factor impide que puedan ser evaluadas la facilidad de acceso, la simplicidad de los reportes, las funciones de búsqueda y filtro disponible, y otros elementos que fueron analizados para otros países. Las razones detrás de esta demora se encuentran en la complejidad en la creación y manipulación de este caudal de información, algo que claramente no fue debidamente anticipado por los organismos responsables del procesamiento y publicación de los reportes. El cambio de gobierno en Colombia en agosto de 2022 significó el cambio

---

39 Aproximadamente USD 250 (marzo 2023)

40 Aproximadamente USD 8,25 (marzo 2023)

41 Disponible en <http://sociedadescientificas.com/abece-registro-de-transferencias-de-valor-entre-actores-del-sector-salud-y-la-industria-farmaceutica> Consultado el 01/03/2023.

de muchas de las autoridades e incluso cambios orgánicos en los ministerios y secretarías, incluida la Secretaría de Transparencia, órgano a cargo de la implementación del reporte, lo cual sin dudas pudo contribuir a la demora.

### Conclusión

La normativa implementada en Colombia por el Ministerio de Salud y Protección Social se presenta como un régimen de transparencia amplio en el sentido que la determinación de los sujetos activos, pasivos y de las transferencias alcanzadas es más extensa que la de otros sistemas. Si bien esto pareciera ser una ventaja, y sin dudas fue pensado con la intención de abarcar lo más posible y brindar información más completa, por el momento parece ser más una desventaja.

La inclusión de actividades como entrega y/o pago por alimentación y bebidas, y entrega de documentos u objetos que contengan información de publicidad promocional impresa tiene el riesgo de llenar el reporte de transacciones insignificantes a la hora de constituir un conflicto de interés. Evidentemente esto fue anticipado, por lo que se incluyó el concepto de trazabilidad: las transferencias por debajo de cierto monto no contarían para el cómputo semestral que determina si se pasa el umbral de reporte o no. En un primer análisis puede parecer una buena solución, pero desde el punto de vista de la eficiencia no lo es. Recordemos que todos estos requerimientos normativos tienen que ser receptados por las empresas a los efectos de la recopilación de la data de sus transacciones y creación del reporte. Sin dudas realizar estos filtros y determinaciones amerita una gran cantidad de recursos, ya sea para realizar el ejercicio manual o para adaptar sistemas informáticos para que puedan hacer los reportes. Si bien esto es esperable para cualquier sistema, el cuestionamiento en particular para este caso es que pareciera que el costo de establecer estos filtros para transacciones menores no se justifica por el valor de la información que le puede agregar al sistema.

Otro punto que parece estar vinculado al intento de abarcar más transacciones es el de la demora en la publicación de la información. Resulta evidente que la complejidad y uso de recursos necesarios para la recepción, recopilación y publicación del reporte fueron infravaloradas. Esto no significa que incluir menos transacciones hubiera sido la solución, pero sin duda una implementación escalonada, incluso con datos innominados, hubiera ayudado a reducir las chances de demora. Como ya fue mencionado, la no publicación del reporte luego de varios años en los que las empresas se encuentran en

obligación de aportar los datos es una falencia que golpea los fundamentos más básicos de contar con el sistema en primer lugar.

Los aspectos positivos que pueden destacarse del caso colombiano son (i) la voluntad política de implementar un sistema de transparencia obligatorio, nacional y centralizado, y (ii) los períodos de reporte semestrales que permiten una correcta confección de los reportes.

### **III - Propuesta de aplicación en Argentina**

#### **III.a - Análisis de la Ley 5709 de la Ciudad de Buenos Aires y Proyecto de Ley Nacional de 2018.**

Como primer paso antes de realizar una propuesta de aplicación de un sistema de transparencia para Argentina, corresponde analizar la situación normativa vigente. Al respecto, el único antecedente vigente es la Ley 5709 de la Ciudad de Buenos Aires, sancionada el 1 de diciembre de 2017<sup>42</sup> (en adelante, la “Ley”).

En su primer artículo, la Ley establece: *El objeto de la presente Ley es dotar a los pacientes de una herramienta a efectos de contar con la mayor información posible acerca de los posibles conflictos de intereses que podrían afectar decisiones terapéuticas adoptadas por los profesionales de la salud.* El objeto es claro y se encuentra alineado con el concepto y propósito principal de los sistemas de transparencia desarrollado en la introducción de la presente tesis: reconoce, por lo menos potencialmente, la existencia de conflictos de intereses en la relación médico-paciente, e introduce al sistema como una herramienta para combatirlos.

Como se desarrollará a continuación, la norma es extremadamente general y limitada (consiste de 7 artículos), por lo que carece de la más mínima operatividad, a lo que se suman algunos errores normativos y de concepto.

#### **Contenido de la norma y crítica**

Los artículos 2 y 3 delimitan los sujetos activos, pasivos e interacciones alcanzadas por la obligación de reporte, respectivamente. Respecto a los primeros, incluye a los fabricantes, importadores y distribuidores de productos médicos biológicos y farmacéuticos. Como primera crítica, la Ley no abarca como sujetos obligados a las

---

42 Ley 5709 sancionada por la Legislatura de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y publicada en el BOCBA N° 5047 del 13/01/2017.

empresas de dispositivos médicos, lo cual resulta especialmente extraño teniendo en cuenta que en los fundamentos presentados por la Legisladora de la Ciudad de Buenos Aires Graciela Ocaña, creadora de la Ley, menciona a la par la necesidad de contar con un reporte de transferencias de valor para las dos industrias, incluso citando dos casos de corrupción de la industria de prótesis médicas.<sup>43</sup>

En cuanto a los sujetos pasivos, si bien el título de la norma se refiere a “profesionales de la salud”, el artículo 2 identifica únicamente a los “médicos/as dentro del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires”. Como fue explicado anteriormente, y tomando la experiencia de otros mercados, limitar un sistema de transparencia únicamente a médicos no parece ser lo más acertado para lograr el propósito de la norma, existiendo tantas otros tipos de profesionales de la salud que se suelen tener interacciones y recibir beneficios por parte de la industria y que claramente tienen incidencia en la recomendación, prescripción, administración y dispensación de productos farmacéuticos (enfermeros, farmacéuticos, kinesiólogos, dentistas, obstetras, fisioterapeutas, nutricionistas, etc.).

Las interacciones alcanzadas de acuerdo a la norma son *la entrega de bienes, servicios, beneficios, o premios susceptibles de valoración pecuniaria*. El artículo 3 indica que deben considerarse los siguientes como bienes y servicios de valoración pecuniaria: *Pagos en efectivo; pagos por honorarios profesionales; pagos destinados a solventar cualquier actividad de formación profesional; pagos destinados a solventar gastos de viajes; y entrega de valores, pasajes, regalos, hospedajes, gastos de representación, comidas o cualquier otro bien susceptible de valoración económica*.

La poca especificidad de estos artículos deja la puerta abierta a que la eventual reglamentación del sistema brinde detalles más certeros respecto a las distintas categorías de transferencias de valor que se incluirían en el reporte. La redacción actual de estos artículos haría prácticamente imposible la creación de un reporte cuya estructura permita la recopilación y carga de la información por parte de los sujetos obligados, y la

---

43 “Esta diputada denunció ante la Justicia Penal Argentina a la firma norteamericana BIOMET, quién de acuerdo a las investigaciones realizadas por la Comisión de Valores de dicho país, (SEC, por sus siglas en inglés) habría pagado sobornos a funcionarios y médicos de diversos países, entre ellos Argentina, para la colocación de prótesis traumatológicas. La empresa mencionada, ha sido multada en 23 millones de dólares por las autoridades norteamericanas.” Cita disponible en: <https://gracielaocana.com.ar/ley-de-transparencia-en-las-relaciones-entre-la-industria-farmaceutica-y-los-medicos/>. Consultada el 27/03/2023.

compilación y creación de un reporte comprensible para el acceso público por parte de la autoridad de aplicación. La interpretación de “bienes y servicios susceptibles de valoración pecuniaria” finaliza con la frase “o cualquier otro bien susceptible de valoración económica”, lo cual implica una interpretación tautológica y un claro error en la técnica legislativa.

El artículo 4 de la Ley indica la información que será requerida para cada reporte, la cual sigue la tendencia de dar un lineamiento general que eventualmente debiera ser reglamentado para poder funcionar en la práctica. Incluye los datos del beneficiario, la especialidad, la naturaleza y el monto o cuantificación del beneficio, y las fechas. La principal crítica a todo el texto de la Ley se encuentra en este artículo. Se trata de un error de concepto significativo, por cuanto afecta los principios éticos elementales de la relación médico-industria. El error consiste en que cuando se refiere a la naturaleza, no indica que sea la del “beneficio” ni “transferencia de valor”, sino que lee la “*naturaleza del incentivo*”. La definición de este error como uno de concepto, en lugar de uno de redacción, responde justamente a que la mención de *incentivos* o *estímulos* se encuentra presente en reiteradas ocasiones en los fundamentos presentados por la Legisladora Ocaña<sup>44</sup>. Un incentivo o estímulo implica la intención deliberada de generar un conflicto de intereses, lo cual desde una mirada ética no debe ser legitimado por una norma. Si bien negar la existencia de estas prácticas por parte de la industria sería irreal (en este trabajo se ha expuesto abiertamente la mala reputación y probados hechos de corrupción en todo el mundo), incluirlas con un fundamento válido para una transferencia de valor es incorrecto desde el punto de vista ético e incluso cuestionable desde el punto de vista legal. Los sistemas de transparencia deben tener como objetivo hacer públicas las transferencias de valor que persiguen fines legítimos, y que secundariamente pueden generar un conflicto de intereses. Una interacción o pago destinado directamente a generar un conflicto de intereses no debe ser considerado un fin legítimo, y más que ser transparentado debería ser prohibido. Esta interpretación está alineada con los principales códigos de ética que rigen tanto del lado de los médicos como de las empresas farmacéuticas<sup>45</sup>.

---

44 <https://gracielaocana.com.ar/ley-de-transparencia-en-las-relaciones-entre-la-industria-farmaceutica-y-los-medicos/> Consultada el 27/03/2023.

45 Arts. 366 y 370 del Código de Ética de la Asociación Médica Argentina (AMA). <https://www.ama-med.org.ar/images/uploads/files/CODIGO%20DE%20ETICA%203ra%20Edici%C3%B3n.pdf> Art. 4a del Código de Buenas Prácticas de la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEME)

Desde el punto de vista legal, puede argumentarse que el sistema de transparencia propuesto en la Ley abiertamente impone a los obligados a reportar acciones que pueden estar comprendidas en tipos delictivos del Código Penal Argentino, tanto para los laboratorios como para los profesionales de la salud. Estas conductas no se encuentran penalizadas cuando se dan en el ámbito privado, pero considerando que en nuestro sistema de salud gran parte de los médicos trabaja, aunque sea parcialmente, en entidades u organismos públicos (hospitales de la red pública de salud, PAMI, obras sociales estatales, etc.), sí pudieran estar alcanzadas por varios de los tipos penales del Título XI del Código Penal: Delitos contra la administración pública<sup>46</sup>.

### Reglamentación

Si bien la Ley está lejos de cumplir con las expectativas de una norma que pueda ser la base de un sistema de transparencia a largo plazo, la falta de reglamentación deja en evidencia la falta de voluntad política en la materia. Posiblemente los errores a los que se hizo referencia en la sección anterior harían difícil que el sistema fuera del todo exitoso, pero la ausencia de siquiera un intento de reglamentación que pudiera generar aprendizajes y perfeccionar un sistema llevándolo a la práctica es sin dudas la mayor falla de esta iniciativa.

### Proyecto a nivel nacional

En mayo de 2018, Graciela Ocaña (en este caso en su rol de Diputada Nacional) presentó ante el Congreso Nacional un proyecto prácticamente igual al aprobado en la Legislatura Porteña. Resulta extraño que luego del evidente fracaso de la normativa en CABA, donde los errores y la falta de reglamentación la tornan inaplicable, se intente aprobar un proyecto a nivel nacional que contiene las mismas falencias. Durante el desarrollo de este trabajo se hicieron varios intentos de contacto con la Diputada o su equipo para obtener mayores detalles y opiniones respecto a la posibilidad de

---

<https://www.caeme.org.ar/wp-content/uploads/2020/08/Codigo-de-Buenas-Practicas-de-Promocion-Version-aprobada-Espanol.pdf> Consultados el 27/03/2023.

46 Más específicamente podrían encuadrar, de acuerdo a las particularidades de cada caso, en los capítulos VI (Cohecho y tráfico de influencias), VII (Malversación de caudales públicos) y VIII (Negociaciones incompatibles con el ejercicio de funciones públicas).

reglamentación de la Ley 5709 de la Ciudad de Buenos Aires y de la sanción del proyecto presentado a nivel nacional, pero no hubo una respuesta.

### **III.b - Propuesta para la aplicación de un régimen de declaraciones en Argentina**

A continuación, y teniendo en cuenta las experiencias de distintos países analizadas anteriormente, se realizará una propuesta de qué elementos y características serían las ideales para la implementación de un sistema de transparencia en Argentina que pudiera contribuir al objetivo de mitigar los conflictos de intereses generados por las relaciones entre los profesionales de la salud y las industrias farmacéutica y de dispositivos médicos. Posteriormente, se detallarán las condiciones y herramientas adicionales y ajenas al sistema de transparencia que también deben ser implementadas para complementarlo y maximizar sus resultados, considerando que la generación de un reporte aislado difícilmente logre ser lo suficientemente exitoso como para justificar los costos y esfuerzos que implica.

#### **Fuente de la obligación de reportar**

Como ya fue mencionado en la introducción, la clasificación de la fuente de obligación es posiblemente la más importante al momento de definir cualquier Sistema de Transparencia, por lo que será precisamente el lugar por donde comenzaremos la propuesta para Argentina.

#### ***Normativa de aplicación voluntaria***

Las principales ventajas de un sistema desarrollado e implementado voluntariamente por la industria (generalmente a través de cámaras empresarias) se dan en la etapa de creación del código o norma, asumiendo que existe un acuerdo entre los distintos miembros en los puntos y objetivos centrales a perseguir. Esto se da porque no existe nadie mejor posicionado que los propios obligados para idear un sistema que tenga en cuenta las interacciones más frecuentes y de mayor relevancia, y estructure la información de una manera ordenada para la audiencia, sin perder de vista su eficiencia desde el lado de los procesos. Para fomentar el cumplimiento de la hipotética norma, y en definitiva garantizar su éxito, es fundamental que se vele por minimizar el impacto que las nuevas obligaciones puedan tener en los procesos y recursos de las empresas obligadas. Lógicamente, los sistemas de autorregulación suelen ser los que más tienen en cuenta este aspecto, estableciendo plazos y periodicidad del reporte razonables que

facilitan no solo la implementación sino también la sostenibilidad del sistema a largo plazo.

Las desventajas de los sistemas de autorregulación se concentran en sus bajos niveles de escrutinio y *enforcement*, y el hecho que se trata de sistemas en última instancia voluntarios. Comenzando por esta última, en la actualidad no existe una cámara empresaria que englobe a toda la industria farmacéutica, y menos aún si también deseamos incluir a las empresas de dispositivos médicos. Esto significa que cualquier sistema voluntario de transparencia implementado por alguna de las cámaras existentes en la actualidad no lograría más que una adhesión parcial de la totalidad de los actores del sistema. Particularmente en la industria farmacéutica, lograr un acuerdo entre las 3 cámaras empresarias (CILFA, COOPERALA y CAEMe) respecto de una normativa de transparencia en común sería una irrealidad absoluta debido a las diferencias en los estándares éticos de sus miembros.

En este escenario, toma mayor trascendencia la primera desventaja mencionada. Si bien las cámaras empresarias suelen tener (o pueden pactar) procedimientos sancionatorios para los incumplimientos de códigos de ética o conducta por parte de sus miembros, en la práctica estos se limitan a pocos casos y sanciones menores, que en última instancia pueden llegar a la remoción de la empresa incumplidora de la agrupación. Los mecanismos de control para las obligaciones asumidas voluntariamente tampoco se caracterizan por ser un punto fuerte en estos sistemas. Bajo el supuesto que todos los que adhieren a estas normativas lo hacen voluntariamente, se presume una buena fe en el cumplimiento que no justifica los costos y el desgaste generado por sistemas de auditoría y control.

### *Consentimientos informados*

La necesidad de obtener consentimientos informados para la publicación de datos personales y la consecuente menor adhesión o rechazo por parte de los profesionales de la salud también son puntos desfavorables a tener en cuenta al momento de analizar un potencial sistema voluntario de transparencia. La normativa de protección de datos personales indica que al no existir una obligación legal, la publicación de datos personales requeriría la autorización de su titular. Como se ha compartido en el caso de algunos

países de Europa<sup>47</sup>, la experiencia demuestra que los profesionales de la salud (sujetos pasivos impactados por la transparencia) tienen una mayor tendencia a rechazar firmar los consentimientos necesarios cuando no existe una ley que lo impone<sup>48</sup>. Esto se incrementa, obviamente, si el sistema no cubre a toda la industria, pudiendo los profesionales sanitarios optar por recibir las transferencias de valor de aquellas empresas no adheridas.

### *Normativa de cumplimiento legal obligatorio*

En contraposición, los sistemas de transparencia de fuente legal tienen a su favor que pueden establecer un alcance amplio (y obligatorio), facilitando su implementación y evitando desigualdades entre las empresas. En el marco de un reporte que surja como una obligación legal, los sujetos activos (reportantes) no se verían en la necesidad de contar con una autorización con consentimiento para el tratamiento y publicación de los datos personales de los sujetos pasivos (reportados) en virtud de las excepciones establecidas en el artículo 5 apartado 2b de la Ley 25.326 de Protección de los Datos Personales. Este es un punto fundamental, ya que los costos y la complejidad del sistema aumentan significativamente cuando consentimientos informados a los reportados son requeridos.

En los sistemas que requieren la firma de un consentimiento, las empresas deben, en primer lugar, realizar el análisis legal correspondiente y definir una estrategia para la recolección de los consentimientos. Por ejemplo, no es lo mismo obtener proactivamente un solo consentimiento que abarque todas las transferencias de valor entre el firmante y la empresa a buscar los consentimientos ad hoc antes de cada transferencia de valor, o tampoco es lo mismo que se firme en un documento independiente o que se incluya como un apartado en un documento de términos y condiciones. Las posibilidades son diversas, cada una cuenta con sus ventajas, desventajas y grado de solidez legal. En segundo lugar deben idear un sistema que les permita controlar que los profesionales cuenten con la autorización de datos previo a ejecutar una transferencia de valor alcanzada por el reporte, a los efectos de no caer en incumplimientos. Finalmente, el sistema debe prever cómo

---

47 Ver la sección de Conclusión del Capítulo de Europa y la cita nro. 35 de este trabajo.

48 La implementación en Chile de un sistema de transparencia voluntario por parte de la Cámara de Innovación Farmacéutica también ha encontrado resistencia en ciertos sectores de profesionales sanitarios.

resolver los casos en los que los profesionales retiren su consentimiento con posterioridad a la transferencia pero antes de la publicación en el reporte, para lo cual se requerirán más análisis legales.

Otro de los aspectos positivos de un sistema de transparencia legal es la posibilidad de establecer consecuencias sancionatorias de peso frente a los incumplimientos y mecanismos de control más profundos. Como se mencionó párrafos atrás, los sistemas voluntarios no se caracterizan por contar con controles y procesos sancionatorios fuertes. Los costos de establecer controles efectivos no encuentran una justificación en un sistema en el que sus miembros adhieren voluntariamente y pueden retirarse en cualquier momento, pero esto cambia en los sistemas legales. Este aspecto, también le otorga mayor credibilidad a estos últimos.

Para finalizar, la principal ventaja expuesta respecto de la autorregulación en materia de transparencia, que es el conocimiento irremplazable de las empresas de la industria al momento de definir los aspectos de fondo y forma del reporte, es también aplicable a un sistema legal siempre y cuando los organismos de regulación estatal estén comprometidos a la creación del sistema en conjunto con los futuros obligados y apliquen criterios razonables para hacer un sistema que tenga en cuenta los costos de cumplimiento y sea sostenible a largo plazo. El caso de la Ley 5709 de la Ciudad de Buenos Aires es un claro ejemplo de cómo una regulación creada sin la participación de la industria puede terminar resultando inaplicable.

#### *Fuente de la obligación para Argentina*

Teniendo en cuenta el análisis efectuado y la situación de mercado en la Argentina, una iniciativa para implementar un sistema de transparencia voluntario, si bien podría generar presión en favor de un sistema legal, posiblemente no tendría la adhesión y fuerza suficiente para ser sostenible ni lograr sus objetivos. La opción preferible sería la de un sistema legal a nivel nacional que sea ideado en consenso con representantes de la industria, posiblemente representados por las principales cámaras empresarias de la industria farmacéutica y de dispositivos médicos.

#### Sujetos activos

Asumiendo que el reporte fuera de origen legal, la única manera de lograr el objetivo de transparencia hacia los pacientes y la sociedad en general es mediante la inclusión de la totalidad de los sujetos que forman parte de la situación descripta en la

introducción de este trabajo: el conflicto de interés generado por la realización de transferencias de valor hacia profesionales e instituciones de salud. De esta manera, restringirlo a los laboratorios fabricantes, importadores y comercializadores de productos farmacéuticos solo estaría justificado si se busca una implementación escalonada por cuestiones de eficiencia, pero a largo plazo debe incluirse tanto a la industria farmacéutica como a la de dispositivos médicos, y no debe limitarse a los laboratorios sino que debe alcanzar a otras empresas involucradas en la cadena vertical de comercialización de los productos, como los distribuidores<sup>49</sup>.

Otra situación que debe ser prevista por el hipotético ordenamiento es la de las transferencias de valor realizadas por empresas extranjeras que forman parte de un mismo grupo económico que un sujeto obligado local. Es muy común que los principales referentes en ciertas materias sean contratados por laboratorios de otros países para prestar servicios de asesoramiento o para oficiar de oradores en eventos internacionales, entre otros. En un primer análisis esto no pareciera generar potenciales conflictos de intereses, ya que una empresa de otro país no se vería afectada por las decisiones que un profesional de la salud ajeno a su mercado pudiera tomar. Sin embargo, cuando hablamos de empresas multinacionales, la situación es distinta. Las transferencias recibidas por un mismo laboratorio, pero a través de sus afiliadas en diferentes países, genera el mismo potencial conflicto que si fueran realizadas por la sociedad local<sup>50</sup>, y por lo tanto deben ser incluidas como una obligación a la sociedad local de reportar las actividades de sus afiliadas en todo el mundo. Esto replica lo que sucede en sistemas como el estadounidense.

### Sujetos pasivos

Al igual que con los sujetos activos, la propuesta para los sujetos reportados también debe ser amplia, buscando todos los receptores de transferencias de valor que

---

49 Mismo criterio que el establecido en la normativa Colombia (ver sección de Sujetos Activos del capítulo de Colombia) y siguiendo la crítica realizada a la *Sunshine Act* (ver sección de Conclusión del Capítulo de Estados Unidos)

<sup>50</sup> Incluso puede argumentarse que las transferencias de valor realizadas por afiliadas en el extranjero tienen la potencialidad de generar conflictos de intereses más graves aún, debido a que los eventos "internacionales" al ser de mayor envergadura suelen involucrar un mayor esfuerzo por parte del profesional y por lo tanto un pago mayor, sumado al prestigio otorgado por ser un consultor/orador internacional.

podrían tener un conflicto de intereses, que pudiera afectar a los pacientes y al sistema de salud. La fórmula utilizada en la resolución 627/2007 (Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos de Venta Bajo Receta) del Ministerio de Salud pareciera ser la indicada para identificar a las personas naturales que estarían sujetos al reporte. La norma se refiere a lo largo de su texto a los “profesionales facultados para prescribir o dispensar medicamentos de venta bajo receta”. En el supuesto que estamos manejando, esto también se ampliaría a cualquiera que tuviera las mismas facultades sobre dispositivos médicos, aunque muy probablemente ya estén incluidos en el concepto anterior.

En el caso particular del sistema de salud público, sería interesante también explorar la posibilidad de ampliar el alcance del reporte a personas naturales que no sean profesionales de la salud, pero que aun así tomen decisiones de compras institucionales de productos. Estas personas suelen ser economistas, actuarios, contadores o financieros que evalúan los productos pero no desde el lado científico, sino el económico y de costos. Si bien las transferencias de valor con estos sujetos son menos frecuentes, el rol cada vez más protagónico de la farmacoeconomía está llevando a su aumento. Sin embargo, en estos casos el paciente no tiene contacto directo, por lo que un reporte de transparencia que alcance estas interacciones sería más para la misma institución o empleador. Este es el motivo por el que su inclusión puede ayudar, pero otros mecanismos como códigos de ética de las instituciones y controles internos podrían tener más eficiencia para mitigar los conflictos de intereses de estos sujetos en particular. Este tema será ampliado en la conclusión.

Otro aspecto importante para desarrollar un reporte completo que debe ser tenido en cuenta, siempre refiriéndonos a las personas naturales, son las transferencias de valor a través de terceros. Al igual que en otros sistemas que han sido analizados, el hipotético sistema argentino debería asegurarse que las interacciones cuyo beneficiario sea uno de los sujetos pasivos ya mencionados pero que son realizadas mediante un tercero, también estén alcanzadas. En la práctica, esta triangulación puede suceder cuando los que los profesionales de la salud cuentan con sociedades comerciales (integradas por estos y miembros de su familia o en conjunto con otros profesionales) que utilizan para la facturación de honorarios profesionales por motivos impositivos, o cuando ciertas instituciones facturan por los servicios prestados por sus empleados. En cualquier caso, es importante que el sistema contemple estos casos para evitar que pueda ser como un medio para evitar transparentar la interacción.

Respecto a las personas jurídicas que debieran ser sujetos pasivos del reporte en Argentina, de los distintos códigos y normas analizados el Anexo de Transparencia al Código de Buenas Prácticas de la Cámara de Innovación Farmacéutica (CIF) de Chile es el más completo<sup>51</sup>. El sistema de la CIF alcanza a las “Organizaciones de la Salud e Instituciones Médicas, y Organizaciones de Pacientes”, a las cuáles define de este modo:

- *Organización de la Salud o Institución Médica: significa cualquier organización cuyo objeto sea brindar servicios relacionados al cuidado, rehabilitación y/o recuperación de la salud, ofrecer formación médica a Profesionales de la Salud y/o realizar investigación médica. Lo anterior incluye a modo enunciativo a Universidades, sociedades médicas y/o científicas relacionadas con el área de la Salud y sus integrantes, prestadores institucionales de salud, colegios profesionales relacionado con el área de la Salud, y centros donde se realice investigación científica.*
- *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.*

#### Actividades incluidas en el reporte

A los efectos de determinar las actividades que deberían ser incluidas, y al igual que en todos los ejemplos analizados en este trabajo, lo más eficiente es dividir el reporte de acuerdo al tipo de receptor.

Para los profesionales de la salud, cualquier tipo de pago directo o a través de terceros como contraprestación por cualquier servicio brindado debería estar incluido en el reporte. Por otro lado, los apoyos en traslados, alojamiento e inscripciones a eventos (propios o de terceros), apoyos para publicaciones, apoyos para suscripción en revistas médicas u otros contenidos de suscripción paga, y apoyos para el pago de licencias de softwares, también son actividades que deberían incluirse por los potenciales conflictos que generan.

En el caso de organizaciones de salud, instituciones médicas o asociaciones de pacientes (de acuerdo a las definiciones brindadas anteriormente), deberían incluirse de

---

<sup>51</sup> Disponible en: <https://cifchile.cl/contenido/transparencia/> Consultado el 03/03/2023.

manera amplia pagos por cualquier tipo de servicio o apoyo hacia estas sociedades, incluyendo servicios de consultoría, financiamiento total o parcial de eventos, apoyos para la concurrencia a eventos de terceros, donaciones, patrocinios corporativos, y becas de investigación.

Evidentemente debería haber una cierta cantidad mínima de información que los reportantes deberían incluir para cada una de estas actividades, a los efectos de no generar presunciones contrarias automáticas que deslegitimen las relaciones entre la industria y los demás actores. A modo de ejemplo, si se reporta que cierto médico recibió cierta cantidad de dinero por servicios, eso seguramente sería considerado un pago inapropiado por el lector del reporte. Sin embargo, si se detalla que dicho pago consistió en la contraprestación por los servicios de orador del médico en un evento de educación médica organizado por la empresa, se brinda al lector de mayores herramientas para entender la naturaleza de la interacción. Debería encontrarse el punto exacto en el que las categorías creadas e información obligatoria a brindar sean lo suficientemente generales para no dejar ninguna interacción fuera pero buscando una cierta estandarización de los tipos de actividades para que las posibilidades no sean infinitas. Adicionalmente, siempre sería positivo que exista un campo de descripción abierto para que las empresas pudieran aclarar lo que consideraran pertinente.

Luego de haber destacado las actividades que deberían estar incluidas, es también importante detallar aquellas que se encuentran presentes en otros sistemas pero que en este trabajo se considera que no deberían formar parte de una propuesta para Argentina:

- **Muestras médicas:** Por su naturaleza, si son utilizadas de manera correcta, las muestras médicas no constituyen una transferencia de valor al profesional de la salud o a la institución, sino a los pacientes de forma indirecta. Adicionalmente, en caso de tener la intención de incluir esta entrega como parte del reporte, es muy difícil establecer qué información de la actividad debiera compartirse. La disparidad de precios y la dificultad de establecer cuál es el apropiado para reportar (precio de salida de laboratorio, precio de venta al público, precio declarado en procesos de compras públicas) hace que se trate de un dato que solo va a aportar confusión al usuario final de la plataforma, es decir el paciente. Lo mismo sucede con las unidades, ¿qué conclusión podría sacar un paciente de conocer la cantidad de muestra médica recibida?
- **Comidas y bebidas:** partiendo de la base que la provisión de comidas y bebidas debería ser siempre accesoria a otra actividad, ésta no debería tener la entidad

suficiente para aportar datos significativos al reporte. Es cierto, como se ha mencionado en este trabajo, que casos de corrupción en la Industria han demostrado que estos beneficios otorgados en favor de profesionales de la salud pueden ser utilizados en esquemas de sobornos y acciones inapropiadas. Sin embargo, la inclusión de estas transferencias de valor en reportes de transparencia no pareciera ser la solución más eficiente para que esto no suceda. Esto se da por dos motivos: (i) por su volumen, incluir estos datos ampliaría en gran cantidad el universo de información, pero mayormente con datos insignificantes, lo cual haría que la información de las transferencias significantes quede diluida, y (ii) la captura y procesamiento de esta información aumentaría la carga para los reportantes. Estos son los motivos por los cuáles la propuesta de este trabajo no incluye las comidas y bebidas, por lo menos no en una etapa inicial, y en cambio se sugiere buscar otras herramientas que permitan su control, como las normativas de éticos que se desarrollarán en la conclusión.

- Investigación y desarrollo: los contratos, pagos y beneficiarios en las actividades que se corresponden con el área de investigación y desarrollo son de una elevada complejidad. La solución adoptada en la mayoría de los sistemas consiste en la publicación de datos agregados, lo cual lleva más a transparentar el nivel de inversión de un laboratorio en el país en este campo que servir como herramienta para mitigar conflictos de intereses. Sin embargo, la propuesta para Argentina consistiría en tomar el mismo camino para la etapa inicial. A diferencia de otras actividades en las que el panorama es más claro, la definición de los detalles de un reporte que permita transparentar los pagos de I&D podría ser una tarea tan compleja que se correría el riesgo de demorar indefinidamente la implementación de todo el sistema. Esto no significa que no deba abordarse el tema para incluir mayores detalles en el futuro.

### Formato del Reporte

El formato del reporte propuesto para Argentina debería ser pensado para el rápido y sencillo acceso de los usuarios a los datos que pueden ser de relevancia, sin dejar de tener en cuenta la sostenibilidad a largo plazo de los procesos y la carga administrativa de los reportantes. Para conseguir el primer punto, es fundamental que el reporte cuente

con un motor de búsqueda y con filtros que permitan aislar y seleccionar los datos con libertad. Esto quiere decir que los reportes de todas las empresas deben formar parte de una sola base de datos, y no que cada empresa contará con su reporte individualizado. Obviamente esto implicará la creación de un sitio web en el que se publique la totalidad del reporte, sin que las empresas deban o incluso puedan cargarlo en sus sitios corporativos u otras direcciones.

De acuerdo a las experiencias analizadas, la periodicidad más razonable para evitar errores y aumentar desmedidamente la carga de trabajo y procesamiento de los laboratorios sería de un año, y en cada fecha de vencimiento se debería reportar el año calendario anterior. Por ejemplo, podría establecerse que todos los 30 de octubre se debe cargar el reporte consolidado correspondiente al año calendario anterior, el cuál sería consolidado por el administrador gubernamental central y publicado antes del 31 de diciembre. De esta manera, las empresas tendrán un mínimo de 10 meses para reconciliar y reportar sus interacciones. La mayor distancia temporal entre la fecha de las transferencias de valor y su respectivo reporte también presenta una ventaja desde el punto de vista de defensa de la competencia, ya que al tratarse de datos históricos no se estaría revelando una estrategia vigente o futura.

### Implementación y comunicación

Una correcta estrategia de implementación y comunicación es esencial para el éxito de un proyecto de transparencia. Asumiendo que se trataría de una iniciativa legal con apoyo del gobierno, posiblemente liderada por el Ministerio de Salud, el primer paso es la asignación de las partidas presupuestarias y recursos suficientes para llevar adelante el proyecto, incluso antes de la confección de la normativa. Una vez que esto exista, debe realizarse una identificación de representantes de los distintos actores involucrados, gobierno, industria, entidades de salud (sociedades e instituciones) y sociedad civil (asociaciones de pacientes) para conformar mesas de trabajo que permitan lograr los acuerdos que serán posteriormente plasmados en la normativa.

Durante todo el proceso, pero sobre todo luego de la entrada en vigencia de la normativa y del sistema, deben desarrollarse y ejecutarse estrategias de comunicación segmentadas para las distintas partes. Por un lado, los profesionales de la salud deben comprender el objetivo e importancia del sistema, así como su funcionamiento y los canales para realizar consultar o solicitar correcciones. Por otro, las empresas de la industria deben entender y capacitar a todos sus funcionarios en sus obligaciones así como

también estar capacitados para poder educar a los profesionales de la salud y otros terceros en los objetivos del sistema y sus implicancias. Finalmente, y como más importante, los pacientes y la sociedad en general deben recibir y tener a disposición materiales que les permitan no sólo entender los objetivos del sistema y la manera de utilizarlo, sino también que ayuden a fortalecer la importancia de las interacciones legítimas entre la Industria y los demás actores del sistema. No debe perderse de perspectiva que lo que se busca es que los pacientes conozcan las transferencias de valor existentes y puedan tomar las decisiones que consideren apropiadas, pero para lograr esto también debe alcanzarse un nivel mínimo de educación respecto de cómo funciona el sistema y el por qué detrás de estas interacciones.

### **III.c - Transparencia como primer paso**

Desde el punto de vista teórico, la transparencia consiste, de manera muy simplificada, en divulgar información que hoy en día no se encuentra disponible a los pacientes y al público en general. Esto representa un gran paso en miras a una industria más transparente y ética, sin embargo, esta herramienta está muy lejos de venir a resolver todos los problemas de los sistemas de salud por sí sola, y lo más probable es que, si no se encuentra acompañada de otras iniciativas, no aporte lo suficiente como para justificar sus propios costos. Es por ello que para resolver estos problemas, e incluso para lograr la supervivencia de un Sistema de Transparencia en Argentina, éste debería estar acompañado por los elementos que enumero y explico a continuación.

#### **Educación**

Este aspecto ya fue comentado al hablar de la implementación, pero debe ser una constante a lo largo de toda la vigencia del sistema. Sin una mínima educación del ciclo de vida de un producto, de las complejidades existentes en todas sus etapas de desarrollo y del enorme beneficio obtenido por todos por la interacción entre la Industria y los profesionales, el reporte de transparencia probablemente traiga más sospechas de corrupción e ilegitimidad que claridad y tranquilidad a los pacientes. No se debe solo proporcionar la información relevante y clara, sino desarrollar y facilitar las herramientas que permitan su comprensión.

#### **Códigos de ética de la Industria homologados**

Muy posiblemente, la implementación de un Sistema de Transparencia en Argentina dejaría en evidencia la diferencia entre las prácticas realizadas entre distintas empresas del sector. Generar incentivos para que las empresas elaboren e implementen códigos de ética con estándares mínimos sería de gran ayuda para evitar que se incurra en conductas de ética cuestionable, como los eventos realizados en lugares turísticos u hoteles centrados en el entretenimiento, o las comidas en restaurantes de lujo. A este punto se hizo referencia cuando se argumentó en favor de no incluir las comidas y bebidas dentro del reporte para el caso de Argentina. La implementación de códigos de ética voluntarios, pero con homologación y control del gobierno, se presenta como una solución mucho más eficiente para evitar los conflictos de intereses generados por este tipo de actividad. Puede utilizarse como analogía la forma en la que se promovió que las empresas incorporen programas de integridad como parte de la Ley de Responsabilidad Penal Empresaria (Ley 27401), cuyo texto indica que esta será una condición necesaria para contratar con el Estado nacional. Para evitar la necesidad de incluir las comidas y bebidas dentro de los reportes podría determinarse que dichos códigos incluyan un monto máximo permitido para gastar en estas interacciones, o incluso incluir este monto como parte de una regulación con control activo por parte de las autoridades y canales de denuncia para casos de incumplimiento. De esta manera, podrían excluirse del reporte utilizando los mismos argumentos que esgrimen en el caso de Australia analizado en este trabajo.

### Códigos de ética de las instituciones

Esta herramienta aplica de la misma manera para las instituciones prestadoras de servicios de salud. Estos códigos son comunes en muchas instituciones privadas, sin embargo la regulación de conflictos de intereses no suele ser efectivamente aplicada en la práctica y se limita a ciertos enunciados generales de conductas a evitar. La aplicación de medidas sencillas como la declaración obligatoria de conflictos de intereses y su aprobación por parte de un comité interno podrían funcionar como una mitigación efectiva<sup>52</sup>. Es importante que las autoridades de las instituciones puedan determinar si

---

<sup>52</sup> En 2022, el Ministerio de Salud Pública de Ecuador emitió mediante una resolución el Manual sobre “Declaración de Actividades e Intereses y Determinación de Conflicto de Intereses”, de aplicación obligatoria en todos los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud y la Red privada Complementaria. En este manual, se determina que todos los funcionarios que estén involucrados en la prescripción, pedido, autorización o compra de un medicamento que no esté

existe un conflicto lo suficientemente grande para tomar medidas al respecto que protejan la integridad de su institución, cómo por ejemplo apartar a una médico de una decisión de compra o integrar un comité revisor que pueda determinar si la decisión tomada es la correcta. Las declaraciones de conflictos de intereses también son herramientas importantes para los profesionales a la hora de defender su independencia, ya que al dar conocimiento a su empleador están indicando que no tienen intereses secundarios que ocultar.

### Establecimiento y difusión de canales de denuncia

Al igual que cualquier programa de integridad, el sistema debe estar acompañado de un canal en el que se reciban y canalicen denuncias de incumplimientos. De nada sirve contar con políticas y procedimientos sólidos, y canales de educación y comunicación, si no existe un canal en el que se puedan elevar denuncias ante incumplimientos. Esto aplica tanto para un hipotético Sistema de Transparencia legal como para los potenciales códigos de ética que cuenten con homologación estatal y fuerza obligatoria.

### Controles proactivos de requisitos legales y juzgamiento efectivo de delitos (enforcement)

Las facultades de control, proactivo o a raíz de una denuncia, son un aspecto fundamental para garantizar la mayor efectividad de un Sistema de Transparencia. Como ya fue expresado, es una de las principales ventajas de un sistema legal. Las auditorías o inspecciones no solo pueden determinar si existen irregularidades en la confección de los reportes, sino que también pueden detectar omisiones de transferencias que no están siendo declaradas. Aunque puede parecer una obviedad, esto debe ser complementado a su vez por la persecución y juzgamiento efectivo de los delitos (existentes en el código penal y a los que ya se hizo referencia en este trabajo) que pudieran estar siendo

---

dentro del cuadro básico nacional deberá presentar un formulario declarando sus conflictos de intereses frente a un comité especializado. Este comité decidirá, de acuerdo a la declaración, si esa persona puede formar parte o no del proceso de decisión. Guía disponible en <https://www.registroficial.gob.ec/index.php/registro-oficial-web/publicaciones/registro-oficial/item/17503-registro-oficial-no-171> Consultado 08/03/2023.

camuflados como transferencias de valor legítimas dentro del reporte o estuvieran omitidas.

La utilización de estos recursos no sólo puede lograr efectos positivos en sí mismos, sino que además potenciarían los efectos generados por un Sistema de Transparencia y por las otras herramientas implementadas. Un Sistema de Transparencia, que visibilice los datos que hoy son desconocidos y genere las conversaciones que puedan llevar a la implementación de los demás recursos, puede ser el primer paso hacia una estrategia más amplia, en la que sus distintas herramientas se potencian la una a la otra.

#### **IV - CONCLUSIÓN**

En la búsqueda de herramientas que conduzcan hacia una industria de la salud más ética, los Sistemas de Transparencia se presentan como una de las mayores tendencias a nivel mundial. La publicación de los datos de transferencias de valor desde la Industria hacia los actores del sistema de salud es un gran paso adelante para empoderar a los pacientes en conocer y protegerse de los potenciales conflictos de interés que estas generan.

El correcto diseño del sistema, teniendo en consideración la realidad del mercado y las experiencias previas, es fundamental para poder cumplir con esta finalidad. Para la Argentina, el sistema que más sentido tendría es uno regulado por una normativa obligatoria y que alcance a todas las empresas del sector, generando obligaciones que no sobrecarguen los procesos de las empresas de manera irrazonable y abarcando el contenido que es relevante a los efectos de detectar estos conflictos de intereses. El acceso ordenado a la información y también juega un rol esencial en cumplir con el propósito, ya que un impecable diseño del proceso de recolección y reporte de datos no garantiza que el esfuerzo no sea en vano si los usuarios finales no pueden beneficiarse del producto.

Sin embargo, para el caso particular de Argentina, la sustentabilidad (en el sentido de que los costos de mantener el sistema no sean mayores que los beneficios a largo plazo) será más fácil de asegurar si la creación del Sistema de Transparencia es acompañada de otras iniciativas que lo acompañen y potencien, siendo la educación de los usuarios finales la más importante. Si el sistema es implementado a los efectos de obtener el crédito político por avanzar con un proyecto que es una tendencia mundial únicamente, y no

existe un compromiso real y a largo plazo de los gobernantes de acompañar al sistema con los recursos mencionados en este trabajo, como incentivar la creación de códigos de ética con lineamientos y límites mandatorios, establecer mecanismos de control efectivos de las obligaciones legales y delitos relacionados, y establecimiento de canales de denuncias, nunca podremos ver el verdadero potencial de los efectos de esta iniciativa, y posiblemente termine teniendo un efecto totalmente contrario al buscado y cargando los gastos de mantenimiento del sistema en los precios de los productos.

La implementación de un Sistema de Transparencia sólido, acompañado de una estrategia integral que incluya estas herramientas, tiene grandes posibilidades de impactar positivamente el sistema de salud argentino, ayudando a mitigar los conflictos de intereses propios de la industria, combatir prácticas incorrectas y empoderando a los pacientes y profesionales.



## **Bibliografía:**

- ALISON BARNLEY Y SOPHIE SCOTT “What is a journal club and do they change the way doctors prescribe?”, ABC News, 13/02/2017. Artículo disponible en: <https://www.abc.net.au/news/2017-02-14/doctors-decisions-are-they-being-being-swayed-by-journal-clubs/8260964#:~:text=Journal%20clubs%20involve%20specialists%20gatherin%20to%20discuss%20and%20evaluate%20industry,typically%20independent%20of%20pharmaceutical%20producers> Consultado el 27/03/2023.
- American Medical Association y otros, Carta enviada a Marilyn Tavenner (Administradora de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid) del 05/08/2014. Disponible en <https://policymed.typepad.com/files/medical-societies-letter-to-cms.pdf>
- Asociación Médica Argentina, *Código de ética para el equipo de salud*, 3a ed. – Mendoza, Universidad del Aconcagua; 2016. Disponible en: <https://www.ama-med.org.ar/images/uploads/files/CODIGO%20DE%20ETICA%203ra%20Edici%C3%B3n.pdf>
- Brian Sharkey y John Oroho. Artículo web “The Global Transparency Movement is Creating Risks for Relationships with HCPs” disponible en <https://meetmags.com/the-global-transparency-movement/> Consultado el 01/03/2023
- Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEMe), *Código de Buenas Prácticas de Promoción de Especialidades Medicinales e Interrelación con los Profesionales de la Salud*, julio de 2020. Disponible en: <https://www.caeme.org.ar/wp-content/uploads/2020/08/Codigo-de-Buenas-Practicas-de-Promocion-Version-aprobada-Espanol.pdf>
- Cámara de Innovación Farmacéutica (CIF), *Anexo de Transparencia de las Transferencias de Valor de la Industria Farmacéutica*, 2022. Disponible en: <https://cifchile.cl/contenido/transparencia/>
- Campbell, D. Jeffrey and Sharkey Brian P. “Australia Takes Center Stage in the Global Debate Over Life Sciences Transparency: Legislation vs. Self Regulation” Bloomberg Law, 12/03/2013 D. Jeffrey Campbell and Brian P. Sharkey. Consultado en: <https://news.bloomberglaw.com/pharma-and-life-sciences/australia-takes-center-stage-in-the-global-debate-over-life-sciences-transparency-legislation-vs-self-regulation> Consultado el 21/02/2023.
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, *The EFPIA Disclosure Requirements for HCPs – Your Questions Answered*, Julio de 2019. Disponible en: <https://www.efpia.eu/media/580613/disclosure-qa.pdf>
- Fabbri A. y otros. “Sunshine Policies and Murky Shadows in Europe: Disclosure of Pharmaceutical Industry Payments to Health Professionals in Nine European Countries.” *Int J Health Policy Manag.* 2018 Jun 1;7(6):504-509. doi: 10.15171/ijhpm.2018.20. PMID: 29935127; PMCID: PMC6015505.

- Institute of Medicine. 2009. *Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice*. Washington, DC: The National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/12598> p 45-46.
- Ley 5709 sancionada por la Legislatura de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y publicada en el BOCBA N° 5047 del 13/01/2017.
- Ministerio de Salud Pública de Ecuador, *Manual de Declaración de actividades e intereses y determinación de conflictos de intereses*, 2022. Disponible en <https://www.registroficial.gob.ec/index.php/registro-oficial-web/publicaciones/registro-oficial/item/17503-registro-oficial-no-171>
- Ministerio de Salud de Colombia, *ABECÉ SOBRE: REGISTRO DE TRANSFERENCIAS DE VALOR ENTRE ACTORES DEL SECTOR SALUD Y LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA (RTVSS)*, 2018. Disponible en <http://sociedadescientificas.com/abece-registro-de-transferencias-de-valor-entre-actores-del-sector-salud-y-la-industria-farmaceutica> Consultado el 27/03/2023.
- Pham-Kanter, G., Mello, M.M., Lehmann, L.S. et al. “Public Awareness of and Contact With Physicians Who Receive Industry Payments: A National Survey” *J GEN INTERN MED* 32, 767–774 (2017). <https://doi.org/10.1007/s11606-017-4012-3>
- Sampath, V.S., Gardberg, N.A. & Rahman, N. *Corporate Reputation’s Invisible Hand: Bribery, Rational Choice, and Market Penalties*. *J Bus Ethics* 151, 743–760 (2018). <https://doi.org/10.1007/s10551-016-3242-3>
- Saver, Richard S. “Financial Conflicts in the New Era of Sunshine: What We Know and Still Need to Know” *Indiana Health Law Review*, Vol. 15, Issue 1 (2018)
- SOPHIE SCOTT Y ALISON BARNLEY, “Blood-thinners Xarelto, Eliquis and Pradaxa marketed to doctors as drug companies splash cash”, ABC News, 11/02/2017. Artículo disponible en: <https://www.abc.net.au/news/2017-02-12/prescriptions-for-new-blood-thinning-drugs-.Blood%2Dthinners%20Xarelto%2C%20Eliquis%20and%20Pradaxa%20market%20to%20doctors,as%20drug%20companies%20splash%20cash&text=Pharmaceutical%20companies%20are%20spending%20millions,who%20may%20not%20need%20them>. Consultado el 27/03/2023.
- SOPHIE SCOTT Y ALISON BARNLEY, “Rule changes to 'wining and dining' of doctors by drug companies 'a step backwards'”, ABC News, 12/02/2017. Artículo disponible en: <https://www.abc.net.au/news/2017-02-13/rule-changes-to-wining-and-dining-of-doctors-by-drug-companies/8258520> Consultado el 27/03/2023.
- Stanford Foreign Corrupt Practices Act Clearinghouse. Fecha de consulta 21/02/2023. Disponible en <https://fcpa.stanford.edu/statistics-analytics.html?tab=9>

## **Sitios Web Consultados**

- [www.accc.gov.au](http://www.accc.gov.au)
- [www.accme.org/about-accreditation](http://www.accme.org/about-accreditation)
- [www.cmecoalition.org/open-payments.html](http://www.cmecoalition.org/open-payments.html)
- [www.cms.gov/OpenPayments](http://www.cms.gov/OpenPayments)
- [www.disclosureaustralia.com.au/](http://www.disclosureaustralia.com.au/)
- [www.gracielaocana.com.ar/](http://www.gracielaocana.com.ar/)
- [www.grassley.senate.gov](http://www.grassley.senate.gov)
- [www.justice.gov](http://www.justice.gov)
- [www.medicinesaustralia.com.au](http://www.medicinesaustralia.com.au)
- [www.sec.gov](http://www.sec.gov)



Universidad de  
**San Andrés**