

FORTALECIMIENTO DE LA CAPACIDAD INSTITUCIONAL DE REGULACIÓN Y FISCALIZACIÓN EN MATERIA DE SALUD PÚBLICA

PRIMERA PARTE:

LA FUNCION DE REGULACION Y FISCALIZACION EN SALUD PUBLICA.¹

1.1 Introducción

La discusión sobre la regulación en el campo de la salud adquiere relevancia a partir de los decenios de 1980 y 1990 con las reformas de Estado y del Sector Salud, al aplicarse mecanismos de mercado en los servicios públicos, tanto en las actividades sustantivas, como en las periféricas de suministros de insumos y servicios. Esta tendencia surge como una respuesta a la “crisis en salud” que se explicaba como una consecuencia del gigantismo burocrático caracterizado por la ineficacia y la ineficiencia de la acción estatal.

En los términos propuestos por el Banco Mundial², la reforma de salud introdujo un conjunto articulado de propuestas: 1) redefinición del *mix* público y privado y separación de funciones de financiamiento y provisión, con disminución de la intervención del Estado en la provisión de bienes y servicios y fortalecimiento de su poder regulador; direccionamiento de la esfera pública hacia los grupos sociales “más necesitados” (que no tengan condiciones para satisfacer sus necesidades a partir de la oferta de estos servicios en el mercado) y reorientación de la oferta pública, priorizando la prestación de servicios básicos y de bajo costo, lo que permitiría mayor cobertura y eficacia; 2) descentralización funcional de las responsabilidades de prestación en los niveles subnacionales de gobierno; 3) introducción de mecanismos competitivos (creación de cuasi-mercados o mercados regulados) y 4) contención, control y recuperación de costos como forma de mejorar la eficiencia; y estímulo a la privatización, sobre todo con relación a la atención de salud y la previsión social privada.

Para unos autores³, la introducción de mecanismos de mercado en los servicios de salud, se asientan en una visión ideologizada de agencias internacionales de financiamiento, que apoyadas en el poder de sus recursos promovieron “una reforma de salud basada en los principios básicos de que el sector privado es más eficiente que el sector público y de que la función del Gobierno es regular y no proveer servicios”. Siguiendo esa ideología neoliberal se propuso la privatización de los servicios, su

¹ Los documentos de lectura de esta Unidad se basaron en la Unidad sobre la FESP 6 del Curso de Funciones Esenciales de Salud Pública en inglés, desarrollado por el Instituto del Banco Mundial y la OPS, fueron traducidos por la Escuela nacional de Salud Pública de Cuba, adaptados por María Elena López de la Universidad de Costa Rica y revisados por Mónica Bolis, Asesora regional en legislación en salud de la OPS/OMS.

² World Bank. World Development Report: Investing in Health. World Bank, Washington, DC, 1993

³ Homedes, Nuria y Ugalde, A. Las reformas de salud neoliberales en América Latina: una visión crítica a través de dos estudios de caso. *Rev Panam Salud Publica/Pan Am J Public Health* 17(3), pp 210-220, 2005

descentralización, la separación de las funciones de financiación, regulación y provisión, y la universalización del acceso a un paquete de servicios mínimos que cada país debe definir de acuerdo con sus recursos y estudios de eficiencia en función de los costos.

De acuerdo con estos autores y como producto del análisis de los resultados de las reformas en salud en países latinoamericanos después de más de 15 años de iniciadas las propuestas de cambio, “la debilidad de las agencias reguladoras en la Región y el fracaso del sistema estadounidense (patrón oro de las reformas) deberían haber alertado a los promotores de las reformas neoliberales de las dificultades de poner en marcha sistemas de salud basados en el mercado privado. Según Arredondo⁴, los vínculos entre economía y salud, para las reformas del sector salud, se dirigieron al abordaje de los problemas sustantivos de los sistemas de salud pero no a la problemática propia de la población. ¿Qué pasó con la demanda? ¿Qué pasó con las necesidades sentidas y expresadas por los usuarios de los servicios de salud? En esta lógica los actores políticos se concentraron cada vez más en el proveedor sin proteger al usuario. Entonces, el autor se pregunta: “¿Es ésta una violación a los derechos humanos al no cumplir el derecho de protección a la salud de aquella población que no cuenta con poder de compra?”

Para otros autores, la implementación de mecanismos de mercado en los procesos de reforma en forma eficiente y eficaz, requiere de la incorporación de nuevas concepciones de gerencia, de acuerdo con la línea de pensamiento de la escuela del “New Public Management”, cuyo objetivo explícito es mejorar la calidad de los servicios y obtener mayor eficiencia. Uno de sus expositores, (Drucker, 1985:254) sustenta que la innovación y el espíritu empresarial son tan necesarios en la sociedad como en la economía y en los servicios públicos tanto como en el ámbito empresarial. Su producto más importante a nivel de las organizaciones es el aumento de la eficiencia, que se señala como esencial para preservar el rango y la amplitud de los beneficios actuales ofrecidos por el sector público a los ciudadanos. A nivel social se señalan las ventajas de la expansión de la libertad de elección y en la planificación del sector público a nivel macro, la ventaja de alcanzar una mayor relación entre los recursos invertidos y los resultados obtenidos que se explicita en el término de “mejor valor para el dinero”. Sin embargo los resultados de la introducción de mecanismos de mercado en los servicios públicos de salud en países de la Unión Europea, denotan también efectos adversos severos en el contexto de debilidad de la regulación efectiva estatal: la segmentación de los mercados con la exclusión de sectores de población al acceso a los servicios, la quiebra de compañías de seguros, los déficits presupuestarios masivos a nivel de la oferta y a nivel de la demanda, problemas serios en la calidad y seguridad de la atención que reciben las personas usuarias.⁵

En esa misma línea de pensamiento, y para justificar los fallos observados, se sustenta que los modelos de reforma en general se han orientado a la macrogestión, sobre cuestiones de regulación y financiamiento (la reforma sanitaria ha avanzado en la mayoría de los países de América Latina en dirección del mercado y la competencia gestionada, especialmente sobre el seguro social solidario), y en menor medida hacia la

⁴ Arredondo, A. Comentario al libro: Horis del Prete, S.” *Economía y Salud en tiempos de Reforma*. La Plata, Argentina, 2000”.En: Páginas de Salud Pública. Salud Pública de México / vol.43, no.2, marzo-abril de 2001, pp 70-71

⁵ European Observatory on Health Systems Series. Regulating entrepreneurial behaviour in European health care systems. Ed..Richard B. Saltman, Reinhard Busse and Elías Mossialos. Open University Press. Buckingham · Philadelphia, 2002, pp 3-5

mesogestión y microgestión. En general, se ha relativizado el rol que la gestión clínica – de los profesionales-- tiene como peso relativo en los demás niveles de gestión del sistema de salud, siendo que su dinámica involucra la permanente toma de decisiones en la asignación de los recursos de que disponen. De allí la importancia de replantear la reforma a partir de resolver la ecuación costo/calidad en la atención médica y la importancia de la regulación de esos espacios con reglas transparentes y elaboradas en forma colaborativa con todos los actores involucrados. Este espacio abre perspectivas a los procesos de regulación de la calidad, entre ellos la acreditación de los servicios de salud, con un mayor énfasis en resultados de la atención y en la seguridad del paciente.

El debate crítico continuó consolidándose en torno a la relación entre lo político y lo técnico, entre la ética y la tecnocracia. Según Almeida: ⁶ "Será necesario retomar la discusión de las políticas sociales como *meta-política*, esto es, como la "*matriz de principios que justifica el ordenamiento de cualesquier otra política*". Esto significa revigorizar la discusión de los principios y valores que son subyacentes a las políticas sociales y, en concordancia, definir principios de justicia coherentes y consistentes en los cuales apoyarse además de operacionalizarse de forma efectiva. Se hace necesario, incluir en este campo la negociación política.

Además afirma, que aunque sea necesario elegir alternativas y definir prioridades para la actuación del Estado en el sector, la solución no está en transferir el problema del ámbito político (indeterminado y valorativo) al universo del discurso técnico, supuestamente "neutro" acotado a reglas, también supuestamente irrefutables. Esta dinámica requiere el ordenamiento de preferencias que no puede dejarse únicamente a la lógica científica (técnica). En otras palabras, es preciso recordar que las decisiones de políticas presuponen la distribución de cuotas distintas de beneficios y sacrificios entre los miembros de una sociedad, y que aquellas deben asegurar la minimización del conflicto social a través de procedimientos adecuados que recaen en la lógica política del "cálculo del disenso"; esto es, cuál es el consenso posible o el disenso soportable en una determinada sociedad frente a una determinada coyuntura. Se refiere, en última instancia, al grado de desigualdad (y de conflicto) que una sociedad está dispuesta (o consigue) soportar.

El principio de equidad presente en la agenda reformadora del decenio anterior, estuvo frecuentemente condicionado a los objetivos de eficiencia, sometida a los "límites de caja", y de costo-efectividad, que a su vez. No se incluyó en el análisis de los objetivos de las política –más bien se la excluye explícitamente-- la valoración de los fines que la justifican y cuya definición e implementación pertenecen al campo político y no al análisis técnico. En otras palabras, aunque sea deseable y necesario que las acciones en salud sean más efectivas y eficientes, la cuestión de las diferentes necesidades de distintos grupos poblacionales no se resuelve solamente con esta cuantificación tecnocrática de la política. Ni tampoco con la disminución de la intervención estatal y del financiamiento público a los llamados mínimos básicos, traducidos en las políticas de focalización (entre los más pobres) y de privatización, pregonadas como más equitativas, hecho que además no se verifica en la práctica. En realidad, lo que se

⁶ Almeida, C. Reforma de Sistemas de Servicios de Salud y Equidad en América Latina y el Caribe: algunas lecciones de los años 80 y 90. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 18(4):905-925, jul-ago, 2002

buscó fue redefinir la función distributiva del Estado en el campo de la salud, limitando el carácter de la política de salud como política social.

Resumiendo, en los procesos de reformas de Estado y del sector salud, es posible conceptualizar tres visiones en cada una de las cuales la regulación y la fiscalización adquieren distintos pesos. La primera es la del Estado mínimo, con desregulación y debilidad regulatoria en todas las actividades, con predominio del mercado; la segunda con regulaciones fuertes y controles estrictos por parte del Estado, y una tercera, que plantea un uso combinado de los mecanismos de mercado y de intervención estatal, que podría generar, a su vez, dos modalidades diferentes de aplicación, una tecnócrata que restringe la negociación política y la participación, y otra, según lo sustentado por Fleury⁷, con una forma de administración (y de regulación) más democrática y del tipo de gestión social.

1.2 Definiciones y alcances de la Función de Regulación y Fiscalización en Salud Pública

Debido al carácter especial de la salud analizada como derecho social e individual, se espera que el Estado proteja y promueva la salud pública y el acceso a una atención de salud de calidad al margen de cualquier condicionantes de carácter económico. El gobierno puede ejercer esta responsabilidad mediante el ejercicio de la regulación sanitaria como una de las Funciones Esenciales de Salud Pública (FESP).

La regulación es un proceso complejo que incluye el diseño y la generación del marco normativo sanitario que protege y promueve la salud, así como la adopción de medidas que garanticen su efectiva aplicación. Así es posible distinguir la función normativa en materia sanitaria, que corresponde al diseño y aplicación de las normas correspondientes, de la tarea de fiscalización y control de las mismas. La regulación y la vigilancia de su aplicación son necesarias para garantizar el papel estatal de ordenar los factores de producción y distribución de los recursos, bienes, servicios y oportunidades de salud en función de principios de solidaridad y equidad.

La OPS⁸ define esta función de regulación y fiscalización de la siguiente forma: “Se refiere a la fiscalización del cumplimiento de los códigos sanitarios y/o las normas dirigidas al control de los riesgos de salud derivados de la calidad del ambiente; la acreditación y control de la calidad de los servicios médicos; la certificación de calidad de nuevas drogas y sustancias biológicas para uso médico, equipos, otras tecnologías; y cualquier otra actividad que implique la generación y el cumplimiento de leyes y reglamentos dirigidos a proteger la salud pública, así como a promover ambientes saludables.”

La *fiscalización y el control* son fundamentalmente técnicos y apuntan a verificar el cumplimiento concreto de lo dispuesto por la función normativa. Requieren especialización profesional y probada independencia respecto a los fiscalizados. El

⁷ Fleury, Sonia. Reforma del Estado. Banco Interamericano de Desarrollo, Instituto Interamericano para el Desarrollo Social (INDES) Curso de "Diseño y gerencia de políticas y programas sociales", diciembre, 2000 © INDES, 2002

⁸ Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud, 42. Dec. 15. 2000. Mayor información sobre el marco teórico de la rectoría puede encontrarse en:

<http://www.lachealthsys.org>.

ejercicio de la labor fiscalizadora es altamente dependiente de la disposición de recursos humanos y técnicos, como también de las atribuciones que las normas confieran al respecto. Aquella fiscalización que se traduce en la aplicación de sanciones debe estar sujeta a revisión por los tribunales de justicia, para garantizar un debido proceso y prevenir tendencias abusivas o caprichosas del fiscalizador.

En términos generales, y en el marco planteado, para que un ministerio o secretaría de salud pueda ejercer su función normativa y de control a cabalidad, debe contar con representatividad política y social, solvencia y autoridad técnica y deberá desempeñar sus tareas de un modo transparente, sometido al escrutinio social con relación a las decisiones que adopte.⁹

En esta unidad, la definición la definición de regulación incluye¹⁰:

- La capacidad institucional para desarrollar el marco reglamentario con el fin de proteger la salud pública;
- La protección de los ciudadanos en sus relaciones con el sistema de salud.;
- La ejecución de todas estas actividades para asegurar el cumplimiento de las normas de manera oportuna, correcta, congruente y completa (fiscalizar el cumplimiento).

En términos generales, el ejercicio eficiente de la función normativa por parte de la Autoridad Sanitaria, debe abarcar los siguientes ámbitos:

- Marco institucional y respaldo legal para el ejercicio de la función rectora;
- Fiscalización y control para hacer cumplir las regulaciones;
- Regulación y control de los bienes y productos con impacto en salud (insumos médicos y tecnología sanitaria; medicamentos, alimentos)
- Regulación y control de servicios (estándares mínimos de calidad en la prestación);
- Regulación y control del cumplimiento público y privado de los planes garantizados de prestaciones, asegurándose que ningún beneficiario de los planes obligatorios de seguridad social en salud sea excluido por situaciones de riesgos etéreos o de patologías preexistentes.
- Regulación y certificación de recursos humanos en salud;
- Regulación y control sanitario del medio ambiente;

Con este fin, la regulación sanitaria cumple las siguientes funciones esenciales en el sector de salud.

- Es un medio para garantizar la equidad en el acceso a la atención de salud por medio de la institucionalización de sistemas de protección social en salud que incluya a toda la población.

⁹ Organización Panamericana de la Salud. La función rectora de la autoridad sanitaria nacional en acción: lecciones aprendidas. Washington, D.C: OPS, © 2007, pp 5-6

¹⁰ Con base en, OPS La Salud Pública en las Américas, 2002



- Es un medio para lograr la calidad de la atención en salud tanto en términos de los bienes, productos y servicios que se ofrecen como en relación con el tratamiento digno y el respeto de los derechos de las personas..
- Posibilita al gobierno adoptar medidas que respondan a los avances en la ciencia y la tecnología, garantizando así la calidad, la seguridad y la equidad en el acceso a dichos avances tecnológicos.
- Es un medio para garantizar, por medio de la certificación y la recertificación, además de otros procesos, que las competencias y perfiles de los recursos humanos en salud, sean los adecuados para responder a las necesidades en salud de la población.
- Busca la eliminación de los riesgos para la salud a través de los controles sanitarios, la vigilancia en salud, la regulación de alimentos y medicamentos, y las medidas de salud ambiental y de protección a la salud del trabajador.
- Sirve para equilibrar los intereses de la sociedad y del individuo. De hecho, la protección de la salud pública es una de las bases sobre la cual pueden restringirse los derechos individuales. Por ejemplo, muchos controles ambientales interfieren con los derechos individuales pero están justificados porque el interés público por tener aire puro y agua limpia está por encima de los derechos individuales.

A continuación se ilustran algunos ejemplos de la regulación en salud por varias áreas del sector salud:

Relativos al Sistema de Salud

- **Garantía del acceso (protección social)**

El principal objetivo de los sistemas de salud es mejorar el estado de salud de las personas asegurando el acceso a un sistema de protección social que les permita satisfacer sus necesidades percibidas y no percibidas de salud en condiciones adecuadas de oportunidad, calidad y dignidad, sin importar su capacidad de pago.¹¹ Para lograrlo, corresponde a la Autoridad Sanitaria definir políticas, estrategias, planes y emitir **regulaciones**.

- **Seguros de salud**

La regulación crea condiciones para garantizar la solvencia de los planes de seguros, reducir los riesgos asociados a las prácticas de mercado y a la selección adversa y así proteger a los asegurados contra la explotación por parte de compañías de seguro privadas.

- **Servicios de salud**

La regulación establece los requisitos que deben cumplir los profesional, los proveedores de servicios de salud y las instituciones para obtener la licencia o acreditación que garantice la calidad de la prestación.

¹¹ OPS/OMS. Exclusión en Salud en países de América Latina y el Caribe. Serie N° 1 Extensión de la Protección Social en Salud. OPS/OMS/ASDI, 2003, pp 7-8



- **Productos farmacéuticos**

La regulación efectiva de medicamentos promueve y protege la salud pública al garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos antes de llegar a los consumidores, a la vez que establece las garantías para el acceso a los mismos.

- **Productos biológicos (vacunas)**

La regulación de productos biológicos incorpora principios y procedimientos consensuados internacionalmente y efectivos que garanticen altos niveles de seguridad y calidad de las vacunas

- **Dispositivos médicos (tecnología)**

La regulación de los dispositivos médicos es un componente cada vez más importante de la atención a la salud que crece en complejidad. No todos los países tienen sistemas funcionales para regular los dispositivos médicos importados o localmente fabricados (lo que garantizaría su seguridad y efectividad) o la capacidad técnica para implementarlos.

- **Medicina Tradicional**

La creciente demanda de plantas medicinales y sus productos derivados ha llevado a la necesidad de regular la inocuidad y eficacia de las mismas. La evaluación de medicinas herbales y el uso del registro y de la regulación garantizan la seguridad y la eficacia de estas plantas. Ver [Regulatory Situation of Herbal Medicines: a worldwide review](#) El documento se puede consultar en el sitio web de la Organización Mundial de la Salud: www.who.int/mediacentre/releases.

- **Protección al consumidor**

La regulación vinculada a la protección al consumidor defiende al público en general contra los riesgos para la salud y los peligros a su seguridad asociados a: productos de consumo, nuevas sustancias químicas, productos biotecnológicos, productos químicos en el lugar de trabajo y ruidos ambientales, entre otros.

- **La regulación de la privacidad y la protección de la información en los medios electrónicos.**

La introducción de historias clínicas electrónicas, la telemedicina, entre otras formas, ha señalado la necesidad de dictar reglas dirigidas a proteger la información y la privacidad de la misma.

Relativos a la Salud Pública

- **Regulación ambiental o sanitaria**

La regulación sobre la calidad del aire, la calidad del agua y otras normas ambientales (incluyendo el control de químicos, especialmente plaguicidas que se asocian con malformaciones congénitas y cáncer) protegen al público contra las enfermedades transmisibles y no transmisibles.

- **Seguridad vial**

Una de las razones principales para la gran carga que representan las lesiones por accidentes del tránsito en los países en desarrollo es el deficiente cumplimiento de la seguridad del tránsito debido a los inadecuados recursos, a las deficiencias de los sistemas de gestión y, en muchos casos, a la corrupción.

- **Seguridad laboral**

Las regulaciones sobre salud y seguridad ocupacional comprenden las normas de salud y seguridad y un límite máximo de horas laborales. Tienen por objeto reducir los peligros para la salud y la seguridad en el lugar de trabajo como la exposición a materiales tóxicos, ambientes de trabajo peligrosos y condiciones estresantes, que originan accidentes laborales y enfermedades ocupacionales.

- **Seguridad de los alimentos**

A través de normas que garanticen no solo la calidad de los productos y la eliminación de sustancias capaces de crear riesgos para la salud.

- **Nutrición**

Como en el caso de regulaciones para la fortificación de alimentos con vitamina A, yodo, hierro, ácido fólico, como así también la prevención del consumo de alimentos nocivos para la salud.

- **Tabaquismo**

El Convenio Marco para el Control del Tabaco, el primer tratado internacional de la OMS, fue aprobado por todos los miembros de esa organización en 2003. Compromete a todos los países ratificantes a eliminar la publicidad, la promoción y el patrocinio del consumo del tabaco, requiere etiquetas de advertencia, prohíbe descripciones engañosas del tabaco y protege a los no fumadores contra el humo en lugares públicos. El Convenio también insta a establecer una estricta regulación de los contenidos de los productos del tabaco, a fijar mayores impuestos al tabaco, a la coordinación global para luchar contra el contrabando de tabaco y a la promoción de la prevención y el cese del tabaquismo así como de los programas de investigación sobre este hábito.

- **Consumo excesivo de bebidas alcohólicas**

El consumo excesivo de bebidas alcohólicas es una de las principales causas de muerte y de discapacidad en el mundo. El método más efectivo para reducir los problemas relacionados con el alcoholismo es implementar un conjunto de medidas para disminuir

el consumo de bebidas alcohólicas y los males que acarrea. Las opciones políticas abarcan aumentos de precio, restricciones en la disponibilidad (es decir, restricciones a las condiciones en que se venden o sirven bebidas alcohólicas, límites de edad mínima para el consumo), una fuerte legislación en contra de la conducción de vehículos en estado de embriaguez y el fácil acceso a tratamiento del alcoholismo.

1.3 ¿Por qué es importante la regulación y la fiscalización?

Los objetivos de la regulación van dirigidos a¹²:

- Mejorar el desempeño, la eficiencia y la efectividad de una organización o de un sistema
- Mejorar la rendición de cuentas de las organizaciones reguladas y la apropiación (empoderamiento) de los consumidores
- Proveer información que otros usan para la toma de decisiones

Pero además, se debe considerar muy seriamente que la regulación se ve inserta en procesos de regulación del mercado caracterizados por la participación de múltiples actores, muchas veces con intereses contradictorios, que la hacen un proceso de construcción complejo y que explican sus fallas a la hora de la concreción de la normativa cuando esta se formula sin considerar esta complejidad.¹³

El carácter único de la salud como derecho social e individual necesita del importante papel del Estado para proteger y promover la salud pública sobre la base del interés público. Existen tres argumentos principales por los cuales es importante la intervención del Estado en la regulación de salud: a) Las fallas del mercado; b) Las metas sociales en función de la equidad; y c) La necesidad de garantizar las “reglas del juego” para todos los actores involucrados.

a. Argumento de Fallas de Mercado

La regulación es importante porque los mercados del sector de la salud no poseen las condiciones para una lograr una competencia efectiva. Estas fallas de mercado se deben a los siguientes factores:

- Asimetrías de poder. Debido a las asimetrías de poder, los beneficiarios de los servicios de salud son incapaces de juzgar la calidad de los bienes o servicios que reciben. Como consecuencia de ello, se encuentran en riesgo de frente al personal de salud no calificado o a las medicinas y de otros productos farmacéuticos inseguros.
- Externalidades. Es frecuente que las acciones de un individuo o una empresa generen costos para terceras personas sin que medie la correspondiente compensación. En tanto ese individuo o empresa no se vea en la obligación de

¹² Kieran Walshe. Theories of Regulations: the wider context. ISQua conference, London, 23 October 2006

¹³ Barragán, Julia. La construcción de las regulaciones. X Congreso Internacional del CLAD sobre la Reforma del Estado y de la Administración Pública, Santiago, Chile, 18 - 21 Oct. 2005



absorber los costos completos de su actividad, (incluyendo externalidades) tendrá un incentivo para continuar realizándolas e inclusive, incrementarlas en las mismas condiciones. La contaminación ambiental es un ejemplo aplicable y en tanto no se incluyan en los costos de producción los costos que ocasiona para el resto de la sociedad un ambiente deteriorado (contaminación de ríos, aire, ciudades e inclusive la carga de enfermedad que se ocasiona a la población) menos atractivos serán los procesos de producción libres de contaminación que son, de por sí, más costos.

- Existencia de monopolios u oligopolios. En tales situaciones, la competencia no obliga a los productores a bajar los costos y los precios. Por consiguiente, los gobiernos precisan intervenir para controlar la conducta anticompetitiva (ej. fijar precios) o limitar las fusiones entre las firmas para evitar que se desarrolle un monopolio.

b. Argumento de las metas sociales y la Equidad

La visión de la regulación desde la perspectiva de la equidad implica reconocer que el proceso de regulación es altamente imperfecto. Dicha imperfección se origina en la evidente asimetría entre las empresas/ organizaciones de prestación de servicios (públicas, privadas o mixtas) y los usuarios. Mientras que, por un lado, las primeras cuentan con recursos humanos, económicos y de información y con mecanismos ágiles de acceso a las instancias de decisión, por el otro, los usuarios en general cuentan con formas de organización incipientes, carecen de la información requerida para evaluar el funcionamiento de los servicios y, en buena medida, desconocen el alcance de sus derechos y de las obligaciones de los demás frente a ellos. Como consecuencia, resulta innegable que los usuarios son los actores más débiles del sistema a partir de su dificultad para hacer visibles sus demandas y plantear sus reclamos con expectativas de ser escuchados como consecuencia de sus intereses amplios y heterogéneos y de sus altos costos de participación.

Ante este escenario, el argumento de la equidad plantea superar la lógica de mercado en donde la función de las instancias de regulación tienen un sesgo hacia la creación de un ambiente que favorezca la inversión privada o reduzca las barreras a la competencia y la innovación. Frente a este escenario, el enfoque de equidad considera a la regulación como un mecanismo de control de los actores más poderosos del sistema para conocer el impacto de sus acciones en: 1) la calidad del servicio suministrado, 2) el acceso equitativo a las redes; 3) la protección ambiental; 4) la seguridad de los productos; 5) el derecho a la información y a la participación ciudadana; 6) todas las otras condiciones orientadas a preservar el interés público por sobre cualquier interés particular, aspectos que desde el punto de vista de los enfoques de mercado, constituyen meros "efectos colaterales". De esta manera se considera que a través del control de las actividades de los prestadores de servicios públicos, la regulación constituye el mecanismo principal para proteger los derechos de los usuarios.¹⁴

c. Argumento de las "reglas del juego" y el funcionamiento de los actores

¹⁴ Pando, Diego. Capacidad estatal para la gestión de la regulación: un enfoque conceptual. X Congreso Internacional del CLAD sobre la Reforma del Estado y de la Administración Pública, Santiago, Chile, 18 - 21 Oct. 2005

Existe la necesidad de un conjunto básico de reglas legales para demarcar las obligaciones de los diversos actores delineando su capacidad, responsabilidad y representatividad en los procesos en que intervengan. Por ejemplo, en el sector de la salud, los gobiernos emplean la regulación para establecer las obligaciones y las responsabilidades de los proveedores de servicios de salud (personal de salud, farmacéuticos, hospitales y aseguradores) y de los beneficiarios de los servicios a fin de garantizar que los términos acordados sean honestos, transparentes y ejecutados de forma confiable.

1.4 La complejidad de los procesos de regulación y fiscalización

Los procesos de regulación y fiscalización en salud pública no se encuentran aislados del contexto histórico y social en los que se desarrollan. A su vez, se ven influenciados por las características propias de la complejidad de la materia a regular y de la multiplicidad de actores sociales sujetos a la regulación.

- **La Reforma del Estado y la redefinición de los roles institucionales en el contexto actual**

Las reformas del Estado en América Latina que se registraron en los decenios de 1980 y 1990 llevaron a la privatización de servicios sociales (incluidos el de la salud), a la desregulación y al desmantelamiento de la infraestructura estatal. Los resultados de estas políticas no alcanzaron los objetivos planteados, como señala Klisberg: “La decepción con la década perdida para el crecimiento, como se llamó a los 80, y la década perdida para la equidad, como se llamó a los 90, con las promesas defraudadas de los efectos del Estado mínimo, impactaron incluso la misma credibilidad en el sistema democrático. Si bien la mayoría de la población prefiere el sistema democrático, hay un enorme sector que está totalmente descontento de cómo la democracia ha venido operando, y sus reclamos se centran en aspectos en donde la acción del Estado puede ser muy relevante como la pobreza, el desempleo, y las dificultades de acceso a educación, salud, y bienes públicos básicos”¹⁵.

Por tanto, en el contexto actual se ha vuelto un tema prioritario para los países de la Región la redefinición de los roles institucionales, y el fortalecimiento de las funciones indelegables del Estado en el marco de la justicia distributiva y el logro del bien común especialmente en su capacidad reguladora, en campos como son la seguridad ciudadana, la salud pública y la protección social.

- **Las inconsistencias en el marco regulatorio**

La coordinación entre los distintos actores que intervienen en la regulación de la salud desde sus diversas esferas de competencia es débil. Así, no es raro que políticas formuladas, por ejemplo, en el Ministerio de Finanzas, tengan un impacto negativo en la dotación de los recursos para la salud con los correspondientes riesgos para la equidad en el acceso. A veces, políticas o regulaciones que se originan en un mismo sector

¹⁵ Bernardo Kliksberg. Hacia un nuevo perfil del Estado en América Latina: los cambios en las percepciones y las demandas de la ciudadanía. Revista del CLAD Reforma y Democracia. No. 32. (Jun. 2005). Caracas.

presentan también contradicciones entre sí, como es el caso de políticas del sector salud dirigidas a la protección social de grupos excluidos que deben confrontar disposiciones que exigen el pago de cuotas por los servicios.

- **Las relaciones de poder**

En el área de la salud, los conflictos son frecuentes al enfrentarse intereses de diversos grupos de poder. Uno de estos ejemplos está dado por el poder de la industria farmacéutica cuyos intereses, por lo común, se superponen a los intereses del público de acceder a los medicamentos. Esta tendencia se complementa con el poder de la industria de seleccionar las enfermedades más "lucrativas" y dejar las más complicadas para el sector público.

En el ámbito ambiental, las regulaciones tropiezan con gran frecuencia con los intereses de los sectores productivos, pues como ejemplos, la garantía de calidad del aire o del agua para el consumo humano, o de los alimentos libres de tóxicos, requiere de inversiones adicionales con aumento de costos en la producción. En todos estos casos se pueden generar resistencias y oposiciones a la elaboración de normativas para su regulación y aún después de aprobadas, se puede, por diferentes acciones bloquear la viabilidad de su ejecución efectiva.

Algunos problemas de poder surgen de los propios gremios profesionales¹⁶, algunas veces por la corporación médica, actor poderoso, cuando se siente amenazado: " En Quebec, por ejemplo, la Federación de Médicos consiguió negociar con el gobierno un acuerdo que conservaría el costo de cada acto médico, si bien con la correspondiente reducción del personal. El resultado obvio fue la reducción del número de actos médicos realizados, con el consiguiente daño para la población que pasó a disponer de menores servicios. Los médicos, si bien redujeron sus ingresos –al contenerse los costos de la atención--, ganaron tiempo libre. Pueden mencionarse muchos ejemplos de problemas de ese tipo. Más importante es observar que la dificultad más grande en las relaciones de poder se incrementa al cuando se reducen la participación democrática; es decir, cuando los grupos dominantes imponen sus intereses por la fuerza en detrimento de los intereses de la mayoría. Infelizmente, los problemas de falta de democracia todavía existen en algunos países del mundo. "

- **Los actores involucrados**

En relación con la FESP 6 correspondiente a la regulación sanitaria, la ASN colabora con diferentes actores para garantizar que la regulación cumpla con las funciones esperadas y que desempeñe los siguientes papeles:

- Desarrollo de los marcos regulatorios que protejan la salud pública y monitoreen el cumplimiento estricto dentro de los citados marcos.
- Generación de normas y regulaciones dirigidas a mejorar la salud pública así como a promover un ambiente saludable.
- Ejecución de todas estas actividades para lograr un cumplimiento total, adecuado, consecuente y oportuno de los marcos regulatorios.

¹⁶ Gilles Dussault y Luis Eugenio de Souza. [La gestión estratégica de recursos humanos en salud](#). Universidad de Montreal. Canadá, 2000.



- Coordinación con otros Ministerios, el sector privado, las organizaciones no gubernamentales y el público en general para promulgar y implementar la regulación sanitaria. El proceso regulatorio implica en última instancia una coalición de consenso entre todos los actores involucrados, por supuesto con primacía del bien común.

En el mencionado contexto es posible identificar tres grandes grupos con intereses divergentes frente a los cuales el Estado busca, a través de su poder regulatorio, nivelar –o mejor aún– redistribuir los bienes sociales en un universo en donde existe una intensa competitividad y donde los escenarios son altamente fragmentados en términos económicos, culturales, sociales, geográficos, género, edad y otros:

Las organizaciones profesionales que buscan influir en las regulaciones, salvaguardando los derechos de sus miembros/ grupos constituyentes y al mismo tiempo, contribuyendo al fortalecimiento de los marcos éticos y de las normas de conducta. No obstante, como se mencionó anteriormente, pueden existir contradicciones entre los intereses particulares de estos gremios, y los intereses de la comunidad.

Los individuos en su carácter de acreedores de servicios que tienen impacto en el proceso de regulación al hacer demandas que buscan lograr un pago razonable en cuanto al acceso a la atención de salud, o lo que es mejor aún, poder pagar según sus posibilidades económicas y recibir atención sanitaria acorde a sus necesidades. Como contrapartida, debe señalarse que este grupo de demandas puede generar situaciones contradictorias al interior de los sistemas, como por ejemplo, cuando exigen recursos adicionales para su atención, que limitan los recursos disponibles para la atención básica de otros grupos sociales.

Los proveedores que buscan conservar su autonomía en cuanto a la toma de decisiones que afectan las opciones de tratamiento y los medicamentos que recibe el paciente, y al mismo tiempo garantizar su estabilidad económica.

1.5 Las agencias regulatorias

Dentro del sector salud existe una amplia gama de actores que intervienen en el proceso regulatorio. Los tres pilares del Estado democrático- el legislativo (parlamento), el ejecutivo y el judicial- tienen roles definidos en el proceso regulatorio. Otros actores gubernamentales y no gubernamentales pueden también tener incidencia. En algunos países la responsabilidad regulatoria se transfiere a los niveles regionales e inclusive locales de gobierno. En otros, la función regulatoria se delega en cuerpos de auto-regulación del sector privado o semi-privado, como en los casos en que el licenciamiento de la práctica profesional se encuentra a cargo de asociaciones o colegios de profesionales. Otros países más han creado instancias con diversos grados de autonomía (Consejos Nacionales de Salud, Administración de alimentos y drogas, Oficinas de precios y tarifas, Fondo Nacional de Seguros, etc.), que son responsables de la regulación en el campo específico del quehacer nacional. La estructura regulatoria

que un país adopte depende de muchos factores, que incluyen la capacidad de los actores, la estructura institucional y su cultura organizacional.

¿Cuál es el motivo que induce al poder político a delegar (fragmentar) su potestad regulativa en organismos tecnocráticos independientes? Para algunos autores, la separación de determinadas funciones regulatorias resulta útil cuando se espera liberar al regulador de la influencia de los partidos políticos y de los grupos de presión. Una institución independiente puede permitir una mayor continuidad en la línea de acción política ya que no depende tan directamente como el gobierno de los resultados electorales. Por otro lado, el componente predominantemente técnico de este tipo de organismos puede facilitar su adaptación a los cambios cíclicos e innovaciones que aparezcan en los distintos sectores económicos. Para otros autores, las agencias independientes pueden proteger a los ciudadanos de la inflexibilidad de las organizaciones muy burocratizadas. En función de cómo se estructure el sistema organizativo del regulador independiente, puede conseguirse un funcionamiento menos burocratizado, y sobre todo, menos vulnerables ante los intereses de los partidos políticos, empresas y sindicatos, por tanto, más enfocada a la resolución práctica de problemas desde una perspectiva técnica.

Además, las estrategias de delegación de la autoridad regulatoria corren parejas con el aumento de la complejidad técnica de las materias a regular. Los problemas públicos son cada vez más complejos mientras que el tiempo y el conocimiento experto para abordarlos siguen siendo recursos escasos. Este sería el argumento que daría opción de delegar determinadas materias en organismos especializados con alta capacitación técnica. En sus aspectos más esenciales el argumento de la complejidad sostiene que la delegación minimiza los costos de decisión y aumenta la percepción de "neutralidad política" de esta, lo que redundaría en la mejora de la calidad de las regulaciones resultantes.

Bajo esta idea subyacen una serie de supuestos que pueden resultar difíciles de concretar: en primer lugar presupone que la instancia regulatoria está gerenciala por personal que no es insensible a las presiones políticas. Por otro lado, que el funcionamiento de este tipo de instituciones es menos costoso, más ágil y eficiente. Por último que los expertos se encuentran en condiciones de desarrollar un trabajo de *superior* calidad al del resto del estamento regulatorio.

Junto al grado de fragmentación de la autoridad reguladora es importante considerar cuales son los factores que, desde la literatura académica, justifican la autonomía de acción del poder público regulatorio.

Un primer factor se sitúa en los *mecanismos de participación en el proceso de decisión, en su apertura y transparencia*. Los mecanismos abiertos que permiten la inserción de diversos agentes más allá del grupo cerrado de los directamente afectados por las iniciativas regulatorias, incentivan la interacción política pluralista y posibilitan el debate y la construcción del consenso. En sentido contrario, un proceso de decisión circunscrito a la participación del sector económico interesado, no favorece la independencia de actuación del regulador, ya que será la información proveniente de la industria la que modele la valoración de alternativas y determine el resultado final de la regulación. En este sentido la transparencia en los procedimientos de toma de decisión es un elemento clave para limitar el poder discrecional de los reguladores y la posibilidad de su *captura*.

Esta variable guarda una estrecha relación con la la fragmentación (delegación) de la capacidad regulatoria sectorial: al aumentar la cantidad de interlocutores se posibilita la apertura de mayores canales para la participación.

Un segundo factor que pueden actuar como garante de la independencia real del regulador es la *definición de la autoridad y la definición de sus objetivos*. Se considera que la definición de los objetivos del organismo regulador es un factor clave, ya que las funciones que se le asignen delimitarán su capacidad de acción.. La especificación y la pormenorización de los objetivos de gestión y de las líneas políticas en el desarrollo de los mismos, aumenta sus opciones de actuación independiente. Si los mandatos o líneas de actuación del organismo regulador se definen con vaguedad o en forma abstracta o genérica --como *la defensa del interés público*, por ejemplo--, se amplía el margen de discrecionalidad del regulador en la elección de su estrategia política. Esto facilita el desarrollo de estrategias de presión por parte de los grupos de interés para lograr que mediante la implementación de las acciones regulatorias se distorsionen los objetivos de política pública establecidos por el legislador.

La capacidad de generar información técnica es vital para garantizar la independencia el proceso de formulación de políticas. Por ello, y como nueva variable organizativa, los recursos a disposición del regulador condicionan su capacidad de independencia. Ante una escasez de recursos, en términos de personal, de conocimiento, de capacidad tecnológica o de información, la *captura* externa se ve favorecida. Se reconoce que en muchos sectores económicos el potencial, en forma de recursos, de los grupos a regular, suele ser mucho mayor que el de las instituciones reguladoras. Esta circunstancia puede motivar que las estrategias de los organismos reguladores sean meramente reactivos y no anticipativos a las maniobras de los grupos del sector. Las organizaciones sin personal suficiente o poco capacitado dependerán de la información de terceros, hecho que condiciona las directrices políticas de su actuación. Por otra parte, el regulador será más autónomo si él mismo genera la información técnica que se requiere para el ejercicio de sus competencias. De todas maneras, si el sector regulado es el que provee esta información, la institución reguladora debe tener capacidad suficiente para evaluar y emplear esta información con un criterio propio. Por lo tanto, las posibilidades del uso "estratégico" de la información para defender los intereses particulares de la industria, dependerá en parte de la estructura organizativa del organismo regulador.

El control externo sobre la actuación de la institución reguladora es otro condicionante de su independencia de actuación. Entonces, la elección del tipo de sistema de control de la instancia reguladora se convierte en una decisión crítica. El control puede ser preponderantemente judicial o con un componente básico de responsabilidad política del regulador directo frente al Parlamento. También encontramos sistemas en los que quien ejerce el control no es otro que las propias asociaciones de interés del sector regulado. Los incentivos para la "captura" aumentan cuando existe un único control político-parlamentario y son aún mayores si el control externo es ejercido por las propias empresas del sector privado.

Desde la perspectiva institucional, y a través del análisis de las variables organizativo-institucionales, se considera que la "captura" del regulador no es un resultado automático de la interacción regulador-sector económico, sino que depende de la

estructuración orgánica e institucional presente en el sector. Por ello se sostiene que el elemento clave del proceso de decisión en el ámbito regulatorio está determinado por las variables institucionales que lo enmarcan y por las características de la estructura organizativa del agente regulador

El 'boom' de los entes reguladores en América Latina ha sido impresionante. ¿Cuáles fueron los motivos de fondo de la creación de los entes reguladores, generalmente con un importante grado de autonomía? La autonomía de estos nuevos órganos se intentaba garantizar mediante distintos elementos clave que le permitieran actuar sin depender directamente de los poderes ejecutivos, y a la vez, sin ser capturados por las propias empresas del sector. El modelo de las agencias autónomas atraía a los gobiernos latinoamericanos por diversos motivos. Sus propias dificultades para establecer y desarrollar organismos con solidez técnica, independientes de la clásica política clientelista, pudieron llevar al convencimiento de que se debían crear instancias que estuvieran fuera del alcance de los intereses y las maniobras de los propios políticos y con recursos propios que también evitaran, en lo posible, la captura por parte del sector privado. Podríamos decir que las nuevas reglas institucionales se han orientado –total o parcialmente- a evitar la posibilidad de que una intromisión política alterase las actuaciones de estos nuevos órganos. Su propósito clave era conseguir que mercados de gran importancia económica funcionasen correctamente, reduciendo sus posibilidades de captura y haciendo más transparentes los objetivos de la intervención pública (aún en detrimento de aceptar límites a su capacidad de introducir estrategias respecto a las políticas públicas del sector).

En su conjunto, los organismos con competencias sobre el sector deben cumplir con una serie de requisitos (adecuada división o fragmentación de funciones, controles cruzados, objetivos comunes, recursos suficientes, credibilidad y metas posible de cumplir), que permitan una relación articulada entre sí y con mecanismos válidos de cooperación institucional. Sin embargo, la naturaleza clientelista propia de algunos sistemas políticos latinoamericanos, podría constituir un impedimento para desarrollar un modelo de regulación fragmentada que funcione adecuadamente. Por lo tanto, una agencia con un alto grado de independencia y sin suficiente control político, puede experimentar otras dificultades, como un gran aislamiento respecto al núcleo de decisión de la política gubernamental. La visión de algunos autores de repartir el trabajo entre una agencia regulatoria y un organismo dependiente directamente de gobierno encargado de las políticas públicas del sector, no es necesariamente la mejor solución en términos institucionales. A veces, una distinción tan neta de funciones puede generar más problemas que soluciones, al crearse la posibilidad de tensiones entre los distintos órganos públicos, tal vez estimulada incluso por actores privados que desean incidir en la regulación del sector. Idealmente, lo mejor sería que cada organismo tenga interiorizada la lógica del otro, y compartan un marco de objetivos públicos comunes.

1.6 Determinantes Internacionales de la regulación

La regulación no es una función aislada. Existen condicionantes en el nivel nacional y también los que surgen de la interacción entre estados y los compromisos derivados de tratados internacionales, bloques de integración y acuerdos comerciales. Una vez que

un país ha ratificado un tratado o convenio internacional, está obligado a adaptar la legislación nacional a los compromisos específicos que surgen de dichos instrumentos.

—

El Reglamento Sanitario Internacional (2005) y el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (2003) son dos instrumentos internacionales con impacto en salud. El RSI (2005) se refiere a los riesgos para la salud en el plano internacional asociados a los viajes y el comercio a través de las fronteras y los riesgos relativos a la posibilidad de desplegar agentes químicos y biológicos perjudiciales. El objetivo del Convenio Marco es proteger a las generaciones presentes y futuras contra las devastadoras consecuencias sanitarias, sociales, ambientales y económicas del consumo de tabaco y de la exposición al humo del tabaco proporcionando un marco para las medidas de control del tabaco que habrán de aplicar los Estados Miembros a nivel nacional, regional e internacional. Tanto el Reglamento como el Convenio Marco fijaron parámetros regulatorios para los Estados en sus respectivas áreas de aplicación.

Los acuerdos comerciales multilaterales, elaborados en el contexto de la Organización Mundial del Comercio (OMC) representan la piedra angular de la estructura internacional del intercambio comercial y generan también una serie de obligaciones para los Estados a la hora de estructurar e implementar las políticas comerciales, la legislación y las regulaciones afines. Los acuerdos de la OMC que directamente afectan la salud y están destinados a influir en el proceso regulatorio son:

Acuerdo General sobre Comercio de Servicios (Acuerdo AGCS)	Aplica un enfoque gradual para la liberación del comercio de servicios (entre ellos los servicios de salud).
Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo ADPIC)	Establece normas mínimas para la protección y aplicación de los derechos de propiedad intelectual con el consiguiente impacto sobre el acceso a productos farmacéuticos y medicamentos.
Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF)	Tiene por objeto garantizar que la imposición de prescripciones sanitarias o fitosanitarias no representen una restricción innecesaria, arbitraria, científicamente injustificable o encubierta al comercio internacional.
Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo ATC)	Permite a los Estados restringir el comercio por objetivos legítimos que incluyen la protección de la salud y la de las personas y de los animales o la preservación de los vegetales, la protección del ambiente, los interés nacionales en materia de seguridad y la prevención de prácticas que puedan inducir a error.

Adaptado de *Los acuerdos de la OMC y la Salud Pública. Un estudio conjunto de la OMS y la Secretaría de la OMC*. OMS y OMC, Ginebra, Suiza, 2002.

SEGUNDA PARTE

ABORDAJES REGULATORIOS EN EL SECTOR SALUD¹⁷

Entre los abordajes regulatorios que se han aplicado a los servicios de salud, se encuentran la regulación: a) de la infraestructura (capacidad de oferta); b) de los precios; c) de los niveles de servicios, de aseguramiento; d) de otros actores del sector. Todos ellos han producido resultados variables y aunque se ha identificado algunas convergencias en varios países, también se notan impactos diferenciados. Las lecciones que emergen en este análisis pueden ser relevantes al tema y a otros campos de la aplicación de la acción reguladora.

1.1 Regulando la capacidad

Varios países han regulado la capacidad del sistema. El racional de esta medida se basa en que la expansión descontrolada del sistema de salud puede originar una demanda inducida por el prestador, un sobreoferta de servicios y un uso ineficiente de recursos escasos. Típicamente los gobiernos emiten legislación y crean agencias regulatorias con capacidad para aprobar o rechazar la creación de nueva infraestructura de salud de acuerdo con estándares predefinidos. Sin embargo, sin importar cuán claras sean estas disposiciones, pueden generarse conflictos. Por ejemplo, si los hospitales son económica y políticamente importantes en el nivel local, puede ser difícil para el gobierno central limitar el crecimiento en este sector o reducir el número de hospitales o camas. En países con gobiernos centralizados fuertes, puede ser más fácil usar herramientas regulatorias que limiten la capacidad. En otros, los intentos del gobierno central de planificar el sistema hospitalario de acuerdo con directivas “tecnocráticas” pueden entrar en conflicto con intereses locales que intentan expandir la capacidad hospitalaria. La ausencia de un control integrado sobre el sistema financiero y de planificación, como también la fuerte hegemonía de la profesión médica, pueden hacer muy difícil el proceso de regulación de capacidades (Saltman and de Roo 1989; Schut 1995). El éxito de este mecanismo y de las instancias de planificación depende no solamente de su experticia técnica, sino también del poder político y económico de la agencia reguladora.

La misma situación se evidencia cuando el gobierno trata de utilizar su rol de pagador para influenciar la capacidad del sistema. En sistemas donde el gobierno formula todo el presupuesto de salud, y en donde las dependencias regionales o locales del mismo controlan su ejecución, el potencial que aquel tiene de regular la infraestructura es importante. Pero si la asignación de presupuesto está determinada con base en reglas de reembolso por actividades o por capitación, la oposición de intereses locales o regionales pueden bloquear la capacidad regulatoria del gobierno central. Esto también ocurre si el financiamiento de la infraestructura del sistema de salud está fragmentado entre diferentes instancias de gobierno. Además cuando el control realizado en presupuestos globales tiene éxito en disminuir el crecimiento del gasto, esto puede darse a expensas de limitar la capacidad del sistema de innovar y responder dinámicamente a los cambios que se dan en el campo de las tecnologías de la salud. Por otro lado, si la capacidad regulatoria se dirige sólo a una parte del sistema --como a los hospitales y no así a las clínicas ambulatorias--, o sólo al sector privado, se puede

¹⁷ Opus citae, pag 63-99

originar una tendencia de extensión en las partes no reguladas del sistema, en forma no consistente con el objetivo de la regulación.

1.2 Regulación de precios

La regulación puede dirigirse al control de precios en el sistema de salud, por ejemplo fijando tarifas por servicios en el nivel central o estableciendo pagos diferenciados por el método de Grupos de Diagnóstico Relacionados (GDR). Si la meta es limitar el crecimiento del gasto, la fijación de precios es generalmente insuficiente y debe acompañarse de algún esfuerzo en el control del volumen de producción (Berg 1999). Por otro lado, la fijación de precios por el gobierno puede ser una limitante, aún en un sistema orientado por la competencia. Por ejemplo, cuando los compradores de servicios (tales como HMO o los distritos de salud) hacen que los hospitales compitan por los contratos de servicios, se puede lograr una disminución de los costos. Pero esta reducción de costos puede ser eliminada cuando los compradores hacen frente a una misma estructura de precios creada por regulación del gobierno (Anderson et al. 1993; Wallack et al. 1996). Este ejemplo muestra que las herramientas regulatorias pueden y deben articularse con otros tipos de regulación y algunas veces con incentivos de tipo competitivo (Weill and Battistella 1998).

El gobierno puede regular los precios en el aseguramiento a través de las contribuciones, primas y mecanismos de ajuste de riesgos, incluyendo los términos de la provisión de tales servicios. Las regulaciones pueden ser pertinentes al sector de aseguramiento no lucrativo, a planes privados y a varias formas de aseguramiento complementario. Pero estas regulaciones pueden crear incentivos para descremar el mercado (seleccionando la población más sana en los planes de salud) y para obtener los clientes más saludables con el fin de no debilitar las ganancias que han sido limitadas por las regulaciones gubernamentales de las primas. Por tanto, las regulaciones de las primas, necesita generalmente como complemento la regulación (prevención) del “descreme”.

Otro ámbito en que los precios se regulan es en el de la industria farmacéutica. Los gobiernos pueden imponer precios de referencia para varios tipos de medicamentos mediante comisiones mixtas de médicos, fondos especiales de lucha contra enfermedades, en consulta con la industria farmacéutica y demás. Este tipo de políticas raramente tiene un efecto en todos los medicamentos, pero tiende a modificar el precio y utilización de medicamentos específicos.

Los precios y el gasto total en medicamentos pueden disminuirse a través de la fijación de precios de referencia, pero esto puede compensarse con el incremento en el uso de medicamentos que no están en la lista de los regulados. La regulación de precios puede contribuir a la “transparencia” eliminando los diferenciales de precios en productos similares, si bien por sí misma esta regulación no puede contener el gasto total en medicamentos (Giuliani et al. 1998). La efectividad de la estrategia de disminución de gastos en medicamentos puede ser más efectiva cuando se cuenta con el apoyo voluntario de los médicos, que cuando se sustenta en presupuestos de compra rígidos y en sanciones que muchas veces no se aplican. (Busse and Howorth 1996).

Otra manera de regular los medicamentos es hacer una lista positiva con aquellas drogas cubiertas por los esquemas de seguro público. Esto permite a los pagadores,

como los fondos de enfermedad, una base legal para sustentar que ellos no están obligados a cubrir el costo de medicamentos no incluidos en la lista. Sin embargo se deben considerar otras situaciones, como cuando los hospitales reciben donaciones de suministros por parte de las industrias de medicamentos como parte de sus estrategias de mercadeo. Estos hospitales inician el suministro de drogas que no están incluidas en la lista; se generan presiones a continuación sobre los pagadores para incluir este medicamento en la lista se lleva al terreno judicial. Los tribunales de justicia generalmente tienden a apoyar las solicitudes de los pacientes. La lección es que la restricción de acceso en un sector (el farmacéutico) no significa el fin de la historia del conflicto. Para un control exitoso para la utilización de medicamentos, es necesario hacer que los hospitales se adhieran a cumplir con paquetes de servicios definidos en las guías clínicas.

Una lección aprendida de las experiencias en este campo parece ser que es necesario aplicar varias herramientas regulatorias simultáneamente. La regulación de precios crea los incentivos deseados, pero también tiene resultados no deseados que deben ser considerados. Más aún, puede ser necesario unir la regulación de la industria farmacéutica con la de otras actividades para poder conseguir un control del gasto total en medicamentos, sin provocar distorsiones no deseadas en los patrones de prescripción.

1.3 Regulando la calidad

El gobierno también puede regular el sector salud por medio de la colección y difusión de la información sobre el desempeño de los proveedores. La difusión de la información sobre el desempeño puede llevar a que los ciudadanos y las aseguradoras busquen los servicios de salud que provean mayor calidad. El éxito de esta estrategia regulatoria depende del grado de disponibilidad de acceso a esta información. También existen preguntas sobre la disposición de las organizaciones y de su personal para cooperar en la recolección y difusión de este tipo de información. En varios países los proveedores argumentan que los datos comparativos sobre el desempeño son problemáticos por falta de calidad en la información de los case mix (Edwards et al.1998). Por otra parte, los proveedores se sienten muy amenazados al cooperar y puede debilitarse la calidad del monitoreo. Esto limita la extensión del uso regulador de esta herramienta.

Un aspecto diferente de la regulación de la calidad es a través de la implementación de los derechos de los pacientes. Varios países han emitido y divulgado las “Cartas de derechos de los pacientes”. En algunos contextos, estos principios claramente definidos pueden elevar la conciencia los derechos, aún partiendo de un inicial escepticismo. En otras culturas organizacionales, las cartas de derechos pueden ser más efectivas en la defensa de los derechos de los pacientes si se aplican sanciones al no cumplirse los estándares definidos. El rango de especificidad de los derechos, como es el derecho a recibir una copia de las facturas por los servicios, o el derecho de contar con un intérprete si es necesario, puede aumentar el cumplimiento de estos estándares. La implementación de una carta de derechos puede ser débil si no se siguen los lineamientos de otras disposiciones vigentes en el país que permitan reesforzarlas, si no se monitorea oficialmente su vigencia o si la responsabilidad o rendición de cuentas por su cumplimiento es confusa o débil. Su cumplimiento debe ser reforzado impulsando a las instituciones a definir sus propios estándares, pero reteniendo la autoridad de sancionar a los proveedores que cumplen con sus propios estándares internos. El rango

legal de estas disposiciones y la especificidad de las posibles sanciones, así como el contexto cultural donde se articulan los derechos de los pacientes, influyen en la efectiva vigencia de los derechos.

1.4 Regulando la estructura de mercado y niveles de servicios.

La regulación ha menudo toma la forma de establecer las “reglas del juego” para los participantes del sistema de salud. Esto incluye el establecimiento de las condiciones de entrada en el mercado de la salud y la definición de los niveles de servicios. Un aspecto clave se relaciona con las condiciones de acceso, o sea con la definición de las condiciones bajo las cuales los individuos se aseguran los servicios. El gobierno puede eliminar los fondos parciales de enfermedad combinándolos en un gran fondo nacional al cual los ciudadanos se adscriben en forma automática. Como alternativa puede dejarse a la libre elección de los ciudadanos la elección del fondo al cual desean acogerse. Ambas alternativas se basan en la idea de que la competencia entre los fondos de enfermedad por la adscripción de los ciudadanos, combinada con incentivos financieros para el ahorro bajo presupuestos fijos, podría llevar a una atención de salud más eficiente. Si los ciudadanos pueden elegir libremente un fondo de enfermedad, el gobierno puede introducir legislación pro competitividad, requiriendo que estos fondos acepten a todos aquellos que se espera que cubran. Es decir, las políticas de libertad de elección a fondos de enfermedad no liberan al gobierno de la necesidad de vigilar y asegurar que estos fondos no apliquen técnicas de descreme, sobre todo considerando que las aseguradoras tienen un incentivo “natural” de evitar riesgos. Si lo logran, pueden minar las bases sociales del aseguramiento en salud.

Un método para regular el incentivo de “descreme” es ofrecer a los aseguradores un pago per cápita (ej: capitación) ajustado por el riesgo individual de cada uno de sus usuarios. En Israel, Holanda y en los EEUU se ha trabajado intensamente para desarrollar fórmulas de ajuste de riesgos con este propósito. Las formulas están basadas en parámetros como la edad, el sexo, la región y la utilización previa. Algunos de estos métodos de ajuste requieren la colección y el análisis de grandes cantidades de datos, y algunos resultados son controversiales: la evidencia del “descreme” no surge fácilmente. La prevalencia de estas prácticas depende de la estructura de incentivos ofrecida por el gobierno y en particular, del nivel de distribución de la mezcla de riesgo. Por otra parte, los gobiernos han tenido menos éxito en el monitoreo del llamado descreme de calidad, por lo que los pacientes crónicos y adultos mayores no reciben servicios adecuados (Schut 1995).

La estructura del mercado de salud y los planes de aseguramiento deben ser también objeto de regulación por parte del Estado. Por ejemplo, los aseguradores pueden evitar la competencia con fusiones. Esto aumenta la necesidad de regulación estatal para controlar la posibilidad de un comportamiento de cartel entre los aseguradores. El control del comportamiento de cartel entre los fondos de enfermedad es difícil porque no siempre pueden evaluarse las similitudes y diferencias entre los servicios, o determinar cuándo hay economías de escala en varias funciones de estos fondos. Por otra parte, el gobierno puede preferir tener un limitado número de aseguradores o al menos tenerlos organizados en una organización sombrilla con el propósito de negociar temas como las tasas de las primas y los paquetes de beneficios. Determinar el número de aseguradoras para obtener un balance entre competición y cooperación es claramente un gran reto para la regulación.



1.5 Regulando derechos

Una vez que un individuo entra en un régimen de seguro, sus derechos deben ser objeto de regulación por parte del Estado. Muchos países están luchando con el tema de la determinación de un paquete de servicios obligatorio para los fondos de enfermedad. Además, varias políticas de aseguramiento complementarias pueden estar disponibles para servicios no cubiertos en ese paquete obligatorio. Estos seguros complementarios han sido objeto de regulaciones sobre el tipo de servicios que ofrecen, con el objetivo de proteger a los consumidores de comprar servicios innecesarios y hasta riesgosos.

La regulación de los beneficios a los cuales los ciudadanos tienen derechos bajo esquemas nacionales de aseguramiento es uno de los retos más difíciles que debe confrontar los sistemas de salud. La meta esencial es la definición de prioridades entre diferentes tipos de servicios. A este respecto se pueden considerar una variedad de regímenes. El gobierno puede crear un paquete obligatorio de servicios. Alternativamente, el gobierno central puede requerir que todos los subsistemas, tales como los planes de salud locales, provean los mismos servicios, sin especificar el tipo de servicios que deben ser incluidos. En otro ejemplo, el gobierno central puede delegar las decisiones sobre los beneficios a los niveles inferiores del sistema de salud. Esta descentralización puede originar comparaciones de coberturas en el sistema y originar quejas en relación a las inequidades resultantes.

Precisar los servicios a los cuales tienen derechos los ciudadanos implica confrontar el dilema de la definición de los beneficios disponibles para toda la población. No existen respuestas claras a los desafíos que se enfrentan al definir prioridades de atención en diferentes países, los esfuerzos regulatorios de los gobiernos en este sentido, parecen asociarse a grandes resistencias de los ciudadanos para aceptar límites al acceso.

1.6 Estrategias e Instrumentos Regulatorios

Según Baldwin y Crave, los esquemas de regulación en salud pública pueden categorizarse en:

1. esquemas basados en el control
2. esquemas basados en incentivos, o
3. esquemas de autorregulación

1.1 Regulaciones basadas en el control

De acuerdo con est esquema, los individuos y las organizaciones deben cumplir con las normas jurídicas o enfrentar una penalidad. Las regulaciones basadas en el control pueden dirigirse a:

a) Regulación de la oferta de servicios de salud

La atención de la salud es un proceso que involucra múltiples etapas. En una primera etapa se producen los insumos (instalaciones, equipos y productos para la salud) y en la segunda, los proveedores utilizan estos insumos para brindar atención primaria y servicios de prevención y diagnóstico (proceso). En la fase final, los pacientes utilizan estos servicios para mejorar su salud. Las regulaciones sanitarias se centran fundamentalmente en las dos primeras etapas, es decir, la producción de insumos y el proceso. Los gobiernos pueden regular la oferta de servicios de salud estableciendo requisitos para las instituciones de formación médica, los profesionales de la salud y las instalaciones. Asimismo, pueden regular la cantidad de planes de los seguros de salud o de hospitales de manera que puedan asegurar la equidad y la eficiencia de los servicios de salud. El gobierno puede también impedir que los aseguradores o proveedores de servicios se fusionen creando carteles de monopolios, emitiendo regulaciones que promuevan la competencia y sean antimonopólicas.

b) Regulación de precios

El gobierno regula los precios de la atención a la salud por dos razones:

- para garantizar servicios asequibles y accesibles a todas las personas independiente de su nivel de ingreso (con base en la equidad) o
- para controlar los costos de la atención y todos los gastos generales del sistema de salud (con base en la eficiencia).

Uno de los ejemplos comunes de la regulación gubernamental sobre los precios es determinar de forma centralizada las cuotas de pago.

c) Regulación de la calidad de la atención de salud.

La regulación tradicional sobre la calidad de la atención de salud se centra en la capacidad del proveedor para entregar una atención de calidad garantizando la seguridad de los insumos (instalaciones, mano de obra, equipos y productos médicos) y del proceso de producción de los servicios. El enfoque debe estar en los resultados examinándose si realmente se brinda calidad en la atención y si el sistema garantiza la equidad.

El otorgamiento de licencias, la acreditación y la certificación son los instrumentos más comúnmente usados para regular la calidad de la atención sanitaria. La licencia se relaciona a la estructura de la atención a la salud mientras la acreditación y la certificación se orientan al servicio como tal. La licencia de las instituciones de servicios de salud es obligatoria e impuesta por el gobierno, mientras que la acreditación y la certificación son voluntarias y las realizan mayormente los organismos no gubernamentales.

Recientemente, la Sociedad Internacional para la Calidad de la Salud (ISQua, por su sigla en inglés) desarrolló una “Caja de Herramientas para el Programa de Acreditación” con la colaboración del Banco Mundial y la OMS que brinda guías a los Ministerios de Salud para diseñar programas nacionales de acreditación. *(Favor de consultar los detalles en Recursos Adicionales de esta unidad).*

d) Regulación de comportamientos adversos y de entornos peligrosos

Los comportamientos adversos y los entornos peligrosos generan riesgos para la salud. Los comportamientos adversos comprenden, entre otros, el tabaquismo y el exceso de velocidad en la conducción de vehículos. Los ejemplos de condiciones peligrosas son contaminación del aire o agua, ruidos, suelos contaminados, etc.

Los Ministerios de Salud tienen competencia para emitir regulaciones y para hacerlas cumplir. En ejercicio de su poder de hacer cumplir la regulación, el Ministerio de Salud puede inspeccionar instalaciones, vigilar el cumplimiento de normas y monitorear las actividades de aquellos que entran en la órbita de los estatutos de salud y seguridad y las regulaciones administrativas..

Una inspección es el método más común e importante de monitoreo y aplicación de normas de salud y seguridad. Una inspección representa un examen formal y cuidadoso de un producto, un negocio o una instalación a fin de comprobar que funciona en el marco de la legalidad (ej. posesión de una licencia válida) y cumple con las normas de calidad (ej. pureza y adecuación para el uso, y con condiciones seguras de funcionamiento). Las normas de inspección autorizan a las autoridades de salud pública a realizar acciones administrativas con el fin de garantizar el cumplimiento de las regulaciones de salud.

1.2 Regulaciones basadas en incentivos

Por lo general, las regulaciones basadas en incentivos asumen que los individuos u organizaciones cumplen con las regulaciones de forma voluntaria con base en los incentivos que reciben.

La mayoría de los mecanismos gubernamentales de incentivos se basan en transferencias a los proveedores que pueden tomar diversas formas como subsidios directos, préstamos del sector público con bajos intereses, respaldo gubernamental para pedir préstamos en los mercados privados y transferencia de los insumos públicos.

Las opciones de política se emplean con mayor frecuencia para influir en los incentivos y en la conducta del proveedor son.

a) Incentivos financieros

i) Acceso a recursos financieros

- Préstamos del sector público con bajo interés.
- Aval gubernamental para el acceso a préstamos en el sector privado.
- Mejora del acceso a créditos a bajo costo y simplificación de procesos para solicitarlos.
- Facilitar el acceso a las divisas.

ii) Impuestos y tarifas

- Introduce exenciones y deducciones de impuestos.



- Proporciona tarifas favorables e importaciones libres del impuesto aduanero de equipos y suministros médicos.

iii) Otros subsidios

- Otorgar subsidios gubernamentales directos dirigidos a cumplir los objetivos de salud pública.
- Facilitar subvenciones gubernamentales dirigidas a cumplir los objetivos de salud pública.

iv) Pago a proveedores

- Asegurar mecanismos de pago adecuados para los proveedores.
- Lograr márgenes de ganancia razonables (si los precios están controlados por el Estado).
- Abonar las obligaciones del gobierno a los proveedores de forma oportuna.
- Proteger los saldos deudores en respuesta a las demoras de pago por parte del gobierno.
- Ofrecer gratificaciones para que se presten servicios a zonas carentes.

b) Incentivos no financieros

i) Ámbito regulatorio

- Mejorar la facilidad de entrada al mercado.
- Mejorar los procesos regulatorios y reducir los controles burocráticos.
- Diseminar información sobre regulaciones y otras normativas.
- Conferir autoridad legal para transferir a los proveedores públicos hacia corporaciones públicas.

ii) Ámbito empresarial

- Permitir el acceso procesos de compra selectiva.
- Brindar un sistema de referencia con el sector público.
- Conceder acceso al uso de equipos e instalaciones del sector público.
- Ofrecer información sobre el usuario y el mercado.
- Apoyar el desarrollo de la fuerza de trabajo.

iii) Desarrollo de los recursos humanos

- Ofrecer posibilidades de entrenamiento y de desarrollo profesional en las especialidades necesarias.
- Mejorar el acceso a las carreras en especialidades con poca oferta.

iv) Relaciones entre sector público y privado

- Asegurar claridad y previsibilidad en cuanto a las expectativas de desempeño del proveedor.



- Promover el diálogo entre proveedor privado y público.
- Fomentar asociaciones formales para incorporar al proveedor privado a los programas de salud pública.

1.3 Autorregulación

Una estrategia complementaria a los citados regímenes regulatorios basados en el control y en los incentivos es la autorregulación que permite a un grupo de profesionales o empresas establecer normas para el comportamiento de sus miembros, por ejemplo, dejar que decidan si desean aplicar la regulación por control o por incentivos.

Ventajas potenciales	Desventajas potenciales
<ul style="list-style-type: none"> • Alto grado de apropiación de las regulaciones • Elaboración bien informada de normas • Bajos costos para el gobierno • Buen ajuste de las normas regulatorias con las consideradas como razonables por parte de los actores. • Potencialidad para un rápido ajuste. • Mecanismos de implementación y reclamación potencialmente más efectivos • Posibilidades de combinación con una supervisión externa 	<ul style="list-style-type: none"> • Servir al propio interés. • Ímpetu hacia comportamiento monopolístico. • Los problemas de comando y control no siempre pueden evitarse como la intervención en decisiones de la gerencia o la tendencia a la multiplicación de reglas complejas • Exclusión del público general de los procedimientos para elaborar las reglamentaciones • Sesgo en la implementación a favor de la industria • Desconfianza pública de aquellos que hacen cumplir las reglas • Supervisión legal controvertida • Preferencia pública por la responsabilidad gubernamental.



TERCERA PARTE

EVALUACION DE NECESIDADES Y LECCIONES APRENDIDAS

1.1 Características de una “buena regulación”.

Según Chinitz¹⁸ las características de una buena regulación son:

- 1) La regulación debe ajustarse a las contingencias y características de cada sistema de salud.
- 2) La regulación puede tomar y combinar diferentes perspectivas disciplinarias; 3) la regulación es un proceso continuo de la administración pública que requiere de flexibilidad.
- 4) La regulación exitosa requiere de un abordaje integrado y no puede basarse solamente en la aplicación de herramientas regulatorias específicas, en áreas específicas del sector salud, en una forma descoordinada.
- 5) La regulación debe dirigirse a aumentar la cohesión social y la buena gobernanza del sector salud y no reemplazarlas entendiéndola como un medio de control del sistema de salud.

1.2 La función regulatoria puede evaluarse con base en las siguientes preguntas:

- ¿Cuáles son los objetivos de las regulaciones existentes? Por ejemplo, ¿buscan mejorar la salud pública y crear condiciones para proteger los derechos a la salud?
- ¿Son claros los objetivos de las políticas sanitarias y de las regulaciones que las instrumentan?
- ¿Existe un proceso institucionalizado para la revisión periódica de la regulación sanitaria y su actualización en caso de que fuera necesario, examinando si dicha regulación protege eficazmente la salud pública y facilita una mejor calidad de la atención de salud? ¿Existe un proceso para la formulación del consenso y cómo se pone en práctica?
- ¿Quiénes son los agentes responsables de establecer las reglas y los incentivos, del monitoreo y de la aplicación de sanciones si se transgreden las reglas?
- ¿Cuál es el balance entre opciones de incentivos y regulación restrictiva? ¿Se utilizan esas opciones? ¿En qué casos se emplean una u otra?
- ¿Son activas las agencias regulatorias, identifican la atención médica de poca calidad, los problemas con proveedores y problemas potenciales de salud pública o por el contrario, son pasivas y aguardan a que se presenten las reclamaciones?
- ¿Coordina el gobierno con otras partes interesadas el monitoreo de la efectividad de la regulación sanitaria o la introducción de cambios necesarios?

¹⁸ David Chinitz. Good and bad health sector regulation: an overview of the public policy dilemmas. In: Regulating entrepreneurial activity in health sector. Chap.2, pp 56-69. Traducción nuestra.



- ¿Cómo trata el gobierno de acumular y de fortalecer los conocimientos en el ámbito nacional sobre regulación sanitaria?

Los datos que se requieren para evaluar el ejercicio de la función regulatoria son los siguientes:

- El alcance y el contenido de las regulaciones sanitarias (posiblemente por categorías/ aspectos abordados).
- Nombre, tipo y función de la autoridad regulatoria de salud pública, nivel de descentralización de la autoridad.
- Alianzas/consensos con otros actores interesados (parlamentos, otros ministerios, ONG, sector privado, asociaciones de defensa de derechos del paciente y otras asociaciones, instituciones académicas, y otros).
- Mecanismos de implementación.
- Presupuesto y recursos humanos para la aplicación de las regulaciones de salud pública.

Las inversiones para fortalecer esta función podrían centrarse en:

- Fortalecimiento de la función como función inalienable del Estado.
- Desarrollo de políticas y objetivos de salud pública claramente definidos.
- Establecimiento de autoridades regulatorias fuertes incluido el reclutamiento de personal y la infraestructura requerida.
- Capacitación de todo el sector en cuanto a la función y contenido de la regulación sanitaria.
- Fortalecimiento de la capacidad de conducción (habilidades políticas para conocer quien puede apoyar y quien puede oponerse a la regulación, qué alianzas políticas pueden formarse, qué compromisos hay que hacer, qué estrategias políticas pueden funcionar y cómo diseñar regulaciones efectivas).
- Desarrollo de alianzas y formación de consensos entre actores interesados.
- Monitoreo y evaluación de la función regulatoria para garantizar transparencia y la rendición de cuentas.
- Desarrollo y fortalecimiento de los mecanismos de aplicación y control.

1.2 Lecciones Aprendidas

- a) *El marco legal que respalda a la Autoridad Sanitaria en el ejercicio de su función debe ser congruente con la conducción que—cómo ente rector—ésta pretende ejercer sobre el sector***¹⁹

En otras palabras, el marco regulatorio debe ser eficaz—sus elementos deben ser aplicables—y coherentes con las políticas y acciones de la Autoridad Sanitaria. Las regulaciones deben estar actualizadas; no deben contradecirse entre sí y deben ser de inequívoca interpretación.

- b) *Para que la regulación sea efectiva, la función normativa debe complementarse con la fiscalización***²⁰

¹⁹ Organización Panamericana de la Salud. La función rectora de la autoridad sanitaria nacional en acción: lecciones aprendidas. Washington, D.C: OPS, © 2007

La Autoridad Sanitaria tiene como responsabilidad garantizar que la legislación de salud pública se difunda, se aplique, se evalúen y se cumplan.

La función fiscalizadora abarca todo lo relacionado con este aspecto de “hacer cumplir” la ley, e incluye áreas tan diversas como control de vectores, protección del agua para consumo humano, control de alimentos, estándares mínimos de atención en la prestación de servicios, acreditación de instituciones y recursos humanos en salud, la cadena de comercialización de farmacéuticos (producción, distribución, importación, venta y utilización), uso de equipos y dispositivos médicos e inspección sanitaria de establecimientos públicos, entre otros.

Muchos de los países de la región presentan una deficiencia en la función de fiscalización, provocada generalmente por un marco regulatorio desarticulado y una débil capacidad institucional para ejercer el control.

El marco regulatorio del sector salud en muchas ocasiones está compuesto por un intrincado conjunto de normas jurídicas que generan confusión.. Existen vacíos, contradicciones, superposición de responsabilidades y poca claridad en gran parte de la legislación; lo que crea barreras burocráticas innecesarias, impide la transparencia y debilita la capacidad de la autoridad sanitaria de controlar y sancionar.

A lo anterior se suma la imposibilidad de muchos países para ejercer la fiscalización—por falta de recursos humanos, físicos y financieros adecuados—y hasta en algunas ocasiones, la falta de voluntad política para entregar atribuciones reales a la Autoridad Sanitaria.

Para tomar acciones correctivas, los gobiernos de la Región deben evaluar el desempeño de sus sistemas de regulación y fiscalización e identificar las debilidades y sus causas, que suelen ser multifactoriales. La experiencia en países desarrollados ha demostrado que la capacidad regulatoria se desarrolla en fases, con base en factores tales como el nivel de incidencia del sector privado, la disponibilidad de recursos humanos capacitados, de infraestructura y recursos financieros, y el tamaño y complejidad de la agencia regulatoria. Igualmente estos factores influyen en el tipo de función fiscalizadora que se ejerce.

c) *Contar con recursos humanos calificados es un requisito para poder ejecutar las funciones de la rectoría*²¹

Los recursos humanos constituyen un factor imprescindible para la ejecución de la rectoría y de cada una de las Funciones Esenciales de la Salud Pública. Una Autoridad Sanitaria que tenga las mejores intenciones de priorizar la rectoría pero que no cuente con recursos humanos calificados, no podrá ponerla en práctica.

²⁰ Organización Panamericana de la Salud. La función rectora de la autoridad sanitaria nacional en acción: lecciones aprendidas. Washington, D.C: OPS, © 2007

²¹ Organización Panamericana de la Salud. La función rectora de la autoridad sanitaria nacional en acción: lecciones aprendidas. Washington, D.C: OPS, © 2007

Uno de los grandes retos que enfrentan las Autoridades Sanitarias de la región es precisamente definir políticas y planes a largo plazo para adecuar los recursos humanos a los cambios en los sistemas de salud.

Conclusiones

Las lecciones aprendidas acerca de la regulación necesitan considerar las situaciones específicas de cada país, si bien las respuestas a estas preguntas pueden variar de país a país, pero la estructura conceptual y los ejemplos de la regulación del sector salud presentados sugieren algunas lecciones comunes:

1. La regulación del sector salud no es efectiva si considera independientemente de los diferentes componentes del sistema de salud y sin coordinación de las diferentes acciones regulatorias.
2. La regulación de capacidades, precios, estructura del mercado y derechos, necesitan estar coordinadas, pues los incentivos o límites impuestos por las diferentes formas de regulación pueden interactuar de una forma disfuncional. No obstante, el diseño e implementación de varias opciones regulatorias en forma coordinada y bien integrada, puede convertirse en una utopía. El punto es que, los administradores de los sistemas de salud, los reguladores, necesitan ser sensibles a las interrelaciones entre diferentes regulaciones y a los nuevos problemas que surgen durante la implementación del proceso.
3. La regulación del sector salud es un proceso permanente. Su gestión implica no sólo definir reglas y monitorear su cumplimiento, sino principalmente poseer liderazgo en el logro de un consenso sobre las metas a alcanzar en el sistema de salud, su seguridad y confiabilidad y el poder de las mismas para contribuir a la cohesión social y a la gobernabilidad. Es importante reflexionar sobre cómo la regulación puede contribuir a lograr que los regulados se apeguen a su cumplimiento, más que a buscar evadirlas. La regulación debería fortalecer, o al menos no dañar las tendencias hacia la cooperación y debería tratar de construirse en base a ésta.
4. Al mismo tiempo, el objetivo de la regulación no debería ser crear una estructura regulatoria rígida, sino más bien, al reconocimiento de los limitantes de un proceso político situado en medio de presiones e intereses conflictivos lo cual puede contribuir a mejorar la aplicación del proceso regulatorio en el sector salud.