

**El liderazgo ético como factor crítico de éxito en el relacionamiento de la industria
farmacéutica con el sector salud**

Sandra Patricia Calderón Montoya

Adriana Carolina Hernández Gutiérrez

Docente Tutor: R. Zarate

Maestría de Administración de Empresas de Salud

Facultad de Administración, Finanzas y Ciencias Económicas

Universidad EAN

Bogotá D.C., Colombia

2019

Contenido

	Pág.
1. Planteamiento del Problema	8
1.1 Descripción de la Situación Problema.....	8
1.2 Pregunta Problema.....	11
1.3 Objetivos.....	11
1.3.1 Objetivo general	11
1.3.2 Objetivos específicos.....	11
2. Justificación.....	12
3. Marco Teórico	14
3.1 Liderazgo y Liderazgo Ético	14
3.2 Factores críticos de éxito	16
3.3 Ética.....	17
3.4 Relacionamiento	19
3.5 Industria Farmacéutica – Actualidad.....	19
3.6 Marco normativo	23
4. Marco metodológico.....	25
4.1 Teoría fundamentada	25
4.2 Transferencia de Conocimiento y Tecnología (TCT)	30
4.3 Investigación para resolución de problemas.....	31
5. Propuesta de solución	32
6. Recomendaciones	38
7. Conclusiones.....	40
8. Anexos.....	42
9. Referencias bibliográficas	44

Lista de tablas

	Pág.
Tabla 1. Entrevistados.....	26

Lista de figuras

	Pág.
Figura 1. Principios éticos.....	35
Figura 2. Propuesta Índice Código Ética Ministerio De Salud y Protección Social.....	38
Figura 3. Propuesta de flujograma de certificación en Compliance	39

Lista de anexos

	Pág.
Anexo 1. Preguntas Entrevistas a expertos	42
Anexo 2. Consentimiento informado de participación	43

Resumen

Con la elaboración de este proyecto de investigación se pretende facilitar una herramienta efectiva de relacionamiento entre los actores del sector salud y la Industria Farmacéutica que incentive una cultura ética y un compromiso con la transparencia entre las partes, preservando la integridad de los usuarios y apoyando la sostenibilidad del sistema de salud.

Durante la búsqueda de información se evidenciaron falencias en la incorporación de las herramientas ya desarrolladas por los actores del sistema; de igualmente se identificaron conflictos de interés que ocasionan fisuras que podrían estar ocasionando la falta de confianza, de credibilidad y de ética en el sistema; por esta razón, se plantea la creación de un código de ética desde el ente regulador de la salud en Colombia que, para este caso, sería el Ministerio de Salud y Protección Social; adicionalmente, se propone un proceso detallado para la implementación de una certificación de *Compliance*, tomando a la industria farmacéutica como un aliado estratégico para liderar y ser ejemplo de esta propuesta ante el sector salud.

Palabras clave: liderazgo, relacionamiento, código, ética, actores del sistema, *Compliance*.

Abstract

With the elaboration of this project, we intend to provide an effective relationship tool between the actors of the health sector and the Pharmaceutical Industry that encourages an ethical culture and a commitment to transparency between the parties, preserving the integrity of the users and supporting sustainability of the health system.

During the search for information we detected flaws in the incorporation of the tools already developed by the directors of the system; we also identified conflicts of interest that caused cracks and as a consequence causing lack of trust, credibility and ethics in the system; for this reason, the creation of a code of ethics is proposed from the Colombian health regulatory entity, which in this case would be the Ministry of Health and Social Protection; additionally, we propose a detailed process for the implementation of a Compliance certification, taking the pharmaceutical industry as a strategic ally to lead and be an example to the health sector of this proposal.

Keywords: leadership, relationship, code, ethics, system actors, compliance.

1. Planteamiento del Problema

1.1 Descripción de la Situación Problema

La importancia de generar una relación ética y transparente entre el sector salud (los aportantes, los aseguradores, los prestadores de servicios de salud, los proveedores de los medicamentos, los pacientes-consumidores, las agencias estatales, los operadores logísticos, las farmacias) y la industria farmacéutica, es imprescindible ya que en las últimas décadas se han presentado fisuras que han generado dilemas de índole ético, los cuales deben ser replanteados, analizados y solucionados por los actores involucrados, para el beneficio de los pacientes, los integrantes del sector salud y la sociedad en general.

Partiendo de que la salud es un derecho humano fundamental, se debe minimizar al máximo la generación de dilemas éticos derivados de las relaciones entre los actores del sistema de salud, mediante un adecuado relacionamiento que tenga en cuenta valores éticos y morales, que conlleven a una mejora continua del sistema de salud en Colombia.

Según Gómez, Latorre y Nel (2007), hay tres ámbitos en los que se desarrolla la interacción académica entre la industria farmacéutica y los profesionales de la salud: la educación médica continuada, el desarrollo y la experimentación clínica de nuevos fármacos, y el desarrollo y experimentación de equipos médicos. En cuanto a la educación médica continuada el artículo plantea que la industria no debe instaurarse como organismo educador de los médicos, pues estos deben formarse en instituciones cuya misión sea la educación en salud, como es el caso de las universidades o asociaciones científicas, inclusive cuando el patrocinio provenga del sector farmacéutico. Toda medida que desvirtúe la educación, con fines comerciales, es una falta grave a los valores éticos de la práctica médica, de igual forma plantea que los profesionales de la salud

deben adoptar una actitud activa y constructiva frente a ofertas o situaciones que cuestionen los principios de estos códigos deontológicos: declarar en conferencias, en comités, a los pacientes o a quienes interese, los conflictos de interés; rechazar reuniones de carácter social o de contenido científico solo promocional; no aceptar regalos; ser selectivos y asistir exclusivamente a aquellas reuniones o congresos con comités científicos independientes, y establecer comisiones que repartan con criterios objetivos y transparentes las bolsas de viajes de laboratorios para estos congresos.

Referente al desarrollo y la experimentación clínica de nuevos fármacos, y el desarrollo y experimentación de equipos médicos el artículo señala que cada día más, la financiación de proyectos científicos depende de los recursos procedentes de la industria farmacéutica. Pero ¿quién podría asumir este costo desde el sector estatal, si cada vez es más difícil la asignación de presupuesto a la investigación, debido a las limitaciones presupuestales frente a otras necesidades de inversión social por parte de los gobernantes? Hasta hace poco, investigadores independientes generalmente de la comunidad académica de universidades, eran los responsables de diseñar el ensayo, reclutar a los pacientes e interpretar los resultados. Ahora las empresas farmacéuticas están desarrollando contratos con organizaciones de investigación, cuyos trabajos son más baratos que los ensayos clínicos académicos. En el año 2006 en Estados Unidos, esta forma de contratación recibió el 60% de los fondos que la industria destina a ensayos clínicos, y los académicos, el 40%. Esta forma de investigación está creciendo en un 20% anual desde 1995, e incluye actividades como el manejo del proyecto, estudio y diseño, desarrollo de los formatos, diseño de bases de datos, consecución de voluntarios sanos, selección de sitios, monitoreos, servicios de laboratorios y reporte de informes.

Y para finalizar, el documento esboza que la industria farmacéutica también tiene influencia en los artículos que se publican. Por tal razón se ha generado una tendencia que busca evitar las intromisiones de los laboratorios farmacéuticos y evitar conflictos de interés entre investigadores y patrocinadores. En este sentido, 12 de las principales revistas médicas del mundo publicaron un editorial conjunto en la que advierten a la industria farmacéutica y a los gobiernos que solo publicarán los resultados de los ensayos clínicos cuando los investigadores hayan tenido acceso a todos los datos y los patrocinadores no hayan puesto trabas a la publicación de los resultados. Adicionalmente, los editores exigirán al responsable del estudio firmar una declaración en la que él se responsabiliza de todo el ensayo y de la decisión de publicarlo. Los patrocinadores podrán revisar el estudio antes de su publicación durante un período de 30 a 60 días, para tener tiempo de patentar el nuevo medicamento, pero no podrán suprimir los aspectos perjudiciales para sus productos, pues en algunos casos las empresas bloquean la publicación de un estudio o la retrasan durante años. El editorial aclara que tales requisitos se aplicarán también a las investigaciones financiadas por los gobiernos, pues podrían contradecir sus políticas sanitarias.

Es por esto, que se deben buscar metodologías de relacionamiento que incentiven una cultura ética y un compromiso con la transparencia, preservando la integridad de los usuarios, capitalizando las fortalezas de la industria farmacéutica y apoyando la sostenibilidad del sistema de salud.

De ahí surge la pregunta, ¿Dada la fragmentación y baja confianza en la relación entre el sector salud (los aportantes, los aseguradores, los prestadores de servicios de salud, los pacientes-consumidores, las agencias estatales, los operadores logísticos, las farmacias) y la industria farmacéutica, sería importante establecer pautas para su fortalecimiento?

Indiscutiblemente se deben establecer unas normas y/o reglas de relacionamiento que beneficien a todo el sector salud, buscando un beneficio común y no intereses particulares.

1.2 Pregunta Problema

¿Cómo lograr un mejor relacionamiento entre la industria farmacéutica y los demás actores del sistema de salud colombiano (los aportantes, los aseguradores, los prestadores de servicios de salud, los proveedores de los medicamentos, los pacientes-consumidores, las agencias estatales, los operadores logísticos, las farmacias)?

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Desarrollar una guía práctica de relacionamiento y su aplicación que promuevan una cultura ética y un compromiso con la transparencia entre los actores del sector salud (los aportantes, los aseguradores, los prestadores de servicios de salud, los proveedores de los medicamentos, los pacientes-consumidores, las agencias estatales, los operadores logísticos, las farmacias) y la industria farmacéutica.

1.3.2 Objetivos específicos

Identificar los principales problemas que se presentan en la relación del sector salud con la Industria farmacéutica.

Determinar el tipo de influencia que ejerce la industria farmacéutica sobre los decisores del sector salud.

2. Justificación

Según la literatura consultada, los conflictos de intereses que se presentan con mayor frecuencia en la actualidad y que provocan inquietud y notoriedad pública, son aquellos relacionados con la industria farmacéutica.

En forma no siempre evidente, la industria farmacéutica, al buscar optimizar la venta de sus productos, realiza la actividad promocional de estos de manera tal, que influye en la toma de decisiones del médico, sesgando su juicio profesional y poniendo en un segundo plano las necesidades del paciente. Se amenaza en forma imperceptible la necesaria libertad del médico para cumplir con el fin primario de su profesión. (Colegio Médico de Chile, 2006)

Para evaluar la percepción que tienen los médicos sobre estos conflictos de intereses, el Departamento de Ética del Colegio Médico realizó una encuesta entre sus dirigentes nacionales y regionales. Las respuestas obtenidas concluyeron lo siguiente:

- 1.-Se percibe la existencia de conflictos de intereses en la práctica profesional.
- 2.-Hay acciones que realizan las empresas farmacéuticas, por iniciativa propia o a petición de los médicos, que se perciben como atentatorias a la independencia que requiere un médico para un buen actuar profesional.
- 3.- Las medidas para enfrentar este problema deben encaminarse en una línea educativa y normativa.
- 4.- Los conflictos de interés deben hacerse explícitos.
- 5.- No se considera aceptable que los médicos reciban aportes de valor significativo de parte de la industria farmacéutica.

Durante el relacionamiento entre el sector salud y la industria farmacéutica se tiene que contar con grandes valores éticos para evitar caer en la persuasión o corrupción tanto en la prescripción como en la venta; evitar ofrecer beneficios que no estén dentro de las políticas de Compliance, códigos de ética y juramentos hipocráticos teniendo en cuenta que todo tratamiento o tecnología médica tiene como fin la mejoría del paciente o usuario en salud.

Para Shihab (2018), el lobby que hace la industria farmacéutica es muy fuerte ante la Presidencia y el Ministerio de Industria y Comercio, donde por ejemplo los laboratorios han alegado riesgos comerciales para el país con la aprobación de distintos mecanismos de control de precios, en una presión que incluso enlenteció la entrada de Colombia en clubes internacionales tan selectos como la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE). También la carta del vicepresidente de Estados Unidos durante el mandato de Barack Obama, Joe Biden, para presionar al Ministerio de Salud para que no sacara el decreto de medicamentos biotecnológicos y, más recientemente, la carta de un funcionario de la Embajada de Colombia en Estados Unidos que le dijo al anterior ministro Gaviria que había recibido la visita de un congresista de ese país que amenazaba con suspender la entrega de fondos para el posconflicto si Colombia insistía en expedir una licencia obligatoria para bajar el precio de un medicamento patentado, son ejemplos del nivel del lobby e influencia de la industria farmacéutica.

Dentro de las recomendaciones de esta investigación se realizará una guía con los aspectos éticos para tener en cuenta en el relacionamiento entre los dos sectores; esta guía tendrá como fin la aplicación durante el proceso de certificación de los actores del sistema de salud y los referentes de la industria farmacéutica.

3. Marco Teórico

3.1 Liderazgo y Liderazgo Ético

Más que poder plasmar en este trabajo cual debería ser o no ser la relación de la industria farmacéutica con el sector salud, se debe entender el papel y poder que juegan en la sociedad todos los actores involucrados en esta relación y cómo, desde el liderazgo ético, se puede aprovechar, empoderar y potencializar las fortalezas de cada uno de los integrantes de esta relación.

Es así, que se debe entender qué es liderazgo ético y por eso se empieza por ahondar sobre qué es el liderazgo y sobre qué es la ética.

La definición de liderazgo abarca varios aspectos, un claro resumen de ellos nos lo aporta la Escuela Europea de Excelencia (2016)

- El liderazgo es la capacidad que tiene una persona de influir, motivar, organizar y llevar a cabo acciones para lograr sus fines y objetivos que involucren a personas y grupos en un marco de valores.
- El liderazgo es un potencial y se puede desarrollar de diferentes formas y en situaciones muy diferentes unas de otras. Se relaciona de manera muy estrecha con el cambio y con la transformación personal y colectiva.
- El liderazgo es una oportunidad, puede ser ejercido por muchas personas en medios variados: educativo, familiar, deportivo, profesional, científico, social, militar, político.
- El liderazgo es una capacidad que se desarrolla a partir de un potencial variado en personas y grupos.

- El liderazgo implica un ejercicio de influencia de unos individuos frente a otros en la búsqueda del cumplimiento de algún objetivo establecido.

Según lo revisado anteriormente y según el artículo de modelos de liderazgo positivo, (Frisch y Huppenbauer, 2014), se puede afirmar que el liderazgo ético trata de promover conductas normativamente apropiadas, en los seguidores, a través de las acciones personales y de las relaciones interpersonales entre estos y el líder, utilizando un sistema de recompensas y una comunicación transparente. Una cuestión conceptual fundamental la constituye el hecho de que la definida como conducta normativa apropiada, característica de este tipo de líderes, carece de una definición precisa y universalmente aceptada.

La investigación empírica no ha permitido establecer todavía, de manera concluyente, cuáles son los procesos que subyacen a las dimensiones éticas del liderazgo moral. Brown & Treviño (2006), han sugerido un conjunto de procesos psicológicos que explicarían la relación entre este tipo de liderazgo y comportamientos de naturaleza ética como las conductas prosociales y antisociales. Dichos procesos teóricos estarían relacionados con el aprendizaje y el intercambio social (Bandura, 1986); de este modo, los líderes éticos pueden ser considerados como modelos de conducta que sobresalen en un entorno éticamente neutral.

El liderazgo ético según Ciulla (1995), puede definirse como la capacidad de promover continuo progreso, desde una predisposición al cambio creador y una visión compartida que ilusiona y mueve a las personas hacia las metas deseadas en cada momento.

De igual forma, el liderazgo ético debe entenderse como un proceso que incluye la influencia sobre: los objetivos de las tareas y las estrategias de un grupo u organización; las personas para que implementen las estrategias y alcancen los objetivos; los grupos para que haya identificación

entre sus miembros; y sobre la cultura de la organización. Asimismo, es la demostración de una conducta normativamente apropiada a través de las acciones y relaciones interpersonales, y la promoción de tal conducta en los seguidores a través de comunicaciones de doble vía, refuerzo, y toma de decisiones.

En resumen, el liderazgo ético es la capacidad de persuadir a las personas para que trabajen motivados en el logro de los objetivos comunes.

3.2 Factores críticos de éxito

El concepto de factores críticos de éxito apareció sugerido en la literatura administrativa en los inicios de 1960 a pesar de su importancia para la gestión competitiva, permaneció relativamente inexplorado hasta marzo de 1979 cuando el equipo para investigación en sistemas de información del Massachusetts Institute of Technology lo retomó como herramienta aplicable a la definición de requerimientos de información de un sistema de información gerencial.

Para ese año, John F. Rockart definió los factores críticos de éxito como “áreas clave en las que los resultados satisfactorios aseguran el desempeño competitivo exitoso para la empresa.” También definió los factores críticos del éxito (CSF, por su sigla en inglés) como “...las áreas clave donde las cosas van bien para que el negocio prospere.” (Rockart, 1981).

De un modo resumido los factores críticos de éxito se pueden definir como elementos o variables clave de una acción y/o capacidad cuyo correcto avance asegura el desarrollo satisfactorio de sus procesos y trabajo. Su planteamiento se basa en dos premisas fundamentales: la minimización del riesgo y la maximización de los resultados.

3.3 Ética

El significado de “ética” puede interpretarse de varias maneras, por ejemplo:

- Desde la filosofía situacional. “Lo correcto” depende del contexto de la situación. Lo que es correcto en una situación puede ser incorrecto en otra.
- Desde el relativismo cultural. Lo que una cultura concibe como correcto es ético para ella. Nadie tiene derecho a juzgar la ética de esa cultura excepto que sea dentro de sus mismos términos.
- La ética profesional. Muchos profesionales (los de las leyes, la medicina y la psicoterapia son los más conocidos, pero la lista es grande y variada) tienen sus propios códigos éticos y se espera que los miembros de dichas profesiones cumplan con ellos. Los miembros de dichas profesiones deben comportarse éticamente en la práctica si se adhieren al código de su profesión.
- La ética con base en los valores. Aquí se asume que cada persona tiene un conjunto de valores que rigen su vida. El individuo se comporta éticamente si sus acciones coinciden con sus valores.
- La ética con base en las reglas. Si una persona sigue las reglas de su organización, su grupo de colegas, su cultura, su religión, entre otros, se dice que se comporta éticamente.

Para Debeljuh (2009) la ética tiene que ver con la persona, con lo que realmente se piensa, con los principios. La dirección de una empresa es ética cuando se rige por unos principios que se llevan a la práctica empresarial. Por otra parte, la dirección ética ha de regirse por unos valores, un valor ético o virtud al menos, construir confianza y

credibilidad. También, supone el primer paso a un liderazgo ético fundamentado en virtudes.

Según Martín de Castro (2008) la ética tiene como propósito el fomento de la reputación corporativa que promueva admiración, valoración, además de la confianza que incentive la credibilidad para el posicionamiento que determine preferencia por parte del público. Para que la ética sea sostenible requiere de la práctica social y para que la responsabilidad de la empresa sea auténtica, necesita de las fundamentaciones éticas.

En síntesis, el comportamiento ético, es hacer lo que es correcto. La dificultad reside en definir “lo correcto”. Diferentes culturas, religiones e individuos lo definen de diferentes maneras.

Para lograr una mayor especialización del campo de acción de la ética se utilizan los Códigos de Ética, los cuáles no son más que una compilación de las normas y reglas que determinan el comportamiento ideal o más apropiado para un grupo específico de profesionales. Las reglas de este código pueden estar escritas (como en los casos de la medicina o el derecho) o ser implícitas.

Para García (2011), un código es una afirmación formal de los principios que definen los estándares del comportamiento específico de una compañía. Por lo general no contiene todas las normas implícitas del comportamiento del profesional, porque se sobreentiende que toda persona que llega a un grado de profesional posee cierta formación y criterio de lo que se debe o no se debe hacer durante su desempeño como profesional.

3.4 Relacionamiento

Según el diccionario de la Real Academia Española (RAE), la palabra relacionamiento proviene del verbo activo transitivo «relacionar» y del sufijo «miento» que indica efecto o acto de.

Para lograr un entendimiento del relacionamiento se debe partir del término relación enlace o conexión que se da entre las partes; una relación humana es una interacción entre individuos de algún sistema social basadas en reglas propuestas y aceptadas por las partes y una relación social se define como múltiples interacciones entre dos o más personas en sociedad.

Teniendo estos conceptos se puede definir el relacionamiento como la capacidad que tienen los individuos u organizaciones para vincularse a través de una conexión efectiva entre personas y poder generar canales de comunicación seguros que proporcionen información y aseguren espacios de diálogo y relaciones cimentadas en el respeto, la confianza y la legitimidad.

3.5 Industria Farmacéutica – Actualidad

La industria farmacéutica se encarga de la investigación, desarrollo y comercialización de medicamentos para consumo humano y animal; es una industria clave dentro de las economías de todo el mundo y parte importante en el sistema de salud y, en general, en el bienestar de la sociedad.

Según Vásquez, Gómez y Rodríguez (2010) este sector económico presenta como una de sus principales características el alto porcentaje de inversión en investigación y desarrollo, en publicidad, altas tasas de renovación y diferenciación de productos, la generación de beneficios

financieros a las empresas y pacientes, a estos últimos a través de reducciones en el número de muertes, en el costo de los tratamientos y en los días de hospitalización.

En Colombia existen cerca de 90 laboratorios farmacéuticos, entre nacionales y extranjeros, 57 de ellos hacen parte de la Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI y varios pertenecen al mismo tiempo a alguno de los otros dos gremios: la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo (AFIDRO), que reúne a 23 grandes multinacionales, y la Asociación de Industrias Farmacéuticas (ASINFAR), a la que están afiliados 26 laboratorios colombianos. (Shihab, 2018)

Las ventas de la industria farmacéutica en Colombia se dividen en dos grupos: las institucionales (los medicamentos que compra el sistema de salud y que luego las EPS le entregan a cada ciudadano) y las comerciales (lo que pagamos de nuestro bolsillo cuando vamos a una farmacia, sin importar si el medicamento fue prescrito o no por un especialista). Se calcula que anualmente el negocio mueve unos \$9,5 billones en Colombia, de los cuales casi 70% son ventas institucionales y 30% son comerciales. (DANE, 2018)

Los medicamentos que se encuentran en el Plan de Beneficios en Salud (PBS) se financian con la unidad de pago por capitación (UPC), es decir el valor fijo que reciben las EPS por cada afiliado al sistema de salud; y los no PBS los paga la Administradora de los Recursos del Sistema General en Seguridad Social en Salud (ADRES, antes llamada FOSYGA) a través de las prescripciones en MIPRES y las tutelas.

Para los medicamentos NoPBS que requieren los pacientes, las EPS solicitan los recobros (cantidades adicionales a la UPC) a la ADRES, de modo que el aumento de los precios de esos medicamentos no afecta directamente a las EPS, pero sí al sistema de salud. El aumento de los

recobros se detuvo fugazmente con la regulación de precios que promovió el anterior ministro de salud, pero ahora han seguido subiendo, tal como lo planteó el último informe de la ADRES.

El Ministerio de Salud (Minsalud, 2018) en su documento demuestra que el sector de la salud está constituido por seis clases de agentes de la siguiente manera: los aportantes, los aseguradores, los prestadores de servicios de salud, los proveedores de medicamentos, los pacientes-consumidores, las agencias estatales.

Agentes aportantes: están constituidos por todos aquellos que realizan pagos al sector de la salud. En este sentido tal concepción abarca el pago del aseguramiento tanto a partir de las contribuciones parafiscales de los agentes asegurados (lo que en Colombia se conoce como Régimen Contributivo) como el pago que se realiza a partir del presupuesto del Estado (cuyo origen es la tributación general de la sociedad) y que tiene como propósito el de universalizar la cobertura del sistema (lo que en Colombia se conoce como el Régimen Subsidiado). (Minsalud, 2018, p. 464)

Los aseguradores: como su nombre lo indica, son aquellos agentes del sistema que tienen como objeto realizar el aseguramiento de la población; en términos rigurosos son las terceras partes que realizan los pagos a los prestadores de servicios cuando ellos son utilizados por los pacientes consumidores. En el caso colombiano la función de aseguramiento está desarrollada por las Empresas Promotoras de Salud (EPS), las Administradoras del Régimen Subsidiado (ARS) y los denominados regímenes excluidos que en la práctica operan como aseguradores corporativos. (Minsalud, 2018, p.465)

Los prestadores de servicios: En lo que respecta a la Instituciones Prestadoras de Salud, como su nombre lo sugiere, son aquellos agentes que se encargan de la atención de los pacientes

consumidores en términos de la producción y prestación de los servicios. (Minsalud, 2018, p. 466).

Los proveedores de medicamentos: Los proveedores de medicamentos son un agente esencial del sector de la salud en la medida en que en ellos radica uno de los elementos fundamentales de la contención de costos como es el precio (para los consumidores) de los medicamentos. (Minsalud, 2018, p. 466).

Los pacientes – consumidores: Los pacientes consumidores han sido diferenciados de los aportantes por dos razones: en primer lugar, porque, en sentido estricto, no todos los pacientes consumidores son aportantes directos; para el caso colombiano los aportantes directos son los afiliados al régimen contributivo, mientras que los afiliados al régimen subsidiado no realizan aportes de manera directa, sino que se benefician de las políticas y recursos del Estado invertidos en el sector de la salud. La segunda razón es que, si bien en algunos casos se trata del mismo agente económico, su función como aportante y como paciente - consumidor es radicalmente distinto. (Minsalud, 2018, p. 466).

Las agencias estatales: Finalmente, el sector se encuentra constituido por las agencias estatales encargadas, en primera instancia del diseño y estructuración del sistema de acuerdo con los objetivos buscados y las políticas a desarrollar; en segundo término por las agencias encargadas de la regulación del sistema, estableciendo las reglas del juego que han de conducir a que se cumplan los objetivos y el diseño y, finalmente, las agencias encargadas de la supervisión, esto es, de la inspección, vigilancia y control de los diferentes agentes para que sus actuaciones se ajusten a los objetivos buscados. (Minsalud, 2018, p. 467).

Los operadores logísticos: El operador logístico (OL) es una organización del sector industrial que realiza actividades complementarias como distribución, almacenamiento y transporte tanto de materias primas como de producto terminado, y su participación es cada vez más frecuente en el manejo de medicamentos, donde eventualmente pudiera verse afectada la calidad del producto. (Bibiana Margarita Vallejo, 2010)

Las farmacias o puntos de dispensación: Son establecimientos sanitarios en los que confluyen todas las dispensaciones de medicamentos de los pacientes, ya sea con o sin receta, del ámbito público o privado. (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2019).

3.6 Marco normativo

El soporte para el desarrollo de esta propuesta está respaldado por el artículo 3 de la Ley 1438 de 2011, que modifica el artículo 153 de la Ley 100 de 1993, que consagra los principios del Sistema de Seguridad Social en Salud, entre los que se encuentra el principio de transparencia en virtud del cual “la condición de la prestación de los servicios, la relación entre los distintos actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud y la definición de políticas en materia de salud, deberán ser públicas, claras y visibles” (Congreso de Colombia, 2011).

Por otra parte, según lo establecido en el artículo 17 de la Ley 1751 de 2015 y el artículo 106 de la Ley 1438 de 2011, que modifica el artículo 132 de la Ley 1474 de 2011, se encuentra prohibida la promoción u otorgamiento de cualquier tipo de prebendas o dadivas a profesionales, trabajadores de la salud, trabajadores de las entidades del Sistema General de Seguridad Social en Salud y trabajadores independientes. (Congreso de Colombia, 2011; Márquez, 2016; Minsalud, 2015)

Igualmente, la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social conceptuó que las transferencias de valor hacen parte de la actividad comercial corriente de la industria que comercializa tecnologías en salud y no podrían constituirse en dádivas o prebendas sin que previamente medie una tipificación de la conducta y de la sanción en una ley de la república. (Minsalud, 2018)

Y finalmente como soporte normativo y en aras de promover y garantizar la autorregulación, el acceso de las tecnologías en salud, el acceso a la información, la transparencia en el sector salud y la sostenibilidad financiera del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), se crea el registro de transferencias de valor entre actores del sector salud y la industria farmacéutica y de tecnología en salud mediante la Resolución 002881 de 2018 que contribuye a la transparencia entre los actores del sector salud y facilitar la formulación de políticas públicas fundadas en el análisis de la información reportada. (Minsalud, 2018)

4. Marco metodológico

4.1 Teoría fundamentada

La teoría fundamentada es un enfoque de investigación que requiere un acercamiento íntimo al área de estudio, y que lleva esa apreciación íntima a los términos de análisis teórico.

Consecuentemente, la teoría fundamentada es leída por sus "descubrimientos" o por su teoría, sin resistir al hecho de que quienes trabajan desde la teoría fundamentada se ven ellos mismos como escribiendo teoría de la mano de datos que dan cuenta de su teoría. (Strauss & Corbin, 2008).

Esta metodología tiene en cuenta datos identificados a priori sin investigación previa que llevan a deducciones inductivas y análisis teórico profundo de los factores que intervienen en lo identificado empíricamente. Según Guillemette & Ph (2006) la teoría fundada es una "aproximación inductiva en la cual la inmersión en los datos sirve de punto de partida del desarrollo de una teoría sobre un fenómeno" lo que conlleva al desarrollo de teorías, evitando probar teorías ya existentes.

Adicional a la investigación con análisis inductivo y análisis teórico, se decidió tener evidencia específica para lograr un mejor entendimiento de la visión desde diferentes puntos de vista del sector salud referente al relacionamiento con la industria farmacéutica.

Se planteó una entrevista semiestructurada, con seis preguntas de respuesta abierta, aplicada a cinco expertos en seguridad social, todos actores del sistema de salud; durante esta investigación los participantes serán nombrados según la Tabla 1. Las preguntas planteadas fueron las siguientes:

1. ¿Qué opinión tiene de la relación entre la industria farmacéutica con usted cómo...*(según el actor al que se dirija la pregunta).

Tabla 1. Entrevistados

Entrevistado Uno	Entrevistado Dos	Entrevistado Tres	Entrevistado Cuarto	Entrevistado Cinco
Asegurador	Prestador 1	Prestados 2	Ente Neutral, Mejoramiento de la Calidad en Salud.	Prestador 3

Fuente: Creación propia

2. ¿Cree usted que la industria farmacéutica influye en las decisiones médicas en el uso de algún medicamento y/o dispositivo?
3. ¿Cree usted que todos los integrantes de la industria siguen unos lineamientos éticos similares? ¿Por qué?
4. ¿Cree usted que es necesario contar con un código ético único para que haya claridad en los parámetros de relacionamiento de la industria farmacéutica con todos los actores del sector salud?
5. ¿Cree usted necesario que este código de ético este avalado por un ente regulatorio?
¿Quién cree usted que debe avalar este código?
6. ¿Usted cree que la creación de un código de ética sería suficiente o se debería capacitar y certificar a todos los integrantes de la industria farmacéutica que tengan contacto con los actores del sistema de salud? Anexo 1.

Se desarrolló el debido consentimiento informado para la aplicación de la entrevista, los cuales fueron diligenciados por los participantes, posterior realizamos un análisis a cada pregunta según las respuestas proporcionadas por los entrevistados.

Pregunta 1

Se encuentra que todos perciben su relación con la industria farmacéutica como adecuada, los entrevistados números 1 y 2 sustentan que es una alianza estratégica, muy similar al entrevistado número 3 quien nombra esta relación como de cooperación y evaluación mutua frente a diferentes moléculas y patologías, que proveen adicionales que tienen como fin un bien para la sociedad.

El entrevistado número 4 nos muestra cómo para él la industria siempre ha sido un aliado académico, que le ha permitido conocer acerca de nuevas moléculas y tecnologías disponibles en el mercado, lo cual analizamos como una relación beneficiosa tanto para la industria como para los pacientes ya que tiene acceso temprano a los avances disponible en medicamentos y/o dispositivos según sea el caso.

Pregunta 2

Se encuentra que 4 de nuestros entrevistados piensan que la industria ejerce influencia al momento de la prescripción de alguna molécula, sea para obtener algún patrocinio o beneficio principalmente educativo; sin embargo, el entrevistado número 3 enfatiza en que muchas veces estas prescripciones son las más adecuadas para el paciente ya que traen el mejor beneficio, esto aplica para los actores que desean probar nuevas opciones de tratamiento, de igual manera subraya que todos los profesionales de la salud son autónomos en la elección de la mejor opción de tratamiento para sus pacientes.

Pregunta 3

4 de los participantes dicen que la industria no tiene códigos similares, ya que en la práctica lo que observan es que algunos integrantes de la industria farmacéutica sobrepasan los valores éticos y morales solo esperando lograr beneficios de uso de su producto, en consecuencia, buscando lucro personal o empresarial. El entrevistado numero 2 dice que si hay códigos pero que no todos los cumplen.

Según las respuestas a esta pregunta se puede concluir y reforzar la importancia de afianzar una relación ética entre todos los participantes o actores del sistema de salud, para llegar a una decisión completamente autónoma por parte del actor en salud.

Pregunta 4

Todos los entrevistados respondieron que se debería contar con un código de ética único y adicional recalcan la importancia de que se implemente como de obligatorio cumplimiento; dando fuerza al objetivo de este proyecto que pretende desarrollar herramientas que permitan el cumplimiento de los principios éticos y morales, para lo cual se debe desarrollar un marco ideal de código de ética único aplicable a todos los actores del sistema de salud colombiano.

Pregunta 5

Todos afirman que debe existir un aval de este código por algún ente de control a nivel nacional, y que adicional debe evaluarse periódicamente su implementación; el entrevistado número cuatro propone que debe estar a cargo del ministerio de salud y protección social o por la superintendencia de salud para darle la rigurosidad que se requiere para estos temas éticos;

tomando como base este soporte de la necesidad de contar con entes de control y evaluación del proceso, iniciamos planteando un flujograma de proceso para la adopción e implementación del código de ética único para los actores del sistema de salud en Colombia.

Pregunta 6

Se obtuvieron 2 respuestas referentes a que se debe establecer una certificación y los demás proponen medidas educativas y de autocontrol en la implementación del código de ética único, soportado la necesidad de dejar un flujograma de proceso para obtención de una certificación la cual debe ser obligatoria para los actores del sistema.

Estas entrevistas permitieron evaluar la visión de algunos expertos del sector salud, llegando a la conclusión que existe desconocimiento y fisuras en la relación de la industria farmacéutica con los integrantes del sector salud y se deben establecer parámetros claros de relacionamiento entre los actores implicados incluyendo un código de ética único, el cual deberá ser difundido a través de entrenamiento y capacitaciones oportunas y asertivas; siendo este análisis la base de esta investigación.

Al final de la revisión bibliográfica, aplicación de las entrevistas y los conceptos a priori realizamos la contrastación de los resultados obtenidos, soportando la hipótesis principal de nuestra investigación sobre la existencia de las fisuras éticas y morales presentes en el relacionamiento entre el sector salud y la industria farmacéutica.

4.2 Transferencia de Conocimiento y Tecnología (TCT)

Según COLCIENCIAS (2018) esta metodología se define como “conjunto de acciones en distintos niveles realizadas por diferentes instituciones de manera individual y agregada para el desarrollo, aprovechamiento, uso, modificación y la difusión de nuevas tecnologías e innovaciones, y que constituye el marco en el que los gobiernos aplican políticas para contribuir en los procesos de innovación.”

Durante el proceso de internacionalización que se realizó, se incluyó una conferencia impartida por el Dr. Oscar Moracho, Gerente de Servicio Navarro de Salud ubicado en Navarra-España con quien se pudieron obtener documentos base para la investigación y que a continuación se relacionan:

- Real Decreto 1417/1994 Regulación de la publicidad de los medicamentos de uso humano.
- Resolución 952/2018 Obligaciones para evitar conflictos de intereses en el Servicio Navarro de Salud.
- Ley 14/2011 de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación de España.
- Real Decreto Legislativo 1/2015 Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Realizando la revisión de los documentos proporcionados se percibe gran utilidad para encontrar las diferencias, la normatividad y alcances de la salud entre los dos países, sin embargo, las disposiciones planteadas por el Ministerio de Salud y Protección Social y los entes regulatorios difieren en conceptos y tiempos, por esta razón no serán tenidos en cuenta para la realización de esta investigación.

4.3 Investigación para resolución de problemas

El Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación define que esta metodológica pretende orientar la formulación de políticas, planes, programas y estrategias, así como su seguimiento y evaluación, con el fin de promover la generación de conocimiento y fortalecer las capacidades de la investigación y desarrollo, con énfasis en aquellos que permitan aprovechar las oportunidades y contribuyan a la solución de los retos del país, para lograr un desarrollo social y económico sostenible.(COLCIENCIAS, 2018)

Durante la elaboración de esta investigación se realizó un análisis actual del sistema de salud y las relaciones entre los actores de este; se analizó la reglamentación existente, métodos de evaluación y control en la toma de decisiones en común para el bienestar final de los usuarios en salud.

Se partió de la identificación de los actores que participan activamente en el sistema, las fisuras que se presentan en las relaciones humanas y sociales, resultados obtenidos por estas fisuras y búsqueda de un panorama ideal para este relacionamiento.

5. Propuesta de solución

Aunque algunos laboratorios farmacéuticos están agremiados y otros no, deben constituirse unas normas y/o reglas unificadas de relacionamiento con el sector salud (los aportantes, los aseguradores, los prestadores de servicios de salud, los pacientes-consumidores, las agencias estatales, los operadores logísticos, las farmacias).

Existen actualmente algunos códigos de ética que responden a interés puntuales, de gremios tales como la Agencia Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI)(Farmacéutica, n.d.). Representa a la industria farmacéutica productora de medicamentos, tanto de prescripción médica (RX), como de venta libre (OTC), fabricados en Colombia y el resto del mundo.

Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo (AFIDRO). Organización gremial privada y sin ánimo de lucro, que congrega a las compañías farmacéuticas de Investigación y Desarrollo (I&D) establecidas en Colombia.

El código de la Asociación de Industrias Farmacéuticas en Colombia (ASINFAR) – Actualmente en construcción. Representa a las industrias farmacéuticas constituidas predominantemente con capital nacional y productoras de medicamentos genéricos, que plasman las formas de interrelación de los laboratorios farmacéuticos con los actores del sistema de salud en actividades educativas o promocionales relacionadas con medicamentos de prescripción, por cualquier medio incluyendo el entorno digital, realizadas en desarrollo de su objeto social.

De igual manera el Ministerio de Salud y Protección Social, buscando fomentar un relacionamiento transparente entre la industria farmacéutica y el sector salud reglamenta la información que dichas empresas deben hacer visibles, a través de un aplicativo de acceso público, de las transferencias de valor (invitaciones a viajes, comidas, obsequios, congresos

médicos, pagos por conferencias, eventos y demás tipos de transferencias de valor) que se les realice.

Así mismo en junio del 2018 se firmó un *Pacto por la Transparencia e Integridad del Sector Farmacéutico en Colombia* por parte de 29 representantes de la industria Farmacéutica y el Ministerio de Salud y Protección Social donde se anuncian doce (12) medidas para luchar contra la corrupción en el sector. Aunque se firmó el pacto, no se clarificaron las acciones concretas que se tomarán para su cumplimiento de este. (Minsalud, 2018).

La existencia de estos códigos y pactos no representan, ni garantizan el conocimiento y el cumplimiento del 100% de lo estipulado en los mismos, y más entendiendo que no hay una unificación de los diferentes códigos, lo que permite poca claridad, vacíos legales y finalmente la no apropiación de estos.

Aunque los gremios y el Ministerio con sus iniciativas estimulan a una relación más ética y transparente, pareciese que no es suficiente ya que aún existen prácticas controvertidas en el relacionamiento de la Industria Farmacéutica con el sector salud, por tal motivo el objeto de este trabajo pretende que a través del liderazgo de la Industria Farmacéutica se fortalezca e incentive una relación ética entre las partes.

La industria farmacéutica y los integrantes del sector salud (los aportantes, los aseguradores, los prestadores de servicios de salud, los pacientes-consumidores, las agencias estatales, los operadores logísticos, las farmacias) enfrentan varios desafíos de orden ético, derivados de las relaciones inherentes a la labor esencial de cada uno. Por un lado, la industria farmacéutica que dentro de la labor de promoción de sus productos pudiera influenciar de alguna manera en la

prescripción de sus medicamentos y por otro lado los integrantes del sector salud que son los decisores directos de que medicamento prescribir, dispensar o vender.

La Comisión de Autorregulación para la Transparencia de la Cámara de la Industria Farmacéutica propone algunos principios fundamentales para la interrelación de la Industria Farmacéutica con el sector salud; el texto del código ha sido actualizado en cuatro oportunidades en respuesta a las cambiantes necesidades: abril de 2005, junio de 2007, diciembre de 2010, enero de 2015 y enero de 2019.

La interrelación de las compañías Farmacéuticas con actores del sistema de salud deberá cumplir los más elevados estándares éticos y de transparencia respetando los principios expuestos en la Figura 1., en línea con las restricciones legales existentes:

Sin embargo, es importante tener en cuenta que, aunque este código pretende abarcar los aspectos más debatidos en dicha relación, aun coexisten vacíos que hacen relevante que la industria farmacéutica lidere una serie de medidas que ayuden a fortalecer la política, logrando estrechar los lazos con el sector salud, es por esto, que en repuesta a esta necesidad se plantea:

1. Deberá existir un único código de ética rector avalado por el Ministerio de Salud o cualquier otro ente regulatorio que el Ministerio precise, donde se definan los lineamientos de conducta ética, conflictos de interés, veracidad, transparencia, respeto e independencia, legalidad, confidencialidad y ley de transferencias de valor, que autorregulen las relaciones de las compañías farmacéuticas (agremiada o no agremiada, nacional, multinacional, entre otras) con los diferentes actores del sector salud, buscando siempre el beneficio del paciente.

Figura 1. Principios éticos

Conducta ética, conflictos de interés, veracidad, transparencia, respeto e independencia, legalidad, confidencialidad, gestión de ex funcionarios de la salud.
Promover u otorgar cualquier tipo de prebendas o dádivas a funcionarios del sistema de salud, sean estas en dinero o en especie.
Ofrecer, prometer o pagar nada de valor, directa o indirectamente, a un funcionario del sistema de salud, a un miembro de su familia, a una entidad legal de su propiedad o bajo su control o el de su familia o a un tercero relacionado con este para asegurar una ventaja comercial indebida o para obtener, retener o direccionar negocios hacia la compañía.
Ofrecer, prometer o realizar pagos a un funcionario del sistema de salud, directa o indirectamente, para facilitar o agilizar trámites o acciones que corresponden al ámbito de su competencia.
Discutir con personal de compras/adquisiciones o regulatorios, la posibilidad de oportunidades para el funcionario o familiar de este, relacionadas con la compañía.
Solicitar u obtener información privilegiada o confidencial de la entidad o de posibles competidores.
Ejercer indebidamente influencias sobre un funcionario del sistema de salud en asuntos que este se encuentre conociendo o haya de conocer, con el fin de obtener cualquier beneficio económico. Se entiende que la participación en consultas públicas o foros convocados por las autoridades públicas en relación con políticas o regulaciones estatales no constituyen influencias indebidas siempre que se reflejen en la manifestación libre de opiniones sin entrega de incentivos o contraprestaciones determinadas.

Fuente: Creación propia

2. El Ministerio de Salud o cualquier otro ente regulatorio que el Ministerio precise, deberá capacitar sobre los lineamientos que rijan las relaciones basadas en una conducta ética, conflictos de interés, veracidad, transparencia, respeto e independencia, legalidad, confidencialidad y ley de transferencia, entre otros, al 100% de los integrantes de la industria farmacéutica que dentro de sus funciones y objetivos tengan el relacionamiento con cualquier actor del sistema de salud.

Esta capacitación podrá tener dos modalidades: presencial y/o virtual, que se ajustará a las necesidades o facilidades de cada aspirante. La capacitación tendrá una duración de 8 horas previa inscripción ante el Ministerio de Salud o cualquier otro ente regulatorio que el Ministerio precise.

Se opta por la capacitación presencial para los aspirantes que así lo definan por tener la ventaja de ser personalizado, más eficiente (no depende de un correcto funcionamiento de herramientas de internet, audio o vídeo para iniciar la capacitación), además el compañerismo y relacionamiento presencial aportan un mayor nivel de motivación y crecimiento no solo intelectual, sino también personal.

Y por la capacitación virtual ya que ofrece una mayor flexibilidad respecto al método convencional, reducción de los costos, facilidad de acceso a personas en zonas distantes, posibilidad de actualización inmediata del contenido del curso, y comodidad, entre otros.

3. El Ministerio de Salud o cualquier otro ente regulatorio que el Ministerio precise, deberá certificar (previa aprobación) al 100% de los integrantes de la industria Farmacéutica que dentro de sus funciones y objetivos tengan el relacionamiento con cualquier integrante del sistema de salud como “**ACTOR CERTIFICADO EN COMPLIANCE POR EL MINISTERIO DE SALUD**”.

Esta certificación debe ser obligatoria y debe ser presentada por los integrantes de la industria farmacéutica y/o exigida por cualquier actor del sistema de salud para avalar que la persona que está contactando o es contactada se encuentra preparada y certificada en todo lo referente a *Compliance*, el cual para Cramer *et al.* (2008) representa un conjunto de procedimientos y

buenas prácticas adoptados por las organizaciones para identificar y clasificar los riesgos operativos y legales a los que se enfrentan y establecer mecanismos internos de prevención, gestión, control y reacción frente a los mismos.

La recertificación deberá realizarse cada dos años con el fin de mantener actualizados los conocimientos o posibles cambios a la normatividad vigente en ese momento.

6. Recomendaciones

Dando respuesta al objetivo principal de esta investigación, se plantea inicialmente el siguiente contenido sugerido del código de ética Ministerio de Salud y protección social para el relacionamiento entre los actores del sistema de salud colombiano.

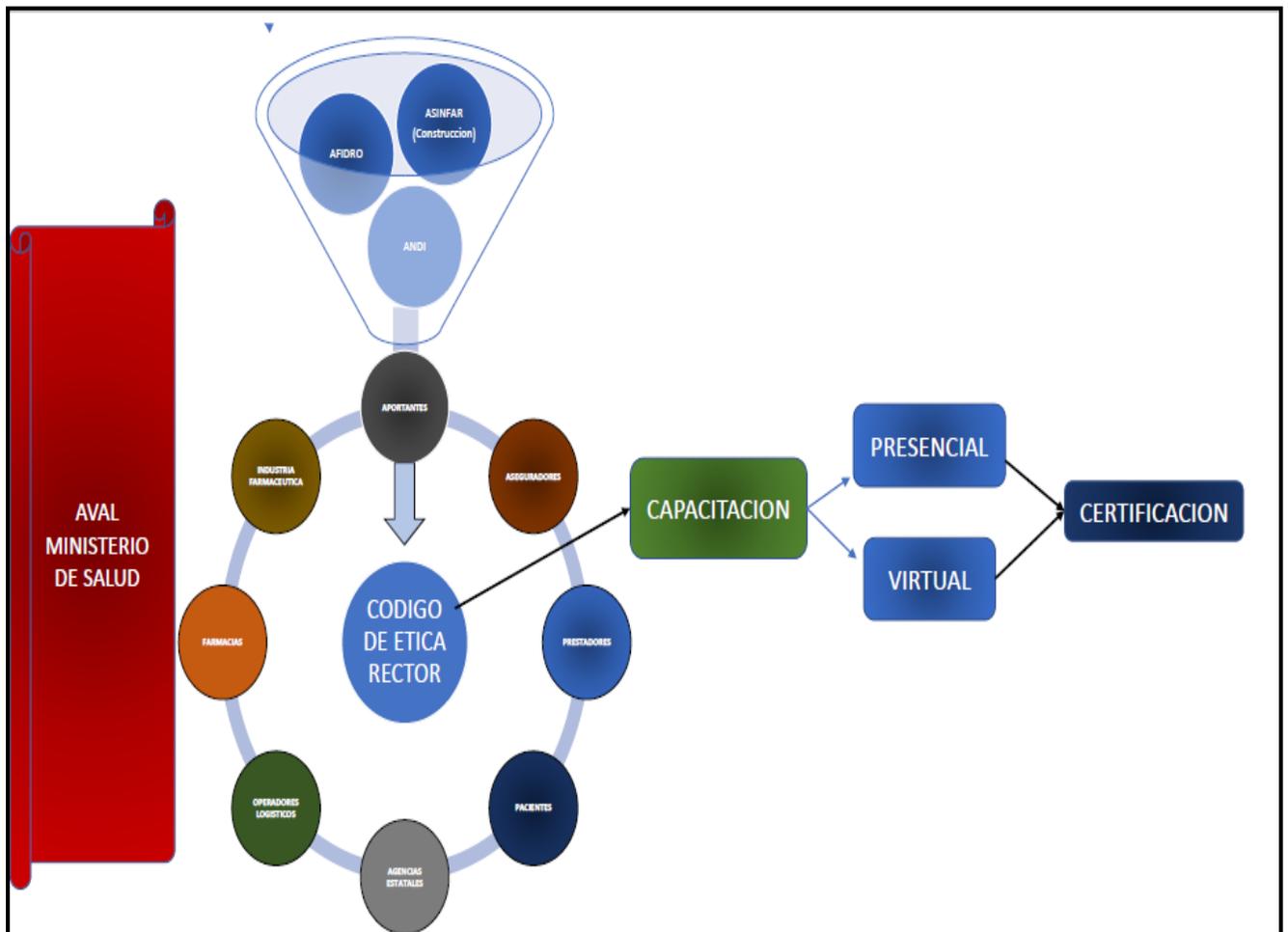
Figura 2. Propuesta Índice Código Ética Ministerio De Salud y Protección Social.

Código de Ética Ministerio de Salud y protección Social	
2019	
Introduccion	
1.	Definiciones
2.	Propósito y Alcance
3.	Principios Rectores
4.	Interacciones con profesionales de la salud
4.1.	Conducta Ética
4.2.	Transparencia
4.3.	Eventos
4.4.	Donaciones y contribuciones
4.5.	Promoción de Medicamentos
4.6.	Muestras Medicas
4.7.	Investigación clínica
5.	Interrelación con pacientes
6.	Interrelación con Actores sector salud
7.	Control de Cumplimiento
8.	Ley de Transferencia

Fuente: Creación Propia

De igual manera se encuentra la necesidad de plantear el flujograma del proceso para la obtención de la certificación para todos los actores del sistema de salud.

Figura 3. Propuesta de flujograma de certificación en Compliance



Fuente: Creación propia.

7. Conclusiones

- La elaboración y difusión de un único código de ética rector avalado por el Ministerio de Salud y Protección Social o cualquier otro ente regulatorio que el Ministerio precise, permitirá que todos los actores del sistema de salud (los aportantes, los aseguradores, los prestadores de servicios de salud, los proveedores de los medicamentos, los pacientes-consumidores, las agencias estatales, los operadores logísticos, las farmacias) partan de los mismos criterios y pautas de comportamiento, minimizando los vacíos de interpretación y posibles desviaciones del código, con el único fin de buscar siempre el beneficio de los pacientes, los integrantes del sector de la salud y la sociedad en general.
- Contar con un entrenamiento formal y una certificación de *Compliance* avalada por un ente regulatorio, permitirá que todos los actores del sistema de salud reafirmen sus valores, conozcan los lineamientos bajo los que se relacionaran sus miembros y razonen para hallar posibles caminos para resolver los probables conflictos que se generen.
- La industria farmacéutica debe ser vista como un aliado y líder ético en nuestro sistema de salud ya que cuenta con herramientas de relacionamiento, académicas y financieras que además de poder impactar positivamente en la actualización de educación continuada de los integrantes del sector salud, también podría impactar positivamente sobre la sostenibilidad del sistema de salud del País.
- La salud en Colombia es un derecho fundamental y como tal todas nuestras acciones deberían ir encaminadas para proceder en pro del bien común y de la calidad de vida de

los pacientes, por tal razón ningún beneficio de un tercero (aportantes, aseguradores, prestadores de servicios de salud, proveedores de los medicamentos, agencias estatales, operadores logísticos, farmacias) debería primar sobre el bienestar de los pacientes colombianos.

8. Anexos

Anexo 1. Preguntas Entrevistas a expertos

PREGUNTAS ENTREVISTAS A EXPERTOS DE SISTEMA DE SALUD COLOMBIANO

1. ¿Qué opinión tiene de la relación entre la industria farmacéutica con usted cómo...*(según el actor al que se dirija la pregunta).
2. ¿Cree usted que la industria farmacéutica influye en las decisiones medicas en el uso de algún medicamento y/o dispositivo?
3. ¿Cree usted que todos los integrantes de la industria siguen unos lineamientos éticos similares?
¿Por qué?
4. ¿Cree usted que es necesario contar con un código ético único para que haya claridad en los parámetros de relacionamiento de la industria farmacéutica con todos los actores del sector salud?
5. ¿Cree usted necesario que este código de ético este avalado por un ente regulatorio? ¿Quién cree usted que debe avalar este código?
6. ¿Usted cree que la creación de un código de ética sería suficiente o se debería capacitar y certificar a todos los integrantes de la industria farmacéutica que tengan contacto con los actores del sistema de salud?

Anexo 2. Consentimiento informado de participación

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PARTICIPACIÓN

El objetivo de este documento es explicar claramente la naturaleza de la investigación y su papel como participante.

La investigación es realizada por Sandra Patricia Calderón y Adriana Carolina Hernandez, de la universidad EAN; tiene como objetivo principal Desarrollar una guía práctica de relacionamiento y su aplicación, que promuevan una cultura ética y un compromiso con la transparencia entre los actores del sector salud y la industria farmacéutica.

A Usted como participante se le pedirá responder a una entrevista, esto le tomará aproximadamente 20 minutos de su tiempo, lo conversado se grabará y luego será transcrito según las ideas expresadas.

La participación en esta investigación es voluntaria, la información recolectada será confidencial y no será usada para ningún otro propósito que no fuese esta investigación.

Las respuestas al cuestionario serán codificadas con número de identificación, por lo tanto, serán anónimas. Una vez transcritas, los archivos serán eliminados.

Si tiene alguna inquietud sobre la investigación, puede generarnos preguntas durante su participación, igualmente puede decidir retirarse en cualquier momento sin ser perjudicado de ninguna manera; si alguna pregunta le genera incomodidad, cuenta con todo el derecho a informarlo al investigador y/o no responderla.

Agradecemos desde ya su participación.

Yo, _____ acepto voluntariamente participar en esta investigación, conducida por Sandra Patricia Calderón y Adriana Carolina Hernandez. He sido informado (a) del objetivo del estudio.

Me han informado que tendré que responder preguntas en una entrevista, lo cual tomará aproximadamente 20 minutos.

Reconozco que la información obtenida es estrictamente confidencial y no será usada para ningún otro propósito sin mi consentimiento. Me han informado de que puedo hacer preguntas sobre la investigación e igualmente puedo retirarme del mismo cuando lo decida, y este no traerá ningún juicio para mi persona.

Nombre del participante:

Firma del participante:

Fecha:

9. Referencias bibliográficas

- ANDI. *Código de ética y transparencia de la Cámara Farmacéutica*. Recuperado de http://www.andi.com.co/Uploads/CODIGO DE ETICA_CSD_WEB.pdf (2 de octubre de 2019).
- Bandura, A. (1986). *Social foundations of thought and action*. Englewood Cliffs, NJ: Prentice–Hall.
- Brown, M. E., & Treviño, L. K. (2006). *Ethical leadership: A review and future directions*. *Leadership Quarterly*. <https://doi.org/10.1016/j.leaqua.2006.10.004>
- Ciulla, J. (1998). *Ethics, the heart of leadership*. Westport, CT: Praeger Publishers.
- COLCIENCIAS. (2018). *Transferencia de conocimiento y tecnología*. Recuperado de <https://www.colciencias.gov.co/portafolio/innovacion/transferencia-conocimiento>
- Congreso de Colombia. (2011). *Ley 1438*. Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones (19 de enero de 2011). <https://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>
- Congreso de Colombia. (2015). *Ley estatutaria en salud*. Por la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones. Ley 1751. (16 de febrero de 2015).
- Cramer, J. A., Roy, A., Burrell, A., Fairchild, C. J., Fuldeore, M. J., Ollendorf, D. A., & Wong, P. K. (2008). Medication compliance and persistence: Terminology and definitions. *Value in Health*. <https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2007.00213.x>
- Colegio Médico de Chile. (2006) *Conflictos de intereses en la Práctica Médica*. Declaración Pública del Departamento de Ética del Colegio Médico de Chile, AG, junio 15, 2006.

(disponible en página web del Colegio Médico,

<http://www.colegiomedico.cl/Default.aspx?tabid=147>).

DANE, D. A. N. de E. (2018). DANE 2018.

Daniel, D. R. (1961). Management Information Crisis. Harvard Business Review.

Debeljuh, P. (2009). Ética empresarial en el núcleo de la estrategia corporativa. (2010. Cengage Learning, Ed.) (1a ed.). Buenos Aires.

Martín de Castro, G. (2008). Reputación empresarial y ventaja competitiva. (Esic Editorial, Ed.) (1 a ed.). Madrid.

Escuela Europea de Excelencia. (2016) Liderazgo y compromiso, (disponible en página web de la Escuela Europea de Excelencia, <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/5-1-liderazgo-y-compromiso/>).

Foro AF-FC. Guía Práctica para los Servicios de Atención Farmacéutica en la Farmacia Comunitaria. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; 2010 [Internet – consultado el 24 de junio de 2014]. Disponible en:
http://www.portalfarma.com/Inicio/atencionfarmaceutica/forofarmaciacomunitaria/Documents/ATFC_Guia%20FORO.pdf).

Frisch, Colina & Huppenbauer, Markus (2014). New Insights into Ethical Leadership: A Qualitative Investigation of the Experiences of Executive Ethical Leaders. *Journal of Business Ethics* 123 (1):23-43.

Gómez Córdoba, A., Latorre Santos, C. & Nel Carreño, J. (2007). Dilemas éticos en las relaciones entre la industria farmacéutica y los profesionales de la salud. *Persona y Bioética*.

Guillemette, F. & Ph, D. (2006). L'approche de la Grounded Theory ; pour innover ? *Recherches Qualitatives*. <https://doi.org/10.4074/S0003503306003058>

Márquez, J. V. (2016). Apreciaciones frente al estatuto anticorrupción Ley 1474 de 2011. *ADVOCATUS*.

Ministerio de Salud y Protección Social. (2018). *Proyecto evaluación y reestructuración de los procesos, estrategias y organismos públicos y privados encargados de adelantar las funciones de vigilancia y control del sistema de salud. – Programa de apoyo a la reforma de salud*. Bogotá. Recuperado de [https://www.minsalud.gov.co/salud/Documents/Marco Conceptual de Análisis de los Sistemas de Salud- CAP 1.pdf](https://www.minsalud.gov.co/salud/Documents/Marco_Conceptual_de_Análisis_de_los_Sistemas_de_Salud- CAP_1.pdf)

Ministerio de Salud y Protección Social. (2018). *Resolución 002881*. Por la cual se crea el Registro de Transferencias de Valor entre actores del sector salud y la industria farmacéutica.

Real Academia Española. Recuperado de <https://dle.rae.es>. (1 de octubre de 2019)

Rockart John F., Bullen Christine V. 1981. A Primer on critical success factors, Center for Information Systems Research, Sloan School of Management, Massachusetts Institute of Technology.

Shihab, L. A. (2018). *Todo es ciencia*. Recuperado de <http://www.todoesciencia.gov.co/farmaceuticas-1>

Strauss, A., & Corbin, J. (2008). *Basics of qualitative research: Grounded theory procedures and techniques*. Newbury. <https://doi.org/10.4135/9781452230153>

Vallejo, B., Cortés, J., & Olaya, E. (2010). Estudio descriptivo de los operadores logísticos como componentes estratégicos dentro de la cadena de valor del medicamento en Bogotá.

Revista Colombiana de Ciencias Químico - Farmacéuticas.

Vásquez Velásquez, J., Gómez Portilla, K., & Rodríguez Acosta, S. (2010). Regulación en el mercado farmacéutico colombiano. Revista de Ciencias Sociales.