



"A política farmacêutica na reforma do setor saúde na Colômbia"

por

Adriana Mendoza Ruiz

Dissertação apresentada com vistas à obtenção do título de Mestre em Ciências na área de Saúde Pública.

Orientador: Prof. Dr. Jorge Antonio Zepeda Bermudez





Esta dissertação, intitulada

"A política farmacêutica na reforma do setor saúde na Colômbia"

apresentada por

Adriana Mendoza Ruiz

foi avaliada pela Banca Examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof. Dr. Cid Manso de Mello Vianna
Prof. a Dr. Maria Eliana Labra
Prof. Dr. Jorge Antonio Zepeda Bermudez – Orientador

Ministério da Saúde

Fundação Oswaldo Cruz

Escola Nacional de Saúde Pública

A política farmacêutica na reforma do setor saúde na Colômbia

por

Adriana Mendoza Ruiz

Dissertação apresentada com vistas à obtenção do título de Mestre em Ciências na area de Saúde Pública

Orientador: Prof. Dr. Jorge Antônio Zepeda Bemúdez

Rio de Janeiro, julho 2003

Ministerio de Salud

Fundación Oswaldo Cruz

Escuela Nacional de Salud Pública

La política farmacéutica en el marco de la reforma del sector salud en Colombia

por

Adriana Mendoza Ruiz

Disertación presentada con objeto de obtener título de Máster en Cienciasen el área de Salud Pública

Orientador: Prof. Dr. Jorge Antônio Zepeda Bemúdez

Rio de Janeiro, julio 2003

Catalogação na fonte Centro de Informação Científica e Tecnológica Biblioteca da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca

M539pMendoza Ruiz, Adriana

La política farmacéutica en la reforma del sector salud en Colombia. / Adriana Mendoza Ruiz. Rio de Janeiro : s.n., 2003.

185 p., tab., graf.

Orientador: Zepeda Bermúdez, Jorge Antônio Dissertação de Mestrado apresentada à Escola Nacional de Saúde Pública.

1.Medicamentos essenciais (Colômbia). 2.Reforma do setor saúde (Colômbia). 3.Legislação sanitária (Colômbia). I.Título.

CDD - 20.ed. - 615.1909861

Para Emma Rosa mi amada piedra angular y ejemplo de lucha y para Yadira fuente de ternura y acogida siempre.

RESUMEN

Estudio de caso que analiza la evolución de los aspectos legales e institucionales de la política farmacéutica en Colombia, en el marco de la Reforma del sector salud, 1993 a 2002. El inicio del periodo corresponde a la creación del Sistema General de Seguridad Social en Salud -SGSSS que modificó radicalmente la arquitectura jurídico-institucional del anterior Sistema Nacional de Salud -SNS. El estudio adoptó perspectiva predominantemente cualitativa con base en el análisis documental, se realizó levantamiento bibliográfico sobre la normatividad, documentos relacionados con la Reforma del sector y la política farmacéutica e investigaciones realizadas sobre esos temas. El análisis cuantitativo, aunque limitado por la escasez, falta de especificidad y/o confiabilidad de la información, permitió establecer resultados en términos de tendencia. El análisis documental muestra que el país no adoptó oficialmente una política farmacéutica integral. No obstante, la Reforma dio continuidad a componentes de política que venían desarrollándose desde el SNS tales como la utilización de los medicamentos esenciales y el uso del nombre genérico para su prescripción y dispensación. Concibió como novedad, la ampliación del acceso a toda la población, financiada a través del modelo de seguro obligatorio. Después de 10 años del SGSSS, permanecen problemas estructurales de cobertura, financiación y eficiencia en la prestación de servicios que tienen repercusiones sobre el acceso a los medicamentos. A finales de 1992 (SNS), el seguro social no llegaba al 20% de la población. En 1996 (SGSSS) el porcentaje de población asegurada (bajo los regímenes contributivo -RC y subsidiado -RS) aumentó al 50% pero al año 2000 sólo llegó al 53%, manteniéndose lejos de la meta de cobertura universal planteada en 1993. El grupo de no asegurados está conformado por: población pobre con necesidades básicas insatisfechas que no se ha podido afiliar al RS por falta de recursos para el otorgamiento de subsidios (15%) que es atendida por hospitales públicos y Empresas Sociales del Estado sin clara definición de sus derechos. El listado de medicamentos esenciales es único pero los contenidos de los paquetes de servicios de salud para el RC y RS son diferenciados, siendo más limitado (servicios - medicamentos) para el RS que es la población clasificada como pobre. Las normas expedidas no han sido acompañadas por una estrategia de difusión ni plan de implantación, debido en parte, a la desarticulación que se dio en la estructura del Ministerio de Salud en lo relativo a la política farmacéutica, especialmente al final del periodo de estudio

Palabras clave: Colombia, medicamentos, política, legislación, acceso, Reforma

SUMMARY

This thesis is a case study that analyzes the development of institutions and legal norms addressing/concerning pharmaceutical policy in Colombia during the reform health sector from 1993-2002. The initial reform period began with the creation of the General System of Social Security for Health (Sistema General de Seguridad Social en Salud-SGSSS), which radically modified the juridicalinstitutional structure of the existing National Health System (Sistema Nacional de Salud-SNS). This study predominately utilized a qualitative perspective based upon document analyses and bibliographic research on norms, documents related to health sector reform, pharmaceutical policy, and other related themes. Even though the qualitative analysis was limited by scarce information, lack of document specificity and/or reliability; the results gathered demonstrate trends. The document analysis shows that the country did not officially adopt a national drug policy. Nevertheless, the health reform gave continuity to policies previously established by the SNS, such as the utilization of essential medicines and the use of generic name (International Nonproprietary Name - INN) for prescribing and dispensing. The Reform included scaling-up access to health care for the entire population through a financing model of obligatory insurance (coverage). After 10 years of the SGSSS, structural problems with coverage continued. For example, problems with financing and efficiency for the provision of health services have had repercussions on access to medicines. At the end of 1992, social security (SNS) covered less than 20% of the population. In 1996, with SGSSS, the percentage of the population covered (under the contributive regimes of RC and the subsidized RS) increased to 50%, but in 2000 this number only reached 53%; far from the goal of universal coverage originally planned in 1993. 15% of the uninsured population can also be characterized as people who do not have their basic needs met. This population is unable to be covered by the RS due to scare resources within the subsidized budget. The uninsured must rely on care from public hospitals and Social Companies of the State (Empresas Sociales del Estado), however, a clear definition does not exist which describes what legal rights to health that the uninsured are entitled to. The list of essential medicines is singular for the SGSSS, but the contents of the compulsory health service packages of the RC (Plan Obligatorio de Salud-POS) and RS (POS-S) are differentiated; the POS-S is even more restrictive regarding services and medicines for poor populations. The norms currently in force related to access to medicines and quality of pharmaceutical services have not been accompanied by a strategic implementation plan. This is due in part to the separation and fragmentation of the pharmaceutical policies unit of the Ministry of Health. Especially during 1998-2002, problems related to the formulation of the implementation plan were acutely observed.

Key words: Colombia, medicines policy, legislation, access, reform

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar quiero expresar mis más sinceros agradecimientos al Gobierno Brasilero a través del *Programa de Estudantes Convênio de Pós-Graduação PEC/PG* [CAPES (*Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior*), CNPq (*Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico*) y Ministerio de Relaciones Exteriores de Brasil] que me concedió la beca de maestría, sin cuyo beneficio no habría podido permanecer en Brasil y realizar este estudio. Fue un honor y un verdadero privilegio haber contado con su respaldo.

A mi orientador, Profesor Doctor Jorge Antonio Zepeda Bermudez, le agradezco infinitamente todo el apoyo que me brindó desde el primer momento. Valoré mucho sus oportunas sugerencias, su actitud siempre positiva y disposición para orientarme. Su excelencia como profesional y como persona fueron factores de motivación y soporte decisivos para culminar este curso.

A la coordinadora adjunta del *Núcleo de Assistência Farmacêutica* (NAF), Profesora Doctora Maria Auxiliadora Oliveira, mi más profunda gratitud por haberme acogido en el NAF, por animarme en los momentos más difíciles y apoyarme siempre. Los momentos compartidos y experiencias adquiridas durante nuestra convivencia en el NAF han sido muy valiosos para mi crecimiento profesional y personal.

A los Profesores Doctores María Eliana Labra (ENSP/Fiocruz) y Cid Manso Vianna (IMS/UERJ), evaluadores de esta disertación, les agradezco el tiempo dedicado a este trabajo y sus valiosas sugerencias. Agradezco muy especialmente a la Profesora María Eliana, su interés por mi trabajo, sus pertinentes observaciones y su disposición para compartir ideas. El haber cursado su materia 'Proceso de decisión y formulación de políticas' fue fundamental para mi formación, su exigencia y dedicación a los alumnos constituyen una referencia que tendré siempre presente.

Además de Bermudez y Dora me gustaría expresar mi gratitud a todas y todos con quienes he compartido en el NAF. El NAF fue más que un espacio de construcción académica, fue mi familia en Brasil. Me empeñaré en mantener los lazos de amistad, fraternidad y cariño que establecimos en estos dos años. Me gustaría dar un especial agradecimiento a Claudinha y Verinha de quienes aprendí y recibí tanto. A Verinha muchas gracias por su resolutividad informática (sin la cual hubiera tenido muchos más dolores de cabeza para darle formato a este estudio), a Laurinha su apoyo con el resumen en inglés y finalmente, a Jussara y Luanda, su disposición y solidaridad para copiar y llevar a las manos de mi jurado la ultima versión de este estudio.

A la coordinadora de la subárea de políticas públicas y salud del curso de maestría en salud pública 2001, Profesora Doctora Lígia Giovanella, le agradezco su empeño, solidaridad e interés en acompañar la evolución de todos los alumnos del curso, no solo en los aspectos académicos sino también las problemáticas individuales. Su apoyo fue muy importante para mí.

A Rose da Silva de la Vicepresidencia de Enseñanza de la Fiocruz, al equipo de la cooperación internacional del CNPq y a la señora Paula Aranha del sector cultural de la Embajada de Brasil en Colombia por sus gestiones y diligencia para la resolución de las dificultades iniciales para la implantación de mi beca. En ese mismo sentido, mi especial agradecimiento a la señora María Cecilia Gómez y a Marcelo Eduardo de la Secretaria Academica de la ENSP.

Quiero expresar muy especialmente a Paty mi más sincero agradecimiento por su amistad y también por su apoyo permanente, aumentado, en los largos días de elaboración de este trabajo. Siempre recordaré con cariño el tiempo que compartimos y el acogedor ambiente de familia que contruimos en Rio, durante nuestros estudios. A Javier mi gratitud por siempre por su invaluable apoyo en momentos críticos. A Soninha, agradezco la fortaleza infundida desde nuestro encuentro en la casa amarilla, y la valiosa amistad que hemos construido.

En Colombia, a mis queridas Emma Rosa y Yadira, mis eternas y amorosas animadoras, agradezco la comprensión y entusiasmo que me han brindado durante esta fase, a pesar del sacrificio que significó nuestro distanciamiento. A mis queridas amigas y colegas, Amparito Ordoñez, María Cristina Latorre, Rosabel Rubiano, Myriam Ramos, Julieta Aranguren, Piedad Benavides y Claudia Vacca, agradezco todo el impulso que me dieron para presentarme a la maestría.

SUMARIO

I]	V <i>TROD</i>	UCCIÓN	1
1	Meta	odología y estructura	9
2		OMBIA: ASPECTOS POLÍTICOS, ECONÓMICOS, SOCIALES Y DE SALUD	
		La situación de salud	
3		SISTEMA DE SALUD EN COLOMBIA: LA REFORMA	
9			
		La protección social y el Sistema Nacional de Salud (SNS)	
		El Sistema Nacional de Salud 1974 – 1993	
	3.3	La atención a la salud en la Constitución de 1991	31
	3.4	Pluralismo Estructurado: Modelo para la Reforma del sector salud?	33
	3.5 3.5.1 3.5.2		45
4	EVO	DLUCIÓN DE LA POLÍTICA FARMACÉUTICA	74
	4.1	Objetivos y componentes de la política farmacéutica: antecedentes	74
	4.2 4.2.1	La política farmacéutica en el SNS Estrategias para el acceso 1991 -1993	
	4.3	La política farmacéutica en el SGSSS	
	4.3.1	—	
	4.3.2 4.3.3	,	
		La selección de medicamentos esenciales en el SGSSS: gran paso hacia el accracional	•
	4.3.4		
	4.3.5	1	
	4.3.6		
		encia 124	
	4.3.7	Los lineamientos de la política farmacéutica dentro del SGSSS:	129
5		ULTADOS PRÁCTICOS DE LA POLÍTICA FARMACÉUTICA EN LA REFOR	
	5.1.1	7 71 7	
	5.1.2		
	5.1.3	,	
	5.1.4		
	5.1.5	6 Algunos resultados sobre acceso a medicamentos y prestación de servicio farr. GSSS 144	naceutico en
	5.1.6		146
	5.1.7	• 1	
	5.1.8	*	
	5.1.9		
C		VSIONES, LIMITACIONES Y RECOMENDACIONES	
		SIONES, LIMITACIONES I RECOMENDACIONES	100
v	141 I/W	- W A H I A	120

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Estructura del Sistema Nacional de Salud, SNS, 1974	27
Figura 2 Componentes de los sistemas de salud	34
Figura 3 Sistema de Salud: Modelo Segmentado	38
Figura 4 Sistema de Salud: Modelo Pluralismo Estructurado	
Figura 5 Convergencia entre los modelos de sistemas de salud	
Figura 6 Pluralismo estructurado en el SGSSS	
Figura 7 Acciones y planes de beneficios en salud	
Figura 8 Protección en salud según subsectores del SNS (% población). Colombia 1992	
Figura 9 Evolución de la afiliación al SGSSS como porcentaje poblacional, según régimen. C	
1996 y 2000	
Figura 10 Evolución de la afiliación al Régimen Contributivo. Colombia 1996-2001	
Figura 11 Evolución de la afiliación al Régimen Subsidiado. Colombia 1996-2001	
Figura 12 Número de servicios farmacéuticos según región, naturaleza y nivel de atención. Co diciembre 2001	
Figura 13 Número de establecimientos farmacéuticos distribuidores según región. Colombia 1999	
Figura 14 Número de droguerías por 1000.000. de hab., según región. Colombia 1999	
Figura 14 Numero de droguerias por 1000.000. de mao., segun region. Colombia 1999	132
ÍNDICE DE CUADROS	
Cuadro 1. Olas de reforma del sector salud	2
Cuadro 1. Olas de reforma del sector satud Cuadro 2 Seguridad Social en Colombia antes de 1993	
Cuadro 3 Tipología de los modelos de sistemas de salud en América Latina	
Cuadro 4 Distribución de competencias y responsabilidades antes de la descentralización. Co	
subsector oficial de salud	
Cuadro 5 Distribución de competencias y responsabilidades después de la descentralización. Co	
subsector oficial de salud	
Cuadro 6 Actores y funciones esenciales del SGSSS	
Cuadro 7 Política farmacéutica nacional: objetivos y componentes	77
Cuadro 8 PFN: normas y acciones en la vigencia del SNS	79
Cuadro 9 Principales normas y acciones relacionadas con la política farmacéutica. Colombia. 1993	
Cuadro 10 Cambios en la estructura del Ministerio de Salud en lo relativo a la política farma Colombia 1974 ¹ – 1999	
Cuadro 11 Grupos funcionales del Ministerio de Salud relacionados, en la práctica, con la farmacéutica. 1999-2001	
Cuadro 12. Evolución del Comité Técnico en Medicamentos, asesor del CNSSS. Colombia 1994	4 - 2002
	115
ÍNDICE DE TABLAS	
Tabla 1. Ganancias en la esperanza de vida al nacer según género. Colombia 1985 vs 1995	20
Tabla 2 Composición de las fuentes de financiamiento del SGSSS (%). Colombia 1997 a 2000*	
Tabla 3 Número de entidades articuladoras en el RC. Colombia 1994 - 2001	
Tabla 4. Número de entidades articuladoras en el RC, según naturaleza. Colombia 2000	
Tabla 5 Número de entidades articuladoras en el RS, según naturaleza. Colombia, marzo /2001	
Tabla 6 Número de entidades articuladoras en el RS. Colombia, junio /2001	
Tabla 7 Número de Empresas Sociales del Estado (ESE) según nivel de atención. Colombia, jun	
Tabla 8 Relación entre valor de la Unidad de Pago por Capitación y costo del Plan Obligatorio d	
según régimen. Colombia 1994 – 2001	147
Tabla 9 Evolución de recobros por medicamentos no-POS	
Tabla 10 Número de establecimientos farmacéuticos distribuidores minoristas según región,	
relación droguerías/1.000.000 de hab. Colombia, 1999	
Tabla 11 Número de credenciales de expendedor de drogas. Colombia, 1974 - 2000	156

ABREVIATURAS

ANDI Asociación Nacional de Industriales
ARS Administradora del Régimen Subsidiado

BPM Buenas Prácticas de ManufacturaCCF Caja de Compensación Familiar

CNSSS Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud

CNV Convenio Interinstitucional

COHAN Cooperativa de Hospitales de Antioquia

CONPES Consejo Nacional de Política Económica y Social CUPS Clasificación Única de Procedimientos en Salud

DANE Departamento Nacional de Estadísticas

DGDPSS/MS Dirección General de Desarrollo de la Prestación de Servicios de Salud

DGSP/MS Dirección General de Salud Pública
DGA/MS Dirección General de Aseguramiento
DNP Departamento Nacional de Planeación

DTS Direcciones Territoriales de Salud (Departamentales y municipales)

EA Entidad Adaptada

EAPB Entidades Administradoras de Planes de Beneficios

EPS Empresa Promotora de Salud ESE Empresa Social del Estado ESS Empresa Solidaria de Salud

EA Entidad Adaptada

FNE Fondo Nacional de Estupefacientes **FOSYGA** Fondo de Solidaridad y Garantía

INVIMA Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

IPS Institución Prestadora de Servicios de Salud

ISS Instituto de Seguros Sociales

MAPIPOS Manual de Actividades, Procedimientos e Intervenciones del POS

Mindesarrollo Ministerio de Desarrollo Económico

MS Ministerio de Salud

PAI Programa Ampliado de Inmunización

PAB Plan de Atención Básica PFN Política Farmacéutica Nacional

POS Plan Obligatorio de Salud del Régimen Contributivo POSS Plan Obligatorio de salud del Régimen Subsidiado SGSSS Sistema General de Seguridad Social en Salud

SSSI Sistema de Seguridad Social Integral

Redsalud Asociación Red Nacional de Cooperativas de Hospitales de Colombia

RIPS Registro Individual de Prestaciones en Salud SIIS Sistema Integral de Información en Salud

SISBEN Sistema de Identificación de Beneficiarios de Programas Sociales

SNS Sistema Nacional de Salud

Supersalud Superintendencia Nacional de Salud

UPCUnidad de Pago por Capitación del Régimen ContributivoUPCSUnidad de Pago por Capitación del Régimen Subsidiado

INTRODUCCIÓN

El presente trabajo tiene por objetivo exponer y analizar la evolución de los aspectos legales e institucionales de la política farmacéutica en Colombia, durante el periodo 1993 a 2002, en el marco de la Reforma del sector salud. Cabe anotar que durante este periodo se realizaron pocas investigaciones sobre este tema en específico y que algunos aspectos relacionados con esta política son mencionados parcial o tangencialmente en otras investigaciones. De hecho, lo que se observa es una gran fragmentación y dispersión de las informaciones disponibles, que muchas veces resulta contradictoria.

Para llevar a efecto el análisis de la política farmacéutica, se hizo necesario explicitar los cambios ocurridos en el sistema de salud del país, en especial la creación del Sistema Nacional de Salud (SNS) de 1974 y la Reforma de 1993 que instituyó el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS). Como puede apreciarse, se trata un período durante el cual no solamente en Colombia sino también en muchos otros países, en particular en América Latina, se procesaron profundas transformaciones en la salud y en la área social en geral, bajo el signo de la ortodoxia neoliberal. Los numerosos cambios organizacionales, se percibían como una respuesta a la crisis financiera de la década de los años 1980, una tentativa para mejorar la efectividad de las instituciones responsables de la atención en salud y una forma de adaptarse a los procesos de globalización y redefinición del papel del Estado.

El primer interrogante que surge es: ¿qué se puede calificar como reforma del sector salud?. En la literatura se encuentran varias acepciones y definiciones propuestas o adoptadas por varios autores para aproximarse al análisis de esos cambios a través siglo XX. Esta introducción presenta en primer lugar, algunas de ellas, con el ánimo de comprender e identificar sus componentes, propósitos y objetivos en el contexto mundial e, igualmente, localizar la reforma colombiana que constituye el marco en el cual este trabajo se propone estudiar la política farmacéutica. La segunda parte, se centra en la política farmacéutica, sus componentes y características. Finalmente, se presentan los objetivos y la metodología del estudio.

Fleury (2000:12) menciona que la Reforma Sanitaria abarca "cambios tanto en los niveles políticos como institucionales, transformando los valores prevalentes y el

sistema de autoridad que gobierna las acciones individuales." Lo que cuenta es que esas transformaciones se procesen de una forma sostenible, sin importar que la estrategia adoptada haya sido parcial o integral. Se presupone que las Reformas afectan elementos cruciales para la organización de la atención en salud, así como la configuración institucional y distribución (power-sharing) del poder político y económico entre los diferentes actores. Esta concepción enfatiza los aspectos políticos de la Reforma. Para Almeida (1996, 1999) los cambios decisivos en los servicios de salud siempre estuvieron vinculados a procesos políticos más amplios. Esta autora identifica 3 olas o movimientos de reforma, cuyos rasgos característicos se intentan sintetizar en el Cuadro 1.

Cuadro 1. Olas de reforma del sector salud

No	Periodo	Características		
1	Final S.XIX -	Subsidios estatales y programas específicos para pobres	Amplia difusión del	
	S.XX: antes y	y trabajadores de baja renta	modelo de seguro de	
	después de la		Alemania.	
	I guerra			
	mundial			
2	S.XX después	Extensión o universalización de antiguos programas.	Mayor Innovación en	
	de la II guerra	Creación de Servicios Nacionales de Salud.	Occidente: Creación del	
	Acceso a los servicios de salud como derecho de		Servicio Nacional de	
	ciudadanía.		Salud (NHS) Británico.	
		Implicaciones:		
		Ampliación del mercado de asistencia médica para	Servicio Nacional de	
		aquellos que no podrían conseguirlo de otra forma.	Salud de Chile	
		Aumento de la intervención sobre los mercados de		
		servicios médicos (Estado prestador y comprador:		
	monopsonio)		planeación estratégica	
			vs necesidades de la	
		población		
3	1960 –	Expansión específica de servicios de asistencia médica. Aumento de los costos de		
	1970	la atención en salud así como de la complejidad de las demandas para el sistema.		
		1970: Crisis económica y fiscal. Tendencia racionalizadora pero con perspectiva		
		de expansión		

No	Periodo	Características		
Exacerbación del discurso ideológico sobres sanitario incontrolable, ataque a la asistencia especialmente al médico como inductor del críticas al Estado de Bienestar (crisis del me Estado)		,	a ser difundidos como nuevos paradigmas para	
		Crisis económica en las finanzas públicas y hegemonía neoliberal	"Competencia Pública" sueca (Finales de	
		Generalización de políticas de ajuste y reestructuración, organización de los países en bloques regionales y tentativas de gobiernos y organismos internacionales para el direccionamiento económico (homogenización de la agenda)	1980), Informe Dekker holandés (1987), medidas de contención de costos alemanas (mediados de 80's), reforma de Nueva	
		Premisas de reforma: minimización del Estado, privatización, flexibilización y desregulación. Ejes de articulación: restricción de la autonomía profesional, reestructuración de la mezcla de las		
	funciones público/privado y descentralización Suavización del discurso ideológico de los 80's, partiendo de la crítica de propuestas neoliberales, sin retornar no obstante, a las premisas del Estado Bienestar.			
		Centralidad en la perspectiva económica: difusión de la todos los sectores y desplazamiento de foco hacia la o políticas, retirándolo de los principios que fundamentan s	peracionalización de las	

A mediados del siglo XX (olas 2 y década 1960, en el Cuadro 1) la discusión sobre la reforma sanitaria en Europa, adquirió un significado político en términos de: 1) la reconstrucción de la estructura de poder a través de la promoción de una conciencia sanitaria y la organización de una nueva hegemonía; 2) la alteración del aparato legal e institucional para la atención en salud, donde el Estado garantiza el derecho universal a la salud y el acceso a un sistema nacional de salud y; 3) una reorientación de la visión curativa hacia una más preventiva pero acompañada de un adecuado tratamiento (Fleury, 2000:13).

Por otro lado, en esa época no se puntualizaban aspectos micro-económicos de la organización de los sistemas de prestación de servicios de salud como por ejemplo, la organización y financiación de los prestadores de servicios. En la última ola de reformas, la incorporación y énfasis sobre estos aspectos propiciaron el cambio del concepto de "Reforma Sanitaria" para "Reforma de la Atención en Salud".

Berman, citado por Fleury (2000:13), reconoce que el término "Reforma del sector salud" es el que tiene amplia aceptación y aunque es difícil de definir de forma precisa, presenta una propuesta:

"Sostenida determinación de cambio para mejorar la eficiencia, la equidad y la efectividad del sector salud.". Entendiendo este sector como el conjunto de políticas programas, instituciones y actores que realizan esfuerzos organizados conjuntos para el tratamiento y la prevención de la enfermedad.

Para Isaza (1999:59) la reforma del sector salud se caracteriza por ser un:

"Proceso de cambios estructurales profundos en lo político, en lo técnico, y en lo administrativo, dirigido a lograr a mediano y a largo plazo la total cobertura de servicios de salud de la población de un país, utilizando para ello todos los recursos existentes sean estos de carácter público, privado o mixto."

Finalmente, Infante et al (1997) definen la reforma del sector salud como un:

"Proceso orientado a introducir cambios sustantivos en las diferentes instancias y funciones del sector con el propósito de aumentar la equidad en sus prestaciones, la eficiencia de su gestión y la efectividad de sus actuaciones y con ello lograr la satisfacción de las necesidades de la salud de la población. Se trata de un fase intensificada de transformación de los sistemas de salud realizada durante un periodo determinado de tiempo y a partir de coyunturas que la justifican y viabilizan".

De las tres últimas definiciones presentadas, la Infante et al se considera más adecuada para comprender los propósitos de la última ola de reformas (en sus tres periodos). Sin embargo esta definición no precisa de forma clara el componente político que implica este proceso. Esto podría ser un reflejo del desplazamiento del foco de atención hacia la operación (Década de 1990, según el Cuadro 1) y en el caso de América Latina, a la diversidad de procesos nacionales y coyunturas que la favorecen o limitan.

En este punto, se hace necesario destacar las diferencias de las razones que impulsaron esta última ola de Reformas entre los denominados países centrales (países más desarrollados, por ejemplo, Países de la OCDE) y los países de la periferia (países con diferentes grados de desarrollo, como los latinoamericanos).

En los países de la OCDE, el concepto de reforma también creció como una tentativa para superar la crisis del Estado de Bienestar, centrada en la necesidad de incrementar la eficiencia y reducir el costo de los servicios de salud, promoviendo a su vez, cambios en el papel del Estado y los proveedores privados, así como en el estatus del usuario. El Estado parece tener un *minimun* de responsabilidades mientras asegura la autonomía de los prestadores y lida con los usuarios como consumidores provistos de libertad de escogencia. En esta agenda se incluían además, la equidad en el acceso y la protección de los pacientes contra las contingencias financieras para el pago de la

atención en salud (exceptuando los Estados Unidos). El discurso sobre el empoderamiento de esta fase se ha venido reemplazando por uno que hace énfasis en la racionalidad y la competencia. (Fleury, 2000: 14)

En América Latina, a diferencia de los países centrales, la tercera generación de Reformas no fue impulsada por la contención de costos sino como una tentativa para minimizar las desigualdades que han caracterizado a la Región (en términos de distribución del ingreso, servicios y beneficios) y el empeoramiento de las condiciones de vida de importantes proporciones de la población de varios países (Almeida, 1999), las cuales se exacerbaron con la aplicación de los ajustes estructurales de la década de los años 1980, apoyados también por organismos internacionales. El Banco Mundial y el Banco Interamericano de Desarrollo (BID) han ejercido una poderosa influencia sobre las políticas sanitarias de la Región que comenzó mediante la concesión de préstamos para programas de salud a inicios de esa década y que posteriormente se intensificó con las recomendaciones de ajuste del sector salud de 1987 y 1993.

Infante (1997:160) resume los cuatro pilares de la propuesta del Banco Mundial en 1987: 1) cobro de aranceles a los usuarios de servicios públicos, especialmente para medicinas y atención curativa, con tarifas diferenciales para proteger a los pobres; 2) incentivar los seguros privados de salud como mecanismo preferente para aumentar la cobertura, limitando los seguros obligatorios a la cobertura de los "riesgos catastróficos"; 3) estimular al sector privado sin y con fines de lucro para que provea la mayor cantidad de atención curativa mientras el gobierno se concentra en la prevención; 4) fomentar la descentralización de la planeación, presupuesto y gestión de los servicios públicos de salud. Así, se liberarían recursos que el gobierno podría destinar a los más necesitados. Según este autor, aunque la propuesta fue criticada, se usó para orientar las políticas de los países que quisieran obtener créditos del Banco y organismos conexos para el sector.

En 1993 a través de su *Informe sobre el desarrollo mundial: Invirtiendo en salud*, el Banco Mundial presenta una agenda para la política social, articulada en torno a tres ejes (Melo y Costa, 1994; Infante, 1997; Ahumada, 1998):

1) Que los gobiernos fomenten un entorno económico que permita a las familias mejorar su salud mediante la adopción de políticas de ajuste para preservar la efectividad del gasto en relación con el costo y beneficiar a los más necesitados,

invirtiendo más en educación y protegiendo los derechos políticos y sociales de las mujeres.

2) Mejorar el gasto público en salud mediante: 2.1.) la reducción del gasto en el nivel terciario (instalaciones, especialistas e intervenciones cuya relación de gasto sea baja comparada con el beneficio); 2.2.) el financiamiento de un conjunto de medidas en salud pública (tratamiento de enfermedades infecciosas, prevención del SIDA, la contaminación medioambiental y los comportamientos que ponen en riesgo a los otros); 2.3) financiación y prestación de un conjunto de "servicios clínicos esenciales" que cada país debe determinar con base en sus características epidemiológicas, preferencias nacionales y nivel de ingresos; 2.4) mejora en la gestión de los servicios públicos de salud a través de la descentralización y la contratación de servicios.

Nótese que para la época, las recomendaciones para enfrentar el VIH/SIDA se limitaban a la prevención, desconsiderando el tratamiento, acorde con el criterio 2.1. Posteriormente esta pandemia ha obligado a los gobiernos de los países de América Latina a reconsiderar este aspecto.

3) Promover la diversidad y la competencia mediante el estímulo al aseguramiento social o privado de los servicios no incluidos en el "paquete de esenciales", la competencia entre entidades públicas y privada en la prestación de servicios clínicos y la provisión de insumos, además de eliminar la protección de los nacionales frente a la competencia extranjera y finalmente, generando y difundiendo información sobre: el desempeño de los proveedores de servicios, medicamentos y equipos, costo y eficacia de las intervenciones y situación de las instituciones (nivel y acreditación).

A través de estos documentos del Banco Mundial se verifica por un lado, una cambio importante en la lógica de las políticas públicas en el área social al hacerse explícita la subordinación del principio de equidad a los de eficacia, efectividad y economía en los gastos públicos (Melo y Costa, 1994) y por otro, se promueve la aplicación de esta agenda a todos los países (agenda homogénea), sin distinción en las condiciones de partida de cada uno, tan sólo considerando variaciones en los contenidos de los paquetes de servicios clínicos. A partir de estos postulados se entiende el énfasis dado a los procesos de focalización en varios países, obviamente, incluyendo Colombia.

Es necesario destacar que este escenario de reforma del sector salud, influenciado fuertemente por la visión y concepción del papel de Estado y de la sociedad

civil sobre la dinámica entre salud y desarrollo así como por la relación entre las funciones públicas y privadas, también exige que los Ministerios de Salud como autoridades nacionales, ejerzan su función de rectoría adaptándose a las nuevas condiciones. El BID y posteriormente la CEPAL conjuntamente con la OPS en su *Informe sobre salud, equidad y transformación productiva en América Latina* han dado mayor énfasis a este aspecto (Infante, 1997; Bossert et al, 1998; Marín, 2000). En este trabajo se pretenden describir las transformaciones del Ministerio de Salud de Colombia (MS) en lo referente a sus funciones sobre la política farmacéutica en el marco de la prestación de servicios de salud.

Según Fleury (1996:47) en América Latina, países como Chile, Argentina, Uruguay y Brasil se contaban entre los más antiguos, fuertes y complejos mecanismos de ingeniería política e institucional de protección social, comparables a los más tradicionales sistemas europeos. Posteriormente, con el agotamiento del patrón de ejercicio político y el modelo de desarrollo en la Región se originaron diferentes alternativas de reforma.

Colombia por su parte, no llegó a contar con un sistema fuerte de protección social. En la década de los años 1970, algunos sectores propusieron desarrollar un Servicio Nacional de Salud –que Chile implementó en 1952- que no llegó a cristalizarse en gran parte, por la particularidades políticas del país asumiendo así, la forma de Sistema Nacional de Salud –SNS (1974-1993) en el cual se articulaban los diferentes esquemas existentes bajo la dirección del Estado, por intermedio del MS.

La tercera ola de Reformas del sector salud se impulsa en Colombia desde 1990 a través de la descentralización de mismo Sistema Nacional de Salud, transformando las funciones de las entidades territoriales sobre el sector, con especial énfasis en los municipios, y favoreciendo una mayor autonomía de los prestadores de servicios de salud (Ley 10). No obstante, las dificultades para su desarrollo y la permeabilidad del país a las ideas impulsadas por las diferentes organismos internacionales y el enfoque neoliberal en la concepción del Estado, propiciaron la adopción de la más profunda transformación del sector en diciembre de 1993, mediante la aprobación de la Ley 100 por la cual de crea del Sistema General de Seguridad Social Integral. Yepes y Sánchez (2000) destacan la confluencia y dificultad de separar los efectos de las Leyes 10 y 100, que en algunos casos consideran sinérgicos y en otros, antagónicos.

Llama la atención que para el mismo año de publicación del Informe de Banco Mundial, la Reforma a la seguridad social en el país ya incorporara prácticamente todas las recomendaciones de la nueva agenda. Para algunos autores el país adopta una posición innovadora que refleja su iniciativa en la búsqueda de alternativas para garantizar a todos los colombianos una atención en salud de calidad, lo cual plantea superar grandes desafíos en función de las transformaciones demográficas, epidemiológicas, la complejidad de las demandas y las características del proceso en el país (Cañón, 1993; Londoño, 1996; Jaramillo, 1999; Castaño, 2001; Céspedes, 2002). Para otros, la reforma es vista como una de las más radicales de la región, después de la chilena, reflejando más el poder de inducción (enforcement) de los organismos internacionales sin que las ventajas que se le atribuyen al modelo colombiano cuenten con la suficiente evidencia (Ahumada, 1998, Almeida, 1999; Fleury, 2001, 2000, 1996; Hernández, 2002a, 2002b). Con base en la literatura consultada y los resultados que se esbozan en este trabajo, la autora se inclina a compartir la segunda opinión.

Como marco de análisis general se utilizó el Pluralismo estructurado, modelo "tipo ideal" de sistema de salud propuesto por Londoño y Frenk (Londoño, 1996; Londoño y Frenk, 1997; Frenk et al, 1998) que desarrolla la Reforma colombiana y adicionalmente, para el caso de la política farmacéutica, los componentes y objetivos contemplados por la Organización Mundial de la Salud en su documento *How to develop and implement a national drug policy* (WHO, 2001).

Como se observará, el sector salud pasó por transformaciones que alteraron la arquitectura judírico institucional, incluso con repercusiones traumáticas para la continuidad de los programas más tradicionales. No obstante eso no fue así en el caso de la política farmacéutica puesto que este nuevo contexto brindó la posibilidad de dar continuidad a la política farmacéutica nacional, orientada por la utilización de los medicamentos esenciales (como la mejor alternativa terapéutica) y el uso del nombre genérico para su prescripción y dispensación extendiendo, en teoría, sus beneficios a toda la población a través del modelo de seguro que adopta el Sistema.

Sin embargo, como se demostrará, a pesar de las buenas intenciones, permanecen problemas estructurales de cobertura, financiacion, calidad y eficiencia en la prestación de servicios que tienen repercusiones sobre el acceso a los medicamentos

1 METODOLOGÍA Y ESTRUCTURA

El presente trabajo es un estudio de caso cuyo objeto es exponer y analizar la evolución de los aspectos legales e institucionales de la política farmacéutica en Colombia, durante el periodo 1993 a 2002, en el marco de la Reforma del sector salud. El inicio del periodo de estudio coincide con el año de creación del nuevo Sistema General de Seguridad Social en Salud –SGSSS, vigente hasta la fecha.

En este sentido, resulta necesario poner de relieve dos aspectos. El primero tiene que ver con el carácter muy general del articulado de la Ley 100 -una de las leyes que dan sustento a la Reforma- que exigió la expedición de un gran volumen de normas sobre varios de los componentes del nuevo SGSSS las cuales, en conjunto, llegan a ser más de mil y, el segundo, la magnitud de la Reforma, que se ha calificado como integral porque modificó radicalmente la arquitectura jurídico institucional del sistema de salud existente, lo cual exige un esfuerzo adicional para la comprensión de las derivaciones relacionadas con la política farmacéutica.

A respecto del primer aspecto, Londoño (1996) reconoció que, aunque el carácter general del articulado de la Ley 100 le dio enorme flexibilidad y simplificó los procesos de negociación política que se dieron en el Congreso, también trajo consigo, su principal restricción, pues favoreció que los conflictos potenciales que se gestaron entonces, se manifestaran en el proceso de implantación. Este proceso, por tanto, ha estado matizado por un ambiente de confusión y de desconfianza ante la incertidumbre del cambio de las reglas del juego por parte del MS y del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud (autoridad máxima del Sistema, como se detallará más adelante) y por fuertes críticas debidas a la excesiva expedición de normas.

Al exponer y analizar la evolución de los aspectos legales e institucionales de la política farmacéutica en el periodo 1993- 2002 este estudio pretende consolidar las numerosas normas que también se han expedido sobre varios de los componentes de esta política y que no se sería posible conocer en su totalidad, sino a través de su consulta directa puesto que no existe un trabajo en este sentido. La consulta en esas condiciones resulta dispendiosa y algunas veces confusa. Así, este trabajo constituye un abordaje exploratorio destinado a situar la política farmacéutica de Colombia en el SGSSS. Esto se hace necesario para ofrecer una imagen más completa de lo que ha

implicado la Reforma del sector salud en especial su relación con el servicio farmacéutico y los medicamentos como componentes de la prestación de servicios de salud.

Se adoptó una perspectiva predominantemente cualitativa con base en el análisis documental para lo cual se realizó levantamiento bibliográfico sobre la normatividad expedida (leyes, decretos, resoluciones, circulares y acuerdos) y documentos relacionados con la Reforma del sector y la política farmacéutica durante el periodo 1993- 2002 objeto de estudio, así como resultados de investigaciones realizadas sobre esos temas. El análisis cuantitativo, aunque limitado por la escasez, falta de especificidad y/o confiabilidad de la información, permitió establecer los resultados de la política farmacéutica, en términos de tendencias, en el marco de la prestación de servicios de salud.

Cabe destacar que para la realización del análisis fue muy importante la experiencia de la autora¹, como funcionaria de Ministerio de Salud y su contacto con varias entidades gubernamentales y otras socialmente ligadas a este tema.

Se pretende ampliar la visión y comprensión sobre los alcances, posibilidades y limitaciones del SGSSS en general y de la política farmacéutica en particular para estimular el debate y trabajo colectivo entre los químicos farmacéuticos, miembros del equipo de salud, delante de las acciones que deberían ser tomadas para que la población que en Colombia sufre y no tiene acceso a los medicamentos que necesita pueda acceder a ellos y recibir una atención digna y de calidad.

El trabajo presentará cómo el sector salud pasó por transformaciones que alteraron la arquitectura judírico institucional, incluso con repercusiones traumáticas para la continuidad de los programas más tradicionales. No obstante, eso no fue así en el caso de la política farmacéutica pues aunque el país no adoptó oficialmente un documento de política farmacéutica integral, el nuevo contexto brindó la posibilidad de dar continuidad a algunos de los componentes de política que venían desarrollándose desde el SNS tales como la utilización de los medicamentos esenciales y el uso del nombre genérico para su prescripción y dispensación. Concibió como novedad, la ampliación a la política farmacéutica nacional, orientada por la utilización de los medicamentos esenciales (como la mejor alternativa terapéutica) y el uso del nombre

genérico para su prescripción y dispensación extendiendo, en teoría, sus beneficios a toda la población a través del modelo de seguro que adopta el Sistema. Sin embargo, como se demostrará, a pesar de las buenas intenciones, permanecen problemas estructurales de cobertura, financiacion, calidad y eficiencia en la prestación de servicios que tienen repercusiones sobre los servicios farmacéuticos y el acceso a los medicamentos.

El capítulo 2 contiene una presentación general del país abordando aspectos demográficos, sociales, económicos y políticos y la situación de salud.

El capítulo 3 describe de forma general la protección social a mediados del siglo XX y las principales características del Sistema Nacional de Salud –SNS (1974–1993) como antecedentes para presentar los aspectos relacionados con la atención en salud en la Constitución de 1991 y el nuevo Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSS en forma detallada, incluida la incorporación de los medicamentos a los planes de beneficios en salud que se ofrecen dentro del Sistema como estrategia para garantizar su acceso. Igualmente se describe con detalle el modelo de "Pluralismo estructurado" que sustentó los cambios y las características del SGSSS.

El capítulo 4 sintetiza los aspectos más relevantes de la política farmacéutica durante el periodo de vigencia del SNS como antecedente para presentar detalladamente los componentes de la política farmacéutica contenidos en el SGSSS los cuales complementan lo descrito inicialmente en el Capítulo 3. Estos incluyen las normas y su análisis sobre los cambios en la estructura del Ministerio de Salud relativos a esta política, la selección de medicamentos esenciales y el Comité responsable por este proceso, el manejo del listado de medicamentos esenciales, la incorporación del concepto de servicio farmacéutico como servicio de apoyo en salud en el sistema de garantía de la calidad para la prestación de servicios de salud, la creación del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos responsable por garantizar la calidad de los productos farmacéuticos y la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, así como la reglamentación expedida durante el periodo sobre estos aspectos.

El capítulo 5 presenta algunos resultados del SGSSS para contextualizar los relacionados con la política farmacéutica obtenidos a partir del levantamiento documental o en campo, complementando así el análisis de las normas. Los primeros

.

¹ Inicialmente, química farmacéutica del Programa de Atención Farmacéutica de la Subdirección de Servicios Farmacéuticos y de Laboratorios/ Dirección General de Desarrollo de Servicios de Salud y,

incluyen el gasto en salud, y las proyecciones financieras del Sistema, la evolución de la cobertura según tipo de régimen de afiliación, el número de entidades responsables por la administración de esos regímenes y la conformación de la red de prestadores de servicios de salud. Los segundos están relacionados con la participación de los medicamentos en la UPC y el costo del POS, los recobros de medicamentos presentados al FOSYGA el desarrollo de los servicios farmacéuticos y algunos resultados sobre la calidad percibida por los usuarios que ponen de manifiesto las dificultades que enfrenta la población para acceder efectivamente a los medicamentos.

En los capítulos 4 y 5 se apuntan y discuten las normas y los resultados prácticos, con una visión crítica de la confrontación entre las metas y los resultados alcanzados para establecer finalmente las conclusiones, recomendaciones y limitaciones del presente estudio.

2 COLOMBIA: ASPECTOS POLÍTICOS, ECONÓMICOS, SOCIALES Y DE SALUD

De acuerdo con el artículo primero de la Carta Magna de 1991, "Colombia es un Estado social de derecho organizado en forma de República unitaria, descentralizada, con autonomía de sus entidades territoriales, democrática, participativa y pluralista, fundada en el respeto de la dignidad humana, en el trabajo y la solidaridad de las personas que la integran y en la prevalencia del interés general" (Colombia, 2000: 4).

El país tiene una extensión territorial de 1.141.478 Km² con un un relieve dominado por los tres ramales de la Cordillera de los Andes (occidental, central y oriental) que comprende amplios valles interandinos, en donde reside la mayor parte de la población del país. Cuenta con dos extensas regiones costeras, una norte sobre el Océano Atlántico y otra occidental sobre el Pacífico y una amplia región oriental, más plana, con enorme riqueza fluvial y del subsuelo, con una baja densidad poblacional y precarios sistemas de comunicación. Desde el punto de vista político-administrativo, el país está organizado en 32 Departamentos, 4 Distritos (Bogotá Distrito Capital y los distritos especiales de Cartagena, Santa Marta y Barranquilla) y 1084 municipios, con grandes diferencias en cuanto a su situación socioeconómica.

La población colombiana está conformada por blancos, mestizos, negros, mulatos y 82 pueblos indígenas distintos que hablan 64 lenguas diferentes del español. Según las proyecciones del Departamento Nacional de Estadística –DANE, para el año 2002 la población total se estimaba en 43.778.020 habitantes, correspondiendo el 49,5% a hombres y el 50,5% a mujeres (MS, INS y OPS, 2002).

Los resultados del Censo Nacional de Población y Vivienda, realizado por el DANE en 1993, muestran una distribución porcentual urbano-rural de 71-29 la cual comparada con la del año 1938, que era 31–70, denota la tendencia de la población colombiana a concentrarse en las áreas urbanas. En las tres últimas décadas del siglo XX, Bogotá D.C. aumentó su participación poblacional en el total nacional del 12% en 1973 al 18% en 1993 (MS, 1994), pasando a ser el principal lugar de destino de buena parte de las migraciones internas y, según Franco (1998), en especial, las debidas a la violencia.

El desplazamiento forzado de la población continúa siendo la más evidente manifestación del irrespeto sistemático de los sectores armados a los derechos humanos de la población, resultante de la combinación de las diferentes estrategias empleadas por los grupos guerrilleros y de autodefensa tales como: el homicidio, selectivo o colectivo, las amenazas, los bloqueos económicos y los ataques a poblados (Defensoría de Pueblo, 2001). Para el periodo 1985 – 1998, se tiene un acumulado de 1.421.771 personas desplazadas. Lamentablemente, las cifras no disminuyen y por el contrario, en 2001 se registraron 341.925 nuevos casos (MS, INS y OPS, 2002). Esta situación ha tenido profundas implicaciones no sólo en la situación de salud de la población y la organización de los servicios de salud sino también sobre el orden social, económico y político de la vida nacional, que van mucho más allá del alcance de este trabajo.

A continuación se presentan algunos aspectos marcantes del contexto social, económico y político del país desde finales del siglo XIX hasta el 2001.

Cardozo y Pérez (1984) señalan que, a partir del gobierno de Rafael Núñez (1880 –1893), la inestabilidad y continuas guerras civiles dominaron la historia del país y que esos conflictos habrían contribuido a la concentración de la tierra, puesto que además de los secuestros de bienes, la deuda pública, cada vez mayor, sólo podía solventarse con la venta de las tierras baldías. En 1886 es aprobada la Constitución Política mediante la cual se opta por un Estado centralizado y un modelo político liberal matizado, que regiría al país, sin mayores modificaciones hasta 1991.

La economía del país en el siglo XIX giró en torno a la agricultura (tabaco, quina, añil, café) y a la minería (en especial de oro). A comienzos del siglo XX la centralización política, más firme después de la sangrienta guerra de los mil días (1899 – 1902), así como la creciente unificación de los propietarios de tierras y los comerciantes, observada en el periodo de auge (1910 – 1930), se limitaron en el ámbito político y financiero a los requisitos básicos necesarios para el funcionamiento de la economía de exportación centrada en el café hasta 1940.

A partir de 1930 se da un crecimiento rápido que se desacelera al avanzar la década de 1950. El proceso de industrialización colombiano se da paralelamente al proceso de expansión exportadora. Franco (1998:31) destaca la dependencia estructural de la economía colombiana del siglo XX en relación con los intereses económico-políticos de los Estados Unidos de Norteamérica, "tanto su producción agrícola como su proceso de industrialización, incluyendo el ciclo reciente de los narcóticos, se han

pautado comercial, tecnológica, financiera y organizativamente en gran medida en función del modelo y los intereses de dicho país."

Desde el punto de vista político, con la caída del gobierno militar del General Gustavo Rojas Pinilla (1953 – 1957), se instaura el régimen del Frente Nacional, en el cual los dos partidos tradicionales (Liberal y Conservador) comparten el poder, excluyendo otras fuerzas. Aparece así la exigencia de una "salida democrática" sustentada en una economía de mercado y de cooperación internacional que se articula sin dificultades a las propuestas políticas y económicas norteamericanas de la Alianza para el Progreso, inspirada en la idea de un desarrollo económico y social sin rupturas revolucionarias (MS y DNP, 1990a). Para Hernández (2002a: 995), la instauración del Frente Nacional (1958 – 1974) y su prolongación *de facto* hasta 1986, recompusieron el modelo bipartidista predominante en el sistema político, cuya magnitud y desarrollo condujeron al fortalecimiento del "Estado excluyente, clientelista y patrimonialista que tanto pesa hoy en el conflicto armado y en la escasa legitimidad del Estado colombiano".

A partir del gobierno de López Michelsen (1974 – 1978) el país comienza a salir de la recesión. De 1976 a 1978 vive una bonanza cafetera, a la cual le sigue la del narcotráfico, que inundan de divisas el país. Como consecuencia, se revalúa el peso frente al dólar, lo cual favorece la desindustrialización del país acelerada por importaciones de toda clase. En esta década, el país es visitado por varios expertos neoliberales que ejercieron bastante influencia en la adopción de sus prescripciones económicas (MS y DNP, 1990a).

Acorde con las recomendaciones, el gobierno López inició los cambios orientados a disminuir el tamaño del Estado así como su participación en varios frentes de la actividad económica y a cambiar el enfoque de las políticas sociales. Se reducen los aranceles y se liberalizan las importaciones, se debilitan las inversiones en educación, en especial en el nivel superior, y en salud y se eliminan los subsidios a los alimentos. De una acción directa del Estado en la redistribución de la tierra, se pasa a enfrentar el problema agrario en términos técnicos y de crédito. Siguiendo los principios neoliberales, el mercado empezó a ser considerado como el gran regulador de la vida económico-social y como la panacea para los males crónicos de la sociedad. Se asume que la gran función del Estado es la económica por la vía de garantizar el libre juego del mercado (Franco, 1998).

Durante los gobiernos posteriores, y también con diferencias en las intensidades y los campos prioritarios de acción, se continuó desarrollando el modelo, cuya madurez se logra durante los mandatos de los presidentes Virgilio Barco Vargas (1987 – 1990) y César Gaviria Trujillo (1991 – 1994). Es en estos dos gobiernos cuando más se intensifican los procesos de privatización, de apertura y de globalización que se concretan en leyes (Franco, 1998).

A partir de 1991, entró en vigencia la nueva Constitución que implicó el ordenamiento de las funciones del Estado, en el marco de un deliberado esfuerzo de descentralización política y fiscal. En el campo económico se fortaleció la transición a una economía más abierta y flexible, guiada en mayor medida por las fuerzas del mercado. Para el efecto, se aceleró la apertura comercial y se flexibilizó el control de cambios (vigente desde los años 1930) con una mayor injerencia del mercado en la determinación de la tasa de cambio. Adicionalmente, y por primera vez en la historia, se otorgó autonomía al Banco de la República. Se continuaron las privatizaciones de las empresas públicas industriales, extendiéndose a los bancos que habían sido nacionalizados a raíz de la crisis de la década de los años 1980 (CEPAL, 1992).

La economía se desaceleró después de siete años de crecimiento sostenido. Este resultado se atribuye principalmente a la puesta en marcha de un programa de ajuste tendiente a reducir la inflación, que se había reforzado en 1990 y a la incertidumbre que se apoderó de los agentes ante la drástica reforma de la política económica. Merece la pena anotar que, en términos de la explotación petrolífera, a pesar del daño causado por los atentados terroristas a los oleoductos, en 1991 también se confirmó la existencia de enormes yacimientos de petróleo que garantizaban la capacidad exportadora del país a largo plazo (CEPAL, 1992). Estos nuevos recursos potenciales también serían considerados como una de las fuentes de financiamiento para el nuevo Sistema General de Seguridad Social en Salud –SGSSS que estaba en gestación.

De acuerdo con Ahumada (1998), Colombia concretizó la agenda neoliberal para varios sectores, a través de la aprobación de importantes leyes que desarrollan los preceptos de la Constitución de 1991, tales como: la Ley 50 de 1993 sobre el nuevo régimen laboral que entre otros, flexibilizó las relaciones de contratación; las Leyes 30 y 115 de 1994 sobre educación; la Ley 100 de 1993 sobre la seguridad social y la Ley 60 de 1993 sobre la distribución de competencias y recursos. El país continuó en la ruta de este modelo en los gobiernos de Ernesto Samper (1994-1998) mediante su plan de

desarrollo "El Salto Social" y Andrés Pastrana (1998 – 2002) con el "Plan para Construir la Paz".

Varios autores (Franco, 1998, Ahumada, 1998; Hernández, 2002a, 2002b) coinciden al señalar que en la fase neoliberal no han disminuido las inequidades sino que se ha acelerado el proceso de oligopolización y de concentración tanto de la producción como del capital, incluido el financiero. Aunque en el período 1995 y 1997, la tasa de crecimiento del país llegó a un 5%, superior a la tendencia del conjunto de países latinoamericanos que estaba alrededor del 3 a 3.5% (CEPAL, 1998), entre 1999 y 2001 se ha elevado el grado de inestabilidad económica, acompañado de un débil crecimiento económico. En 1999 se presenta la recesión más severa de los últimos tiempos que, a su vez, disminuyó los recaudos tributarios, con lo cual las finanzas nacionales y territoriales se vieron severamente afectadas. (DNP, 2001)

En empleo los resultados son desalentadores: en junio de 1985 la tasa nacional de desempleo fue del 14,7%, la más alta registrada en la historia reciente, cayendo para 7,9% a finales de 1995 y elevándose alarmantemente a 16,6% en el año 2000 (Franco, 1998; MS, INS y OPS, 2002). El desempleo estructural en el mercado de trabajo urbano se concentra en los jóvenes y las mujeres, sobre todo los de estratos socioeconómicos inferiores y con nivel de educación secundaria (completa o incompleta). En junio de 1992, para las cuatro grandes áreas metropolitanas, el 58,2 % de los desempleados eran mujeres y el 22,1% jóvenes de ambos sexos y menores de 20 años (Guerrero, 1998).

La distribución del ingreso, medida por el Coeficiente de Gini, muestra que la sociedad colombiana está cada vez más próxima a la inequidad que de una justa distribución de la riqueza. Este es un indicador de inequidad que se calcula relacionando una línea teórica de distribución perfecta del ingreso con la curva de distribución real del país y su rango va de 0 a 1, siendo 0 el índice de distribución perfecta y 1 el de desigualdad absoluta. Colombia, en 1984 y 1987 presentó una leve mejoría en la distribución de ingresos con Gini = 0.48 pero luego la situación volvió a deteriorarse llegando en 1995 a G = 0.51 y en el 2000 a G = 0.57 (Franco, 1998; MS, INS y OPS, 2002).

La estimación de pobreza de la población colombiana se expresa frecuentemente en indicadores como el porcentaje de población por debajo de la Línea de Pobreza –LP o con Necesidades Básicas Insatisfechas –NBI. La LP describe el número de personas cuyo ingreso no alcanza para adquirir una canasta de bienes y servicios básicos para la

vida. En Colombia el valor que define este nivel de ingresos equivale al salario mínimo (MS, INS y OPS, 2002), que en el 2001 era de \$286.000 pesos colombianos (US 150). La distribución de la pobreza entre las áreas urbanas y rurales es muy desigual. Según el DANE (1993), en 1985 el 70% de la población rural del país tenía NBI mientras que para la población urbana ese indicador se reducía a 31%. Tomando como referencia el nivel nacional, el 43% de la población total del país tenía NBI, este porcentaje ascendía al 80% en el departamento del Chocó mientras que en Antioquia, Valle y Bogotá D.C. descendía al 37%, 33% y 24% respectivamente en ese mismo año. La proporción de población bajo LP de pobreza en el 2000 fue de 59,8%.

En el año 2001, el Congreso aprueba la propuesta de Acto Legislativo presentada por el gobierno Pastrana (Acto Legislativo 001) que plantea la redefinición del esquema de participación de las regiones en los ingresos corrientes de la Nación, orientadas a la educación, la salud y la infraestructura, contenido en los artículos 356 y 357 de la Constitución Política de 1991, y en la Ley 60 de 1993.

En la exposición de motivos de este proyecto (DNP, 2001) una de la razones para justificar la necesidad de esas modificaciones es la insostenibilidad fiscal de las finanzas nacionales debida al elevado crecimiento del gasto del gobierno central y a la disminución de los ingresos, resultado a su vez, de la difícil situación económica de los últimos tiempos. Este déficit fiscal también se atribuyó a que la Constitución de 1991 estableció nuevos compromisos de gasto para el Gobierno Central, a la vez que determinó una participación creciente de los departamentos, municipios y distritos en los ingresos corrientes de la Nación, para cumplir con los objetivos de una mayor cobertura en educación y salud y profundizar la descentralización.

Para ajustar esta situación, pero continuando con las estrategias de descentralización y focalización así como con los principios de *eficiencia* en la utilización de recursos y *universalidad* en la cobertura para la atención en salud, el Acto Legislativo 001 de 2001 modifica la distinción sectorial que resulta de tener dos conceptos diferentes, el Situado Fiscal² y las Participaciones Municipales, y crea una bolsa única de recursos de las entidades territoriales, que se denomina Sistema General de Participaciones (SGP).

-

atención a los niños (Colombia, 2000:art.356)

² Situado Fiscal: es el porcentaje de los ingresos corrientes de la Nación que es cedido a los departamentos, el Distrito Capital y los distritos especiales de Cartagena, Santa Marta y Barranquilla, para la atención directa, o a través de los municipios, de los servicios que se les asignen. Los recursos del situado fiscal se destinarán a financiar la educación preescolar, primaria secundaria y media, y la salud, en los niveles que la ley señale, con especial

En seguida al Acto Legislativo, se aprueba la Ley 715 del 21 de diciembre de 2001 que deroga la Ley 60 de 1993, cuyo contenido conserva lo definido por la Ley 100 de 1993 en lo referido a la estrategia de focalización, armonizando a su vez el esquema de distribución de recursos y competencias con la concepción, terminología y operación del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Se iniciará así, una tercera fase en la Reforma del sector salud en Colombia.

2.1 La situación de salud

Colombia vivió durante las últimas décadas del siglo XX, un acelerado proceso de cambios en la situación de salud de la población, conocida como la transición epidemiológica, caracterizada por una disminución progresiva de la morbilidad y mortalidad debidas a las enfermedades transmisibles, perinatales, maternas y nutricionales y por el incremento de las enfermedades crónicas y degenerativas así como de las muertes por a causas externas especialmente accidentes y *homicidios* (MS, 1994a y b).

Esa transición ha sido prolongada y polarizada, con la ocurrencia simultánea de la morbilidad y mortalidad pre y post transicional, por el resurgimiento de enfermedades anteriormente controladas, por la falta de consolidación de la transición y por la inequidad en las condiciones de salud entre los diferentes segmentos sociales, en la que los más pobres se rezagan en las características pre transicionales y se hacen más vulnerables a las patologías post transcionales, acumulando las consecuencias adversas de los dos escenarios (MS, 1994b:20).

La esperanza de vida de los colombianos aumentó durante el periodo 1985 – 1995. No obstante, como muestra el Tabla 1, las ganancias para el género masculino son prácticamente nulas y la diferencia de la esperanza de vida entre géneros aumenta al pasar de 5.32 en 1985 a 7.82 en 1995

Tabla 1. Ganancias en la esperanza de vida al nacer según género. Colombia 1985 vs 1995

Género – Año	1985	1995	Ganancia
Masculino	63,87	63,89	0,02

 Femenino
 69,19
 71,71
 2,52

Fuente: Colombia. Ministerio de Salud, 1999. Mortalidad y años de vida ajustados por discapacidad como medidas de la carga de enfermedad: Colombia 1985 – 1995. Bogotá:MS.

Según el Ministerio de Salud (1999), la tasa de mortalidad infantil (TMI) por 1000 nacidos vivos tuvo una rápida disminución, pasando de 44,24 en 1985 a 33,06 en 1995. Aunque esta publicación no actualiza la estimación de TMI según regiones, una publicación anterior (MS, 1994) refería el sobresaliente rezago de departamentos como el Chocó y los que conformaban los antiguos Territorios Nacionales (regiones de la Orinoquia y la Amazonia) cuyas TMI x1000 nacidos vivos para el periodo 1990-1995 eran 72 y 70 respectivamente, cercanas a la que Colombia manejó 20 años atrás, que fue de 73 x1000 n.v. También se encuentran diferencias entre la zona urbana y la rural: por ejemplo, la tasa global de fecundidad por mujer en la zona urbana era de 2,65 hijos y de 4,41 hijos la rural.

En 1994, el Ministerio de Salud publicó por primera vez para Colombia, los resultados de la medición de la carga de enfermedad³ para el trienio 1989 – 1991, basada en los Años de Vida Saludables perdidos por muerte prematura y por discapacidad (AVISAs). En esa ocasión, la estimación del componente de discapacidad se realizó sobre las estimaciones de incidencia y duración de las enfermedades determinadas para México (MS, 1994a, 1994b).

En 1999 el Ministerio de Salud actualizó esa información únicamente con datos de Colombia, en su publicación "Mortalidad y años de vida ajustados por discapacidad como medidas de la carga de enfermedad. Colombia 1985 – 1995". En la misma, se organizan las agrupaciones de causas de mortalidad en una estructura de árbol respondiendo a los grupos generales de clasificación de causas, así:

- Grupo I: Enfermedades transmisibles, condiciones maternas, afecciones perinatales y enfermedades de la nutrición;
- Grupo II: Enfermedades no transmisibles y
- Grupo III: Lesiones.

_

³ Los AVISA son un nuevo método para cuantificar la Carga Global de Enfermedad que tiene en cuenta simultáneamente la muerte prematura y las consecuencias no mortales para la salud de la enfermedad y los traumatismos. Los resultados de este método se utilizaron por primera vez en el Informe sobre el Desarrollo Mundial 1993: Invertir en Salud del Banco Mundial (Bol OPS 118(3), 1995). En Colombia esta estimación fue uno de los puntos de partida para la definición de los planes de beneficios del nuevo Sistema de Seguridad Social en Salud creado a finales de 1993.

Las diferencias fundamentales sobre los principales problemas de salud para 1995 por subgrupos de causas y género según AVISAs son las siguientes:

Los hombres muestran mayor magnitud de años perdidos; esto es aún mas evidente en el grupo de lesiones. Las lesiones intencionales son predominantes en ellos y las no intencionales en las mujeres, siendo de cualquier modo, inferior a la de los primeros.

Los pesos relativos de los subgrupos de causas I y II no varían mucho por género, excepto para las enfermedades neuropsiquiátricas, que se presentan en hombres más de dos veces que en mujeres y las musculo-esqueléticas que, entre ellas, resultan casi tres veces mas importantes que en hombres.

En resumen para 1995, se destaca el aumento de la vulnerabilidad de los hombres a los problemas del grupo III, soportando un peso en términos de AVISA, cinco veces superior al de las mujeres y la disminución de la vulnerabilidad por enfermedades del grupo I de causas, a pesar del gran gasto que el país ha hecho como consecuencia de la violencia.

Por otro lado, se plantea el reto enorme para el sector salud en materia de colocación de recursos en prevención, promoción y mejoras en la atención médica dado:

1) El incremento de problemas de salud como la enfermedad obstructiva crónica, el cáncer de tráquea-bronquios-pulmón, las enfermedades maternas (sepsis puerperal y enfermedad hipertensiva en el embarazo), caídas accidentales, neumonías, cancer de cérvix y, con más intervención intersectorial el SIDA y, fundamentalme, los *homicidios* y; 2) La gran magnitud que mantienen problemas como la cardiopatía isquémica, afecciones perinatales, enfermedades musculo-esqueléticas y cáncer de mama en mujeres; enfermedades neuropsiquiátricas y cáncer de estómago en hombres. (MS, 1999)

3 EL SISTEMA DE SALUD EN COLOMBIA: LA REFORMA

El presente capítulo se dedica a la descripción y comprensión de los sistemas de salud en los cuales se enmarca la política farmacéutica, objeto de este estudio, en específico el de la denominada Reforma del sector salud en Colombia, representada por la creación y puesta en marcha del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS).

Para identificar y comprender los profundos cambios que implicó la creación del SGSSS, se realiza en primer lugar una presentación general de la estructura y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud, creado en 1974 y que antecedeció al SGSSS, igualmente se describe con detalle el "tipo ideal" de sistema de salud en el que se inspira este último para posteriormente, discriminar cada uno de sus componentes, de acuerdo con la normatividad vigente. Especial atención merecerán los planes de beneficios (o paquetes de servicios) que se ofrecen dentro del SGSSS dado que una de las novedades que se le atribuye, es el hecho de haber incorporado dentro de esos paquetes los medicamentos esenciales, componente que por lo general es dejado de lado en muchos sistemas de seguro.

Las figura 6 y el cuadro 6 en conjunto, permitirán visualizar la configuración completa, así como los actores y funciones esenciales para la operación del SGSSS. La figura 7, a su vez, ilustra en específico las acciones en salud, identificando dentro de ellas, las que se llevan a cabo dentro del SGSSS

3.1 La protección social y el Sistema Nacional de Salud (SNS)

Con relación a la Seguridad Social, Cañón (1993) relata que la sociedad colombiana venía creando a partir de iniciativas de particulares (Iglesia Católica, gremios, centrales obreras, etc.) y del Estado, una serie de regímenes e instituciones de protección social que no estaban definidos como un sistema de seguridad social por disposición alguna pero que conformaban un conjunto de mecanismos destinados a dar protección a las necesidades de los diversos sectores de la población. Ese conjunto comprendía:

- La asistencia pública, (desde comienzos del siglo XX) que correspondía a las instituciones públicas y privadas creadas para prestar servicios de salud a la población general con el apoyo y la participación del Estado y de los particulares, bajo la responsabilidad y orientación del MS. Esta red estaba conformada por más de 3000 hospitales, centros y puestos de salud que operaban en todo el país, ofreciendo atención directa a la población no afiliada a otros sistemas y apoyando las actividades del seguro social, de la previsión social y del subsidio familiar mediante contratos para el cubrimiento de un importante sector residual pero mayoritario de la población. La financiación de los servicios de salud corría en gran medida a cargo del Estado a través de diferentes fuentes.
- El seguro social obligatorio, a cargo del Instituto de Seguros Sociales ISS, creado en 1946 para dar protección médica y hospitalaria, económica y de servicios sociales a trabajadores asalariados del sector privado y a algunos trabajadores independientes, cuya afiliación era voluntaria. Como sucedió en otros países de América Latina, el seguro social colombiano se inspiró en el modelo alemán.

El ISS prestaba los servicios directamente o los contrataba con hospitales estatales o clínicas particulares. En la financiación del Seguro Social participaban los empleadores y los trabajadores. El monto de los aportes, según las contingencias, se determinaba con base en el salario del trabajador. Inicialmente también participó el Estado pero en 1973 dejó de hacerlo.

En el caso de los medicamentos el ISS desde su inicio contó con una coordinación centralizada de compra de medicamentos que tuvo, y tiene aun, gran influencia sobre sus precios.

La previsión social, a cargo de la Caja Nacional de Previsión Social CAJANAL, creada en 1945 para dar protección a los trabajadores del Estado. No obstante, se autorizó la creación de cajas y fondos de previsión social a nivel nacional, distrital, departamental y municipal mientras se establecía el Seguro Social. Estas entidades atendían el suministro y pago de prestaciones asistenciales, con financiación proveniente de los aportes de los afiliados de las entidades públicas empleadoras y del Estado, con cargo a los presupuestos nacional, distrital, departamental y municipal.

- El subsidio familiar, creado en 1954 para beneficiar a los asalariados con familia de bajos ingresos del sector privado a través de una cantidad en dinero que fue extendido también al sector público en 1982. Este sistema se financia (actualmente) con el aporte del 4% de las nóminas de las empresas afiliadas y es administrado por las Cajas de Compensación Familiar (CCF) que se concibieron como entidades sin ánimo de lucro, inicialmente de carácter gremial. Para 1992 operaban 66 CCF, básicamente en centros urbanos.
- El bienestar familiar se orienta al desarrollo de programas sociales para diversos sectores de la población entre ellos el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF) para la protección de los niños de 0 a 7 años. Existen otros programas como el Servicio Nacional de Aprendizaje SENA, las beneficiencias departamentales, etc.
- El sector privado participa también de la protección social en diferentes formas, tales como:
 - Dentro del sector formal de la economía a través de la suscripción de convenciones colectivas de trabajo que contienen beneficios para los trabajadores de las respectivas empresas o sectores económicos, normalmente superpuestas a la protección mínima establecida en la legislación laboral y en los contratos individuales de trabajo.
 - La población trabajadora asalariada, pero no afiliada al ISS o a una entidad de previsión social, debía ser protegida por el empleador. No existía información sobre la efectividad y control de esta protección por parte de las autoridades del trabajo.
 - El sector privado conformado por clínicas privadas, compañías de medicina prepagada, compañías de seguros y algunas cooperativas de fondos de empleados que participaban de forma significativa en la prestación de servicios de seguridad social a través de contratos celebrados con las entidades del sector
 - El sector denominado economía solidaria conformado por más de 7000 entidades entre fondos de empleados, asociaciones mutualistas y sociedades cooperativas, estas últimas siendo el grupo mayoritario (aprox. 4000) dentro de las cuales un poco más de 30 prestaban servicios de salud.

El Cuadro 2 presenta la composición de la seguridad social en Colombia antes de 1993 por sectores, instituciones y población objetivo.

Cuadro 2 Seguridad Social en Colombia antes de 1993

Sectores	Instituciones	Población
Asistencia Pública	Sistema de Salud	Indigentes y no afiliados a otro sistema o
		con cobertura incompleta
Seguros Sociales	Instituto de Seguros	Trabajadores asalariados del sector
Obligatorios	Sociales ISS	privado
Previsión Social	Cajas y fondos de	Servidores públicos nacionales,
	previsión social	departamentales, distritales y municipales
	(CAJANAL y otras que	
	totalizan más de mil	
	instituciones)	
Subsidio Familiar	Cajas de Compensación	Trabajadores asalariados de los sectores
	Familiar	público y privado
Bienestar Familiar	Instituto Colombiano de	Niños menores de 7 años y ancianos
	Bienestar Familiar ICBF	
Sector Privado		
Tuchaiadana	D-4	Tuck six dense six disaline des
Trabajadores con	Patronos y empresas	Trabajadores sindicalizados
convenciones y pactos colectivos		
Trabajadores con contrato	Patronos privados	Trabajadores no afiliados al ISS
de trabajo mas no afiliados	r atronos privados	Tradajadores no armados ar 133
al ISS		
Economía Solidaria	Cooperativas, Fondos de	Afiliados
Zeonomia Bondaria	empleados, etc.	Timados
Entidades privadas sin	Fundaciones,	Particulares que pagan o afiliados a la
ánimo de lucro	corporaciones e	seguridad social por contratos
	instituciones de utilidad	anguaran saam paramata
	común	
Entidades privadas con	Clínicas, empresas de	Particulares que pagan servicios o
ánimo de lucro	medicina prepagada,	compran seguros
	compañías de seguros	
Fuerzas armadas	Sistema exclusivo	

Adaptado de Cañón, L., 1993:34. Seguridad Social. ¿Un negocio o un servicio? Fiel Instituto de Estudios Sociales Juan Pablo II.

Rodríguez y Arévalo (1993) señalan que para 1990 el número de las instituciones de la seguridad social ascendía a 1040. De estas, la mayor y más importante era el ISS, 1024 pertenecían al sector oficial, 12 del orden nacional, 4 de las universidades; y las demás correspondían a entidades de previsión de carácter departamental, municipal y comisarial .

En cuanto a la cobertura de ese sistema, Ahumada (1998) menciona que era muy limitada pues en 1986, el ISS cubría el 70% de los trabajadores asegurados en tanto que CAJANAL sólo llegaba al 7% de los trabajadores de ese sector. De acuerdo con cifras publicadas por el Banco Mundial para 1985, sólo el 16 por ciento de la población total

colombiana, y el 30 por ciento de la económicamente activa, contaban con algún tipo de seguridad social.

Como se observa en el Cuadro 2, tres sectores en especial, estaban relacionados con la prestación de servicios de salud: la Asistencia Pública, los Seguros Sociales Obligatorios y la Previsión Social, y el sector privado. Varios autores (MS y DNP, 1990; Cañón, 1992; Rodríguez y Alvarado, 1993; MS, 1994; Jaramillo, 1999; Hernández, 2001) han destacado la desarticulación en el desempeño de estos sectores resultante del cúmulo de entidades, de la duplicación de esfuerzos, regímenes diversos, costos sobrepuestos y superposiciones de toda clase así como desórdenes administrativos y técnicos, lo que demandaba una reforma racionalizadora

3.2 El Sistema Nacional de Salud 1974 – 1993

Colombia no contó con un sistema de salud sino hasta 1974, año en el que después de un difícil proceso, termina adoptando el Sistema Nacional de Salud –SNS. A través de este sistema se intentó mejorar la organización del sector salud, acorde con el modelo internacional en el que la salud era asumida como una inversión pública y el sistema de salud debía estar articulado desde el Estado, bien a través del aseguramiento universal o de un servicio único de salud administrado y prestado directa o principalmente por el Estado (Hernández, 2001).

El Sistema Nacional de Salud pretendía incluir virtualmente a todas las instituciones que prestaran servicios de salud como un macrosistema, respetando cierta autonomía de funcionamiento en todas ellas. Para el efecto se establecieron grupos de entidades o subsectores: el público –oficial y mixto- ; el de seguridad social que contemplaba al ISS y las entidades de previsión social y finalmente el subsector privado. Igualmente, se concibieron subsistemas que actuarían como "conectores" entre estos subsectores, tales como: inversión, información, planeación, suministros – incluidos los medicamentos- y personal. Por su parte, el Ministerio de Salud ejercería las funciones de dirección y coordinación de todo el Sistema. La Figura 1. Estructura del Sistema Nacional de Salud, SNS, 1974

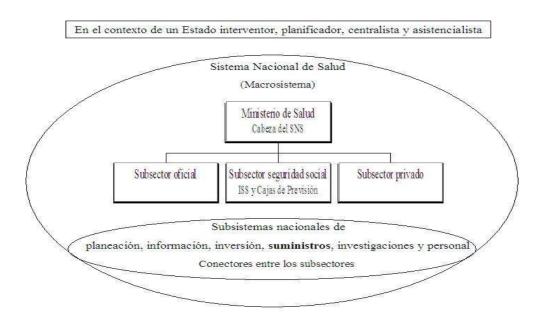


Figura 1. Estructura del Sistema Nacional de Salud, SNS, 1974

Fuente: Adaptado de Hernández, M., 2002a Reforma sanitaria, equidad y derecho a la salud en Colombia. Cadernos de Saúde Pública 18 (4): 993.

El Estudio Sectorial de Salud (MS y DNP, 1990) identificó entre las fortalezas del Sistema Nacional de Salud la adopción de una estructura administrativa propia que permitía integrar todas las instituciones del país (con excepción de las Fuerzas Armadas) con funciones de fomento, prevención, asistencia y rehabilitación de la salud, para conseguir una organización con objetivos comunes, coordinada y efectiva a fin de mejorar la eficiencia en la prestación de los servicios de salud, de una parte y de otra, aproximar el sector de la seguridad social tradicionalmente alejado, casi antagónicamente.

Por otro lado, también apuntaba debilidades, tales como: el excesivo centralismo no sólo por su dependencia del Ministerio de Salud, sino de cada uno de los centros de poder o niveles de dirección integrantes del sistema; la inexistencia de la relación SNS-municipio, su estructura de poder y sus habitantes y la desconsideración de las diferencias de la realidad de los sistemas de salud de las grandes ciudades y del sector rural y semi-rural. Vargas y Sarmiento (1997: 106) describen esta situación:

"La Nación administraba y financiaba los hospitales de origen territorial y los de origen privado que dependían de fondos públicos. Los departamentos y municipios perdieron todas sus responsabilidades de dirección y prestación de los servicios, aunque los departamentos siguieron obligados a contribuir al financiamiento hospitalario (...) .Las principales limitaciones prácticas del Sistema Nacional de Salud fueron su carácter extraterritorial, la inexistencia de separación entre las funciones de dirección y prestación, el énfasis en las actividades curativas y en los servicios de 2º y 3º nivel y la eliminación de la autonomía hospitalaria en detrimento de su desarrollo gerencial"

Los resultados que se esperaban del SNS, no se lograron. La concepción de dirección y coordinación a cargo del Estado plasmada en la versión inicial de la reglamentación del SNS –expedida al final de un periodo de Gobierno- no fue tan explícita en la posterior, pasando a ser más del tipo de vigilancia y control y permitiendo interpretar que el SNS era equivalente solamente a uno de los subsectores: *el público* – oficial y mixto- (MS y DNP, 1990). En opinión del Banco Mundial en 1982, era evidente el poco avance alcanzado por el Sistema Nacional de Salud, atribuido principalmente, a la falta de coordinación entre el Ministerio de Salud Pública y el sector de la seguridad social. Esta observación no fue sorprendente para los estudiosos del sector (Rodríguez y Arévalo, 1993), quienes reconocían la dificultad de la coordinación de los organismos de la seguridad social y más aun, la del Sistema Nacional de Salud bajo la dirección del MS.

Varios autores (MS y DNP, 1990; Rodríguez y Arévalo, 1993; Hernández, 2001) ilustran esa situación al citar hechos tales como la reforma del ISS en 1977, el surgimiento disperso y desigual de nuevas cajas de seguros para los empleados de las instituciones públicas, el crecimiento progresivo del subsector privado a expensas de esquemas de prepago, la articulación de las acciones control y prevención de enfermedades sólo a la red pública de centros de salud y hospitales y la sub-utilización de la capacidad hospitalaria del ISS.

El Estudio Sectorial de Salud también llamaba la atención sobre el desfase entre lo propuesto para el sector salud en los planes de desarrollo de los años 1978-1989 frente a lo ejecutado, al ponerse en evidencia la falta de integración de este sector en la práctica. Según el analista Cristopher Abel, citado por MS y DNP (1990:167), entre las limitantes para concretar los cambios propuestos durante el periodo 1987-1990 estaban:

"falta de apoyo de los congresistas liberales a la política social; poco interés de los empresarios en el mejoramiento de los servicios de salud oficiales porque preferían las cajas de compensación familiar privadas, la falta de presión de las grandes organizaciones sindicales, debido a su vinculación con el ISS; la existencia de grandes sectores de población trabajadora no sindicalizados y por último la existencia de servicios de salud propios para algunos empleados" (Empresa Colombiana de Petróleos Ecopetrol, Fuerzas Armadas, comunicaciones, magisterio, etc.)

La descentralización del SNS fue resultado de un proceso iniciado desde 1983 en el conjunto de la administración pública (Jaramillo, 1999). Vargas y Sarmiento (1997) clasifican en exógenas y endógenas las motivaciones del proceso de descentralización. Las primeras, relacionadas con el interés de alcaldes y gobernadores por tener injerencia en la gestión de la salud y de las autoridades económicas por lograr mayor eficiencia. Las segundas, relacionadas con las propuestas de revisar el enfoque curativo, bajo la perspectiva de la salud pública y los Sistemas Municipales de Salud –SMS (forma que asumió en Colombia la corriente impulsada por la OPS, desde 1988, sobre los Sistemas Locales de Salud –SILOS).

La descentralización territorial en el sector salud colombiano ha sido progresiva en el ordenamiento jurídico. Así, las leyes 60 y 100 de 1993 modifican la Ley 10 de 1990 y el Decreto 77 de 1987. A partir de ellas se destacan los siguientes aspectos:

- a. Descentralización de la inversión en infraestructura. La Ley 12 de 1986 y su Decreto reglamentario 77 de 1987, responsabilizó a los municipios por la inversión en infraestructura (construcción, dotación y mantenimiento) de las instituciones de primer nivel con los recursos procedentes de las transferencias nacionales del Impuesto al Valor Agregado –IVA⁴. Los alcaldes comienzan a tener injerencia en las decisiones pero con poco impacto en inversiones efectivas (Vargas y Sarmiento, 1997).
- b. Propuesta de descentralización de los servicios de salud. La ley 10 de 1990 por la cual se reorganiza el Sistema Nacional de Salud, descentraliza la prestación de servicios. Esta Ley asigna prioritariamente a los municipios, la dirección y prestación en el primer nivel de atención hospitales locales, centros y puestos de salud y su responsabilización por la política local de salud.

De otro lado, la Ley 10 asignó a los departamentos y distritos la administración de los niveles complementarios, es decir, los hospitales de segundo y tercer nivel de atención (hospitales regionales, universitarios y especializados) y el gobierno nacional (central) se reservó las funciones de dirección, asesoría y control, dejando las competencias operativas y de

⁴ El IVA es el Impuesto al Valor Agregado, antiguo impuesto a las ventas. A los municipios se transfirió el 25% y el 50 % de los recaudos entre 1986 y 1992, de acuerdo con la Ley 12 de 1986. (Jaramillo, I., 1999: 76).

ejecución a las entidades territoriales de salud. Así mismo continuó asumiendo la prestación de servicios en el caso del Instituto Nacional de Cancerología.

De acuerdo con Jaramillo (1999), en términos de descentralización, la Ley 10 de 1990 fue más ambiciosa que el Decreto 77/87 pues la transferencia a los municipios no sólo se limitaba a la inversión sino también a la dirección y control del sistema local de salud –específicamente en el primer nivel y complementariamente en todos los niveles -, lo cual implicaba que el municipio se hiciera cargo de la gestión de personal, los funcionarios, las instituciones y los recursos financieros. El plazo previsto por la Ley para realizar la descentralización fue de cinco años.

Es importante señalar también que la Ley 10 precipitó otros cambios conceptuales e institucionales al incorporar una nueva perspectiva del *sistema de salud*, según Jaramillo (1999), más acorde con las características multisectoriales y de concertación propias de los modelos contemporáneos de salud:

"(...) el Sistema de salud comprende los procesos de fomento, prevención, tratamiento y rehabilitación; (...) en él intervienen diversos factores tales como los de orden biológico, ambiental, de comportamiento y de atención propiamente dicha, y que de él forman parte, tanto el conjunto de entidades públicas y privadas del sector salud, como, también en lo pertinente, las entidades de otros sectores que inciden en los factores de riesgo para la salud" (Colombia, 1990:artículo 4).

Adicionalmente, la Ley 10 incluyó algunas orientaciones sobre la gestión hospitalaria y la participación ciudadana, previó la creación de fondos especiales para medicamentos a nivel de las unidades prestadoras y el establecimiento de una junta nacional de tarifas para regular la venta de servicios de los hospitales públicos a las entidades de los subsectores de seguro social y el privado.

Varios autores (Jaramillo, 1999; Vargas y Sarmiento, 1997; Duarte, 1997; Hernández, 2002a, 2002b) coinciden en señalar que los resultados en este periodo fueron poco satisfactorios, hecho atribuido a varios factores de orden político, financiero, e institucional. Se destacan la falta de voluntad política por parte de los funcionarios que tomaban la decisiones no sólo en el Ministerio de Salud sino en las Entidades Territoriales (seccionales y municipales) entre las cuales se mantiene una lucha de poder por el control

de los recursos financieros y de personal y, por otra parte, a la falta de estímulos para la gestión territorial debido a la concentración del poder presupuestal y de nómina que mantuvieron los Ministerios de Hacienda y Salud. Hernández (2002a: 994) los relaciona "con las viejas prácticas clientelistas del Estado, con la simple y franca corrupción incontrolable, o con el conflicto armado cada vez más extendido."

c. *Inercia del subsector de seguridad social*: Durante la segunda mitad de la década de los años 1980 y comienzos de la de los años 1990, este subsector no tuvo reformas significativas. El ISS mantuvo su carácter ineficiente y monopólico. Como se mencionó anteriormente, el mayor cambio fue la iniciación de la medicina prepagada privada (Vargas y Sarmiento, 1997).

Entre los argumentos presentados para la reforma del SNS enfatizaron la falta de universalidad, solidaridad y eficiencia del Sistema destacando que el subsector de la seguridad social sólo cubría al 50 % de los trabajadores asalariados que en términos de población, sería inferior al 20%, una proporción equivalente que optaría por los servicios del subsector privado y una gran proporción a cargo del subsector oficial de servicios sobre la responsabilidad del MS, con poca capacidad financiera y técnica para garantizar la atención. Finalmente, además de las diferencias en cobertura y las desigualdades geográficas en el acceso, los tres subsectores tenían diferencias en calidad, oportunidad y eficiencia (MS, 1994b).

3.3 La atención a la salud en la Constitución de 1991

En 1991 se promulga la nueva Constitución Política de Colombia, resultante del trabajo de la Asamblea Nacional Constituyente convocada por el Presidente César Gaviria⁵ (1990 –1994), que en lo referido a la atención en salud establece:

"ARTICULO 49. La atención a la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud.

Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control. Así mismo,

_

⁵La Asamblea Nacional Contituyente es convocada en la coyuntura de un proceso de desmovilización de varios grupos guerrilleros. Varias opiniones sobre los motivos de su convocatoria y funcionamiento se pueden encontrar en Cañón, L. 1993; MS, 1994b; Franco, S., 1998; Hernández, M., 2002a y b.

establecer las competencias de la Nación, las entidades territoriales y los particulares, y determinar los aportes a su cargo en los términos y condiciones señalados en la ley. Los servicios de salud se organizarán en forma descentralizada, por niveles de atención y con participación de la comunidad.

La ley señalará los términos en los cuales la atención básica para todos los habitantes será gratuita y obligatoria. Toda persona tiene el deber de procurar el cuidado integral de su salud y la de su comunidad" (Colombia, 2000: 20).

Aunque este artículo de la Carta Magna retomó el esquema organizativo del Sistema Nacional de Salud, contenido en la Ley 10 de 1990 (descentralización, organizaniación por niveles de atención y con participación comunitaria), también constituyó el marco legal para las profundas transformaciones de la prestación de servicios de salud que llevarían a su sustitución por el nuevo Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) luego de un proceso de discusión que tomó tres años.

Los contenidos del artículo 49 son desarrollados por tres leyes: la Ley 100 de 1993 que crea el Sistema de Seguridad Social Integral (SSSI), la Ley 60 del mismo año, que establece las competencias y recursos de los diferentes niveles de la administración pública⁶ y la Ley 10 de 1990 sobre descentralización de servicios de salud (parcialmente vigente). No obstante, es común que la literatura se refiera únicamente a la Ley 100 con el calificativo de "reforma del sector salud" aunque no sea la única y su contenido no se limite a este sector, como se presenta a continuación.

El SSSI se rige por los principios de solidaridad, universalidad, eficiencia, integralidad, unidad y participación social, que aplicados de manera plena y armónica se esperaba permitirían mejorar la calidad de vida, promover el bienestar y el desarrollo humano y contribuir al desarrollo social. Así, la Ley 100 establece:

"La Seguridad Social Integral es el conjunto de instituciones, normas y procedimientos, de que disponen la persona y la comunidad para gozar de una calidad de vida, mediante el cumplimiento progresivo de los planes y programas que el Estado y la sociedad desarrollen para proporcionar la cobertura integral de las contingencias, especialmente las que menoscaban la salud y la capacidad económica, de los habitantes del territorio nacional, con el fin de lograr el bienestar individual y la integración de la comunidad" (Colombia, 1993b).

El SSSI está conformado básicamente por tres sistemas:

- 1. Sistema General de Pensiones
- 2. Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS)
- 3. Sistema de Riesgos Profesionales.

Conforme se podría esperar de una Ley de tal trascendencia, el proceso de formulación y aprobación de la Ley 100 tuvo numerosos e importantes "puntos de veto", tales como: la Asamblea Nacional Constituyente (Enero – Junio de 1991); la Comisión de Seguridad Social establecida por la nueva Constitución para definir los puntos básicos de un proyecto de seguridad social (Julio – Diciembre de 1991); la formulación de la reforma (1992); el debate en el Congreso con sus diferentes etapas: comisiones, sesiones plenarias y el proceso de conciliación (1993); la redacción de la entidad regulatoria de la reforma (Enero- Agosto de 1994); los decretos de transición (1995) y el proceso de implantación (LACHSR, 2000).

Lo anterior, así como la discusión generada por los medios y las metas del componente de salud (SGSSS), la cual envolvía tensión entre las ideas de solidaridad y eficiencia que los diferentes grupos querían que predominara en el nuevo sistema por un lado, y entre los roles de los sectores privado y público, por el otro, hicieron que el contenido final de la Ley 100 de 1993 contemplara esos dos principios y la combinación de los sistemas público y privado (LACHSR, 2000). "Quienes lograron sostener sus derechos adquiridos, sobre la base de su poder político o económico, quedaron por fuera del sistema. Pero la mayoría se vio obligado a entrar en la opción que finalmente resultó" (Hernández, 2002b:9).

3.4 Pluralismo Estructurado: Modelo para la Reforma del sector salud?

Conforme mencionado al comienzo de este capítulo, se hace necesario comprender y detallar la concepción de sistema de salud que pretende desarrollar el SGSSS para localizar dentro de ella lo que tiene que ver con la política farmacéutica, que se abordará en el capítulo 3.

Londoño y Frenk propusieron el "Pluralismo Estructurado" como un modelo tipo- ideal que promueve la equidad, la calidad y la eficiencia e igualmente lo recomiendan para la reforma de los sistemas de salud de los países latinoamericanos (Londoño, 1996; Londoño y Frenk, 1997; Frenk et al, 1998). El modelo como tal, y la propuesta de extensión a América Latina generaron un amplio debate entre sus defensores y contradictores que se comentará más adelante.

⁶ Esta Ley fue derogada por la Ley 715 del 21 de diciembre de 2001 para hacerla más coherente con los principios de la Ley 100/93, conforme se comentará más adelante.

Los autores en mención conciben el sistema de salud como un "conjunto de relaciones estucturadas que corresponden a dos grandes componentes: poblaciones e instituciones" (Londoño y Frenk, 1997:7). Destacan que varios grupos de la población presentan una serie de condiciones que constituyen necesidades de salud las cuales requieren de una respuesta social organizada y que en todos los sistemas de salud esta respuesta es estructurada a través de un número de funciones básicas, tal como se presenta en la Figura 2.

INSTITUCIONES

Modulación

Servicios personales

Finaciamiento Articulación

Prestación

Prestación

Servicios de salud pública

Figura 2 Componentes de los sistemas de salud

Fuente: Londoño, J.L. y Frenk, J., 1997. Structured pluralism: towards an innovative model for health system reform in Latin America. *Health Policy*, 41: 7.

Londoño y Frenk (1997) se valen de la distinción convencional entre servicios de salud individuales (por ejemplo: las acciones individuales de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación) y públicos para especificar como funciones claves del sistema de salud las siguientes:

- 1. Modulación.
- 2. Financiación,
- 3. Articulación,
- 4. Prestación
- 5. Generación o producción de recursos

En este caso, concentran su discusión en los servicios individuales, analizando en especial las cuatro primeras funciones consideradas cruciales. Las razones aducidas para ese énfasis fueron la gran cantidad de recursos que estos servicios absorben y que la mayor parte del debate sobre la Reforma de los sistemas de salud se centra en ellos. En opinión de la autora del presente estudio, aunque los autores en mención parecieran reconocer la importancia de los servicios de salud pública⁷ el hecho de no desarrollarlos en la propuesta del modelo hace este sea considerado un análisis incompleto del sistema de salud.

Por su parte, el tema de medicamentos se circunscribe a la quinta función: generación o producción de los recursos necesarios para la prestación de servicios. Esta función es desarrollada por un grupo diversificado de organizaciones. De un lado, está el denominado complejo médico industrial, conformado, entre otras, por la industria farmacéutica y la de dispositivos médicos y, de otro, las universidades e instituciones similares (formadoras del talento humano y a menudo, prestadoras de servicios) y los centros de investigación (que generan conocimientos y desarrollan nuevas tecnologías). Como se mencionó, los autores se centran en las cuatro primeras funciones para servicios individuales y no desarrollan esta función.

De las cuatro funciones cruciales, la financiación y la prestación son las más conocidas pues la taxonomía tradicional de los sistemas de salud se basa en la identificación de los responsables de las mismas así como de la propiedad de las unidades (estatal o privada). Para Londoño y Frenk (1997:8), la función de financiamiento se refiere a la movilización del dinero proveniente de las fuentes primarias (hogares y empresas) y secundarias (gobierno y donantes internacionales), así como su acumulación en fondos reales o virtuales (por ejemplo: fondos de seguro social, presupuestos públicos para la atención en salud, ahorros familiares) que serán posteriormente asignados o distribuidos a través de una variedad de configuraciones institucionales para generar servicios. La prestación se refiere a la combinación de insumos dentro del proceso productivo, llevado a cabo dentro de una estructura organizativa dada y que lleva a una serie de productos (servicios de salud) que generan resultados (cambios en las condiciones de salud del consumidor).

-

⁷ Londoño y Frenk (1997: 8) se refieren a los servicios de salud pública en dos sentidos: el convencional y el moderno. El primero alude a las acciones sobre la colectividad realizadas por cualquier agencia o entidad (Ej. educación en salud) y el segundo, que estos servicios no se limitan a aquellas actividades propias del sector salud sino que incluyen las de los demás sectores que influencian la salud de las poblaciones.

Para los autores, la función denominada <u>modulación</u> connota un concepto más amplio que el de regulación, implicando la definición, implantación y seguimiento de las reglas de juego para el sistema de salud, así como la orientación estratégica que se debe dar al mismo.

La cuarta y última función es la <u>articulación</u>. Esta se ubica entre el financiamiento y la prestación, siendo que en la mayoría de los sistemas está implícita en cualquiera de esas funciones. El término pretende transmitir la idea de reunión y coherencia entre varios de los componentes de la atención en salud, en especial aquellos claves para la el flujo de recursos financieros para la prestación y consumo de atención.

Londoño y Frenk (1997) hacen abstracción de los múltiples detalles de los sistemas de salud latinoamericanos, basada en estas cuatro funciones y en la capacidad de los sistemas para integrar las poblaciones y las instituciones como componentes esenciales de los sistemas de salud, creando una tipología de modelos ideales. Esto finalmente les permite proponer el pluralismo estructurado. Para el efecto, definen dos conceptos claves: 'integración poblacional' entendida como el grado en el que los diferentes grupos pueden tener acceso a la todas las instituciones del sistema e 'integración institucional' referida a los arreglos o configuración del sistema para llevar a cabo las funciones descritas anteriormente, especialmente las de financiación y prestación. El Cuadro 3, presenta esta tipología:

Cuadro 3 Tipología de los modelos de sistemas de salud en América Latina

Integración de	Integración de funciones institucionales		
Poblaciones	Integración vertical	Separación	
Integración horizontal	MODELO PÚBLICO UNIFICADO (Cuba, Costa Rica)	MODELO DE CONTRATO PÚBLICO	
		(Brasil)	
Segregación	MODELO SEGMENTADO (La mayoría de países latinoamericanos)	MODELO PRIVADO ATOMIZADO	
		(Argentina, Paraguay)	

Fuente: Londoño, J.L. y Frenk, J., 1997. Structured pluralism: towards an innovative model for health system reform in Latin America. *Health Policy* 41: 10.

El MODELO PÚBLICO UNIFICADO presenta 'integración vertical de las instituciones', es decir, que una misma institución financia y suministra servicios e 'integración horizontal de población' porque todos los grupos de la población tiene

acceso potencial dado que sólo una organización proporciona servicios (Ej.: el monopolio estatal de Cuba) o porque la institución ofrece servicios de calidad y compite con el sector privado en precios (Ej.: Costa Rica, al que califican como "monopolio estatal virtual"). El principal problema de este modelo sería la inexistente o limitada libertad de elección.

El MODELO DE CONTRATO PÚBLICO se presenta cuando se combinan el financiamiento público con una creciente participación de instituciones privadas, resultando una 'separación institucional' en tanto que el financimiento público, permite la 'integración horizontal de la población' al proporcionar cobertura universal. Al igual que el modelo anterior, el presupuesto generalmente es público global pero difiere del primero en que la asignación se dirige a una serie plural de prestadores que deben cumplir ciertos criterios que reflejen su productividad y calidad. Como problema fundamental de este modelo los autores anotan la fragmentación de la prestación de los servicios que consecuentemente dificultaría el control de los costos y la calidad. Según los autores, Brasil ejemplificaría este modelo.

El MODELO PRIVADO ATOMIZADO presenta "separación institucional", el financiamiento se realiza mediante pagos directos de los consumidores o de muchas empresas de seguros privadas a múltiples prestadores y "segregación población". Proponiendo dos variantes: a) el modelo de libre mercado: donde el gasto es mayoritariamente privado y ocurre dentro de un ambiente de prestación de servicios desregulado con bajos niveles de seguros y prepagos (Ej. Paraguay) cuyo resultado es la ineficacia del sistema en su conjunto debida a las fallas de mercado de salud, donde se excluyen las personas necesitadas y se segmenta la prestación y; b) el modelo 'corporativista' donde se da "segregación poblacional" pues diferentes grupos ocupacionales son segregados en fondos de enfermedad exclusivos y no competitivos y 'separación institucional' porque en general estos fondo contratan la prestación con prestadores públicos y privados (Ej. Argentina).

El MODELO SEGMENTADO presenta 'integración vertical institucional' pues varias instituciones integran las funciones financiamiento y prestación pero cada una suministra servicios a segmentos determinados de la población que son segregados de acuerdo con variables como su vinculación laboral y capacidad de pago. En este modelo se clasifica la mayoría de los países de la Región, incluido el antiguo SNS de Colombia, presentado al comienzo del presente capítulo.

Los problemas mencionados para esta configuración son tres: a) favorece la duplicación y desperdicio de recursos (ineficiencia), especialmente en servicios de alta tecnología, b) conduce generalmente a diferencias significativas de calidad entre los diferentes segmentos de la población y c) la segmentación implica la coexistencia de los modelos extremos (1) y (3) combinando sus desventajas, sin incluir completamente sus ventajas (ej. cobertura universal).

GRUPOS SOCIALES Pobres No pobres **FUNCIONES** Asegurados por la Asegurados por seguridad social medios privados Modulación Financiamiento Articulación Prestación Instituto (s) Sector Privado Ministerio de Seguridad Social Salud

Figura 3 Sistema de Salud: Modelo Segmentado

Fuente: Londoño, J.L. y Frenk, J., 1997. Structured pluralism: towards an innovative model for health system reform in Latin America. *Health Policy* 41: 10.

La Figura 3 esquematiza este modelo. La población, en general, se segrega en 'No Pobres' y 'Pobres'. Los 'No Pobres' se dividen en dos subgrupos: uno compuesto por los trabajadores del sector formal (y sus familias) quienes tienen cobertura por parte de varias instituciones de la seguridad social. En el caso del antiguo SNS colombiano, el ISS para los trabajadores del sector privado y las cajas de previsión (Cajanal, etc) para el sector público; al segundo subgrupo de 'No Pobres' pertenecen las clases media y alta, en su mayoría urbanas, que no se encuentran protegidas por la seguridad social (o que aunque paguen sus aportes no utilizan sus servicios) y que son atendidas en el sector privado mediante pagos directos. Finalmente, la población 'Pobre' está representada por los pobres, tanto rurales como urbanos, excluidos de la seguridad social por carecer de empleo formal, atendida por el MS a través de su infraestructura.

Según los autores, el problema más importante atribuido a este modelo es que no refleja el comportamiento real de la población pues en la práctica, las personas no necesariamente respetan las divisiones artificiales entre los tres segmentos de población.

Esto da como resultado la superposición de la demanda, donde por ejemplo, los usuarios de la seguridad social utilizan los servicios ofrecidos por el sector privado o el MS, generando múltiples pagos que son injustos y representan una carga económica para algunas familias y empresas.

Por otro lado, la superposición de la demanda es unilateral, dado que las familias no aseguradas no pueden hacer uso de las instalaciones del seguro social (menos contadas excepciones, como las urgencias y servicios de alta prioridad). Adicionalmente los autores reiteran que los hogares pobres gastan una porción de sus ingresos para atención en salud en el sector privado, proporcionalmente mayor a la de los hogares de mayores ingresos.

El PLURALISMO ESTRUCTURADO pretende reorganizar los sistemas ya no en función de la población, al presuponer una 'integración poblacional'- sino de acuerdo con funciones básicas, promoviendo la especialización de los actores del sistema. La Figura 4 y la Figura 5, esquematizan el modelo, descrito en detalle a continuación (Londoño y Frenk, 1997:20-25; Frenk et al., 1998:140-145):

GRUPOS SOCIALES No pobres **Pobres FUNCIONES** Asegurados por la Asegurados por seguridad social medios privados Modulación Ministerio de Salud Financiamiento Seguridad Social (ampliada) Articulación Selección estructurada Prestación Pluralismo

Figura 4 Sistema de Salud: Modelo Pluralismo Estructurado

Fuente: Londoño, J.L. y Frenk, J., 1997. Structured pluralism: towards an innovative model for health system reform in Latin America. *Health Policy* 41: 10.

 La modulación sería la misión principal de los MS como responsables de la dirección estratégica de todo el sistema. La esencia de la modulación está en el papel catalizador que estas entidades deben desempeñar Esta función incluiría otras cinco más específicas:

- a) Desarrollo del Sistema: comprende varios elementos tales como: formulación de la política, planeación estratégica, definición de prioridades para la alocación de recursos, intersectorialidad, promoción de políticas saludables, movilización social y participación comunitaria, definición de criterios y patrones para evaluar el desempeño de los responsables de las funciones de financiamiento, articulación y prestación e inversiones en infraestructura física, talento humano, investigación científica, desarrollo tecnológico y sistemas de información.
- b) Coordinación: promueve una acción concertada para alcanzar los objetivos del sistema garantizando la interacción balanceada, eficiente y equitativa de todos los actores del sistema.
- c) Diseño financiero: establecimiento de reglas financieras claras para dar sostenibilidad a la Reforma, de forma a evitar la escasez de recursos o la explosión de los costos. El diseño financiero determina la estructura de incentivos, involucrando la toma de decisiones claves, como: el uso de fondos públicos para los paquetes de beneficios (especialmente si son obligatorios, como en Colombia), definición del valor de la capitación y los ajustes por riesgo que estos requieran; el límite presupuestal para todo el Sistema; los esquemas para la alocación de recursos a través de las unidades territoriales, los niveles administrativos de gobierno o las organizaciones no gubernamentales y el uso de instrumentos legales, como los impuestos y subsidios, visando modificar el comportamiento de la población.
- d) Regulación: los autores refieren dos tipos principales de regulación: a) regulación sanitaria de bienes y servicios -vigilancia sanitaria- (reducción de los riesgos para la salud generados relacionados con el consumo) y b) regulación de la atención en salud (entendida como la que se aplica a sectores específica y directamente relacionados con la atención).

Esta última es la que interesa a los autores puesto que establece las reglas para: los prestadores individuales (a través de licenciatura y certificación), los prestadores institucionales (mediante la acreditación), los mecanismos de financiamiento (con la definición de reglas para los fondos de seguro y afines), las organizaciones a cargo de la función de

articulación (mediante la acreditación y supervisión, así como la responsabilización frente a los consumidores), instituciones de educación (a través de la acreditación); medicamentos, equipos y dispositivos médicos (a través de la evaluación de la tecnología) y las inversiones en capital (a través de planes).

Estas actividades deberían desarrollarse de forma descentralizada y con la participación de todos los actores. Incluso, los ministerios podrían delegar algunas de ellas a organizaciones de la sociedad civil que no tengan conflictos de interés especiales.

e) Protección del consumidor: esta debería hacerse explícita debido a la asimetría de información que caracteriza el mercado de servicios de salud (y también el farmacéutico). Un primer instrumento recomendado es la divulgación de información sobre el desempeño de los aseguradores y prestadores a los consumidores. No obstante, esto no es suficiente y debería acompañarse de otras estrategias para proteger los derechos de las personas y mediar los posibles conflictos.

En opinión de los autores, el pluralismo estructurado, no pretende colocar obstáculos al mercado de servicios médicos sino proveer las condiciones necesarias para que este funcione de una forma transparente y eficiente.

2. El <u>financiamiento</u>, sería la mayor responsabilidad de la seguridad social, que se podría ampliar gradualmente hasta alcanzar la cobertura universal conforme los principios de las finanzas públicas. Este modelo hace mayor énfasis sobre los subsidios a la demanda (consumidores – pacientes) en lugar de la oferta (prestadores de servicios), lo cual implicaría la sustitución de la alocación de recursos por presupuesto histórico a las instituciones prestadoras, independientemente de su desempeño, para pasarla a cada persona asegurada (consumidor) que representaría un pago para la entidad aseguradora y prestadora.

La Ley 100 de 1993 desarrolla fielmente estos postulados. Por su parte la Ley 60 de 1993 (de distribución de competencias y recursos), aunque contempló el subsidio a la demanda, descentralizó los recursos hacia los niveles subnacionales, manteniendo también el esquema de subsidio a la oferta. A la tensión existente entre estas dos leyes, se han atribuido en parte, las

dificultades para la transformación de los subsidios a la demanda, es decir. la Ley 100 pretendía que los hospitales se financiaran exclusivamente con la venta de servicios mientras que la Ley 60 aun mantenía los subsidios a la oferta, desestimulando esa transformación (Vargas y Sarmiento, 1997:118; González y Pérez, 1998:163).

3. La <u>articulación</u> tendría como uno de sus elementos clave la "gerencia del pago", la cual está a cargo de instituciones especializadas denominadas genéricamente "organizaciones articuladoras de servicios integrales de salud –OASIS". Su materialización dependería de las particularidades de cada país. Las OASIS deberían competir para registrar a los individuos y familias de las áreas urbanas mientras que en las rurales –que en general no presentan condiciones propias para la competencia abierta, se requeriría establecer previamente algunos estímulos y mecanismos para favorecerla.

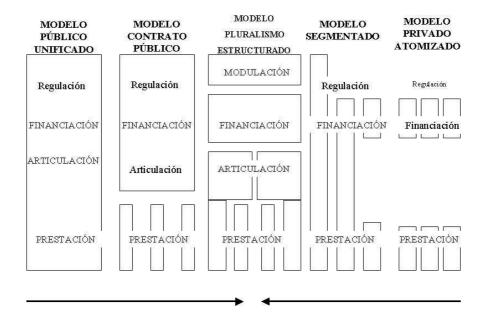
En Colombia las OASIS se denominaron Empresas Promotoras de Salud – EPS pero también se concibieron unas "OASIS especiales" (Londoño, 1996:46) que permitirían acelerar la configuración de EPS para lograr afiliar a la población pobre de todo el país, conocidas como Administradoras del Régimen Subsidiado –ARS. El camino para alcanzar ese "ambiente favorable para la competencia" entre las OASIS (especialmente, ARS's) en las áreas rurales ha sido bastante tortuoso, enfrentando problemas que van desde el mismo diseño del pluralismo estructurado a factores exógenos al sector que abordan con más detalle otros autores(González y Pérez, 1998; Plaza y Barona, 1999; Yepes et al, 1999; MS, 2001).

Una vez que la población es afiliada y los recursos transferidos a la(s) agencia(s) financiadora(s) (Fondo de Solidaridad y Garantía –FOSYGA, en el caso colombiano) existen dos interfases que deben ser articuladas en paralelo: a) población/prestadores y b) agencia financiadora/prestadores. Cada una de estas interfases tiene sus especificidades:

- a) Articulación entre población y prestadores. Esta parte de la función de articulación comprende como mínimo tres subfunciones:
 - -Administración del riesgo.
 - -Administración del acceso

- -Representación del usuario
- b) Articulación entre agencia(s) financiadora(s) y prestadores: comprendería la canalización de recursos desde las primeras a los prestadores, a través de 3 subfunciones:
 - Diseño de incentivos
 - Diseño de beneficios
 - Gerencia de la calidad
- 4. Así, la <u>prestación</u> de servicios se abriría a un número plural de instituciones públicas y privadas, resultado de la libertad de elección en la función de articulación.

Figura 5 Convergencia entre los modelos de sistemas de salud



Fuente: Londoño, J.L. y Frenk, J., 1997. Structured pluralism: towards an innovative model for health system reform in Latin America. *Health Policy* 41:.

Londoño y Frenk (1997) señalaban que el pluralismo estructurado no ofrecía un camino único de reforma sino una opción 'de centro' que evitaría los extremos (modelo público unificado y modelo privado atomizado) como se muestra en la Figura 5 y a la cual tenderían a converger los diferentes modelos, en función de las propuestas de reforma que se estaban dando en América Latina. La figura esquematiza las funciones claves para los sistemas de salud. Las barras múltiples de los modelos segmentados y privado atomizado representan la segregación de la población en diferentes

instituciones. Las letras minúsculas / mayúsculas para las funciones de modulación (o regulación únicamente), financiación y articulación, ilustran que esas funciones se hacen más explícitas e importantes a medida que se aproxima al modelo central de pluralismo estructurado. En teoría, el modelo de pluralismo estructurado parecería reunir las condiciones ideales para lograr un balance entre equidad, calidad y eficiencia que en opinión de los autores, no han alcanzado los modelos existentes y bajo esta optimista premisa, recomendaban sacarlo del campo de las innovaciones limitadas en la reformas del sector salud para adoptarlo integralmente como eje de la política pública, colocando como ejemplo la reforma en Colombia. Como se verá, la práctica no corresponde con la teoría y el modelo de pluralismo estructurado también enfrenta dificultades.

Para finalizar este apartado y como preámbulo del debate que el pluralismo estructurado ha suscitado, Gonzalez-Block, citado por Fleury (2000:18), puntualiza que uno de los problemas de los modelos ideales en el análisis comparado de los sistemas de salud es la posibilidad de simplificar demasiado los actores e instituciones existentes, así como los aspectos normativos implícitos en los mismos. Gonzalez-Block, refiriéndose al "Pluralismo Estructurado", pregonado como la mejor configuración de los sistemas de salud para alcanzar la eficiencia, el interés, la responsabilización y la solidaridad a través de una adecuada combinación público/privado en el financiamiento, la prestación y la regulación, destaca que este modelo tiende a "conciliar los aspectos políticos e ideológicos tratando cualquier posible configuración de las relaciones y las variables como materia de expertisia técnica."

3.5 Sistema General de Seguridad Social en Salud: Modelo aplicado

Los objetivos del SGSSS son regular el servicio público esencial de salud y crear condiciones de acceso en toda la población al servicio en todos los niveles de atención, siendo función del Gobierno Nacional dirigir, orientar, regular, controlar y vigilar este servicio (Colombia, 1993b).

Acorde con el nuevo marco conceptual (Pluralismo Estructurado) se pretenden estructurar las reglas de juego para universalizar el acceso a la seguridad social en salud con equidad y eficiencia e igualmente garantizar la calidad en la oferta de servicios de salud. La ley 100 propone mecanismos que estimulan la libre escogencia de los usuarios en un mercado regulado, conformado por un conjunto plural de instituciones (Londoño,

1996; González y Pérez, 1998). A continuación se describen las características del SGSSS, incluido el esquema de financiamiento, que se complementan con el Cuadro 6 y la Figura 6. En el Anexo 2 se presentan los principios orientadores de la Reforma.

3.5.1 Características del SGSSS de acuerdo con la normatividad vigente.

Con el fin de lograr la universalidad, la Ley opta por establecer un seguro obligatorio de salud. Así, todos los habitantes de Colombia están obligados a afiliarse al SGSSS⁸, previo el pago de una cotización o a través de un subsidio financiado con recursos de la subcuenta de solidaridad del FOSYGA, recursos fiscales, y los ingresos propios de los entes territoriales, entre otros. Esa afiliación se da en función de la capacidad de pago de las personas. Al Régimen Contributivo (RC) deben afiliarse las personas formalmente empleadas, los trabajadores independientes, los pensionados y grupos con capacidad de pago, en tanto que, las personas sin capacidad de pago (población más pobre y vulnerable en las áreas rural y urbana) se afiliarán progresivamente al Régimen Subsidiado (RS), dependiendo del volumen de recursos disponibles para este fin.

La Ley 100 identificó con el calificativo de "vinculados" a las personas que por motivos de incapacidad de pago y mientras logran ser beneficiarios del régimen subsidiado, tienen derecho a los servicios de atención de salud que prestan las instituciones públicas y aquellas privadas que tienen contrato con el Estado, de conformidad con la capacidad de oferta de estas instituciones y con las normas sobre cuotas de recuperación vigentes. Adicionalmente, los vinculados tienen derecho a los beneficios otorgados por concepto de accidentes de tránsito y eventos catastróficos (Colombia, 1993b; MS, 1998a). En la práctica, este término ha generado bastante confusión entre los actores del Sistema para la prestación y pago de los servicios de atención individuales.

identificar este grupo son: "régimen excepcional" o "régimen especial".

•

⁸ A excepción de los miembros de las fuerzas armadas, el magisterio, los empleados públicos de la Empresa Colombiana de Petróleos (Ecopetrol) y los miembros no remunerados de las Corporaciones Públicas, de conformidad con el artículo 279 de la Ley 100. Los términos utilizados comúnmente para

El artículo 49 de la Ley 715 de 2001, utiliza por primera vez el término "población pobre en lo no cubierto con subsidios a la demanda". Donde explícitamente define como población pobre por atender (en las zonas urbana y rural de cada distrito, municipio o corregimiento departamental) aquella identificada como pobre por el SISBEN¹⁰ y que no está afiliada al RC o a un régimen excepcional, ni financiada con recursos de subsidios a la demanda (es decir, afiliada al RS).

El artículo 162 de la Ley 100 creó un Plan Obligatorio de Salud (POS) para "la protección integral de las familias a la maternidad y enfermedad general, en las fases de promoción y fomento de la salud y la prevención, diagnostico, tratamiento y rehabilitación para todas las patologías, según la intensidad de uso y los niveles de atención y complejidad que se definan. (...), **incluyendo los medicamentos esenciales bajo su presentación genérica**". Los afiliados (cotizantes y sus beneficiarios) al Régimen Contributivo tuvieron desde el inicio del Sistema una protección integral, conforme los contenidos del POS mientras que para los afiliados al Régimen Subsidiado, la protección se calificó como "parcial progresiva" (en adelante POSS) porque comenzó cubriendo solamente las enfermedades transmisibles y la atención materno-infantil con miras a ampliarse progresivamente hasta alcanzar el POS.

Los beneficios del Régimen Contributivo para los afiliados cotizantes, además de la prestación de los servicios de salud incluidos en el POS, incluyen: el subsidio en dinero en caso de incapacidad temporal derivada por enfermedad o accidente ocasionados por cualquier causa de origen no profesional y por licencia de maternidad. Los pensionados cotizantes y los miembros de su grupo familiar que no están cotizando al Sistema reciben únicamente la prestación de servicios del POS y los del Régimen subsidiado únicamente los servicios el POSS (MS, 1998a).

-

⁹ Aunque este artículo, reglamenta los criterios para el cálculo de los recursos del componente destinado a la prestación de los servicios de salud a esta población dentro del nuevo Sistema General de Participaciones para Salud, también aclararía indirectamente el alcance del término "vinculados" enfatizando las características de la población objeto ("pobres"). Este nuevo término se considera claro pero estigmatizante.

¹⁰ El artículo 30 de la Ley 60 de 1993 estableció la focalización de los servicios sociales (salud, educación, etc.). Define la focalización de subsidios como el "proceso por el cual se garantiza que el gasto social se asigna a los grupos de población más pobres y vulnerables". El Sistema de Identificación de Beneficiarios -SISBEN es el instrumento de focalización oficialmente adoptado por el CONPES para este fin. (Descripción en Glosario de términos).

Adicionalmente, los trabajadores del sector formal deben afiliarse y permanecer como tales en el Sistema General de Riesgos Profesionales (tercer componente de Sistema de Seguridad Social Integral, creado en la Ley 100). Este es un requisito para su afiliación y permanencia en el SGSSS (MS, 1998a). Las Administradoras de Riesgos Profesionales, ARP, creadas por el Sistema General de Riesgos Profesionales, deben proteger y reconocer a sus afiliados los gastos debidos a accidentes de trabajo y enfermedad profesional (A.T.E.P.). Más adelante se describirán en detalle, los planes de beneficios ofrecidos en Colombia, los cuales se ilustrarán en la Figura 7.

Retomando lo relacionado con el SGSSS, la Ley igualmente concibió un plan "complementario" a las acciones previstas en el POS y las de saneamiento ambiental, denominado plan de atención básica (PAB). En el Capítulo 3 se detallarán los planes que conforman los beneficios del SGSSS dada su importancia para la operación del Sistema y el acceso a los medicamentos esenciales.

La administración de los recursos públicos (provenientes de las fuentes fiscales y parafiscales) está a cargo el SGSSS a través del Fondo de Solidaridad y Garantía – FOSYGA y de los Fondos Territoriales de Salud –FTS. El FOSYGA y los FTS pagan a las EPS una prima fija por cada persona afiliada y beneficiaria –ajustada por riesgo de salud y otras características- para evitar que las EPS practiquen selección de riesgos o descreme, en contra de aquellas personas que presentan mayores riesgos de salud. Esta prima se denomina Unidad de Pago por Capitación –UPC. En el Cuadro 6 se describen las principales características del FOSYGA.

La articulación entre las funciones de financiación y prestación de servicios es realizada por las EPS y ARS, que pueden ser de naturaleza pública o privada. Estas entidades compiten entre si, administran el aseguramiento, incluidos los procesos de afiliación de los usuarios; recaudo de las cotizaciones obligatorias (función que les delega el FOSYGA en el Régimen Contributivo); cobro de los subsidios que otorga el Gobierno (en el caso del Régimen Subsidiado) y el manejo del POS y POSS, con criterios de atención gerenciada. Las EPS no pueden aplicar preexistencias a sus afiliados.

Las EPS pueden prestar servicios directos a sus afiliados por medio de sus propias Instituciones Prestadoras de Salud (IPS), o contratarlos con otras IPS y profesionales independientes o con grupos de práctica profesional, debidamente

constituidos. Algunas EPS y ARS han optado por la prestación directa para garantizar el acceso a los medicamentos esenciales especialmente en el ámbito ambulatorio.

Por su parte, las IPS deben orientarse bajo los principios de calidad y eficiencia. Estas instituciones también pueden ser de naturaleza pública o privada, compiten entre sí y son responsables de prestar los servicios previstos en el POS y POSS. Los hospitales públicos se están transformando en Empresas Sociales del Estado (ESE) las cuales constituyen una categoría especial de entidad pública descentralizada, con personería jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa (condición necesaria hacer efectiva la transformación de subsidios a la oferta por subsidios a la demanda, es decir, que las ESE se financiarían con la venta de servicios). De acuerdo con la Ley 100, y a partir del proceso de conversión gradual en ESE, las direcciones territoriales de salud (DTS) deben garantizar la celebración de contratos de compraventa de servicios con estas entidades o con las EPS y ARS para atender a la población que se les asigne. La transformación de los hospitales públicos en ESE ha enfrentado grandes dificultades. Hasta 1998 el proceso estaba más avanzado en los hospitales de segundo y tercer nivel de atención como se presentará en el capítulo 4.

Cuadro 4 Distribución de competencias y responsabilidades antes de la descentralización. Colombia, subsector oficial de salud

Función	Nivel central o nacional	Nivel departamental	Nivel municipal	Hospital
Financiamiento	+++			
Rectoría, Vigilancia y Control	+++			
Nombramiento de Directores de hospitales	+++			
Planeación e Inversión	+++			
Definición Salarial	+++			
Nombramiento y Remoción	+++			
Compra de Insumos	+++			

 $+++: Plena\ competencia\ y\ responsabilidad. ---: Ausencia\ de\ competencia\ y\ responsabilidad.$

Fuente: Londoño, B.; Jaramillo, I. y Uribe, J.P., 1999. En Sojo, A, 2000. *Reformas de gestión en salud en América Latina: los cuasimercados de Colombia, Argentina, Chile y Costa Rica*. Santiago de Chile: CEPAL (Serie Políticas Sociales No 39).

Cuadro 5 Distribución de competencias y responsabilidades después de la descentralización. Colombia, subsector oficial de salud

Función	Nivel central o	Nivel	Nivel	Hospital
	Nacional	departamental	Municipal	
Financiamiento	++	++	++	+
Rectoría, Vigilancia y				
Control	+++	+	+	
Nombramiento de		++	++	
Directores de hospitales		Niveles II y III	Nivel I	
Planeación e		++	++	++
Inversión				
Definición Salarial	+++			
Nombramiento y		++ (*)	+ (*)	+ (*)
Remoción		En servicios seccionales		
Compra de Insumos	+	++	++	+++

^(*) Sujeto a leyes laborales y condicionado por convenciones colectivas.

Los Cuadros 4 y 5 muestran de forma más esquemática los principales aspectos que se modificaron con la puesta en marcha del proceso de descentralización (Ley 10/90, Ley 60/93 y Ley 100/93) en los diferentes niveles administrativos, desde la Nación hasta los prestadores de servicios del subsector oficial (ESE y hospitales públicos en proceso de transformación en ESE). Todos los niveles administrativos fueron facultados para la compra de insumos (incluidos los medicamentos), siendo mayor la autonomía a nivel de los prestadores de servicios.

En la práctica, el gerente y la Junta Directiva de una ESE pueden contratar personal no permanente, comprar insumos, e invertir en equipos, decidir sobre el uso de excedentes operacionales para nuevos desarrollos institucionales o para bonificaciones para el personal. La compra de insumos, de medicamentos o de servicios de técnicos puede hacerse de acuerdo con el régimen privado. No obstante, la ley autoriza a la entidad pública a usar cláusulas de la contratación pública denominadas "exorbitantes", las cuales permiten, por ejemplo, terminar unilateralmente los contratos (Sojo, 2000:36).

Esta autonomía plantea un gran desafío y a la vez una oportunidad para los prestadores de servicios, en especial las ESE. Desafío en el sentido de prestar servicios farmacéuticos de calidad, soportados por sistemas de suministro de medicamentos e insumos hospitalarios esenciales (como se describirá en el capítulo 3) promoviendo su uso racional. Este desafío está presente, independientemente del modelo de prestación de servicios. En el esquema de competencia y venta de servicios que plantea el SGSSS,

^{+++:} Plena competencia y responsabilidad. ++: Competencia y responsabilidad compartidas.

^{+:} Mínimo espacio de competencias y responsabilidades. ---: Ausencia de competencia y responsabilidad. Fuente: Londoño, B.; Jaramillo, I. y Uribe, J.P., 1999. En Sojo, A, 2000. *Reformas de gestión en salud en América Latina: los cuasimercados de Colombia, Argentina, Chile y Costa Rica.* Santiago de Chile: CEPAL (Serie Políticas Sociales N° 39).

la gestión de los servicios farmacéuticos, ofrece adicionalmente a los prestadores la oportunidad de racionalizar costos y mejorar utilidades.

De otra parte, la Ley 100 contempla cobro a los usuarios por concepto de cuotas moderadoras y pagos compartidos (copagos). El Acuerdo No 30 del Consejo Nacional del Seguridad Social en Salud (CNSSS, 1996), define estos pagos y quien debe realizarlos, de la siguiente forma:

- Las cuotas moderadoras tienen por "objeto regular la utilización del servicio de salud y estimular su buen uso, promoviendo en los afiliados la inscripción en los programas de atención integral desarrollados por las EPS", estas se aplican sólo al Régimen Contributivo (afiliados cotizantes y a sus beneficiarios).
- 2. Los copagos "son los aportes en dinero que corresponden a una parte del valor del servicio demandado y tienen como finalidad ayudar a financiar el sistema.". Estos se aplican única y exclusivamente a los afiliados en calidad de beneficiarios del Régimen Contributivo, a los afiliados a través del Régimen Subsidiado y en el caso de los "vinculados" o "población pobre no cubierta con subsidios a la demanda" únicamente a los usuarios clasificados en los niveles 1 y 2 del SISBEN. El rango de valores y topes máximos se presentan en el Anexo 3.

Para efectuar estos cobros, las entidades articuladoras (EPS, ARS, EA) deben aplicar, en teoría, cuatro principios básicos: 1) Equidad, estos pagos "en ningún caso pueden convertirse en una barrera para el acceso a los servicios, ni ser utilizados para discriminar la población en razón de su riesgo de enfermar y morir, derivado de sus condiciones biológicas, sociales, económicas y culturales"; 2) Información al usuario sobre su existencia, monto y mecanismos de aplicación y cobro; 3) Aplicación general, es decir que se aplican a los usuarios sin discriminación alguna, conforme lo dispuesto en el Acuerdo y; 4) No simultaneidad, es decir que no se pueden aplicar simultáneamente copagos y cuotas moderadoras para un mismo servicio (CNSSS, 1996).

Los servicios sujetos al pago de cuotas moderadoras son: Consulta externa de medicina general y especializada, odontológica, paramédica y de medicina alternativa aceptada; <u>fórmula de medicamentos para tratamientos ambulatorios</u>; exámenes de diagnóstico por laboratorio clínico e imagenología, ordenados en forma ambulatoria y

que no requieran autorización adicional del médico tratante y; atención en el servicio de urgencias "única y exclusivamente cuando la utilización de éstos servicios no obedezca, a juicio de un profesional de la salud autorizado, a problemas que comprometan la vida o funcionalidad de la persona o que requieran la protección inmediata con servicios de salud" (CNSSS, 1996).

Los copagos se pueden aplicar a todos los servicios contenidos en el POS con excepción de: los servicios de promoción y prevención; los programas de control en atención materno infantil y los de control en atención de las enfermedades transmisibles, las enfermedades catastróficas o de alto costo¹¹; la atención inicial de urgencias y los servicios mencionados anteriormente (objeto de cuotas moderadoras). En 1997 el Acuerdo 61 del CNSSS, prohíbe expresamente el cobro de copagos al control prenatal, la atención de parto y sus complicaciones y la atención del niño durante el primer año de vida en el Régimen Subsidiado.

El acceso a la prestación de algunos servicios de alto costo para personas que se afilien al Sistema podrá estar sujeto a períodos mínimos de cotización que en ningún caso podrán exceder 100 semanas de afiliación al Sistema, de las cuales al menos 26 semanas deberán haber sido pagadas en el último año. Para períodos menores de cotización, el acceso a dichos servicios requerirá un pago por parte del usuario, que se establecerá de acuerdo con su capacidad socioeconómica. Debe anotarse que con la expedición del Acuerdo, donde se complementa el contenido del POSS para el Régimen Subsidiado, el acceso a tratamientos de alto costo como el VIH/SIDA dejan de estar sujetos a estos periodos mínimos.

En 1993, la previsión era que en el año 2001, todos los colombianos deberían estar afiliados al SGSSS a través de los regímenes contributivo o subsidiado y que el POS y el POSS se unificarían progresivamente para universalizar la protección integral del POS. El Ministerio de Salud (1994b:45) hacía manifiesta su confianza en la viabilidad de esos propósitos al señalar:

_

¹¹ En el SGSSS se denomina enfermedades de alto costo o catastróficas a aquel conjunto de patologías cuya atención, en razón de su costo, pondría en riesgo financiero a la entidad aseguradora que deba cubrirlo. Entre estas se cuentan la atención y tratamientos para: patologías cardiacas, del sistema nervioso central, reemplazo articular, insuficiencia renal, gran quemado, VIH/SIDA, cáncer y cuidados intensivos.

"Las expectativas financieras del sistema permiten afirmar que el logro de la cobertura universal y la protección integral resulta viable si se mantiene una acción permanente y activa por parte de todos los actores sobre el conjunto del sistema. El gran desafío técnico y político del nuevo sistema consiste en lograr la convergencia progresiva de la protección entre los distintos beneficiarios de ambos regímenes"

Lamentablemente, estas previsiones optimistas no se han cumplido y, al contrario, la posibilidad de alcanzarlas es remota en el corto y mediano plazo, conforme se presentará en los siguientes capítulos.

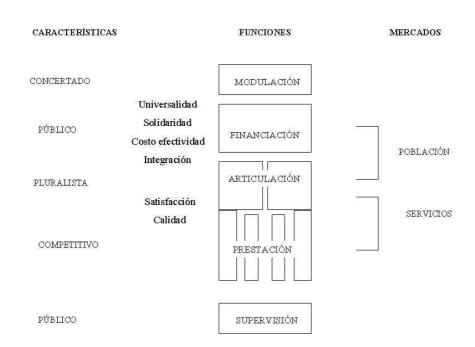


Figura 6 Pluralismo estructurado en el SGSSS

Londoño, J.L., 1996. Estructurando pluralismo en los servicios de salud. La experiencia colombiana. *Revista de Análisis Económico*, 11 (2): 43

Cuadro 6 Actores y funciones esenciales del SGSSS

Función	Instituciones y organismos en el SGSSS
	Función de responsabilidad pública a cargo de:
	Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud – CNSSS, es el organismo de concertación entre los diferentes integrantes del SGSSS. Sus decisiones (Acuerdos) son obligatorias, pueden ser revisadas periódicamente por el mismo Consejo y deben ser adoptadas por el Gobierno Nacional.
Modulación	 Composición: 14 personas. Ministro de Salud (preside el Consejo), Ministro Trabajo o su delegado, Ministro Hacienda o su delegado, representantes de: Direcciones Territoriales de Salud departamental y municipal, 2 representantes de los empleadores pequeña y mediana empresa y otras formas asociativas, 2 representantes de los trabajadores (pensionados), 1 representante de la EPS ISS, 1 representante por las demás EPS, 1 representante de IPS, 1 profesional del área de la salud de la asociación mayoritaria, 1 de asociaciones de usuarios de servicios de salud del sector rural. La delegación es por acto administrativo. -Asesores permanentes: 1 Academia Nacional de Medicina, 1 Federación Médica Colombiana, 1 Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, 1 Asociación Colombiana de Hospitales (privados), 1 facultades de salud pública. -Invitados permanentes: Viceministro de salud, Superintendente Nacional de Salud y 1 delegado del Departamento Nacional de Planeación (DNP), 1 representante de las Cajas de Compensación Familiar (CCF) y 1 representante de las Empresas Solidarias de Salud (ESS), los dos últimos con voz pero sin voto.
MG	Funciones: Definir: el Plan Obligatorio de Salud para los afiliados al Régimen Contributivo (POS) y al Subsidiado (POSS), definir el monto de la cotización de los afiliados, el valor de la Unidad de Pago por Capitación según régimen (UPC y UPCS), los medicamentos esenciales y genéricos que harán parte del POS, los criterios generales de selección de los beneficiarios del régimen subsidiado de salud por parte de las entidades territoriales, el régimen de pagos compartidos, el régimen que deberán aplicar las EPS para el reconocimiento y pago de las incapacidades originadas en enfermedad general y de las licencias de maternidad a los afiliados en el régimen contributivo, las medidas necesarias para evitar la selección adversa de usuarios por parte de las EPS y una distribución inequitativa de los costos de la atención de los distintos tipos de riesgo; Recomendar el régimen y los criterios que debe adoptar el Gobierno Nacional para establecer las tarifas de los servicios prestados por las entidades hospitalarias en los casos de riesgos catastróficos, accidentes de tránsito y atención inicial de urgencias; Reglamentar los Consejos Territoriales de Seguridad Social en Salud; Ejercer las funciones de Consejo de Administración del FOSYGA; Presentar ante las Comisiones Séptimas de Senado y Cámara, un informe anual sobre la evolución del SGSSS y adoptar su propio reglamento. (Funciones descritas, conforme el art. 173 de la Ley100).
	Las decisiones del CNSSS que tengan implicaciones fiscales y sobre la calidad del servicio público de salud requieren del concepto favorable del Ministro de Salud.

Función	Instituciones y organismos en el SGSSS			
	Consejos Territoriales de Seguridad Social en Salud CTSSS (a nivel territorial).			
	Composición: 17 personas: Gobernador (alcalde) o delegado, Director de la Dirección Territorial (DTS) de Salud, 1 funcionario de mayor jerarquía			
	de Mintrabajo, Secretario de hacienda, 2 representantes de la DTS de los municipios uno de los cuales será de la capital, 2 representantes de los			
	empleadores (criterios de selección), dos representantes de los trabajadores uno de los pensionados, Gerente seccional del ISS, 1 representante de			
	EPS distintas al ISS, un representante de las IPS, 1 representante de las profesionales de la salud, un representante de las ESS, 1 representante de las			
	asociaciones de usuarios, un representante de las comunidades indígenas.			
	Invitados permanentes: presidente de la comisión territorial de la red de solidaridad y un representante de las veedurías comunitarias del territorio.			
	Ministerio de Salud: ente con tareas de dirección, administración y asistencia técnica.			
Modulación	Superintendencia Nacional de Salud –Supersalud: ente responsable de la supervisión y el control del comportamiento de toda la base institucional del Sistema sobre la prestación de servicios de salud y el aseguramiento, entre otros., de acuerdo con el marco de regulaciones y normas vigentes			
Mod	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA: ente responsable de la vigilancia sanitaria y control de calidad de: medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas alcohólicas, cosméticos, dispositivos, elementos médicoquirúrgicos, odontológicos, productos naturales, homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva (Creado por la Ley 100/93).			
	Direcciones Territoriales de Salud: entes responsables de la supervisión y el control del comportamiento de toda la base institucional del Sistema en su jurisdicción, de acuerdo con el marco de regulaciones y normas vigentes (la prestación de servicios de salud y el aseguramiento, ejecución del PAB y demás acciones de salud pública, entre otros.)			
	La evaluación de resultados de la política, o control estratégico del SGSSS, también le corresponde al MS conjuntamente con el CONPES y con el apoyo del DNP (Céspedes et al, 2002:1004).			

Función	Instituciones y organismos en el SGSSS	
	Para el financiamiento y administración del SGSSS coexisten articuladamente, un régimen contributivo de salud y un régimen de subsidios en salud, con vinculaciones mediante el Fondo de Solidaridad y Garantía –FOSYGA.	
	Régimen Contributivo (RC) : Los asalariados, pensionados y jubilados, trabajadores independientes y grupos de población con capacidad de pago deben cotizar al SGSSS en proporción a su capacidad socioeconómica. El aporte corresponde al 12% sobre los ingresos laborales del individuo (8% a cargo del empleador y 4% del trabajador; los independientes deben asumir la totalidad del aporte). Existe un tope de 20 salarios mínimos legales mensuales vigentes, como ingreso individual máximo de cotización.	
Ę	Un punto (de los 12) de ese aporte se transfiere a la subcuenta de solidaridad del Régimen subsidiado del FOSYGA. Estos recursos se conocen como recursos de solidaridad.	
ciació	El 0.2% del ingreso base de cotización cada EPS reconocerá el pago de incapacidades por enfermedad general.	
Financiación	Régimen Subsidiado (RS) se afilian las <u>personas</u> sin capacidad de pago (población más pobre y vulnerable en las áreas rural y urbana) identificadas mediante la aplicación de un proceso conocido como SISBEN, administrado por los gobiernos locales, bajo la orientación del DNP y el MS. La afiliación está condicionada por la disponibilidad de recursos para los subsidios, siendo priorizados en el caso de salud, sólo aquellas personas que se clasifiquen en los niveles 1 y 2 del SISBEN.	
	Las fuentes el financiamiento de este Régimen son bastante heterogéneas, incluyendo los recursos de solidaridad mencionados, el situado fiscal, la participación de los municipios en los ingresos corrientes de la nación y demás rentas ordinarias y de destinación específica.	
	"Población pobre en lo no cubierto con subsidios a la demanda" o "vinculados" La prestación del servicio de salud a esta población continuará financiada con recursos públicos. Los montos se determinarán de acuerdo con la metodología establecida en el artículo 49 de la Ley 715 de 2001, resultado de sustraer del total de recursos del SGP para Salud, los recursos liquidados para las personas afiliadas al RS (subsidios a la demanda) y los correspondientes a las acciones de salud pública para cada vigencia.	

Función	Instituciones y organismos en el SGSSS		
u	El FOSYGA se creó como una cuenta adscrita al Ministerio de Salud que se maneja por encargo fiduciario, sin personería jurídica ni planta de personal propia. El CNSSS es quien determina los criterios de utilización y distribución de sus recursos. Este Fondo tiene las siguientes subcuentas independientes :		
	 Compensación interna del Régimen Contributivo: Las EPS recaudan la cotización obligatoria de los afiliados al RC. De este monto descuentan el valor de cada UPC y trasladan la diferencia a esta subcuenta. Mediante un proceso de cruce de cuentas, el FOSYGA compensa o cancela la diferencia entre el monto recaudado por la EPS y el valor de las UPC's que el SGSSS le reconoce por cada individuo (afiliados y beneficiarios). Los indicadores claves para del proceso de compensación son: Número de afiliados y cotizantes Densidades salarial y familiar (ver Glosario) Las licencias de maternidad también se pagan con cargo a esta subcuenta. 		
Financiación	- Solidaridad del Régimen Subsidiado : Recauda los ingresos establecidos por la Ley 100 y cofinancia la afiliación de la población más pobre y vulnerable al RS. A esta cuenta ingresan los recursos de solidaridad mencionados anteriormente.		
Fir	- Promoción y Prevención : Recauda los ingresos establecidos por la Ley 100 y financia las actividades de educación, información y fomento de la salud y prevención de la enfermedad, y,		
	- Seguro de riesgos catastróficos y accidentes de tránsito –ECAT: Recauda los recursos de las pólizas del seguro obligatorio de accidentes de tránsito y paga la atención integral de las víctimas de accidentes de tránsito y eventos catastróficos y terroristas		
	Pagos realizados por los usuarios: El total de recaudos por este concepto pertenece a las EPS. Existen 2 tipos de pagos:		
	 Cuota moderadora: pago para regular la utilización de servicios. Aplica a los afiliados al RC (cotizantes y beneficiarios). Copagos: "pago correspondiente a una parte del valor del servicio demandado con el fin de ayudar a financiar el sistema". Aplica a los afiliados al RC en calidad de beneficiarios y a los afiliados al RS clasificados en los niveles 1 y 2, a excepción de los indigentes y las comunidades indígenas. Ver rango de valores y topes máximos, conforme Acuerdo No 30, en el Anexo 3. 		

Función	Instituciones y organismos en el SGSSS
	Conjunto plural de entidades públicas y privadas que compran servicios para los usuarios, administran el riesgo, tanto de enfermar o morir de esta población, organizan redes de servicios para el acceso efectivo de sus afiliados que pueden ser propias o contratadas. De acuerdo con el Régimen de afiliación son:
zión	Régimen Contributivo: - Empresas Promotoras de Salud -EPS
Articulación	- Entidades Adaptadas - EA (ver Glosario). Estas entidades están sujetas a un proceso de "marchitamiento" en el marco del nuevo Sistema (MS, 2001:57)
A	Régimen Subsidiado: A cargo de las Administradoras del Régimen Subsidiado –ARS que pueden ser:
	- EPS autorizadas por la Supersalud para el manejo de recursos de subsidio a la demanda
	- Cajas de Compensación Familiar – CCF
	- Empresas Solidarias de Salud – ESS
	- Convenios Interinstitucionales -CVN
	Conjunto plural de prestadores de servicios públicos y privados, como agencias independientes, cuya función esencial es la venta de servicios. Los
ón	prestadores pueden ser:
Prestación	- Instituciones Prestadoras de Servicios – IPS: Empresas Sociales del Estado – ESE (hospitales públicos transformados) u hospitales y clínicas privadas.
est	- Grupos de práctica profesional o,
Pr	- profesionales independientes

Elaboración propia. Fuentes: Colombia, 1993b. Ley 100; Colombia, 2001. Ley 715; MS, 1996. Decreto 2174; MS, 1998. Decreto 806; MS, 1997. Resolución 4282; Londoño, J.L., 1996. Estructurando pluralismo en los servicios de salud. La experiencia colombiana. Revista de Análisis Económico, 11 (2):37-60; Plaza, B, y Barona, A. B., 1999. Afiliación de población pobre al sistema de salud: el caso colombiano. Bogotá: Fundación Corona p 79.; MS, 2001; Céspedes et al, 2002:1004

3.5.2 Planes de beneficios en salud

En 1998 el MS reglamenta los planes de beneficios en salud, los cuales se clasifican en dos grupos: el primero, corresponde a los planes ofrecidos por el SGSSS como servicio público esencial y, el segundo, a los denominados planes adicionales de salud –PAS. Con esta nueva agrupación, el MS actualiza y aclara la norma expedida inicialmente en 1994, reglamentando también los planes de seguros privados y la medicina prepagada que hasta esa fecha constituía un vacío normativo y reforzando la obligatoriedad -valga la redundancia- del Plan Obligatorio de Salud, previa a la suscripción de cualquier otro seguro o plan de salud.

Para los propósitos de este trabajo, interesa describir los planes de beneficios que se ofrecen dentro del Sistema, en específico los aspectos relacionados con los medicamentos, destacando sus diferencias, así como las dificultades que se han observado en su operación. En el capítulo tres de detallarán más estos puntos.

3.5.2.1Planes de beneficios del SGSSS como servicio público esencial

La elaboración y definición inicial de los planes de beneficios del SGSSS tomó en consideración: 1) los problemas y riesgos epidemiológicos por grupos de edad y localización geográfica, 2) la estimación de la Carga de Enfermedad mediante los AVISA para definir las prioridades de atención y 3) la estimación de costos *per capita* y su financiación (MS y OPS, 2001:26-31). Este último aspecto resulta esencial para definir el valor de la UPC y UPCS, como eje del esquema de financiación del SGSSS.

El Sistema ofrece cuatro planes de beneficios o planes de salud: 1) el Plan de Atención Básica (PAB), 2) el Obligatorio de Salud para el Régimen

58

¹² Información detallada sobre la metodología para la elaboración de estos planes se encuentran en MS, 1994a, 1994b y 1998b; Londoño, 1996; MS y OPS, 2001.

Contributivo (POS), 3) El Plan Obligatorio para el Régimen Subsidiado (POSS), la Atención a Eventos Catastróficos y Accidentes de Tránsito (ECAT) y la atención inicial de urgencias. Estos se presentan, comenzando por el POS y POSS, dado que el SGSSS hace énfasis sobre las acciones individuales que tales planes materializan.

Plan Obligatorio de Salud del Régimen Contributivo, POS:

El POS es el conjunto básico de servicios de atención en salud a que tienen derecho los afiliados al Régimen Contributivo y que están obligadas a garantizar a sus afiliados las EPS y las EA. Este plan incluye actividades de educación, información y fomento de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, en los diferentes niveles de complejidad así como **el suministro de medicamentos esenciales en su denominación genérica** (MS, 1998a). De acuerdo con la Ley, el POS debe responder a todos los problemas de salud conforme al manual de intervenciones, actividades y procedimientos y el listado de medicamentos definidos por el CNSSS (Colombia, 1993b).

En 1994, el MS expidió el Manual de Actividades, Procedimientos e Intervenciones del Plan Obligatorio de Salud –MAPIPOS (MS, 1994e) que determina el contenido del POS, constituyendo pieza fundamental de regulación de las relaciones entre las entidades articuladoras (EPS, ARS, EA) y los prestadores (IPS, ESES, etc). El proceso tendiente a la actualización de este manual ha sido difícil, no sólo por la complejidad y trascendencia de este instrumento sino especialmente por la falta de consenso, coordinación y voluntad política entre los diferentes actores del Sistema (MS y OPS, 2001:32).

La fase inicial de este proceso se ubica en 1999, con el desarrollo de la Clasificación Única de Procedimientos en Salud –CUPS (última versión: MS, Resolución 1891/2001), la cual contiene todos los procedimientos reconocidos y aceptados actualmente en salud. Con base en la CUPS se ordenó y depuró la definición de algunas de las intervenciones del MAPIPOS que actualmente "refleja más un manual tarifario que un grupo de prestaciones definidas a través de procedimientos" (MS y OPS, 2001: 32). La metodología de actualización del

MAPIPOS incluyó la construcción de una tabla de referencias cruzadas entre este y la CUPS de forma tal que se pudieran identificar los procedimientos e intervenciones que no estaban cubiertos por 00el POS y aclarar la cobertura de aquellos, que se prestaban a confusión por problemas en su nomenclatura. Hasta el 2002 el Ministerio no expidió ninguna norma en ese sentido.

El POS se financia a través de la Unidad de Pago por Capitación- UPC, las cuotas moderadoras y los copagos. Los afiliados al RC deben financiar directamente los servicios no incluidos en el POS y en caso de no tener capacidad de pago para asumir esos costos, pueden acudir a las instituciones públicas y aquellas privadas que tengan contrato con el Estado, las cuales estarán en la obligación de atenderlos de conformidad con su capacidad de oferta y cobrando una cuota de recuperación por el servicio (MS, 1998a).

El CNSSS debe actualizar el contenido del POS de acuerdo con los cambios en la estructura demográfica de la población, el perfil epidemiológico nacional, la tecnología apropiada disponible en el país y las condiciones financieras del sistema.(MS, 1998a). No obstante, los **medicamentos esenciales** son el único componente del POS que se ha venido actualizando periódicamente como se presentará en capítulo 3.

Finalmente, el POS tiene exclusiones y limitaciones. En el primer caso, no se reconocen actividades, procedimientos, medicamentos o intervenciones de carácter experimental o aquellos no aceptados por la ciencia médica. En el segundo, las limitaciones son establecidas expresamente por el CNSSS, las cuales desconsideran aquellas catalogadas como cosméticas, estéticas o suntuarias, o que sean el resultado de complicaciones de estos tratamientos o procedimientos.

Los medicamentos en el POS

El listado de medicamentos esenciales vigente (Acuerdo 228) cuenta con 361 principios activos que representan un total de 627 medicamentos descritos en forma técnica (nombre genérico del principio activo, concentración y forma farmacéutica) y organizados por grupos farmacológicos en 4 sublistados por nivel o ámbito de atención, lo cual no implica que los medicamentos no se puedan

utilizar en patologías, ámbitos y niveles diferentes a criterio médico a menos que se hagan excepciones explícitas (Por ejemplo: folinato de calcio de 15 mg en tableta).

En teoría, el acceso a los medicamentos se da en función de las patologías, procedimientos e intervenciones definidas para cada Plan (PAB, POS y POSS) y el esquema que las EPS, EA y ARS acuerden con los prestadores de servicios. Este último punto se comentará en el capítulo tres. En todo caso, el CNSSS (2002) explicita que las primeras, deberán establecer los mecanismos indispensables para garantizar al paciente ambulatorio la continuidad del tratamiento iniciado en la modalidad hospitalaria o viceversa, según criterio médico.

Desde 1994 hasta 1997, el Sistema reconoció y financió únicamente los medicamentos contenidos en el listado oficial vigente. La OPS (1994:40) señala que esta decisión fue tomada previendo un trabajo intenso para la adopción de guías y protocolos de manejo y la promoción del concepto de medicamentos esenciales en el desarrollo del SGSSS. Esto, después de un complejo debate al interior de CNSSS que consideró el contenido del POS así como la posibilidad de casos de pacientes que no respondieran a los tratamientos con los medicamentos del listado ó de la no prescripción de medicamentos esenciales como primera elección según criterio del propio médico tratante.

En ese periodo, se adelantaron esfuerzos importantes para la difusión del listado de medicamentos pero simultáneamente se observó un incremento de acciones de tutela¹³ interpuestas por los pacientes para acceder a tratamientos no incluidos en el POS, en algunos casos, falladas a su favor sin que existiera una justificación válida desde el punto de vista clínico y/o farmacéutico. Así, a finales de 1997, el CNSSS (Acuerdo 83) establece que "para garantizar el derecho a la

_

La acción de tutela permite a toda persona reclamar ante los jueces, la protección inmediata de sus derechos constitucionales fundamentales, cuando quiera que éstos resulten vulnerados o amenazados por la acción o la omisión de cualquier autoridad pública. La protección consiste en una orden para que esta última actúe o se abstenga de hacerlo. El fallo es de inmediato cumplimiento pudiéndose impugnar ante un juez competente. El tiempo máximo permitido por la Ley para que una entidad responda una tutela es de 10 días a partir de la fecha de recepción de la misma. (Colombia, 2000)

vida y a la salud a las personas, podrán formularse medicamentos no incluidos en el listado" condicionándola, a su vez, a dos aspectos:

- Racionalidad terapéutica: estudio de cada caso por parte de Comités
 Técnico Científicos que debían conformarse en las EPS, EA, ARS e
 IPS. En estas últimas, estos equivalen a los Comités de Farmacia y
 Terapéutica ya impulsados desde la vigencia del Sistema Nacional de
 Salud.
- 2. Reembolso: estableciendo criterios y procedimiento presentación de recobros al FOSYGA por parte de las EPS para el reconocimiento de las diferencias entre el valor de los tratamientos con los medicamentos POS y no POS (como se conocen comúnmente). En este punto se debe recordar que el POS y POSS se financian con cargo a las respectivas UPC y UPCS, cuyo valor se define a partir de una estimación de costos de esos paquetes de servicios. Por esta razón, la utilización de medicamentos no contenidos en el listado oficial representaría una desviación que debe ser reconocida por el FOSYGA. En este esquema de seguro obligatorio, también es oportuno señalar la influencia directa de la política de precios de medicamentos sobre el SGSSS pues definirá el marco para que el FOSYGA reconozca los valores a restituir o no a las entidades articuladoras afectando la subcuenta de compensación del FOSYGA, conforme se presentará en el capítulo 4.

Al comienzo del SGSSS también debieron realizarse ajustes del listado puesto que se presentaron duplicaciones por la vigencia de normas anteriores. Por ejemplo el artículo 101 del MAPIPOS establecía un listado de medicamentos esenciales para el primer nivel de atención (Resolución 7328/92), el cual no contenía sólo medicamentos para el primer nivel sino que era un listado mucho más amplio. La vigencia de estos dos listados exigiría la revisión y elaboración de una propuesta de unificación en 1997. En 1996 se incluyeron por primera vez medicamentos antirretrovirales para el tratamiento del VIH/SIDA, fruto también de la presión de las tutelas y en 2002 se realizó la última actualización del listado.

Plan Obligatorio de Salud del Régimen Subsidiado, POSS:

Este plan se define como el conjunto básico de servicios de atención en salud a que tiene derecho, todo afiliado al Régimen Subsidiado y que están obligadas a garantizar las Entidades Promotoras de Salud (EPS), las Empresas Solidarias de Salud (ESS) y las Cajas de Compensación Familiar (CCF) autorizadas por la Supersalud, conocidas como Administradoras del Régimen Subsidiado (ARS). Estos servicios se financian con cargo a la unidad del pago por capitación del Régimen Subsidiado (UPCS) (MS, 1998a).

Inicialmente, el artículo 162 de la Ley 100 estableció que el POSS incluiría los servicios de salud del primer nivel por un valor equivalente al 50 % de la unidad de pago por capitación del Régimen Contributivo (UPCS = ½ UPC) y que los servicios de segundo y tercer nivel se incorporarían de acuerdo con su aporte en AVISAs dentro de un programa con miras a igualar el POSS al POS antes del 2001, según las normas del CNSSS. Para el efecto, el Acuerdo 009 estableció:

"mantener el Plan inicial sin modificaciones en los dos primeros años. Al cabo del tercer año, incorporar integralmente el conjunto de intervenciones de mayor costo asegurables que hacen parte del POS del sistema contributivo. Y entre 1998 y el año 2001, incorporar el resto de las intervenciones que hacen parte de los conglomerados típicos de intervenciones asociadas con el segundo y tercer nivel."

Lo anterior significó que durante los años 1994 y 1995 el Sistema cubriera los servicios de primer nivel de complejidad y los servicios de segundo y tercer nivel sólo para la atención de la madre y el niño menor de un año. A partir de allí el CNSSS ha expedido varios Acuerdos (49, 62, 72, 74 y 97) para ampliar ese conjunto de servicios, que en realidad, es un intento por completar el limitado paquete ofrecido a las personas calificadas como pobres y vulnerables.

El estudio de MS y OPS (2001) reseña tres incrementos: el primero de ellos a finales de 1995 cuando se actualizó el estudio inicial y se llevaron a cabo los estudios de costos y frecuencias para la inclusión de las enfermedades de alto costo, incluidos los medicamentos para su tratamiento; el segundo a finales de 1996 y el tercero durante 1997 en los cuales, sin incrementar el valor de la UPCS, se incluyeron algunos procedimientos quirúrgicos y la atención de ortopedia y

rehabilitación. Al finalizar el año 2001 los contenidos de los dos planes no se han igualado, ni se tiene previsión de ello en el mediano plazo.

Supuestamente los vacíos en la cobertura para el segundo y tercer nivel de atención deben ser complementados por los prestadores públicos con cargo a los recursos de los subsidios a la oferta pero esto también supone un pago por parte del afiliado a ese Régimen. El Decreto 806 establece que estas personas deben financiar con sus propios recursos los servicios adicionales al POSS y cuando no tengan capacidad para hacerlo, pueden acudir a esos prestadores o a los privados que tengan contrato con el Estado, los cuales "estarán en la obligación de atenderlos de conformidad con su capacidad de oferta y podrán cobrar una cuota de recuperación".

Resulta un contrasentido que sean las personas más pobres y vulnerables afiliadas al RS las que deban sufragar los servicios adicionales que resultan de un paquete de servicios incompleto como el POSS, recibiendo en contraprestación una atención que adolece de integralidad pues las ARS se limitan a garantizar los contenidos del POSS mientras que sus afiliados deben acudir independientemente a otras instituciones para intentar recibir una atención para los eventos no cubiertos y en muchos casos comprar los medicamentos para esos tratamientos.

El estudio del Ministerio de Salud y la OPS (2001:43) es claro al presentar la paradoja que esto plantea para el Sistema en un escenario de recursos constantes, así: (1) es deseable tener un número mayor de personas afiliadas al Régimen Subsidiado así sea ofreciéndoles un paquete de servicios incompleto y (2) es deseable que ese paquete sea integral para incentivar la eficiencia, aún a expensas del incremento de esa afiliación. La opción aceptada hasta el momento y desarrollada en las normas, continúa siendo la número (1) pues resulta claro que dentro de la lógica del modelo de seguro y subsidios, el equiparar los paquetes del RS y del RC, resultaría nocivo para el Régimen Contributivo porque el paquete no costaría nada al afiliado del Régimen Subsidiado, excepto su aporte en copagos, mientras que los afiliados al RC serían obligados a pagar un aporte anual de sus ingresos para recibir la misma protección.

La conclusión anterior pone de manifiesto una de las dificultades que subyace a la estrategia de focalización adoptada en el diseño del SGSSS y que, debe recordarse, hace parte de la agenda promovida por el Banco Mundial y otras agencias multilaterales internacionales. También coincide con lo que Wilson, citado por Melo y Rosario (1994), comentaba sobre las causas del fracaso de los programas de protección que utilizan esa estrategia, que son, además del comprobado efecto estigmatizante de la clientela, la pérdida de apoyo de los grupos sociales activos en el mercado formal de trabajo o en la clase media en el largo plazo. En Colombia se desconoció esa dificultad desde el principio y aun se minimiza por parte de varios sectores. Por tanto, más que plantear un cambio estructural de modelo de financiación adoptado por la Ley 100, las soluciones se buscan dentro del mismo esquema.

Retomando los últimos ajustes realizados al POSS, Plaza y Barona (1999:50) señalan que estos obedecen a una decisión política por parte del CNSSS para aumentar la cantidad de servicios financiados ya que se observaban tasas muy bajas de utilización con lo cual el valor de la UPCS que el Sistema pagaba a las ARS parecía excesivo. Del lado de las ARS la sobreestimación de la UPCS les ha significado una ventaja financiera importante y por tanto no parecen estimuladas para desarrollar programas eficientes de información a los usuarios para aumentar la demanda de servicios (Jaramillo, 1999; Plaza y Barona, 1999).

Las múltiples normas expedidas para regular el POSS, la UPCS así como las condiciones de operación de las ARS y el papel que las direcciones territoriales de salud juegan simultáneamente en la identificación de la población objeto de subsidios (focalización), contratación con ARS, financiación de las ESE con recursos de oferta y fiscalización de la evolución del Régimen Subsidiado, hacen que este sea objeto de estudio desde varios puntos vista. Este Régimen resulta complejo no sólo para quienes deben operar las distintas funciones del SGSSS sino especialmente para las personas afiliadas que desconocen sus derechos y por tanto, la posibilidad de hacerlos efectivos. En este sentido vale la pena mencionar que las acciones de tutela, por un ejemplo, son un recurso utilizado en mayor

proporción por el Régimen Contributivo que por el Subsidiado, lo cual podría reflejar en parte, esa falta de conocimiento (MS y OPS, 2001:88).

Los medicamentos en el POSS

Lo expuesto nuevamente se aplica al caso de los medicamentos esenciales puesto que la cobertura a la que tienen derecho los afiliados en este Régimen está dada por las patologías, procedimientos e intervenciones contenidas en el POSS, lo cual nos remite a la revisión de los Acuerdos expedidos y al MAPIPOS para confrontar después las opciones disponibles en el listado de medicamentos esenciales vigente

Aunque el hecho de contar con listado único de medicamentos esenciales no pareciera ideal en un escenario de coberturas diferenciadas de servicios como el actualmente vigente, resulta relativamente menos desgastante y confuso para los usuarios si se compara con la alternativa de la expedición, aplicación y difusión de listados separados cada vez que se modifica el POSS.

Un aspecto que facilitaría a los usuarios defender sus derechos en materia de acceso a los medicamentos serían las guías de atención integral del SGSSS. Sin embargo, en la actualidad las únicas guías con carácter obligatorio son las destinadas al tratamiento de enfermedades de interés en salud pública: tuberculosis, malaria, leishmaniosis y enfermedad de Chagas.

Plan de Atención Básica en Salud -PAB:

El PAB es un plan de carácter obligatorio y gratuito, dirigido a todos los habitantes del territorio nacional. Este plan está constituido por aquellas intervenciones dirigidas directamente a la colectividad o a los individuos pero que tienen altas externalidades¹⁴, tales como la información pública, la educación y fomento de la salud, el control de consumo de tabaco, alcohol y sustancias psicoactivas, la complementación nutricional y planificación familiar, la desparasitación escolar, el control de vectores y las campañas nacionales de

¹⁴ "Externalidades" es un término utilizado para significar que una intervención, además de beneficiar al usuario, también conlleva ventajas externas para otras personas (OMS, 1997).

prevención, detección precoz y control de enfermedades transmisibles como el SIDA, la tuberculosis y la lepra, y de enfermedades tropicales como la malaria (Colombia, 1993b).

El Estado, por intermedio del Ministerio de Salud y los entes territoriales del orden departamental, distrital y municipal, es responsable de la planeación, ejecución y control del PAB. Este debe ser diseñado, adoptado y asumido por las entidades territoriales en el plan local y en el plan de desarrollo (Colombia, 1993b).

La Resolución 4288 de 1996 reglamentó los contenidos del PAB, los cuales pueden ser contratados con las EPS, las CCF, las IPS, las comunidades y las ESS. Las fuentes de financiación de este plan son los recursos del situado fiscal destinados al fomento de la salud y prevención de la enfermedad, con los recursos fiscales derivados de los programas nacionales del Ministerio de Salud y con recursos que para el efecto destinen los departamentos, distritos y municipios.

Nuevamente se resalta que la Ley le atribuye al PAB un carácter complementario con respecto al POS (acciones individuales) y como se observará más adelante en la Figura 7, estos dos planes comprenden acciones de promoción y prevención. El Ministerio de Salud y el CNSSS han expedido varias normas¹⁵ para reglamentar (modificando, "precisando" y reasignando) las acciones de promoción y prevención específicamente a cargo de las EPS, EA y ARS así como de las IPS y las correspondientes a las direcciones territoriales de salud (departamentales, distritales y municipales). Después de analizar la profusa normatividad sobre este tema, Chávez (2001:97,) destaca las inconsistencias que presenta, las cuales a su juicio, hacen ambigua y confusa su aplicación. Al respecto señala:

¹⁵ Manual de Procedimientos e Intervenciones del POS (Resolución 5261/94), Normas Técnicas y operativas de Promoción y Prevención de obligatorio cumplimiento (Resolución 3997/96), Actividades, procedimientos e intervenciones de demanda inducida y atención de enfermedades de interés en salud pública (Acuerdo del CNSSS No 117/97), Reglamentación del Acuerdo 117 y adopción de las Normas Técnicas y guías de atención para el desarrollo de las acciones de protección específica, detección temprana y atención de enfermedades de interés en salud pública (Resoluciones 412/2000 y 3384/2000)

"El Ministerio de Salud no ha sido fuerte ni claro en la reglamentación y su actuación parece que obedeciera a intereses económicos de las aseguradoras y no a mejorar la salud de los afiliados. Porque en el largo camino de ocho años de reglamentación las instituciones responsables de garantizar estas acciones han venido cumpliendo parcialmente esta responsabilidad y, en ocasiones, presentan incumplimiento total sin que se apliquen las sanciones respectivas pero, eso sí, consumiendo los recursos para ese fin.

(...) El Estado no debió trasladar la responsabilidad de la promoción y prevención a las aseguradoras sino delegarla al Ministerio de Salud u otro organismo del Estado para que asumiera todo lo relacionado con promoción y prevención incluyendo lo contemplado en el Plan de Atención Básica para evitar la dispersión de las responsabilidades de los actores y la atomización de los escasos recursos"

La actuación del Ministerio en este tema, refleja realmente un experimentalismo ante la extrema dificultad que conlleva la función de modulación sobre los eventos y acciones con altas externalidades y su débil capacidad de seguimiento y evaluación. El Ministerio Salud y el CNSSS han expedido normas para desarrollar el espíritu de la Ley 100, asignando a las entidades articuladoras (EPS y ARS) las funciones que por definición les corresponderían como responsables de mantener sana su población afiliada. Con las Normas Técnicas y guías de atención para el desarrollo de las acciones de protección específica, detección temprana y atención de enfermedades de interés en salud pública (Resoluciones 412/2000 y 3384/2000), el Ministerio esperaba que incrementar significativamente la ejecución de los recursos para promoción y prevención (subcuenta de promoción y prevención del FOSYGA), dado que desde la Dirección General de Salud Pública se habían establecido metas de cumplimiento para las EPS y ARS que los obligan a ejecutar recursos induciendo la demanda de servicios de protección específica y detección temprana y prestando la atención a las enfermedades de interés en salud pública (MS y OPS, 2001:54)

Los medicamentos en el PAB

De acuerdo con la Resolución 4288 de 1996, el Estado por intermedio de la Dirección General de Promoción y Prevención (DGPP) –actualmente, de Salud Pública- del Ministerio de Salud tiene como responsabilidad en relación con el PAB: adquirir y distribuir los biológicos del Programa Ampliado de

Inmunizaciones – PAI e insumos críticos para control de vectores, de conformidad con las apropiaciones presupuestales del Ministerio de Salud.

A su vez, el artículo 18 sobre las competencias del Ministerio de Salud en el PAB, contiene un artículo transitorio que establece:

"Hasta tanto los contenidos del POS en los regímenes contributivo y subsidiado no se modifiquen y se logre la cobertura universal de aseguramiento, será responsabilidad de la nación, de acuerdo con la apropiación presupuestal que disponga para ello, adquirir y distribuir los medicamentos para tuberculosis, lepra, leishmaniosis y malaria; y, los insumos críticos para las pruebas diagnósticas de laboratorios de salud pública para enfermedades inmunoprevenibles, tuberculosis, lepra, sífilis, cólera, meningitis bacterianas, fiebre tifoidea, cisticercosis, brucelosis humana, rabia humana, leishmaniosis, enfermedad de Chagas, dengue, fiebre amarilla, HIV/SIDA y hepatitis A, B, C y delta y otras que se definan por parte del Ministerio de Salud."

Dadas las dificultades para la unificación de los planes de beneficios del Régimen contributivo y del subsidiado (POS y POSS) en el corto y mediano plazo, presentadas en numerales anteriores, se concluye que la transitoriedad teórica de este parágrafo se ha transformado en práctica permanente.

Se debe recordar que las fuentes de financiamiento del PAB y del POS son diferentes, estando en el primer caso, a cargo del Estado y siendo de provisión gratuita. En 1998, mediante el Acuerdo 106, el CNSSS, debió aclarar el listado de medicamentos esenciales vigente (Acuerdo 83), indicando esa condición para los medicamentos del sublistado 1) de Medicamentos para Programas Especiales (Resolución 4288). En 2002, menciona específicamente que esos medicamentos no serán financiados con cargo a la UPC y UPC-S (Acuerdo 228).

Así, conforme lo venía haciendo desde la vigencia del SNS, el Ministerio de Salud continuó adquiriendo medicamentos para los Programas Especiales y los biológicos del PAI, basado en la información epidemiológica y las estimaciones de las Direcciones Territoriales de Salud (departamentales, distritales y municipales), para que estas posteriormente los distribuyeran a las EPS, ARS, ESE e IPS de su jurisdicción para la población asegurada y por otro lado, asumieran bajo su cargo, la atención de la población "vinculada" o "población pobre en los cubierto con subsidios a la demanda". Resulta clara la estrecha coordinación que debería existir entre estas entidades y las direcciones territoriales de salud para garantizar la

oportunidad del acceso a la población a estos tratamientos y a los esquemas de vacunación.

Por el contrario, con la evaluación del Ministerio sobre el desempeño del cumplimiento de las normas sobre protección específica, demanda inducida y atención a enfermedades de interés en salud pública quedó claro que esas entidades no hicieron el mejor esfuerzo para ejecutar esas acciones y que no hubo interacción con las direcciones territoriales de salud que, en teoría, actúan complementando la acción de las primeras. Los pobres resultados en materia de promoción y prevención, son reconocidos por todos los actores del Sistema y bastante citados en la literatura tales como: la disminución en las coberturas de vacunación y los aumentos en las tasas de incidencia de enfermedades como la malaria, el dengue hemorrágico o la tuberculosis, etc.

Transferencia de responsabilidades: para mejorar?

A mediados de 2001, el MS delegó en el Instituto Nacional de Salud (INS) la función de compra de estos medicamentos, y más exactamente el desafío para desarrollar un sistema de suministro articulando a los diferentes actores (direcciones territoriales, entidades articuladoras y prestadores). Esta transferencia se dio en el marco de la interminable reorganización funcional del Ministerio (la tercera entre 1994 y 2001). El argumento difundido ampliamente para soportar esta acción fue la necesidad de liberar al MS de funciones *operativ*as para promover su especialización en la *función de modulación* del SGSSS. No obstante, fue evidente también, que este ajuste respondió más a las exigencias del Gobierno Nacional para disminuir el tamaño del Estado, justificado por un ajuste fiscal. Así, la planta de personal del Ministerio se redujo, a costa especialmente de funcionarios de la Dirección General de Salud Pública trasladados al INS.

Se considera que la transferencia de responsabilidades en esta área más que mejorar, agrega un nuevo intermediario en el proceso, que el MS debe seguir para garantizar el acceso oportuno a los medicamentos. Tal vez sea prematuro, pero la experiencia indica que es necesario adelantar un fuerte programa de capacitación sobre el sistema de suministro de medicamentos entre las direcciones territoriales

de salud si se quieren superar las debilidades que han caracterizado este componente en el nuevo esquema.

Por otro lado, y para finalizar este apartado, debe señalarse también que en el tema de medicamentos, las direcciones departamentales de salud deben vigilar y controlar el expendio y la distribución de los medicamentos y sustancias químicas potencialmente tóxicas con cargo a los recursos del PAB.

Atención en eventos catastróficos y accidentes de tránsito (ECAT) y la atención inicial de urgencias.

Para la atención de eventos catastróficos y accidentes de tránsito el FOSYGA paga directamente a la institución que haya prestado el servicio de acuerdo con las tarifas establecidas por el Gobierno Nacional y los criterios del CNSSS. En los casos de accidentes de tránsito, el cubrimiento de los servicios médico-quirúrgicos y de las prestaciones están a cargo de las aseguradoras autorizadas para administrar los recursos del Seguro Obligatorio de Accidentes de Tránsito –SOAT.

En los casos de urgencias generadas en accidentes de tránsito, en acciones terroristas ocasionadas por bombas o artefactos explosivos, en catástrofes naturales u otros eventos expresamente aprobados por el CNSSS, los afiliados al SGSSS tienen derecho al cubrimiento de los servicios médico-quirúrgicos, indemnización por incapacidad permanente y por muerte, gastos funerarios y gastos de transporte al centro asistencial.

El Sistema garantiza a todos los habitantes del territorio nacional la atención inicial de urgencias. El costo de los servicios es asumido por la EPS (en el RC) o la ARS (en el RS) a la cual se encuentre afiliada la persona, o con cargo al FOSYGA en el caso de los eventos mencionados en el numeral anterior.

Los medicamentos en los dos casos ECAT y urgencias deben ajustarse a los contenidos en el listado de medicamentos esenciales.

3.5.2.2Planes Adicionales de Salud (PAS)

Los PAS son un "conjunto de beneficios opcionales y voluntarios, financiados con recursos diferentes a los de la cotización obligatoria y cuyo acceso es de exclusiva responsabilidad de los particulares" (MS, 1998a). Estos planes pueden ser ofrecidos por las EPS, las EA, las compañías de medicina prepagada y las aseguradoras. Existen tres tipos de PAS: 1) Planes de atención complementaria en salud (PAC); 2) Planes de medicina prepagada y 3) las pólizas de salud.

La suscripción de cualquier tipo de PAS está condicionada a la afiliación previa al Régimen Contributivo del SGSSS o a la pertenencia a alguno de los regímenes de excepción; el Decreto 806 es explícito al señalar que sólo estas personas pueden tener PAS. Por su parte, el usuario de estos planes puede elegir si utiliza éste o el POS, en el momento de utilización del servicio.

A manera de síntesis, la Figura 7 esquematiza la relación entre los planes de beneficios del SGSSS, la vigilancia en salud pública y otros sectores. Sobre el SGSSS, el mismo Ministerio de Salud y la OPS (2001: 33) señalan que aunque la hipótesis inicial era de complementariedad entre los planes de beneficios, diferenciando sus objetivos, contenidos y población objeto, actualmente existe "fragmentación en su entrega y segmentación con relación a los diferentes grupos poblacionales, y sobre todo, la incertidumbre de si los contenidos son complementarios o se superponen para que no tengan impactos negativos en la eficiencia y calidad del SGSSS". Como se presentó, la cobertura en medicamentos, al estar incorporada en los planes de beneficios, y, por ende, articulada a las reglas para su financiación también se encuentra fragmentada y presenta nuevos desafíos para los actores del Sistema, en especial, los responsables de la función de modulación.

Salud Promoción Prevención Rehabilitación **Tratamiento** Otros Sectores Sector Salud Medio Amb. Educación Obras Púb. Trabajo SGSSS P.A.B. P.O.S P.O.S.S E.C.A.T P.A.C. A.T.E.P. Vigilancia en Salud Pública Vigilancia en Salud Pública

Figura 7 Acciones y planes de beneficios en salud

Fuente: Adaptado de MS y OPS, 2001. Evaluación integral del equilibrio financiero del Sistema General de Seguridad Social en Salud, pp 32. Bogotá: MS.

El SGSSS fue discutido y aprobado en medio de un proceso democrático, donde la "mayoría" lo aceptó como una idea novedosa y virtuosa que acabaría con las diferencias y segmentación de la población y garantizaría la universalidad de la atención a cambio de un alto precio en términos de la reorganización jurídico institucional...A casi diez años de su existencia....su virtusiosismo no es tan evidente, y es en este contexto que analizaremos la política farmacéutica.

4 EVOLUCIÓN DE LA POLÍTICA FARMACÉUTICA

En el Capítulo 3 se presentó el Sistema Nacional de Salud (SNS) vigente hasta finales de 1993 y el modelo de sistema de salud que desarrolla el nuevo SGSSS, incluyendo los planes de beneficios que ofrece, contexto necesario para abordar y analizar la evolución de la política farmacéutica, objeto central del presente estudio.

En este capítulo se presentarán las líneas que ha impulsado la OMS en el tema de medicamentos y política farmacéutica, los programas de Gobierno en lo relacionado con los medicamentos en el SNS y las formulaciones y tentativas de evaluación de la política farmacéutica en el SGSSS. Se realiza una sistematización de las principales normas expedidas durantes la vigencia del SNS, identificando los aspectos que tuvieron continuidad y las debilidades, así como algunas experiencias consideradas relevantes para establecer y comprender los nuevos enfoques que se dieron en el SGSSS, periodo objeto de este estudio.

4.1 Objetivos y componentes de la política farmacéutica: antecedentes

Los medicamentos son un componente crucial dentro de la atención en salud, siendo frecuentemente la primera intervención en respuesta a una enfermedad, razón por la cual varios autores coinciden en que su carácter asequible, disponibilidad, suministro, calidad y uso racional ejercen una gran influencia sobre la credibilidad y eficacia de los sistemas de salud (Bermúdez, 1999; Madrid et al, 1998; WHO, 2000).

La OMS incorpora formalmente el concepto de medicamentos esenciales ¹⁶ como uno de los componentes de las políticas de salud desde la década de los años 1970. En 1975 la Asamblea Mundial de la Salud insta a los países miembros de la OMS a implementar políticas de medicamentos capaces de ampliar las coberturas poblacionales (Resolución WHA 28.66). En 1977, se publicó la primera lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS, la cual se ha actualizado periódicamente, encontrándose hoy en la duodécima versión. En 1978, la Conferencia Mundial de Atención Primaria en Salud, realizada en Alma Ata, URSS, reiteró la importancia de los medicamentos en la atención a la salud (Bermúdez, 1995).

En 1978 la 31^a Asamblea Mundial de la Salud mediante la Resolución WHA 31.32, destacó "la necesidad de suministrar medicamentos esenciales de calidad adecuada, en suficiente cantidad y a un precio razonable para satisfacer las necesidades sanitarias" de los países y aprobó el objetivo de "garantizar el acceso a toda la población a medicamentos esenciales a un precio que puedan pagar" (Bermúdez, 1995).

A partir de 1981, las acciones de la OMS relacionadas con las políticas de medicamentos se estructuraron en el Programa de Acción de Medicamentos Esenciales (WHO Action Programme on Essential Drugs) (Bermúdez, 1995). En 2000, este programa se articula a la nueva División de Tecnología en Salud y Política Farmacéutica y elabora un plan estratégico para el periodo 2000-2003 que desarrolla cuatro objetivos centrales: 1) Política farmacéutica; 2) acceso; 3) calidad y seguridad; 4) uso racional (WHO, 2000).

Por su parte, en 1983, el Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud analizó en 1983 el tema de la producción y comercialización de medicamentos y estableció el Programa Regional con el

_

¹⁶ El concepto de medicamento esencial implica que un número cuidadosamente seleccionado de medicamentos, supone un tratamiento adecuado, costo efectivo y que favorece la disponibilidad de medicamentos, contribuyendo también a contener los costos. Los medicamentos esenciales permiten satisfacer las necesidades de atención en salud de la mayoría de la población, razón por la cual debe estar disponibles en todo momento, en cantidades, formas farmacéuticas y dosis adecuadas, a un precio asequible para la población. OMS (2001)

marco del Programa de la OMS para trabajar sobre las siguientes líneas de acción (Bermúdez, 1995):

- Formulación de políticas nacionales de medicamentos esenciales.
- Fortalecimiento de la regulación y control de medicamentos.
- Desarrollo de los servicios farmacéuticos.
- Fomento de la producción de medicamentos esenciales.
- Promoción del uso racional de medicamentos.

En Colombia el programa de medicamentos de OPS comenzó a operar en 1988 y continúa desarrollando estas líneas, ajustadas de acuerdo con la Estrategia revisada de 2000-2003.

Entre las responsabilidades esenciales del Estado en relación con el sector farmacéutico está la formulación de la política farmacéutica nacional. La OMS (1997) la define como una pauta de acción que constituye un marco para la evolución del sector farmacéutico. En su formulación deben participar de modo general toda la serie de actores públicos y privados relacionados con el sector (ministerios de salud, de economía y otros, asociaciones de profesionales, prestadores de servicios de salud, industria farmacéutica, universidades, centros de investigación, entidades responsables de la inspección, vigilancia y control de medicamentos, distribuidores y comercializadores y grupos de consumidores, entre otros.

La política farmacéutica debe promover el acceso a los medicamentos, su uso racional y calidad en el contexto de la política sanitaria (declarada o implícita). En el Cuadro 7 se listan los componentes claves de una política farmacéutica y la forma como se relacionan con sus tres objetivos principales.

Cuadro 7 Política farmacéutica nacional: objetivos y componentes

Componentes	Objetivos		
Componentes	Acceso	Calidad	Uso Racional
Selección de medicamentos esenciales	X	(X)	X
Asequibilidad	X		
Financiamiento farmacéutico	X		
Sistemas de suministro	X		(X)
Regulación y aseguramiento de la calidad	X	X	X
Uso racional	X		X
Investigación	X	X	X
Talento humano	X	X	X
Seguimiento y Evaluación	X	X	X

X = relación directa; (X) = relación indirecta

Fuente: WHO (World Health Organization), 2001. How to develop and

implement a national drug policy. 2^a ed. Geneva: WHO.

Como se observa, la mayoría de los componentes no se relaciona con un único objetivo. Por ejemplo, el acceso a los medicamentos sólo puede ser alcanzado a través de una selección racional, precios asequibles, financiamiento sostenible y un sistema de salud y suministro confiables. No obstante, aunque estos cuatro componentes son críticos para el acceso, no son suficientes *per se* para garantizarlo (WHO, 2001).

Del mismo modo, disponer de un marco legal completo y coherente para regular cada uno de los componentes de la política y las actividades de los diferentes actores en los sectores público y privado, es un proceso complejo y no siempre alcanzable. Para el caso, Colombia no cuenta actualmente con una ley que integre esos diferentes componentes, vale decir, a pesar de los esfuerzos adelantados por el MS con motivo de varios proyectos de ley sobre medicamentos presentados a consideración del Congreso en diferentes periodos de tiempo.

El marco legal colombiano ha estado constituido por un conjunto de leyes que regulan varias materias, las cuales no siempre guardan coherencia y en algunos casos, fueron fruto de presiones y situaciones coyunturales como se observará más adelante. Antes de presentar la sistematización y análisis de la normatividad correspondiente a estos dos Sistemas, conviene destacar algunas normas anteriores, dada su importancia ó como subsidio para la comprensión de algunos procesos que se darán en el SGSSS.

En primer lugar se debe mencionar que, Colombia ha tenido una extensa tradición en materia de selección de medicamentos, inclusive anterior a la adopción oficial del concepto de medicamentos esenciales de la OMS. El país fue uno de los primeros en implantar licencias para autorizar la comercialización de medicamentos (actualmente, registro sanitario) al crear la Comisión de Especialidades Farmacéuticas en 1920 (Ley 11) y en contar con un listado de medicamentos prioritarios en 1948, siendo que en ese mismo año, el ISS también establece su lista de medicamentos utilizando la Denominación Común Internacional –DCI (COHAN, 1996, MS/PARS, 2001).

En 1963 define la primera lista de Productos Farmacéuticos Básicos con el propósito de disminuir sus precios y establecer su licenciamiento bajo nombre genérico o técnico y en 1965 se estratifica la lista de medicamentos por niveles de atención (MS/PARS, 2001).

En 1962, con motivo de la reglamentación del ejercicio profesional de químico farmacéutico (QF), Ley 23, establece clasificaciones y definiciones para el sector farmacéutico relacionadas, entre otras, con la fabricación y distribución de medicamentos. Igualmente definió que la dirección técnica de las boticas estaría bajo la responsabilidad exclusiva de un QF ó de un licenciado en farmacia, mientras existiera (farmacéutico empírico). Esta determinación, aumentó la demanda de QF, que no se contaban en número suficiente para ocupar esas plazas puesto que, en su mayoría, eran absorbidos por la industria farmacéutica multinacional que comenzaba a instalar sus plantas de fabricación en el país.

Ante esta situación, se expide la Ley 47 de 1967, mediante la cual se crea la carrera la carrera intermedia de "Regente de Farmacia" -auxiliar del QF-previendo satisfacer esa demanda. No obstante, ante la presión de los propietarios de boticas, esta Ley reclasificó los establecimientos dedicados a la venta de medicamentos, preparaciones oficinales y magistrales y productos afines, para permitir que aquellos que solamente vendieran medicamentos como producto terminado, doguerías, pudieran ser dirigidos por otra persona, previa, la obtención de una "credencial de director de droguería". En los años 1971 y 1974, bajo la presión de los droguistas y la consesiones del MS, se expidieron dos normas con

carácter de Ley (Leyes 8 y 17 respectivamente), las cuales redujeron paulatinamente los requisitos para la obtención de esta credencial. Los requisitos dejaron de ser el curso y aprobación de programas de duración variable, ofrecidos por las facultades de farmacia, para limitarse contar con mínimo 25 años y comprobada experiencia como vendedor de medicamentos (10 años); la credencial pasó a denominarse "credencial de expendedor de drogas", actualmente vigente.

4.2 La política farmacéutica en el SNS

El Cuadro 8 relaciona las normas y acciones desarrolladas en la vigencia del SNS puesto que para esa fecha no se encontró otra información que ofreciera una visión de conjunto sobre los componentes de la política farmacéutica nacional (PFN).

Cuadro 8 PFN: normas y acciones en la vigencia del SNS

Año	Norma y/ o acción
1974	Creación del Subsistema Nacional de Suministros como "conector" entre los subsectores del Sistema Nacional de Salud –SNS (Decreto 056)
1975	Reglamentación de los subsistemas nacionales, incluido el de suministros (Decreto 526)
	Definición del listado de medicamentos esenciales para el SNS, denominado Formulario Nacional de Medicamentos (Decreto 2238)
1979	Reglamentación de la fabricación, el envase, empaque, almacenamiento, transporte y expendio de medicamentos, incluidos los denominados de control especial. (Código Sanitario o Ley 9)
	Creación de la primera cooperativa de hospitales públicos, por iniciativa del departamento del Valle, como estrategia para aprovechar economías de escala para la compra de medicamentos.
1981	Delegación de la apertura y traslado de droguerías a cargo de las Direcciones Territoriales de Salud (Resolución 5038)
1982	Formulación de estrategias orientadas principalmente al control de la calidad de medicamentos por parte del Ministerio de Salud y del ISS
	El Ministerio de Salud: En 1985 fortalece la infraestructura y el talento humano para el control de calidad de medicamentos del Instituto Nacional de Salud. El país participa en el programa de OPS/OMS para promover el control de calidad de medicamentos en Latinoamérica (1987).
	El ISS: Entre 1986 y 1993 desarrolla un programa para el control de calidad de los medicamentos. Como resultado, establece: un registro nacional de proveedores e introduce el criterio de calidad en la compra de medicamentos, disminuyendo los rechazos de medicamentos por deficiencias de calidad.

Año	Norma y/ o acción
1983	Creación de la cooperativa de hospitales del departamento de Antioquia, COHAN.
1984	Adopción del listado de medicamentos esenciales para el primer nivel de atención en desarrollo de la estrategia de Atención Primaria en Salud (Resolución 8169)
1986	Actualización del Formulario Nacional de Medicamentos (Resolución 11169)
1988	Diseño y puesta en marcha del Programa Nacional de Medicamentos Esenciales, con asistencia técnica de OPS/OMS.
	El ISS elabora y adopta su propio Formulario Terapéutico
	Definición de la política de precios de medicamentos a cargo del Mindesarrollo (Ley 81)
1989	Actualización del listado de medicamentos esenciales para el primer nivel de atención (Resolución 1869)
	Creación del Programa de Boticas Comunitarias, como una estrategia complementaria de acceso a los medicamentos esenciales en especial para las regiones más apartadas y/o pobres de las zonas urbanas y rurales.
1990	Creación de fondos especiales de medicamentos y suministros en unidades públicas de servicios de salud para manejo descentralizado de medicamentos. (Ley 10)
	Reglamentación de requisitos para la obtención de credenciales de expendedor de drogas para la dirección técnica de droguerías (Decreto 1070 en desarrollo de la Ley 17/74)
1991	Formulación de una estrategia mejorar el acceso de la población a los medicamentos esenciales, bajo nombre genérico y las prácticas de prescripción (Decreto 709)
	Reglamentación del control de la importación, exportación, fabricación, distribución y venta de medicamentos, materias primas y precursores de control especial (Resolución 6980)
1992	El Ministerio de Salud publica 50.000 ejemplares del Formulario Terapéutico Nacional y con el apoyo de la OPS, realiza una intensa campaña para promover el concepto de medicamentos esenciales, medicamentos bajo nombre genérico y estimular el uso del Formulario
	Ajustes a la reglamentación sobre distancia mínima de separación entre droguerías (Resolución 10911)
	Liberación de precios de medicamentos, excepto para los medicamentos críticos que pasan al régimen de libertad vigilada. (Resolución 044 de Mindesarrollo)
1993	Metodología para la definición de precios de medicamentos del régimen de libertad vigilada (Resolución 1746 de Mindesarrollo)

Elaboración propia. Fuentes: MS, OMS y OPS, 1992. Los medicamentos en Colombia: Análisis de la evaluación de la Política Nacional de Medicamentos 1988 – 1992.; OPS, 1994. Programa de Medicamentos de Colombia: Análisis y perspectivas.; COHAN, 1996. Análisis de la Política Nacional de Medicamentos 1995. MS/PARS, 2001; Decretos y Resoluciones, Archivo General del MS.

De la relación presentada en el Cuadro 8, conviene destacar cinco aspectos:

1) La continuación de la aplicación del concepto de medicamentos esenciales durante la operación del SNS, especialmente para el primer nivel de atención;

- 2) La expedición de reglamentación para los procesos de fabricación, distribución y expendio de medicamentos y delegación de competencias a las direcciones territoriales de salud sobre autorización del funcionamiento establecimientos farmacéuticos dedicados a la venta de medicamentos;
- 3) El trabajo intenso del ISS para identificar y controlar las desviaciones de calidad de medicamentos en su sistema de suministro;
- 4) La pérdida de la competencia sobre fijación de la política de precios de medicamentos por parte del Ministerio de Salud;
- 5) El desarrollo de estrategias para mejorar el acceso medicamentos: impulso a los medicamentos esenciales y a su comercialización bajo nombre genérico, programa de boticas comunitarias y cooperativas de hospitales. Las dos primeras fueron iniciativa del Ministerio de Salud, la tercera fue iniciativa de algunos departamentos y hospitales públicos que posteriormente contó con el apoyo y reconocimiento del Ministerio de Salud, de la OPS y OMS.

Antes del SNS, el gobierno Nacional y en particular el MS habían tratado de crear y mantener una infraestructura centralizada para la compra de suministros y elementos necesarios para el funcionamiento de las instituciones hospitalarias (especialmente medicamentos) para fortalecer el sistema de suministro (selección, programación, adquisición, almacenamiento, distribución y uso) y mejorar la eficiencia en la utilización de los recursos. Así, se crearon: el Departamento Administrativo de Servicios Generales que funcionó hasta 1968, el Instituto Nacional de Provisiones INALPRO hasta 1973 y la Corporación Proveedora de Instituciones de Asistencia Social CORPAL. Estas últimas entidades se liquidaron por problemas administrativos y financieros, sin que se obtuvieran los resultados esperados debido a falta de solidez técnica y administrativa de las mismas, a la magnitud y complejidad de las acciones y a la deficiente capacitación del talento humano que manejaba esa área (MS y OPS, 1988:9).

El Subsistema Nacional de Suministros del SNS constituyó otra fase. No obstante, tampoco fue ajeno a las dificultades de operación del SNS como un todo, en detrimento de la oportuna y económica disponibilidad del suministro de

medicamentos en el subsector público, limitado a este subsistema. En 1988, la forma de adquisición de medicamentos se calificaba como descentralizada, utilizando licitación obligatoria para compras superiores a US\$700 y negociación directa para montos menores (MS, OMS y OPS, 1992). La modalidad de licitación resultaba favorable en términos de precio pero planteaba serias dificultades y deficiencias en términos de oportunidad de las entregas, adecuación a las necesidades de los hospitales considerando que las estimaciones eran anuales, dificultades para el almacenamiento, etc.

En el subsector de la seguridad social, el ISS manejaba un esquema de compras propio y aunque el instituto atravesó por periodos difíciles, logró resultados importantes en materia de selección de medicamentos y control de calidad, así como de compras y contratación con el sector privado. Los precios de compra del ISS de medicamentos e insumos así como sus tarifas para la prestación de servicios han sido siempre un punto de referencia para los demás actores del sistema de salud antes y después de la Reforma. Bannenberg (1988) mencionaba que la situación de Cajanal había sido calificada como el "paradigma del desorden de las compras estatales de medicamentos", debido a una carencia casi total de medicamentos en el primer semestre de 1988 pero que era un problema crónico en la entidad. No se encontró información que integrara la de las más de mil entidades de la previsión social diferentes a Cajanal. Para esa época, la cobertura del ISS era del aproximadamente el 10% de una población total estimada en 20,6 millones de personas y de 5% para el conjunto de cajas de previsión social .

El análisis y evaluación de la política nacional de medicamentos del periodo 1988 –1992 (MS, OMS y OPS, 1992:72), explicita la falta de integración de los tres subsectores, mencionando la débil coordinación con el ISS, que no permitió aprovechar su experiencia en la selección de medicamentos, el uso del Formulario Nacional de Medicamentos, las compras, el control de calidad y la contratación con el sector privado. Adicionalmente, reconoce que el apoyo político brindado al tema de medicamentos no estuvo acompañado del suficiente apoyo institucional, con lo cual el MS habría perdido liderazgo frente a la opinión pública en aspectos críticos como el registro sanitario de medicamentos y del tema

en general. Esto podría explicarse, en parte, por la fragmentación de sus acciones localizadas en diferentes dependencias en la estructura del Ministerio, como se observará más adelante.

El gobierno del presidente Virgilio Barco (1987-1990) en su documento Desarrollo de la política de salud dentro de una concepción liberal de economía social, planteaba en su momento, los aspectos más destacados relacionados con los medicamentos (MS y OPS, 1988:10):

"Debe existir una política bien definida sobre el uso racional de los medicamentos como parte de la política sanitaria. (...) El objeto de la política nacional de medicamentos es facilitar a la población medicamentos eficaces y de calidad o inocuidad aceptables, a un costo asequible para todos los que los necesiten y acordes con los problemas de salud del país (...). Involucra tal política sectores como la salud, la educación, la industria y el comercio (...) Debe haber entonces una racionalización en el uso de los medicamentos que permita garantizar el suministro de los mismos a la población con criterios de necesidad, utilidad, inocuidad, costo, accesibilidad y responsabilidad en la prescripción y consumo; manejados por un sector empresarial que con responsabilidad y eficiencia, cumpla su cometido económico en armonía con los aspectos sociales antes señalados"

En lo referido a la prestación de servicios se destaca el enfoque empresarial para cumplir los propósitos sociales, en este caso, el de garantizar el suministro de medicamentos. El énfasis para esa época se dio a la Atención Primaria en Salud (APS), como principal estrategia para alcanzar la meta de *Salud para todos en el año 2000*, conforme recomendaba la Asamblea Mundial de la Salud en 1978. No obstante, es importante señalar que el concepto de APS y su implementación en el país, limitó su alcance original, en el momento en que el MS la acogió como una estrategia limitada a aumentar la cobertura del primer nivel de atención (MS y DNP, 1990a).

Así, la APS se aplicó al subsector oficial del SNS sin tomar en consideración su integración con los otros niveles de atención, ni con los demás subsectores. Para el caso, el Ministerio definió un listado de los medicamentos esenciales específicamente para el primer nivel de atención, además de los correspondientes a los programas para tratamiento de tuberculosis, lepra y malaria. Estos medicamentos debían estar siempre disponibles en las unidades primarias de atención, centros y puestos de salud y la consulta externa de los hospitales locales. Esta consideración viene a tono, puesto que en 1984, se estimaba que el 40.2 % de

la población era atendida en unidades primarias y que los ingresos del 65% de las familias atendidas eran inferiores a un salario mínimo pero, paradójicamente, la atención a esta demanda no era adecuadamente satisfecha porque el 84% de esas unidades no recibía los suministros para la Atención Primaria y el 17.5% de la población no recibía tratamiento para las enfermedades más prevalentes (MS y OPS, 1988).

En 1988 el MS con el apoyo de la OPS, publicó el diagnóstico sobre el suministro de medicamentos esenciales en los diferentes niveles de atención del del SNS. No obstante, este diagnóstico se limitó a las unidades prestadoras de servicios del subsector oficial identificando:

- Escasa utilización del Formulario Nacional de Medicamentos (lista de medicamentos esenciales) por parte de los médicos sólo 31% lo conocían y de estos, 50% lo aplicaban.
- 2. Escasa utilización del nombre genérico del medicamento (fármaco) en la prescripción: sólo 34% de los médicos lo usaban.
- Debilidades del sistema de suministro en las etapas de estimación de necesidades (programación), adquisición (24 compras/año) y almacenamiento;
- 4. Precario desarrollo de las farmacias hospitalarias: por las actividades descritas, sólo servían como punto intermedio de almacenamiento;
- 5. Desabastecimiento de medicamentos en hospitales, centros y puestos de salud, la mayoría de hospitales no disponía de medicamentos para los servicios de hospitalización, urgencias atención ambulatoria y venta al público. En el caso de los hospitales locales esto se reflejaba también en el desabastecimiento de sus centros y puestos de salud

6. Gasto de bolsillo injusto y no cumplimiento de tratamientos: el estudio mencionaba que los pacientes debían comprar sus medicamentos a precios más altos por tratarse de zonas marginadas ó, dependiendo de sus recursos, sólo una parte de ellos con las consecuencias negativas que esto implica.

A los problemas anteriores, referidos a la red de prestadores, se sumaban los colocados por la asistencia técnica de siete expertos de la OPS/OMS que, en ese mismo año, analizaron la política nacional de medicamentos (MS, OMS y OPS, 1988):

- Insuficiente capacidad ejecutiva y operativa del Ministerio de Salud y las demás administraciones públicas sanitarias para fiscalizar, la seguridad, eficacia, calidad, información y condiciones de utilización de los medicamentos;
- 8. Deficiencias en la calidad de los medicamentos y;
- 9. Recursos limitados destinados al sector salud

Entre las recomendaciones propuestas para la superar los problemas relacionados con la red servicios de salud se enfatizaron:

- Definir niveles de atención en el Formulario Nacional de Medicamentos y enfatizar la obligatoriedad de su uso en las instituciones de salud;
- Formalizar los Comités de Farmacia y Terapéutica en las instituciones para unificar los criterios de selección y compra de medicamentos y promover el uso racional;
- Continuar esfuerzos para la integración y coordinación de las instituciones de salud para centralizar los procesos de compra a nivel del las Direcciones Seccionales de Salud (es decir, los departamentos) como una estrategia de escala para obtener precios favorables en la negociación con los laboratorios farmacéuticos;

Considerar el cargo de químico farmacéutico en la planta de los hospitales. (De esta propuesta se deduce que las deficiencias técnicas relacionadas con el sistema de suministro y el poco desarrollo de las farmacias se debía, en parte, a la falta de personal con formación en el área).

Para los problemas relacionados con la función de rectoría y vigilancia del MS, de calidad de los medicamentos y la falta de recursos, los expertos elaboraron conjuntamente con el MS un plan de trabajo y propuestas, entre las cuales se consideró la creación de un Comité Nacional de Política de Medicamentos de carácter intersectorial, el fortalecimiento institucional del Ministerio con la creación de una Dirección General de Medicamentos y el desarrollo de programas de control de calidad con el apoyo del apoyo del Instituto Nacional de Salud.

De estas propuestas, se cumplieron la actualización de Formulario Nacional de Medicamentos y la creación de los fondos especiales de medicamentos en la Ley 10 de 1990 que en el proceso de descentralización del SNS, pretendía mejorar la oportunidad en el abastecimiento y disponibilidad de los medicamentos en la red de hospitales públicos. El programa de boticas comunitarias que se detallará más adelante se proponía este último objetivo pero con otra estrategia.

Para 1991, el Ministerio de Salud (1991a:17) señalaba que la estrategia de *Salud <u>básica para todos</u>* (subrayo) y la Ley 10 de 1990 constituían elementos clave para el desarrollo del plan de acción para el sector en el periodo presidencial de César Gaviria Trujillo (1991-1994), contenido en el documento CONPES: *Apertura a la salud* y destacaba la importancia de la cogestión social:

"El concepto de salud como estado general de bienestar, con sus acciones de protección y fomento además de las de atención y rehabilitación sólo puede realizarse como parte de un gran compromiso en el cual participen, planifiquen, aporten, orienten, intervengan en la asignación de recursos y ejecuten, todos los sectores sociales desde la base misma de la sociedad. Esto es, la solidaridad llevada al terreno de la intervención y el manejo de las instituciones para lograr la mayor, eficiencia, eficacia y universalidad.

(...)en cuanto a los más débiles y desprotegidos, el 45 por ciento de la población colombiana merece la mayor iniciativa de protección por parte del Estado. Ello coloca el subsidio oficial como cimiento de toda política del sector y como garantía para lograr la salud para todos"

Sobre los medicamentos e insumos de salud, el plan de acción para el sector salud 1991-1994, *Colombia Sana* (MS, 1991:81), establecía:

"La política de medicamentos e insumos tiene como propósito aumentar la disponibilidad y calidad de los medicamentos esenciales a precios razonables, promocionar su uso adecuado así como mejorar la provisión de los insumos básicos en las unidades prestatarias de servicio"

Para el efecto, se planteaban cinco objetivos de los cuales interesan para este estudio: 1) Reorganizar el mercado farmacéutico a través del fomento a la comercialización de medicamentos esenciales, bajo su denominación genérica para lograr su disponibilidad a precios razonables y de óptima calidad; 2) Mejorar la disponibilidad de medicamentos esenciales, con el nombre genérico, y de los insumos de salud, en las unidades prestatarias de servicios en el primer nivel de atención; 3) Informar y actualizar a los médicos y educar a los expendedores de medicamentos sobre el uso indicado de los medicamentos esenciales, y a la población en general sobre su uso adecuado, con el propósito de racionalizar la automedicación; 4) Desarrollar un sistema de control de calidad efectivo que garantice la comercialización de productos de comprobada eficacia y baja toxicidad para su prescripción dentro de condiciones determinadas.

Llama la atención que los dos programas de Gobierno mencionados (periodos presidenciales de Barco y Gaviria), contemplaran el tema de medicamentos definiendo la problemática más sentida, la cual estaba muy enfocada en el medicamento como un producto que debía estar disponible, ser asequible y cuya calidad se encontraba bastante cuestionada, sin que hubieran adelantado programas o formulado políticas más integrales que se propusieran alcanzar esas metas. Lo comentado también resulta pertinente, al observar la estructura del MS relativa a la política farmacéutica que, durante la vigencia del SNS, estuvo bastante limitada a cumplir los procedimientos legales de los procesos de fabricación y expedición de registros sanitarios, como se presentará más adelante pero sin el suficiene apoyo político y de recursos.

Hasta este momento se puede decir, que en el SNS el acceso a los medicamentos estaba dado en función del subsector al que perteneciera cada persona y a la gestión de las entidades que lo conformaban. En el subsector de la

Seguridad Social, el ISS consiguió desarrollar una estructura y aplicó criterios técnicos que hicieron de él la institución que en términos generales, manejaba un sistema de suministro adecuado en función de la satisfacción de la demanda. El subsector oficial presentaba las deficiencias descritas con detalle a lo largo de este numeral.

En los casos de falta de disponibilidad de medicamentos tanto en el subsector de la seguridad social como en el público, incluido el oficial, los pacientes recurrían a gastos de bolsillo, en los establecimientos farmacéuticos privados dedicados a la venta al detal de medicamentos, tales como las droguerías y las farmacia-droguerías independientes o de cadena (Por ejemplo, asociaciones de droguistas como Copidrogas o Asocoldro) o a través de su afiliación a las cajas de compensación familiar que ofrecían servicios de salud y que en algunos casos también poseían cadenas de droguerías (Por ejemplo, Colsubsidio, Cafam, Compensar)

El gasto de bolsillo ha sido importante siempre para las familias, especialmente aquellas de ingresos bajos, como lo demuestran los datos de dos encuestas del DANE citadas en varios estudios. La primera, anterior al año 1990, donde el gasto en salud de las familias de ingresos bajos era de 25% y de 68% en medicamentos, en tanto que para las familias de mayores ingresos se calculaba en 12.1% y 46% respectivamente (MS y OPS, 1988; MS y DNP, 1990a); la segunda es la Encuesta Nacional de Hogares del DANE 1993 que al comparar el gasto en salud entre el decil más pobre y el más rico de la población, encontraba que el primero gastaba casi el 10% de sus ingresos mientras que en el más rico, el gasto no llegaba al 0.5%. La situación continuaba siendo crítica para los medicamentos puesto que los hogares pobres dedicaban más del 5% de sus gastos en salud a diferencia de los hogares más ricos en los que ese porcentaje no llegaba al 1% (MS, 1994b).

En términos institucionales, el gasto en medicamentos variaba en función de la política de medicamentos adoptada, por ejemplo: para los hospitales públicos representaba entre el 7% en hospitales de segundo nivel y el 12% en hospitales universitarios -cabe recordar las deficiencias y desabastecimiento que

caracterizaban este sector, puesto de manifiesto por el diagnóstico del MS; la Caja de Previsión del sector de telecomunicaciones (Caprecom) –una de las más de 1000 entidades de previsión social-, gastaba el 42% y además no manejaba un listado de medicamentos esenciales (MS,OMS y OPS, 1992; OPS, 1994)

4.2.1 Estrategias para el acceso 1991 -1993

A continuación se describen las tres estrategias consideradas claves en el esfuerzo por mejorar el acceso de la población a los medicamentos esenciales, desarrolladas durante el periodo de vigencia del SNS, especialmente a finales de la década de los años 1980 y comienzos de la de 1990.

4.2.1.1El Decreto 709 de 1991: dos conceptos claves y un defecto

El Decreto 709 fue una norma fundamental para la política farmacéutica de este periodo, desarrollando los puntos 1 y 2 del plan de acción para el sector salud *Colombia Sana* (MS, 1991a), que también influiría de forma crucial sobre el nuevo SGSSS, tema que se abordará más adelante. Los contenidos de ese Decreto que interesan a estudio se refieren a:

Medicamentos esenciales: se definen como aquellos contenidos en el Formulario Nacional de Medicamentos

- 1. Facilidad para identificación: los empaques y etiquetas de estos medicamentos deben contener una franja verde con la leyenda "medicamento esencial", independientemente de si se comercializan bajo nombre de marca o bajo nombre genérico. Así pueden ser identificados fácilmente por cualquier persona.
- Obligatoriedad de destacar el nombre genérico en los productos: en los empaques y etiquetas de los medicamentos esenciales comercializados bajo nombre de marca debe aparecer, en el mismo tamaño, el respectivo nombre genérico.

- Obligatoriedad del uso del nombre genérico en la prescripción: los médicos, al prescribir medicamentos esenciales bajo nombre de marca deben indicar siempre el nombre genérico.
- 4. Estímulo a la oferta de medicamentos esenciales bajo nombre genérico: se estableció la posibilidad de fabricar y vender medicamentos en esta condición, amparados bajo el mismo registro sanitario otorgado para los productos de marca fabricados con los mismo principios activos y en las mismas presentaciones comerciales

5. Planes de verificación de calidad:

"ARTICULO DECIMO SEGUNDO: con el fin de garantizar a los médicos y a la población en general, la calidad de los <u>productos genéricos</u>. El Ministerio de Salud realizará planes de verificación sistemática cuyos resultados serán informados al público a través de medios masivos de comunicación" (subrayo)

Los puntos 1 al 3 constituyeron una continuación y refuerzo sobre dos temas claves: la política de medicamentos esenciales y el uso de la denominación genérica, ya tradicionales en Colombia aunque insuficientemente implantados de acuerdo con lo expuesto; el punto 4 que da impulso a la oferta de medicamentos esenciales bajo su denominación genérica, constituyó la novedad en esta norma, la cual promovió la competencia como una estrategia para la regulación de precios de ese grupo de medicamentos de interés para el país.

Con los planes de verificación de la calidad, como mecanismo de control de calidad, se pretendía promover apoyo a esta estrategia en una época en la cual uno de los problemas importantes era precisamente la deficiencia en la calidad -o mejor, la no calidad- de algunos medicamentos, aplicable tanto a los comercializados bajo nombre de marca como bajo nombre genérico. No obstante, un sector de la industria farmacéutica limitó el problema únicamente al segundo grupo para desacreditar la estrategia como un todo. Avances efectivos hacia un sistema de garantía de calidad de medicamentos se darán en el periodo 1993-2001.

Conviene detenerse en la importancia e implicación del uso del nombre genérico, de un lado, y de otro, especificar lo que se ha entendido por medicamento genérico en el país.

En relación con el primer punto, es necesario precisar que Colombia ha tenido como uno de sus criterios técnicos tradicionales, la utilización de la denominación genérica¹⁷ o nombre genérico para imprimir transparencia en la identificación de los principios activos o fármacos de los medicamentos en la elaboración de los listados de medicamentos y en todos los procesos que involucren su manejo. La utilización del nombre genérico es una medida para promover la seguridad y calidad en la prescripción y así fue recomendada por la 43ª Asamblea Mundial de la Salud (OPS, 1994:68).

Por otro lado, desde 1963, Colombia permitió el licenciamiento de medicamentos (posteriormente denominado registro sanitario) utilizando la denominación genérica, es decir medicamentos comercializados bajo denominación genérica o nombre genérico¹⁸. El concepto de medicamento bajo denominación genérica adoptado en Colombia, difiere del concepto de medicamento genérico promovido recientemente por la OMS y del aplicado en otros países como Brasil, a partir de la Ley 9.787 de 1999¹⁹. Por tanto, es necesario enfatizar que utilizar la denominación genérica para referirse o describir técnicamente un medicamento en los procesos de estimación de necesidades, compra, prescripción, dispensación etc., es diferente de prescribir medicamentos genéricos.

En Colombia se adoptó un concepto particular de medicamento genérico al definirlo como aquel "producto que se identifica bajo una denominación no

-

¹⁷ Vernengo, citado por Bermúdez (1999:155), entiende por denominación genérica o nombre genérico de un medicamento, la denominación del principio activo contenido en el producto que no está sobre protección de patente. De esa manera el nombre genérico se transforma en nombre oficial en el momento en que es reconocido mediante un instrumento regulatorio.

¹⁸ Para la época era perfectamente posible registrar y comercializar medicamentos bajo su denominación genérica aun cuando el principio activo estuviera protegido por patente porque Colombia sólo reconocía patentes de procedimiento y no reconoció patentes de producto sino a partir de la expedición de la Decisión No 344 de 1993 aplicable para los países del denominado Pacto Andino. En esta, además se establece como excepción de patentamiento, a los medicamentos pertenecientes a la lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS. En 2000, esta Decisión es derogada por la 486, eliminando cualquier excepción para la comunidad andina de naciones.

¹⁹ Para más detalles ver Bermúdez (1999:151-163)

comercial, comúnmente aceptada" (MS, 1991a:43). Aunque el Decreto 709 no establece una definición de medicamento genérico y utiliza el término "bajo denominación genérica" en la mayoría de su articulado, en el artículo 12, conforme se observa en el punto 5, utiliza explícitamente el término "productos genéricos" con lo cual se valida esta definición.

Se hace necesario, entonces, introducir nuevamente una precisión al respecto. La combinación de la política de medicamentos esenciales con una de medicamentos genéricos se ha promovido como una estrategia para garantizar el acceso a medicamentos (OMS, 1993; Bermúdez, 1999; Rossi, 1999). Los medicamentos genéricos se caracterizan por rotularse exclusivamente utilizando la Denominación Común Internacional y por ser intercambiables con productos de marca (Bermúdez, 1999:152). La intercambiabilidad es un tema sobre el cual se viene dando un amplio debate técnico, no únicamente a nivel de organismos internacionales y autoridades regulatorias, que está fuera del alcance de este trabajo y que ha evolucionado a medida que avanza la comprensión sobre los aspectos biofarmacéuticos y de garantía de calidad de los medicamentos. Recientemente, se relaciona con la posibilidad de sustitución de medicamentos prescritos con nombre de marca por medicamentos genéricos bioequivalentes. Lo que aquí se desea presentar, son los aspectos que hacen diferente la opción adoptada en Colombia puesto que durante el periodo 1993 y 2001 se expidieron normas para definir el alcance de términos relacionados con este tema dentro del SGSSS.

La intercambiabilidad se basa fundamentalmente en dos conceptos: biodisponibilidad y bioequivalencia, los cuales sólo adquieren validez si tienen como marco un sistema de garantía de calidad cuyo punto de partida son las Normas sobre Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que garantizan que no existirán diferencias significativas entre las características de calidad de los medicamentos obtenidos en diferentes procesos de fabricación:

 La biodisponibilidad es la principal característica de calidad de un medicamento que mide tanto la cantidad como la velocidad relativa a la cual el fármaco contenido en un medicamento alcanza la circulación sanguínea general. Por lo tanto, es una medida del grado de absorción del fármaco, lo cual es vital para los productos de acción sistémica. Esta se expresa gráficamente en una curva de concentración sanguínea vs tiempo

2. La bioequivalencia es un concepto que implica comparación. Así, dos medicamentos (con el mismo principio activo, concentración y forma farmacéutica) son considerados bioequivalentes si las diferencias entre sus biodisponibilidades no son estadísticamente significativas. Esta descripción se plantea de forma general para efectos de la comprensión de este texto.

Una u otra condición, o ambas, son exigibles de acuerdo con las características de los principios activos y formas farmacéuticas de los medicamentos. El número de medicamentos y/o principios activos para los cuales la bioequivalencia es exigible o donde no hay consenso científico sobre la factibilidad de su aplicación, es limitado. Rossi (1999) señala que no pasaría de 40 principios activos.

En 1991, el concepto de medicamento genérico adoptado en Colombia asume la intercambiabilidad sin restricción, es decir, no define los principios activos y/o formas farmacéuticas no intercambiables o aquellos que requieren un acompañamiento especial. Aunque, efectivamente aumentó la oferta de medicamentos bajo denominación genérica en el mercado colombiano y eso se considera positivo para el acceso por su impacto favorable sobre la regulación de precios (OMS, 1995:25), el desconocer las características de ese grupo limitado de medicamentos y los problemas que esto conlleva para la efectividad y calidad de los tratamientos de los pacientes, no deja de considerarse un defecto de la estrategia de ese momento. De todas formas, el país, en el periodo 1993-2001, ha avanzado bastante sobre estos aspectos, como se presentará más adelante.

4.2.1.2Las boticas comunitarias: acceso a medicamentos para el primer nivel

A partir de 1988, el Ministerio de Salud impulsó un programa de boticas comunitarias articuladas al subsector oficial, especialmente a las instituciones del primer nivel de atención, con el objeto de mejorar el acceso a medicamentos esenciales en condiciones de calidad, eficacia y bajo costo, a la población de menores recursos de las zonas urbanas y rurales.

Entre las consideraciones para la creación de este programa enfatizó: 1) privilegiar las zonas más apartadas, en donde la oferta comercial de medicamentos fuera más débil; 2) vincular la botica a instituciones del primer nivel de atención para asegurar el apoyo de un profesional del área de la salud y favorecer su integración a la red de servicios de salud; 3) crear boticas con el respaldo de organizaciones comunitarias como gestoras y en la mayoría de los casos, propietarias de las mismas (Por ejemplo, juntas de acción comunal, comités de participación comunitaria, empresas solidarias de salud, etc.); 4) promover un manejo empresarial para garantizar su sostenibilidad financiera pero salvaguardando su carácter de entidad sin ánimo de lucro; 5) responsabilizar a las direcciones departamentales de salud por la creación de un comité de boticas comunitarias para garantizar la coherencia, solidez y continuidad del programas.

Las boticas comunitarias que se crearan debían ser aprovisionadas inicialmente con un grupo de medicamentos esenciales, en su mayoría, bajo nombre genérico, acorde con el perfil de morbi mortalidad de la población de cada región. Posteriormente, estas se financiarían con la venta de sus medicamentos y el apoyo de las direcciones departamentales de salud.

Si bien la intención del programa de boticas comunitarias se entiende como un esfuerzo para motivar la participación efectiva de la comunidad en la atención primaria y la promoción del uso racional de medicamentos, acorde con el espíritu de ese periodo, su implantación estuvo limitada desde su misma concepción, a las deficiencias propias del subsector oficial de primer nivel (especialmente prescriptores no familiarizados con el concepto de medicamentos esenciales y

equipo de salud no familiarizado con el concepto de sistema de suministro de medicamentos) que ascendiendo en la escala organizativa llegaba hasta las propias direcciones departamentales de salud. Esto podría sintetizar las dificultades encontradas para su implantación y descritas en detalle en otros análisis (MS, OMS y OPS, 1992; OPS, 1994, COHAN, 1996). Se hace la salvedad de que los departamentos donde se avanzó en estos aspectos, y donde se contó con el apoyo de comunidades activas y/o de las cooperativas de hospitales, los resultados de las boticas fueron más satisfactorios.

Desde el punto de vista legal, la denominación "botica" se ajustaba más a la intención del programa al asimilarlas a las boticas asistenciales de las instituciones de salud, conforme lo establece la Ley 23 de 1962, diferenciándolas de los canales tradicionales de comercialización de medicamentos al detal, denominados farmacias-droguería y droguerías.

Con la expedición de la Ley 100 de 1993, el Programa de boticas comunitarias pierde su razón de ser puesto que el nuevo SGSSSS incorpora los medicamentos esenciales como uno de los componentes de sus planes de beneficios como se describió en el Capítulo 2. Las boticas comunitarias se ven avocadas a transformase para adaptarse al nuevo esquema o a desaparecer. El Ministerio de Salud, previó inicialmente un acompañamiento al proceso de transformación de las aproximadamente 2500 boticas que se crearon.

4.2.1.3Las cooperativas de hospitales públicos

La primera cooperativa de hospitales públicos se creó en 1979 como una iniciativa del departamento del Valle con el objeto garantizar un suministro de medicamentos propio y de aprovechar la economía de escala en sus compras (ver Cuadro 8), a mediados de la década de los años 1980 se crea la Cooperativa de Hospitales de Antioquia (COHAN). Los logros de estas dos cooperativas de hospitales públicos demostraron que constituían un instrumento efectivo, impulsando así la creación de otras cooperativas a partir de 1990 en los departamentos de: Caldas, Risaralda, Santander, Quindío, Nariño, Meta, Córdoba, Atlántico, Cundinamarca, Tolima y Boyacá (OPS, 1994; Redsalud, 1998). Cabe

anotar que las cooperativas de Risaralda y Tolima, surgen como culminación de los fondos departamentales de suministros, catalogados como exitosos pero que optaron por la alternativa que ofrecía el sistema cooperativo.

Tobón et al, citados por Ochoa y Contreras (1994), mencionan que en Colombia las:

"Administraciones públicas cooperativas son empresas de servicios, consideradas como formas asociativas, componentes de sector cooperativo, cuyos asociados pueden ser la Nación, los departamentos, los municipios, los distritos, las empresas comerciales del Estado, las personas jurídicas de derecho privado sin ánimo de lucro y las cooperativas, cuyos objetivos sean compatibles con los de la administración pública"

Las cooperativas de hospitales son entidades de naturaleza pública que se rigen por el derecho privado, actuando para todos los efectos administrativos como empresas comerciales. Como entidades cooperativas, están autorizadas por la ley a comprar sus insumos en forma directa y venderlos a sus afiliados a través de convenios interinstitucionales simples. El organismo máximo de dirección de la cooperativa es la asamblea de asociados, la cual nombra su consejo de administración (OPS, 1994; Redsalud, 1998).

Las cooperativas de hospitales han desarrollado un enorme esfuerzo para superar las deficiencias anotadas en relación con los sistemas de suministro de medicamentos e insumos hospitalarios esenciales del subsector oficial. Dentro del nuevo esquema establecido por el SGSSS, la estrategia de cooperativas de hospitales se ha mantenido. Los hospitales públicos, por fuerza de la ley se deben transformar en Empresas Sociales del Estado y en este nuevo esquema de competencia una gestión eficiente del sistema de suministro de medicamentos representaría un factor clave de éxito. No obstante, las dificultades en el nuevo entorno no son pequeñas, como se describirá más adelante.

En 1994, COHAN es designada centro colaborador de la OMS en lo relacionado con el sistema de suministro, lo cual respresenta hace manifiesto un reconocimiento a la experiencia cooperativa de los hospitales públicos en Colombia. Las cooperativas, a excepción de COHAN, se asociaron y conformaron la Asociación Red Nacional de Cooperativas de Hospitales de Colombia (RedSalud) con el ánimo de favorecer su estrategia conjunta de compras y de

asistencia técnica. Para 1998 existían 12 cooperativas legalmente constituidas que asociaban 520 hospitales en todo el país (aprox. 80% del total). El promedio de hospitales afiliados es de 35, la menor 13 y la mayor es COHAN con 146

El Ministerio de Salud por su parte, se ha apoyado en ellas y su experiencia para brindar asistencia técnica en el mejoramiento del sistema de suministro de medicamentos a las entidades de sector oficial antes y después de la Reforma.

4.2.1.4Canales de distribución en el mercado privado

En el subsector privado los pacientes adquieren sus medicamentos en los establecimientos farmacéuticos minoristas. Considerando que en el periodo 1993 a 2001 se incorpora el concepto de servicio farmacéutico al componente de calidad de la prestación de servicios de salud, conviene comentar las características de este tipo de establecimientos y la competencia sobre su dirección técnica puesto que la implantación de este servicio se ha visto obstaculizada, entre otros, por la falta de difusión y seguimiento de este servicio de parte del MS y a la vigencia de normas obsoletas como la Ley 17 de 1974 específicamente relacionada con las droguerías, lo cual han distorsionado la función que estas deberían cumplir.

Desde el punto de vista legal, los canales de distribución minoristas se consideran básicamente establecimientos comerciales, objeto de vigilancia sanitaria. Las farmacias-droguerías son establecimientos farmacéuticos dedicados a la elaboración y fabricación de preparaciones oficinales o magistrales y la venta de medicamentos como producto terminado mientras que las droguerías únicamente están autorizadas para vender medicamentos como producto terminado.

En cuanto a la dirección técnica en las farmacias-droguerías ésta debe ser ejercida por un químico farmacéutico o un Licenciado en Farmacia. En el caso de las droguerías, la dirección técnica dejó de ser exclusividad del químico farmacéutico para ser ejercida también por cualquier persona que ostente la "credencial de expendedor de drogas" cuyos requisitos legales se limitan a la demostración de experiencia en venta de medicamentos y edad mínima de 25

años. Esto como resultado de la presión de los propietarios de droguerías (y otros factores no cabe aquí examinar) que llevaron a la expedición leyes entre 1967 y 1974. Así, aun cuando se creó la carrera de tecnólogo en regencia de farmacia como una alternativa para ejercer esa función, esas normas eliminaron los requisitos técnicos y de competencia profesional reduciendo el manejo de medicamentos a una simple transacción comercial de un bien corriente, lo cual conlleva un importante riesgo para la salud y así se ha demostrado en la práctica.

El Cuadro 8 muestra que la reglamentación expedida entre 1974 y 1993 en relación con estos establecimientos, se centró especialmente en la vigilancia sobre aspectos higiénico-locativos y la delegación de funciones en las direcciones territoriales de salud relativas a la expedición de esas credenciales, así como la apertura y traslado de esos establecimientos. En el capítulo 5 se presenta una estimación del número de estos establecimientos y las credenciales expedidas a partir de una primera encuesta realizada en el año 1999 con las direcciones territoriales por el MS.

En ese mismo año, 1999, inclusive las asociaciones de droguistas reconocieron que la falta de idoneidad y formación específica en esa área hacen que las droguerías propicien un manejo irracional de los medicamentos. El MS por su parte, concertó con este gremio el articulado que actualizaba esos requisitos y otros aspectos sobre las droguerías contenido en el proyecto de Ley 156.

Lamentablemente, en el 2000 se frustra ese proyecto de Ley sobre protección de la salud pública que pretendía sustituir la Ley 9 de 1979 o Código Sanitario. Por ende, también la posibilidad actualizar normas sobre aspectos farmacéuticos y derogar otras obsoletas contenidas en Leyes como la 17 de 1974. El proyecto fue fuertemente atacado por varios sectores empresariales privados y en opinión de la autora, no contó con el suficiente compromiso y convencimiento de otros sectores del Gobierno (especialmente del Ministerio de Hacienda y del DNP).

De lo presentado en el Capítulo 3 y en este apartado con respecto al SNS se puede decir que este pretendió orquestar tres subsectores -asistencial, seguridad social (ISS y Cajas de Previsión) y privado- con grandes diferencias entre sí y que durante su vigencia hubo cambios en la estructura y organización de los diversos prestadores de servicios de salud, con mayor influencia en el subsector asistencial oficial. Contrariamente, la política farmacéutica contemplada en el SNS tuvo un desarrollo contínuo en el sentido de direccionar esfuerzos para mejorar la disponibilidad de los medicamentos, los procesos de selección y uso de los medicamentos y el control de la calidad. No obstante, marcada por la falta de integración que se esperaría entre el MS y el ISS, así como entre estos y las cajas de previsión y el subsector privado. Las fortalezas y debilidades apuntadas serán tomadas en consideración en el contexto de la Reforma que se examinará acontinuación

4.3 La política farmacéutica en el SGSSS

El Cuadro 9 presenta cronológicamente los aspectos considerados más relevantes, relacionados con los objetivos de la política farmacéutica: acceso (selección, precios asequibles, financiación, sistema de salud y suministro), calidad (medicamentos y servicio farmacéutico) y uso racional.

En esta parte, se realizará una presentación de las entidades y organismos responsables en las funciones de modulación en el sector farmacéutico, dando especial atención a las del Ministerio de Salud, la Supersalud, el INVIMA y las direcciones territoriales de salud. Las normas se comentarán agrupadas por tópicos de acuerdo con los componentes de la política farmacéutica.

Cuadro 9 Principales normas y acciones relacionadas con la política farmacéutica. Colombia. 1993 – 2002

Año	Acción
1993	 En el marco creación del Sistema General de Seguridad Social en Salud, la Ley 100 contempla la: Reformulación de la estrategia de acceso a los medicamentos esenciales a través de su incorporación al Plan Obligatorio de Salud POS, bajo su presentación genérica (Art. 162). En el caso del tratamiento de enfermedades de interés en salud pública (PAB) y el Programa Ampliado de Inmunización (PAI), continúa la provisión gratuita de los medicamentos esenciales y biológicos a cargo del Estado (antiguos programas verticales del Ministerio de Salud). Creación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), responsable de la vigilancia y control de medicamentos a nivel nacional (Art. 245). Creación de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, responsable de la definición de la política de precios de medicamentos, conformada por un delegado del Presidente de la República y los Ministros de Salud y de Desarrollo Económico. Estos últimos participan de forma indelegable (Art.245 parágrafo). La Ley señala explícitamente dos funciones: Seguimiento y control de los precios se medicamentos a cargo del Ministerio de Desarrollo. Desarrollo de un programa permanente de información sobre precios y calidad de medicamentos a cargo del Ministerio de Salud
1993	En el marco de la descentralización, la Ley 60 sobre distribución de competencias y recursos contempla la: Definición de las competencias en materia de vigilancia en salud pública y control de medicamentos a cargo de las direcciones departamentales de salud. Esta comprende, la inspección, vigilancia y control de establecimientos farmacéuticos distribuidores de medicamentos (mayoristas, minoristas) y productos comercializados.
1994	Creación de la Comisión asesora de Medicamentos del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud en la selección de medicamentos esenciales (Acuerdo No 004) Definición del listado de medicamentos esenciales para el SGSSS como componente del Plan de Beneficios del SGSSS. (Decreto 1938)

Año	Acción
1995	Actualización de las normas relacionadas con el Registro Sanitario de productos farmacéuticos (Decreto 677/95)
	Adopción de las Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos (Resolución 5181)
	Formulación de los lineamientos de la Política Farmacéutica Nacional por parte del Ministerio de Salud, ampliando la visión de medicamento como "insumo" e incorporando la de servicio farmacéutico para garantizar la calidad de la atención y la promoción del uso racional.
	Creación del Fondo Nacional de Medicamentos de Alto Impacto Social ²⁰ (FNMAIS) con el objeto de garantizar el suministro de medicamentos para el tratamiento de las patologías definidas como de alto costo, en especial para las personas pobres no afiliadas al SGSSS ("vinculados").
	Reconocimiento del Químico Farmacéutico como profesional del área de la salud. (Ley 212)
1996	Inclusión de medicamentos antirretrovirales en el listado de medicamentos esenciales para el SGSSS (Acuerdo del CNSSS No 53).
	Reglamentación de ejercicio profesional del químico farmacéutico como profesional del área de la salud y sus competencias en la prestación de servicios de salud (Decreto 1945)
	Inclusión de la fórmula de medicamentos para tratamientos ambulatorios como servicio objeto del pago de cuota moderadora dentro del SGSSS (Acuerdo No 30)
1997	Se renombra la Comisión Asesora de medicamentos (Acuerdo 004/94) como Comité Técnico de Medicamentos, asesora del CNSSS (Acuerdo 51)
	Actualización y unificación del listado de medicamentos esenciales para el SGSSS (Acuerdo No 83)
	Creación de los Comités Técnico Científicos en las EPS, ARS, EA e IPS y definición de criterios y procedimiento para la prescripción de medicamentos no incluidos en el listado de medicamentos esenciales para (Resolución 5061).
	Incorporación, por primera vez en la normatividad, del "Servicio Farmacéutico" como servicio de apoyo terapéutico en la prestación de servicios de salud en desarrollo del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad para la prestación de servicios del SGSSS (Resolución 4252).

.

²⁰ Este Fondo fue creado por iniciativa de la Oficina de la Primera Dama de la Nación en el gobierno del presidente Ernesto Samper (1994 - 1998) con el apoyo del Ministerio de Salud y de la OPS, siendo administrado por la Asociación Red Nacional de Cooperativas de Hospitales de Colombia-RedSalud. Aunque continuó operando en el mandato de Andrés Pastrana (1998-2002)-más por iniciativa del Ministerio de Salud- al año 2001 se estaba evaluando su viabilidad.

Año	Acción
1998	Inclusión del componente de medicamentos en el Registro de individual de prestaciones en salud (RIPS), instrumento clave para el Sistema Integral de Información en salud (SIIS) del SGSSS
	Reglamentación del proceso de recobro al FOSYGA de medicamentos no incluidos en el listado de esenciales por parte de las EPS, ARS y EAS y modificación de la conformación de los Comités Técnico Científicos de la Resolución 5061/97 (Resolución 2312).
	Aclaraciones del Acuerdo 83 relacionadas con la definición de los medicamentos del PAB (Acuerdo 106); definición de criterios y procedimiento para que las entidades articuladoras presenten recobros al FOSYGA por la prescripción de medicamentos no incluidos en el listado de esenciales (Acuerdo 110)
	El MS edita 30.000 ejemplares de la publicación "Los medicamentos a los que usted tiene derecho" la cual contiene el Acuerdos 83, las resoluciones sobre los Comités Técnico científicos y el procedimiento de recobro así como los formatos para presentar propuestas sobre medicamentos esenciales al Comité Técnico, asesor del CNSSS.
	El limitado tiraje se difunde específicamente entre IPS, EPS, ARS, Universidades, Asociaciones de médicos y jueces. Estos últimos debido al gran número de tutelas que los usuarios han interpuesto a las EPS, ARS y al Ministerio para obtener servicios fuera del POS y POSS
	Reconocimiento del Tecnólogo de Regencia en Farmacia como tecnólogo universitario (Ley 485)
1999	Primera codificación de los medicamentos esenciales para el Sistema Integral de Información (SIIS) del SGSSS (Resolución 1830)
	Incorporación de la información sobre medicamentos en el Registro Individual de Prestaciones en Salud (RIPS) del Sistema Integral de Información en Salud (SIIS) del SGSSS
	Modificación de la conformación del Comité Técnico de Medicamentos asesor del CNSSS (Acuerdo 129), inclusión de representación por tipo de actor en el SGSSS
	Adopción de los Regímenes de: (1) Libertad de precios para la mayoría de medicamentos del mercado nacional y (2) Control directo sólo para 134 medicamentos esenciales para el SGSSS.
	(Circulares de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos: del 28/12/1998, No 1/99, No 2/99).
2000	Adopción de las Normas Técnicas y guías de atención para el desarrollo de las acciones de protección específica, detección temprana y atención de enfermedades de interés en salud pública (Resoluciones 412 y 3384)
	Los medicamentos no POS, contemplados en las Normas Técnicas y guías de atención no serán objeto de cuota moderadora
	Definición de los datos básicos que deben reportar los prestadores y las entidades administradoras de planes de beneficios sobre los servicios de salud prestados (Resolución 3374)

Año	Acción
2001	Incorporación de la información sobre el uso de medicamentos para el tratamiento de patologías de alto costo en el Régimen Contributivo como uno de los parámetros de la metodología para la fijación del porcentaje de la UPC, objeto de distribución por ajuste epidemiológico, la cual contempla:
	Los medicamentos antirretrovirales utilizados para el tratamiento del VIH/SIDA.
	■ Tratamientos con radioterapia del cáncer y / o medicamentos incluidos para tratamiento con quimioterapia.
	Acto quirúrgico para transplante de médula ósea, corazón y/o riñón, incluyendo el salvamento de órgano y medicamentos inmunosupresores post transplante. (Acuerdo No 217)
	El reporte de prescripción de medicamentos dentro del RIPS se limita a los medicamentos intra-hospitalarios (Circular 25 del MS)
	En el marco de la descentralización Ley 715 deroga la Ley 60. En materia de vigilancia de medicamentos mantiene las competencias de vigilancia y control de medicamentos a cargo de los departamentos
	Modificación de la conformación del Comité Técnico de Medicamentos asesor del CNSSS, nueva coordinación y miembros. (Acuerdo 170)
2002	Actualización del listado de medicamentos esenciales para el SGSSS (Acuerdo No 228)
	Creación del Comité Técnico de Medicamentos y Evaluación de Tecnología, como organismo asesor del CNSSS en el ajuste y actualización del POS. Este Comité reemplaza al Comité Técnico de Medicamentos. (Acuerdo No 232)

Elaboración propia. Fuentes: OPS, 1994. Programa de Medicamentos Esenciales de Colombia: Análisis y perspectivas; COHAN, 1996. Análisis de la Política Nacional de Medicamentos 1995; Acuerdos del CNSSS 1993 -2002; Decretos y Resoluciones del MS 1993-2002 (Archivo General); Colombia1993a y b; Colombia, 2000.

4.3.1 La estructura del Ministerio de Salud relativa a la política farmacéutica.

Durante la vigencia del SGSSS el MS sufrió dos reestructuraciones de importancia (1994 y 1999). La primera correspondió al ajuste natural del Ministerio ante el nuevo esquema planteado por la Ley 100 y la segunda, más que a una verdadera necesidad, a las exigencias del Gobierno por el ajuste fiscal y la aplicación de la ortodoxia neoliberal (acentuada en la administración presidencial de Uribe).

El Cuadro 10 presenta la estructura del MS en lo relativo a la política farmacéutica durante el periodo 1974 -1999. En el cuadro 10 se toma la estructura del MS en la vigencia del Sistema Nacional de Salud como antecedente para visualizar la transformación en el SGSSS.

En el SGSSS, tres direcciones generales, constituyeron la columna vertebral del MS, tanto en la primera como en la segunda reestructuración (1994 y 1999 respectivamente: 1) Seguridad Social (DGSS) que en 1999 pasa a llamarse de Aseguramiento (DGA), relacionada con el modelo de financiación del SGSSS (nuevos RC y RS, entidades articuladoras); 2) Desarrollo de Servicios de Salud (DGDSS), en 1999 adiciona la palabra prestación (DGDPSS) y 3) Promoción y Prevención (DGPP). Nótese que el nombre de esta última Dirección, evidencia la limitación en la concepción de la salud pública debido al énfasis en las acciones individuales desarrolladas por la Reforma. En 1999, retoma su nombre original: Salud Pública (DGSP) con la expectativa de saldar la deuda del SGSSS.

Adicionalmente, se creó la Dirección de Estudios Económicos, responsable por la estimación de costos de los planes de beneficios (POS –POSS) para la definición de las respectivas UPC y UPCS, entre otros.

Cuadro 10 Cambios en la estructura del Ministerio de Salud en lo relativo a la política farmacéutica. Colombia 1974 – 1999

Aspecto	1974 – 1976	1991	1994	1999
Norma	Decreto 121/76	Decreto Ley 1471	Decreto 1292	Decreto 1152
Concepción	Producto	Producto -	Atención: Servicio farmacéutico incluido el medicamento.	Predomina Producto Desarticulación de servicio y medicamentos
Organismo	1	1	1	1
• Función	 1974: Consejo Asesor para el Licenciamiento de Drogas y Productos Biológicos. Presidida por el Ministro de Salud 1976: Comisión Revisora: Emitir concepto sobre registro sanitario de medicamentos, cosméticos, productos alimenticios, plaguicidas de uso doméstico y demás productos que incidan en la salud individual y colectiva -Decisiones de obligatorio cumplimiento 	Comisión Revisora: Idem	Comité Técnico de Medicamentos asesor del CNSSS: Estudiar y recomendar medicamentos para ser incluidos dentro del listado de medicamentos esenciales para el SGSSS (Detalles y evolución de este Comité en Cuadro 12)	Comité Técnico de Medicamentos asesor del CNSSS: • Idem

Aspecto	1974 – 1976	1991	1994	1999
Dependencia – Principales funciones	Dirección General de Vigilancia y Control/ División de Control de Drogas y Estupefacientes: Expedir registros sanitarios y licencias de funcionamiento Lab. Farmacéuticos. Manejar de medicamentos de control especial ² Expedir reglamentación sobre registro, producción, distribución, comercialización y precios de med.	Dirección de Planeación/ División de Política de Medicamento: Realizar estudios y formular estrategias especialmente sobre disponibilidad en el SNS(énfasis en sistema de suministro) y uso racional (medicamentos esenciales, uso de nombre genérico)	Dirección General de Desarrollo de Servicios de Salud/ Subdirección de Servicios Farmacéuticos y de Laboratorios Formular la PFN (acceso, calidad, uso racional) y expedir reglamentación. Participar en el Comité Técnico de Medicamentos, asesor del CNSSS Asistencia técnica al MS como miembro de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos Asistencia técnica en el sistema de suministro de los medicamentos para enfermedades de interés en salud pública (PAB). Desarrollar los servicios de apoyo en salud para el SGSSS: Servicio Farmacéutico	DGSP Desarrollar y mantener estrategias para la adecuada financiación y el suministro oportuno de los productos necesarios para la ejecución del programa de control de enfermedades de importancia en salud pública Coordinar, evaluar y controlar las acciones que en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad ejecute el Invima DGA Estudiar, analizar y proponer el plan de beneficios del Sistema, sus ajustes y actualizaciones en coordinación con las Direcciones Generales del Ministerio DGDPSS Diseñar e implantar políticas para la prestación adecuada, oportuna, eficiente de los servicios de salud, en temas tales como dotación, infraestructura, tecnología, insumos y talento humano, entre otras.

Dirección Técnica / Subdirección de factores de riesgo del consumo/ División de medicamentos: Idem a la División de control de 1976, excepto reglamentar precios, que en 1989 pasó a Mindesarrollo. Desarrollar programas de control de calidad. Dirección Técnica / Subdirección de factores de riesgo del consumo/ División de medicamentos de control de 1976, excepto reglamentar precios, que en 1989 pasó a Mindesarrollo. Desarrollar programas de control de calidad. Se inicia la utilización del término "registro sanitario" sustituyendo el de licencia, en el caso de los productos. Se inicia la utilización del término "conservación de funciones en dos dependencias del MS porque "actividades tan estrechamente ligadas dificultan y generan, con no poca frecuencia, problemas de duplicidad de funciones, dispersión de recursos, etc." (MS, OMS y OPS, 1992:43) Se cretaría General/ Fondo Nacional de Estupefacientes Garantizar disponibilidad de medicamentos que las control actorio de medicamentos que las control as finales de 1914. Entre sus funciones estuvieron las relacionadas con la vigilancia y control sanitario de medicamentos que posteriormente pasaron al INVIMA. El Decreto sólo define el marco general de Salud Pública/ Fondo Nacional de Estupefacientes • Garantizar disponibilidad de medicamentos que las control as de control especial y medicamentos que las control especial y medicamentos que las contengan (en importación y fabricación) El FNE se mantiene como unidad administrativa especial Problemas de control especial y medicamentos que las contengan (en importación y fabricación) El FNE se mantiene como unidad administrativa especial Problemas de control especial y medicamentos que funciones estuvieron las relacionadas con la vigilancia y control sanitario de medicamentos que posteriormente pasaron al INVIMA. El Decreto sólo define el marco general de funciones estuvieron las relacionadas con la vigilancia y control sanitario de medicamentos que posteriormente pasaron al INVIMA.	Aspecto	1974 – 1976	1991	1994	1999
de Salud. organismo asesor del INVIMA.	Observación	"registro sanitario" sustituyendo el de licencia, en el caso de los productos. El Consejo Asesor pasa a llamarse Comisión Revisora. En este deja de	de factores de riesgo del consumo/ División de medicamentos: Idem a la División de Control de 1976, excepto reglamentar precios, que en 1989 pasó a Mindesarrollo. Desarrollar programas de control de calidad. Se criticó la separación de funciones en dos dependencias del MS porque "actividades tan estrechamente ligadas dificultan y generan, con no poca frecuencia, problemas de duplicidad de funciones, dispersión de recursos,	■ Garantizar disponibilidad de medicamentos de control especial monopolio del Estado ■ Garantizar la vigilancia de materias primas de control especial y medicamentos que las contengan (en importación y fabricación) El FNE es unidad administrativa especial La Subdirección SFyL inició labores a finales de 1994. Entre sus funciones estuvieron las relacionadas con la vigilancia y control sanitario de medicamentos que posteriormente pasaron al INVIMA. La Comisión Revisora pasa a ser	Fondo Nacional de Estupefacientes Idem El FNE se mantiene como unidad administrativa especial pero esta vez articulada a la DGSP. El Decreto sólo define el marco general de funciones. Posteriormente, la Resolución 685/99 define los grupos funcionales que reemplazan a las

Fuentes: Elaboración propia. Colombia. MS, OMS y OPS, 1992. Los medicamentos en Colombia: Sólo algunos son esenciales. Santafé de Bogotá:MS, OMS/OPS; MS, 1994. La salud en Colombia: diez años de información. Santafé de Bogotá: MS. pp 1-7. Decretos y Resoluciones del MS (Archivo General)

En este periodo se verificó un cambio fundamental sobre el enfoque tradicional predominante, centrado en el medicamento como producto a ser controlado y vigilado (SNS) para pasar a un enfoque de atención en salud. Como lo señala Marín (1999:125), los gobiernos y sus dirigentes discuten mucho sobre el abastecimiento de medicamentos y las estrategias para financiarlos pero desconocen frecuentemente que ellos son solamente un instrumento de la prestación de un servicio, acorde con la organización de los servicios de salud. El objetivo de servicio farmacéutico es asegurar el uso racional de los medicamentos en todos sus aspectos según las necesidades de los usuarios y profesionales de la salud.

Así, la Subdirección de Servicios Farmacéuticos y de Laboratorios se creó con la función de formular políticas, planes, programas y normas para promover, regular y controlar los servicios de apoyo en salud, tales como los farmacéuticos, laboratorios clínicos y bancos de sangre (Programa de Atención Farmacéutica y Programa de Laboratorios respectivamente). En la práctica, las subdirecciones se organizaron por programas aunque el Decreto no incluyó este nivel. En 1995 se inició la consolidación del Programa de Atención Farmacéutica.

El trabajo de la Subdirección y su Programa de Atención Farmacéutica fue intenso en materia de: 1) formular los lineamientos de la política farmacéutica en el nuevo Sistema; 2) expedir la reglamentación, conforme lo exigió la Ley 100 que derogó parte de la existente; 3) incorporar e implantar el concepto de servicio farmacéutico como servicio de apoyo a la atención, en la red de servicios pública y privada; 4 articular esfuerzos con el INVIMA, el Fondo Nacional de Estupefacientes y las direcciones territoriales de salud en términos de las acciones relacionadas con los medicamentos como "producto", de un lado, y, de otro, con la Supersalud y las direcciones territoriales de salud, en términos de la prestación de servicios farmacéuticos como servicio de apoyo en salud;

La existencia de una dependencia que manejara una concepción integral de servicio farmacéutico y medicamento fue corta (SSFyL: 1995-primer semestre de 1999). En la reestructuración de 1999 se pretendió hacer

más plana y dinámica la estructura del Ministerio, las tres direcciones generales se mantuvieron como se mencionó, mientras que las subdirecciones y programas fueron substituidos por grupos de trabajo con campo de acción amplio -algunos permanentes y otros transitorios- que se manejarían por proyecto, los cuales fueron detallados por la Resolución 685 de 2000.

Ningún grupo funcional mantuvo la concepción de servicios de apoyo en salud, predominando el enfoque sobre el producto. En el Cuadro 11 se presentan los grupos que están realizando acciones relativas a los componentes de la política farmacéutica.

Cuadro 11 Grupos funcionales del Ministerio de Salud relacionados, en la práctica, con la política farmacéutica. 1999-2001

Direcciones Generales del Ministerio						
DGDPSS	DGSP	DGA				
Grupo de desarrollo de la oferta	Grupo de protección de la salud	Grupo de análisis de costos y de la				
	pública	demanda de los servicios de salud				
	Grupo de vigilancia en salud					
	pública.					
 Reglamentación sobre <u>servicios</u> 	 Reglamentación sobre 	 Análisis y aprobación de 				
farmacéuticos y talento humano	<u>productos</u> farmacéuticos y	recobro de medicamentos al				
relacionado con su prestación	dispositivos médicos en	FOSYGA				
(QF, tecnólogos en regencia de	coordinación con el INVIMA	 Asistencia Técnica a los a los 				
farmacia y auxiliares)	(registro, fabricación -BPM,	Comités Técnico científicos de				
 Estrategias para desarrollo y 	distribución, comercialización)	las EPS, ARS, EA e IPS en				
fortalecimiento de los servicios	 Apoyo al Comité Técnico de 	relación con la presentación de				
farmacéuticos, Comités Técnico	Medicamentos, asesor del	<u>recobros</u>				
Científicos de IPS y la	CNSSS	Estimación de los costos de la				
promoción del uso racional de	 Apoyo técnico a las DTS para 	UPC y UPCS, incluido el				
medicamentos.	las acciones del PAB, incluida	componente de medicamentos				
 Apoyo técnico a las DTS sobre 	la <u>vigilancia y control de</u>	Recolección y análisis de la				
el desarrollo y <u>la verificación de</u>	medicamentos y	información sobre uso de				
requisitos esenciales para la	establecimientos farmacéuticos	medicamentos para el				
prestación del servicio	(droguerías, farmacia-	tratamiento de patologías de alto				
farmacéuticos hospitalarios y	droguerias, boticas,	costo (VIH/SIDA, Cáncer,				
ambulatorios de IPS, EPS, ARS	depósitos,etc.)	Transplante de médula ósea,				
y EA.	 Asistencia técnica al MS y DTS 	corazón y/o riñón) en el				
 Asistencia técnica al Sistema 	sobre el sistema de suministro	Régimen Contributivo. Este es				
Integral de Información del	de los medicamentos para el	uno de los parámetros de la				
SGSSS sobre el componente de	tratamiento de las enfermedades	metodología para la fijación del				
medicamentos en los Registros	de interés en salud pública	porcentaje de la UPC, objeto de				
Individuales de Prestación de	(tuberculosis, malaria,	distribución por ajuste				
servicios RIPS.	Enfermedad de Chagas,	epidemiológico.				
	Leishmaniosis).					
	 Participar en el desarrollo del 					
	Sistema de Farmacovigilancia					

Fuente: Elaboración propia.

Si en el año 1991 se criticó el hecho de tener dos dependencias en el MS que realizaban acciones relativas a la política farmacéutica, la situación en el 2001 fue más desalentadora puesto que estas acciones se comenzaron a desarrollar por cuatro grupos funcionales, sin que existiera durante el 2001 y 2002 un compromiso claro de la DGDPSS en relación con el servicio farmacéutico. En la práctica, esta Dirección conservó únicamente los temas relacionados con el Programa de Laboratorios (laboratorios clínicos y bancos de sangre) mientras los relacionados con el de Atención Farmacéutica se transfirieron a la DGSP, incluidos todos sus funcionarios, ratificándose la predominancia de la concepción de la política farmacéutica centrada en el producto.

Esta desarticulación de funciones entre las tres Direcciones afectó la coordinación e integralidad de las acciones necesarias para la implantación y evaluación de la política farmacéutica porque el tema que cada una de ellas asumió, se mostraba menos prioritario frente a las demás funciones que cada dirección venía desarrollando. Esta situación, dificultó la inclusión de acciones en los respectivos Planes Operativos Anuales (POA), instrumento sobre el cual se estiman y asignan los recursos, lo cual se reflejó en el hecho de que para la vigencia del año 2000, ninguna de las tres direcciones asignó recursos y para la del 2001, la DGSP -que inicialmente asumió prácticamente todas las funciones de la antigua Subdirección de SFyL- sólo destinó 100 millones de pesos. Cabe mencionar que para 1996, esta Subdirección manejó recursos por aproximadamente 350 millones de pesos.

4.3.2 El INVIMA: rescate y revalorización de la garantía de calidad de los medicamentos

Dentro de las transformaciones institucionales importantes para la función de modulación sobre el sector farmacéutico se debe mencionar la creación del INVIMA y de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, esta última se comentará al final del presente capítulo.

Se crea el INVIMA como agencia regulatoria, delegando en ella las funciones que el Ministerio de Salud venía cumpliendo en materia de registros sanitarios, inspección, vigilancia sanitaria y control de la calidad de productos y laboratorios farmacéuticos. El INVIMA inició labores el primero de febrero de 1995, con una planta de personal integrada con personal incorporado del: MS, INS y otros nombramientos ordinarios provisionales en cuanto se realizaba la provisión definitiva (INVIMA, 2001). De esta forma, se cristaliza una recomendación contemplada en la evaluación de la política de medicamentos realizada en 1988 (MS y OPS, 1988).

El país ha avanzado bastante sobre el sistema de garantía de calidad de los medicamentos, comparado con la situación descrita para 1990. Como este tema no es objeto del presente estudio, el Cuadro 9 no contiene exhaustivamente las normas expedidas sobre este aspecto. No obstante, se destacan: el Decreto 677/95 sobre el régimen de registro sanitario, garantía de calidad y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, entre otros; la adopción de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de la Organización Mundial de la Salud (Informe 32/92) y guías de inspección; la adopción de las guías para los estudios de estabilidad, así como las de biodisponibilidad y bioequivalencia.

Otro aspecto que es importante destacar es que las acciones realizadas en el ámbito nacional en materia de vigilancia y control de productos (INVIMA) y de servicios (Supersalud) confluyen en lo Entes Territoriales, quienes de acuerdo con el proceso de descentralización son los responsables de ejercer la vigilancia y el control a los productos que impactan la salud individual y colectiva así como los servicios en su área de influencia

4.3.3 La selección de medicamentos esenciales en el SGSSS: gran paso hacia el acceso y el uso racional

La selección cuidadosa de una variedad limitada de medicamentos esenciales permite mejorar la calidad de la atención, la gestión de los medicamentos (incluso la calidad de los medicamentos prescritos) y el aprovechamiento costo- eficaz de los recursos sanitarios (OMS, 2002).

Según la OMS (2002), la selección de los medicamentos en cada país, es un proceso que consta de dos etapas: 1) aprobar su disponibilidad en el mercado nacional y 2) definir un listado de medicamentos esenciales para el sistema de salud. En el primer caso, la aprobación de un producto farmacéutico para su comercialización generalmente atiende a la eficacia, la seguridad y la calidad del medicamento, y rara vez, a una comparación con otros productos que se venden en el mercado o a sus costos. En el segundo caso se toma en cuenta que la mayoría de las adquisiciones públicas de medicamentos y los planes de seguro tienen mecanismos para limitar las adquisiciones o los reembolsos de los gastos en medicamentos y, por tanto, se requiere un proceso de evaluación en el cual se comparen diversos productos farmacéuticos, considerando no sólo los aspectos farmacológicos y de calidad sino también sus precios y la capacidad de financiarlos.

En el Sistema Nacional de Salud, las dos etapas de este proceso estaban a cargo de la Comisión Revisora^{21,} del MS aunque en la práctica, como se describió anteriormente, las entidades que conformaban el subsector de la seguridad social mantuvieron autonomía en relación con los medicamentos que cubrían (etapa 2). El ISS contaba con un listado de medicamentos esenciales propio, que difería del Formulario Nacional definido por el MS, mientras que varias de la cajas de previsión no realizaban ningún proceso de selección y, por tanto, no contaban con un listado de medicamentos esenciales.

En el nuevo SGSSS las dos etapas son realizadas por dos Comités diferentes pero que mantienen algunos vínculos. La primera continuó a cargo de la Comisión Revisora que pasó a la estructura del INVIMA, responsable por la expedición de los registros sanitarios de medicamentos como requisito para su comercialización en el país. Para la segunda, el CNSSS creó una nueva Comisión Técnica que lo asesorara en la definición de los medicamentos esenciales²² para el SGSSS puesto que la Ley 100 le asignó esta función.

²¹ La publicación titulada "Normas farmacológicas" contiene todos los medicamentos (principios activos, concentraciones y formas farmacéuticas) y combinaciones aprobadas en Colombia.

²² Ver medicamento esencial en Colombia Anexo 1.

El Cuadro 12 muestra la evolución que esta Comisión Técnica sufrió, considerando la importancia de su función en términos de los objetivos de acceso y uso racional de la política farmacéutica y de calidad de la atención en el SGSSS. En este numeral nos centraremos en analizar el proceso de selección como tal, las dificultades que el Sistema enfrenta para alcanzar los objetivos mencionados se comentarán en el Capítulo 5.

Cuadro 12. Evolución del Comité Técnico en Medicamentos, asesor del CNSSS. Colombia 1994 - 2002

ASPECTO	Norma – Año					
ASPECTO	Acuerdo 004 - 1994	Acuerdo 051 - 1997	Acuerdo129 - 1999	Acuerdo 170 - 2001	Acuerdo 232 - 2002	
Objeto	Creación de la Comisión Técnica Asesora en Medicamentos (Derogado por Ac. 051)	Creación del Comité Técnico en Medicamentos, asesor del CNSSS Función: Estudio y la elaboración de recomendaciones de criterios que deben regir la actualización del listado de medicamentos esenciales	Actualización del Comité para permitir la participación de otros actores del Sistema (articuladores y prestadores) y dependencias del MS (Modifica parcialmente Ac. 51)	Ampliación de la representación de entidades articuladoras Definición de nueva coordinación del Comité debido a la reestructuración del MS (Modifica parcialmente Ac. 51 y deroga Ac. 129)	Creación del Comité Técnico de Medicamentos y Evaluación de Tecnología Función: Apoyar al CNSSS en el ajuste y actualización del POS usando la evaluación de la tecnología y medicamentos como mecanismo para que el POS responda a los principales problemas de salud de la población colombiana (Deroga Acuerdos 51 y 170)	
Integrantes	8	8	7	9	7	
(ad-hoc)	7 con nombre propio en el Acuerdo, 1 médico internista de la Sociedad Colombiana de Medicina Interna (SCMI)	Idem a Acuerdo 004 Sólo se sustituye el nombre de la coordinadora del Comité por la dependencia responsable de esta función: Subdirección de SFyL /DGDSS	1 de CR/INVIMA, 1 QF con conocimientos en tecnología farmacéutica del Colegio Nacional de QF, 1 médico internista de la SCMI, 1 profesional de la salud de la Asociación mayoritaria de IPS, 1 profesional de la salud con especialización en ciencias económicas de la Asociación mayoritaria de EPS, Director de Estudios Económicos/MS. Coordinación: Subdirectora SFyL/DGDSS	Idem a Ac. 129, adicionando: 1 profesional de la salud, de terna presentada de común acuerdo por la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina ASCOFAME y las Cajas de Compensación Familiar (CCF); 1 profesional de la salud del ISS (mayor EPS de Colombia); el Coordinador del grupo de análisis de costos y de la demanda de los servicios de salud de la Dirección General de Aseguramiento (DGA)/MS. Coordinación: Director General de Salud Pública	1 médico o QF especializado en farmacología CR/INVIMA; 1 médico clínico con conocimientos farmacología, 1 epidemiólogo y 1 profesional de la salud con especilización en economía de la salud de ternas presentadas por los asesores del CNSSS y avaladas por el mismo; 1 representante de Colciencias perteneciente al Consejo Nal de Ciencia y Tecnología en Salud de terna presentada por Colciencias; 1 economista del Grupo de análisis de costos y de la demanda de los servicios de salud, DGA/MS. Coordinación: Director General de Salud Pública./MS	

ASPECTO	Norma – Año					
ASPECTO	Acuerdo 004 - 1994	Acuerdo 051 - 1997	Acuerdo129 - 1999	Acuerdo 170 - 2001	Acuerdo 232 - 2002	
Asesores permanentes	Comisión Revisora (CR) del INVIMA (2 de los nombrados pertenecen a ella)	Organismos públicos y privados, a criterio de. Comité: Asesores diferentes a los 2 de la CR: con voz pero sin voto.			1 funcionario de OPS Colombia, no se especifica si tiene voz y voto.	
Requisitos para candidatura ^a	Basada en idoneidad técnica no condicionada explícitamente a la vinculación del candidato a determinado sector, excepto SCMI.	Idem a Acuerdo 004	Idoneidad técnica y representación de los actores del Sistema, condicionada a la postulación por parte de ellos. Se explicita perfil profesional del candidato	Idem a Acuerdo 129	Vuelve a basarse únicamente en idoneidad técnica del candidato de acuerdo con el perfil profesional definido, sin que sea requisito pertenecer a un sector determinado, excepto CR/INVIMA y Colciencias. Se otorga al CNSSS mayor ingerencia sobre la postulación que requiere de su aval previo para 3 de los 5 candidatos externos al MS.	
Requisitos para presentar Propuestas	NINGUNO explícito en el Acuerdo	Ninguno explícito en el Acuerdo. El reglamento del Comité los define: ÚNICAMENTE POR LOS COMITÉS TECNICO- CIENTÍFICOS DE EPS, EA, ARS E IPS Y ASOCIACIONES CIENTÍFICAS Y/O DE PROFESIONALES DE LA SALUD.	Idem a reglamento del Comité.	Idem a reglamento del Comité	NINGUNO. El Acuerdo explicita que serán presentadas por todos los actores del SGSSS, esta vez, a través del Secretario Técnico del CNSSS (es decir, ante el Director General de Aseguramiento /MS)	

a) En todos los casos, los miembros son designados por el Ministro de Salud de ternas presentadas de conformidad con los respectivos Acuerdos. Fuente: Elaboración propia.

El proceso de selección de los medicamentos es decisivo. Una lista de medicamentos esenciales impuesta arbitrariamente por las autoridades no reflejará las necesidades de los usuarios ni será aceptada por éstos. Por consiguiente, es muy importante que el proceso sea consultivo y transparente, que los criterios de selección sean explícitos, que la selección de los medicamentos esté vinculada a las pautas clínicas normalizadas apoyadas por pruebas, que las pautas clínicas y la lista se dividan según los niveles de atención y que ambas se examinen y actualicen regularmente (OMS, 2002: 1).

Desde su creación, el Comité Técnico de medicamentos, asesor del CNSSS, ha llevado a cabo un proceso de selección transparente y participativo, estableciendo su reglamento de funcionamiento y definiendo los mecanismos para la presentación de propuestas. Su composición se ha modificado en cuatro oportunidades entre 1994 y 2002. En dos de ellas el objeto fue incorporar o ampliar la participación de los prestadores y las entidades articuladoras (EPS, ARS), a pedido de los miembros del CNSSS ante el Ministro de Salud, quien lo preside.

En la medida que el Sistema se ha venido implementado, el interés de los miembros del CNSSS en el proceso de selección de medicamentos ha venido aumentando, sea para verificar los criterios aplicados o para criticarlos, lo cual, en los dos casos se considera positivo. La experiencia de la participación de los representantes de las entidades del Sistema hasta el 2001 fue positiva porque ha permitido al Comité conocer las necesidades y lidar con los intereses que cada uno defiente (por ejemplo, los articuladores estudian y calculan frecuencias de uso de los medicamentos en estudio y aportan su experiencia).

La decisión de sólo recibir propuestas previamente estudiadas a nivel de comités de prestadores y articuladores o de asociaciones científicas se basó en la experiencia de los años 1995 a 1997 cuando la SSFyL, como coordinadora del Comité recibió numerosas propuestas de inclusión de medicamentos provenientes de los más diversos sectores, en especial de la industria farmacéutica y de otros, tales como congresistas, miembros del CNSSS, médicos y minoritariamente de los hospitales pero en los más diversos formatos (desde simples listas hasta voluminosos ejemplares). La estrategia adoptada, además de promover la aplicación de criterios de selección desde la base, también se constituyó en una forma de validar la toma de decisiones. Este es un proceso de educación en uso

racional de los medicamentos donde también se puede observar cual es el grado de compromiso y análisis de los mismos prestadores de servicios. Por ejemplo: en varias solicitudes de inclusión de medicamentos, resultaba evidente que era la industria farmacéutica quien diligenciaba los formularios para que los Comités los firmaran. En estos casos es que se justifica más, el desarrollo de fuertes estrategias para aplicación de criterios técnicos y el fortalecimiento de este proceso en esos organismos. No obstante, el Acuerdo 232 vuelve a posibilitar la presentación de propuestas por parte de todos los interesados, lo cual se considera un claro retroceso así como el hecho de que la DSDPS no participe ni desarrolle planes para fortalecer estos Comités.

En relación con la ampliación de ámbito de acción del Comité, de exclusividad en medicamentos a evaluación de tecnología (procedimientos, medicamentos, dispositivos, equipos)²³, esta puede verse como positiva porque considera todos los componentes de tecnología para la atención y como reconocimiento de la efectividad del Comité puesto que los medicamentos han sido el único componente del POS que el CNSSS ha actualizado regularmente (tres veces entre 1994 y 2002). No obstante, también podría tener un efecto negativo sobre la selección de medicamentos, si se toma en consideración la complejidad de temas que envuelve la ampliación de dicha evaluación, la falta de financiamiento que ha caracterizado la operación de Comité y el hecho de que en la estructura del MS no se cuente con un grupo articulado para realizar este tipo de análisis. Esto último, ha dificultado, en parte, los varios intentos de actualización de los procedimientos del MAPIPOS²⁴

Finalmente, a pesar de los traumatismos que sufrió la operación del Comité Técnico durante el periodo 1994 – 2002, puede decirse que el proceso de selección de medicamentos esenciales para el SGSSS fue dinámico, participativo y transparente, aplicando criterios de selección explícitos.

_

²³ La evaluación tecnológica se define como el "análisis y calificación de formas de intervención incluidas medicamentos, insumos, dispositivos y procedimientos y en general todas aquellas actividades que hacen parte del continuo cuidado del paciente" Acuerdo CNSSS 232).

²⁴ Para más detalles consultar MS y OPS, 2001.

4.3.3.1Características del listado de medicamentos esenciales y su manejo

El listado de medicamentos esenciales vigente (Acuerdo 228) cuenta con 361 principios activos que representan un total de 627 medicamentos descritos en forma técnica (nombre genérico del principio activo, concentración y forma farmacéutica)

En el SGSSS es obligatorio el uso del nombre genérico en la prescripción y dispensación de medicamentos esenciales. En esta última se pueden entregar medicamentos comercializados bajo nombre genérico o bajo nombre de marca dependiendo de la negociación que realice el comprador (EPS, ARS, EA, IPS). El uso del nombre genérico y una adecauda selección de proveedores permitirán al comprador escoger el producto que reúna las mejores condiciones de calidad y precio. Este punto de la política es crítico y el Acuerdo 228 de 2002 lo aclaró, conforme se observa en el Cuadro 9 puesto que en la práctica se había distorsionado y se prestaba a dudas sobre si solamente se podían entregar medicamentos comercializados bajo nombre genérico.

La prescripción de medicamentos no contemplados en el listado de esenciales para el SGSSS: Esta estrategia se concibió como mecanismo para disminuir el número de tutelas que se estaban presentando para acceder a los tratamientos donde cada caso presentado para recobro al FOSYGA estaría soportado por la evaluación previa de un Comité, a excepción de los casos de urgencia donde la evaluación se hace posteriormente (Resoluciones 5061/97 y 2312/98). Este también es un mecanismo de coordinación entre prestadores y entidades articuladoras en el Régimen Contributivo y Subsidiado para promover el uso racional de los medicamentos y evitar el "No" administrativo que estaba ocasionando retención de los pagos por servicios prestados por parte de las entidades articuladoras (EPS, ARS, EA) a las prestadoras. Este es un aspecto que no se ha evaluado en el Sistema en términos del funcionamiento de los Comités. En el capítulo 5 también se observa que el número de recobros por este concepto viene en aumento y que esto amerita, la toma de medidas para fortalecer el uso racional.

Igualmente es necesario mencionar que, a pesar de los avances en el tema de calidad, aun se mantiene vigente la definición de medicamentos genérico como "aquel que utiliza la denominación genérica para su comercialización y expendio" (Acuerdo 228). Con esto, las IPS, EPS, ARS y EA a través de sus Comités Técnico científicos y sus servicios farmacéuticos deberían definir y hacer seguimiento de los pacientes que utilizan medicamentos para los cuales que no es recomendable variar el tipo de producto (de marca o bajo nombre genérico) durante el tratamiento. Este es un aspecto sobre el cual no se tiene información

4.3.4 El servicio farmacéutico en el SGSSS: un enfoque de atención en salud

El término "servicio farmacéutico" entendido como servicio asistencial de apoyo a la atención en salud, aparece por primera vez en la normatividad desarrollando el componente de calidad de los servicios de salud. Este componente se describe a continuación, de forma general, con el fin de contextualizar el momento en el que se da la incorporación del servicio farmacéutico y las implicaciones que tiene en términos de los objetivos de la política farmacéutica.

En 1996 se organiza el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad del SGSSS (Decreto 2174) que, sobre las características de la calidad de la atención en salud, establece:

"La calidad de la atención en salud está dada por el conjunto de características técnico-científicas, humanas, financieras y materiales que debe tener la Seguridad Social en Salud, <u>bajo la responsabilidad de las personas e instituciones que integran el sistema y la correcta utilización de los servicios por parte de los usuarios.</u>

(...) La calidad integra características adicionales como la idoneidad y competencia profesional, la disponibilidad y suficiencia de recursos, la eficacia, la eficiencia, la integralidad, la continuidad, la atención humanizada y la satisfacción del usuario con la atención recibida." (MS, 1996) (El subrayado es nuestro)

El Decreto en mención, elimina las licencias de funcionamiento de las IPS estableciendo en su lugar la obligatoriedad de cumplir un conjunto de requisitos, considerados los mínimos y esenciales para garantizar la calidad de la prestación de los servicios, los cuales fueron definidos inicialmente mediante la Resolución 4252/97 o de "Requisitos Esenciales" como se conoce comúnmente. Esta norma

entró en vigencia a finales de 1998, después de una prórroga para adecuación, concedida por el MS a pedido de los prestadores de servicios públicos y privados. También es importante señalar que estas normas de calidad aplican a todos los prestadores, inclusive de los regímenes especiales (fuerzas armadas, Ecopetrol y magisterio) que no se rigen por el modelo de financiamiento dispuesto en la Ley 100.

Así, los prestadores (IPS, grupos de práctica profesional y profesionales independientes) deben presentar la Declaración de Requisitos Esenciales, por cada servicio que ofrecen, ante las respectivas direcciones territoriales de salud que posteriormente deben verificar su cumplimiento. Por su parte, Las entidades administradoras de planes de beneficios (EPS, ARS, EA y las mismas direcciones territoriales de salud en el caso de la atención a la población vinculada) sólo deberían contratar con cada prestador, los servicios que cumplan requisitos esenciales.

Los Requisitos Esenciales para cada servicio están contenidos en una ficha técnica según área (administrativa, asistencial), unidad funcional (clínico, de apoyo diagnóstico y terapéutico) y grado de complejidad (baja, media y alta) de cada servicio, la cual contempla siete aspectos: 1) infraestructura física, 2) recurso humano, 3) dotación, 4) procedimientos técnico-administrativos, 5) registros para sistema de información, 6) transporte y comunicaciones y 7) auditoria de servicios. La definición de servicio farmacéutico y de atención farmacéutica se presenta ficha técnica para el servicio farmacéutico se presenta en el Anexo 4. La incorporación de estos conceptos es uno de los aspectos más positivos de los propuestos en los Lineamientos de la Política Farmacéutica. No obstante, este servicio aun está en un estado primario de desarrollo y requiere, nuevamente de una política clara de parte de la DGSPSS. Los resultados del capítulo 4 corroboran esta afirmación

Finalmente es importante mencionar que con base en la Declaración de Requitios Esenciales se cambiaba la lógica de la contratación del hospital como un todo y se esperaba estimular la competencia entre prestadores (públicos y privados) en función de la calidad, dado que su financiamiento y supervivencia

dentro del SGSSS dependen de la venta de servicios y que las piezas claves de la regulación del mercado de servicios son la obligatorieda de un único plan de salud (POS) financiado con un valor definido (UPC), garantizado y administrado por las entidades articuladoras.

Si bien, la reglamentación sobre la garantía de calidad en la prestación de servicios se considera un avance para el sistema aun existen muchas dificultades para la adecuación de los prestadores. En la práctica, la competencia sobre el supuesto de calidad no se cumple. Por ejemplo, existen regiones apartadas del país donde la oferta de servicios de salud es predominante o exclusiva de las ESE u hospitales públicos, que aunque no cumplan con los requisitos, son los únicos que pueden ser contratados. La libertad de escogencia por parte del usuario, sobre el mismo supuesto, tampoco se cumple. Así, la primera encuesta de calidad percibida por los usuarios del Sistema muestra que la libertad de escogencia está dada en mayor grado por el tipo de regimen al cual se está afiliado y el grado de formación del usuario, esta capacidad es menor en la medida en que se está afiliado al RS o se es vinculado y con bajo nivel de escolaridad.

4.3.5 Sistema de Información Integral en Salud (SIIS): componente medicamentos

La disposición de información para la toma de decisiones es un aspecto crítico para el ejercicio de la función de modulación por parte del CNSSS y el MS que ha sido tradicionalmente débil en ese aspecto. El SGSSS también desarrolló una reglamentación específica sobre este tema.

Durante los primeros años de operación del SGSSS, las IPS se vieron sometidas a numerosas exigencias de información por parte de las entidades articuladoras para la contratación y pago de servicios, haciendo complejo y engorroso este proceso que se sumaba a las ya, serias dificultades que enfrentan las IPS, especialmente las ESE y hospitales públicos no transformados, en su proceso de adaptación al modelo de competencia que les exige contar con centros de costos y sistemas de facturación.

Para racionalizar esta situación y después de un proceso adelantado desde 1996 se definió el Registro Individual de Prestaciones en Salud –RIPS que es el conjunto de datos mínimos y básicos que el SGSSS requiere para los procesos de dirección, regulación y control, y como soporte de la venta de servicios, cuya denominación, estructura y características se ha unificado y estandarizado para todas las entidades del SGSSS. No obstante la obligatoriedad de su aplicación sólo entró en vigencia a partir de junio del 2001 debido a la oposición de varios actores del Sistema y posteriormente a la falta de decisión por parte del Ministerio sobre su vinculación o no al proceso de facturación.

De hecho, el RIPS es el único medio que permite conocer qué servicios se están facturando y por qué valor. Con el desarrollo de este instrumento se espera contar con información confiable para conocer la demanda de servicios, estimar los costos de los planes de beneficios (POS y POSS) y las frecuencias de uso, claves para la definición de los valores de la UPC y UPCS, elemento central para la gestión y regulación del Sistema. Para el efecto, se establece un flujo para que esa información llegue al Ministerio. El RIPS es originado por el prestador y acompaña la factura, la información de RIPS es consolidada por la entidad articuladora y enviada al MS en el caso del RC y RS. En el caso de la población vinculada (Ley 100/1993) o población pobre en lo no cubierto por subsidios a la demanda (Ley 715/2001), la información del RIPS es consolidada por las direcciones territoriales de salud y enviada al Ministerio.

El RIPS contempla el componente de prescripción de medicamentos pero durante el proceso de acompañamiento, el Ministerio expidió una circular (25 de 2002) limitando este reporte exclusivamente a los medicamentos, insumos y suministros utilizados en el ámbito intrahospitalario y no del ambulatorio. Con esta decisión se pierde información importante para conocer el comportamiento de la demanda de medicamentos dentro del Sistema que como se ha presentado a lo largo de este trabajo es crítica tanto para los Comités de prestadores y aritculadores para alcanzar el objetivo de acceso y uso racional así como para la estimación de las frecuencias de uso y la definición del porcentaje de la UPC

destinada a este componente, que como se verá en el capítulo 4 aun es de difícil estimación

4.3.6 La política de precios de medicamentos en SNS – SGSSS: cambios con la misma tendencia

Durante la década de 1970 y 1980 la política de precios pasó de un esquema de control total de precios a una variedad de modalidades que combinaban la libertad de una amplia gama de productos con control en un reducido grupo. La definición de esta política estuvo a cargo del MS hasta 1988 y a partir de 1989 pasó a ser competencia de Mindesarrollo.

En marzo de 1992, el Mindesarrollo decretó la libertad de precios de medicamentos (Resolución 044), excepto para los medicamentos esenciales producidos en condiciones no competitivas que se denominaron "medicamentos críticos" y que correspondían a aquellos con menos de cinco oferentes en el mercado. Para este grupo se adoptó un régimen de libertad vigilada de precios bajo el cual los productores o importadores podían modificar el precio máximo de venta al público siempre y cuando informaran el nuevo precio, previamente y por escrito al Mindesarrollo (OPS, 1994:60; OMS, 1995:20). Posteriormente, se eximió al fabricante de la obligación de imprimir el precio máximo de venta al público en el empaque del medicamento lo cual desordenó el mercado, de acuerdo con el análisis de OPS(1994:60).

A su vez, la lista de medicamentos establecida en la norma tomaba en consideración únicamente el principio activo, desconociendo que la oferta y competencia entre medicamentos se da no sólo en función de esta característica sino también de la concentración y forma farmacéutica en la que el principio activo se presenta. De acuerdo con OPS (1994), aunque el espíritu de la norma fue bueno, la deficiencia anotada era crítica porque desvirtuaba la definición de oferentes y por tanto la condición de competencia. Por ejemplo, el principio activo Aciclovir puede ser ofertado en el mercado por más de cinco laboratorios y no ser considerado crítico. No obstante, los cinco laboratorios pueden ofertarlo en diferentes concentraciones y formas farmacéuticas (tableta, solución inyectable,

crema, etc.) con lo cual cada medicamento (en su descripción completa) podría catalogarse como crítico y de esta forma entraría en el régimen de libertad vigilada, lo cual sería lo deseable en términos de la información previa de que disponen las autoridades para evitar posibles abusos en los precios, originados por una posición monopólica

En 1992, los precios de los medicamentos crecieron aproximadamente 8 puntos por encima de la inflación del país y en 1993 continuaban los incrementos, en algunos casos por encima de la inflación. OPS (1994) señalaba lo polémico de determinar hasta qué punto los resultados concretos en Colombia en materia de precios eran positivos o negativos y colocaba que habían sido negativos en el sentido de que los precios crecieron por encima de la inflación general del país y positivos porque el alza no alcanzó a tener el calificativo de explosiva en el corto plazo como en otros países de América Latina.

A finales de 1993, Mindesarrollo preocupado por la persistencia de las alzas y después de sancionar los abusos más ostentosos (OPS, 1994), expidió la Resolución 1746, estableciendo una metodología simplificada para la fijación de precios de los medicamentos bajo régimen de libertad vigilada. La metodología de fijación de precios consistente en multiplicar por un factor de 3.4 los costos de fabricación de los medicamentos sometidos al régimen de libertad vigilada que Mindesarrollo considere que deben presentar estudios de costos. El factor contiene el reconocimiento de los gastos generales y de la ganancia del laboratorio así como el margen del distribuidor.

Por otro lado, reestableció la obligación de imprimir en el empaque el precio máximo de venta al público y concertó con la industria una propuesta de incrementos. Así, en 1994 no habría un incremento ponderado de productos por encima del 19% (inflación proyectada para el ese año) sin que el aumento de ningún producto individualmente superara el 24%.

Con la creación de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, la Ley 100 de 1993 adopta la intersectorialidad como nueva estrategia para la definición de esta política. Las decisiones de esta Comisión se dan a conocer

mediante circulares que son de obligatorio cumplimiento para la industria farmacéutica.

En esta nueva fase se esperaba que las decisiones fueran fruto del consenso entre Mindesarrollo, usualmente orientado hacia el fomento de la producción y MS quien tendería a representar mejor los intereses de la demanda que va desde el usuario final (incluida la población pobre no asegurada), las IPS, EPS y ARS hasta el mismo equilibrio financiero del SGSSS, dado que los medicamentos son mayoritariamente financiados con cargo a los recursos de la UPC, UPCS. La presencia del representante de la Presidencia de la República podría facilitar la concertación entre los dos sectores.

Desde 1994 hasta 1998, la Comisión Nacional de Precios mantuvo, en líneas generales, la política que Mindesarrollo adoptó en 1993, es decir, concertar con la industria farmacéutica incrementos ponderados de precios, inferiores a los de la inflación proyectada para cada año y aplicando la metodología definida para los medicamentos bajo el régimen de libertad vigilada. Los aumentos ponderados de precios se mantuvieron entre el 18% y el 19% para ese periodo (MS y Mindesarrollo, 2002).

De 1995 a 1998 el MS, desarrolló un amplio programa de información periódica que pretendía familiarizar a los usuarios e instituciones con el uso del nombre genérico de los principios activos – como uno de los pilares de la política farmacéutica- a la vez que divulgaba la información sobre los precios de los medicamentos de marca y bajo nombre genérico que los contenían. Aunque no se tiene una evaluación del programa, se puede decir que este fue de gran aceptación por parte de los prescriptores y demás profesionales del equipo de salud, pacientes y especialmente los prestadores de servicios porque ofrecía transparencia y facilitaba los procesos de adquisición de las entidades. Esta se manifestó en los constantes pedidos de envío de información recibidos por la Subdirección de Servicios Farmacéuticos y de Laboratorios durante ese periodo y posteriormente.

A partir de 1999, la Comisión, con la anuencia del Ministro de Salud, Dr.Virgilio Galvis, adoptó un régimen de libertad de precios y un régimen de control directo, es decir, eliminó la concertación de incrementos de precios. De acuerdo con la Circular de 28 de diciembre de 1998, al régimen de control directo pertenecerían los "medicamentos de exclusividad terapéutica"25, entendiendo como tales, aquellos con menos de tres oferentes en el mercado.

Las negociaciones llevaron a aplicar este régimen únicamente a los medicamentos esenciales para el SGSSS, lo cual significó continuar con el esquema de la Resolución 044/92 pero con un criterio más laxo, pasando de 5 para 3 oferentes aunque a diferencia de esa norma, el nuevo listado se discriminará de forma completa. El listado vigente (Acuerdo 83 del CNSSS) contenía 595 medicamentos esenciales (descritos por principio activo, concentración y forma farmacéutica), el MS elaboró la relación de oferentes para cada medicamento y en mesa de negociación con la industria, se acordó limitarla básicamente a los medicamentos de sublistado de grupo de riesgos catastróficos del Acuerdo: medicamentos para tratamiento de cáncer, SIDA, transplantes, diálisis y cuidados intensivos y otros. Al final, la Circular No 1 de 1999, define 134 medicamentos bajo el régimen de control directo.

Sin embargo, en la práctica, se puede decir que la política de precios en Colombia es de libertad total puesto que los medicamentos bajo el régimen de control directo representan aproximadamente 250 presentaciones comerciales en un mercado farmacéutico de aproximadamente 11.000, según la base de datos de precios de medicamentos de Mindesarrollo, 2000.

Además se autorizó nuevamente, como en 1992, la eliminación de la marcación del precio máximo de venta al público en los empaques, manteniendo únicamente la de los medicamentos bajo el régimen de control directo. Tampoco es obligatoria la marcación de un precio público (o sugerido público). La Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) establece para el minorista, la obligatoriedad de marcar el precio de venta en el empaque o de tener un listado de precios.

²⁵ Este término no es un término técnico sino la reactualización, limitada y radical de lo que en 1992 se denominaron medicamentos críticos

En este nuevo esquema, los laboratorios farmacéuticos deben reportar trimestralmente a Mindesarrollo, con copia para el MS, el precio más bajo de venta al distribuidor (es decir, precio de mayorista). Otro elemento que considera la Comisión Nacional de Precios es la evolución del Índice de Precios al Consumidor (IPC) publicado mensualmente por el DANE, que realiza el seguimiento sobre una canasta de medicamentos enfocada sobre el gasto de bolsillo de las familias.

En este contexto, el MS debió suspender su programa de información. A iniciativa privada, se divulgaron publicaciones periódicas sobre precios de medicamentos organizados según nombre de marca, que fue demandada sin éxito por la industria farmacéutica. Actualmente esas publicaciones contienen la información sobre precio público o precio sugerido al público y circulan especialmente en los canales tradicionales de comercialización de minoristas (droguerías y farmacias-droguerías) y mayoristas.

Las quejas recibidas por el MS y la División de Protección al Consumidor de la SIC se canalizan a través de Mindesarrollo que realiza la investigación de caso y no existe un programa de orientación a los usuarios para informar y documentar esas quejas. La Comisión ha aplicado algunas sanciones. La política se ha mantenido sin ninguna modificación importante y sin que al 2001 se hubiera realizado una investigación formal sobre el impacto de una política de tal naturaleza sobre el acceso a medicamentos por parte de la población y sobre el equilibro financiero del SGSSS. En el SGSSS, la participación de los medicamentos en la estimación de costos de la UPC se presentará en el Capítulo 5.

Un análisis más profundo y detallado de la política de precios es un proceso complejo que va más allá del alcance de este trabajo, por tanto se aclara que este apartado describe en términos generales lo más destacado de esta política durante el perido objeto de este estudio.

4.3.7 Los lineamientos de la política farmacéutica dentro del SGSSS:

En lo relacionado con la formulación de una política farmacéutica nacional durante el periodo 1994-2002 se puede decir que la única propuesta concreta con carácter integral, ampliamente divulgada en importantes eventos nacionales y regionales y que implicó un considerable esfuerzo de concertación entre numerosos actores fue la de la Subdirección de Servicios Farmacéuticos y de Laboratorios (SSFyL) del MS, presentada en junio de 1995 bajo el título "Lineamientos de la Política Farmacéutica Nacional". Uno de los apartes de este documento destaca (MS, 1995):

"Para el Ministerio de Salud, es claro que los lineamientos de la PFN deben concebirse como parte de una estrategia global de atención de la salud en los cuales debe privilegiarse el enfoque de promoción y prevención de la salud, y en los cuales, el uso racional de los medicamentos disponibles debe ser el criterio orientador de la atención farmacéutica y parte integral de la prestación de servicios de salud.

(...)

Al Ministerio de Salud le interesa que la industria farmacéutica se fortalezca y crezca, pues es la garantía de una oferta plural de medicamentos. Compartimos la decisión de un buen sector de la industria farmacéutica que ha identificado en los medicamentos esenciales y en los productos con nombre genérico un campo de desarrollo y expansión excepcional, en forma perfectamente acorde con los objetivos y estrategias de la política sanitaria del gobierno."

Los lineamientos de la política farmacéutica nacional abordaban cada uno de los componentes enunciados en el Cuadro 7. En ellos se enfatizaba el desarrollo de los servicios de atención farmacéutica como servicio de apoyo a la atención de salud. De esta forma se reorientaban los abordajes anteriores centrados más en los aspectos relacionados con el medicamento como producto, corriendo el riesgo de medicamentalizar la atención.

Se encontraron tres versiones de los "Lineamientos de la Política Farmacéutica Nacional", cuyo contenido no presenta variaciones significativas. En febrero de 1996, la Dirección General de Desarrollo de Servicios de Salud (DGDSS) del MS avaló, por escrito, la edición y publicación de este documento pero lamentablemente esto no se realizó ni se expidió una norma (decreto, resolución, etc.) que los adoptara. Esto significó una gran pérdida en términos de

contar con un soporte legal para impulsar oficialmente las líneas propuestas y elaborar un plan de implementación a más largo plazo.

No obstante, ese documento constituyó una guía cuya importancia no se ha perdido aunque sea necesario actualizarlo a la luz de los cambios que ha experimentado el SGSSS desde entonces. También se debe reconocer, y así se ha referido en este estudio, que el país ha trabajado intensamente sobre componentes estratégicos como el concepto de medicamentos esenciales, la utilización del nombre genérico y el mejoramiento de los sistemas de suministro de medicamentos a nivel de los prestadores de servicios, por mencionar algunos.

De los componentes de la política farmacéutica, el de seguimiento y evaluación, es sin duda, el menos desarrollado durante el periodo cubierto por este estudio e inclusive una de las razones que lo motivaron. La disposición de información ha sido desde hace tiempo y hasta la fecha, uno de los aspectos más débiles en el sector salud en Colombia y del farmacéutico en específico.

En 1994, Colombia fue el único país de la Región de las Américas que participó en la investigación "Comparative analysis of national drug policies", iniciativa del Programa de Medicamentos Esenciales de la OMS. Esta es la única evaluación oficial integral, realizada entre 1993 y 2001, puesto que el Ministerio cofinanció y apoyó este proyecto, con la firme participación de la SSFyL. Esta puede considerarse el punto de partida de la Reforma porque los datos que se tomaron como base se remiten a los años 1992 a 1994, es decir en la vigencia del SNS y comienzos del SGSSS, reflejando más la situación del primero. Entre 1999 y 2001 se realizaron dos tentativas para evaluar la evolución de la política farmacéutica, así:

En 1999, el Programa de Apoyo a la Reforma de Salud²⁶ del MS, previó inicialmente la realización de una investigación para evaluar la política de precios de medicamentos y su impacto sobre unidad de pago por capitación (UPC), elemento central para el equilibrio financiero del SGSSS, porque como se ha visto, los medicamentos son uno de los componentes del POS que se financia con este valor. Cabe anotar que en el nuevo sistema existe un marcado y visible interés sobre los aspectos financieros de la Reforma si se compara con los relativos a la salud pública y a la prestación de servicios. Con base en la guía de OMS para una política farmacéutica nacional y la asesoría de la OPS, este proyecto inicial amplió su alcance, transformándose en siete subproyectos, que se contratarían a través de convocatoria pública:

- 1. Descripción, análisis y sistematización del marco regulatorio vigente sobre los productos y servicios farmacéuticos.
- 2. Análisis sistemático de los antecedentes nacionales en materia de gestión de calidad de los medicamentos.
- 3. Estudio y caracterización de la demanda de medicamentos del SGSSS y propuesta de mecanismos de ajuste.
- 4. Identificación de barreras de acceso a los servicios farmacéuticos; y valoración de la calidad percibida por los usuarios de estos servicios.
- Caracterización de los modelos de suministro de medicamentos en los diferentes regímenes del SGSSS.

²⁶ Este Programa fue creado en 1995 para acompañar la implantación de la Reforma, como parte de un préstamo del BID negociado en 1994 por el Ministro de Salud Juan Luis Londoño y que fue liquidado a mediados del 2002. En la estructura del Ministerio de Salud aparecía como dependiente del despacho del Ministro y en teoría debía coordinarse con las diferentes unidades, en especial las tres direcciones generales (de promoción y prevención, de desarrollo de servicios de

salud y de aseguramiento).

_

En 1999 el Programa estaba financiando y acompañando la realización de macroproyectos de investigación del SGSSS sobre: aseguramiento, calidad de la prestación de los servicios, vigilancia y control del sistema (salud pública, aseguramiento, prestación de servicios, productos) y talento humano, entre otros.

- 6. Descripción y análisis del impacto de los fenómenos de intermediación sobre el precio final de los medicamentos, y comparación de las variaciones de precios de los productos farmacéuticos según diferentes variables.
- 7. Estudio nacional de pertinencia en la prescripción de medicamentos.

En la primera convocatoria realizada por el MS se contrató únicamente la realización del subproyecto sobre gestión de la calidad de los medicamentos debido a que se recibieron, en promedio, dos propuestas para cada uno de los subproyectos, las cuales no alcanzaron la puntuación mínima para adjudicación. Para la segunda convocatoria se consolidaron los 6 subproyectos restantes en uno solo, con la expectativa de estimular la presentación de más propuestas, sin que ello se cumpliera al final.

De esta experiencia se destaca la voluntad política del Secretario General del MS para realizar las convocatorias y el esfuerzo del Programa de Apoyo a la Reforma por conformar un grupo interinstitucional para elaborar los términos de referencia y el acompañamiento de los subproyectos. Esto debido a que, en 1999, la SSFyL había desaparecido de la estructura del MS y sus funciones habían sido diluidas entre tres direcciones generales del Ministerio como se presentó en el numeral 4.3.1.

En el 2001 se realizó otra tentativa de evaluación de la política conforme la metodología de indicadores centrales de la OMS. Esta vez, la OPS presentó la propuesta a consideración de las directivas ministeriales, iniciándose la capacitación de dos funcionarios (uno del MS y otro del INVIMA) quienes serían los responsables de liderar el proyecto. Sin embargo, al momento de iniciar el trabajo de campo se cuestionó la utilidad y/o representatividad de esa metodología y no hubo consenso para desarrollar ese estudio, es decir, no se contó con la voluntad política.

5 RESULTADOS PRÁCTICOS DE LA POLÍTICA FARMACÉUTICA EN LA REFORMA

Como se presentó al comienzo del capítulo 4, los objetivos de una política farmacéutica son garantizar el acceso, la calidad y el uso racional de los medicamentos. Considerando el objeto de este estudio y la complejidad de la Reforma, este capítulo se limita a presentar sólo algunos de los resultados de la Reforma que se consideran importantes para contextualizar la política farmacéutica sus objetivos y lineas de acción a partir de datos obtenidos a partir del levantamiento documental, el análisis de bases de datos del MS, así como de informantes clave tales como funcionarios del MS y Mindesarrollo y de los responsables de la vigilancia y control de los medicamentos en los departamentos.

Estos datos incluyen: gasto en salud, proyecciones financieras del Sistema y cobertura del aseguramiento según régimen de afiliación, las entidades que administran beneficios en el SGSSS (EPS, EA, ARS) y los prestadores de servicios, las estimaciones del componente de medicamentos del POS en el valor de la UPC, algunos resultados como tendencia en relación con el acceso a los medicamentos, la oferta de servicios farmacéuticos, la relación de establecimientos distribuidores y las credenciales de expendedor de drogas.

Con estos datos se complementa la exposición y análisis de las normas realizada en los capítulos 3 y 4.

5.1.1 Gasto en salud, fuentes y proyecciones financieras del SGSSS

El sistema ha generado una movilización enorme de recursos, tanto públicos como privados, para la atención médica. El gasto en salud con respecto al PIB aumentó en los últimos 12 años, pasando del 2,7% al 10,8%. La Tabla 2 muestra la composición porcentual de las fuentes de financiamiento del SGSSS en su conjunto, incluyendo los recursos del régimen contributivo, del subsidiado y los recursos de subsidios a la oferta, para el período 1997-2000.

Tabla 2 Composición de las fuentes de financiamiento del SGSSS (%). Colombia 1997 a 2000*

Fuentes	1997	1998	1999	2000	Promedio	Variación 00/97
Familias	18,8	18,9	20,7	21,5	20,0	2,7
Empresas	23,8	21,3	24,7	26,7	24,1	2,9
Recursos de los agentes	21,9	27,8	24,0	18,9	23,2	-3,0
Presupuesto de la Nación	24,3	23,9	22,9	22,9	23,5	-1,4
Partidas presupuesto	0,0	0,8	0,5	0,7	0,5	0,7
Situado fiscal	13,2	12,0	12,2	11,8	12,3	-1,4
Participación ICN	3,8	4,4	5,6	5,9	4,9	2,1
Otras partidas	7,3	6,6	4,6	4,5	5,8	-2,8
Presupuestos Entes Territoriales	11,1	8,2	7,8	10,0	9,3	-1,1
Departamentales	7,1	4,7	4,0	4,8	5,2	-2,3
Municipales	4,0	3,5	3,8	5,3	4,2	1,3
Total	100.0	100.0	100.0	100.0	-	-

Fuente: Tabla A-1 anexo estadístico

Fuente: Adaptado de MS y OPS, 2001. Evaluación integral del equilibrio financiero del Sistema General de Seguridad Social en Salud, pp 58. Bogotá: MS

La fuentes de financiación de Sistema en orden de importancia, según el promedio para el periodo, son: los aportes de las empresas, representados en la correspondiente parte patronal de las cotizaciones (8%) y los aportes parafiscales sobre las nóminas con destino a las Cajas de Compensación Familiar; el Presupuesto General de la Nación, conformado a su vez por las partidas de presupuesto para salud, el situado fiscal, la participación en los Ingresos Corrientes de la Nación y otras partidas; los recursos de los agentes, discriminados en recursos propios (excedentes y rendimientos financieros, utilidades por venta de activos, venta de servicios y excedentes en la Subcuenta de Solidaridad del FOSYGA) y recursos de patrimonio, que corresponden básicamente a la pérdida contable en cada ejercicio de las EPS; le siguen, los recursos financiados por las familias que incluyen, entre otros, los aportes de cotización (4% en caso de empleados y 12% independientes, sobre ingreso base de cotización), copagos y cuotas moderadoras; y, finalmente los recursos provenientes de los entes territoriales.

Las fuentes que más aumentaron entre 1997 y 2000 fueron las correspondientes a las empresas y las familias, que en conjunto, pasaron del 42,6% al 48,2%, respectivamente, mientras que los recursos de la Nación (especialmente

^{*} La tabla presenta datos a partir de 1997 porque los años 1995-1996 eran todavía parte del proceso de transición

del Situado fiscal) y los departamentos han disminuido paulatinamente a diferencia de los municipios que tienden a aumentar, siguiendo la lógica de la descentralización. Esto significa que el esquema de seguro adoptado ha hecho que disminuya progresivamente la proporción del gasto del Estado y aumente el de las empresas y familias.

En este sentido es oportuno mencionar que la crisis económica que viene afectando al país, y que tuvo punto álgido en el año 1999, ocasionó un incremento alarmante del desempleo como se presentó en el Capítulo 2, así como un deterioro de mercado laboral -contradiciendo las previsiones optimistas que soportaron la formulación del SGSSS en 1993- lo cual ha tenido un impacto adverso sobre la viabilidad financiera del Sistema como se presenta continuación.

En su informe al Congreso, el CNSSS (2001), destacó la crisis financiera del RC en función del desempeño de la Subcuenta de Compensación del FOSYGA, estimando que a finales del ese año cerraría con un déficit de \$265 mil millones de pesos el cual debería ser cubierto con los excedentes y rendimientos financieros de esta subcuenta en el año 2000. Adicionalmente alertó sobre la urgencia de tomar medidas para evitar el colapso de ese régimen, y por tanto del Sistema, en la medida en que se pronosticaba el agotamiento de las reservas de excedentes de esa subcuenta correspondientes a años anteriores.

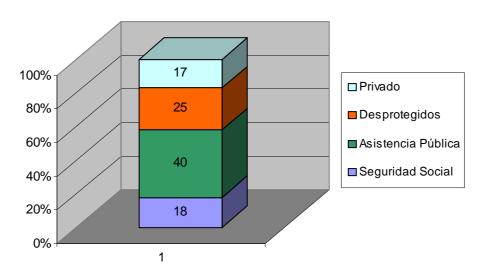
Concomitantemente, el MS con el apoyo de la OPS, había iniciado un nuevo estudio del equilibrio financiero de la UPC y los contenidos del Plan Obligatorio de Salud (servicios y cobertura familiar), de la estructura diferencial por edad y sexo de la UPC, variables condicionantes del déficit que, según el CNSSS (2001), deberían ajustarse a las previsiones financieras del FOSYGA y a la realidad macroeconómica del país.

Las propuestas que se han venido manejando desde el 2001 consideran, entre otros, la posibilidad de recortes de los contenidos del POS y la no ampliación del POSS (de todas formas, su igualación con el POS cada vez es más distante), el desarrollo de estrategias para controlar la evasión (no afiliación y pago de aportes al Sistema) y la elusión (subdeclaración de ingreso base de

cotización al Sistema), así como la eliminación de los regímenes especiales dado que la densidad salarial²⁷ de esa población es mayor el promedio que maneja el Sistema y que la densidad familiar es menor con lo cual, se aumentaría la disponibilidad de recursos para el SGSSS (MS y OPS, 2001).

5.1.2 Cobertura del aseguramiento

Figura 8 Protección en salud según subsectores del SNS (% población). Colombia 1992



Fuente: Adaptado de MS, 1994b. Tomo I: Antecedentes y resultados. En: La Reforma a la Seguridad Social en Salud. Bogotá: MS.

La Figura 8 muestra que en el Sistema Nacional de Salud a finales de 1992, el modelo de seguro social (ISS y cajas de previsión) no llegaba al 20% de la población (banda azul), proporción comparable con aquella que prefería la práctica privada. El MS por su parte, debía garantizar la atención al 65% restante, no obstante, se estimaba que sólo el 40% de la población accedería efectivamente y que un 25% estaría desprotegida.

 $^{^{27}}$ Ver definiciones de densidad salarial y densidad familiar en el Anexo 1.

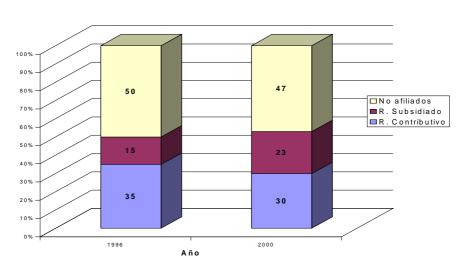


Figura 9 Evolución de la afiliación al SGSSS como porcentaje poblacional, según régimen. Colombia 1996 y 2000

Fuente: Elaboración propia a partir de MS y OPS, 2001. Evaluación integral del equilibrio financiero del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Bogotá: MS; CNSSS, 2001. Informe anual del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud a las Comisiones Séptimas de Senado de la República y Cámara de Representantes 2000-2001. Bogotá: CNSSS.

En 1993, el nuevo SGSSS hace obligatorio el modelo de seguro social, bajo los regímenes contributivo (RC) —banda que se mantiene en azul- y el subsidiado (RS) —banda vino tinto-, planteando alcanzar la universalización del acceso a la atención al año 2001. Se esperaría que en la Figura 9, que compara la afiliación de la población a estos regímenes entre 1996 y 2000, la barra de este último año presentara únicamente esas dos bandas (azul y vino tinto). Contrariamente, esta figura muestra que el porcentaje de población asegurada sólo pasó del 50% al 53% en un intervalo de cuatro años, manteniéndose lejos de la meta de cobertura planteada en 1993.

La población no afiliada al año 2000 (47%) está conformada por varios grupos: la que se encuentra en regímenes especiales o de excepción, estimada en un 3%, la población con necesidades básicas insatisfechas y clasificada en los niveles 1 y 2 del SISBEN pero que no se ha podido afiliar al RS por falta de recursos para el otorgamiento de subsidios (es decir "vinculados" o "población pobre en lo no cubierto por subsidios a la demanda"), estimada en un 15%, y la población evasora y elusora (cerca del 14%). En este último grupo estarían personas que tienen capacidad de pago pero que utilizan la práctica privada y los

trabajadores del sector informal, así como aquellos que no son lo suficientemente pobres para ser objeto de prioridad en la asignación del subsidio ni están en condición de asumir la cotización obligatoria para afiliarse al RC (Por ejemplo: las personas clasificadas en el nivel 3 del SISBEN).

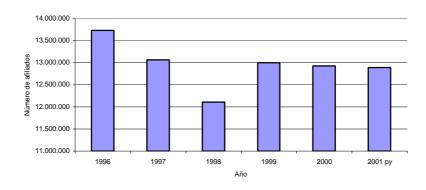
La Figura 9 también muestra que la afiliación al RC ha disminuido, lo cual es muy preocupante para la viabilidad financiera del SGSSS, como se comentó a anteriormente, mientras que la del RS aumentó, lo cual refleja la disponibilidad de recursos que se tuvo hasta esa fecha para el otorgamiento de subsidios (que en su mayoría provienen del aporte de solidaridad del RC). Sin embargo en la medida que no se garanticen condiciones favorables para el crecimiento del empleo y la estabilidad laboral, la viabilidad financiera del SGSSS se mantendrá amenazada como se comenzó a hacer manifiesto desde 1999.

Por su parte las Figuras 10 y 11 presentan la evolución de la afiliación al RC y RS respectivamente.

En el caso del RC, el número de afiliados reportados durante los primeros años de la reforma se había sobreestimado en función de la información del ISS puesto que los trabajadores afiliados a esta entidad eran cerca de 6 millones; como el SGSSS incorporó la cobertura familiar de los cotizantes, el número de afiliados aumentó a aproximadamente 11 millones de personas. Posteriormente, el ISS debió depurar su base de datos de afiliados y por esta razón disminuye el total del afiliados al RC. Para el periodo 1999 a 2001, se observa un estancamiento con tendencia a la disminución en la afiliación al RC que entre 1999-2000 cayó en un 13.6% por las razones anteriormente expuestas (MS y OPS, 2001).

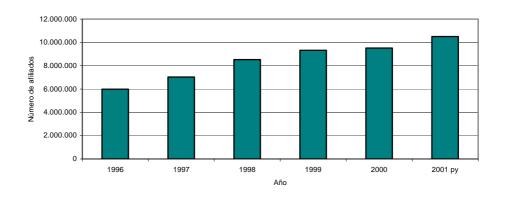
Por tanto, el aumento de la cobertura tan positivamente difundido al comienzo de la reforma no se dio en función de la afiliación de nuevas personas sino mayoritariamente por la extensión de la cobertura a la familia del trabajador - la cual era variable entre el ISS y las cajas de previsión en la vigencia del SNS- y , de todas formas, fuertemente influenciada por la información del ISS que era la mayor entidad de seguridad social.

Figura 10 Evolución de la afiliación al Régimen Contributivo. Colombia 1996-2001



py: valor proyectado

Figura 11 Evolución de la afiliación al Régimen Subsidiado. Colombia 1996-2001



py: valor proyectado

Fuente Figuras 10 y 11: Adaptado de MS y OPS, 2001. Evaluación integral del equilibrio financiero del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Bogotá: MS; CNSSS, 2001. Informe anual del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud a las Comisiones Séptimas de Senado de la República y Cámara de Representantes 2000-2001. Bogotá: CNSSS.

En el caso de RS, la afiliación aumentó entre 1997 y 1998 mientras que en 1999 a 2001 se mantiene estancada como reflejo del comportamiento del RC. Los datos de 1996 no se consideran puesto que no son confiables debido a las dificultades para implementación del RS en los primeros años de la Reforma.

5.1.3 Entidades articuladoras en el RC y el RS

Conforme se presentó en el Capítulo 3, las entidades articuladoras son un conjunto de plural de entidades públicas y privadas que administran el riesgo, compran servicios y organizan redes que pueden ser propias o contratadas para

garantizar la prestación del POS ó POSS a sus afiliados. Las Tabla 3 muestra la evolución del número de entidades articuladoras en el Régimen Contributivo y la Tabla 4, la naturaleza de las mismas en el año 2000.

Tabla 3 Número de entidades articuladoras en el RC. Colombia 1994 - 2001

Año	Tipo de	Total	
	Entidad Promotora	Entidad Adaptada	
	de Salud – EPS	-EA	
1994	0	0	0
1995	25	0	25
1996	30	30	60
1997	31	30	61
1998	30	22	52
1999	29	22	51
2000	27	20	47
2001*	27	15	42

^{*}En el primer semestre de 2001, SALUD VIDA EPS (EPS privada), adelanta los trámites para obtener la autorización de funcionamiento ante la Superintendencia Nacional de Salud.

Fuente: Dirección General de EPS y EP, Supersalud.

Tabla 4. Número de entidades articuladoras en el RC, según naturaleza. Colombia 2000

Naturalez	EPS	EPS	EPS	EA	Total
a	Publicas	Privadas	Mixtas		
Número	8	18	1	15	42

Fuente: Dirección General de EPS y EP, Supersalud.

Fuente Tablas 4 y 5: Adaptadas de CNSSS; 2001. Informe anual del CNSSS a las Comisiones Séptimas de Senado de la República y Cámara de Representantes 2000-2001

El mayor número de entidades articuladoras (60) se registró en 1997, disminuyendo hasta llegar a 42 en el 2001. Esto, en función de las EA²⁸ que pasaron de 30 a 15 en el mismo periodo. Las EA afiliaban sólo el 1% de la población en el RC al año 2000, por cual se dice que están en un proceso de marchitamiento. El MS había autorizado su operación dentro del SGSSS pero para una población cautiva (Por ejemplo, Empresa de Acueducto y Alcantarillado de Bogotá).

Por su parte, el número de EPS no varió significativamente, pasando de 31 para 27. Estas entidades afiliaban el 99% de la población del RC en el año 2000. El ISS que era la mayor entidad del subsector de la seguridad social dentro del SNS, debió separar los negocios de aseguramiento y prestación de servicios en el

nuevo SGSSS (ISS – EPS e ISS – IPS, respectivamente), manteniéndose como mayor EPS del Sistema hasta el 2000, con su red propia de prestación de servicios.

Las Tablas 5 y 6 muestran lo correspondiente a la entidades articuladoras en el Régimen Subsidiado que pueden ser: EPS autorizadas por la Supersalud para el manejo de recursos de subsidio a la demanda, Cajas de Compensación Familiar -CCF, Empresas Solidarias de Salud –ESS y Convenios Interinstitucionales –CVN suscritos por el MS con diferentes entidades para programas específicos (Por ejemplo: el Programa bandera del MS "IVA social" entre 1994-1998 financió la atención a menores de 18 años -no afiliados al RS ni RC- afectados por enfermedades cardiovasculares, hepáticas, hematológicas, diabetes, oncológicas, renales y/o que requirieran plástica reconstructiva). Los CVN, como se observa, no son entidad pero mantienen la lógica de subsidio y oficialmente se incluyen como un tipo de ARS.

Tabla 5 Número de entidades articuladoras en el RS, según naturaleza. Colombia, marzo /2001

	A	Administrador	as del RS: ARS	S	Total
	EPS				
Número	16	176	42	5	239

Fuente: Superintendencia Nacional de Salud

Tabla 6 Número de entidades articuladoras en el RS. Colombia, junio /2001

ARS	ARS autorizadas	Uniones temporales autorizadas (de CCF)	Fusiones Autorizadas	ARS Revocadas	Total autorizadas a Jun 30/01
Número	41	4	8	65	53

Fuente: Superintendencia Nacional de Salud

Fuente Tablas 6 y 7: Adaptadas de CNSSS, 2001. Informe anual del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud a las Comisiones Séptimas de Senado de la República y Cámara de Representantes 2000-2001

En 2000, las EPS afiliaban al 37% de la población en el RS, las ESS el 41%, las CCF el 21% y los CVN el 1% (CNSSS, 2001). Desde 1994 el MS y el DNP habían apoyado la estrategia de ESS como entidades articuladoras del RS – o EPS especiales de acuerdo con Londoño (1996)- pero posteriormente, la disminución del número de ARS se realizó precisamente a expensas de esas

-

²⁸ Ver denifición en Anexo 1

empresas del sector solidario en cumplimiento del Decreto 1804 de 1999 que estableció nuevos criterios en cuanto al número de afiliados, suficiencia patrimonial y sistema de información para la operación de ese Régimen, entre otros.

Como se mencionó en el Capítulo 3, la operación del RS ha sido muy compleja y marcada por serios obstáculos políticos, organizativos y metodológicos (Por ejemplo, el diseño del instrumento de focalización SISBEN), entre otros, los cuales han sido objeto de varios estudios y críticas que van más allá del alcance de este trabajo y que fueron referenciadas en ese Capítulo. Para González y Pérez (1998), el RS es el que menos ha desarrollado el modelo de pluralismo estructurado de la Reforma.

5.1.4 Prestación de servicios de salud

Con base en los datos del MS, la OPS (1999) refiere que la red de servicios en el SGSSS está constituida por 3.340 puestos sanitarios, 904 centros de salud, 128 centros de salud con camas y 555 hospitales. Del total de hospitales, 397 son del primer nivel, 126 del segundo nivel y 32 del tercer nivel. Por su parte, el sector privado posee 340 clínicas (modalidad hospitalaria general y especializada). Para el año 2002 el número de establecimientos de atención ambulatoria era 33,029, siendo 5427 públicos y 27602 privados (17% y 84% respectivamente).

En relación con los prestadores de servicios, interesa destacar el grado de transformación de los hospitales públicos en Empresas Sociales del Estado –ESE²⁹ que se presenta en la

Tabla 7.

Tabla 7 Número de Empresas Sociales del Estado (ESE) según nivel de atención. Colombia, junio /1998

Nivel de atención	Hospital Público	ESE	% Transformación
III	28	23	82
II	125	120	96
I	354	194	55

²⁹ Ver definición en Anexo 1

Total	507	337	66
10001	207	001	00

Fuente: MS/Programa de Mejoramiento de los Servicios de Salud, 1998.

Debe recordarse que esta transformación es prerrequisito para la operación del esquema de competencia establecido por la Ley 100, donde los hospitales se financiarían con la compraventa de servicios y no por presupuestos globales transferidos por los fondos de las direcciones territoriales de salud. Esta transformación es conocida comúnmente como la transformación de subsidios de oferta por subsidios a la demanda.

En 1998, la mayoría de los hospitales de segundo y tercer nivel se habían transformado en ESE a diferencia de los hospitales de primer nivel donde apenas llegaba al 50%. En el 2001 este proceso no había finalizado y en general se puede afirmar que aunque la mayoría de los hospitales de II y III sean ESE, la meta del autofinanciamiento no se ha cumplido. Para el Sistema esto representa un costo de oportunidad importante puesto que los recursos de oferta eliminan la posibilidad de otorgar los subsidios pero también pone de manifiesto las dificultades que enfrenta este proceso que son de naturaleza variada (políticas, organizativas y gerenciales) e igualmente numerosas y complejas. Los hospitales por su parte, han tenido que aprender a estimar costos, facturar, mejorar sus sistemas de información frente a los requerimientos del SGSSS y mercadear sus portafolios de servicios frente a las entidades articuladoras y los usuarios.

Por otro lado, es de conocimiento general que el número de prestadores servicios de salud por parte de prestadores privados ha aumentado debido en gran parte, a que la Ley 100 permitió a las entidades articuladoras contar con su red de servicios propia. Esto ha sido más expresivo en el ámbito ambulatorio y en las áreas urbanas. Frente al crecimiento desordenado de la oferta, las DTS deberían haber fortalecido su capacidad de vigilancia y control para la verificación de los Requisitos Esenciales, no obstante, esta es una de las debilidades grandes del Sistema que reflejan también la pérdida de liderazgo de la DGDPSS del MS.

5.1.5 Algunos resultados sobre acceso a medicamentos y prestación de servicio farmacéutico en el SGSSS

En relación al acceso a los medicamentos, es necesario aclarar que aunque los medicamentos están incluidos dentro del POS y POSS, el aumento de la población asegurada no está directamente relacionado con el acceso y utilización de los servicios de salud (incluidos los medicamentos) por varias razones:

- El listado de medicamentos esenciales para el SGSSS es único pero los contenidos del POS y del POSS son diferenciados, siendo más limitado para los afiliados en el RS (POSS). En el caso de los vinculados no se define pero la tendencia es hacia la no entrega de medicamentos especialmente en el ámbito ambulatorio
- La accesibilidad geográfica en función de los mecanismos de contratación de la entidad articuladora con los prestadores: la entrega de medicamentos puede ser realizada por la misma IPS o contratada con otras entidades (Hospitales, droguerias independientes o cadena de droguerias) en sitios diferentes al de realización de las consultas
- Desconocimiento de los derechos a medicamentos por parte de los afiliados, en especial en el caso de l RS
- Barreras de acceso financieras: los medicamentos son objeto del pago de cuotas moderadoras en el ámbito ambulatorio. Las entidades articuladoras son autónomas en este cobro, el cual puede ser eliminado en caso de medicamentos objeto de programas especiales por parte de estas o en el caso de enfermedades crónicas, conforme muestra el Anexo 3. No obstante, esta se califique como una medida para racionalizar la utilización de servicios, también puede constituirse en una barrera que aun no ha sido bien estudiada.

Aunque no se cuenta con un estudio específico sobre acceso a medicamentos en el SGSSS a continuación se presentan los resultados más destacados de dos estudios que pueden dar una idea en términos de tendencia: 1) La primera encuesta nacional de calidad en salud percibida por los usuarios,

realizada por la Defensoría del Pueblo (2000) entre 1997 y 1998 en la que se entrevistaron 2365 pacientes en cinco regiones del país y 2) un estudio sobre "La política farmacéutica nacional en Colombia y la reforma de la seguridad social: acceso y uso racional de medicamentos" (Mejía Restrepo et al, 1999; Restrepo et al, 2002) de carácter regional, realizado en dos ciudades: una "grande" (Medellín) y una "pequeña" (Manizales) utilizando la Diabetes mellitus como enfermedad trazadora en la cual se entrevistaron 70 medicos (70 en Medellín y 16 en Manizales) y 417 pacientes (350 en Medellín y 67 en Manizales).

En el estudio de calidad percibida al 86,1% (1793) de las personas que fueron a consulta, les prescribieron medicamentos y, de estos, el 57.3% efectuó un pago. Este pago se asimilaría a las cuotas moderadoras pero no necesariamente. De aquellos que pagaron, más del 50% lo hicieron con valores superiores a \$8000 pesos colombianos (aprox US\$ 6 de 1998).

En los dos estudios se encontró un porcentaje significativo de usuarios que no recibieron los medicamentos, lo cual confirma lo colocado en al inicio de este numeral, así:

Estudio	No le entregaron los medicamentos %	R. Contributivo %	R. Subsidiado %	Vinculados %	
Calidad Percibida	39.8	32.7 ^a y 34.9 ^b	43.9	44.3	
PFN: acceso	56.5	34	22	0	

a: cotizante b: beneficiario

En el estudio de PFN: acceso (Restrepo et al, 2002), todos los médicos entrevistados afirmaron conocer el Listado de medicamentos del POS, la gran mayoría lo utilizaban, prescribiendo con nombre genérico (61,1%) o en forma mixta (34,4%) - nombre comercial y genérico -, y sólo 4,4% lo hacían con nombre comercial. Al comparar los datos obtenidos en las dos ciudades, no se encontraron grandes diferencias.

En este mismo estudio, los pacientes adquirieron los medicamentos con mayor frecuencia en las asociaciones de diabéticos y droguerias particulares (54,1%) y, en menor porcentaje, en las EPSs, IPSs, ESEs y ARSs (45,9%). En ambas ciudades, los pacientes que adquirieron los medicamentos en las

asociaciones de diabéticos pertenecían, en su mayoría, al régimen subsidiado o eran vinculados. Los que adquirieron los medicamentos en las droguerías eran principalmente del régimen contributivo (Restrepo et al, 2002). El estudio no consideró la categoría de servicio farmacéutico, sería de esperar que las entidades articuladoras y prestadoras estuvieran declarando este servicio, más adelante se volverá sobre este tema.

5.1.6 El gasto en medicamentos y esquema de financiación del SGSSS

El gasto total en medicamentos en Colombia corresponde al realizado por los regímenes de excepción, el SGSSS y el privado, este último conocido como "gasto de bolsillo". Dentro del SGSSS, ese gasto se debería discriminar según los planes de beneficios POS, POS-S, PAB porque, como se describió en el numeral Capítulo 3, los medicamentos esenciales para el SGSSS se financian con cargo a las UPC y UPCS, excepto los manejados por los programas especiales dentro del PAB que se financian con recursos mayoritariamente del MS, INS, las DTS porque su provisión está a cargo del Estado (descrito en numeral 3.5.2.1)

No se encontró documentación oficial sobre el gasto total en medicamentos en Colombia en el periodo de estudio. En relación con el SGSSS, la Tabla 8 resume los resultados de los estudios que el MS ha realizado para estimar el costo del POS y POSS, incluida la proporción destinada a medicamentos.

Tabla 8 Relación entre valor de la Unidad de Pago por Capitación y costo del Plan Obligatorio de Salud, según régimen. Colombia 1994 – 2000

	R	égimen Contr	ibutivo	Régimen Subsidiado					
Año	UPC	Costo esti	imado del POS		Costo estimado del POSS				
Allo	Promedio	Total	% en medicamentos	UPCS	Total	% en medicamentos			
1994 ⁽¹⁾	146.600	106.250 y 111.550 ^a	24,0	59.000	59.000 ^b	18,43			
1995 ⁽²⁾					75.000 ^c	12,97			
1996 ⁽²⁾	144.595	120.431 ^a	11,6						
1997 ⁽²⁾	174.989				108.450 ^d	13,45			
2000 ⁽³⁾	265.735 ^e	184.340 a	No estimado		Datos no generalizables	No estimado			

a No incluye gastos de administración.

diagnóstico y gasto en transporte de pacientes.

Fuente: Elaboración propia a partir de: (1) MS, 1994a. Tomo 1: Antecedentes y resultados. En: La Reforma a la Seguridad Social en Salud. Santafé de Bogotá: MS; (2) MS, 1998b. El Plan Obligatorio de Salud -POS-Cotributivo y Subsidiado. Estudio de Costos. Santafé de Bogotá: MS. (3) MS y OPS, 2001. Evaluación integral del equilibrio financiero del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Bogotá: MS.

En primer lugar debe mencionarse que, de acuerdo con el MS y OPS (2001), la estimación de los costos del POS y POSS, base para la definición del valor de UPC y UPCS ha sido muy compleja debido a la falta de información requerida resultado de problemas con los sistemas de información epidemiológica, de producción de servicios, contable y financiero (costos de producción) de las instituciones aseguradoras y prestadoras tanto públicas como privadas. En consecuencia, el MS ni la Supersalud cuentan con información completa para hacer sus propias estimaciones de UPC y ponderadores sobre costos de la producción de servicios y frecuencias de uso, la estrategia adoptada ha sido la de realizar proxys basados especialmente en la información del ISS, incluidos los medicamentos. Este fue el caso de las dos publicaciones del MS del año 1994 y 1998, el estudio del año 2001 por su parte, analizó los reportes de las EPS y ARS enviados a la Supersalud, identificando que a casi de 10 años de la creación del Sistema, las inconsistencias de la información aun impiden realizar análisis más conclusivos (MS,1994b, 1998b; MS y OPS,2001).

En teoría, el SGSSS debería garantizar que el valor de UPC y UPCS que reconoce a las entidades articuladoras (EPS y ARS) es suficiente para cubrir el

b Costo promedio estimado sobre la base de la atención a 1000 servicios del POSS familias de 5 miembros. Además de las acciones de primer nivel d Costo con base en frecuencias de uso observadas en 1997. para promoción, prevención, protección específica y recuperación Fuente (Red de información MS/95, encuesta MS a 630 hospitales

c. Costo basado en estimaciones de frecuencias de uso de los

de la salud, se incluyeron: salud oral, medicamentos, apoyo y Supersubsidio)

costo de los contenidos del POS y POSS, respectivamente, así como los gastos administrativos. Desde esta perspectiva, las entidades articuladoras deberían adoptar las mejores estrategias para mantener sanos a sus afiliados y modelos de atención adec

EL CNSSS ha venido definiendo los valores de UPC y UPCS con base en los estudios de la Tabla 8. Al comienzo del SGSSS la estimación de la proporción de la UPC y UPCS que se destinaría a medicamentos, 24% y 18% respectivamente, fue mayor que la del estudio de 1996, 11,6% y 12,97%. El Comité Técnico de Medicamentos, asesor del CNSSS, además del análisis de costo total de tratamiento que siempre realizó, incorporó el estudio del impacto de las recomendaciones de actualización del listado de medicamentos esenciales las UPC y UPCS (Cuadro 12). En 1998 aparece por primera vez en la normatividad, la figura de recobro de medicamentos al FOSYGA como mecanismo para responder al aumento del número de tutelas que debía ser estudiado caso a caso por Comités Técnicos en IPS y entidades articuladoras (comentado en los capítulos 3 y 4). La Tabla 8 presenta los datos del Ministerio para 2000 y 2001 sobre este tema.

Tabla 9 Evolución de recobros por medicamentos no-POS

Año	20	00	200)1*
Recobros	Número	Valor millones de pesos corrientes	Número	Valor millones de pesos corrientes
Recibidos	2.612	1.265,3	9.322	3.658,0
Favorables	753	696,1	4.030	2.622,5
Condicionados	1.349	443,8	4.863	857,1
Desfavorables	421	125,5	372	173,7

^{*} Incluye sólo hasta agosto

Fuente: MS y OPS, 2001. Evaluación integral del equilibrio financiero del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Bogotá: MS.

Entre 2000 y 2001, se observó un aumento dramático del número de recobros recibidos, de 2612 para 9322, así como de conceptos favorables que a agosto de 2001 fueron más de cinco veces el número correspondiente a todo el 2000. Al respecto el Ministerio señala:

Este rápido crecimiento hace pensar dos cosas: por un lado, que el desfase entre el listado de medicamentos y los nuevos principios activos que han salido al mercado,

es cada vez mayor; por otro lado, que el mecanismo de auto-control a nivel de la EPS establecido por la norma no está siendo suficiente para contener la demanda. En ambos casos es necesario adoptar medidas que eviten dicho aceleramiento, pues en el mediano y largo plazo terminaría absorbiendo recursos de la UPC y llevaría a un racionamiento por la vía de hecho (MS y OPS, 2001).

Estos resultados son preocupantes no sólo en términos financieros y de control de la gestión por parte de las EPS. El texto citado no explícita que el aparente desfase del contenido del listado también puede estar influenciado por prácticas inadecuadas de prescripción y que entre las medidas a tomar deben estar necesariamente, las relacionadas con el uso racional de medicamentos que incluye la aplicación del concepto de medicamentos esenciales.

Los resultados también plantean la falta de un efectivo ejercicio de la función de modulación del Ministerio de Salud en relación con los aspectos farmacéuticos en el SGSSS, debilidad debida en parte a la desarticulación del tema desde la misma estructura del Ministerio, como se ha presentado en este trabajo. No es suficiente con que la Ley haya adoptado los medicamentos esenciales como componente de la política sobre el SGSSS para garantizar el acceso y que se hayan reglamentado parcialmente algunos aspectos claves para alcanzarlo si no se acompaña su implantación en todos los niveles y con todos los agentes y elementos conforme los componentes de la política farmacéutica y los lineamientos que se plantearon en el año 1995.

5.1.7 Desarrollo e implementación de los servicios farmacéuticos

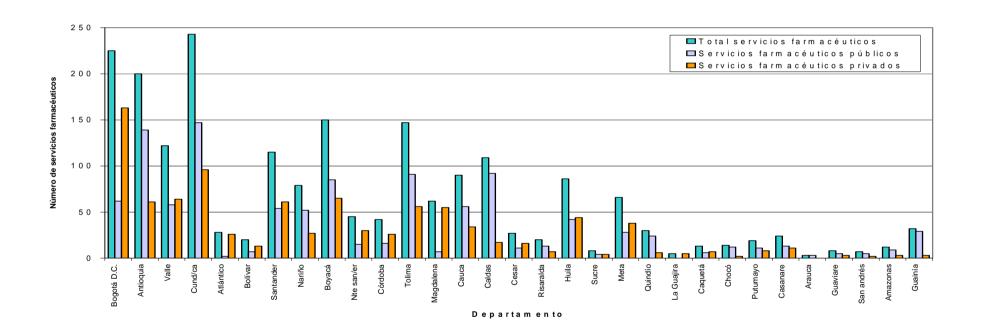
La Figura 12 muestra el número total de servicios farmacéuticos públicos y privados registrados en la base de datos del Grupo de Inventario de la Oferta de Servicios y Talento Humano del MS según región, naturaleza y nivel de atención. Las regiones aparecen en orden decrecreciente de número de habitantes. Bogotá D.C. concentra el 15,2% de la población del país y junto con los dos diez departamentos que le siguen (hasta Córdoba) agrupan el 70,7% de la misma, mientras que en cada uno de los últimos diez, (Chocó al Guanía), esta no llega al 1%. En los departamentos de Vaupés y Vichada (0,3% de la población) no se encontraron registros y por tanto, no se incluyen en la Figura 12 que de esta forma,

presenta datos de Bogotá Distrito Capital y 31 departamentos (97% de la población).

En primer lugar, se destaca que la base de datos de prestadores de servicios (conocida como registro de instituciones) debió ajustarse acorde con las normas sobre el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad del SGSSS, que incluyeron la declaración de Requisitos Esenciales por cada servicio prestado (Resolución 4252/97). Esta base es alimentada por las direcciones territoriales de salud cuya periodicidad y confiabilidad de reporte es desigual puesto que en este momento el proceso se encuentra en una fase de transición y adaptación. Esto también se relaciona con el hecho de que la categoría de servicio farmacéutico es reciente, puesto que como se presentó en el Capítulo 3, sólo a partir de 1997 el servicio farmacéutico se considera como un servicio de apoyo en salud. De esta forma los resultados presentados en la Figura 12 también se consideran en términos de tendencia. La base de datos tenía un total de 2051 registros de servicio farmacéutico a diciembre de 2001, no obstante, después de su revisión se descartaron 8 por no corresponder a esta categoría, 153 (7.5%) correspondían a entidades diferentes a IPS, así: 8 a ligas de lucha contra enfermedades como cáncer y SIDA, 13 centros naturistas, 11 distribuidores de medicamentos, 21 droguerías, 54 ARS y 5 EPS. El número de registros para este servicio es realmente bajo comparado con el del total de prestadores de servicios de salud.

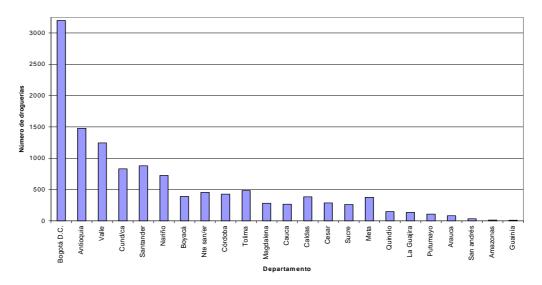
Como se observa en la Figura 12, Bogotá D.C. y los departamentos donde se localiza la mayor parte la población, la oferta de servicios farmacéuticos privados es mayor que la de los servicios públicos. Estos últimos corresponden a los ofrecidos por los hospitales públicos y las ESE mientras que en las regiones menos pobladas la situación es inversa. En las regiones más apartadas o menos pobladas (Anexo 5), los prestadores públicos continúan siendo los que representan la mayor proporción o única oferta de servicios de salud, incluida la de servicio farmacéutico, para los dos regímenes y los denominados "vinculados" o "personas pobres no cubiertas con subsidios a la demanda"

Figura 12 Número de servicios farmacéuticos según región, naturaleza y nivel de atención. Colombia, diciembre 2001



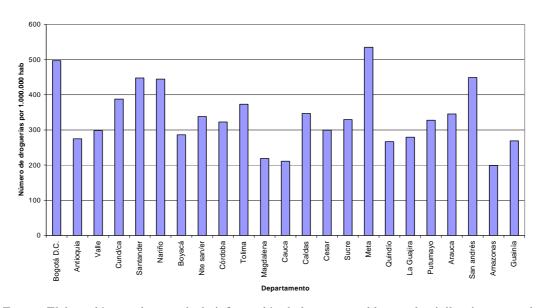
Fuente: Elaboración propia a partir de base de datos del Grupo de Inventario de la Oferta de Servicios y Talento Humano, DGDPS/MS

Figura 13 Número de establecimientos farmacéuticos distribuidores según región. Colombia 1999



Fuente: Elaboración propia a partir de información de los responsables por la vigilancia y control de medicamentos de las direcciones territoriales de salud. Grupo Desarrollo de la Oferta, DGDPS/MS

Figura 14 Número de droguerías por 1000.000. de hab., según región. Colombia 1999.



Fuente: Elaboración propia a partir de información de los responsables por la vigilancia y control de medicamentos de las direcciones territoriales de salud. Grupo Desarrollo de la Oferta, DGDPS/MS

Tabla 10 Número de establecimientos farmacéuticos distribuidores minoristas según departamentos, incluida relación droguerías/1.000.000 de hab. Colombia, 1999

Región	Población	Farmacias- droguería	Droguerías	Boticas Comunitarias	Droguerías/ 1.000.000 hab	% Poblab / Pob total(1)	% Pob Acum.
Bogotá D.C.	6.437.842	10	3.200	10	497	15,2	15,2
Antioquia	5.377.854	1.847	1.479	44	275	12,7	27,9
Valle	4.175.515	1	1.244	nd	298	9,9	37,8
Cund/ca	2.142.260	nd	831	50	388	5,1	42,9
Atlántico	2.127.567	nd	nd	nd	nd	5,0	47,9
Bolívar	1.996.906	nd	nd	nd	nd	4,7	52,6
Santander	1.964.361	nd	880	0	448	4,6	57,3
Nariño	1.632.093	1	726	86	445	3,9	61,1
Boyacá	1.365.110	nd	391	43	286	3,2	64,3
NteSantander	1.345.697	2	455	4	338	3,2	67,5
Córdoba	1.322.852	2	427	2	323	3,1	70,7
Tolima	1.296.942	1	484	5	373	3,1	73,7
Magdalena	1.284.135	3	281	2	219	3,0	76,8
Cauca	1.255.333	5	265	130	211	3,0	79,7
Caldas	1.107.627	nd	384	nd	347	2,6	82,3
Cesar	961.535	nd	288	1	300	2,3	84,6
Risaralda	944.298	nd	nd	nd	nd	2,2	86,9
Huila	924.968	nd	nd	nd	nd	2,2	89,0
Sucre	794.631	nd	262	nd	330	1,9	90,9
Meta	700.506	nd	375	nd	535	1,7	92,6
Quindío	562.156	1	150	6	267	1,3	93,9
La Guajira	483.106	nd	135	nd	279	1,1	95,0
Caquetá	418.998	nd	nd	nd	nd	1,0	96,0
Chocó	407.255	nd	nd	nd	nd	1,0	97,0
Putumayo	332.434	nd	109	12	328	0,8	97,8
Casanare	285.416	nd	nd	nd	nd	0,7	98,5
Arauca	240.190	nd	83	nd	346	0,6	99,0
Guaviare	117.189	nd	nd	nd	nd	0,3	99,3
Vichada	83.467	nd	nd	nd	nd	0,2	99,5
San andrés	73.465	nd	33	nd	449	0,2	99,7
Amazonas	70.489	nd	14	nd	199	0,2	99,8
Guainía	37.162	nd	10	nd	269	0,1	99,9
Vaupés	29.942	nd	nd	nd	nd	0,1	100,0
Total	42.299.301	1.873	12.506	395	296	100,0	

nd: dato no disponible

Fuente: Elaboración propia a partir de: Información de Direcciones Territoriales de Salud y Proyecciones DANE Población y tasas de crecimiento media anual, según departamentos. 1999 y 1995 – 2015

En el caso que en esas regiones donde los prestadores no cuenten con sistemas de suministro implantados y los pacientes se vean obligados a comprar medicamentos en el mercado privado, tendrán que acudir a las droguerías que en

⁽¹⁾ Los datos de esta tabla se expresan sobre el 82.7% de la población

teoría se encuentran en un rango de 200-400/1.000.000 de habitantes a nivel nacional o a las boticas que aun subsisten, como lo muestran las figura 13 y 14 y la Tabla 11.

El precio al cual esa población adquiere sus medicamentos está definido por los márgenes adoptados por las droguerías que pueden aplicar o no el precio sugerido en las listas distribuidas por cada laboratorio farmacéutico, el cual debe estar en todo caso, marcado en el empaque o en una lista, esperando la buena fé en el cumplimiento de la Ley porque los mecanismos para realizar un seguimiento efectivo, aun no han sido tomados por las autoridades competentes.

Conforme se mencionó en el capítulo 4, en Colombia existe confusión entre lo que implica la Declaración de Requisitos Esenciales para prestar un servicio farmacéutico en el marco del SGSSS y el funcionamiento de las droguerías y farmacias-droguerías como establecimientos farmacéuticos comerciales. Esto se corrobora al identificar el número de droguerías que están registradas bajo esta categoría que, a pesar de bajo, parece coincidir con las constantes dudas que al respecto manifiestan las direcciones territoriales de salud en el proceso de verificación de requisitos esenciales. Lo esencial en el caso, no es solo cambiar la denominación sino cualificar el servicio que se ofrece a los pacientes, lo cual está en manos de las DTS que deben verificar los requisitos esenciales. Se encontraron registros tales como: Centro Médico Popular "Mi droguería" en Santa Marta, Magdalena / Pro Salud y Bienestar Ltda. – Pro Salud Centro Médico y Droguería en Cali, Valle / Centro Médico y Droguería "El Galeno", Manizales, Caldas

Por otro lado, varias de las entidades administradoras de beneficios en el SGSSS (EPS, ARS y EA) que en Colombia pueden optar por prestar directamente los servicios han puesto en funcionamiento lo que denominan "Puntos de entrega de medicamentos" que no corresponden a los servicios farmacéuticos que están obligados a prestar de acuerdo con las normas vigentes. Esto ha hecho que el Ministerio de Salud reciba frecuentemente solicitudes de conceptos jurídicos sobre la aplicación de las normas relacionadas con las distancia mínima de separación entre droguerías y entre estas y las de los casos de Hospitales o centros de salud

que aducían contar con droguerías dentro de sus instalaciones y no con servicios farmacéuticos.

En aclaración de la Oficina Jurídica del Ministerio de Salud (MS, 2001):

"la Resolución 10911 de 1992 hace referencia exclusivamente a las Droguerías y Farmacias-Droguerías, las cuales son establecimientos dedicados a la venta de medicamentos y productos afines (en el segundo caso, incluye además la preparación de magistrales) y por tanto no es aplicable a los servicios farmacéuticos, declarados y verificados como tales, de conformidad con lo establecido en la Resolución 4252 de 1997.

(...)

Es importante tener en cuenta que el hecho de prestar servicios de salud a particulares que en el caso del servicio farmacéutico, puede incluir la comercialización de productos, no debe interpretarse como cambio de la naturaleza del mismo."

La implantación del servicio farmacéutico se considera aun incipiente como se puede deducir de los resultados presentados en este numeral y los relacionados con el acceso a los medicamentos. Por tanto, el Ministerio de Salud requiere establecer estrategias conjuntas con la Supersalud, las DTS, así como las asociaciones de prestadores de servicios y de entidades administradoras de los planes de beneficios del SGSSS (EPS, EA, ARS) encaminadas a fortalecer el desarrollo de este servicio que representa beneficios tanto en la calidad de la atención, como en la efectividad de los tratamientos para el paciente.

Finalmente, la Tabla 11 presenta el número de credenciales de expendedores de drogas expedidas durante el periodo 1974-2000 según responsable y año. Esta credencial habilita al detentor para trabajar en establecimientos dedicados a la venta de medicamentos, limitando los requisitos para su obtención a: contar con un mínimo 25 años y comprobada experiencia como vendedor de medicamentos (10 años). La vigencia de esta norma obsoleta (ver numerales 4.1 y 4.2.1.4) eliminó los requisitos técnicos y de competencia profesional reduciendo el manejo de medicamentos a una simple transacción comercial de un bien corriente, lo cual conlleva un importante riesgo para la salud. Igualmente, ha significado una gran limitación para que estos establecimientos puedan transformarse y registrarse como servicios farmacéuticos en el SGSSS.

El total de credenciales expedidas entre 1974-2000 fue de 22306. De estas, el MS expidió 17978 (80%) credenciales desde 1974 hasta 1989. Para el periodo

1990-2000, las DTS expidieron 4328. Este número podria aumentar bastante puesto que la tabla no presenta datos de Bogotá D.C. que tiene el mayor número de establecimientos distribuidores mayoristas y minoristas (3200 droguerias y 10 farmacias-droguerias en 1999) además de varios vacíos en la información disponible. Estos son un indicativo de las dificultades del ejercicio de vigilancia y control y/o sistematización de la información por parte de las DTS e igualmente, sugieren debilidades en el acompañamiento por parte del Ministerio de Salud a lo largo del periodo. No obstante esta limitante, puede estimarse que la oferta de "expendores de drogas" dobla el número de establecimientos distribuidores, como se constata al observar la Tabla 10.

Tabla 11 Número de credenciales de expendedor de drogas. Colombia, 1974 - 2000

D 11	Número de Credenciales de Expedendedor de Drogas								T . 1				
Responsable	1974-89	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	Total
MinSalud ⁽¹⁾	17978	na	na	na	na	17978							
Antioquia	na	41	81	84	74	134	141	117	90	58	78	64	962
Valle	na	nd	162	128	76	366							
Santander	na	nd	68	41	35	35	42	78	53	71	70	41	534
Nariño	na	26	46	38	60	28	52	26	32	27	60	52	447
Boyacá	na	nd	35	10	22	13	27	29	10	32	9	5	192
Córdoba	na	17	5	24	13	13	8	3	8	2	0	1	94
Tolima	na	nd	14	57	32	103							
Magdalena (2)	na	nd	nd	nd	2	5	5	4	21	8	10	25	80
Cauca	na	nd	26	13	16	28	11	16	18	16	24	18	186
Caldas	na	nd	54	47	37	35	44	50	25	37	35	17	381
Cesar	na	30	15	19	11	28	19	16	24	17	22	21	222
Meta	na	15	23	19	14	19	20	51	37	25	22	266	511
Quindío	na	3	32	16	8	8	11	22	35	19	11	18	183
Putumayo	na	nd	30	20	13	63							
Guainía	na	nd	nd	nd	nd	nd	1	2	nd	nd	1	nd	4
											Tot	al ⁽³⁾	22306

na: no aplica nd: dato no disponible

Fuente: Elaboración propia. Archivo general del MS (periodo 1977 -1989) y Encuesta a jefes de vigilancia y control de medicamentos Grupo de desarrollo de la oferta,/ DGDPSS/ MS.

⁽¹⁾ A partir de 1990, el Ministerio de Salud delegó en las Direcciones Territoriales de Salud la expedición de credenciales

⁽²⁾ Datos únicamente de la ciudad de Santa Marta, capital de departamento.

⁽³⁾ Sólo incluye 15 departamentos (55% de la población) de 33, sin Bogotá D.C.

5.1.8 La industria farmacéutica y la garantía de calidad de los medicamentos

En 1995 (Moreno et al), la industria farmacéutica colombiana se encontraba en un grado desarrollo intermedio, considerando que aunque la producción nacional de materias primas era (y sigue siendo) marginal, la mayoría de los productos eran procesados en el país, donde se instalaron varias subsidiarias de multinacionales. No obstante, al año 2001 esta situación cambió en función de la globalización y paradójicamente, en términos de las exigencias para garantizar la calidad.

Después de la adopción oficial de las BPM en 1995, los laboratorios farmacéuticos debieron presentar al INVIMA un programa de reconversión tecnológica para ajustar sus procesos productivos. El plazo inicial fue de tres años dándose posteriormente cuatro prórrogas, cuyo último plazo vencía el 30 de marzo del 2001. La exigencia de las BPM reestructuró de manera sustancial la industria farmacéutica del país pasando de 483 a 166 establecimientos y constituyó un avance importante en materia de garantía de la calidad, por lo menos en lo que tiene que ver con su manufactura (Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI, 2001). Sin embargo, estos avances coincidieron con el proceso de apertura y globalización con el cual varias empresas multinacionales optaron por cerrar sus plantas de fabricación antes que ajustarlas a las exigencias de BPM e invertir en otras, localizadas mayoritariamente en Brasil, Méjico y Argentina.

En 1999, la balanza comercial para este sector fue deficitaria, aunque vale la pena resaltar el dinamismo que presentaban las exportaciones. Las empresas de la industria Farmacéutica exportadoras son principalmente multinacionales (79%) y el resto empresas nacionales; esta composición se debe a la participación que tienen las empresas multinacionales y nacionales en el mercado nacional y a la plataforma exportadora que ofrece el país, en razón a los acuerdos comerciales establecidos.

5.1.9 Debate sobre el Pluralismo Estructurado y sus resultados en el SGSSS.

El Informe Mundial de Salud de la OMS (WHO, 2000) que contempla un indicador compuesto para medir el desempeño de los sistemas de salud, Colombia se ubica en el puesto 22 y es el primero de América Latina, entre los 191 países miembros. Según Hernández (2001; 2002) esto, no resulta tan extraño si se considera que Colombia incorporó de manera más sistemática, entre los países latinoamericamericanos, los criterios centrales del modelo hegemónico de las reformas sanitarias impulsado desde el Banco Mundial, y que varios de los técnicos que participaron en la formulación de ese modelo son autores del informe en mención.

Fleury (2001) apunta la existencia de fallas en el diseño del modelo colombiano como: 1. La restricción impuesta por la base financiera del sistema que frena, a su vez, la expansión de la cobertura debido al estrecho mercado de trabajo formal; 2. Suponer el mecanismo de seguro como la mejor forma de administrar el sistema, considerando como ventaja la existencia de un beneficio claramente definido y legalmente garantizado pero desconociendo que este se organiza con base en una lógica financiera que en muchos casos se confronta con la racionalidad del sistema de salud; 3. Dividir la población en segmentos por poder adquisitivo (lo cual es inherente al mecanismo de seguro) conduciendo así a la fragmentación de las instituciones en diferentes planos y servicios.

Para Fleury a estas características se le puede agregar la falta de interés lucrativo que reviste para las entidades articuladoras, el desconcentrar la oferta institucional a lo largo del territorio nacional lo cual explicaría, en parte, las inmensas dificultades que el modelo de "Pluralismo estructurado" tuvo que enfrentar para alcanzar el doble propósito de integrar a la población en una cobertura completa y al mismo tiempo, articular distintas instituciones públicas y privadas para llevar a cabo las diferentes funciones.

Fleury (2001), después de estudiar tres reformas de sistemas de salud (Chile, Brasil y Colombia) como modelos analíticos y tendencias de la Región

destaca que hay un movimiento hacia la estratificación de la población, conforme al poder adquisitivo de cada grupo y que el resultado posible es que cada individuo goce de derechos y servicios, en mayor o menor grado, según el grupo de población al que pertenezca; y que si bien la condición de ciudadano se funda en una noción igualitaria de los derechos, la protección social en la Región todavía se basa en mecanismos sociales e institucionales de discriminación. De continuar esta situación, la modernización del sector se logrará a costa de que la Región se aleje aún más del ideal de equidad.

En el caso colombiano Hernández (2001) concluye que el proceso sociopolítico de la salud ofreció y sigue ofreciendo un ambiente favorable para que el modelo hegemónico se profundice en el país. En Colombia, lamentablemente, predomina una cultura política individualista que, más que una opción moral voluntaria, ha sido un resultado de la frustración con la acción colectiva en el largo plazo."

CONCLUSIONES, LIMITACIONES Y RECOMENDACIONES

La política farmacéutica adelantada en Colombia en la vigencia del SNS (1974 – finales de 1993) se caracterizó por un enfoque centrado en el medicamento como insumo y la desarticulación de las acciones para alcanzar los objetivos de acceso, calidad y uso racional entre el subsector de asistencia pública –oficial- y el de seguridad social, en especial con el ISS, aunque los dos desarrollaron acciones en el mismo sentido, por ejemplo, la selección de medicamentos y definición de sus listados de esenciales, los cuales debían estar disponibles en las unidades prestadoras de servicios.

El acceso a medicamentos por parte de la población en el SNS estuvo condicionado a la pertenencia a cada subsector y a la gestión de las entidades que lo conformaban. En el sector oficial, la falta de medicamentos en la red pública (tanto en el ámbito hospitalario como en el ambulatorio) fue una carácterística constante aunque en los últimos años de su vigencia, a iniciativa de los propios hospitales públicos, se desarrollaron estrategias con buenos resultados, como las cooperativas de hospitales (aun existentes). Ante las reconocidas deficiencias en la disponilidad, el MS por un lado, enfocó su acción en estrategias para mejorar el acceso a los medicamentos esenciales a bajos precios a través medidas que facilitaron la expedición de registros sanitarios de medicamentos bajo nombre genérico y la creación de boticas comunitarias adscritas a las unidades de atención primaria y por otro lado, estrategias para garantizar la disponibilidad de medicamentos para el tratamiento de enfermedades de interés en salud pública. Por ejemplo, tuberculosis, malaria, leishmaniosis así como las vacunas del PAI.

En el caso del subsector de seguridad social, la posibilidad de acceso a los medicamentos fue variable (e insufientemente documentada) dadas las numerosas entidades que lo conformaban (más de 1000 cajas de previsión social para los trabajadores del sector público y el ISS para el sector privado) así como la variación en los medicamentos y mecanismos para cubrirlos. De estas, el ISS se destacó por contar con un adecuado sistema de suministro, listado propio de

medicamentos esenciales, alcanzando altos porcentajes de satisfacción de la demanda.

Los avances en materia de calidad de los medicamentos fueron moderados en el SNS, limitándose al desarrollo de programas de control de calidad en los procesos de compras de medicamentos, desarrollados mayoritariamente por el ISS y posteriormente por el MS para algunos grupos terapéuticos, sin tener en vista un sistema de garantía de calidad; la inspección de fabricación por parte del MS fue una de las acciones menos desarrolladas.

El problema de la no calidad, así como la falta de disponibilidad de los medicamentos en los servicios de salud en general, su asequibilidad y uso racional, fueron reconocidos desde los planes de gobierno de ese periodo, sinembargo en la práctica, no se les concedió la prioridad ni atención debidas. Esto se reflejó, por ejemplo, en la reestructuración del MS de 1991, donde el tema perdió visibilidad y fue fragmentado en dos dependencias. Así, la misma estructura del MS impidió elaborar un plan articulado para garantizar el acceso (independientemente del subsector), la calidad no sólo del medicamento sino de la atención que se debía brindar al paciente dentro delos servicios de salud y el uso racional que pemitiría alcanzar los mejores resultados de su tratamiento –en caso de requirlo.

En su momento, la creación del SGSSS significó una oportunidad para darle fuerza de Ley a tres elementos fundamentales para alcanzar los objetivos de la política farmacéutica en ese nuevo contexto: acceso a los medicamentos esenciales como componente del paquete de servicios obligatorio (POS) para las colombianas y colombianos con capacidad de contribución y a los "pobres" en el "transitorio" POSS; especialización de la vigilancia y control sanitario de medicamentos con un enfoque de garantía de la calidad (a cargo del INVIMA) e intersectorialidad en la definición de la política de precios (MS, Mindesarrollo y Presidencia de la República).

Así, en el SGSSS se da continuidad a la política farmacéutica nacional, orientada por la utilización de los medicamentos esenciales (como la mejor

alternativa terapéutica) y el uso del nombre genérico para su prescripción y dispensación extendiendo, en teoría, sus beneficios a toda la población. Este nuevo contexto también resultó favorable para promover el uso racional de los medicamentos y la calidad de la farmacoterapia mediante el desarrollo y fortalecimiento de los servicios farmacéuticos, los comités de farmacia y terapéutica en las IPS y comités técnico científicos en las entidades articuladoras y la actualización de la lista de medicamentos esenciales a cargo del Comité Técnico asesor del CNSSS. De esta forma, se innovó el enfoque tradicional de producto para uno atención, donde los medicamentos son un elemento de la prestación de un servicio de apoyo en salud, siendo este uno de los componentes de la política farmacéutica.

Entre 1994 y 1999, la estructura del MS en lo relativo a la política farmacéutica, guardó coherencia con los planteamientos anteriores, al crearse la Subdirección del Servicios Farmacéuticos y de Laboratorios que desarrolló un importante esfuerzo en términos de la formulación de los lineamientos de la política farmacéutica en el SGSSS (periodo 1995-1998) que, aunque no fueron adoptados oficialmente, orientaron sin mayores modificaciones, la acción del Ministerio hasta el 2001 (periodo analizado en este estudio). La concepción integral de servicio y producto permitió a esta Subdirección articular acciones con las entidades responsables de la ejecución o implantación de la política farmacéutica en Colombia, tales como el INVIMA (producto) la Superintendencia Nacional de Salud (servicios de salud), el Fondo Nacional de Estupefacientes (medicamentos de control especial) –unidad administrativa especial del MS- y las direcciones territoriales de salud (producto, incluidos los medicamentos de control especial y servicios de salud)

No obstante, en Colombia la aplicación incondicional de los preceptos neoliberales ha presionado sucesivas reestructuraciones de las entidades públicas o transferencia de competencias de unas entidades a otras con la falsa justificativa de readecuar funciones, cuando lo que se busca en realidad es minimizar las resposabiliades a cargo del Estado en materia de salud. En el caso del MS esto ha resultado en un debilitamiento de su capacidad rectora y pérdida de

reconocimiento frente a los demás actores del Sistema. En lo relativo a la política farmacéutica en la estructura del Ministerio este contexto propició, en 1999, la nueva desarticulación de las funciones y competencias de la Subdirección de Servicios Farmacéuticos y Laboratorios en diferentes grupos funcionales, predominando la visión de producto en un proceso caracterizado por el desconocimiento de los esfuerzos desarrollados y los logros alcanzados en esa área, por parte de los responsables de definir las reesctruturaciones del MS.

El componente de calidad de medicamentos han tenido grandes avances desde 1993, en términos de la actualización de la reglamentación (Por ejemplo, registro sanitario, adopción de las BPM) y la consolidación del INVIMA que inició labores en 1995 (fortalecimiento de la capacidad de verificación del cumplimiento de BPM, agilización en la evaluación técnica y legal de registros sanitarios) faltando aun avanzar en temas de importancia para la seguridad como, por ejemplo, el sistema de farmacovigilancia.

Entre 1994 y 1998, el MS defendió los intereses de la población y del SGSSS en la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, la cual mantuvo una política considerada como un sistema mixto y bien evaluado en varios estudios, donde el MS desarrolló un importante programa de información para IPS, entidades articuladoras (EPS, EA y ARS) y usuarios. No obstante, a partir de 1999, el MS antepone los intereses del sector industrial a los de salud y acceso a medicamentos avalando en dicha Comisión, la adopción de una política de libertad de precios que no contó con un estudio técnico que la justificara y que posteriormente, tampoco ha contado con un adecuado seguimiento para evaluar su impacto sobre el SGSSS y el acceso de la población no afiliada al SGSSS, en especial, aquella localizada en las áreas rurales y más apartadas

En cuanto a las numerosas normas expedidas por el MS y el CNSSS para reglamentar el Sistema -que también han incluido el componente de medicamentos- durante el periodo objeto de este estudio, se puede concluir que estas no sólo resultan del necesario desarrollo del carácter general del articulado de la Ley 100 sino que reflejan la dificultad de llevar a la práctica cada una de las funciones del modelo de pluralismo estructurado.

A casi diez años de la expedición de la Ley 100, la meta de universalización del acceso a la atención en salud, incluidos los medicamentos, a través del modelo de seguro, está lejos de alcanzarse. A su vez, ante las dificultades para la unificación de los planes de beneficios del régimen contributivo y del subsidiado (POS y POSS), la transitoriedad legal de las responsabilidades del MS en garantizar el acceso a los medicamentos para el tratamiento de las enfermedades de interés en salud pública, contenidas en el PAB, también se han transformado en una práctica permanente, lo cual exige una coordinación efectiva con las DTS y entidades articuladoras que no se dio en los últimos años del periodo estudiado, con efectos deletéreos sobre la salud pública. Esto, igualmente exige el fortalecimiento del componente de suministro de medicamentos y prestación de servicio farmacéutico que también se ha debilitado desde 1999.

El complicado diseño financiero del SGSSS ha hecho que la reglamentación de los contenidos de los planes de beneficios (POS, POSS y PAB) se discrime con minucioso detalle, lo cual en el caso de los medicamentos, resulta confuso para los usuarios y dificil de verificar y cumplir en la práctica. La tendencia muestra que los afiliados en el régimen subsidiado tienen más dificultades para la obtención de sus medicamentos, incluso aquellos que les cubre el POSS, así como la población "vinculada"o "pobre no cubierta con subsidios a la demanda" que no cuenta con una definición legal de los derechos que tienen en esta materia. Finalmente, los afiliados en el régimen contributivo, también están teniendo dificultades para obtener los medicamentos, cuyas causas aun no se han estudiado con detalle pero que pueden estar asociadas a deficientes sistemas de suministro, servicios farmacéuticos o barreras financieras (por ejemplo, las cuotas moderadoras en el ámbito ambulatorio).

Durante el periodo de estudio se han expedido normas que regulan los procesos de selección de medicamentos esenciales en el marco de la prestación de servicios, así como el de la prestación de servicios farmacéuticos. No obstante, estas no han sido acompañadas de una estrategia de difusión ni de un plan de

implantación, debido en parte a la desarticulación que se dio en la estructura del Ministerio en lo relativo a la política farmacéutica.

Finalmente, conviene mencionar que al contrario de lo planteado en el modelo de "Pluralismo Estructurado" (eliminación de la fragmentación de las instituciones y la población) su aplicación en el SGSSS, con clara diferenciación de los beneficios (POS y POSS) según la capacidad de pago, muestra que:

"los pudientes conservan su medicina prepagada o el pago directo, con planes de beneficios superiores en calidad y oportunidad; los sectores medios reciben el plan obligatorio de salud-POS y si quieren más pagan más; los pobres reciben un plan obligatorio de salud subsidiado que representa el 60% de los beneficios del POS contributivo; los que no logran ser tan pudientes como para contribuir, ni tan pobres como para merecer el subsidio, deben someterse al régimen de vinculados prestado por los hospitales públicos en condiciones de franca precariedad. Esto quiere decir que se mantienen, por decir lo menos, las inequidades propias del libre mercado, a pesar de los sofisticados mecanismos neoclásicos de regulación" (Hernández, 2002b).

Limitaciones

Cada uno de los aspectos señalados sobre la política farmacéutica en la exposición de las normas y la presentación de resultados de este trabajo, está articulada a otros aspectos más complejos en el SGSSS como un todo. Así, la intención de presentar una imagen más completa de la política farmacéutica en el SGSSS significó limitaciones en términos de la profundidad con la cual se pudieron haber tratado cada uno de los aspectos.

En este estudio no se alcanzaron a abordar las implicaciones de la política farmacéutica en el SGSSS en la configuración del mercado y la industria farmacéutica que se consideran de importancia pero que se podría profundizar en un estudio futuro. No obstante, se puede decir que la tendencia es de aumento de la oferta de medicamentos esenciales haciendo más "racional", por decirlo de algún modo, el mercado privado en Colombia.

Recomendaciones

Dado que Colombia continuará con la estrategia de focalización de los servicios sociales y del gasto social -ratificada en la expedición de Leyes como la 715 de finales del 2001, acorde con el espíritu de la Ley 100- se espera que la segmentación de la población entre ricos y pobres de mantenga, o se acentúe. En estas condiciones el MS y el CNSSS deberán tomar medidas para cubrir a la población pobre en lo no cubierto por subsidios a la demanda y auella afiliada en al RS, lo cual en el caso de la política farmacéutica requiere que se realicen estudios que permitan formular y actualizar los lineamientos de política para responder al desafío que plantea garantizar el acceso a medicamentos esenciales ey un esquema de cobertura diferenciada que debe ser complementada por el Estado a través de las ESE.

Finalmente, y ratificando, lo presentado en las conclusiones se muestra a seguir un reportaje del periódico El Tiempo de junio 30 de 2003. Asistimos, con franca decepción, al desmantelamiento del Estado que la administración Uribe adelanta en Colombia y cuya nueva víctima es justamente el INVIMA.

'Ajuste/ Una liquidación que pondría en riesgo la salud pública EL DESCUARTIZAMIENTO DEL INVIMA

Proyecto oficial desmembra la entidad y reparte sus funciones, inclusive entre particulares. Rechazo gremial a la iniciativa. Piden intervención del presidente Uribe. Con la liquidación del Invima, no están de acuerdo ni siquiera los industriales, tan entusiastas de la política de reestructuración del Estado que ejecuta la administración Uribe. Trofeos como Telecom, el Seguro Social y Ecopetrol están a la vista.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), según el proyecto del Departamento Nacional de Planeación (DNP) y el Ministerio de la Protección Social, sería literalmente descuartizado, pues sus funciones pasarían a diferentes entidades como la prevista Superintendencia de Protección Social (que resultaría de la fusión de las Superintendencias de Salud y de Subsidio Familiar) e inclusive a manos de particulares.

"Con ello se está exponiendo gravemente la salud de los colombianos", advirtieron los presidentes de Asinfar (gremio de los laboratorios nacionales), Alberto Bravo, y de la Asociación Colombiana de Hospitales y Clínicas (Achc), Juan Carlos Giraldo.

Es tal el nivel de alerta por esa decisión que se tomaría esta semana, que el presidente de la Andi, Luis Carlos Villegas, no dudó en escribirle al presidente Uribe, el pasado 20 de junio, para expresarle "la preocupación de parte del sector productivo del país con relación a esta iniciativa".

(...)

Esa sola idea le pone la piel de gallina a los empresarios, pues nadie, según Bravo, estaría en el plan de repetir esa experiencia, apreciación con la cual coincide Villegas.

Cuando los registros estaban en manos del Ministerio de Salud, "los trámites eran insufribles y generaban corrupción", recordó Bravo, quien señaló que uno de los grandes logros de la Ley 100 de 1993, impulsada por el desaparecido ministro de Protección Social, Juan Luis Londoño, fue la creación del Invima, que empezó a funcionar el primero de febrero de 1995.

(...)

En pocas palabras, la información y la visión global quedarían fragmentadas y no se podría ejercer un verdadero control del sector. O, en opinión de Villegas, habría disparidad de criterios y de prioridades de los funcionarios y de entidades del Estado encargadas "de novo" del tema y se incrementarían de manera importante el número y la complejidad de los trámites ante una eventual liquidación (del Invima).

Como si lo anterior fuera poco, la acreditación y la farmacovigilancia, que son funciones claves del Invima y que cierran el rompecabezas de su trabajo, pasaría a manos de particulares, con lo cual el Estado renunciaría a esta obligación. Esto es inentendible para Bravo y Giraldo."

JORGE CORREA C. Redactor de EL TIEMPO Junio 30 de 2003

www.eltiempo.com Accesada el 7 de julio de 2003

BIBLIOGRAFÍA

- AHUMADA, C., 1998. Política social y reforma de salud en Colombia. En: *Relaciones internacionales, política social y salud: desafío en la era de la globalización*. Bogotá: Pontifica Universidad Javeriana, Fundación Cultural Javeriana de Artes Gráficas.
- ALMEIDA, C.M., 1996. Novos modelos de atenção à saúde: bases conceituais e experiências de mudança. En: ROSARIO COSTA, N., MENDES RIBEIRO, J. (org). *Política de saúde e inovação institucional*. Rio de Janeiro: Ed. FIOCRUZ.
- ALMEIDA, C.M., 1999. Reforma do Estado e reforma dos sistemas de saúde: experiências internacionais e tendências de mudança. *Revista Ciência y Saúde Coletiva (ABRASCO)* 4 (2):263-286
- BANNENBERG, W., 1988. Cuantificación de medicamentos esenciales en Colombia. En: MS, OMS y OPS (Ministerio de Salud, Organización Mundial de la Salud y Organización Panamericana de la Salud). *Estudio, diseño e implementación de una política de medicamentos esenciales*. Bogotá: MS, OMS y OPS.
- BENNET, S., QUICK, J. y VELASQUEZ, G., 1997. Funciones públicas y privadas en el sector farmacéutico. Consecuencias para el acceso equitativo y el uso racional de los medicamentos. Ginebra: OMS/DMEPF (Serie Economía de la Salud y Medicamentos No 5)
- BERMUDEZ, J.A.Z., 1995. *Industria farmacêutica, Estado e sociedade*, pp 125-131, Rio de Janeiro: Hucitec/Sobravime.
- BERMUDEZ, J.A.Z., 1999. Informação e regulamentação com qualidade: as bases para uma política de medicamentos genéricos. En: BERMUDEZ, J.A.Z., BONFIM J.R.A.(org). *Medicamentos e a reforma do setor saúde*. Sao Paulo: HUCITEC.
- BOSSERT, T., HSIAO, W., BARRERA, M., ALARCON, L., LEO, M. y CASARES, C., 1998. Transformation of ministries of health in the era of health reform: the case of Colombia. *Health Policy and Planning*, 13 (1):59-77.
- CAMARA DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA DE LA ANDI (Asociación Nacional de Industriales), 2001. *La Industria Farmacéutica en Colombia 1991 2000*. Bogotá: ANDI
- CAÑON, L., 1993. Seguridad Social. ¿Un negocio o un servicio? Bogotá: Fiel Instituto de Estudios Sociales Juan Pablo II.

- CARDOSO, C.F., PEREZ, B.H., 1984. História Econômica da América Latina. 2ª ed. Rio de Janeiro: Edições Graal Ltda.
- CASTAÑO, R.A., ARBELAEZ, J., GIEDION, U. y MORALES L.G., 2001. Evolución de la equidad en el sistema colombiano de salud. Santiago de Chile: CEPAL (Serie Financiamiento del Desarrollo No 108).
- CESPEDES, J.E., JARAMILLO, I., CASTAÑO, R.A., 2002. Impacto de la Reforma del Sistema General de Seguridad Social sobre la equidad de los servicios de salud en Colombia. Cadernos de Saúde Pública 18 (4)
- COHAN (Cooperativa de Hospitales de Antioquia), 1996. *Análisis de la política nacional de medicamentos 1995*. Medellín: COHAN. Mimeo.
- COLOMBIA, 1990. *Ley 10* del 10 de enero de 1990. Por la cual se reorganiza el Sistema Nacional de Salud y se dictan otras disposiciones. Bogotá: MS.
- COLOMBIA, 1993a. *Ley 60*, del 12 de agosto de 1993. Por la cual se dictan normas orgánicas sobre distribución de competencias y recursos, al tenor de los artículos 151 y 288 de la Constitución política de 1991, se distribuyen recursos según los artículos 356 y 357 y se dictan otras disposiciones. Sitio en internet: www.minsalud.gov.co. Accesada en 12 noviembre 2001.
- COLOMBIA, 1993b. *Ley 100*, del 23 de diciembre de 1993. Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. Sitio en internet: www.minsalud.gov.co. Accesada en 12 noviembre 2001.
- COLOMBIA, 2000. Constitución Política de Colombia. 4ª ed. Bogotá: Legis editores S.A.
- COLOMBIA, 2001. *Ley 715*. Sitio en internet: <u>www.minsalud.gov.co</u>. Accesada en 19 de septiembre 2002
- Colombia. CNSSS (Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud), 1996. *Acuerdo No 30* Por el cual se define el régimen de pagos compartidos y cuotas moderadoras dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
- Colombia. CNSSS (Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud), 2001. Informe anual del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud a las Comisiones Séptimas de Senado de la República y Cámara de Representantes 2000-2001. Bogotá: CNSSS.
- Colombia. DEFENSORÍA DEL PUEBLO, 2000. Primera encuesta nacional de calidad percibida por los usuarios.
- Colombia. DEFENSORÍA DEL PUEBLO, 2001. *Informe sobre desplazamiento*. Sitio en internet. Disponible: http://www.defensoria.org.co/espanol/informes/pdfs/informe_6.pdf. Accesado 12 enero 2003

- Colombia. DNP (Departamento Nacional de Planeación), 2001. *Documento CONPES SOCIAL 55: Reforma del Sistema de Focalización Individual del Gasto Social* (versión aprobada). Sitio en internet. Disponible: www.dnp.gov.co. Accesada 12 noviembre 2002.
- Colombia. INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos), 2001. Sitio en internet. Disponible: http://www.invima.gov.co/version1/entidad/historia.htm Accesado 12 noviembre 2001.
- Colombia. Ministerio de Protección Social, 2002. *Reporte de información RIPS*. Sitio en internet. Disponible: http://www.minproteccionsocial.gov.co/NewSite/MseContent/NewsDetail.asp?ID=1019 3&IDCompany=22. Accesada 20 abril 2003.
- Colombia. MS (Ministerio de Salud), 1991a. *Colombia Sana: Plan de acción del sector salud 1991-1994*. Santafé de Bogotá D.C.: MS. (Serie Memorias No 2)
- Colombia. MS (Ministerio de Salud), 1991b. Resolución 6980 de 28 de mayo de 1991. Por la cual se expiden normas para el control de la importación, exportación, fabricación, distribución y venta de medicamentos, materias primas y precursores de control especial.
- Colombia. MS (Ministerio de Salud), 1994a *La carga de la enfermedad en C*olombia. Santafé de Bogotá D.C.: MS.
- Colombia. MS (Ministerio de Salud), 1994b. Tomo 1: Antecedentes y resultados. En: *La Reforma a la Seguridad Social en Salud*. Santafé de Bogotá: MS.
- Colombia. MS (Ministerio de Salud), 1994c. Tomo 3: Anexo Documental. En: *La Reforma a la Seguridad Social en Salud*. Santafé de Bogotá: MS; 1994.
- Colombia. MS (Ministerio de Salud), 1994d. *La salud en Colombia: diez años de información*. Santafé de Bogotá: MS.
- Colombia. MS (Ministerio de Salud), 1994e.Resolución 5261. Por la cual se establece el Manual de Actividades, Intervenciones y Procedimientos del Plan Obligatorio de Salud en el Sistema General de Seguridad Social en Salud. Sitio en internet: www.minsalud.gov.co. Accesada en 19 de septiembre 2002
- Colombia. MS (Ministerio de Salud), 1995a. *Informe de la investigacion: El análisis de la política farmacéutica nacional*. Santafé de Bogotá: MS. Mimeo
- Colombia. MS (Ministerio de Salud), 1995b. Decreto 677 de abril 25 de 1995. Por el cual se reglamenta parcialmente el régimen de registros y licencias, el control de calidad, así como el régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

- Colombia. MS (Ministerio de Salud), 1996. *Implementacion de los lineamientos de la politica farmacéutica nacional*. Santafe de Bogotá. Mimeo.
- Colombia. MS (Ministerio de Salud), 1998a.. *Decreto 806 de 30 de abril de 1998*. Por el cual se reglamenta la afiliación al Régimen de Seguridad Social en Salud y la prestación de los beneficios del servicio público esencial de Seguridad Social en Salud y como servicio de interés general, en todo el territorio nacional. Sitio en internet: www.ms.gov.co. Accesada en 12 noviembre 2001. (Publicado en Diario Oficial No. 43.291, del 5 de mayo de 1998).
- Colombia. MS (Ministerio de Salud), 1998b. *El Plan Obligatorio de Salud –POS-Contributivo y Subsidiado. Estudio de Costos*. Santafé de Bogotá: MS.
- Colombia. MS (Ministerio de Salud), 1998c. Los medicamentos a los que usted tiene derecho. Bogotá DC: MS.
- Colombia. MS (Ministerio de Salud), 1999. Mortalidad y años de vida ajustados por discapacidad como medidas de la carga de enfermedad: Colombia 1985 1995. Santafé de Bogotá:MS.
- Colombia. MS (Ministerio de Salud), 2001. Informe anual del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud a las comisiones séptimas de senado de la república y cámara de representantes 2000-2001.
- Colombia. MS y DNP (Ministerio de Salud y Departamento Nacional de Planeación), 1990a. *Estudio Sectorial de Salud: La salud en Colombia*. Tomo I. Bogotá D.E.: MS/DNP.
- Colombia. MS y DNP (Ministerio de Salud y Departamento Nacional de Planeación), 1990b. *Estudio Sectorial de Salud: La salud en Colombia*. Tomo II. Bogotá D.E.: MS. DNP.
- Colombia. MS y Mindesarrollo. (Ministerio de Salud y Mindesarrollo), 2002. Política de precios de medicamentos [Diapositivas]. Bogotá: Mindesarrollo.
- Colombia. MS y OPS (Ministerio de Salud y Organización Panamericana de la Salud), 1988. Suministro de medicamentos esenciales en el Sistema Nacional de Salud. Bogotá: MS, OPS.
- Colombia. MS y OPS (Ministerio de Salud y Organización Panamericana de la Salud), 2001. Evaluación integral del equilibrio financiero del sistema general de seguridad social en salud. Bogotá: MS, OPS.
- Colombia. MS, INS y OPS (Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Salud y Organización Panamericana de la Salud), 2002. *Situación de Salud en Colombia: Indicadores básicos 2002*.

- Colombia. MS, OMS y OPS (Ministerio de Salud, Organización Mundial de la Salud y Organización Panamericana de la Salud), 1992. Los medicamentos en Colombia. Sólo algunos son esenciales. Análisis y evaluación de la política nacional de medicamentos 1988-1992. Santafé de Bogotá: MS, OMS/OPS.
- Colombia. MS/PARS (Ministerio de Salud/ Programa de Apoyo a la Reforma), 2001. Descripcion, analisis y sistematizacion de los antecedentes nacionales en gestion de calidad para medicamentos. Bogotá: MS/PARS. Mimeo.
- Colombia. Supersalud (Superintendencia Nacional de Salud), 1998. *Instructivo para la verificación de los requisitos esenciales en los prestadores de servicios de salud*. Bogotá: Supersalud.
- CHÁVEZ, B. M., 2001. La responsabilidad de las aseguradoras del sistema general de seguridad social en la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad. *Revista Facultad Nacional de Salud Pública*, 19 (2):89-100 (Universidad de Antioquia).
- DUARTE, J., 1997. Problemas del esquema actual de asignación de recursos en educación y salud. *Coyuntura Social*, 16: 73 90.
- FLEURY, S., 1996. Políticas sociais e cidadania em América Latina. En HINTZE (org.): *Políticas Sociales: contribución al debate teórico-metodológico*. Buenos Aires: Centro de Estudios Avanzados, Oficina de Publicaciones CBC, Universidad de Buenos Aires.
- FLEURY, S., 2000. Reforming health care in Latin America: Challenges and options. En: Reshaping health care in Latin América: A comparative analysis of health care reform in Argentina, Brasil and México. Ottawa: IDRC.
- FLEURY, S., 2001. ¿Universal, dual o plural?: Modelos y dilemas de atención de la salud en América Latina. [Ponencia presentada en el seminario saúde e desigualdade: instituições e políticas públicas no século XXI; novembro 29 30 e dez 1 2001; Escuela Nacional de Salud Pública, Fundación Oswaldo Cruz, Río de Janeiro, Brasil]. Mimeo.
- FRANCO, A., 2001. El debate a la Reforma de la salud en Colombia. *Revista Nuevos Tiempos* 9 (1): 35 59. (Revista de la Cooperativa de Hospitales de Antioquia COHAN).
- FRANCO, S., 1998. *Contextos explicativos da violencia na Colômbia*. Rio de Janeiro. [Tese de Doutorado Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz]

- FRENK, J.; LONDOÑO J.L.; KNAUL, F. y LOZANO R., 1998. Los sistemas de salud latinamericanos en transición: visión para el futuro. En BEZOLD, C.; FRENK, J. y McCARTHY, S. (eds). Atención a la Salud en América Latina y el Caribe en el siglo XXI: Perspectivas para lograr salud para todos. México: Institute for Alternative Futures y Fundación Mexicana para la Salud.
- GONZALEZ, J. I.y PÉREZ, F.,1998. Salud para los pobres en Colombia: de la planeación centralizada a la competencia estructurada. *Coyuntura Social*, 18 (mayo):149-171
- GONZALEZ-SEDANO, E.; ROSSI, F.; ARANGO, J.A. y MARIN, N., 1997. *Analysis of the national drug policy of Colombia. Final Report.* Bogotá: MS OPS. Mimeo
- GUERRERO, J., 1998. El caso de Colombia. En: JACINTO, A. y GALLART, M.A. (coord.). Por una segunda oportunidad: la formación para el trabajo de jóvenes vulnerables. Sitio en internet. Disponible: http://www.ilo.org/public/spanish/region/ampro/cinterfor/publ/jacinto/. Accesada en noviembre 20 de 2002.
- HERNANDEZ, M., 2001. El enfoque sociopolítico para el análisis de las reformas sanitarias en América Latina. *Revista Facultad de Salud Pública* (Universidad de Antioquia) 19 (1): 57-70.
- HERNANDEZ, M., 2002a Reforma sanitaria, equidad y derecho a la salud en Colombia. *Cadernos de saúde pública* 18 (4): 991-1001.
- HERNANDEZ, M., 2002b. *Neoliberalismo en salud: desarrollos, supuestos y alternativas*. [Ponencia presentada en el seminario "La falacia neliberal. Crítica y alternativas"; abril 4 y 5; Centro de Convenciones Alfonso López Pumarejo, Universidad Nacional de Colombia, Sede Bogotá, Colombia]. Mimeo.
- INFANTE, A., 1997. La atención en salud en América Latina. El rol del Estado y los medicamentos esenciales. En: LOBO, F. y VELÁSQUEZ, G.(comp.). Los medicamentos antes las nuevas realidades económicas. Madrid: Editorial Civitas.
- INFANTE, A., MATA, I. y LOPEZ-ACUÑA, D., 2000. Reforma de los sistemas de salud en América Latina y el Caribe: situación y tendencias. *Revista Panamericana de salud Pública*, 8 (1/2):13-19.
- ISAZA, P., 1999. Medicamentos en la reforma del sector salud. En: BERMUDEZ J.A.Z. y BONFIM JRDA (org). Medicamentos e a reforma do setor saúde. São Paulo: HUCITEC SOBRAVIME.
- JARAMILLO, I, 1999. El futuro de la salud en Colombia: La Ley 100 de 1993 cinco anos después. 4ª ed. Bogotá: Fescol, FES, FRB Funcación Corona.
- LABRA, M. E., 2000. Política e medicina social no Chile: narrativas sobre uma relacao difícil. *Historia, ciencias, saúde*, 7 (1):23-45.

- LACHSR (Health Sector Reform Inicitative), 2000. Mejorando la factibilidad política de la reforma en salud: un análisis comparativo de Chile, Colombia y México. Ciudad: LAC HRS.
- LONDOÑO, J.L. y FRENK, J., 1997. Structured pluralism: towards an innovative model for health system reform in Latin America. *Health Policy*, 41:1-36.
- LONDOÑO, J.L., 1996. Estructurando pluralismo en los servicios de salud. La experiencia colombiana. *Revista de Análisis Económico*, 11 (2):37–60.
- MADRID, I., VELÁSQUEZ, G. y FEFER, E., 1998. Reforma del sector farmacéutico y del sector salud en las Américas: una perspectiva económica. Washington DC: OMS/OPS.
- MALAGA, H., LATORRE, M. C., CARDENAS, J., MONTIEL, H., SAMPSON, C., TABORDA, M. C., GRANADOS, R. y PASTOR, D., 2000. Equidad y Reforma en Salud en Colombia. *Revista de Salud Pública*, 2: 193-219 (Universidad Nacional de Colombia).
- MARÍN, J. A., 2000. Fortalecimiento de la función rectora de las autoridades sanitarias en las reformas del sector salud. *Revista panamericana de salud pública*, 8 (1/2):21-32
- MARÍN, N., 1999. Los servicios farmacéuticos en la atención de salud. En: BERMUDEZ, J.A.Z., BONFIM J.R.A.(org). *Medicamentos e a reforma do setor saúde*. Sao Paulo: HUCITEC
- MARTINEZ, P., RODRIGUEZ L.A., y AGUDELO, C., 2001. Equidad en la política de reforma del sistema de salud. *Revista de Salud Pública*, 3 (1): 13-39 (Universidad Nacional de Colombia).
- MEJÍA RESTREPO, S., VELEZ ARANGO, A.L., BURITICA ARBOLEDA, O.C., ARANGO MEJIA, M.C. y DEL RIO GOMEZ, J.A., 1999. Evaluación de la política de medicamentos en términos de accesibilidad y uso racional. Colombia. Manizales: Universidad de Manizales y Red de Investigación en Sistemas y Servicios de Salud en el Cono Sur. Mimeo. (Los mismos autores ajustaron y publicaron parte de los resultados de esta investigación en RESTREPO, S.M., ARANGO, A.L.V., ARBOLEDA O.C.B., MEJIA, M.C.A., GOMEZ, J.A.R., 2002. La política farmacéutica Nacional en Colombia y la Reforma de la seguridad social: acceso y uso racional de medicamentos. Cadernos de Saúde Pública, 18 (4):1025-1039)
- MELO, M. A., ROSARIO COSTA, N, 1994. Desenvolvimento sustentável, ajuste estrutural e política social: as estratégias da OMS/OPS e do Banco Mundial para a atenção à saúde. *Planejamento e políticas públicas*, 11:50-108.

- MORALES SANCHEZ, L. G., 1997. El financiamiento del sistema de seguridad social en salud en Colombia. Santiago de Chile: Comisión Económica para América Latina y el Caribe –CEPAL. 1997. (Serie Financiamiento del Desarrollo No 55)
- MORENO, C., JARAMILLO, G. I., RODRIGUEZ, O y ESTRADA, A, 1995. *Análisis de la Política Nacional de Medicamentos en Colombia*. Medellín: Universidad de Antioquia. Mimeo.
- OCHOA, O.L.C. y CONTRERAS, M.C.M., 1994. Las cooperativas de consumo como estrategia para el suministro de medicamentos e insumos hospitalarios esenciales. *Revista nuevos tiempos (COHAN)*, 1 (1): 9-23
- OMS (Organización Mundial de la Salud), 1993. Política de medicamentos de la subregión andina: Seminario sobre política de medicamento, marzo 24-26 de 1993. Cartagena: OMS.
- OMS (Organización Mundial de la Salud), 1995. *Alternativas de políticas de precios de medicamentos en las Américas*. Ginebra: OMS. (Serie Economía de la salud y medicamentos No 1).
- OMS (Organización Mundial de la Salud), 1997. Funciones públicas y privadas en el sector farmacéutico: consecuencias para el acceso equitativo y el uso racional de los medicamentos. Ginebra: OMS. (Serie Economía de la salud y medicamentos No 5).
- OMS (Organización Mundial de la Salud), 2002. Selección de medicamentos esenciales. Ginebra: OMS. (Boletín Perspectivas política sobre los medicamentos de la OMS junio 2002)
- OMS (Organización Mundial de la Salud/ Departamento de medicamentos esenciales y política farmacéutica), 2001. Actualizar y difundir la lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS: el camino adelante (versión revisada de 10 de septienbre de 2001). Ginebra: OMS/EDM. 2001. Mimeo
- OMS/DMEPF (Organización Mundial de la Salud/ Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica), 1999. *Reforma sanitaria y financiación de los medicamentos*. *Temas seleccionados*. (Serie Economía de la Salud y Medicamentos No 6).
- OMS/PAMEV (Organización Mundial de la Salud/ Programa de Acción de Medicamentos Esenciales y Vacunas), 1992. *El medicamento en Colombia. Análisis y evaluación de la política nacional de medicamentos 1988- 1992.* Santafé de Bogotá: OMS/PAMEV
- OPS (Organización Panamericana de la Salud), 1994. Programa de medicamentos esenciales de Colombia: Análisis y perspectivas. Bogotá: OPS. Mimeo

- OPS (Organización Panamericana de la Salud), 1999. Perfil Farmacoterapéutico del mercado privado de medicamentos en Colombia. Bogotá: OPS.
- PLAZA, B. y BARONA, A.B., 1999. Afiliación de población pobre al sistema de salud: el caso colombiano. Bogotá: Fundación Corona.
- RODRIGUEZ, O y AREVALO, D., 1993. Estructura y crisis de la seguridad social en *Colombia 1946 1992*. Bogotá.
- REDSALUD (Asociación Red Nacional de Cooperativas de Hospitales de Colombia) Fondo Nacional de Medicamentos de Alto Impacto, 1998. *Informe Red Nacional de Cooperativas*. Mimeo
- ROSSI, F., 1999. Políticas de genéricos en el contexto de las reformas del sector salud. En: BERMUDEZ, J.A.Z., BONFIM J.R.A.(org). *Medicamentos e a reforma do setor saúde*. Sao Paulo: HUCITEC
- SOJO, A., 2000. Reformas de gestión en salud en América Latina: los cuasimercados de Colombia, Argentina, Chile y Costa Rica, pp 7-17; 31-41. Santiago de Chile: CEPAL. (Serie Políticas Sociales No 39).
- VARGAS, J.E. y SARMIENTO, A., 1997. Descentralización de los servicios de salud y educación en Colombia. *Coyuntura Social*, 16: 91-125.
- WHO (World Health Organization), 1997. Comparative analysis of national drug policies. Second workshop Geneva, 10-13 june 1996. Geneva: WHO
- WHO (World Health Organization), 2000. World Health Report. Health systems: improving performance. Geneva: WHO
- WHO (World Health Organization), 2001. *How to develop and implement a national drug policy* .2nd ed. Geneva: WHO.
- YEPES, F. y SANCHEZ, L.H., 2000.La reforma del sector de la salud: Un modelo de competencia regulada?. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 8 (1/2):34-40

Anexo 1 Glosario de Términos

	Las Administradoras del Régimen Subsidiado son un tipo especial de entidades
ARS	articuladoras responsables de la operación del Régimen Subsidiado. Las ARS
	pueden ser: EPS, CCF, ESS, autorizadas por la Supersalud y convenios
	interinstitucionales.
	Es el compendio de las actitudes, los comportamientos, los compromisos, las
Atención	inquietudes, los valores éticos, las funciones, los conocimientos, las
Farmacéutica	responsabilidades y las destrezas del farmacéutico en la prestación de la
	farmacoterapia, con objeto de lograr resultados terapéuticos definidos en la salud
	y la calidad de vida del paciente (Decreto 1945/96).
	Es un proceso a cargo del FOSYGA mediante el cual se hace una redistribución
Compensación	interna de los recursos entre las EPS autorizadas para administrar el Régimen
	Contributivo. El FOSYGA cancela, con cargo a los recursos de la subcuenta de
	Compensación, la diferencia entre los ingresos por cotización de los afiliados a la
	EPS y el valor total de las Unidades de Pago por Capitación, UPC, que el Sistema
	le reconoce por cada uno. Las EPS cuyos ingresos por cotización sean mayores
	que las Unidades de Pago por Capitación según su número de afiliados deben
	trasladar estos recursos a la subcuenta de compensación, para financiar a las
	entidades en las que los recaudos sean menores.
Densidad	Indicador clave del proceso de compensación en el régimen contributivo:
Familiar	DF = Número total de afiliados beneficiarios/ Número total afiliados cotizantes
	En la medida en que la afiliación se concentre en familias con densidad mayor
	que la del promedio del Sistema, habrá una tendencia a acumular déficit en la
	subcuenta de compensación.
Densidad	Indicador clave del proceso de compensación en el régimen contributivo.
Salarial	DS = (valor total de cotizaciones/ número de cotizantes) / valor del SMMLV
	Refleja la calidad del empleo en términos salariales en relación con el salario
	mínimo mensual legal vigente. A medida que el salario de los cotizantes sea
	mayor que el promedio del Sistema, habrá una tendencia a acumular excedentes en la subcuenta de compensación.
Entidad	Los departamentos, distritos, municipios y territorios indígenas son entidades
Territorial	territoriales. Como tales, gozan de autonomía para la gestión de sus intereses y
Territoriai	dentro de los límites de la Constitución y la ley, tienen derecho a: -gobernarse
	por autoridades propias, ejercer las competencias que les correspondan,
	administrar los recursos y establecer los tributos necesarios para el cumplimiento
	de sus funciones y participar de las rentas nacionales.
ESE	Las Empresas Sociales del Estado son un categoría especial de entidades públicas
LoL	descentralizadas, con personería jurídica, patrimonio propio y autonomía
	administrativa. La Ley 100 exigió a los hospitales públicos su transformación en
	ESE
ESS	Las Empresas Solidarias de Salud son empresas de carácter comunitario
EA	Las Entidades Adaptadas son instituciones de naturaleza diversa que, en su
	mayoría, pertenecían al subsector de la previsión social en el Sistema Nacional
	de Salud y que obtuvieron autorización del Gobierno Nacional para prestar
	servicios de salud a grupos de afiliados con sujeción a lo dispuesto en la Ley 100
	y el Decreto 1890 de 1995. Dentro de estas están 10 cajas y fondos de previsión
	social de las universidades públicas.
Forma	Sinónimo de forma de dosificación. Forma física que caracteriza al producto
farmacéutica	farmacéutico terminado, a saber, tabletas, cápsulas, jarabes, supositorios,
	soluciones inyectables, sistema transdérmico, etc. (CNSSS, 2000a)
1	

Γ= =	
Medicamento	Es aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin
	sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la
	prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la
	enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del
	medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado
Medicamento	Es la sustancia o mezcla de sustancias de control especial que con o sin adición
de control	de sustancias que con o sin adición de sustancias auxiliares (excipientes o
especial	vehículos) sirven para la elaboración de una forma farmacéutica definida
	Materia prima o sustancia de control especial (droga de control especial). Es toda
	sustancia farmacológicamente activa cualquiera que sea su origen, que produce
	efectos mediatos o inmediatos de dependencia física o psíquica en el ser humano,
	aquellas que por su posibilidad de abuso, pueda tener algún grado de peligrosidad
	en su uso, o aquella que haya sido catalogada como tal, en los convenios
	internacionales y aceptada por la Comisión Revisora (MS, 1991b)
Medicamento	Es aquel que reúne características de ser el más costo efectivo en el tratamiento
esencial	de una enfermedad, en razón de su eficacia y seguridad farmacológica, por dar
	una respuesta más favorable a los problemas de mayor relevancia en el perfil de
	morbimortalidad de una comunidad y porque su costo se ajusta a las condiciones
	de la economía del país. Corresponden a los contenidos en el listado de
	medicamentos del Plan Obligatorio de Salud, POS, del Sistema de Seguridad
	Social en Salud. (MS, 1995; CNSSS, 2002a)
Principio	es un compuesto o mezcla de compuestos que tiene una acción farmacológica. En
activo	ocasiones se utiliza el término, fármaco, para referirse al principio activo
	contenido en un medicamento (MS, 1995).
SISBEN	El sistema de identificación de beneficiarios es un instrumento de focalización de
	recursos públicos destinado a programas sociales para población pobre y
	vulnerable. El instrumento consta de un cuestionario que se aplica a los
	individuos para obtener información sobre empleo, ingresos, características de
	vivienda, características demográficas, educación y servicios públicos, entre las
	variables más importantes. Así mismo cuenta con un sofware que ordena a la
	población por pobreza de manera contínua, asignándole a cada individuo un
	puntaje entre 0 y 100. Posteriormente, la población así ordenada, se divide en 6
	niveles, dentro de los cuales los más pobres son los que se ubican en los niveles 1
	y 2. (DNP, 2001:2)
	De souarde con les dignociciones vigentes les beneficieries del subicidio de
	De acuerdo con las disposiciones vigentes, los beneficiarios del subisidio de
	salud son las personas pertenecientes a los dos primeros niveles del SISBEN. El tercer nivel únicamente se atenderá cuando se haya alcanzado la cobertura total
	de los niveles 1 y 2.
Régimen	de 105 III veles 1 y 2.
contributivo	Conjunto de normas que rigen la vinculación de los individuos y las familias al
Continuento	SGSSS, cuando tal vinculación se hace a través del pago de una cotización,
	individual y familiar, o un aporte económico previo financiado directamente por
	el afiliado o en concurrencia entre éste y su empleador.(Ley 100, art202).
Régimen	, , , , , , , , , , , , , , , ,
Subsidiado	Conjunto de normas que rigen la vinculación de los individuos al SGSSS, cuando
_	tal vinculación se hace a través del pago de una cotización subsidiada, total o
	parcialmente, con recursos fiscales o de solidaridad (referida a la subcuenta de
	solidaridad del FOSYGA). El propósito de este Régimen es financiar la atención
	en salud a las personas pobres y vulnerables y sus grupos familiares que no
<u>i</u>	gas grapes rammass que no

	tienen capacidad de cotizar.(Ley 100, arts. 211, 212).
RIPS	El registro individual de prestación de servicios de salud es el conjunto de datos mínimos y básicos que el SGSSS requiere para los procesos de dirección, regulación y control, y como soporte de la venta de servicio, cuya denominación, estructura y características se ha unificado y estandarizado para todas las entidades del sistema (direcciones territoriales de salud EPS, EA, ARS y prestadores de servicios (IPS, ESE, grupos de práctica y profesionales independientes) Los datos de este registro se refieren a la identificación del prestador del servicio
	de salud, del usuario que lo recibe, de la prestación del servicio propiamente dicho y del motivo que originó su prestación: diagnóstico y causa externa.
UPC	La Unidad de Pago por Capitación del Régimen Contributivo corresponde al valor del POS individual. Este costeo, estándar por capitación, suministra el valor proporcional al riesgo cubierto por sexo y grupo etáreo, de manera que los gastos no superen dicho valor.
UPCS	La Unidad de Pago por Capitación del Régimen Subsidiado que guarda relación con el contenido del POS para este régimen (POSS) en función de la estimación sobre la UPC.
Servicio farmacéutico	Este es un servicio de apoyo asistencial, responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo en relación con los medicamentos e insumos para la salud, con el fin de contribuir en forma armónica e integral a la prevención de la enfermedad, la promoción, recuperación y rehabilitación de la salud, ayudando al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva.
	Este servicio incluye el sistema de suministro con sus componentes de selección, programación, adquisición, recepción, almacenamiento, distribución, dispensación, uso y control de los medicamentos; desarrollo de protocolos de diagnóstico y tratamiento; establecimiento de sistemas de información sobre medicamentos y productos toxicológicos; desarrollo de programas de Farmacia Clínica, Farmacovigilancia, uso racional de los medicamentos, de educación continuada para los profesionales de la salud y de investigación farmacéutica y terapéutica (Supersalud, 1998).
Subsidio a la demanda	Hace referencia a los ingresos de los prestadores de servicios provenientes de la venta de servicios contratados con las EPS y ARS, es decir, a cargo de recursos de la UPC y UPC-S.
Subsidio a la oferta	, and the second

Anexo 2 Principios orientadores del SGSSS

- 1. Equidad: El SGSSS proveerá gradualmente servicios de salud de igual calidad, a todos los habitantes en Colombia, independientemente de su capacidad de pago. Para evitar la discriminación por capacidad de pago o riesgo, el sistema ofrecerá financiamiento especial para aquella población más pobre y vulnerable así como mecanismos para evitar la selección adversa.
- 2. Obligatoriedad. La afiliación al SGSSS es obligatoria para todos los habitantes en Colombia. En consecuencia, corresponde a todo empleador la afiliación de sus trabajadores a este Sistema y del Estado facilitar la afiliación a quienes carezcan de vínculo con algún empleador o de capacidad de pago.
- 3. Protección integral. El SGSSS brindará atención en salud integral a la población en sus fases de educación, información y fomento de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación en cantidad, oportunidad, calidad y eficiencia, de conformidad con lo previsto, respecto del Plan Obligatorio de Salud POS.
- 4. Libre escogencia. El SGSSS permitirá la participación de diferentes entidades que ofrezcan la administración y la prestación de los servicios de salud, bajo las regulaciones y vigilancia del Estado y asegurará a los usuarios libertad en la escogencia entre las Entidades Promotoras de Salud y las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, cuando ello sea posible según las condiciones de oferta de servicios.
- 5. Autonomía de instituciones. Las instituciones prestadoras de servicios de salud tendrán, a partir del tamaño y complejidad que reglamente el Gobierno, personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, salvo los casos previstos en la presente Ley.
- 6.Descentralización administrativa. La organización del Sistema General de Seguridad Social en Salud será descentralizada y de ella harán parte las direcciones seccionales, distritales y locales de salud. Las instituciones públicas del orden nacional que participen del sistema adoptarán una estructura organizacional, de gestión y de decisiones técnicas, administrativas y financieras que fortalezca su operación descentralizada.
- 7. Participación social. El Sistema General de Seguridad Social en Salud estimulará la participación de los usuarios en la organización y control de las instituciones del Sistema General de Seguridad Social en Salud y del sistema en su conjunto. El Gobierno Nacional establecerá los mecanismos de vigilancia de las comunidades sobre las entidades que conforman el sistema. Será obligatoria la participación de los representantes de las comunidades de usuarios en las juntas directivas de las entidades de carácter público.
- 8. Concertación. El sistema propiciará la concertación de los diversos agentes en todos los niveles y empleará como mecanismo formal para ello a los Consejos Nacional, departamentales, distritales y municipales de Seguridad Social en Salud.
- 9. Calidad. El sistema establecerá mecanismos de control a los servicios para garantizar a los usuarios la calidad en la atención oportuna, personalizada, humanizada, integral, continua y de acuerdo con estándares aceptados en procedimientos y prácticas profesional. De acuerdo con la reglamentación que expida el Gobierno, las instituciones prestadoras deberán estar acreditadas ante las entidades de vigilancia.

Fuente: Colombia, 1993b. Ley 100.

Anexo 3 Participación de los usuarios en la financiación del SGSSS

PAGOS COMPARTIDOS O COPAGOS EN EL RÉGIMEN CONTRIBUTIVO: Los copagos aplican únicamente a los afiliados en el Régimen Contributivo en calidad de beneficiarios. El monto de copagos se estima en función de las tarifas pactadas entre la EPS y la IPS y con base en el ingreso del afiliado cotizante expresado en salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV), así:

Ingreso del afiliado cotizante en SMMLV	Valor límite del copago en porcentaje de la tarifa pactada entre EPS/IPS	Valor límite de copago por un mismo evento ^a en SMMLV	Tope máximo de copagos por año calendario en porcentaje de SMMLV
Menor a 2	< 10	< 1/4	< 1/2
Entre 2 y 5	< 15	< 1/2	< 2
Mayor de 5	< 20	< 2	< 4

^a: Se entiende por un mismo evento, el manejo de una patología específica del paciente, en el mismo año calendario.

SMMLV: salarios mínimos mesuales legales vigentes

PAGOS COMPARTIDOS O COPAGOS EN EL RÉGIMEN SUBSIDIADO: En el Régimen

Subsidiado el monto de los copagos se define en función de los niveles del SISBEN.

SISBEN	Valor límite del copago en porcentaje del valor de la cuenta	Valor límite del copago por un mismo evento ^a en SMMLV			
Indigentes (comprobados) y comunidades indígenas	Atención gratuita, sin copago				
Nivel 1 y la población incluida en listado censal	Máximo 5	< 1/2			
Nivel 2	Máximo 10	1			

SMMLV: salarios mínimos mesuales legales vigentes

CUOTAS MODERADORAS: Las cuotas moderadoras se aplican a los afiliados al Régimen Contributivo (cotizantes y a sus beneficiarios). El monto de la cuota moderadora se calcula con base en el ingreso base de cotización del afiliado cotizante, así:

Ingreso del afiliado cotizante en SMMLV	Valor límite de la cuota moderadora en porcentaje de SMDLV
Menor a 2	< 10
Entre 2 y 5	< 40
Mayor de 5	< 105

SMMLV: salarios mínimos mesuales legales vigentesSMDLV: salario mínimo diario legal vigente

La fórmula de medicamentos para tratamientos ambulatorios está sujeta a pago de cuota moderadora. Las EPS deben eliminar las cuotas moderadoras cuando creen programas especiales de atención integral para patologías específicas y son autónomas en la definición de la frecuencia de su aplicación y procedimiento de recaudo (teniendo en cuenta antiguedad y frecuencia de uso).

La Resolución 3384, eliminó el pago de cuotas moderadora para prescripción de medicamentos para el tratamiento de las enfermedades de interés en salud pública (tuberculosis, lepra, leishmaniasis y malaria).

Fuente: CNSSS (Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud), 1996. Acuerdo No 30; MS, 2000. Resolución 3384 de 2000. Por la cual se modifican parcialmente las resoluciones 412 y 1745 de 2000 y se deroga la Resolución 1078 de 2000

Anexo 4 Resquisitos Esenciales del Servicio Farmacéutico

ÁREA: ASISTENCIAL

UNIDAD FUNCIONAL: APOYO DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICO

SERVICIO: SERVICIO FARMACÉUTICO

COMPLEJIDAD BAJA (1) - MEDIANA (2) - ALTA (3)

1. INFRAESTRUCTURA FÍSICA

- 1.1 Las áreas de almacenamiento de los productos farmacéuticos y afines deben ser independientes
- 1.2 Garantizar un sistema de ventilación natural y/o artificial de forma que conserve la vida útil de los productos farmacéuticos y afines
- 1.3 Los pisos, paredes, techos y cielos rasos de material impermeable, resistente, uniforme y de fácil limpieza y aseo.
- 1.4 Luz natural o artificial que garantice una buena iluminación, con una distribución de bombillas de tal forma, que facilite la identificación de los productos farmacéuticos y afines y el buen manejo de la documentación. Debe evitarse que los rayos solares incidan directamente sobre los productos farmacéuticos y afines
- 1.5 Condiciones de temperatura y humedad relativa, de acuerdo a lo recomendado por el fabricante. Llevar registros de control de estas variables, con un termómetro y un higrómetro respectivamente.
- 1.6 Dependiendo de la complejidad de la Institución y de las funciones a desarrollar por el Servicio Farmacéutico se ha definido las siguientes áreas:
 - 1.6.1 Complejidad Baja (1)
 - 1.6.1.1 Área administrativa delimitada
 - 1.6.1.2 Área de atención al usuario: con delimitación en información y dispensación
 - 1.6.1.3 Recepción y cuarentena delimitada
 - 1.6.1.4 Área para almacenamiento delimitada de acuerdo con el tipo de productos farmacéuticos y afines a dispensar.
 - 1.6.1.5 Área para almacenamiento de medicamentos de control especial, con las debidas medidas de seguridad establecidas para el control de estos productos.
 - 1.6.1.6 En caso de que se haga reenvase, reempaque y/o preparaciones magistrales se debe contar con áreas que garanticen las buenas prácticas de manufactura exigidas para tal fin.
 - 1.6.1.7 Área para manejo y disposición de desechos de acuerdo a la reglamentación vigente.
 - 1.6.2 Complejidad Mediana (2)

Además de las áreas para Complejidad Baja (1) se debe contar con las siguientes:

- 1.6.2.1 En caso de que se elaboren preparaciones extemporáneas estériles, se debe contar con áreas que garanticen las buenas prácticas de manufacturas para tal fin.
- 1.6.2.2 Área para Centro de Información de Medicamentos
- 1.6.2.3 Área para preparación, reenvase y reempaque en dosis unitaria.
- 1.6.3 Complejidad Alta (3). Además de las áreas para la complejidad mediana (2) , se debe contar con la siguiente área:
 - 1.6.3.1 Área de preparación y/o manipulación de citostáticos, inmunosupresores y otros medicamentos de alto riesgo, (siempre y cuando dispensen estos medicamentos), dotada con equipos y elementos indispensables de acuerdo a lo previsto en las "Buenas Prácticas de Manufactura".
- 1.7 Localización: En las tres complejidades se debe cumplir con:
 - 1.7.1 Debe estar ubicada en un lugar que facilite el acceso de los usuarios a nivel ambulatorio (consulta externa) y hospitalario.
 - 1.7.2 Facilidad de comunicación con los demás servicios clínicos de la Institución
 - 1.7.3 Integralidad de las áreas en una misma zona.
 - 1.7.4 Alejada de las áreas de alto ruido, contaminación y temperaturas extremas.

2. RECURSO HUMANO

De acuerdo con la complejidad y tamaño de la Institución, se definirá la Dirección Técnica del Servicio Farmacéutico y demás personal así:

- 2.1 Complejidad baja (1)
 - 2.1.1 Químico Farmacéutico (Decreto 1945, Octubre 28/96) o en su defecto un Tecnólogo en Regencia de Farmacia (Ley 47/67)
 - 2.1.2 Auxiliar de farmacia
 - 2.1.3. Disponibilidad de mensajería.
- 2.2 Complejidad Mediana (2)
 - 2.2.1 Químico farmacéutico responsable del servicio (Decreto 1945,

Octubre 28/96)

- 2.2.2 Tecnólogo en Regencia de Farmacia (Ley 47/67)
- 2.2.3 Auxiliar de Farmacia
- 2.2.4 Kardista o técnico en sistemas
- 2.3 Complejidad alta (3) lo de omplejidad media mas:
 - 2.3.1 Secretaria.
 - 2.3.2 Mensajero de disponibilidad.
- 2.4 El número de camas de la Institución determinará la necesidad de personal profesional adicional. (Químico Farmacéutico), técnico (Tecnólogo en Regencia de Farmacia) y Auxiliar de Farmacia .
- 2.5 Todo el personal de este servicio debe tener entrenamiento especial en el área.

3. DOTACIÓN

La necesaria para el cumplimento de las actividades realizadas por el servicio en sus diferentes áreas, acorde con la complejidad de la Institución.

4. PROCEDIMIENTOS TECNICOS-ADMINISTRATIVOS

- 4.1 Mantener los equipos en condiciones óptimas para el funcionamiento del servicio.
- 4.2 Conocer y cumplir las medidas de bioseguridad, limpieza y desinfección establecidas en la Institución
- 4.3 Establecer un sistema de distribución de medicamentos, insumos de la salud y afines, que garantice la correcta interpretación de la fórmula médica, y el desarrollo eficiente y eficáz de las actividades de preparación, empaque, dispensación y entrega.
- 4.4 Disponer del manual de procesos y procedimientos del área.
- 4.5 Establecer el control administrativo y logístico sobre la reserva de medicamentos y productos afines.
- 4.6 Establecer controles sobre el uso de los psicotrópicos y otros medicamentos que causan adición física y psíquica.
- 4.7 Disponer de un recetario específico en la Institución para la solicitud de los medicamentos, el cual debe tener como mínimo los siguientes datos:
 - 4.7.1 Fecha y hora en la cual se expide la orden médica
 - 4.7.2 Nombre completo del paciente
 - 4.7.3 Número de la Historia Clínica
 - 4.7.4 Nombre genérico de los medicamentos
 - 4.7.5 Forma farmacéutica. (presentación)
 - 4.7.6. Cantidad ordenada del medicamento
 - 4.7.7 Concentración a administrar por dosis.(expresada en el sistema métrico decimal)
 - 4.7.8 Vía de administración
 - 4.7.9 Frecuencia de administración
 - 4.7.10 Firma y registro del Médico
- 4.8 Deben tenerse presente las siguientes consideraciones:
 - 4.8.1 Las prescripciones se elaborarán en original y copia
 - 4.8.2 No utilizar abreviaturas y símbolos químicos
 - 4.8.3 Definir las condiciones por las cuales se debe suspender una prescripción.
- 4.9 Tener establecido el plan de compras de acuerdo a las necesidades Institucionales
- 4.10 Desarrollar actividades tendientes a mantener y garantizar la estabilidad, conservación y custodia de los insumos adquiridos.
- 4.11 Disponer de listado básico de medicamentos y manual de medicamentos y terapéutica, propios de la institución.y/o listado de medicamentos para la formulación
- 4.12 Disponer de información referente a los medicamentos, útil al personal de salud para optimizar la prescripción y administración de los mismos, así como a la población atendida por la Institución.
- 4.13 Mantener al día el Kardex de medicamentos
- 4.14 Programas de promoción y prevención, relacionadas con el uso de medicamentos y alimentos en el contexto de la atención integral del usuario de los servicios de salud.
- 4.15 Participación en los programas de fármaco-vigilancia y estudios de utilización de medicamentos.

- 4.16 Las Instituciones de complejidad media y alta deben conformar un Comité de Farmacia y Terapéutica consultor del equipo de salud y responsable de definir las políticas para garantizar el correcto uso de los medicamentos.
- 4.17 Adoptar e implementar un manual de sistema de suministro de medicamentos e insumos esenciales propios de la institución

5. REGISTROS PARA EL SISTEMA DE INFORMACIÓN

- 5.1 Informes estadísticos Institucionales
- 6. TRANSPORTE Y COMUNICACIONES
- 6.1 Teléfono y disponibilidad de servicio de fax
- 6.2 Comunicación interna con los diferentes servicios
- 6.3 Definir procedimientos para el transporte de medicamentos que requieran condiciones especiales de traslado

7. AUDITORIA DE SERVICIOS

- 7.1 Análisis del proceso de suministro de medicamentos: selección, programación, adquisición, recepción, almacenamiento, distribución, dispensación, uso y control
- 7.2 Informes de evaluación de los indicadores de eficiencia y efectividad del servicio.
- 7.3 Evaluación de satisfacción del usuario de los Servicios Farmacéuticos

Fuente: Anexo técnico de la Resolución 4252 de 1997

Anexo 5 Número de servicios farmacéuticos registrados por región, naturaleza y nivel de atención. Colombia, diciembre 2001

Departamento Pob	Dahla : '	Servicios farmacéuticos públicos			Subtotal	Servic	Servicios farmacéuticos privados			Subtotal	TOTAL	
	Población	0	1	2	3	SF públicos	0	1	2	3	SF privados	
Bogotá D.C.	6.437.842	30	18	7		7 62	96	30	19	18	163	225
Antioquia	5.377.854	7	109	21	2	2 139	11	34	9	7	61	200
Valle	4.175.515	21	31	5	1	58	58	1	4	1	64	122
Cund/ca	2.142.260	0	139	8	(147	1	84	10	1	96	243
Atlántico	2.127.567	0	0	1	1	2	20	3	0	3	26	
Bolívar	1.996.906	4	0	2	1	7	10	0	3	(13	20
Santander	1.964.361	13	34	6	1	54	59	1	0	1	61	115
Nariño	1.632.093	17	33	1]	52	17	4	5	1	27	79
Boyacá	1.365.110	17	58	9]	85	64	0	1	(65	150
Nte san/er	1.345.697	9	6	0	() 15	30	0	0	(30	45
Córdoba	1.322.852	12	2	2	() 16	25	1	0	(26	42
Tolima	1.296.942	23	66	2	(91	56	0	0	(56	147
Magdalena	1.284.135	3	2	2	(7	51	3	1	(55	62
Cauca	1.255.333	10	45	1	(56	31	2	1	(34	9(
Caldas	1.107.627	13	75	4	(92	16	0	0	1	17	109
Cesar	961.535	0	9	2	(11	0	11	4	1	16	27
Risaralda	944.298	0	10	2]	13	7	0	0	(7	20
Huila	924.968	7	32	2]	1 42	15	25	4	(44	- 86
Sucre	794.631	0	4	0	() 4	0	3	1	(4	
Meta	700.506	10	15	3	(28	37	0	0	1	38	66
Quindío	562.156	1	19	3]	1 24	1	4	1	(6	30
La Guajira	483.106	0	0	0	(0	5	0	0	(5	4
Caquetá	418.998	0	6	0	(6	7	0	0	(7	13
Chocó	407.255	0	12	0	(12	2	0	0	(2	14
Putumayo	332.434	2	6	3	(11	3	5	0	(8	19
Casanare	285.416	1	11	1	(13	0	9	2	(11	24
Arauca	240.190	2	0	1	(3	0	0	0	((3
Guaviare	117.189	0	4	1	(5	3	0	0	(3	8
San andrés	73.465	3	1	1	(5	2	0	0	(2	7
Amazonas	70.489	9	0	0	(9	2	1	0	(3	12
Guainía	37.162	1	27	1	(29	3	0	0	(3	32
TOTAL	42.185.892	141	659	77	10	1098	632	221	65	35	953	2051

Fuente: Elaboración propia a partir de base de datos del Grupo de Inventario de la Oferta de Servicios y Talento Humano, DGDPS/MS