

## PROYECTO

### **FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL DE LA CAPACIDAD COLOMBIANA PARA AUMENTAR LA TRANSPARENCIA Y LA INTEGRIDAD (DCI-ALA/2013/330-003)**

**LINEA ESTRATEGICA: ACCIÓN SECTORIAL**

**LINEA DE ACCIÓN: SALUD**

### **INFORME FINAL: ESTUDIO DE CASO DE LAS ESTRATEGIAS DE TRANSPARENCIA EN EL SECTOR SALUD EN COLOMBIA.**

En este documento se provee un inventario de las principales iniciativas de transparencia y acceso a la información que se han adelantado en el sector salud, con particular énfasis en el sub-sector farmacéutico a partir del 2010. Así mismo, aporta una mirada analítica de estas iniciativas con miras a determinar si existen o no ejes articuladores de la política de transparencia en el sector.

**AUTOR:** Universidad de los Andes

**FECHA:** Diciembre 2017

### **Cláusula ad cautelam, aclaración y exoneración**

Este documento se ha realizado con ayuda financiera de la Unión Europea. Las opiniones expresadas en él no reflejan necesariamente la opinión oficial de la Unión Europea.

## RESUMEN EJECUTIVO

Las iniciativas de transparencia y acceso a la información en el sector salud, particularmente aquellas enfocadas al sub-sector farmacéutico, se han incrementado considerablemente a partir del 2010. Algunas de las iniciativas le apuntan a reforzar el compromiso ético de algunos actores, y otras buscan transparentar asuntos relacionados con el flujo o el uso apropiado y eficiente de los recursos del sistema. La mayoría de las iniciativas son de origen gubernamental, pero existen también importantes esfuerzos que vinculan a o se han originado en actores privados.

Este informe provee un inventario de las principales iniciativas de transparencia y acceso a la información que se han adelantado en el sector salud, con particular énfasis en el sub-sector farmacéutico a partir del 2010. Así mismo, aporta una mirada analítica de estas iniciativas con miras a determinar si existen o no ejes articuladores de la política de transparencia en el sector. Más concretamente, el estudio tiene cuatro objetivos específicos:

- Caracterizar las iniciativas de acuerdo con su relevancia para los distintos ámbitos del sistema de salud y el uso de las buenas prácticas de transparencia y acceso a la información.
- Indagar a profundidad por las condiciones de origen y los determinantes de la implementación y la sostenibilidad de algunas iniciativas claves, comparándolas, con el fin de identificar los factores de éxito y los retos.
- Extraer aprendizajes y oportunidades de mejora de las iniciativas existentes para el sector salud y posibilidades de réplica de sus componentes en otros sectores.

Para cumplir con estos objetivos, se desarrolló un enfoque conceptual y metodológico articulado alrededor de dos ejes de análisis: por una parte, los conceptos, variables y métricas provenientes de la literatura de cambio institucional y del sistema de salud, y por otra, los conceptos, variables y métricas provenientes de la literatura sobre transparencia y acceso a la información. Se caracterizaron y evaluaron 17 iniciativas en total. Siete de ellas fueron además analizadas a profundidad a través de entrevistas con líderes e informantes clave. Finalmente se analizaron dos procesos de definición de política pública en donde la transparencia jugó un rol protagónico: el proceso de regulación de precios de medicamentos y la definición de los requisitos para la comercialización de medicamentos biológicos en el país.

Para llevar a cabo el análisis las iniciativas se agruparon en cuatro tipos para que fueran comparables entre sí: (i) aquellas iniciativas que buscan visibilizar información de datos duros; (ii) las iniciativas que buscan visibilizar procesos de toma de decisiones de política pública; (iii) las iniciativas que buscan establecer compromisos éticos o principios básicos relacionados con transparencia y acceso a la información; y (iv) aquellas iniciativas que son de alguno de los tipos anteriores, pero aún no han sido implementadas.

Con los resultados del análisis general se construyeron un ranking que presenta los resultados agregados de la evaluación para cada iniciativa y un plano cartesiano que ilustra la ubicación de cada iniciativa en los dos ejes de análisis: uno de su nivel de relevancia para el sistema de salud en términos de tocar procesos clave y de pretender producir mayor o menor cambio institucional, y otro de su nivel de transparencia, en términos de seguir las buenas prácticas en la materia. Es decir que una iniciativa puede ser muy transparente, pero tener poco impacto o por el contrario ser supremamente importante para el sistema de salud, pero poco transparente.

Estos resultados generales fueron luego cotejados con el análisis a profundidad de las iniciativas seleccionadas para este efecto y con la descripción de los procesos de política pública transparentes. El estudio encuentra que la mayoría de las iniciativas buscan abordar retos reputacionales. En cambio, una menor proporción de las iniciativas busca abordar retos relacionados con el manejo de los recursos del sistema de salud.

Así mismo, la mayor parte de las iniciativas introducen nuevas herramientas o instrumentos que hacen disponible información ya existente en lugar de sustituir reglas existentes o introducir nuevas formas de relacionamiento o nuevas formas de realizar transacciones.

Solo alrededor de la mitad de las iniciativas contemplan procesos participativos o algún tipo de consulta con usuarios y tienen un responsable institucional claro. Así mismo, solo la mitad de las iniciativas ponen la información al público de forma periódica y actualizada y presentan la información de forma clara, utilizando lenguaje coloquial, y amigable, es decir, fácil de navegar o explorar.

Las iniciativas que revelan información con mayor potencial de impactar el sistema de salud también consiguen seguir más de cerca las buenas prácticas de transparencia y acceso a la información. En cambio, los códigos de ética de la industria farmacéutica no tienen definidas aun las estrategias de publicación de los casos que se presenten y sean evaluados por los respectivos tribunales. Tampoco están totalmente claros los mecanismos diseñados para sancionar el incumplimiento de las reglas que dichos códigos contienen, ni está contemplado que se publiquen las sanciones.

El estudio extrae siete lecciones principales:

### **I. Transparentar no es igual que publicar**

Los resultados, tanto del análisis preliminar como de las entrevistas, muestran que buena parte de las iniciativas se construyeron con una perspectiva más inclinada a la “oferta”, es decir desde los intereses de la entidad líder, sin indagar o priorizar el lado de “la demanda”, es decir las necesidades de información de usuarios especializados y/o del público en general.

## **2. Es importante informar los incentivos que promueven las iniciativas de transparencia**

Informar al usuario de los incentivos que motivaron la iniciativa y su propósito en el sistema de salud, constituye uno de los puntos coyunturales para diferenciar la tarea de solo publicar información relevante en relación con realmente transparentar la información que pretenda generar un impacto en el sistema de salud.

## **3. Faltan responsables, dolientes, articulación y conocimiento sobre qué debe contener una política de transparencia**

No existe una política clara que articule las iniciativas gubernamentales. Las iniciativas surgen de manera aislada y no porque haya una instrucción explícita o una línea de política definida. Así mismo, no parece haber aprendizaje de las experiencias previas.

## **4. La Cultura de la Transparencia de “turno”**

No se pudieron evidenciar los mecanismos a través de los cuales las diferentes iniciativas pueden traducirse en una transformación hacia una “cultura de la transparencia”. Es decir, una combinación más compleja entre disposición a transparentar información y prácticas o actitud de apertura a rendir cuentas y a permitir el escrutinio del quehacer en el sector público o privado, por parte de la ciudadanía.

## **5. Más cooperación es mejor**

Uno de los principales dinamizadores de las iniciativas de transparencia que se analizaron a profundidad, además de los liderazgos dentro de cada organización, es la existencia de apoyo interinstitucional y/o de la cooperación internacional.

## **6. Más técnica para la transparencia**

Se requiere cierta técnica para lograr una iniciativa de transparencia exitosa. Muchas de las iniciativas estudiadas aquí emergieron ad-hoc para poner a disposición del público información que se considera valiosa, sin necesariamente nutrirse de evidencia nacional e internacional a cerca de buenas prácticas de transparencia y acceso a la información.

## **7. Transparencia para qué**

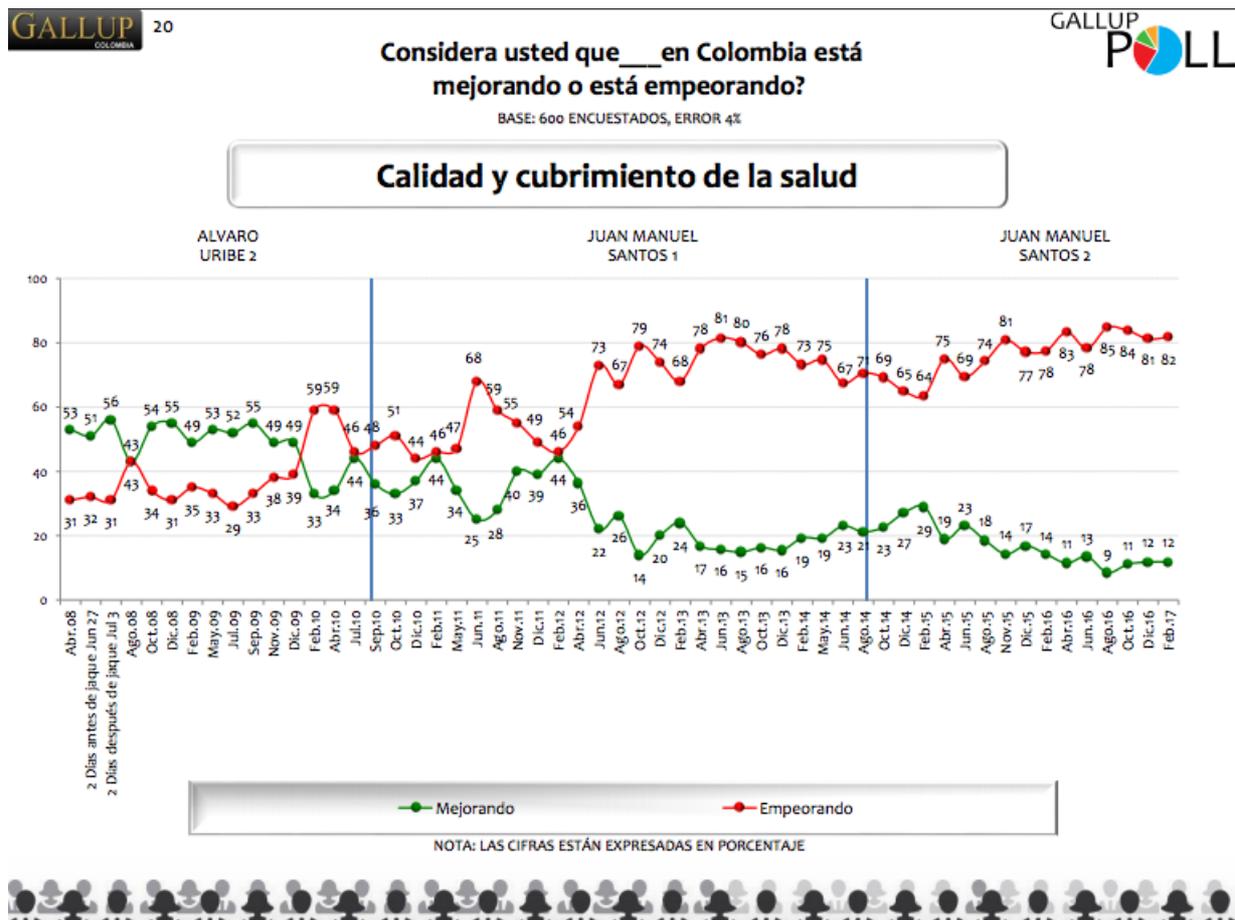
Los casos de la regulación de precios de medicamentos y registro de medicamentos biológicos ilustran cómo transformar iniciativas de transparencia en mecanismos de justicia procedimental en el sistema de salud colombiano podría tener impactos considerables. En esos casos la transparencia fue mucho más allá de los requisitos de publicación de información y se convirtió en un espacio de diálogo entre el gobierno y los ciudadanos interesados. Esto no solo podría resolver el tema de la asimetría entre demanda y oferta de información pública sino que sirve de mecanismo de transparencia orientado hacia

comprender los criterios con los cuales se toman las decisiones que nos gobiernan y abre espacios para controvertirlos.

# I. INTRODUCCIÓN

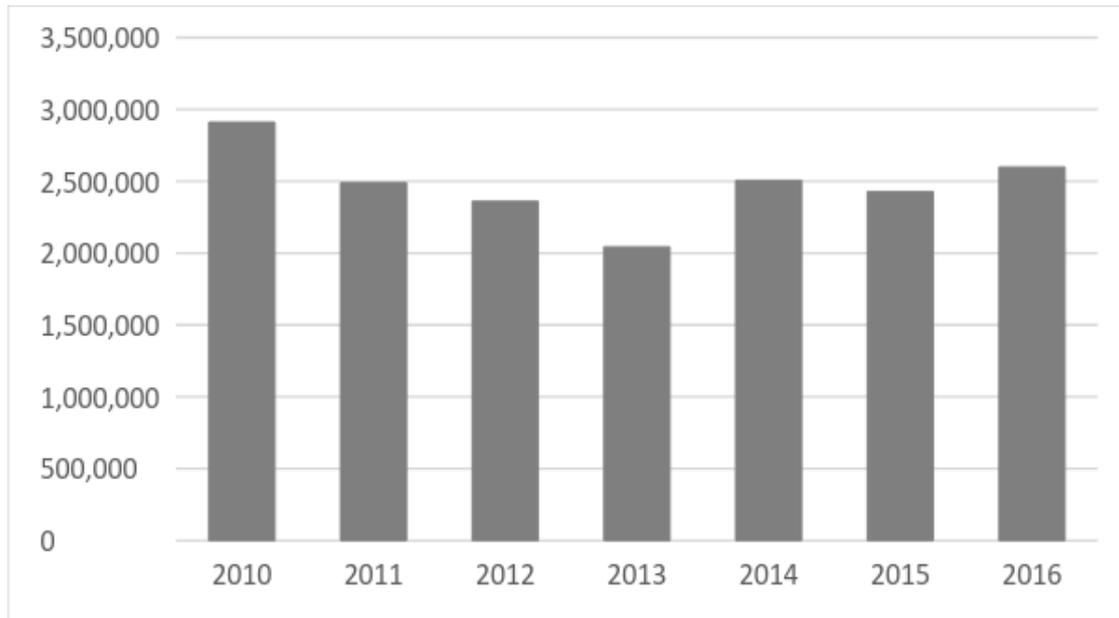
El sistema de salud colombiano y la política pública en la materia se encuentran en un momento crucial de su historia. Los retos que el país enfrenta podrían agruparse en dos grandes problemáticas. Por un lado, existe una crisis reputacional del sistema de salud y de los actores que participan del mismo. Dicha crisis se evidencia, entre otras, en la reducción en el porcentaje de la población que considera que la calidad y el cubrimiento de la salud en el país están mejorando entre 2012 y 2017 (Gráfica 1). Una inconformidad similar se puede evidenciar en el hecho de que para 2015 solo el 43% de los usuarios consideraron que el acceso a servicios de salud a través de su EPS fue fácil o muy fácil.

Gráfica 1. Percepción en salud



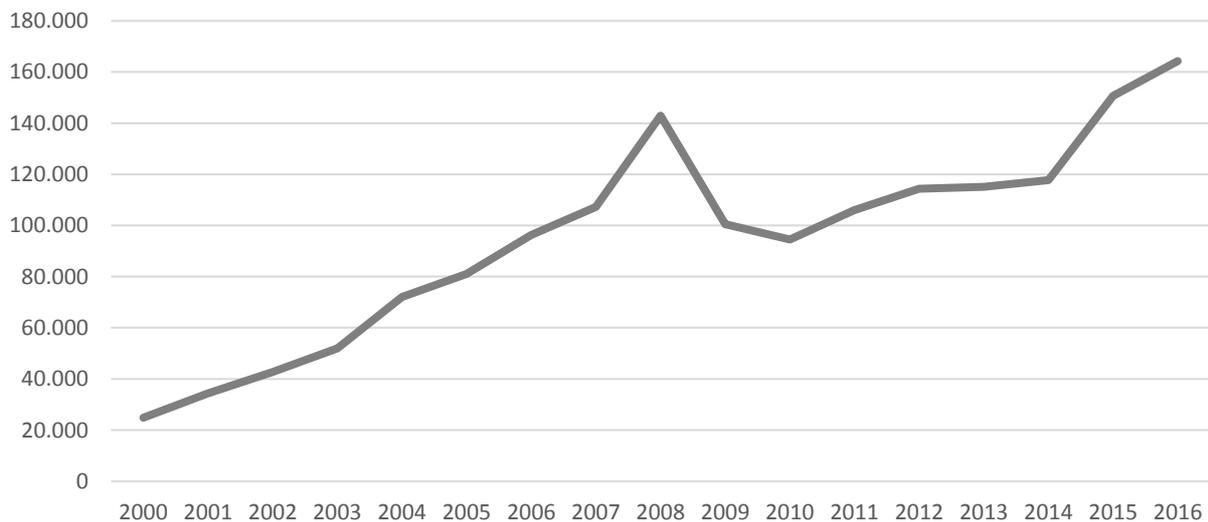
Por otro lado, el ingreso de nuevas y costosas tecnologías en salud al país y la creciente demanda de acceso a las mismas por parte de la población ejercen una presión cada vez mayor sobre las finanzas del sistema de salud y amenazan su sostenibilidad. Además, a pesar de haberse reducido entre 2010 y 2013 gracias a medidas como la regulación de precios de medicamentos, los recobros por tecnologías no incluidas en el plan de beneficios en salud han vuelto a aumentar y alcanzaron los 2.6 billones de pesos en 2016 (Gráfica 2). De forma similar, las tutelas en salud, retomaron su tendencia alcista y alcanzaron un pico histórico de 164.278 tutelas en 2016 (Gráfica 3).

**Gráfica 2. Recobros por prestaciones no POS  
(millones de pesos constantes 2015)**



Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social

**Gráfica 3. Número de tutelas en salud**



Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social con base en la base de datos de la Corte Constitucional

En el marco de estas dos problemáticas las iniciativas de transparencia y acceso a la información en el sector salud, particularmente aquellas enfocadas al sub-sector farmacéutico, se han incrementado considerablemente a partir del 2010. Algunas de las

iniciativas le apuntan a reforzar el compromiso ético de algunos actores, y otras buscan transparentar asuntos relacionados con el flujo o el uso apropiado y eficiente de los recursos del sistema. La mayoría de las iniciativas son de origen gubernamental, pero existen también importantes esfuerzos que vinculan a o se han originado en actores privados.

Muchas de las iniciativas gubernamentales están enmarcadas en la Política Farmacéutica Nacional (PFN) que fue aprobada por el Consejo para la Política Económica y Social (Conpes)<sup>1</sup> en 2012 y que incluye un componente central y transversal de transparencia y acceso a la información (Conpes 155 de 2012)<sup>2</sup>. Además, los llamados a implementar inicialmente la PFN al interior del Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) interpretaron el espíritu de la política cómo un compromiso con la “transparencia radical” para la toma de decisiones de política pública. La Dirección de Medicamentos del MSPS propició consultas ampliadas de las decisiones de política, como se describirá en el aparte 3 de este informe.

Dentro de este universo de iniciativas tanto públicas como privadas, sin embargo, existe una gran variedad de objetivos, actores involucrados y herramientas que no siempre se encuentran articulados entre sí. Así, por ejemplo, existen en simultáneo múltiples iniciativas dentro del MSPS que pretenden proveer información relevante sobre y para el uso y el gasto de medicamentos. Dichas iniciativas están lideradas por diferentes unidades del MSPS y sus objetivos y la información misma que proveen se traslapan y en ocasiones se contradicen. Teniendo el potencial para estarlo, las múltiples iniciativas no parecen estar integradas o al menos articuladas entre sí.

Es por esto que este estudio provee un inventario de las principales iniciativas de transparencia y acceso a la información que se han adelantado en el sector salud, con particular énfasis en el sub-sector farmacéutico a partir del 2010.

Es pertinente señalar el impulso que el Proyecto Anticorrupción y Transparencia de la Unión Europea para Colombia ha brindado a algunas de estas iniciativas. Por ejemplo, la Dirección de Invima, con el apoyo de ACTUE Colombia, ha venido impulsando el desarrollo de un Sistema Integral de Transparencia e Integridad para promover una gestión abierta, con transparencia e integridad en todas las actividades de la entidad (ACTUE Colombia (Tríptico), 2017). Además, se han impulsado otras iniciativas para promover la transparencia en el sector salud, por ejemplo, el Termómetro de Precios de Medicamentos, ClicSalud y el Decálogo de Transparencia e Integridad en el Sector Salud.

---

<sup>1</sup> El consejo nacional de política económica y social es un cuerpo concebido en 1958 como el cerebro del desarrollo y la planificación económica colombiana. El Departamento Nacional de Planificación funciona como el secretario técnico del Consejo. Los documentos Conpes tienen que ser aprobados por todos los ministros de gobierno.

<sup>2</sup> Al respecto la PFN resalta que “La transparencia entiende que la información para la toma de decisiones sobre medicamentos es un bien público y ha de ser de acceso amplio e integral (precios, uso y calidad de medicamentos)” (Conpes 155, pág. 8).

Por tanto, este proyecto también busca aportar una mirada analítica de estas iniciativas con miras a determinar si existen o no ejes articuladores de la política de transparencia en el sector.

El estudio, además, caracteriza dichas iniciativas de acuerdo con su relevancia para los distintos ámbitos del sistema de salud y el uso de las buenas prácticas de transparencia y acceso a la información. Así mismo, el estudio indaga a profundidad por las condiciones de origen y los determinantes de la implementación y la sostenibilidad de algunas iniciativas claves y las compara con el fin de identificar los factores de éxito y los retos. Por último, el estudio extrae aprendizajes y oportunidades de mejora de las iniciativas existentes para el sector salud y oportunidades de réplica de sus componentes en otros sectores.

Las preguntas que se hace el estudio son tres:

1. ¿Cuáles son las principales características de las iniciativas de transparencia que surgieron en el sector salud y en el sub-sector farmacéutico a partir del 2010?
2. ¿Cómo se explica el surgimiento de las principales iniciativas de transparencia y de qué factores depende su implementación y sostenibilidad en el tiempo?
3. ¿Qué tan articuladas o no están las iniciativas de transparencia a efecto de poder determinar si se puede hablar de una política de transparencia en el sector salud?

Este informe presenta el enfoque conceptual y metodológico que se adoptó para responder estas preguntas, los resultados obtenidos y una serie de conclusiones y recomendaciones derivadas de los mismos. El enfoque conceptual y la metodología que se empleó se concentran en dos ejes de análisis: por una parte, los conceptos provenientes de la literatura de cambio institucional y del sistema de salud, y por otra, los conceptos provenientes de la literatura sobre transparencia y acceso a la información.

Usando herramientas de estas literaturas se caracterizaron y analizaron un total de 16 estrategias y medidas de transparencia adelantadas por actores clave del sector salud en Colombia (denominadas de acá en adelante “iniciativas de transparencia”). Si bien todas las iniciativas de transparencia fueron caracterizadas, sólo siete de ellas fueron analizadas en profundidad. Los aspectos determinantes que se consideraron dentro de los criterios de selección de estas iniciativas fueron que estas representaran variación en términos del tipo de información que transparentan y también variaran en cuanto a las estrategias de disposición de la información al público.

El documento está dividido en cuatro secciones: (1) la primera sección presenta el enfoque conceptual; (2) la segunda sección presenta la estrategia metodológica aplicada; (3) la tercera sección presenta los resultados y el análisis; y (4) la cuarta sección presenta conclusiones y recomendaciones de política.

## II. ENFOQUE CONCEPTUAL

A continuación, se describirán las principales apuestas conceptuales para responder a las preguntas planteadas en la introducción. Este enfoque conceptual está informado por la literatura interdisciplinaria sobre instituciones (Evans, 2005; Hall & Taylor, 1996; Knight, 1992; Portes, 2006) y en particular aquella que busca comprender el cambio institucional gradual (Mahoney y Thelen 2010). Adicionalmente, para aterrizar las nociones propias del institucionalismo al caso de la salud en Colombia el enfoque que aquí se presenta incorpora categorías de análisis provenientes de la literatura sobre sistemas de salud y en particular el análisis de Andia y Gonzalez (2012) sobre el arreglo institucional del sistema de salud colombiano. Finalmente, con el fin de especificar las variables con las que se describirá cada iniciativa de transparencia, el enfoque incorpora elementos y métricas provenientes de la literatura de transparencia y acceso a la información.

La combinación de literaturas propuesta es pertinente porque si bien los estrategias y medidas que se buscan analizar no constituyen instituciones en sí mismas, las categorías de análisis que la literatura sobre instituciones ha desarrollado para explicar el cambio institucional gradual son de gran utilidad para identificar los actores, intereses y mecanismos que puedan explicar el surgimiento, el desarrollo y los resultados de las intervenciones de interés. Así mismo, no todas las iniciativas fueron creadas iguales; existen unas iniciativas que le apuntan a transparentar procesos y/o información más relevante que otras. La literatura sobre el arreglo institucional del sistema de salud colombiano nos permite ubicar las diferentes iniciativas en lugares más o menos relevantes para el sistema de salud. Finalmente, la literatura sobre transparencia y acceso a la información nos permite analizar y hasta cierto punto evaluar las diferentes iniciativas desde el punto de vista de qué tanto y de qué forman hacen visible lo que se propusieron visibilizar.

Esta sección presenta primero la unidad de análisis que se utilizó en el estudio, y a continuación los ejes y las variables de análisis que nos permitieron caracterizar los tipos de intervenciones existentes de acuerdo con su ubicación en el arreglo institucional del sistema de salud colombiano, el tipo de transparencia y acceso a la información a la que le apuestan y el tipo de cambio institucional que aspiran promover. Es importante resaltar que los ejes de análisis son los mismos para las iniciativas que se caracterizaron en el estudio y para aquellas en las que se profundizó. Sin embargo, para las iniciativas analizadas a profundidad el análisis incorporó nuevos elementos que no se evaluaron para las iniciativas inicialmente caracterizadas.

## I. Unidad de análisis

La unidad de análisis para este estudio son las iniciativas de transparencia y de acceso a la información. Ahora bien, se consideró una iniciativa de transparencia toda estrategia e iniciativa que busque proveer acceso público a información acerca de actores, procesos y/o datos que previamente no se encontraba disponible, que plantee públicamente compromisos éticos o principios normativos para la transparencia y acceso a información, o que busque

transparentar los procesos de toma de decisiones de política pública<sup>3</sup>. El punto de inflexión en el tiempo, para las iniciativas de transparencia que se analizaron es el 2010.

## 2. Ejes y variables de análisis

Los ejes de análisis para las iniciativas son dos y provienen de cada uno de dos conjuntos de literaturas que inspiran este enfoque conceptual. Con los aportes de la literatura sobre sistemas de salud y los aportes de la literatura sobre cambio institucional se analizó la relevancia de cada iniciativa para el sistema de salud colombiano y el tipo de cambio institucional que podría producir. Con los aportes de la literatura sobre transparencia y acceso a la información se evaluaron las características de cada iniciativa en términos del cumplimiento de buenas prácticas y efectividad de la transparencia.

En esta sección se presenta cada eje de análisis. Con el fin de operacionalizar las categorías de análisis propuestas para cada eje, se presentan también las variables que se observaron para cada iniciativa en cada eje.

### a. Relevancia para el sistema de salud colombiano y cambio institucional.

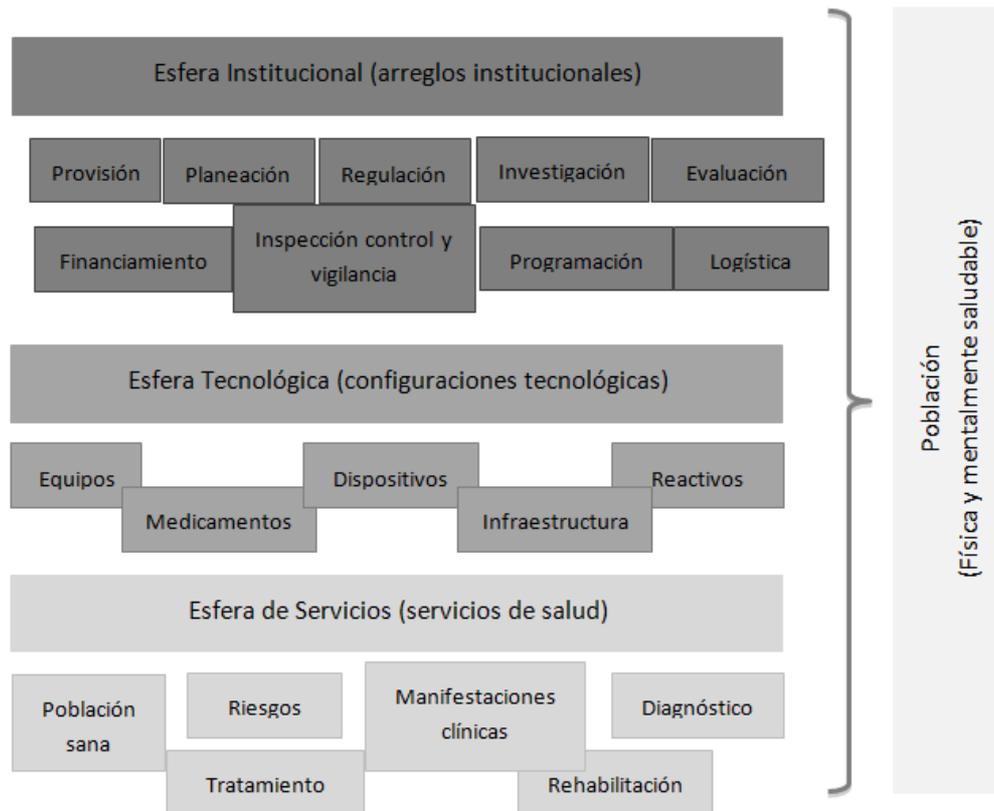
El primer eje de análisis está asociado con la ubicación de las iniciativas de transparencia y acceso a la información dentro del arreglo institucional del sistema de salud colombiano. Se trata no solo de establecer quien lidera la iniciativa, sino de establecer qué se pretende lograr con la misma y cómo se propone hacerlo. Estas dimensiones nos permitieron ubicar cada iniciativa en lo que Andia y Gonzalez (2013) llaman la esfera institucional del sistema de salud, para determinar a qué proceso le apunta la intervención (Gráfica 4).

Los componentes que constituyen la esfera institucional se basan en los tipos de acciones o de tareas que se identifican como fundamentales para la operación de un sistema de salud. Corresponden a áreas que recogen los diferentes tipos de problemas y retos en la administración y operación de un sistema y que requieren del establecimiento de reglas y de la construcción de arreglos institucionales que permitan articular los servicios de salud y las posibilidades tecnológicas con las necesidades de salud de la población a la que se quiere llegar (Andia & Gonzalez, 2012, p. 19). La tabla I muestra los componentes de la esfera institucional y posibles iniciativas de transparencia que le apuntan a cada uno. Sin embargo, es importante aclarar que las iniciativas de transparencia pueden apuntarle a varios componentes a la vez.

---

<sup>3</sup> Es importante mencionar que existen esfuerzos por recopilar información sobre procesos o relaciones del sistema de salud con el fin de mejorar su gestión que, sin embargo, no constituyen iniciativas de transparencia. Si bien estos esfuerzos ponen información anteriormente opaca en manos del regulador, dicha información no está disponible al público. Un ejemplo de esto podrían ser la reforma que se realizó al mecanismo de reconocimiento de UPC a las EPS del régimen contributivo, o el aplicativo MiPres. Ambas herramientas permiten que el MSPS conozca el detalle de las transacciones, en un caso de los recursos que reciben las EPS por cada afiliado, y en el otro el detalle de las prescripciones de tecnologías y procedimientos no incluidos en el plan de beneficios con cargo a la UPC.

**Gráfica 4. Mapa base de un sistema de salud**



Fuente: Tomado de Andía y Gonzalez (2012, p. 17)

**Tabla I. Componentes de la esfera institucional del sistema de salud**

Componente	Definición	Ejemplos de Iniciativas de Transparencia (públicas o privadas)
Provisión	Reglas y prácticas para el suministro de los elementos necesarios en un sistema de salud, e incluye cuestiones como el suministro de equipos, medicamentos, dispositivos (es decir, quien, como, cuando del suministro de los elementos de la esfera tecnológica); el suministro mismo de los servicios de salud (nuevamente, quien, como, donde, cuando), suministro de talento humano (facultades de enfermería, medicina, trabajo social, etc.).	Publicación de listas de precios, listas de proveedores, etc.
Planeación	Reglas y prácticas para diseñar y definir la orientación general, los objetivos, y los planes del sistema.	La publicación de los informes de gestión o los planes de desarrollo.

Financiamiento	Reglas y prácticas para proporcionar los recursos financieros para el funcionamiento del sistema.	Publicación de cifras de recaudo o de fuentes de financiación.
Regulación	Reglas y prácticas para ordenar el accionar de los distintos actores involucrados en el sistema. Esto incluye regulación de mercados (vía precios de medicamentos, por ejemplo), regulación de la práctica médica, regulación en la formación de talento humano, entre otros.	Publicación de procesos regulatorios por etapas, y publicación y recepción de comentarios sobre la regulación.
Inspección, control y vigilancia	Reglas y prácticas que garanticen el acatamiento de las normas y el cumplimiento de los papeles por parte de los actores involucrados.	Publicación de procesos abiertos, o mecanismos de recepción pública de denuncias, quejas y reclamos, etc.
Evaluación	Reglas y prácticas que valoren tecnologías, gestión, calidad de los servicios, o resultados de salud	Publicación de rankings de prestadores, aseguradores o de indicadores de salud.
Investigación	Reglas y prácticas para indagar sobre temas como transiciones epidemiológicas, efectos medioambientales en la salud, tratamientos para enfermedades olvidadas o endémicas, y sobre políticas públicas en salud.	Publicación de protocolos de investigación o de resultados.
Programación	Reglas y prácticas para crear guías y manuales de atención, para actividades de promoción y prevención, y para actividades burocráticas.	Publicación y procesos de participación en la definición de guías.
Logística	Reglas y prácticas asociadas a compras, distribución, almacenamiento, administración.	Publicación de pliegos de compra, etc.

Así, este primer eje de análisis permitió hacer una caracterización de las iniciativas de acuerdo con sus objetivos, responsables, formato y proceso institucional al que le apuntan. Además, teniendo en cuenta que la mayoría de las iniciativas de transparencia analizadas en el proyecto buscan directa o indirectamente aportar a los problemas reputacionales y de recursos financieros descritos en la introducción, este primer eje de análisis valoró también las iniciativas en esas dos dimensiones. Se preguntó, en particular, por el objetivo de cada iniciativa y que tanto le aporta a problemas de reputación y/o problemas de manejo de los recursos. En esta línea, las variables que se observaron en este eje para cada iniciativa son las que se presentan en la tabla I del Anexo A.

Adicionalmente, en este primer eje de análisis se evaluó el tipo de cambio institucional que las diferentes iniciativas pretenden producir. Para eso creamos una tipología adaptando la de Streeck & Thelen (2005) para describir modalidades de cambio institucional. Según esto, existen al menos cuatro tipos de iniciativas de transparencia:

- I. **Que reemplazan.** Aquellas iniciativas que buscan reemplazar reglas existentes o introducir nuevas formas de relacionamiento o nuevas formas de realizar transacciones. Un ejemplo de esto puede ser el sistema de afiliación transaccional

(Mi Seguridad Social) que reemplaza el proceso actual de afiliación y novedades que cada EPS implementa de manera descentralizada.

2. **Que se traslapan.** Aquellas iniciativas que introducen nuevas herramientas o instrumentos que no reemplazan, sino que conviven con o hacen disponible información ya existente. Un ejemplo de este tipo podrían ser iniciativas como Clic Salud, el Termómetro de Precios o Pos Pópuli que presentan información existente de formas novedosas.
3. **Que desplazan.** Aquellas iniciativas que perduran en el tiempo pero que adquieren nuevas dimensiones a raíz de transformaciones en el contexto. Un ejemplo de este tipo pueden ser iniciativas como el SISMED que fue creado con el fin de hacer seguimiento a precios de medicamentos pero que en el contexto de la crisis financiera del sector salud a partir de 2010 se convirtió en un instrumento para regulación y transparencia de precios.
4. **Que convierten.** Aquellas iniciativas que, aunque diseñadas en el pasado, son relanzadas o rediseñadas estratégicamente para cumplir nuevos objetivos. Un ejemplo de esto puede ser el Observatorio de Calidad y Atención en Salud (OCAS) que existía desde 2000 para publicar los indicadores reportados por EPS e IPS pero fue relanzado en 2013 para convertirlo en un portal para usuarios con nuevos contenidos (como rankings de EPS, encuesta de percepción, experiencias exitosas, entre otras) y una nueva imagen.

Cada una de las iniciativas se evaluó según esta tipología. Adicionalmente, para las iniciativas en las que se profundizó evaluamos también las condiciones que las motivaron. En particular, indagamos por las motivaciones detrás de su creación y los liderazgos y grupos de interés que se movilizaron alrededor de ellas.

b. Tipo de transparencia y acceso a la información que promueve.

Este segundo eje de análisis está asociado con la pertinencia de las iniciativas desde el punto de vista del seguimiento de buenas prácticas de transparencia y acceso a la información. Este tipo de análisis, sin embargo, tiene la limitante de que hasta la fecha, y a pesar del reconocimiento extendido de la importancia de la transparencia y el acceso a la información como un valor central de la administración pública, no existen medidas claras para evaluar, comparar y determinar el éxito de las prácticas de transparencia (Bertot, Jaeger, & Grimes, 2010; da Cruz, Tavares, Marques, Jorge, & de Sousa, 2016; Piotrowski & Van Ryzin, 2007). Adicionalmente, los indicadores que existen se utilizan para calificar la transparencia del gobierno, nacional o local, en general, y no para evaluar iniciativas específicas de transparencia y acceso a la información, en particular a nivel sectorial.

Para este eje de análisis nos nutrimos de tres áreas de investigación en torno a las políticas y prácticas de transparencia y acceso a la información. Por un lado, la literatura sobre transparencia gubernamental como vehículo para promover mayor participación ciudadana y darle legitimidad a las políticas públicas (Bauhr & Grimes, 2014; Hood & Heald, 2006; Stivers, 2008). Por otro lado, la literatura sobre políticas de transparencia lideradas por el gobierno como mecanismo regulatorio para mejorar el funcionamiento de los mercados (Fung, Graham, & Weil, 2007). Y finalmente la transparencia como herramienta que reduce las asimetrías de información entre Estado y sociedad, como incentivo para el accountability

y como estímulo a la deliberación ciudadana sobre las acciones gubernamentales (Guerrero, 2008).

En efecto, las iniciativas que este proyecto analiza encajan con estas áreas de investigación sobre transparencia. Algunas de estas iniciativas buscan contribuir a mejorar la reputación de los actores del sistema de salud y otras proveen información sobre el mercado farmacéutico para promover el uso más adecuado y racional de estos productos. Algunas le apuntan a los dos objetivos simultáneamente.

De acuerdo con Fung, Graham y Weil (2007, p. 6) todas las políticas de transparencia enfocadas en proveer mejor información sobre un mercado para los ciudadanos tienen las mismas características esenciales. “Hacen obligatoria la divulgación pública, por parte de corporaciones u otras entidades privadas o públicas, de información estandarizada, comparable, y desagregada para perseguir un objetivo de interés público”. En esta misma línea y adaptando estos criterios aportados por los autores, caracterizamos las iniciativas de transparencia de acuerdo con el nivel de obligatoriedad de los reportes y de la publicación, y de que tan estandarizada, comparable y desagregada es la información que se provee.

Adicionalmente, Fung, Graham y Weil (2007) afirman que cuando las políticas de transparencia son efectivas desatan un ‘ciclo de acción’ por el cual los usuarios de la información la perciben y la entienden, y por lo tanto optan por productos o bienes más seguros, saludables o de mejor calidad. Además, quienes proveen la información perciben y entienden las nuevas preferencias de los usuarios y por lo tanto mejoran sus prácticas y sus productos, lo que a su vez reduce el riesgo y/o mejora los servicios. Si bien no podemos evaluar si las iniciativas de transparencia que se analizaron desataron o no el ‘ciclo de acción’ si evaluamos si la información que proveen es clara y comprensible y si es manipulable por los usuarios. Adicionalmente, para las iniciativas que se analizaron a profundidad exploramos por las posiciones de los grupos de interés involucrados, y a través de expertos indagamos por si la información es realmente utilizada para desatar procesos de ‘accountability’ y toma de mejores decisiones. Esto último en línea con los efectos esperados de las políticas de transparencia gubernamentales (Gaventa & McGee, 2013).

Por esta razón, para este eje se definieron las variables que se presentan en la Tabla 2 del Anexo A tanto para caracterizar todas las iniciativas como para analizar aquellas en las que se profundizó.

### **III. ESTRATEGIA METODOLÓGICA**

#### **FASE I: SELECCIÓN Y CARACTERIZACIÓN DE LAS INICIATIVAS**

Luego de realizar un trabajo de archivo, de revisión de prensa escrita y visual y de entrevistas con informantes clave, además de discusiones con los miembros del equipo de trabajo a través de talleres de revisión de la literatura, se obtuvo una lista preliminar de 20 iniciativas de transparencia. Dicha lista constituyó un inventario de iniciativas a analizar surgidas a partir de 2010, detectadas por medios electrónicos y con particular énfasis en el sub-sector farmacéutico. Sin embargo, la metodología contemplaba la aparición y desaparición de iniciativas adicionales a incluir con base en las entrevistas con actores.

Todas las iniciativas de transparencia se caracterizaron usando el marco conceptual descrito arriba y operacionalizando las variables del Anexo A. La matriz de análisis de cada iniciativa se diseñó de tal manera que la mayoría de las variables arrojaran un puntaje numérico. Aprovechando esto, le apostamos a producir también un ranking de acuerdo con el puntaje obtenido. El ranking indica de manera preliminar qué tan relevante institucionalmente y que tan transparente es la iniciativa. Así mismo, se produjo una ficha para cada iniciativa que la describe, presenta el detalle del puntaje de cada variable, y presenta algunas observaciones.

Es importante resaltar que el proceso de análisis de todas las iniciativas nos permitió afinar la selección inicial de iniciativas, así como las variables. Esto significó excluir tres iniciativas, en particular, MiPres y los ABC del MSPS y Capsulitas de ACEMI. Dichas iniciativas se excluyeron porque no cabían en la definición de la unidad de análisis descrita en el marco conceptual. En cuanto a las variables, incluimos algunas variables adicionales, afinamos las definiciones de cada variable, y a raíz de las dificultades en la gradación, decidimos convertir algunas variables que inicialmente eran numéricas en descriptivas.

Por otra parte, el proceso de análisis y creación del ranking de iniciativas nos permitió identificar procesos interesantes desde el punto de vista de transparencia que inicialmente no habían sido contemplados en la lista de iniciativas, así como distinguir tipos de iniciativas. Se incluyeron dos procesos de regulación que visibilizaron procesos de toma de decisiones de política pública. En particular, la regulación de precios de medicamentos y la regulación de medicamentos biológicos. También agrupamos las iniciativas analizadas en cuatro grupos:

1. Aquellas iniciativas que buscan visibilizar información de datos duros. En esta categoría están las iniciativas como el termómetro de precios, el sistema de información de medicamentos, el observatorio de calidad, observatorio así vamos en salud, entre otros.
2. Aquellas iniciativas que buscan visibilizar procesos de toma de decisiones de política pública. En esta categoría están los procesos de regulación de los medicamentos biológicos y el proceso de regulación de precios de medicamentos.
3. Aquellas iniciativas que buscan establecer compromisos éticos o principios básicos relacionados con transparencia y acceso a la información. En esta categoría están el decálogo de transparencia y los códigos de ética de la industria.
4. Aquellas iniciativas que son de alguno de los tipos anteriores, pero aún no han sido implementadas. En esta categoría se encuentra el *Sistema de Registro de Transferencias de Valor entre los agentes del sector salud y la industria farmacéutica y de tecnologías en salud, y el acceso a la información pública*.

Esta primera etapa metodológica de selección y caracterización de las iniciativas de transparencia estuvo dividida a su vez en dos momentos metodológicos:

#### 1. Diligenciamiento y estandarización de la matriz de información:

El equipo completó la matriz del Anexo A con la información recolectada para cada iniciativa para cada variable. Este ejercicio se realizó utilizando solamente la información que

se encontraba en la página o sitio web de cada iniciativa. Para cada iniciativa, se elaboró un “protocolo de búsqueda” es decir una descripción de cómo se consultó la información, de manera que el ejercicio pueda reproducirse y validarse. Además, con el fin de propiciar debates en torno a los valores posibles de cada variable cada iniciativa fue caracterizada por al menos dos miembros diferentes del equipo de trabajo. De esta forma si existían desacuerdos sobre alguna de las categorías se daría lugar a una discusión por parte de todo el equipo sobre su significado.

Una vez los miembros del equipo completaron la matriz para las iniciativas asignadas a cada uno, los resultados fueron presentados y discutidos entre todos los miembros del equipo en dos o más sesiones de trabajo. Esto con el fin de garantizar su estandarización, de manera que existiera un consenso sobre qué significa o qué se entiende por cada uno de los atributos contenidos en la matriz y así poder luego hacer comparaciones, variable por variable, entre iniciativas<sup>4</sup>.

## 2. Ranking de iniciativas de transparencia:

Dado que la matriz se diseñó de manera que las variables asociadas a la transparencia y algunas de aquellas asociadas a la relevancia para el sistema de salud arrojan un puntaje numérico, se realizó un ranking, de acuerdo con el puntaje total obtenido. El ranking indica de manera preliminar qué tan transparente y relevante es la iniciativa<sup>5</sup>.

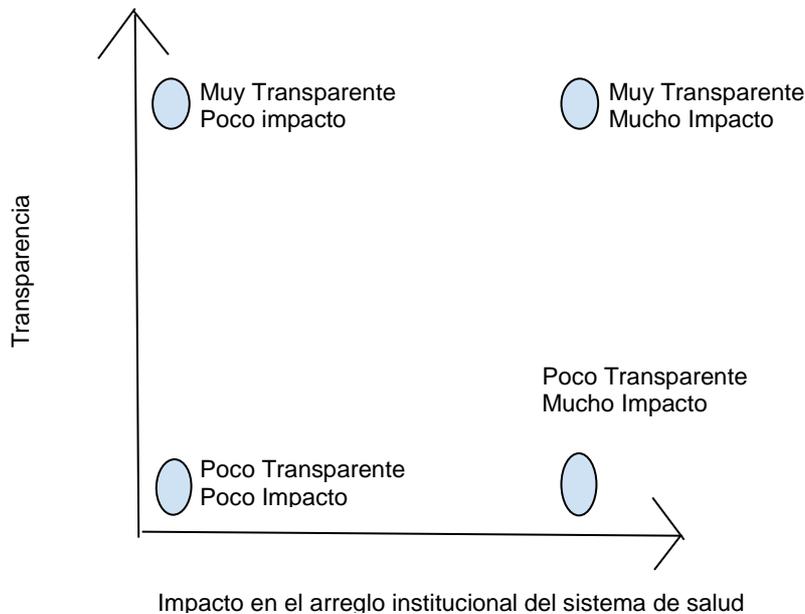
Adicionalmente se construyó un plano cartesiano que ilustra la ubicación de cada iniciativa en dos ejes, uno de su nivel de relevancia para el sistema de salud en términos de tocar procesos clave y de pretender producir mayor o menor cambio institucional, y otro de su nivel de transparencia. Es decir que una iniciativa puede ser muy transparente, pero tener poco impacto o por el contrario ser supremamente importante para el sistema de salud, pero poco transparente.

### **Gráfica 5. Ejes de análisis**

---

<sup>4</sup> Si bien la matriz contenida en el Anexo A es exhaustiva, existe además un campo de observaciones en el que se registró cualquier duda o anotación sobre alguna variable.

<sup>5</sup> Un factor determinante de la transparencia es que la información esté disponible fácilmente, y por ello este ranking se hace usando sólo la información que fue posible encontrar en internet, sin ayuda de ningún experto.



## FASE 2: ANÁLISIS A PROFUNDIDAD Y COMPARADO

Las variables descriptivas resultantes de la Fase I no nos permitieron indagar por los factores que generan las iniciativas y que hacen que unas iniciativas logren cumplir con los objetivos que se plantean o generar efectos no planeados positivos, y otras no. Por ello, en la segunda fase se procedió a elegir una muestra representativa, desde el punto de vista analítico, de algunas iniciativas para estudiarlas a profundidad. Para ello se trabajó en los momentos metodológicos descritos a continuación:

### 1. Selección de las iniciativas de transparencia a ser analizadas en detalle:

El equipo había establecido de manera preliminar los siguientes criterios con el fin de seleccionar esa muestra representativa de las iniciativas:

- Lugar que ocupó la iniciativa en ambos ejes (transparencia y cambio institucional).
- Relevancia de la iniciativa en el arreglo institucional del sistema de salud.
- ¿La iniciativa aborda problemas nacionales o globales?
- ¿La iniciativa es del gobierno o de actores privados?
- ¿La iniciativa es producto del cumplimiento de una norma o es espontánea (bien sea de regulación o de auto-regulación)?

Estos criterios fueron utilizados de manera subsidiaria. El aspecto determinante para la selección, en cambio, fue el interés del equipo de investigación en que hubiera al menos una iniciativa que representara cada uno de los cuadrantes del plano cartesiano planteado como resultado de la Fase I.

### 2. Aplicación de métodos cualitativos de investigación a las iniciativas de transparencia seleccionadas:

A través de trabajo de archivo y de entrevistas a profundidad con líderes y usuarios expertos, se analizaron las iniciativas seleccionadas utilizando una metodología de 'process tracing' (Collier, 2011). La metodología de *process tracing* consiste en hacer un seguimiento a la secuencia en la que se desenlazan eventos prestando particular atención a variables definidas (dependientes, independientes e intervinientes). La metodología permite además recolectar información descriptiva de cada caso o iniciativa, de forma sistemática, tanto con el fin de analizarla de forma auto-contenida como para efectuar comparaciones entre casos.

Para este proyecto las variables a la que les prestamos atención para explicar el surgimiento, implementación y adopción de las iniciativas de transparencia fueron aquellas asociadas a liderazgos (el rol de emprendedores institucionales), condiciones institucionales favorables (cooperación interministerial, etc.), economía política (grupos de interés a favor y en contra) y financiación (rol de la cooperación internacional y otras fuentes de financiación). Adicionalmente se enviaron derechos de petición sobre información estadística de acceso a las plataformas para registrar, por una parte, el trámite que se les da a los mismos, y por otra, conocer datos sobre número de visitas y perfiles de los usuarios.

### 3. Definición y recolección de información relevante para el análisis:

La información que se recopiló usando la metodología descrita en el punto 2 permitió responder las preguntas ¿Por qué y cómo surgieron y se implementaron las iniciativas de transparencia y qué resultados han generado?. La información dio cuenta de los siguientes aspectos para las siete iniciativas analizadas en profundidad:

- Puesta en marcha
- Sostenimiento en el tiempo
- Cumplimiento de los objetivos propuestos en materia de impacto hacia afuera (usuarios, consultas, etc.)
- Generación de impactos relacionales deseados y no deseados hacia dentro y hacia afuera (acercamiento entre organismos rectores, alianzas público-privadas, acercamientos entre unidades o líderes de una misma organización, etc.)

Así mismo, tomando en cuenta los tres grandes mecanismos de cambio institucional contemplados en la literatura, se obtuvo información sobre el rol que juegan (1) la agencia (Ostrom 2000), (2) el poder (Mahoney 2001), y (3) la ambigüedad o las características del arreglo institucional en el surgimiento y desenlace de las iniciativas de transparencia (Mahoney and Thelen 2010).

En este contexto, y para indagar por el papel que juega la agencia, se preguntó por el rol de los liderazgos, tanto técnicos como políticos, detrás del diseño y puesta en marcha de las iniciativas a analizar. Por su parte, para indagar por el poder, se preguntó por los grupos de interés tanto internos como externos a las organizaciones líderes que se ven afectados por las diferentes iniciativas y las acciones que los mismos emprendieron o no para ejercer su influencia. Finalmente, para indagar por el efecto que tienen las ambigüedades o los espacios

abiertos en el contexto institucional, se preguntó por las reglas de juego que facilitaron u obstaculizaron el desarrollo de las diferentes iniciativas. Dentro de dichas reglas le dimos particular importancia a las cooperaciones interinstitucionales y al rol de cooperantes internacionales y otros financiadores.

El protocolo de entrevista y un listado de los entrevistados se presenta en el Anexo B. Como resultado de las entrevistas a profundidad se incluyó una iniciativa adicional, Cifras e indicadores de ACEMI.

### FASE 3: ANÁLISIS COMPLETO, CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En esta última fase se hizo un análisis sintético de todos los datos sobre las distintas iniciativas revisadas con el fin de generar conclusiones y recomendaciones. Para este proceso se adelantaron reuniones y talleres de trabajo internos con el equipo y externos con expertos interesados y el equipo ACTUE.

El análisis agregado arrojó conclusiones en las siguientes dimensiones:

1. Origen, incentivos y liderazgo político para promover estrategia sectorial (sub-sectorial), poniendo énfasis en aspectos de desarrollo incremental y/o “silencioso” de las distintas iniciativas que son parte de la estrategia sectorial;
2. Análisis de elementos comunes y diferenciadores de las distintas iniciativas analizadas en cuanto a enfoque conceptual, incentivos y teoría de cambio;
3. Análisis de elementos comunes y diferenciadores de las distintas iniciativas analizadas en cuanto a arreglos institucionales, liderazgos políticos y técnicos, y recursos.
4. Análisis de las relaciones entre diferentes actores y su coordinación/articulación para el desarrollo y la implementación de las estrategias.
5. Resultados logrados (previstos y no-previstos)
6. Factores de éxito y/o fracaso.
7. Lecciones aprendidas y recomendaciones dirigidas a i) los actores del sector salud y ii) actores de otros sectores con interés en impulsar y/o fortalecer estrategias sectoriales de transparencia e integridad.

## IV. ANÁLISIS DE RESULTADOS

A continuación, presentamos los resultados de la investigación en su conjunto. Esta sección está dividida en tres sub-secciones principales que dan cuenta de distintos ejes de análisis. La primera sub-sección muestra los resultados del ranking de iniciativas analizadas. Aquí se presenta tanto el análisis del ranking como un puntaje agregado, como el análisis del ranking según las dimensiones que lo componen de cambio institucional y cumplimiento de buenas prácticas de transparencia y acceso a la información (plano cartesiano). La segunda sub-

sección presenta los resultados del análisis a profundidad de iniciativas y un comparativo de las entrevistas a actores relevantes. Finalmente, la tercera sub-sección presenta los resultados del análisis a profundidad de dos procesos de política pública, que resultaron en la regulación de precios de medicamentos y en la regulación del registro sanitario de medicamentos biológicos, por considerarlos ejemplos emblemáticos de la transparencia para la toma de decisiones.

### **I. Ranking:**

El ranking que aquí se presenta es el resultado de la puntuación de las variables descritas en la sección anterior y presentadas en detalle en el Anexo A. Dichas variables están agrupadas en las dos categorías de interés: 1) relevancia de la iniciativa para el Sistema de Salud Colombiano y tipo de cambio institucional que promueve la iniciativa; y 2) la transparencia de la información. El puntaje total agrega los resultados de las variables numéricas en ambas categorías. Por razones de comparabilidad el ranking está dividido entre las dos subcategorías de iniciativas. Por una parte, las que visibilizan información de datos y, por otra parte, aquellas que representan compromisos o acuerdos normativos para la transparencia.

N	Nombre	Entidad	Inicio	Descripción	Puntaje Total
<b>Visibilizan información de datos duros</b>					
1	Medicamentos a un Clic	Ministerio de Salud y Protección Social	2016	Esta página web busca informar a todos los actores sobre la prescripción y uso adecuado de medicamentos. El objetivo principal de este sitio web es convertirse en un aliado para que los profesionales de la salud hagan una prescripción más segura, los jueces tomen decisiones de jurisprudencia en salud mejor informadas, y los pacientes, sus familias y cuidadores usen adecuadamente los medicamentos.	82,1
2	Observatorio Así Vamos en Salud	Así Vamos en Salud	2016	Este índice se constituye en una línea de base a partir de la cual el Observatorio busca poner a disposición de la ciudadanía gran parte de su información consolidada en una herramienta que permita dar cuenta de la evolución de la salud de los colombianos desde una perspectiva multidimensional a partir de cuatro ejes como son: la salud de la población, el desarrollo institucional del sector, la percepción ciudadana y el financiamiento del sector.	80,6
3	Circulares 30 y 41	Ministerio de Salud y Protección Social junto con la Superintendenci	2013	Sistema de información de cartera del sector salud con el fin de dar continuidad a las acciones de depuración, aclaración de cartera y compromisos de pago entre EPS e IPS.	80,6

N	Nombre	Entidad	Inicio	Descripción	Puntaje Total
		a de Salud			
4	Decisiones informadas de Medicamentos - DIME	Fundación IFARMA	2016	Es una plataforma que contiene información relevante para los ministerios de salud sobre algunos medicamentos de alto impacto financiero de manera que se puedan tomar decisiones de política pública fundamentada alrededor de esos medicamentos.	76,6
5	Cifras e indicadores	ACEMI	2017	Tarea que la Asociación adelanta desde hace varios años, con el fin de contribuir al mejor conocimiento sobre las actividades anuales del sistema de aseguramiento en Colombia.	73,5
6	Observatorio de Calidad de la Atención en Salud	Ministerio de Salud y Protección Social	2013	Es un espacio que busca responder cuál es la calidad de la atención en salud que reciben los colombianos y como mejorarla. Para tal fin, dispone la información y el conocimiento sobre la calidad en la atención en salud, en condiciones de igualdad y transparencia para los ciudadanos y los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud.	70,9
7	SISMED	Ministerio de Protección Social	2009	Es el sistema de información que apoya el “proceso de regulación” de precios de medicamentos. Es una herramienta de apoyo a la política de regulación de precios de medicamentos cuya función es controlar de manera efectiva el incremento de los precios a través de la cadena de comercialización. También permite proteger a los consumidores garantizando la plena transparencia de la gestión.	67,7
8	Pos-pópuli	Ministerio de Salud y Protección Social	2011	POS Pópuli es una herramienta de consulta que le permite al ciudadano acceder a un sistema de búsqueda en el que podrá consultar los contenidos del Plan de Beneficios al que tienen derecho los colombianos(POS), de una manera sencilla, rápida y confiable.	60
9	Consulta el Registro Sanitario	INVIMA	2017	Mecanismo de mensajes de texto para que los consumidores colombianos puedan verificar la autenticidad del número del registro sanitario que aparece en los productos que usan y consumen marcando gratis desde su celular Tigo o Movistar *767#.	59,3

N	Nombre	Entidad	Inicio	Descripción	Puntaje Total
10	Ensayos clínicos	INVIMA	2016	Es la publicación de los protocolos de investigación clínica aprobados.	58,6
11	Clicsalud	Ministerio de Salud y Protección Social junto con el Ministerio de Tecnologías de la Información y Comunicación, Colciencias y la Superintendencia de Salud	2016	Clicsalud es una aplicación móvil que les permite a los colombianos, en tiempo real, conocer información de calidad sobre el sistema de salud. Con esta aplicación los usuarios podrán desplegar en la pantalla de su celular todos los precios de un mismo medicamento desarrollados por diferentes laboratorios para así ahorrar dinero al momento de comprar medicamentos, saber cuáles son las EPS e IPS mejor calificadas y, además, en tiempo real calificar el servicio recibido.	58,1
12	Termómetro de Precios en Medicamentos	Ministerio de Salud y Protección Social	2013	Es un aplicativo que permite la consulta de los precios de medicamentos regulados por el MSPS y su comparativa a nivel internacional, así como la consulta de alternativas de medicamentos que ofrece el mercado con el mismo principio activo. Todo ello con el propósito de alimentar y fortalecer la plataforma del Formulario Terapéutico Nacional.	55,9
13	MEDCOL-STAT	Ministerio de Salud y Protección Social	2016	Es un módulo de información que permite conocer estadísticas sobre prescripción, consumo y gasto de los medicamentos del Plan de Beneficios en Salud con cargo a la Unidad de Pago por Capitación (PBSUPC) del régimen contributivo. Permite la comparación internacional de consumo y gasto farmacéutico por Principio activo. Integra más de 300 millones de registros al año y ofrece datos de prescripción de más de 15,000 Prestadores de salud.	48,3
<b>Compromisos éticos o principios básicos relacionados con transparencia y acceso a la información</b>					
1	Decálogo de medidas prioritarias de transparencia e integridad para la regulación de precios de medicamentos y la definición del plan de beneficios en Colombia	Ministerio de Salud y Protección Social	2015	El decálogo contiene compromisos para prevenir los riesgos de corrupción y garantizar la transparencia en dos procesos claves del direccionamiento del sistema de salud. En particular, la regulación de precios de medicamentos y la definición del plan de beneficios.	69,6

N	Nombre	Entidad	Inicio	Descripción	Puntaje Total
2	Código de Ética	Cámara Farmacéutica de la ANDI	2014	Es un código público de comportamiento realizado por la industria farmacéutica, al cual deben regirse las compañías que forman parte de la ANDI. Este código busca transparencia en las relaciones entre la industria y los profesionales de la salud.	55,2
3	Código de Ética	AFIDRO	2015	El Código de Ética AFIDRO surge como herramienta de autorregulación que establece las pautas y criterios con base en los cuales las compañías asociadas entablan sus relaciones con los diferentes actores del sector salud, buscando siempre de manera prioritaria el beneficio del paciente. Este Código establece los lineamientos de conducta ética de las compañías farmacéuticas miembros de AFIDRO en sus interrelaciones con todos los actores del Sistema de Salud colombiano.	37,9

### 1.1. Análisis de las dimensiones que componen el ranking:

Sobre el ranking, y las fichas con el detalle de la calificación de cada iniciativa presentadas en el Anexo C, vale la pena resaltar a continuación algunos aspectos de las dimensiones de análisis consideradas.

#### 1.1.1 Dimensión de Impacto en el Sistema de Salud:

##### *Más reputación menos recursos*

Teniendo en cuenta los resultados de las variables que componen esta dimensión dentro del ranking se observó que la mayoría de las iniciativas (14) cumple con la definición y exposición de su objetivo en las plataformas o aplicaciones donde brindan información. Más aún, a excepción de ClicSalud, las iniciativas analizadas presentan la información mediante páginas web. Por otro lado, sin considerar la iniciativa MEDCOL-STAT del MSPS, las demás iniciativas (15) buscan en gran medida abordar retos reputacionales. En cambio, una menor proporción de las iniciativas (9 de 16), busca en buena medida abordar retos relacionados con el manejo de los recursos.

#### 1.1.2 Dimensión de Cambio Institucional:

En esta sección es importante aclarar que la categorización de las iniciativas en cada una de las variables que componen la dimensión tuvo que considerar la complejidad que implica distinguir claramente los efectos de las iniciativas y así asignarlas a algún mecanismo de cambio institucional en particular. Por ejemplo, es complejo distinguir las iniciativas que se traslapan entre sí y aquellas que convierten. Al final, y como resultado de la deliberación

para dar claridad a la clasificación, la frontera entre ambas nociones se operacionalizó distinguiendo entre aquellas iniciativas que introducen una nueva herramienta o formato para presentar información existente (traslaparían), versus aquellas que manipulan u organizan la información de nuevas maneras (convertirían). Manipular u organizar la información significa que se adelantan nuevos cálculos o se establecen nuevas reglas de juego que, sin embargo, no alcanzan a reemplazar por completo la información o los compromisos existentes.

### *Iniciativas que se traslapan*

Una vez definidos estos criterios de asignación, se concluyó que la mayor parte de las iniciativas traslapan, es decir, introducen nuevas herramientas o instrumentos que hacen disponible información ya existente. Sólo las Circulares 30 y 41 y el Decálogo del MSPS, las decisiones informadas de medicamentos (DIME), y el código de ética de la ANDI fueron consideradas como iniciativas que reemplazan. Es decir, que sustituyen reglas existentes o introducen nuevas formas de relacionamiento o nuevas formas de realizar transacciones. Por último, tres de las iniciativas, el Observatorio de Calidad de la Atención en Salud del MSPS, el Registro de Ensayos Clínicos del INVIMA y el código de ética de AFIDRO fueron consideradas como iniciativas que convierten. Es decir, que son relanzamientos o rediseños estratégicos de esfuerzos previos para cumplir nuevos objetivos.

### 1.1.3 Dimensión de Transparencia y Acceso a la Información:

Uno de los resultados importantes a considerar en esta dimensión, es el relativo a la variable de si existe una normativa propia que le permita conocer al usuario los incentivos que llevaron a la formulación y posterior aplicación de la iniciativa. De las 16 iniciativas, 10 no informan de manera clara la normativa o programa que motivó la iniciativa.

Por otro lado, en el ejercicio de evaluación de las variables de esta dimensión se observó que, dado que están relacionadas con la manera en la que las iniciativas presentan la información a los usuarios, algunas de las estrategias de transparencia han desarrollado buenas prácticas en lo relacionado con la producción u oferta de la información y otras con la demanda.

### *Buena información, pero sin participación ciudadana ni doliente*

Con el propósito de identificar las iniciativas que conforman el primer grupo (oferta), se consideraron las variables que tienen que ver con si la iniciativa es participativa para ser perfeccionada con comentarios de usuarios, si tiene un responsable que garantice su permanencia institucional, entre otras. Así, solo alrededor de la mitad de las iniciativas contemplan procesos participativos o algún tipo de consulta con usuarios y tienen un responsable institucional claro. Adicionalmente, solo la mitad de las iniciativas ponen la información al público de forma periódica y actualizada. Sin embargo, es de resaltar que casi

todas las iniciativas presentan información estandarizada (11 de 13), completa (10 de 13) y comparable (9 de 13).

### *Falta claridad y replicabilidad*

En cuanto a la identificación del segundo grupo de iniciativas (demanda), se consideraron las variables que tienen que ver con la calidad de la información presentada de cara al usuario. Con el resultado en estas variables se observó que, alrededor de la mitad de las iniciativas presentan la información de forma clara, utilizando lenguaje coloquial, y amigable, es decir, fácil de navegar o explorar. Existen particulares oportunidades de mejora en aspectos como que la técnica con la que se desarrollan los indicadores o cálculos sea clara y transparente y que dichos cálculos sean replicables, es decir, que se pongan a disposición las bases de datos con los datos en bruto.

### 1.2. Resultados del ranking en plano cartesiano

Si bien el ranking nos muestra el puntaje agregado de cada iniciativa, es interesante también analizar los resultados del eje de impacto en el sistema de salud y cambio institucional por separado de los resultados del eje de transparencia y acceso a la información. Para eso se construyeron dos puntajes para cada una de las iniciativas: uno de cambio institucional (tomando las variables de relevancia para el sistema de salud y tipo de cambio institucional), y otro de transparencia (tomando las variables de transparencia)).

Para construir el puntaje de relevancia en el sistema de salud y cambio institucional, se tomó para cada iniciativa la puntuación obtenida de las variables de esta categoría y se dividió sobre el total de la máxima puntuación posible. De igual forma, para el puntaje de transparencia. De esta manera, se obtuvo un porcentaje tanto para la categoría de cambio institucional, como para la de transparencia. Con este ejercicio se busca evidenciar si existe algún tipo de tendencia entre las iniciativas que se han implementado en el país, es decir, se deseaba observar si existe algún tipo de patrón de comportamiento entre las iniciativas puntualmente en lo relacionado con las categorías de cambio institucional y transparencia. También se quería evidenciar para cada iniciativa el desempeño en esos ejes de análisis (ver gráficas 6 y 7).

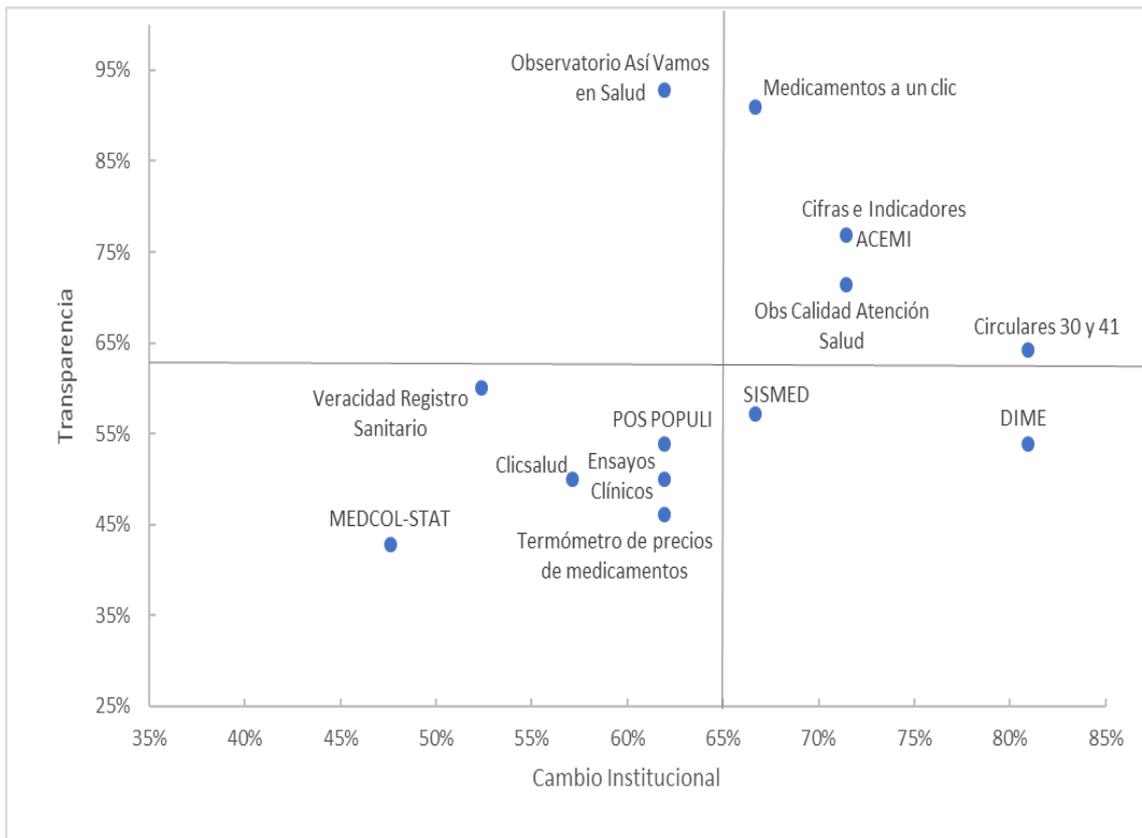
*En los datos, alto cambio institucional viene con alta transparencia, y viceversa*

Para las iniciativas que visibilizan datos duros (gráfica 6), se puede concluir que cuatro de las iniciativas están ubicadas en el cuadrante superior derecho donde se encuentran aquellas iniciativas que tienen buenas prácticas de transparencia y acceso a la información y a su vez contribuyen significativa al cambio institucional. Sin embargo, seis de 13 iniciativas están por debajo del puntaje promedio en ambas categorías (cuadrante inferior izquierdo). Existen dos iniciativas que aunque tienen oportunidades de mejora en el eje de transparencia, tienen relevancia alta en el cambio institucional (cuadrante inferior derecho). Finalmente, solo una

de las iniciativas tiene alta transparencia pero un puntaje por debajo del promedio en su relevancia para el cambio institucional.

Este resultado es interesante porque implica que las iniciativas que revelan información con mayor potencial de impactar el sistema de salud también consiguen seguir más de cerca las buenas prácticas de transparencia y acceso a la información.

**Gráfica 6. Iniciativas que visibilizan datos duros**

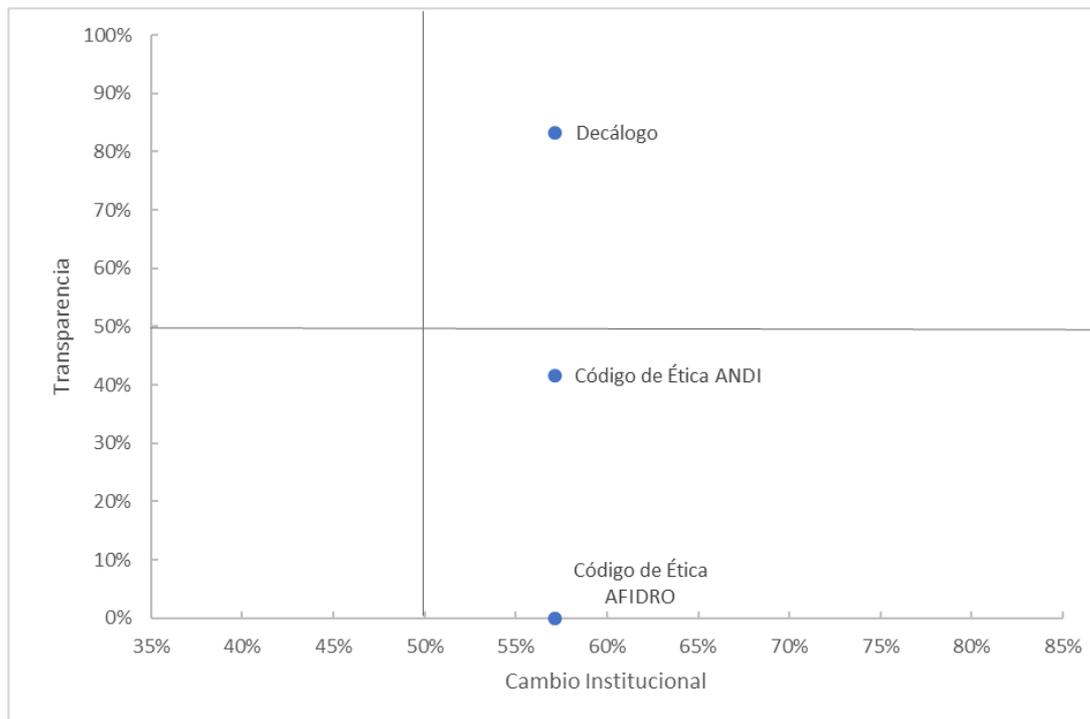


*En los códigos hace falta transparencia*

En relación con el segundo grupo de iniciativas, todas las iniciativas resultan significativas en el eje de cambio institucional. Sin embargo, tienen oportunidades de mejora en el eje de transparencia. En el caso particular de los códigos de ética, todavía no están definidas las estrategias de publicación de los casos que se presenten y sean evaluados por los respectivos tribunales. Tampoco están totalmente claros los mecanismos diseñados para sancionar el incumplimiento de las reglas que dichos códigos contienen, ni está contemplado que se publiquen las sanciones.

**Gráfica 7. Compromisos éticos o principios básicos relacionados con**

## transparencia y acceso a la información



### 2. Iniciativas analizadas a profundidad:

Según la metodología descrita arriba se seleccionaron seis iniciativas para profundizar en ellas. Para esto se adelantaron un total de 12 entrevistas con actores que participaron o son usuarios de las iniciativas en cuestión (Anexo B). Las siete iniciativas analizadas son:

1. SISMED
2. Lista de Protocolos de Investigación Clínica
3. Med-Col Stat
4. Medicamentos a un Clic
5. Código de Ética de AFIDRO
6. Así vamos en salud

Los resultados de las principales entrevistas por dimensiones de análisis que informaron los hallazgos descritos a continuación se presentan en el Anexo D.

#### 2.1 Origen, incentivos y liderazgo

De las iniciativas seleccionadas, dos de ellas (Código de ética de AFIDRO y Así Vamos en Salud) surgieron como iniciativa del sector privado y las restantes cinco son estrategias de transparencia de la información que han sido implementadas y lideradas por entidades públicas del sector salud.

De las iniciativas lideradas por privados, la primera de ellas (Código de ética de AFIDRO) surgió del interés de mejorar la reputación de la industria farmacéutica en el país, mientras que la segunda (Así Vamos en Salud) tenía un enfoque conceptual que se podría denominar mixto pues realizaba tareas de veeduría, observatorio y centro de pensamiento. En ambas iniciativas los recursos provienen de sus afiliados y los arreglos institucionales son producto de las decisiones que estos tomen. Esto hace que para ambos casos la volatilidad en la composición de los afiliados, al igual que la discrepancia de opiniones, haya generado que a lo largo del tiempo se efectuaran diferentes cambios en cuanto sus objetivos, métodos de operatividad, coordinación e implementación de estrategias.

En el caso del Código de ética de AFIDRO un impulsor y referente adicional son los códigos del mismo estilo existentes en países desarrollados. En la entrevista el director del gremio reportó que el modelo sigue el de tribunales de arbitramento que existe en otros ámbitos y ha funcionado. Se tomó como marco de referencia en particular el modelo español en tres aspectos: 1) la forma como el tribunal está completamente separado de la asociación, 2) la celeridad del proceso, y 3) el nivel de sanciones.

De las iniciativas lideradas por el sector público, tres (SISMED, MEDCOL STAT y Medicamentos a un Clic) se encuentran lideradas por el Ministerio y constituyen herramientas que de una u otra manera apuntan a mejorar la publicación de información referente a los medicamentos que se comercializan y se consumen en el país. La información de los medicamentos presentada en estas estrategias está relacionada con los precios (SISMED), el consumo y gasto (MEDCOL STAT) y uso (Medicamentos a un Clic). La lista de protocolos de investigación, por su parte, es una iniciativa bastante reciente del INVIMA.

Estas iniciativas públicas surgieron en momentos distintos y con motivaciones y liderazgos diferentes. SISMED es una iniciativa de vieja data que sin embargo no había hecho énfasis en la publicidad de la información que allí se reporta. Fue en el marco de la crisis financiera del sistema de salud de 2009-2010 que se hizo evidente la necesidad de hacer pública la información de precios de medicamentos y de utilizarla activamente con fines de regulación.

Por su parte, los datos de consumo y gasto publicados en el aplicativo MEDCOL STAT no responden a una crisis o demanda ciudadana al respecto. El liderazgo para esa iniciativa surge de la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del MSPS. En la entrevista, el director reportó que las demandas sobre esa información provienen especialmente de académicos e investigadores, más que de las EPS que podrían estar interesadas teniendo en cuenta que se trata de información que se utiliza para calcular la Unidad de Pago por Capitación (UPC).

Medicamentos a un Clic fue una iniciativa cuyo origen es también posterior a la crisis financiera del sistema de salud y estuvo liderada por la Dirección de Medicamentos del MSPS a lo largo de varias administraciones, con el apoyo de la cooperación internacional a través del programa EUROsociAL II y ACTUE Colombia, e implicó cooperación al interior

del gobierno en materia de salud al involucrar en su diseño al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud IETS y al INVIMA. El principal reto de esta iniciativa es la continuidad del liderazgo. Varios entrevistados reportaron no tener claro a cargo de quien se encuentra la actualización de la información de que allí se dispone. Adicionalmente, teniendo el potencial, la plataforma no ligó información relevante y disponible como la de precios de medicamentos.

En cuanto a cambio institucional, el SISMED es una iniciativa que desplaza dado que a pesar de que surgió como una base que permitía realizar seguimiento a los precios de los medicamentos, posteriormente fue herramienta clave para la regulación de precios. MEDCOL STAT y Medicamentos a un Clic son estrategias que traslapan pues introducen nuevas herramientas o instrumentos que no reemplazan, sino que conviven o hace disponible información ya existente. No obstante, es importante resaltar que en este ejercicio de profundización el entrevistado a cargo de la iniciativa MEDCOL STAT indicó que surgieron muchos otros factores que incentivaron esta estrategia los cuales fueron: desvirtuar los mitos que se tienen frente a la prescripción en el sistema de salud, informar a investigadores que insistían sobre la obtención de la información relacionada con el consumo y gasto, brindar herramientas para la toma de decisiones de política pública, entre otros.

Finalmente, la lista de protocolos de investigación del INVIMA surgió bajo el liderazgo claro del actual director general y a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Entre las Necesidades reportadas por la encargada de la lista en su entrevista que la iniciativa busca resolver están la de disminuir los tiempos de realización de las evaluaciones farmacológicas de los medicamentos, estandarizar la información, transparentar y optimizar el proceso y brindar información a la academia para efectos de investigación.

Podríamos concluir entonces que existen dos tipos de orígenes de las iniciativas. Por un lado los orígenes impulsados por circunstancias externas (riesgos reputacionales, crisis financieras o de política pública), en los que los liderazgos personales pasan a un segundo plano. Y por otro lado, aquellos orígenes más endógenos muy impulsados por personas interesadas en la transparencia en donde el liderazgo es clave.

## 2.2 Implementación, resultados y lecciones aprendidas

En cuanto a los resultados, AFIDRO destaca que su Código de ética ha permitido simplificar los requisitos de las denuncias y tiempos para practicar pruebas. Adicionalmente, existe un proceso de revisión para hacer más ágil el procedimiento y más fácil la presentación de denuncia y el trámite de la segunda instancia. En cuanto al Observatorio de ACEMI, se ha logrado un posicionamiento de independencia en el sector salud y sus indicadores surgen de un trabajo exhaustivo de depuración de la información lo que le ha brindado credibilidad.

Finalmente, los representantes de cada una de las iniciativas que fueron entrevistados

indican que aún hace falta fortalecer la relación con el ciudadano dado que no existe una legitimación y aceptación social con el Código y se requiere fortalecer la capacidad de comunicación entre el Observatorio y la comunidad en general.

Para el caso de SISMED y MECOL STAT el desarrollo es in house, en cambio Medicamentos a un Clic surgió con el apoyo del proyecto ACTUE (2014) que buscaba que los encargados de esta iniciativa revisaran las estrategias nacionales de formularios terapéuticos, y brindaran una alternativa, una especie de diseño sobre cómo debería funcionar. Cabe aclarar que, las tres iniciativas requieren una alta disponibilidad de recursos para su monitoreo y mejoramiento debido a la cantidad de información que se maneja y a los requerimientos no solo tecnológicos sino de profesionales que esto implica.

Considerando el tema de monitoreo y mejoramiento, la Medicamentos a un Clic es la iniciativa que mayor participación ciudadana ha tenido, debido en gran parte a que su concepción fue de implementarla por etapas o fases lo cual ha requerido de la discusión con diferentes actores en las principales ciudades del país. De manera opuesta, en los últimos años no se ha conocido espacios de discusión sobre los mejoramientos que debería tener la plataforma del SISMED y todas las falencias que este tiene. Este aspecto fue resaltado por los usuarios a los que se les indagó sobre esta iniciativa pues indican que desde que se puso en marcha, se ha ignorado las problemáticas técnicas que este tiene y a la fecha no se conoce ningún tipo de plan de mejoramiento. Para el caso de MEDCOL STAT este ha tenido retroalimentación de investigadores y poco de pacientes, farmacéuticos y prestadores de servicios de salud.

En general estas iniciativas han permitido que se haga visible de una manera más amigable y comprensible información crucial de los medicamentos que se comercializan. De igual forma, no solo ha servido como fuente información para personas externas, sino que también se ha convertido en herramientas cuantitativas para dar soporte técnico a la toma de decisiones de política pública al interior del Ministerio. Así mismo, se han presentado ciertas dificultades que merecen ser tenidas en cuenta, como lo es los problemas y márgenes de error que implica la recolección de información relacionada con medicamentos, la inestabilidad política que se ha presentado en los últimos años que ha impedido o truncado la evolución de las iniciativas y nuevamente la necesidad de recursos para seguir implementándolas.

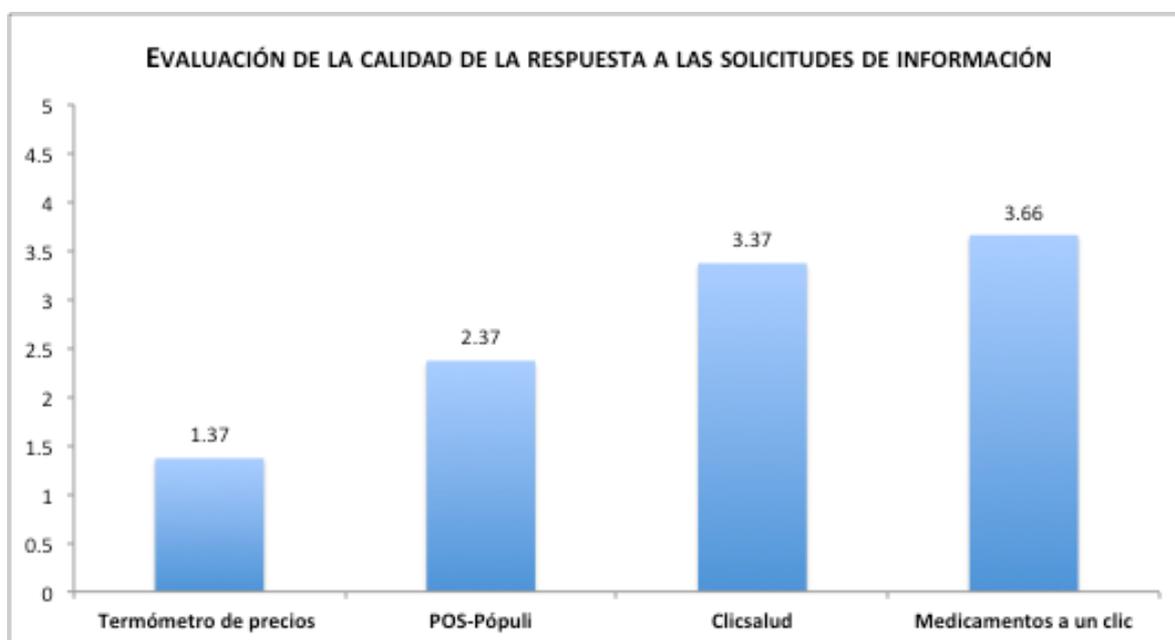
Finalmente, es importante resaltar la iniciativa de Protocolos de Investigación Clínica liderada por el INVIMA pues es una estrategia de transparencia que ha sabido evolucionar dada la nueva administración del instituto y no solo alcanzar avances en materia de evaluación de los ensayos sino también en la fortaleza institucional que ha adquirido. Esta surgió dada la necesidad de disminuir los tiempos de realización de las evaluaciones farmacológicas de los medicamentos, al igual que por la necesidad de mejorar el detalle y aspectos a revisar en las evaluaciones y el interés de la industria farmacéutica por estandarizar la información, transparentar y optimizar el proceso. Este último aspecto es

relevante dado que el trabajo con la industria ha sido continuo, activo y en los mejores términos, lo que ha permitido llegar a acuerdos que benefician a ambas partes. A pesar de que no se ha contado con los recursos económicos suficientes, tanto los directivos al mando como el equipo técnico ha tenido grandes avances pues han tomado lo positivo que han dejado anteriores administraciones y han progresado sobre bases sólidas pues se han mejorado en los tiempos de entrega de las evaluaciones, en el seguimiento que hacen los actores interesados, en la transparencia de información importante y que antes no se encontraba disponible y en la coordinación con otras dependencias e incluso con otras instituciones como Colciencias.

### 2.3 Derechos de petición

Para complementar el análisis derivado de las entrevistas se presentaron también, según lo descrito en la metodología, una serie de derechos de petición para conocer la información de visitas a los aplicativos web y móviles del MSPS. Las variables consideradas para analizar la calidad de las respuestas recibidas de información fueron las siguientes: 1) Plazo para la entrega de la información, 2) Celeridad en la respuesta, 3) Claridad en la respuesta de acuerdo a la información requerida, 4) Información completa y 5) Calidad de la información. En las gráficas 8 a 12 se presentan los resultados comparados en cada una de las dimensiones.

**Gráfica 8. Comparativo de los resultados de la evaluación de la calidad de la respuesta a las solicitudes de información.**



Así mismo, como resultado de las consultas vía derecho de petición, se conocieron las cifras de número de visitas a los sitios web de las iniciativas en cuestión desde su entrada en vigor hasta junio de 2017. A pesar de ser la más nueva, Medicamentos a un Clic es la iniciativa con más visitas con un total de 436.977, la sigue la más antigua de todas, Pos Pópuli con un total

de 173.666. Luego con cifras menores están el Termómetro de Precios y ClicSalud con 27.702 y 23.515 respectivamente<sup>6</sup>.

### **3. Iniciativas de transparencia para la toma de decisiones de política pública:**

Además de lo presentado en las dos secciones anteriores documentamos dos casos que han sido reconocidos como ejercicios transparentes de elaboración de políticas públicas: el control de precios de medicamentos y la regulación del registro sanitario de medicamentos biológicos.

Algunos de los autores de este documento estuvimos directamente involucradas en la elaboración de dichas políticas públicas y, luego de un ejercicio de deliberación intenso, identificamos los aspectos o características de ambos ejercicios regulatorios que permiten calificarlos como transparentes. En palabras simples nos preguntamos: si el proceso de expedición de esas dos políticas públicas es considerado transparente, ¿qué lo hace transparente? Como resultado, obtuvimos una serie de variables (en realidad son actividades desarrolladas por el regulador) que, unidas, resultan en un ejercicio de expedición de normas que podría calificarse como transparente. La deliberación interna para la identificación de las variables de esta porción de la consultoría estuvo mediada por la lista de variables sobre el tipo de transparencia y acceso a la información, listadas en la tabla 3.

En esta sección primero describiremos de manera breve las dos políticas públicas escogidas. Es importante señalar que el énfasis del análisis es en el proceso de expedición de las normas que componen cada una de las políticas públicas señaladas y no en el resultado, es decir no es un juicio o evaluación de la política pública en sí misma. Luego señalaremos las variables identificadas y finalmente describiremos cómo esas variables fueron empleadas en los dos casos escogidos.

#### **3.1 Descripción de las políticas públicas analizadas**

Las dos políticas públicas analizadas son de sumo interés para la industria farmacéutica, una de las más rentables y también con más poder de lobby. Ambas políticas afectan de manera directa las ganancias de los laboratorios farmacéuticos, en especial los multinacionales, pues están dirigidas a reducir el gasto por parte del sistema de salud.

#### **Control de precios de medicamentos**

---

<sup>6</sup> Respuestas otorgadas a la solicitud de información dirigida a MINSALUD a través de la plataforma (PQRS), realizada el 1 de junio de 2017 (radicado No. 201742401144132). Respuesta a la solicitud de información realizada al el 25 de junio de 2017 a través de la plataforma de Medicamentos a un clic, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud MAC-00025 06062017.

El control de precio de medicamentos es llevado a cabo por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (en adelante la Comisión). La Comisión está compuesta por el Ministro de Salud, el Ministro de Comercio y un delegado del Presidente de la República, quienes, en este rol, se denominan Comisionados. Cada comisionado designa un grupo de personas de su entidad para trabajar en los temas de competencia de la Comisión. Ese grupo se denomina el Grupo Técnico Asesor (GTA), y fue el que, de manera predominante, estuvo a cargo del proceso de expedición de la regulación. Los Comisionados también estuvieron involucrados, en especial el ministro de salud Alejandro Gaviria, pero el mayor impulsor del proceso fue el GTA.

Se analizó el proceso de expedición de la Circular 03 de 2013 y su aplicación. La Comisión expide un tipo de actos administrativos (normas) denominados circulares. La Circular 03 de 2013 contiene la metodología para controlar los precios de los medicamentos en Colombia a partir de un ejercicio de referenciación internacional de precios. Se observan los precios de los medicamentos en 17 países y si el precio de venta en Colombia es mayor, se controla.

Una vez expedida la metodología, la Comisión procedió a aplicarla, es decir a controlar efectivamente los precios de los medicamentos. La metodología de referenciación internacional ha sido aplicada solamente 3 veces en las Circulares 04 y 05 de 2013 y 01 de 2014. Estas circulares controlan los precios de aproximadamente 860 medicamentos y generaron ahorros millonarios para el sistema de salud.

### Requisitos del registro sanitario de medicamentos biológicos

Los medicamentos biológicos son los que se hacen a partir de organismos vivos y son los más nuevos en el mercado. Los medicamentos tradicionales son sintéticos, es decir producidos a partir de elementos inorgánicos.

Los biológicos son muy caros, por lo cual una gran proporción del gasto farmacéutico público de todos los países se emplea para pagar por dichos medicamentos. Hasta hace muy poco casi todos los medicamentos de origen biológico estaban protegidos por patentes, es decir que gozaban de un monopolio legal, lo cual explica en gran medida sus precios altos. No obstante, las patentes para muchos de ellos ya comenzaron a vencerse y lo seguirán haciendo en los próximos años, lo cual implica la llegada inminente al mercado de competidores directos genéricos, con precios mucho más asequibles.

La entrada al mercado de cualquier medicamento está condicionada por el registro sanitario. El registro sanitario es una autorización de venta que otorga la autoridad sanitaria (que en Colombia es el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-) después

de haber evaluado la calidad, seguridad y eficacia de cada medicamento que se quiere vender en país. De esta forma las reglas para obtener el registro sanitario determinan las condiciones y requisitos que deben cumplir los medicamentos para ingresar en un mercado determinado. Esto permite concluir que el registro sanitario, además de ser instrumento para cuidar la salud de la población es una herramienta poderosa de regulación económica que determina la configuración del mercado farmacéutico en términos de quiénes y cuántos son los competidores que pueden participar.

Dada la relativa novedad de los medicamentos de origen biológico, la mayoría de países tuvieron que actualizar sus normas sobre registro sanitario, pues las mismas estaban concebidas originalmente para medicamentos sintéticos. Colombia no era la excepción, de ahí que se embarcara en el proceso de expedición un decreto para definir las reglas y requisitos que deben cumplir los medicamentos biológicos para obtener el registro sanitario. El proceso, por razones obvias, estuvo liderado por el Ministerio de Salud.

El punto más controversial tenía que ver con los requisitos que deben cumplir los biogénicos. El interés de los laboratorios que venden medicamentos biológicos patentados era que los requisitos fueran muy estrictos y complejos con el propósito de restringir al máximo el número de competidores y con ello seguir extendiendo, de facto, el monopolio legal (patente) que está próximo a vencerse. Metafóricamente hablando: no querían “compartir la torta” que hasta ahora se comían entera ellos solos.

Por su parte, el interés del gobierno buscaba reducir al máximo las barreras de ingreso al mercado de los biogénicos, sin llegar a comprometer la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de manera que se aumente el número de competidores en el mercado y que se logre una reducción en los precios y por lo tanto en la enorme cantidad de dinero del sistema de salud que se gasta en medicamentos biológicos.

### 3.2 Variables identificadas

A continuación, se señalan y explican las variables identificadas a partir de los ejemplos escogidos. Las variables son herramientas de análisis útiles para evaluar la transparencia de un ejercicio de expedición de normas por parte del gobierno.

**Tabla 2: Variables de análisis de la transparencia de un proceso de expedición de una norma**

	<b>VARIABLE</b>	<b>EXPLICACIÓN</b>
I	Existencia de un espacio virtual formal de información sobre el proceso de expedición de la	Por lo general, las entidades gubernamentales cuentan con un espacio general en su página web donde publican todos los proyectos de normas sobre todos los temas que van a regular.

	norma, con un punto de contacto claro.	<p>No obstante, cuando se trata de normas de alto impacto, controversia e interés, debería existir un mini sitio web de acceso público, sin restricción alguna, donde repose toda la información que emana del proceso regulatorio.</p> <p>Se debe indicar claramente en ese espacio además un punto de contacto dentro de la entidad encargado del tema.</p>
2	Divulgación más allá de publicar en la página web	<p>En Colombia, por lo general, el requisito de publicidad y consulta previa con la ciudadanía, de cualquier acto administrativo, se entiende surtido por el sólo hecho de publicar unos cuantos días el borrador en la página web de la entidad.</p> <p>Esto implica, por ejemplo, que muchos actores que tienen los recursos suficientes dediquen personal a exclusivamente monitorear las páginas web de las entidades públicas para poder participar activamente del proceso de consulta pública de las normas de su interés.</p> <p>Actores relevantes, con menos recursos, en especial organizaciones de la sociedad civil, no pueden hacer ese tipo de monitoreo.</p> <p>Por ello, un proceso regulatorio realmente transparente, incluyente y participativo implica hacer una divulgación que trascienda el mero requisito formal de publicar pasivamente el borrador de norma en la página web y asumir que con ello todos los interesados se darán por enterados. Debe haber una divulgación mucho más activa que implique la búsqueda e identificación de actores clave y el establecimiento de puntos de contacto a los que se pueda avisar por otros medios que un borrador de norma ha sido publicado e invitarlos a enviar sus comentarios.</p>
3	Plazos razonables de consulta pública, que permitan la participación real y efectiva de los interesados	<p>El requisito de consulta previa con la ciudadanía no puede entenderse surtido con el sólo hecho de publicar formalmente por pocos días un proyecto de norma en la página de la entidad gubernamental.</p> <p>El plazo otorgado para comentarios debe ser razonable de manera que otorgue a los interesados un tiempo apropiado para el análisis de la norma y la estructuración de los comentarios.</p> <p>La determinación del plazo debe tomar en cuenta la naturaleza de los interesados, los cuales son muchas veces organizaciones gremiales o incluso consorcios de ONGs, que deben también hacer un proceso interno de deliberación y análisis para construir una posición conjunta.</p>
4	Publicación de borradores para comentarios	<p>Existe y se publica al menos un documento escrito formal que contiene la propuesta de norma.</p> <p>Una norma compleja o polémica, debería tener varias rondas de consulta pública de manera que existan versiones nuevas del borrador de regulación, que reflejen e incorporen los comentarios recibidos.</p>

		En cada ronda deberían reducirse el número comentarios, hasta llegar a los puntos esenciales de no acuerdo o líneas rojas.
5	Publicación de todos los comentarios recibidos	Se publican en la página web de la entidad todos los comentarios recibidos a lo largo del proceso de construcción de la norma, de manera que puedan ser vistos por cualquier interesado. Deberían reflejar el histórico de comentarios, si es que el proceso tiene más de una ronda de consultas públicas.
6	Publicación de las respuestas a los comentarios	La entidad debe responder por escrito los comentarios recibidos, explicando las razones por las cuales los acepta o los rechaza y si son aceptados, informar cómo se verán reflejados en la norma a ser expedida.
7	Apertura al diálogo estructurado, técnico y formal	<p>Una política pública polémica, de alto impacto e interés no debería sólo discutirse por escrito a través de los borradores publicados por el gobierno y los comentarios a los mismos que producen los actores interesados.</p> <p>El diálogo directo juega un rol importante y deben existir espacios formales y estructurados para que se dé. Es recomendable que antes de cualquier reunión que se tenga, haya una agenda y dar claridad a los participantes de que la discusión girará en torno a la propuesta o borrador. El diálogo debería ser sobre los aspectos técnicos de la propuesta, más que sobre otras consideraciones de tipo político o de intereses comerciales.</p>
8	La discusión informal de la propuesta está siempre mediada por un espacio de discusión formal	<p>Es inevitable que una política pública polémica o de alto impacto sea discutida en espacios informales, por fuera del proceso formal y escrito de emisión de borradores y recepción por parte de la entidad pública y recepción de comentarios de los interesados.</p> <p>Los que se sientan afectados con la norma, inevitablemente harán su lobby: buscarán reuniones con funcionarios de alto nivel para exponer su caso particular, tratarán de involucrar a otras autoridades que sienten que velan mejor por sus intereses etc. Eso es, en alguna medida, legítimo y debe preverse.</p> <p>Para reducir el poder persuasor del lobby a favor de intereses particulares y en detrimento del interés público, por efecto de ese tipo de encuentros, deberían tomarse medidas para mediar este tipo de escenarios a través de espacios de discusión formal. Es decir, una vez se tiene contacto con la persona(s) interesada(s) es importante darle a conocer que los compromisos y alcances que el gobierno tome de acuerdo con lo discutido de manera informal serán establecidos y dados a conocer en espacios de discusión formal donde exista un seguimiento escrito de lo dialogado.</p>
9	Registro público de reuniones de discusión de la política pública	La discusión de una política pública compleja se da en múltiples espacios y reuniones. Debería existir un registro que contenga un inventario de las mismas que dé cuenta de los participantes y los lugares de reunión. El registro debería hacerse público

		<p>para que toda la ciudadanía pueda saber qué tan amplia fue la discusión y revisar el balance de discusión por grupos de interés (qué tanto se reunió el gobierno con cada grupo: industria, ongs, gremios, academia etc.)</p>
10	Existencia de un equipo técnico experto e interdisciplinario	<p>La emisión de una nueva norma, no debería estar a cargo de una sola persona dentro de la entidad pública. Aunque esto es poco frecuente, es importante de todas maneras recalcar la necesidad de que varios funcionarios estén involucrados y que el equipo de trabajo esté integrado por profesionales de varias disciplinas.</p> <p>Es especialmente relevante para elevar la calidad de la discusión, que el gobierno cuente con personas altamente calificadas que puedan estar a la par de los profesionales con los que cuenta el sector privado. De lo contrario, el riesgo es que estos últimos lleguen a “enseñar el tema” a los funcionarios públicos es de magnitud considerable.</p> <p>Una empresa cualquiera que se vea afectada por una regulación, cuenta, sin duda alguna, con personal altamente calificado y ultra-experto en el tema específico a regularse. Muchas veces esas personas son de alta reputación y personajes de referencia que incluso los funcionarios públicos reconocen y respetan.</p> <p>Por ello, si el gobierno no cuenta con profesionales de ese nivel que estén de su lado y que estén a la par de los profesionales que defienden los intereses del sector privado, es altamente probable que la balanza se cargue hacia ese lado y no hacia el lado del interés público. Esto no es corrupción en estricto sentido, simplemente es el resultado del efecto intimidante que puede llegar a tener un diálogo con una persona muy experta y reconocida. Equivale al efecto que puede tener un profesor en sus alumnos. Si “los alumnos” son los funcionarios públicos a cargo de expedir la política pública y “los profesores” los del sector privado, pues es fácil concluir que prevalecerán los intereses del sector privado.</p> <p>En resumidas, debe existir una paridad en el nivel de experticia y educación de los interlocutores que discuten un proyecto de norma determinado, de manera que la discusión pueda darse “de tú a tú”, entre iguales.</p>
11	Inexistencia de reuniones de discusión privadas	<p>A cualquier reunión de discusión que se presente debe asistir un número plural de funcionarios públicos involucrados en la expedición de la norma. Especialmente, no deben hacerse reuniones entre actores del sector privado un funcionario público individual.</p>
12	Participación de actores distintos a los directamente afectados	<p>Cuando se trata de asuntos técnicos que regulan el mercado, por lo general, quienes más participan de los ejercicios regulatorios son las empresas que verán directamente afectada su actividad industrial por la regulación a expedirse. Eso es natural. El gobierno, sin embargo, debería hacer un esfuerzo deliberado por animar a otros actores a participar. Esto pasa por lograr traducir el lenguaje técnico y explicar cómo la regulación defiende el interés público. Es un poco pasar de la tecnocracia a la democracia, de manera que la discusión no sea</p>

		<p>excluyente y pueda darse sólo entre los doctos en el tema particular.</p> <p>Es importante aclarar que esto no quiere decir que los expertos no estén involucrados y que se reduzca el nivel técnico del ejercicio regulatorio. Se trata más bien de entender que la tarea de socializar los aspectos cruciales de la regulación debe ser comprendida por la sociedad en general y no solo por aquellos que técnicamente conocen los detalles del ejercicio regulatorio.</p>
13	Existencia de reglas de juego que regirán el proceso de expedición de la norma	<p>Como parte de la socialización del ejercicio regulatorio con los interesados y la sociedad en general, es importante informar que, a pesar de que se consideren comentarios y discusiones al respecto del ejercicio, los encargados de la política regulatoria tienen unas reglas claras de juego en lo concerniente a la expedición de la norma. Tales reglas incluyen la especificación de tiempos de envío de comentarios a los borradores de la norma, límites en los alcances que puede llegar a tener los cambios solicitados por los interesados, entre otros.</p> <p>Lo anterior, permite que, a pesar de que el ejercicio regulatorio considera la participación de los interesados, estos deban considerar que existen unos límites en el impacto que esta participación puede llegar a ejercer en el proceso de expedición de la norma y más aún en la toma de decisiones de los funcionarios del gobierno encargados de la regulación.</p>
14	Existencia de un ABC, manual o libreto	<p>En el proceso de socialización y posteriormente de aplicación de la política regulatoria es necesario que los usuarios y los principales afectados conozcan en detalle los aspectos técnicos y generalidades que se deben tener en cuenta en el proceso regulatorio.</p> <p>Dada la complejidad de dichos aspectos, es importante que el equipo de funcionarios técnicos traduzca el ejercicio regulatorio en un ABC o manual que permita que el usuario del común pueda realizar el mismo ejercicio con la misma eficacia y óptimo resultado cómo lo hace el funcionario.</p> <p>Dichos manuales deben ser claros en la descripción del proceso regulatorio, haciendo uso de un lenguaje coloquial, sin dejar de lado la rigurosidad técnica que se requiere.</p>
15	Debate público y amplio que trasciende la relación regulador - regulado	<p>La política regulatoria pretende tener un alto impacto en el sistema de salud a través del gasto en medicamentos. Esto implica que existan actores directamente afectados por parte de la oferta de estos productos, como lo son las industrias farmacéuticas. Sin embargo, se encuentra el lado de la demanda, representado por el consumo racional y prescripción adecuada de medicamentos que haga la población general y los especialistas en salud respectivamente. En última, la toma de decisiones que hagan estos últimos actores afectara de manera adicional el total del gasto que el gobierno tenga que enfrentar dada la adquisición de medicamentos.</p> <p>Por ende, es importante que la discusión que se lleva a cabo sobre los detalles del proceso regulatorio trascienda la relación regulador (gobierno) y regulado (industrias farmacéuticas) y</p>

		<p>vaya más allá de espacios formales de socialización entre estos actores. Así, se espera que sea activa la participación de otros actores como la sociedad civil, agremiaciones, asociaciones, la academia y la sociedad en general. Además, la información relevante y el impacto que se espera alcance la política regulatoria debe ser transmitida para el conocimiento del ciudadano común a través de diferentes medios de comunicación masiva (televisión, internet, redes sociales, etc).</p>
--	--	--

### 3.3 Variables en acción: ¿cómo operaron en los dos ejemplos?

En esta parte del documento se hace un relato de cómo las variables se vieron reflejadas en los dos procesos regulatorios escogidos para el análisis.

#### ***1. Existencia de un espacio virtual formal de información sobre el proceso de expedición de la norma, con un punto de contacto claro***

A partir del 2013 la dirección de medicamentos y tecnologías en salud del MSPS dispuso dentro de su página web un espacio virtual en el que se recopila todo lo relacionado con las etapas que se llevan a cabo para expedir las normas regulatorias relacionadas con el control de precios de medicamentos y los registros sanitarios de medicamentos biológicos.

En lo concerniente al proceso de control directo de precios de medicamentos en el siguiente link

<https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx> se encuentra disponible la sección de medicamentos – Regulación de precios. En este espacio se da a conocer a los interesados novedades relacionadas con la regulación, los proyectos en curso, actos administrativos vigentes, documentación relacionada, el listado de medicamentos regulados y los aplicativos que se han llevado a cabo como el Termómetro de precios nacional y de referencia internacional.

En relación con la regulación del registro sanitario de medicamentos biológicos en el siguiente link

<https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx> se encuentra disponible en la sección de medicamentos – Biológicos y Biotecnológicos. En este espacio se da a conocer a los interesados noticias relacionadas con la regulación, el Decreto 1782 de 2014, el Abecé de medicamentos biotecnológicos, proyectos en curso, actos administrativos vigentes, entre otra información relevante.

Cabe aclarar que no se encuentra disponible en los sitios web referenciados, algún punto tipo de contacto dentro de la entidad encargada del tema de manera general. Sin embargo, el Ministerio dispone de diferentes servicios al ciudadano mediante los cuales se pueden formular de manera respetuosa peticiones, quejas, reclamos, sugerencias o denuncias (PQRSD) a través del formulario web de PQRSD del Ministerio. Las PQRSD son tramitadas por el Grupo de Atención al Ciudadano, de acuerdo con los lineamientos establecidos en la Resolución 3687 del 17 de agosto de 2016. Una vez se redireccionan las PQRSD a la dirección de medicamentos y tecnologías en salud de Ministerio, estas son resueltas en la brevedad de lo posible por parte del equipo técnico encargado.

## **2. Divulgación más allá de publicar en la página web**

En cada uno de los procesos regulatorios seleccionados se ha realizado la tarea de identificar actores claves que se ven afectados o se encuentran interesados en ahondar en los detalles de los procesos regulatorios. La experiencia en la ejecución de esta tarea ha permitido evidenciar que existen muchos actores, a parte de la industria, que desean conocer los procesos. Por ende, se divulga de manera activa en la academia, en diferentes eventos sociales, en medios de comunicación y otros espacios la importancia que tiene su participación en la discusión de estos procesos regulatorios. A los actores identificados se les comunica la publicación de los borradores de actos administrativos, bien sea por correo electrónico o por el medio en el que se les contactó, y se les invita a enviar sus respectivos comentarios de manera formal a través de los mecanismos dispuestos en el sitio web.

Esta lista de actores claves es dinámica y se concibe como una herramienta crucial en la socialización de los procesos regulatorios, pues se alimenta constantemente de los registros de los interesados que asisten a cada una de las reuniones o convocatorias de discusión pública llevadas a cabo.

## **3. Plazos razonables de consulta pública, que permitan la participación real y efectiva de los interesados**

A nivel nacional se dispone del Decreto 270 de 2017 mediante el cual se establecen lineamientos relacionados con la participación de los ciudadanos o grupos de interesados en la elaboración de proyectos específicos de regulación. En este decreto se especifica que los proyectos de regulación elaborados para la firma del Presidente de la República, que en el caso de la regulación de medicamentos corresponde a la firma de su delegado(a), debe publicarse en el sitio web del ministerio o departamento que lo lidere por lo menos durante 15 días calendario.

En relación con el artículo 2.1.2.1.25 del citado acuerdo, en el sitio web de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio, en cada una de las secciones correspondientes a cada proceso regulatorio de medicamentos (sintéticos o biológicos), cada vez que se publica un borrador de proyecto se indica el tiempo máximo considerado para el envío de comentarios relacionados, los cuales deben ser enviados a un correo electrónico de un funcionario público miembro del equipo técnico. El correo se indica en el mismo espacio del sitio web en el cual se publica el borrador y se especifica el día exacto hasta cuándo se van a recibir comentarios. De los procesos de control de precios que se han llevado a cabo, el plazo para la recepción de comentarios es en promedio de 15 días calendario, sin embargo, en diferentes ocasiones se han recibido solicitudes de aplazar la fecha máxima de recepción. Dichas solicitudes han sido analizadas dada la coyuntura del momento y por ende se ha permitido enviar comentarios con más plazo al establecido inicialmente.

Cabe aclarar que, antes de encontrarse vigente el citado acuerdo, las políticas regulatorias de medicamentos no surtieron la publicación de alguna norma sin el debido proceso previo de socialización, recepción y respuesta de comentarios. Esta decisión surgió como iniciativa por parte del equipo técnico encargado en el Ministerio y el Grupo Técnico Asesor (GTA) quienes desearon transparentar todo el proceso tanto de referenciación internacional de precios como la posterior socialización de la metodología y la definición de precios máximos de venta. Al igual que, lo relacionado con la toma de decisiones del registro de

medicamentos biotecnológicos.

#### **4. Publicación de borradores para comentarios**

Considerando lo establecido en el Decreto 270 de 2017 en el sitio web de la dirección de medicamentos y tecnologías en salud del Ministerio, en la sección de medicamentos, se publican los borradores de los proyectos en curso con el objetivo de que los interesados puedan realizar los comentarios en un plazo determinado. Sin embargo, el equipo técnico no se ha limitado a una única publicación de borradores, sino que ha sido una tarea dinámica en la que se han llevado a cabo diferentes rondas de publicación y recepción de comentarios que permiten el debido reconocimiento de aspectos relevantes en la elaboración de los actos administrativos. Este ejercicio ha facilitado que las últimas rondas de comentarios contengan temas cruciales que requieren mayor atención o toma de decisiones por parte del gobierno.

En relación a los procesos regulatorios que han tenido lugar en el control de precios de medicamentos, se han realizado en promedio 2 rondas de recepción de comentarios, las cuales han permitido, entre muchas otras cosas, la identificación y corrección de posibles errores técnicos en la referenciación internacional de precios, se han esclarecido dudas que llegan a ser generales para los actores interesados y se han realizado diferentes adecuaciones a algunos artículos en los borradores para mayor entendimiento de la sociedad en general. Después de llevar a cabo estas rondas, se ha encontrado que existen ciertos temas cruciales que se definen como líneas rojas en la política regulatoria, como lo son los países seleccionados para la referenciación internacional de precios, el mecanismo de actualización de precios máximos de venta, el punto de la cadena de comercialización que se debe regular, entre otros. El reconocimiento de estas líneas rojas no se ve como algo negativo y de no discusión, sino que permite que el gobierno evalúe la pertinencia de la toma de decisiones en estos aspectos en futuros procesos regulatorios.

En cuanto a la regulación del registro sanitario de medicamentos biológicos también se llevaron a cabo diferentes rondas de recepción de comentarios y espacios de discusión con los afectados. El decreto 1782 de 2014 por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológicas y Farmacéuticas de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario tuvo un amplio y abierto proceso de consultas públicas que comenzaron en febrero de 2012 y terminaron en agosto de 2014. En estos espacios participaron laboratorios farmacéuticos y sus agremiaciones, colegios de profesionales, Organizaciones no Gubernamentales (ONG), organizaciones de pacientes, la Iglesia Católica, sociedades científicas, universidades y ciudadanos. La participación fue realmente activa donde se recopilaban de manera formal diferentes comentarios que se tuvieron en cuenta para realizar comparativos entre los diferentes borradores del decreto realizados.

#### **5. Publicación de todos los comentarios recibidos**

Teniendo en cuenta el artículo 3 del Decreto 270 de 2017, en el sitio web que se dispone para la publicación de los borradores de proyectos en curso de la regulación de medicamentos y la de registro sanitario de medicamentos biológicos se encuentran publicados soportes de los correos recibidos con comentarios o cartas que mandan directamente vía correo electrónico manifestando sus comentarios, dudas, observaciones y todo lo relacionado con el borrador del proyecto publicado.

De los procesos regulatorios de control de precios de medicamentos que se han llevado a cabo desde 2013, en promedio se han recibido comentarios por parte de 25 actores interesados. Entre estos siempre se encuentra la participación de asociaciones de la industria farmacéutica como la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo – AFRIDRO y la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia – ANDI. No obstante, los laboratorios farmacéuticos tanto internacionales como nacionales manifiestan sus inquietudes de manera individual, al igual que las asociaciones de pacientes, médicos, sociedad civil y los ciudadanos interesados en este tipo de procesos.

En cuanto al proceso regulatorio del registro sanitario de medicamentos biológicos, la primera versión de recepción de comentarios contó con la participación de 12 miembros de las Organizaciones de Pacientes, 11 ciudadanos y representantes de la sociedad civil, 14 actores de la industria farmacéutica (incluyendo agremiaciones), alrededor de 7 agrupaciones de profesionales, 14 profesionales de la salud y 6 representantes de la academia. La participación de estos actores fue dinámica a lo largo de las siguientes rondas donde algunos continuaron con el envío de comentarios y otros sencillamente dejaron de manifestar sus inquietudes, así en la última ronda se recibieron comentarios y observaciones de 44 entidades, actores, sociedad civil y ciudadanos interesados.

Lo anterior, pone en evidencia la importancia del continuo diálogo con los actores afectados, pues dada la complejidad del tema se requiere una discusión continua con los expertos y los actores que conocen las repercusiones de normativas como estas. De esta manera, el ejercicio de socialización y recolección continua y dinámica de observaciones surge como interés por parte del equipo técnico y el GTA de no solo de transparentar el proceso de elaboración de la norma, sino también de nutrir la técnica y así reducir al máximo las imitaciones o desaciertos teóricos y técnicos en el momento de realizar su debida aplicación.

## **6. Publicación de las respuestas a los comentarios**

De igual forma que la variable anterior, se consideró el artículo 3 del Decreto 270 de 2017, dado que, en el sitio web que se dispone para la publicación de los borradores de proyectos en curso sobre el control de precios de medicamentos, se encuentran publicadas matrices con el resumen de las observaciones y comentarios de los ciudadanos y los actores interesados, los cuales fueron recibidos en el plazo establecido.

En general, en cada uno de los periodos de recepción de observaciones, la matriz identifica de manera numérica cada uno de los comentarios recibidos para facilitar su revisión y la posterior referenciación. Esta matriz contiene en formato columnas: el nombre del interesado que envía el comentario (industria, agremiación, academia, ciudadano, etc.); el artículo, numeral, inciso o parte del proyecto normativo al que hace referencia el comentario; un breve resumen de la petición enviada; la respectiva respuesta o planteamiento por parte del Ministerio al comentario referenciado conteniendo la adecuada rigurosidad técnica y normativa.

Cabe aclarar que, antes de encontrarse vigente el citado acuerdo, no se surtió la publicación de alguna norma sin el debido proceso previo de socialización, recepción y respuesta a comentarios con el formato de la matriz descrita.

En cuanto a la regulación del registro sanitario de medicamentos biológicos se emitieron respuestas directas e individuales a los comentarios recibidos por parte de la Cámara de Comercio de Estados Unidos, la Farmacopea Europa, la Farmacopea de Estados Unidos, los estados miembros de la Organización Mundial del Comercio- OMC y la Food and Drug Administration - FDA de Estados Unidos.

### **7. Apertura al diálogo estructurado y técnico**

Los encargados de la política regulatoria han identificado la importancia que tiene no solamente la publicación de los borradores de proyectos normativos en curso en el sitio web, sino de igual manera la adecuación de espacios en los que se den a conocer los detalles técnicos que soportan los proyectos normativos y la opinión que tengan los interesados al respecto. En la mayoría de los casos, estos espacios surgen previamente a la publicación de los borradores, por lo que en estas reuniones formales se estructuran temas técnicos cruciales a discutir. Se dispone de una debida inscripción de los participantes indicando la entidad a la que representan en la reunión y un dato de contacto.

### **8. La discusión informal de la propuesta está siempre mediada por un espacio de discusión formal**

El interés de transparentar el proceso regulatorio por parte del equipo técnico y representantes del gobierno en la política regulatoria ha generado que, por motivación y ética profesional, no se lleven a cabo acuerdos en discusiones informales. Es de común conocimiento por parte de los interesados que en este tipo de discusiones solo se hace alusión a aclaraciones técnicas, a dar a conocer los detalles de la regulación y a resolver dudas que se tengan al respecto y saben que no disponen de estos espacios para intervenir en las decisiones del gobierno.

A pesar de tener claro lo anterior, si se llegase a presentar que el actor o entidad manifieste el interés de ahondar en ciertos temas, se le hace conocer que existen ciertos conductos regulares mediante los cuales pueden expresar sus inquietudes. Normalmente, el conducto regular que se ha llevado a cabo ha sido la solicitud por medio de correo electrónico de una reunión en particular. Una vez se recibe el correo el grupo técnico y el GTA evalúa si la solicitud presentada hace referencia a algún aspecto técnico a considerar y de importancia en el proceso regulatorio y la coyuntura del momento. De serlo, se le comunica al interesado que dispone de un espacio en el que se va a llevar a cabo una discusión que girará en torno a temas técnicos en específico. En la reunión participan integrantes del equipo técnico y uno o dos representantes del GTA. Se toma nota de los asistentes y de los hallazgos o acuerdos productos de la reunión.

### **9. Registro público de reuniones de discusión de la política pública**

Es importante tener una base actualizada de los actores interesados en el proceso regulatorio. Por esa razón cada vez que se llevó a cabo un encuentro público en el que se discutieron los aspectos técnicos de los proyectos de norma de los procesos regulatorios se solicitó que enviaran un correo electrónico confirmando asistencia con sus datos personales. En promedio, en cada uno de los escenarios llevados a cabo se ha contado con la participación de setenta actores interesados.

Existe una persona miembro del equipo técnico que consolida esta información y la actualiza

constantemente. Un aspecto que mejorar en los procesos regulatorios es que hasta el momento esta base no se publica en el sitio web.

### **10. Equipo técnico, experto e interdisciplinario**

Se espera que el equipo técnico lo conformen profesionales de diversas áreas como abogados, economistas, politólogos, ingenieros industriales, entre otros. En la actualidad el equipo técnico se constituye por cuatro economistas, dos abogados y una química farmacéutica. Estos participan de manera activa en todo el proceso regulatorio desde el referenciación internacional de precios y su respectiva validación, en la formulación de la política regulatoria, en los espacios de discusión con los actores interesados, en la elaboración de la norma y su respectiva expedición y en las demás etapas del proceso. El dialogo y la discusión constructiva siempre es activa en el grupo, con el propósito de incorporar en la política cada uno de los aspectos a considerar desde las áreas de experticia de los miembros del equipo.

### **11. Inexistencia de reuniones individuales**

Como se indicó en la variable de *discusión informal de la propuesta está siempre mediada por un espacio de discusión formal*, no se han llevado a cabo reuniones de discusión privada entre un funcionario público y el sector privado. Es de común conocimiento dentro de los miembros del equipo que no se debe dar este tipo de espacios, y si es de interés del sector privado ahondar en ciertos temas en particular debe seguir el conducto regular.

### **12. Participación de actores distintos a los directamente afectados**

En cada uno de los procesos regulatorios se ha invitado a participar a la sociedad civil, agremiaciones, academia y sociedad en general. En promedio en el proceso regulatorio de control de precios de medicamentos alrededor de 5 de estos actores envían formalmente comentarios expresando sus inquietudes, observaciones, o en la mayoría de los casos, aclaraciones sobre algunos aspectos relevantes en estos procesos. Cabe anotar que, a pesar de que no es alta la participación de este tipo de actores en el envío de sus comentarios, su asistencia y activa intervención en los encuentros de discusión abiertos al público en general es de resaltar. Alrededor del 30% de los asistentes a estos espacios provienen de entidades sin ánimo de lucro, activistas y académicos.

Para el caso de la reglamentación del registro sanitario de medicamentos biológicos, la participación de estos actores fue mayor. Alrededor de 15 actores emitieron sus comentarios y observaciones mediante los canales formales que puso a disposición el ministerio. Esto debido al carácter académico, científico y técnico que incorpora este tipo de normativa.

### **13. Existencia de reglas de juego que regirán el proceso de expedición de la norma**

La existencia de reglas de juego se establece desde las primeras etapas en los procesos regularlos tanto de control de precios de medicamentos como de los registros sanitarios de medicamentos biológicos. Como parte del conjunto de reglas se consideran todas las que ya se han mencionado en los apartes anteriores.

#### **14. Existencia de un ABC, manual o libretto**

Como iniciativa del grupo técnico y de los miembros del GTA, cada proceso regulatorio incorpora como mecanismo de socialización y comprensión de la norma diferentes herramientas que consolidan los aspectos técnicos y descriptivos claves a considerar por parte de los interesados.

En el sitio web dispuesto para los temas relacionados con el control de precios de medicamentos se lista una documentación del proceso regulatorio. Se tiene el Manual de Procedimientos: regulación de precios de medicamentos en el cual se da a conocer el diagrama de la regulación, el procedimiento para la elaboración y estandarización de medicamentos y mercados relevantes, la revisión de la referenciación internacional de medicamentos, entre otros aspectos técnicos. Este manual expresa de manera concisa, clara, gráfica y con un lenguaje coloquial el procedimiento a seguir para llevar a cabo el proceso regulatorio. De igual forma, se disponen de otros documentos como el proceso general de regulación de precios de medicamentos y guías que permiten hacer una búsqueda detallada de las bases de precios de medicamentos internacionales que se consideran en la cálculo del precio máximo de venta y finalmente la guía para la consulta y respectiva elaboración de la ficha de regulación.

Finalmente, se tiene el Abecé sobre medicamentos biotecnológicos en donde se encuentran las respuestas a preguntas relacionadas con este tema, también disponible en el sitio web de medicamentos – Biológicos.

Este ejercicio de realizar manuales, procedimientos, procesos y guías surgió gracias al interés del equipo técnico y del GTA de tener herramientas que permitieran: replicaran el proceso de cálculo de los precios de medicamentos regulados por parte de cualquier interesado; transparentar este proceso con todos sus detalles para evitar comentarios relacionados con la manipulación indebida de la información por parte del equipo técnico ; darle continuidad a la política y que la rigurosidad técnica del ejercicio regulatorio sea estándar durante el tiempo y no dependa de las decisiones o acciones que tome el equipo técnico que se encuentre a cargo.

#### **15. Debate público y amplio que trasciende la relación regulador – regulado**

Adicional a las discusiones formales que se han llevado a cabo con los actores interesados y afectados por las políticas de regulación, tanto de los precios de medicamentos sintéticos como de registro sanitario de medicamentos biológicos, también se han usado otro tipo de medios de comunicación que han permitido dar a conocer estas políticas a la sociedad en general. La divulgación de la información y en especial del impacto de estas políticas en el sistema de salud colombiano, en diferentes redes sociales, la radio y la televisión, ha permitido que estos temas sean claves en la política nacional de salud del gobierno de Juan Manuel Santos y que se generen diferentes frentes de discusión y debate público.

## **V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES DE POLÍTICA**

Con base en los resultados presentados en la sección anterior, se extrajeron las siguientes conclusiones y recomendaciones de política.

## **I. Transparentar no es igual que publicar**

Los resultados, tanto del análisis preliminar como de las entrevistas, muestran que buena parte de las iniciativas se construyeron con una perspectiva más inclinada a la “oferta”, es decir desde los intereses de la entidad líder, sin indagar o priorizar el lado de “la demanda”, es decir las necesidades de información de usuarios especializados y/o del público en general. Las iniciativas suelen surgir en vista de que la entidad encargada tiene una información que considera valiosa y quiere ponerla a disposición del público, pero en general no se adelantan pilotos, ni se realizan grupos focales o encuestas a usuarios.

Es importante resaltar que en muchos casos el lanzamiento de una iniciativa de transparencia responde a liderazgos de personas sensibles al tema de la transparencia y el acceso a la información. En algunos casos, por ejemplo Medicamentos a un Clic, la iniciativa obedece a una política macro (política farmacéutica) e incluso a literatura académica que describe cómo transparentar la información puede, en sí mismo, ser transformador de alguna realidad en particular que se quiere impactar (en este caso, el uso racional de los medicamentos, y, de forma más indirecta, el control del gasto). Pero transparentar la información implica no sólo publicarla, sino que requiere hacer mayores esfuerzos para satisfacer la demanda de manera que los usuarios realmente la conozcan y la usen.

Las iniciativas aquí analizadas no contemplan apertura de espacios participativos claros a través de los cuales la ciudadanía experta y el público en general puedan nutrir la información existente, demandar nueva información y aportar a procesos de toma de decisiones de política pública.

Tal vez una de las más notables excepciones es el aplicativo actualmente en desarrollo por parte de la dirección de regulación de beneficios, costos y tarifas del MSPS para que los ciudadanos conozcan y participen en proceso de exclusiones de tecnologías en salud del plan de beneficios. El aplicativo, a través de una inscripción, permite a los usuarios, cualquiera, conocer los estados de avance de los procesos de exclusión y postular tecnologías. Esto es un ejemplo de la transparencia puesta al servicio de la justicia procedimental, entendida como el acceso por parte de los ciudadanos a la información acerca de cómo se toman decisiones que los afectan, y la participación.

Por otra parte, el gap entre oferta y demanda también implica la falta de interacción entre las iniciativas desarrolladas por actores gubernamentales y no gubernamentales. Ejemplos como el de la participación de GSK en el desarrollo del *Sistema de Registro de Transferencias de Valor entre los agentes del sector salud y la industria farmacéutica y de tecnologías en salud, y el acceso a la información pública*, muestra como los aprendizajes que se producen desde la experiencia de actores no gubernamentales pueden nutrir y se pueden alinear con los esfuerzos gubernamentales.

Finalmente, en la misma línea, del recuento de las políticas públicas de regulación de precios y registro de medicamentos biológicos se extrajo que un proceso regulatorio realmente transparente, incluyente y participativo implica hacer una divulgación que trascienda el mero requisito formal de publicar pasivamente el borrador de norma en la página web y asumir que con ello todos los interesados se darán por enterados. Debe haber una divulgación mucho más activa que implique la búsqueda e identificación de actores clave y el establecimiento de puntos de contacto a los que se pueda avisar por otros medios que un borrador de norma ha sido publicado e invitarlos a enviar sus comentarios.

## **2. La importancia de informar los incentivos que promueven las iniciativas de transparencia**

Como se mencionó en el análisis de la dimensión de transparencia y acceso a la información, la mayoría de las iniciativas no tuvieron resultados favorables en lo relacionado con brindar al usuario, de manera explícita, la información sobre los incentivos o normativas que motivaron la formulación y puesta en marcha de las estrategias de transparencia, al igual que su posible impacto y propósito en el sistema de salud.

Esto es un aspecto importante a considerar en la formulación de las iniciativas y más aún en la etapa de definición de los mecanismos que permitan transparencia la información. Esto dado a que informar al usuario de los incentivos que motivaron la iniciativa y su propósito en el sistema de salud, constituye uno de los puntos coyunturales para diferenciar la tarea de solo publicar información relevante en relación con realmente transparentar la información que pretenda generar un impacto en el sistema de salud.

## **3. Faltan responsables, dolientes, articulación y conocimiento sobre qué debe contener una política de transparencia**

La proliferación de iniciativas evidenció que hay un compromiso expreso con la transparencia, encarnado principalmente en el liderazgo del Ministro de Salud, quien menciona constantemente el tema y se ha caracterizado por tener una actitud abierta y de rendición de cuentas. No obstante, en lo que respecta a las iniciativas del MSPS no existe una política clara que las articule. Las iniciativas surgen de manera aislada y no porque haya una instrucción explícita o una línea de política definida. Además existen contradicciones incluso entre iniciativas de transparencia con un marco normativo como la política farmacéutica, lo que indica que la existencia de una norma no resuelve per se los problemas de articulación. Muchos de los entrevistados ven a las iniciativas como proyectos personales inconclusos y con oportunidades de mejora, pero no como el resultado de lineamientos o directrices institucionales y con vocación de permanencia.

Así mismo, no parece haber aprendizaje de las experiencias previas. Los entrevistados reportan haber desarrollado cada iniciativa de forma aislada, de acuerdo con el criterio y las necesidades identificadas por parte de cada uno de los líderes. Esto implica que se están

desaprovechando los aprendizajes que resultan del diseño y puesta en marcha de cada iniciativa, pero además implica que aumentan las posibilidades de que se dupliquen esfuerzos e incluso se den contradicciones entre la información. Un ejemplo de la pérdida de oportunidades de aprendizaje es el PosPópuli, que siendo una de las iniciativas más antiguas, podría haberse convertido en piloto de experiencia para las iniciativas desarrolladas por otras direcciones del mismo MSPS. Así mismo, las pocas iniciativas que integran varios tipos y fuentes de información, como Medicamentos a un Clic o ClicSalud, no tienen un responsable que se encargue de articular y garantizar la actualización y permanencia de la información que allí se presenta.

Este último aspecto es de particular importancia. Por una parte, en muchas de las iniciativas se encontró que el responsable institucional no está claro. Esto tiene consecuencias para el accountability, en la medida en que no queda claro a quien se tienen que dirigir los ciudadanos para expresar sus observaciones o demandar la permanencia de las iniciativas que aquí se referenciaron. Por otra parte, no existe total claridad a cerca de los mecanismos a través de los cuales se va a garantizar la actualización y el sostenimiento de las múltiples iniciativas gubernamentales y de algunas de las iniciativas de la sociedad civil no empresarial.

#### **4. La Cultura de la Transparencia de “turno”**

Vale la pena resaltar que no se pudieron evidenciar los mecanismos a través de los cuales las diferentes iniciativas pueden traducirse en una transformación hacia una “cultura de la transparencia”. Es decir, una combinación más compleja entre disposición a transparentar información y prácticas o actitud de apertura a rendir cuentas y a permitir el escrutinio del quehacer en el sector público o privado, por parte de la ciudadanía. En algunos casos (como el Invima con su administración actual) las iniciativas sí surgen por unos valores de transparencia con los que comulgan los funcionarios de turno, pero el hecho de que existan iniciativas de hacer pública cierta información no implica que dichos valores permeen a toda la organización.

Sin embargo, la revisión de los procesos de regulación de precios de medicamentos y de productos biológicos evidenciaron que la creación de una demanda por la transparencia puede empujar a que una cultura de la transparencia permanezca, aunque con dificultades, incluso a través de cambios de administración.

#### **5. Más cooperación**

Uno de los principales dinamizadores de las iniciativas de transparencia que se analizaron a profundidad, además de los liderazgos dentro de cada organización, es la existencia de apoyo interinstitucional y/o de la cooperación internacional. Los entrevistados reportaron haber agilizado el diseño y lanzamiento de las iniciativas gracias a cooperación con otros ministerios, otros actores, o haber recibido cooperación y apoyo técnico por parte de entidades internacionales. Si bien esto es alentador y le ha dado un empuje importante a las

iniciativas de transparencia y acceso a la información, podría también implicar, que de no estar presentes dichos apoyos institucionales las iniciativas tendrían menos dinamismo.

## **6. Más técnica para la transparencia**

De acuerdo al informe Gobierno Abierto en América Latina publicado por la OCDE en Latinoamérica “se han seleccionado diferentes caminos y enfoques para impulsar la agenda de gobierno abierto” y la mayor parte de los países se han enfocado en “políticas de transparencia y combate a la corrupción como punto de partida, algunos han puesto mayor énfasis en la gestión efectiva de los recursos públicos o en las estrategias de gobierno digital” (OCDE, 2015: 18).

Aunque la transparencia gubernamental presenta unos estándares mínimos que se deben cumplir (según se establezca en la legislación correspondiente), es necesario que las políticas de transparencia respondan a las necesidades del usuario para que estas tengan éxito (Fung y Weil, 2011). También es necesario el buen funcionamiento del sistema de acceso a la información pública, para lo cual se requiere un efectivo fomento a la capacidad de los proveedores y usuarios de la información (Ley Modelo OEA, 2012). En cuanto a los protocolos para esquemas de publicación la Ley Modelo de la OEA (2012) considera que estos deben contener aspectos como los registros de divulgaciones, los registros activos de información, la preparación de información para publicación y la publicación de clases de información, así como la aprobación de los esquemas de publicación.

Se requiere cierta técnica para lograr una iniciativa de transparencia exitosa. Muchas de las iniciativas estudiadas aquí emergieron ad-hoc para poner a disposición del público información que se considera valiosa, sin necesariamente nutrirse de evidencia nacional e internacional a cerca de buenas prácticas de transparencia y acceso a la información. Si bien algunos de los entrevistados reportaron haber consultado e incluso haberse nutrido de experiencias internacionales de aplicativos o iniciativas temáticas similares, no reportan haber realizado un benchmarking similar en materia de transparencia. Esto se refleja en las oportunidades de mejora identificadas en las variables de calidad y asequibilidad de la información desde el punto de vista de la demanda.

## **7. Transparencia para qué**

Los casos de la regulación de precios de medicamentos y registro de medicamentos biológicos ilustran cómo transformar iniciativas de transparencia en mecanismos de justicia procedimental en el sistema de salud colombiano podría tener impactos considerables. En esos casos la transparencia fue mucho más allá de los requisitos de publicación de información y se convirtió en un espacio de diálogo entre el gobierno y los ciudadanos interesados. Esto no solo podría resolver el tema de la asimetría entre demanda y oferta de información pública sino que sirve de mecanismo de transparencia orientado hacia comprender los criterios con los cuales se toman las decisiones que nos gobiernan y abre espacios para controvertirlos. Esto iría en línea con la evidencia reciente que sugiere que

uno de los factores determinantes para moldear el comportamiento es la percepción de justicia en los procesos de toma de decisión (Sunshine & Tyler 2003, Mazerolle et al. 2013).

### **A la luz de estas conclusiones, presentamos aquí algunas recomendaciones:**

1. Tener claro que publicar información que se cree relevante no es lo mismo que transparentar: Puede que exista un interés de los funcionarios por publicar los avances y logros que han adquirido en sus labores, pero esto no es transparentar. Es necesario definir unos lineamientos en la política de transparencia que permitan evitar confundir estas dos tareas.
2. Es clave que las iniciativas de transparencia respondan no solamente a los intereses institucionales (oferta de información) sino que tomen en cuenta las demandas e intereses de los ciudadanos y actores del sistema (demanda) con miras a lograr cambios institucionales y legitimidad de las decisiones y gestión.
3. Antes de definir la iniciativa de transparencia es importante considerar su propósito en el sistema de salud y los resultados que se desean alcanzar. Al informar de manera explícita y clara estos aspectos a todos los usuarios y los encargados de la política pública, se permitiría hacer revisiones periódicas de su efectividad y se reducirán los traslajos entre las iniciativas existentes, por lo que ya no se tendrán más iniciativas que hacen lo mismo
4. Identificar un responsable para asegurar la implementación y continuidad de la iniciativa de transparencia es una condición mínima para el éxito.
5. Con miras a potenciar el impacto de distintas iniciativas de transparencia en una misma entidad se requieren unos lineamientos o política articuladora emitida y supervisada por parte de la máxima autoridad.
6. Considerar los avances que han realizado otros agentes externos al gobierno, como por ejemplo la sociedad civil, o la industria. La transparencia no se debe entender como una tarea única y mejor realizada por el gobierno, no puede ser ergonómica y rígida, debe ser dinámica y flexible.

## REFERENCIAS

- Andia, T., & Gonzalez, Juan M. (2012). La arquitectura institucional del sistema de salud colombiano: una mirada a la Ley 100 y normas posteriores. In *La salud en Colombia. Logros, retos y recomendaciones*. Universidad de los Andes.
- Andia, T., & Gonzalez, J. M. (2012). La arquitectura institucional del sistema de salud colombiano: una mirada a la {Ley} 100 y normas posteriores. In *La salud en {Colombia}. {Logros}, retos y recomendaciones*. Universidad de los Andes.
- Bauhr, M., & Grimes, M. (2014). Indignation or resignation: the implications of transparency for societal accountability. *Governance*, 27(2), 291–320.
- Bertot, J. C., Jaeger, P. T., & Grimes, J. M. (2010). Using ICTs to create a culture of transparency: E-government and social media as openness and anti-corruption tools for societies. *Government Information Quarterly*, 27(3), 264–271.
- Collier, D. (2011). Understanding process tracing. *PS: Political Science & Politics*, 44(4), 823–830.
- da Cruz, N. F., Tavares, A. F., Marques, R. C., Jorge, S., & de Sousa, L. (2016). Measuring local government transparency. *Public Management Review*, 18(6), 866–893.
- Evans, P. (2005). The Challenges of the 'Institutional Turn': New Interdisciplinary Opportunities in Development Theory. *The Economic Sociology of Capitalism*. Princeton University Press, Princeton, NJ.
- Fung, A., Graham, M., & Weil, D. (2007). *Full disclosure: The perils and promise of transparency*. Cambridge University Press.
- Gaventa, J., & McGee, R. (2013). The impact of transparency and accountability initiatives. *Development Policy Review*, 31(s1).
- Hall, P., & Taylor, R. (1996). Political Science and the Three New Institutionalisms\*. *Political Studies*, 44(5), 936–957.
- Hood, C., & Heald, D. (2006). *Transparency: The key to better governance?* (Vol. 135). Oxford University Press for The British Academy.
- Knight, J. (1992). *Institutions and social conflict*. Cambridge Univ Pr.
- Mazerolle, L., Antrobus, E., Bennett, S., & Tyler, T. R. (2013). Shaping citizen perceptions of police legitimacy: A randomized field trial of procedural justice. *Criminology*, 51(1), 33–63.
- OCDE (2015). Gobierno Abierto en América Latina., Estudios de la OCDE sobre Gobernanza Pública. OECD publishing.
- OEA (2012). Guía de Implementación y Comentarios de la Ley Modelo Interamericana sobre Acceso a la Información. Organización de Estados Americanos.
- Piotrowski, S. J., & Van Ryzin, G. G. (2007). Citizen attitudes toward transparency in local government. *The American Review of Public Administration*, 37(3), 306–323.

- Portes, A. (2006). Institutions and development: A conceptual reanalysis. *Population and Development Review*, 32(2), 233–262.
- Sunshine, J., & Tyler, T. R. (2003). The role of procedural justice and legitimacy in shaping public support for policing. *Law & society review*, 37(3), 513-548.
- Stivers, C. (2008). *Governance in dark times: Practical philosophy for public service*. Georgetown University Press.
- Streeck, W., & Thelen, K. A. (2005). *Beyond continuity: Institutional change in advanced political economies*. Oxford University Press.