



Cámara de la
Innovación Farmacéutica

ANEXO

DE TRANSPARENCIA
DE TRANSFERENCIAS
DE VALOR DE
LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA

2022

1. Objetivo y Ámbito de Aplicación

De acuerdo a lo establecido en el capítulo 11 del Código CIF de Buenas Prácticas, el presente Anexo tiene por objeto crear **una plataforma para la transparencia de las transferencias de valor (PTT)**, en que las Empresas miembro de la CIF y aquellas que no siendo miembro voluntariamente adhieran a este Anexo, reportarán y publicarán las transferencias de valor que realicen a los sujetos pasivos y lo invertido en investigación y desarrollo, en la modalidades y plazos definidos. De manera de poder contribuir a la transparencia en las relaciones de todos los actores del ecosistema de salud nacional.

En ningún caso las disposiciones del presente Anexo serán interpretadas de forma que contradigan conceptos u obligaciones establecidos actualmente o que se establezcan a futuro en el Código CIF de Buenas Prácticas, en la legislación nacional, o que interfieran de cualquier manera con un procedimiento judicial o administrativo pendiente. En caso que la legislación establezca o la autoridad sanitaria haga exigible un sistema de reporte y transparencia de las transferencias de valor, el presente Anexo será revisado inmediatamente, para determinar su permanencia o la necesidad de realizar las modificaciones para que sea plenamente concordante con la legislación vigente. En todo caso, prevalecerá la norma más estricta.

La obligación de reportar y publicar de las Empresas miembro CIF y aquellas que no siendo miembro voluntariamente adhieran a este Anexo, se extienden también a los casos en que las transferencias de valor se realicen desde el extranjero, sus casas matrices u otras sucursales o filiales.

2. Transferencia de Valor

Para efectos del presente anexo, **"transferencia de valor"** significa el traspaso de cualquier bien o pago de una prestación de servicio, sea directa o indirectamente, desde una Empresa miembro CIF a Profesionales de la Salud, Organizaciones de la Salud e Instituciones Médicas, y Organizaciones de Pacientes, de acuerdo con las modalidades establecidas a continuación:



a. Reuniones o actividades educativas o promocionales

1. Eventos y Encuentros organizados por una empresa miembro CIF

Corresponde a eventos o actividades de carácter educativo o de divulgación científica o promocional organizadas en Chile o en el extranjero por una empresa miembro CIF, con expositores/relatores propios o externos contratados, en los que la empresa miembro CIF invita directamente a Profesionales de la Salud de manera individual.

Se deberá reportar el gasto de traslado, hospedaje, viajes y/o inscripción incurridos para cada uno de los Profesionales de la Salud asistentes al evento o actividad de manera individual. Los gastos logísticos relacionados al evento o actividad en sí mismo (por ejemplo, alquiler de la sala, equipo técnico, personal de asistencia técnica) y los servicios en alimentación/hospitalidad están excluidos de la obligación de reportar.

Sin perjuicio de lo anterior, se debe de reportar la asistencia de los Profesionales de la Salud a todo evento o actividad de carácter educativo o de divulgación científica o promocional organizados en Chile o en el extranjero por una empresa miembro CIF, con expositores/relatores propios o externos contratados, en los que la empresa miembro CIF invita directamente a Profesionales de la Salud de manera individual.

2. Apoyo a la participación de profesionales de la salud en cursos, programas de entrenamiento y congresos científico-médicos organizados por terceros

Corresponde a la gestión de la contribución financiera que se otorga a los Profesionales de la Salud seleccionados por las Organizaciones de Salud o Instituciones Médicas con quienes se haya celebrado un convenio o acuerdo para dicha participación.

Se deberá reportar el gasto de traslado, hospedaje, viajes y/o inscripción incurridos para cada uno de los Profesionales de la Salud asistente al curso, programa de entrenamiento y congreso científico-médico organizado por tercero.

b. Honorarios por consultoría u otros servicios

Se refiere a los honorarios por la contratación a Profesionales de la Salud, Organizaciones de la Salud e Instituciones Médicas, y Organizaciones de Pacientes para una consultoría u otros servicios relacionados con el área de la Salud.

Los servicios incluyen, entre otros:

- Exposición en congresos científico-médicos o en cursos de especialización.
- Participación en comités asesores o *advisory boards*. Presentación de posters.
- Actividades de consultoría o asesorías en general. Actividades de investigación, tales como, análisis de datos, redacción de textos científicos, entre otros. Exceptuando aquellos honorarios relacionados con la planificación y realización de estudios pre-clínicos y estudios clínicos realizados por las empresas miembro CIF o por cualquier Organización de Investigación Clínica (CRO) en nombre de la empresa miembro CIF en Chile.
- Preparación de material educativo.
- *Preceptorships*.



c. Patrocinio, Auspicios y Pago de suscripción a revistas médicas, científicas y otras fuentes de información técnica-científica especializada

Aportes económicos destinados a patrocinar o auspiciar actividades, iniciativas o proyectos a Organizaciones de la Salud e Instituciones Médicas, y Organizaciones de Pacientes, tales como:

- Auspicio a congresos científico-médicos organizados por terceros.
- Apoyo a la participación de profesionales de la salud en cursos, programas de entrenamiento y becas.
- Apoyo a la participación de profesionales de la salud en congresos científico-médicos organizados por terceros.
- Pago de suscripciones a revistas médica y científica o a bases de datos o de publicaciones especializadas de uso público.

d. Donaciones

Donaciones de productos, subvenciones o contribuciones en dinero o especies a Organizaciones de la Salud e Instituciones Médicas, y Organizaciones de Pacientes, que tengan como propósito el de colaborar con la asistencia sanitaria, la investigación, la docencia o formación, o la asistencia social o humanitaria.

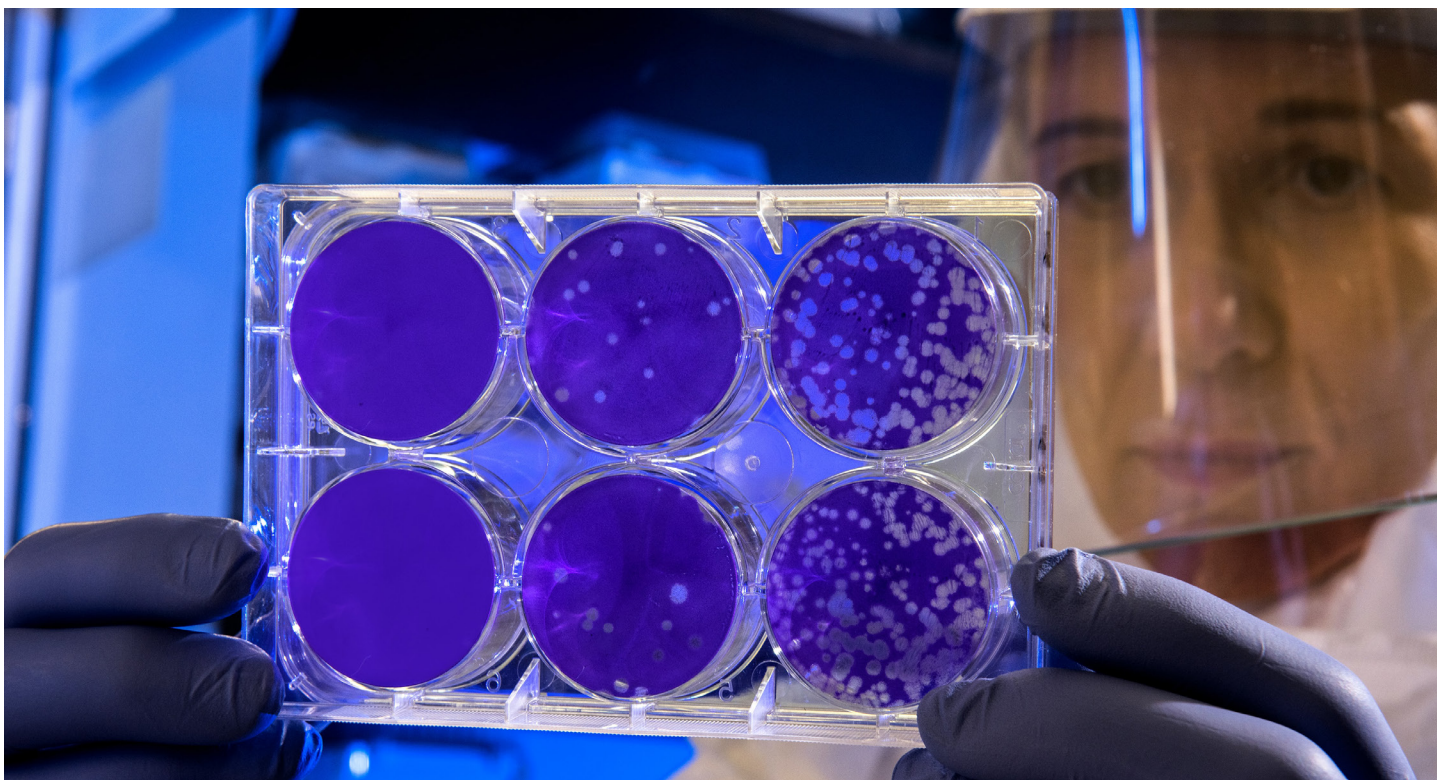
e. Muestras Médicas

Deben ser reportadas las unidades entregadas de muestras médicas y principio activo de dicha muestra entregada. Para tales efectos, se debe especificar de manera individual el Profesional de la Salud al cual se le realizó la entrega de la muestra médica y la fecha en que esta fue realizada.



3. Investigación y Desarrollo

Por cada periodo a reportar las empresas miembro CIF publicarán de manera agregada el costo de toda actividad relacionada con la planificación y realización de estudios pre-clínicos y estudios clínicos realizados por las empresas miembro CIF o por cualquier Organización de Investigación Clínica (CRO) en nombre de la empresa miembro CIF en Chile. Se asignan a esta categoría y se reporta de manera agregada sin necesidad de individualizar el nombre de las instituciones e investigadores quienes reciben esas transferencias de valor.



4. Sujeto Pasivo

Para efectos de este Anexo, serán considerados Sujetos Pasivos:

a. "Organización de la Salud o Institución Médica"

Significa cualquier organización de Chile cuyo objeto sea brindar servicios relacionados a la prevención, 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.

b. "Organización de Pacientes"

Significa, típicamente, una institución sin fines de lucro de Chile que representa, principalmente, los intereses y las necesidades de los pacientes, sus familias y/o cuidadores.

c. "Profesional de la salud"

Significa cualquier miembro de la profesión médica, odontológica, obstetricia, farmacéutica o de enfermería que ejerza sus labores en Chile, o cualquier otra persona que, en el ejercicio de su profesión pudiera prescribir, recomendar, adquirir, dispensar o administrar un producto farmacéutico en Chile. Lo anterior

incluye a modo enunciativo a las personas con facultades para decidir sobre adquisición de productos farmacéuticos de los prestadores institucionales de salud, el personal de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud y quienes participan en la elaboración de protocolos y guías clínicas preparadas por el Ministerio de Salud.

Se entienden también como sujetos pasivos a las personas naturales o jurídicas relacionadas con los sujetos señalados anteriormente. Asimismo, se entenderá por personas relacionadas a los cónyuges o convivientes civiles, hijos o parientes hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad, inclusive, de las personas señaladas en los literales anteriores; y las personas jurídicas en las cuales los anteriores sujetos pasivos o activos tengan al menos el 10% de la participación, acciones o derechos, tengan en ellas la administración o control o puedan influir decisivamente en su administración.

5. Plataforma de reporte

La Plataforma para la Transparencia de las Transferencias de Valor (PTT) es la herramienta mediante la cual cada empresa miembro CIF deberá reportar las transferencias de valor efectuadas a los sujetos pasivos.

Esta plataforma será parte o estará ligada al sitio web de la CIF, el que cumplirá con altos estándares de seguridad, donde los datos serán publicados de manera que tengan el carácter de procesable y reutilizable, para así velar por una correcta transparencia.

Para tener un formato unificado de reporte y una adecuada recolección de la información relacionada con las transferencias de valor realizadas en el período cubierto, las empresas miembro CIF deberán seguir las directrices establecidas en el Anexo Técnico, donde se especifica el detalle de los reportes a generar.

Cada empresa miembro CIF deberá cargar directamente el reporte a la PTT, siguiendo los periodos de reporte establecidos en el capítulo 6 (Periodicidad y Calendario del Sistema de Reporte).

Luego que la información sea cargada a la PTT, cada empresa miembro CIF tendrá un período de 10 días corridos para enmendar o suprimir lo que considere pertinente de la información reportada, siempre y cuando sea meramente correctiva. Al finalizar este periodo de revisión o corrección de la información, se publicarán los datos en el sitio web dispuesto por CIF para tales efectos.

Excepcionalmente y mediante solicitud fundada, una Empresa miembro CIF podrá solicitar a la Unidad Guía que se realice cambios en los reportes una vez que estos hayan sido publicados, quien deberá tomar una determinación al respecto en el plazo más breve posible, el que no podrá superar los 5 días.

Todas las transferencias de valor realizadas estarán en dominio público, a través de la PTT, durante al menos 3 años posterior a la publicación inicial de los datos.

6. Periodicidad y Calendario del Sistema de Reporte

Las Empresas miembro CIF deberán reportar las transferencias de valor trimestralmente (cuatro veces al año). Los cuatro periodos de reporte emitidos en el año deben de cubrir un año calendario completo.

De esta manera, deben cumplir con el siguiente calendario para el reporte de las transferencias de valor:

Reporte	Periodo cubierto a reportar	Envío reporte	Publicación
Profesionales de la salud	1 Enero - 31 Marzo	20 Junio	30 Junio
Organizaciones de salud e instituciones Médicas	1 Abril - 30 Junio	20 Septiembre	30 Septiembre
Organizaciones de pacientes	1 Julio - 30 Septiembre	20 Diciembre	30 Diciembre
Investigación y desarrollo	1 Octubre - 31 Diciembre	20 Marzo	30 Marzo
Asistencia a Eventos			

En el caso de que el día del envío del reporte o de la publicación de los datos en la PTT sea día inhábil, este deberá ser enviado o publicado el día hábil siguiente. Para efecto de este anexo se considerarán como inhábiles los sábados, domingos y festivos.





7. Soporte y Asistencia Técnica

Con el propósito de brindar soporte técnico para el reporte de los archivos y el manejo de la PTT, la CIF tendrá disponible una unidad especializada para todas las empresas miembro CIF.

8. Responsabilidad por el Ingreso de la Información

Cada empresa miembro CIF será responsable de la información reportada, la que siempre deberá realizarse en formato digital a través de la PTT. Asimismo, serán responsables de la veracidad de la información reportada en la PTT, por lo que cada reporte deberá ser acompañado de una declaración jurada por parte del representante legal o por una persona con facultades suficientes para obligar a la empresa miembro CIF, indicando que la información provista es verídica, que cuentan con el debido respaldo documental y con el correspondiente consentimiento informado de los respectivos sujetos pasivos incluidos en el reporte.

9. Consultas y solicitudes de corrección, actualización o eliminación de información

Los sujetos pasivos cuyos datos han sido publicados y que consideren que el reporte del que han sido objeto debe ser corregido, actualizado o eliminado, podrán presentar la correspondiente solicitud a la Empresa miembro CIF que reportó la respectiva transferencia de valor.

Para tales efectos, tanto CIF como cada Empresa miembro CIF mantendrá el conducto idóneo de comunicación. Recibida la solicitud del sujeto pasivo cuyos datos han sido publicados, la Empresa miembro CIF podrá solicitar a CIF la suspensión

temporal de todos los datos correspondientes a la transferencia de valor asociados al sujeto pasivo solicitante, los que serán suspendidos inmediatamente por un plazo de 10 días. Cumplido el plazo, los datos respectivos serán publicados nuevamente con la autorización de la Empresa miembro CIF, salvo que por motivos fundados la Empresa miembro CIF indique que requiere un plazo mayor, el que será observado por CIF.

Dentro del plazo establecido en el párrafo anterior o en el plazo mayor solicitado, la Empresa miembro CIF podrá corregir o enmendar el reporte, el que será nuevamente publicado únicamente con la autorización de la Empresa miembro CIF. Todo reporte corregido o enmendado deberá estar acompañado de la justificación correspondiente, la que también será publicada.



10. **Soporte documental de la información**

Las empresas miembro CIF deberán disponer de la documentación que respalde y acredite las transferencias de valor publicadas en virtud del presente anexo y mantendrá dicha documentación por un periodo mínimo de 3 años posterior al reporte y publicación de la data.

11. **Consentimiento previo expreso e informado**

Como parte de la obligación de reportar, las empresas miembro CIF deberán obtener el consentimiento previo, expreso e informado de cada uno de los Profesionales de la Salud, para que CIF pueda realizar las publicaciones de cada uno de los respectivos reportes.

Para tales efectos, se deberá indicar claramente la o las transferencias de valor, junto a los datos personales que serán objeto del reporte, advirtiendo claramente que estos serán publicados en la página web que para estos efectos disponga la CIF. Cada empresa miembro CIF podrá utilizar el formato de consentimiento que individualmente determine, siempre que este cuente con los elementos mínimos aquí definidos.



12. Tratamiento de la Información

Tanto la CIF como todas las empresas miembro CIF que participen en el reporte, flujo, consolidación y divulgación de la información reportada, en su calidad de fuentes o responsables del tratamiento u operadores, deberán sujetarse al régimen de protección de datos y demás aspectos relacionados con el tratamiento de información personal, y en particular, a los deberes que a cada uno de ellos les sean aplicables en virtud de la legislación nacional, en particular respecto de la Ley 19.628 Sobre la Protección a la Vida Privada o aquella que la reemplace.

ANEXO
DE TRANSPARENCIA DE
TRANSFERENCIAS DE
VALOR DE LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA

2022



Cámara de la
Innovación Farmacéutica