

LA FUNCIÓN RECTORA DE LA AUTORIDAD SANITARIA NACIONAL EN ACCIÓN:

LECCIONES APRENDIDAS EN CONDUCCIÓN Y REGULACIÓN

Washington D.C., Septiembre 2007

Biblioteca Sede OPS - Catalogación en la fuente

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

ISBN 978 92 75 32846 0

I. Título

1. ADMINISTRACIÓN EN SALUD PÚBLICA
2. GOBIERNO
3. REGULACIÓN GOBERNAMENTAL
3. REGULACIÓN Y FISCALIZACIÓN EN SALUD
5. FUNCIONES ESENCIALES DE LA SALUD PÚBLICA

NLM WA 540

Washington D.C., Septiembre 2007

La versión electrónica de este documento está disponible en el sitio electrónico *Fortalecimiento de los Sistemas de Salud en América Latina y el Caribe* y puede accederse a www.lachealthsys.org. Para cualquier consulta con respecto a este documento, sírvase contactar con info@lachealthsys.org.

Esta publicación fue producida por la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) y fue posible a través del apoyo prestado por la Oficina de Desarrollo Regional Sostenible, Oficina para América Latina y el Caribe, Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID), según lo establecido en el Convenio No. LAC-G-00-04-00002-00. Las opiniones expresadas en esta publicación son aquellas del autor y no necesariamente reflejan los puntos de vista de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional.

Este documento puede reproducirse y/o traducirse, en parte o en su totalidad, sólo si se usa sin fines comerciales.

La Función Rectora de la Autoridad Sanitaria Nacional en Acción:

Lecciones Aprendidas en CONDUCCIÓN y REGULACIÓN

Washington D.C., Septiembre, 2007

**Unidad de Políticas y Sistemas de Salud (HP)
Área de Fortalecimiento de los Sistemas de Salud (HSS)
Oficina de la Subdirectora
(OPS/OMS)**

INDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	2
2. JUSTIFICACIÓN.....	2
2.1 JUSTIFICACIÓN DE LA PRIMERA FASE: “MEJORES PRÁCTICAS”	2
2.2 JUSTIFICACIÓN DE LA SEGUNDA FASE: “BUENAS PRÁCTICAS”	3
2.3 JUSTIFICACIÓN DE LA TERCERA FASE: “LECCIONES APRENDIDAS”	4
3. METODOLOGÍA.....	4
3.1 ETAPAS DE LA INVESTIGACIÓN	4
3.2 ALCANCE DEL ESTUDIO.....	4
4. LAS DIMENSIONES DE CONDUCCIÓN Y REGULACIÓN.....	5
4.1 LA FUNCIÓN RECTORA EN SALUD	5
4.2 CONDUCCIÓN SECTORIAL	6
4.3 REGULACIÓN Y FISCALIZACIÓN SECTORIAL.....	7
5. ESTUDIOS DE CASO	7
5.1 LA RECTORÍA: COMPONENTE CLAVE DE LA REFORMA DEL SECTOR SALUD EN COSTA RICA	7
5.2 LA REFORMA DE SALUD EN CHILE: PRIORIZACIÓN DE LA RECTORÍA Y EL ROL DE LA PARTICIPACIÓN CIUDADANA	19
5.3 REGULACIÓN FARMACÉUTICA: EL CASO DE LA TERAPIA ANTIRETROVIRAL EN BRASIL	28
6. LECCIONES APRENDIDAS.....	39
7. CONCLUSIONES.....	48
REFERENCIAS.....	50
ANEXO I.....	54

1. Introducción

Desde 1997, la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), en coordinación con la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (AID), han orientado sus esfuerzos hacia el fortalecimiento de los procesos regionales de reforma del sector salud, a través de la Iniciativa Regional de Reforma del Sector Salud de América Latina y el Caribe (ALC).

En el año 2004, la OPS/OMS y USAID firmaron un nuevo acuerdo de \$20 millones para trabajar conjuntamente durante un período de tres años en objetivos específicos que incluyen cuatro componentes:

Componente 1: Mejorar la Salud Materno-Infantil y Perinatal;

Componente 2: Disminuir la incidencia de Tuberculosis y Enfermedades Emergentes;

Componente 3: Reorientar los procesos de Reforma del Sector Salud en los países de la Región hacia procesos de cambio centrados en lograr mejores niveles de salud; *fortalecer la Función Rectora de la autoridad sanitaria nacional*; desarrollar la capacidad institucional para efectivamente implementar las Funciones Esenciales de Salud Pública; y mejorar el desempeño de los sistemas de salud mediante el desarrollo de acciones transversales (“cross-cutting issues”);

Componente 4: Fortalecimiento de los Sistemas de Información en Salud.

El documento que se presenta a continuación es el producto de un estudio efectuado en el marco del Componente 3: *Reforma del Sector Salud* focalizado al fortalecimiento de la Función Rectora de la Autoridad Sanitaria Nacional (ASN).

El objetivo primordial de esta investigación fue identificar los criterios esenciales sobre la conducción y la regulación/fiscalización requeridos para el mejor desempeño y fortalecimiento de la Función Rectora de la ASN. Para ello, la investigación se centró en la identificación, selección y análisis de experiencias ilustrativas y generadoras de conocimiento en los países de la Región de las Américas. La identificación de los criterios esenciales constituye un pre-requisito fundamental para la elaboración de estrategias conducentes al fortalecimiento institucional para el efectivo ejercicio de la rectoría.

2. Justificación

2.1 Justificación de la Primera Fase: “Mejores Prácticas”

El objetivo inicial de la investigación fue presentar las “mejores prácticas” (*best practices*, en inglés) para el efectivo ejercicio de la función rectora relativa a la *Conducción y Regulación* en los países de la Región. Como primer paso para el cumplimiento de dicho objetivo se determinó la necesidad de completar una revisión exhaustiva del quehacer de la autoridad sanitaria nacional, específicamente en las áreas de *Conducción y Regulación*, para identificar las “mejores prácticas”.

No obstante, bajo escrutinio, se hizo evidente que no se podía aplicar el término “mejores prácticas” al ejercicio de la rectoría—pues por definición el término fija estándares absolutos y establece el ejemplo como la mejor práctica posible, un modelo excepcional a ser seguido por otros. Esto descartó automáticamente el enfoque de presentar “mejores prácticas” de la rectoría, por la imposibilidad de aplicar a la Región de las Américas recetas estandarizadas relativas a la función rectora.

2.2 Justificación de la Segunda Fase: “Buenas Prácticas”

En vista de que el término “mejores prácticas” no reflejaba el propósito del documento, se trabajó el uso del concepto “buenas prácticas” que resultó ser mas apropiado, especialmente si se toman como referencia las definiciones postuladas por organismos públicos con enfoque social, tal cómo:

“Una definición clarificadora de lo que constituye una buena práctica en el ámbito de lo público es un método superior o una práctica innovadora que contribuye a mejorar el desempeño de un proceso” (Glosario de Gestión Pública del Gobierno de Chile)

“Son acciones o iniciativas con repercusiones tangibles y medibles en cuanto a la mejora de la calidad de vida de los habitantes y del [sector salud] de una forma sostenible y que pueden servir como modelos para que otros países o regiones puedan conocerlos y adaptarlos a su propia situación.” (Ministerio de Vivienda, Madrid, España)

“Se puede considerar que las buenas prácticas corresponden a casos en los cuales procesos y comportamientos han obtenido resultados positivos, es decir, que las “buenas prácticas” son comparables a las “mejores prácticas”, definición ésta muy a la moda en los Estados Unidos, en donde se las definen simplemente como algo que ha obtenido los resultados esperados. En este caso se la considera como la mejor práctica posible. En otros lugares se define una “buena práctica” de manera más general, considerándola como un enfoque que frecuentemente es innovador, que ha sido probado y evaluado y que tiende a tener éxito en otros contextos. Una buena práctica es la innovación que permite mejorar el presente y por lo tanto es o puede ser un modelo o norma para determinado sistema. Esto establece una similitud entre “buena práctica” e innovación y en muchos programas ambos conceptos son similares.” (UNESCO)

Bajo este enfoque, se investigó el estado del ejercicio de la rectoría en los países de la Región, con el propósito de rescatar “buenas prácticas” que puedan servir de ejemplo a otros países, asumiendo siempre la definición menos rigurosa del término. Utilizando dicha estrategia se obtuvo un éxito parcial. Si bien hay experiencias innovadoras, que han obtenido logros importantes, muchas de las experiencias que se recopilaban sobre esfuerzos existentes que buscan fortalecer el rol rector no necesariamente pueden clasificarse como “buenas prácticas”.

2.3 Justificación de la Tercera Fase: “Lecciones Aprendidas”

Finalmente, se adoptó el concepto de “*lecciones aprendidas*”, ya que permite por un lado rescatar las “*buenas prácticas*” y los esfuerzos extraordinarios—como es el estudio de caso de Brasil—pero además introduce un grado de flexibilidad que permite aprender de las acciones efectuadas y de las que se deberán efectuar a futuro.

En otras palabras, la recopilación, sistematización y análisis de la situación relativa al ejercicio de la función rectora de las Autoridades Sanitarias en los países de la Región, permitieron identificar un conjunto de “lecciones” que surgen de las experiencias positivas, o de la ausencia de ellas. Estas se presentan junto con tres estudios de caso que analizan experiencias que inciden sobre uno o más de los elementos de las funciones de *Conducción y Regulación*.

El documento está estructurado en tres secciones: la primera identifica los criterios sobre la conducción y regulación utilizados para analizar las experiencias en la Región; la segunda presenta tres estudios de caso en conducción y regulación; y la tercera ofrece un resumen de las lecciones aprendidas en el ejercicio de las funciones rectoras de conducción y regulación de las Autoridades Sanitarias de varios países de la Región.

3. Metodología

3.1 Etapas de la Investigación

La identificación de las “lecciones aprendidas” en cuanto al ejercicio de la rectoría en el sector salud por parte de las Autoridades Sanitarias en la Región se efectuó en cinco etapas:

- i. Definición de los criterios operacionales de las dimensiones de *Conducción y Regulación*, con el fin de utilizarlos como indicadores de competencia para el ejercicio de la rectoría.
- ii. Revisión del estado actual del ejercicio de la rectoría en los países de la *Región*, utilizando como guía los indicadores definidos para los criterios operacionales.
- iii. Identificación de experiencias de país como ejemplo de lo que constituye la *Rectoría en Acción* en la Región.
- iv. Identificación de los países que mostraban las experiencias positivas y estrategias innovadoras más notables.
- v. Elaboración del documento con las lecciones aprendidas, un panorama general de referencia y los tres estudios de caso.

3.2 Alcance del Estudio

Es importante aclarar que tanto los estudios de caso como el documento que aquí se presenta no son exhaustivos, sino que sirven de punto de partida para documentar algunas tendencias recientes, enfoques y estrategias adoptados por las autoridades sanitarias de los países de la Región de las Américas para fortalecer su capacidad para *Conducir y Regular* el sector salud.

El estudio se basa en una amplia revisión bibliográfica y una serie de entrevistas con actores clave en los países, y usa la información secundaria disponible. El estudio no pretende documentar el estado de la capacidad rectora en todos los países de la Región, ni tampoco presentar una visión estancada de la función rectora de la Autoridad Sanitaria Nacional en los países bajo discusión. Asimismo, es importante destacar que la ausencia de algunos países en el documento no significa que no tengan experiencias interesantes en rectoría, sino que probablemente la información al respecto no es tan asequible como en otros países.

En resumen, el documento destaca, sobre la base de la información recopilada, principales aspectos ilustrativos en áreas específicas de la Función Rectora que merecen atención por el notable esfuerzo que han demostrado las Autoridades Sanitarias de los países en llevarlos a cabo.

4. Las Dimensiones de Conducción y Regulación

4.1 La Función Rectora en Salud

Como producto del amplio intercambio conceptual en la Región de las Américas se ha logrado concertar en que consiste la naturaleza de la función rectora en salud.¹ Actualmente es aceptado que ésta constituye el ejercicio de las responsabilidades y competencias sustantivas de la política pública en salud que le son propias e indelegables en el contexto del nuevo esquema de relaciones entre gobierno y sociedad en el Estado moderno; es una competencia del gobierno, y la ejerce la Autoridad Sanitaria Nacional.²

Su propósito es implementar decisiones y acciones públicas para satisfacer y garantizar, en el marco del modelo de desarrollo nacional adoptado, las necesidades y legítimas aspiraciones en salud del conjunto de los actores sociales. Por tanto, el proceso de fortalecimiento de la capacidad rectora del sector salud, lo deberá guiar, en última instancia, el propósito de reducir las inequidades en las condiciones de salud en el marco de un desarrollo integral y sostenible, y de abatir las desigualdades injustas tanto en lo concerniente al acceso a los servicios personales y no personales de salud, como en la carga financiera que supone el poder acceder a ellos³.

Sin desconocer que pueden adoptarse diferentes taxonomías sobre la función rectora en salud, la OPS/OMS, ha propuesto una agrupación de las dimensiones de la rectoría sectorial en seis grandes áreas de responsabilidad y competencias institucionales:

- La **conducción** de la política general de salud y de las acciones del sistema sanitario en cada país, para preservar y mejorar los niveles de salud de la

¹ OPS/OMS, "La Rectoría de los Ministerios de Salud en los Procesos de Reforma Sectorial," XL Reunión del Consejo Directivo Organización Panamericana de la Salud. Documento CD40/13 (Washington, D.C., Septiembre 1997).

² OPS/OMS, "Informe Final," Reunión Sub-Regional sobre Rectoría Sectorial y Liderazgo de los Ministerios de Salud (Guatemala, 23-24 abril 1998); Daniel López-Acuna, "The Nature of Health Reform in the Americas and its Significance for PAHOs Technical Cooperation," Background Paper for the Annual PAHO Managers Retreat (Washington DC, October 23-24, 2000); PAHO/WHO, "Steering Role of Ministers of Health in the process of Health Sector Reform," PAHO Annual Managers Meeting (Washington DC, 23-27 October 2000); OPS/OMS, "Informe Final," Reunión de Expertos: Desarrollo de la Capacidad Institucional de la Autoridad Sanitaria para Ejercer la Rectoría Sectorial, (Washington DC, 18-20 junio 2001); OPS/OMS, "Informe Final," Reunión de Expertos en Rectoría del Sector Salud en Procesos de Reforma (Washington DC, 14-15 junio 2004).

³ OPS/OMS, *La Salud Pública en las Américas: Nuevos Conceptos, Análisis del Desempeño y Bases para la Acción*. Publicación Científica y Técnica No. 589 (Washington DC: OPS/OMS, 2000).

población, la cual debe enmarcarse en los planes de desarrollo nacional y articularse con otros sectores.

- La **regulación** y **fiscalización** del funcionamiento del sistema de atención a la salud y factores relacionados con la preservación y promoción de la salud de la sociedad.
- La **ejecución de las funciones esenciales de salud pública** que son competencia indelegable de la autoridad sanitaria.
- La **modulación del financiamiento** para dar cumplimiento a los planes garantizados de atención de los problemas individuales de salud y de salud pública, y efectuar una asignación eficiente y equitativa de recursos.
- La **garantía del aseguramiento**, con acceso pleno y dignidad en la atención en salud, mediante un conjunto de estrategias e intervenciones públicas, socialmente aceptadas, destinadas a promover la "protección social en salud" y a reducir o eliminar la exclusión en salud.
- La **armonización de la provisión** de las instituciones proveedoras de servicios de salud a fin de que presten una atención de calidad.



A fines metodológicos en este documento se tratará exclusivamente sobre las funciones de Conducción y Regulación, las cuales son consideradas los dos ejes centrales de la función rectora.

4.2 Conducción Sectorial

Comprende la capacidad de orientar a las instituciones del sector y movilizar actores, organizaciones y grupos sociales, en apoyo a la Política Nacional de Salud, hacia un desarrollo de la salud que contribuya a niveles mayores de equidad y bienestar social. La conducción en salud es un proceso esencialmente político. Se trata de un proceso de extraordinaria complejidad aunque relativamente simple en los resultados que busca. El

resultado es una propuesta política, técnicamente consistente, socialmente ética y estratégicamente viable⁴.

La *Función de Conducir el sector* incluye una serie de componentes esenciales, a saber:

1. Realización de análisis de la situación de salud;
2. Definición de prioridades y objetivos sanitarios;
3. Formulación, diseminación, monitoreo y evaluación de políticas, planes y estrategias de salud;
4. Dirección, concertación y movilización de actores y recursos;
5. Promoción de la salud, participación y control social de salud;
6. Armonización de la cooperación técnica internacional;
7. Participación política y técnica en organismos nacionales y subregionales; y
8. Evaluación del desempeño del sistema de salud, incluyendo medición de metas y recursos utilizados.

4.3 Regulación y Fiscalización Sectorial

Abarca el diseño del marco normativo sanitario que protege y promueve la salud; al igual que la garantía de su cumplimiento. La OPS define “regulación y fiscalización” como sigue: “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.”⁵

La regulación y la vigilancia de su aplicación son necesarias para garantizar el papel estatal de ordenar las relaciones de producción y distribución de los recursos, bienes, servicios y oportunidades de salud en función de principios de solidaridad y equidad. La regulación es un proceso complejo que incluye el diseño y la generación de normas, así como la adopción de medidas que garanticen su efectiva aplicación. A partir de lo anterior 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.

En términos generales, para que un ministerio o secretaría de salud pueda ejercer su función normativa 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.

5. Estudios de Caso

La definición de los criterios operacionales de las dimensiones de conducción y regulación—partió del marco conceptual aquí expuesto, desglosando en áreas de trabajo más específicas los componentes arriba detallados (Ver Anexo I). Una vez definidos, estos

⁴ OPS/OMS, “Lineamientos Metodológicos - Análisis Sectorial en Salud: Una Herramienta para la Formulación de Políticas,” *Serie LACRSS Edición Especial # 9*, Tercera Versión (Washington, DC.: OPS/OMS, 2004).

⁵ 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>.

criterios operacionales constituyeron la guía para el análisis y evaluación de la rectoría en acción en los países seleccionados.

5.1 La rectoría: Componente clave de la reforma del sector salud en Costa Rica

Costa Rica es un país que históricamente ha priorizado el desarrollo de la salud pública. La política de Estado y compromiso histórico con la cobertura universal en salud en combinación con una sostenida inversión en el sector y la provisión de servicios sociales básicos, logró que en la década de los ochenta y noventa Costa Rica alcanzara uno de los mejores índices de salud de la Región; en muchos aspectos comparable con países industrializados.⁶

El estudio de caso que se presenta a continuación tiene como objetivo presentar los logros alcanzados y los desafíos pendientes en la consolidación de la función rectora del Ministerio de Salud. En primer lugar, se analiza la rectoría en el contexto de la reforma del sector salud. Seguidamente, se presenta un resumen de cómo el Ministerio de Salud conceptualiza su rol rector y cómo se han desarrollado las funciones rectoras en Costa Rica. Finalmente, se hace una revisión de los logros alcanzados y de los retos que aún quedan pendientes.

5.1.1. Contexto de la Reforma del Sector Salud

La crisis económica que afectó a la Región en las décadas anteriores igualmente tuvo un efecto negativo sobre Costa Rica. Entre estos se destacan problemas relacionados al déficit fiscal, de deuda externa e interna, y la excesiva centralización, ineficiencia y crecimiento burocrático del aparato estatal los cuales resultaron en una reducción de los aportes del Estado al financiamiento del sector salud⁷. Esto, a su vez, repercutió en la calidad de los servicios de salud, la cobertura de los mismos y en el nivel de inversión en el sector.

En este contexto, y debido a su compromiso con la salud pública el país optó por centrar la reforma del sector salud en el fortalecimiento del sistema público de salud⁸, a pesar de que en ese momento la agenda de las reformas sectoriales existentes en América Latina reflejaba fuertes tendencias hacia la privatización.

A principios de los 90 se inició un debate nacional sobre posibles opciones para enfrentar la situación, que culminó con la toma de decisiones políticas que afectaron al Ministerio de Salud y a la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS). En 1994 comenzaron a implantarse reformas estructurales importantes en la organización, financiamiento y provisión de los servicios de salud, manteniendo siempre los principios y valores básicos de la sociedad costarricense relativos a cobertura universal y financiamiento público del sector salud.

Como resultado, se formuló el *Proyecto de Rectoría y Fortalecimiento del Ministerio de Salud*, financiado por un préstamo del Banco Interamericano de Desarrollo y amparado bajo la Ley 7374 del 19 de enero de 1994. El objetivo de dicho proyecto se centraba en apoyar al Ministerio de Salud para asumir el ejercicio efectivo de la función rectora en salud, trasladando a la CCSS las actividades relacionadas con la atención directa a las

⁶ Ministerio de Salud de Costa Rica. *Análisis Sectorial de Salud*. Costa Rica, 2002.

⁷ Ídem.

⁸ Mary A. Clark, "Health Sector Reform in Costa Rica: Reinforcing a Public System," Prepared for the Woodrow Wilson Center Workshops on Education and Health Reform (Washington, DC, 2002).

personas. En tal sentido, se buscaba separar las *funciones de prestación y financiación* asumidas por la CCSS, de las funciones de *conducción y regulación* a ser desarrolladas por el Ministerio de Salud y así eliminar duplicidades, particularmente en cuanto a recursos humanos e infraestructura⁹.

Simultáneamente se llevaron a cabo negociaciones con el Banco Mundial las cuales resultaron en un empréstito para apoyar el fortalecimiento institucional de la CCSS, el desarrollo de un nuevo sistema de asignación de recursos financieros y la readecuación del modelo de atención.

La redefinición de los roles institucionales resultantes al interior del sistema de salud, producto de la reforma, exigió mayor capacidad por parte del Ministerio de Salud para ejercer su rol rector: conducir al sector, regular los bienes y servicios de salud, medir el desempeño de las funciones esenciales de la salud pública, modular el financiamiento de la atención en salud, vigilar el aseguramiento y armonizar la provisión de los servicios.

5.1.2. La rectoría en el contexto de la reforma del sector salud

En 1992, el Proyecto de Rectoría y Fortalecimiento del Ministerio de Salud establece que: “El Ministerio de Salud deberá asumir la rectoría de la salud, y la CCSS deberá asumir la prestación de los servicios integrales de la salud a las personas”¹⁰ (Véase Cuadro 1: Conformación del Sector Salud).

Históricamente las acciones en salud en Costa Rica se dividían en dos ámbitos de acción. El primero lo constituía la salud curativa y de rehabilitación a cargo fundamentalmente de la CCSS. El segundo comprendía lo relativo a la promoción y prevención de la salud, responsabilidad primordial del Ministerio de Salud, quien brindaba servicios de atención primaria principalmente a través de su red de puestos y centros de salud. Estos incluían el Programa de Atención Primaria, el Programa Ampliado de Inmunizaciones, el Programa de Cáncer, el Programa de Tuberculosis, el Programa de Dermatología Sanitaria (Lepra), el Programa de Odontología Sanitaria y el Programa de Control de Enfermedades de Transmisión Sexual.

El proyecto de reforma surgió para dar respuesta a la fragmentación existente en la atención de la salud, a la ausencia de una conceptualización integral del proceso, al incremento de los costos de la atención, a la ineficiencia en la administración de los recursos y a la insatisfacción creciente de los usuarios¹¹. Su propósito fundamental fue corregir y mejorar la capacidad operativa de las instituciones del Sector Salud e introducir modificaciones profundas al modelo de prestación de servicios de salud, y al financiamiento, organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud.

Con el proceso de Reforma del Sector Salud, el país comenzó a considerar los siguientes aspectos funcionales¹²:

- a) **La Rectoría del Ministerio de Salud.** Relacionada con la conducción, unificación, fortalecimiento y modernización de las políticas, la legislación, los planes y los proyectos, así como con la movilización de los actores relacionados con la producción social de la salud. El Ministerio de Salud

⁹ World Bank, *Costa Rica-Second Health Sector Strengthening and Modernization Project* (Washington, D.C.: World Bank, 2001).

¹⁰ Banco Interamericano de Desarrollo (BID). *Programa de mejoramiento de servicios de salud*. Propuesta de Préstamo Número(s) de proyecto: 711/OC-CR;712/OC-CR;CR0120. (Washington, DC.: BID, Noviembre 1992).

¹¹ Ministerio de Salud de Costa Rica, op. cit., p. 8.

¹² Edwin Acuña Ulate y C. Fuentes Bolaños, “Salud y desarrollo”, *Revistas de Ciencias Administrativas y Financieras de la Seguridad Social* vol.11, no.1, 2003.

traslada sus funciones operativas a la CCSS, la cual estaría a cargo de la atención y la promoción de la salud, para focalizar su quehacer en la función rectora.

b) **Separación Administrativa y Financiera del Régimen de Pensiones y de Salud.** Esta separación de regímenes ya venía operando en el país, pero quedaba por diferenciar su administración, mediante la aplicación efectiva de normas y prácticas presupuestarias, legales y administrativas.

c) **Separación de las Funciones de Financiamiento, Asignación de Recursos y Provisión de Servicios de Salud.** En este aspecto, se introdujeron como producto de la reforma los denominados *Compromisos de Gestión*, en donde se efectúa una separación entre el proveedor de los servicios (la unidad de trabajo, área de salud u hospital) y el comprador de los servicios (la unidad gerencial del nivel central).

d) **La Desconcentración Instrumental de Clínicas y Hospitales**, a fin de dotarlas de mayor autonomía en la gestión presupuestaria, la contratación administrativa y el manejo de los recursos humanos. Se complementa esta desconcentración, con la creación de las juntas de salud, que se constituyeron en entes auxiliares para mejorar la atención de la salud, el desempeño administrativo y financiero, así como la promoción de la participación ciudadana. Lo anterior quedó explicitado en la ley 7852 denominada, "Desconcentración de los Hospitales y las Clínicas de la Caja Costarricense de Seguro Social", del 30 de noviembre de 1998."

En 1995, el Ministerio de Salud transfiere la responsabilidad de la atención directa a las personas a la CCSS, asumiendo a partir de ese momento la rectoría del Sector Salud. El traslado de los servicios de atención directa al público, le permite al Ministerio de Salud concentrar sus recursos en las tareas de "dirigir, conducir, vigilar, regular e investigar el desarrollo de la salud y el modelo de atención", que se expresan como funciones estratégicas de la rectoría.

En este marco, todos los programas que implicaban actividades de atención directa a las personas, incluyendo los servicios de apoyo clínico (laboratorio, farmacia y rayos X), además de la consulta prenatal, postnatal, planificación familiar, crecimiento y desarrollo, y otras, fueron transferidos a la CCSS¹³.

La transferencia de servicios conllevó el traspaso de cerca de 1600 funcionarios al Seguro Social, cuyo incremento salarial significó para el país más de US\$36 millones. El traspaso de recursos humanos y físicos, acompañado por un aumento en la asignación de fondos para la atención primaria—19% del presupuesto en 1997 a 22% en 2002—fue fundamental para el éxito de la implantación del nuevo modelo de atención¹⁴, estrategia que la CCSS desarrolló mediante la conformación de las áreas de salud y los Equipos Básicos de Atención Integral en Salud (EBAIS).

Paralelamente, el Ministerio de Salud se enfocó en desarrollar sus funciones estratégicas que le competen como ente rector del sector y diseñar e implantar una reestructuración

¹³ Por su trascendencia política y social, el Ministerio de Salud mantiene hasta el momento, los programas prioritarios de Alimentación y Nutrición, Salud Ambiental y ejerce la rectoría en estos campos. Ministerio de Salud de Costa Rica. 2002.

¹⁴ De los US\$36 millones, sólo US\$5.8 fueron cubiertos por el Préstamo del Banco Mundial para la reforma de salud. La CCSS invirtió más de \$30 millones de recursos propios para la implementación del nuevo modelo de atención. Ref: World Bank, *Implementation Completion Report on a Loan in the amount of US\$22 million to the Republic of Costa Rica for a Health Sector Reform Project*. (Washington, DC: World Bank, May 2003).

institucional que le permitiera ejercerlas. Las funciones estratégicas del Ministerio se definieron como: (i) la planificación y vigilancia de la salud; (ii) la definición de políticas y coordinación interinstitucional; (iii) la regulación del cumplimiento de las políticas y de la calidad de los servicios; (iv) la promoción de la salud; y (v) la protección de la salud pública. En base al perfil funcional estratégico y modelo de interacción sectorial seleccionado, se diseñaron en detalle las funciones operativas, la estructura organizativa, el sistema de financiamiento y la estructura presupuestaria del Ministerio de Salud.

Finalmente, el Ministerio de Salud presentó al Ministerio de Planificación (MIDEPLAN) su propuesta de reestructuración para aprobación, la cual incluía (i) el perfil funcional, estructural y organizacional de la institución; (ii) la definición de la misión y visión del Ministerio de Salud como ente rector; (iii) la creación de nuevas direcciones para el desempeño de las funciones rectoras; y (iv) la elaboración de los manuales de funcionamiento para los nuevos perfiles de puestos.

Cuadro 1: Conformación del Sector Salud de Costa Rica*

1. El **Ministerio de Salud** es el ente rector, responsable de definir la política nacional, la regulación, la planificación, el control y la coordinación de las estrategias globales en salud en el ámbito público y privado.
2. La **Caja Costarricense del Seguro Social** es la institución que administra el seguro salud y de pensiones, mediante la oferta de servicios de salud para la prevención, promoción, curación, rehabilitación, la protección económica y las prestaciones sociales a la población costarricense.
3. El **Instituto Nacional de Seguros** es responsable de prevenir los riesgos laborales y de tránsito y otorgarles a los accidentados los servicios médicos hospitalarios y rehabilitación en forma integral.
4. El **Instituto Costarricense de Acueductos y Alcantarillados** es la institución encargada de administrar y resolver todo lo relativo al suministro de agua potable para usos domiciliarios, industriales o de cualquier otra naturaleza, y disponer lo relativo a las aguas negras y pluviales en el país.
5. Las **Universidades** públicas y privadas (en el área de salud) como instituciones docentes tienen la responsabilidad de formar y capacitar a los profesionales y técnicos en las diferentes disciplinas en salud y desarrollar proyectos de investigación para fortalecer y mejorar la salud.
6. Los **Servicios Médicos Privados**, las Cooperativas y las empresas de autogestión, otorgan servicios de salud a la población mediante acciones de promoción, prevención, curación y rehabilitación.
7. La **comunidad** participa en los servicios de salud, por medio de grupos organizados en la determinación de necesidades y prioridades, orientación y control de recursos y en el auto-cuidado de su salud.

Fuente: Ministerio de Salud de Costa Rica, 1992. *El Reglamento del Sistema Nacional de Salud, Decreto Ejecutivo 19275-S, establece la conformación del sector salud.

5.1.3. Desarrollo del marco conceptual de la rectoría del Ministerio de Salud

Ante el desafío de fortalecer su rol rector, el primer paso que toma el Ministerio de Salud es desarrollar el contenido conceptual de sus funciones rectoras. El Proyecto de Rectoría y Fortalecimiento del Ministerio de Salud, con financiamiento del BID y cooperación técnica de esta institución y de la OPS/OMS, se aboca a esta tarea. Entre 1994 y 1995 se organizan equipos técnicos interdisciplinarios para elaborar los planteamientos teóricos de la rectoría, logrando por aproximaciones sucesivas un esquema de cambio y desarrollo que lograría la reestructuración del Ministerio de Salud para poder cumplir con su nueva misión conductora, normativa y reguladora¹⁵.

A partir de 1998, con la nueva estructura orgánica (véase Cuadro 2), el Ministerio de Salud redefinió sus procesos de trabajo, capacitó a sus funcionarios para desempeñar las nuevas funciones y comenzó a desarrollar metodologías, procedimientos, instrumentos técnicos, legales y administrativos para afrontar los retos que requieren el ejercicio de la dirección y conducción de la producción social de la salud.

Por tanto, se establece el nuevo papel rector del Ministerio de Salud, que implica "garantizar la salud de la población, estableciendo las condiciones para el cumplimiento de los principios de equidad, universalidad y solidaridad, mediante el ejercicio de la Rectoría sobre las personas físicas y jurídicas relacionadas con la salud, y la ejecución de programas prioritarios, para contribuir al logro de la calidad de vida de la población y al desarrollo del país"¹⁶. Bajo ese mandato, se determinó que el *objetivo* del Ministerio de Salud se centraría en ejercer la rectoría sobre los actores que intervienen en la producción social de la salud, estimulando su participación activa y orientando sus acciones hacia el desarrollo y mejoramiento constante de los niveles de salud de la población. *De igual manera, se definió rectoría como la capacidad política de dirigir y conducir la producción social de la salud*¹⁷.

De igual manera, el Ministerio de Salud estableció como su **misión** ejercer la rectoría de la producción social de la salud por medio de la planificación e investigación, la promoción, la vigilancia de la salud, la regulación, el establecimiento de normas para orientar el desarrollo y el mejoramiento constante de los niveles de salud de la población, mediante la participación activa de los diferentes actores sociales¹⁸.

La definición de las funciones rectoras que resultó de los procesos de desarrollo conceptual fue modificándose con el paso del tiempo, con la puesta en práctica de las acciones y a medida que se iban precisando con mayor claridad los elementos que las conforman.

5.1.3.1. Marco de Acción de la Rectoría

El Ministerio de Salud definió que el marco de acción de la Rectoría estaría conformado por las *funciones estratégicas* y el *ámbito de acción de la Rectoría* como se presenta a continuación.

¹⁵ Ministerio de Salud de Costa Rica, op. cit., p. 8.

¹⁶ Ministerio de Salud. *Marco Conceptual de la Rectoría en Salud*. Documento de Trabajo (San José, Costa Rica, 2002).

¹⁷ Ídem.

¹⁸ MIDEPLAN, *Propuesta de Reestructuración del Ministerio de Salud* (San José, Costa Rica, 1998).

- **Funciones Estratégicas**

i. Dirección y Conducción: Constituye la función más importante que desarrolla el Ministerio de Salud. Constituye un proceso sistémico orientado a dirigir políticamente y a guiar de manera operativa y estratégica, la producción social de la salud. El producto principal de la dirección son las políticas, mientras que la conducción guía la definición y realización de metas de producción relacionadas con el cumplimiento de las políticas.

ii. Vigilancia de la Salud: Es entendida como un proceso permanente de identificación, medición, análisis y seguimiento de las fortalezas y debilidades del desarrollo de la salud de la población del país.

iii. Regulación del Desarrollo de la Salud: Es el proceso constante de diseño y ejecución de medidas sanitarias (leyes, decretos, reglamentos, normas, procedimientos, disposiciones, resoluciones, etc.) de carácter obligatorio que orientan la calidad técnica y capacidad operativa de los procesos de la producción social de la salud. La regulación implica monitoreo constante, o sea, velar porque los diferentes actores sociales cumplan las medidas sanitarias que rigen desde el punto de vista legal los procesos de la producción social de la salud.

iv. Investigación y Desarrollo Tecnológico: Proceso de dirección, conducción, regulación y control de la investigación científica y del desarrollo tecnológico en salud, que responde a determinadas necesidades, problemas, vacíos de conocimiento y prioridades nacionales en el campo de la salud.¹⁹

Cuadro 2: Estructura del Ministerio de Salud de Costa Rica

1. Nivel político constituido por los Despachos: Ministro, Viceministro y Oficial Mayor, al cual se encuentran adscritas la Asesoría Legal y la Auditoría Interna y el área de Prensa, Imagen y Relaciones Públicas.
2. Nivel técnico administrativo conformado por la Dirección General de Salud de la cual dependen las siguientes Direcciones: Vigilancia de la Salud, Desarrollo de la Salud, Servicios de Salud, Registros y Controles, Protección del Ambiente Humano, Centros de Nutrición y Desarrollo Infantil, Administrativa y de Sistemas de Información.
3. Nivel desconcentrado constituido por 9 Direcciones Regionales y 81 Áreas Rectoras de Salud.
4. Órganos adscritos: el Instituto de Alcoholismo y Fármaco-dependencia (IAFA) y el Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA).
5. Consejos de coordinación sectorial.

Fuente: Ministerio de Salud de Costa Rica. *Análisis Sectorial de Salud de Costa Rica*, 2002.

¹⁹ Ministerio de Salud de Costa Rica, op. cit., p. 8.

- **Ámbito de Acción de la Rectoría**

Se estableció que el Ministerio de Salud ejercería la Rectoría sobre las personas físicas y jurídicas relacionadas con la salud. Esto incluye las siguientes instituciones públicas, privadas, mixtas y las organizaciones no gubernamentales (ONGs):

- Caja Costarricense de Seguro Social
- Instituto Nacional de Seguros
- Instituto Costarricense de Acueductos y Alcantarillados
- Universidades públicas y privadas
- Servicios de salud privados o cooperativos
- Municipalidades
- Organizaciones comunales
- Colegios profesionales
- Otros Ministerios
- Organizaciones no Gubernamentales
- Otras instituciones autónomas y públicas
- Entidades privadas
- Instituciones asistenciales financiadas total o parcialmente con fondos públicos²⁰.

Una vez definidas las funciones estratégicas y el ámbito de acción, los cuales establecen el marco de acción de la rectoría, se desarrollaron los **objetivos estratégicos** del Ministerio de Salud (véase Cuadro 3)

Cuadro 3: Objetivos Estratégicos del Ministerio de Salud

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">- Velar por la ejecución de las acciones que conlleven al cumplimiento de la Política Nacional de Salud y los planes, programas y proyectos de salud.- Guiar los esfuerzos de los actores sociales involucrados en el proceso de producción social de la salud, por medio de la dirección y conducción de los procesos de planificación estratégica, la promoción de la salud y la comunicación y la educación social en salud.- Garantizar que las actividades relacionadas con la prestación de servicios de atención a las personas, que estén relacionadas directa o indirectamente con la salud de éstas, cumplan con las normas y reglamentos técnicos, jurídicos y administrativos vigentes, con el fin de guiar los comportamientos de los actores sociales y mejorar los niveles de salud.- Garantizar que las actividades que afectan al ambiente y que están relacionadas directa o indirectamente con la salud de las personas, cumplan con las normas y reglamentos técnicos, jurídicos y administrativos vigentes, por medio de la evaluación y control de dichas actividades, a fin de guiar los comportamientos de los actores sociales y mejorar los niveles de salud.- Garantizar que los productos, los materiales y equipos que afectan directa o indirectamente la salud de las personas, así como los establecimientos relacionados con estos productos, materiales y equipos, cumplan con las normas y reglamentos técnicos, jurídicos y administrativos vigentes, a fin de guiar los comportamientos de los actores sociales y mejorar los niveles de salud. |
|--|

²⁰ MIDEPLAN, op. cit., p. 12.

- **Contribuir** al mejoramiento del **desarrollo** y la nutrición del **niño** menor de seis años, con énfasis en aquellos que viven bajo la línea de pobreza o condiciones de riesgo, mediante la planificación, coordinación, supervisión y evaluación de acciones de atención directa, ejecutadas por el nivel de área y el apoyo especializado, en nutrición y desarrollo infantil, a unidades del Ministerio de Salud y otras instituciones y organizaciones.
- **Prestar** servicios de **asesoría** constructiva y de protección a la Administración, para que alcance sus metas y objetivos con mayor eficiencia, economía y eficacia, proporcionándole en forma oportuna información, análisis, evaluación, comentarios y recomendaciones pertinentes sobre las operaciones.
- **Otorgar asesoría jurídica** a todas las instancias y niveles del Ministerio de Salud con el fin de garantizar que las actuaciones de los funcionarios de la institución sean acordes con el ordenamiento jurídico vigente.
- **Garantizar** la **asignación** y el uso **eficiente** de los **recursos** de la institución y del Sector Salud a partir de las políticas de salud, plan sectorial e institucional a fin de contribuir al cumplimiento de las funciones rectoras en salud y al desarrollo de sus programas.
- **Promover** la **articulación** y el óptimo funcionamiento de los **subsistemas** que conforman el Sistema de Información Institucional y Sectorial y sus procesos permanentes de captura, validación, selección, manipulación, procesamiento, comunicación y análisis de la información, a partir de las demandas y necesidades de los usuarios del sistema, con el fin de mejorar los procesos de toma de decisiones.
- **Garantizar** la prevención, control, y/o erradicación de las **enfermedades transmisibles** y la reducción de la prevalencia de las **enfermedades no transmisibles**.
- **Dirigir y conducir**, a **nivel regional**, los esfuerzos de los actores sociales involucrados en la producción social de la salud y garantizar que las actividades, establecimientos, productos y equipos, relacionados directa o indirectamente con la salud de las personas, cumplen con las normas y reglamentos técnicos, jurídicos y administrativos vigentes, con el fin de propiciar el mejoramiento de los niveles de salud de las regiones.

Fuente: Ministerio de Salud de Costa Rica. *Análisis Sectorial de Salud de Costa Rica*, 2002.

5.1.4. Consolidación del Ministerio de Salud como Ente Rector

Para el año 2002, el Ministerio de Salud había realizado importantes esfuerzos por reorganizar su quehacer para dar respuesta a las crecientes demandas requeridas en el ejercicio de la rectoría del sector. Las nuevas Direcciones del Ministerio de Salud ya contaban con los insumos necesarios—conceptuales, metodológicos, administrativos y jurídicos—para poder ejecutar sus estrategias concretadas.

En 1999 se emitió la Ley 7927 que reformó la Ley Orgánica del Ministerio de Salud, y a finales de 2002 se aprobó el Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud. Ambos instrumentos jurídicos forman parte de la política sanitaria que permite al Ministerio de Salud ejercer como rector.

Los informes y memorias anuales del Ministerio de Salud de esos años describen con detalle muchas de las acciones realizadas para consolidar el proceso de transformación institucional, que permitirían al Ministerio de Salud desempeñar con calidad su rol rector.

Vale la pena notar que estas acciones fueron polifacéticas y abarcaron metodologías técnicas, procesos jurídicos, gestiones administrativas y gerenciales, y negociaciones colaborativas, entre otras.

No obstante, a pesar de que muchos de los cambios ya se estaban produciendo, el Ministerio de Salud necesitaba apoyo político y financiero sostenible para poder asegurar la implantación completa de su reorganización funcional y estructural. Un área que particularmente había quedado rezagada era la regulación²¹.

El Plan Nacional de Desarrollo (PND) presentado por el Presidente de la República en octubre de 2002, estableció prioridades para el Ministerio de Salud dirigidas a la modernización de sus capacidades para ejercer la conducción y la rectoría del sector, con especial énfasis en la regulación de los servicios que brindan los establecimientos de salud y afines.

De igual forma, una publicación de la OPS/OMS²² que hace referencia al avance de la reforma declara: “...Estos proyectos [BID y Banco Mundial] y su financiamiento externo concluyeron en el 2001 y la evaluación de sus resultados muestra avances en la cobertura y acceso a los servicios, así como en los mecanismos de asignación de recursos financieros y los sistemas de pago a proveedores. Sin embargo, los resultados también muestran que la reforma del sistema de salud aún no concluye, ya que es necesario fortalecer aún más las funciones de rectoría, mejorar el desempeño de algunas funciones esenciales de salud pública que son propias de la autoridad sanitaria, la gestión de servicios, la calidad de atención y la equidad en la asignación de recursos”.

Asimismo, otro informe del Banco Mundial sobre el cierre del primer préstamo en para el sector salud en 2003 detalla: “Es importante proporcionarle al Ministerio de Salud la oportunidad de aprovechar la reorganización para mejorar el cumplimiento de nuevos programas de acreditación y garantía de la calidad que ha desarrollado recientemente. [...] El Ministerio de Salud ha realizado importantes avances en el desarrollo de estándares de acreditación; sin embargo, su habilidad para hacer cumplir la regulación en el sector es débil”²³

Con los financiamientos externos prácticamente concluidos, el Gobierno decidió elaborar una “segunda parte” al Proyecto de Rectoría, que se concentrara en los temas pendientes de consolidar y en otros nuevos que surgieron durante su implantación. Posteriores negociaciones con los Bancos resultaron en nuevos préstamos para el Proyecto. El Banco Mundial en 2001 aprobó un segundo préstamo para apoyar a la reforma del sector salud, “Fortalecimiento y Modernización del Sector Salud”, que incluye un componente para fortalecer el marco regulatorio e institucional del Ministerio de Salud, a fin de promover mejoras en la calidad y cumplimiento de los derechos de los usuarios, así como en la eficiencia y efectividad del Ministerio de Salud como ente regulador. El objetivo principal fue contar con un Ministerio de Salud mejor preparado y equipado para asegurar el cumplimiento de estándares mínimos de calidad y para desarrollar la política nacional de salud.

²¹ Ministerio de Salud de Costa Rica, *Estudio para la propuesta del Segundo Préstamo BID-CCSS/MINISTERIO DE SALUD* (San Jose, Costa Rica: Ministerio de Salud, 2001).

²² OPS/OSM, *Perfiles de Sistemas de Salud: Costa Rica* (Washington, DC: OPS/OMS, 2002).

²³ World Bank, *Project Appraisal Document on a Proposed Loan in the amount of US\$17 million to the Republic of Costa Rica for a Health Sector Strengthening and Modernization Project* (Washington, DC: World Bank, May 2001).

Por otro lado, las autoridades nacionales elaboraron el programa de Desarrollo del Sector Salud, que fue aprobado en 2004 mediante la Ley 8403. El primer componente de este programa es el de “Fortalecimiento institucional del Ministerio para ejercer la función rectora”. Su objetivo es desarrollar nuevas capacidades institucionales en el Ministerio de Salud para ejercer la función rectora, fortaleciendo su capacidad estratégica y operativa para extender a la totalidad del territorio nacional la implantación de las funciones de regulación, inspección, vigilancia y control de los factores de riesgo para la salud. Planteó la ejecución de dos subcomponentes específicos: (i) un programa piloto de conducción de la salud; y (ii) un programa piloto de regulación de la calidad de los alimentos, el agua potable y los establecimientos de servicios de salud de mediana y baja complejidad de riesgo sanitario.

Este proyecto, que actualmente se encuentra en ejecución, pretende lograr los siguientes resultados en los 32 cantones más pobres de Costa Rica²⁴:

- (i) 32 áreas rectoras locales ejecutando actividades de inspección, vigilancia y control (IVC) en alimentos y agua de consumo humano, y sobre establecimientos de servicios de salud;
- (ii) Metodologías de Análisis de Riesgo y Puntos de Control Crítico, implantadas y evaluadas;
- (iii) 4 instrumentos de políticas públicas de salud para la definición de prioridades, financiamiento y gasto en salud ejecutados, publicados y disseminados;
- (iv) Normas jurídicas actualizadas para el ejercicio de la función rectora; y
- (v) Proyecto de reforma de la Ley General de Salud.

Este proyecto ha renovado el impulso del proyecto de rectoría en el Ministerio de Salud, que había decaído en los últimos años debido a la falta de financiamiento.

Desde enero 2006, se están ejecutando paralelamente un conjunto de subproyectos cuyo fin es continuar desarrollando las capacidades institucionales para ejercer efectivamente la función rectora en salud. Están orientados al diseño, implantación en forma desconcentrada y evaluación de instrumentos de política pública, así como a fortalecer la capacidad estratégica y operativa del Ministerio de Salud para extender a la totalidad del territorio nacional la implementación de funciones de regulación, inspección, vigilancia y control de los factores de los factores de riesgo para la salud.

Uno de estos proyectos tiene como objetivo desarrollar en el país un sistema de Cuentas Satélite en Salud, que permitirá conocer la estructura del gasto y los flujos de financiamiento en el sector salud, lo cual permitirá al Ministerio de Salud contar con evidencia para apoyar la formulación de políticas públicas de salud y la definición de criterios objetivos para la orientación del gasto bajo el marco de los principios que rigen el sistema de salud y la reforma del sector.

Otro es el componente de inspección, vigilancia y control (IVC) en alimentos, agua de consumo humano y sobre establecimientos de servicios de salud, el cual es sumamente importante para mejorar el ejercicio de la función regulatoria. El marco jurídico y normativo del Ministerio de Salud se verá fortalecido como resultado de este proyecto altamente complejo, que tiene dos vertientes: (i) el desarrollo en el nivel central del Ministerio de Salud de capacidades institucionales para diseñar y evaluar la implantación de los sistemas de IVC de alimentos, el agua potable y los establecimientos de servicios de

²⁴ BID, Costa Rica: *Desarrollo del Sector Salud, CR-0144. Documento de Préstamo* (Washington, DC: BID, 2003).

salud de mediana y baja complejidad y (ii) el desarrollo en el nivel desconcentrado del Ministerio de Salud de capacidades para monitorear e implantar instrumentos de IVC correspondientes a cada uno de estos temas. Incluye áreas de trabajo tan variadas como estudios de usos y prácticas de relacionadas a la IVC, higiene alimentaria; inspección sanitaria; legislación sanitaria; capacitación a múltiples actores en todos los niveles, desarrollo de sistemas de información, desarrollo de indicadores para la IVC (cobertura, cantidad, calidad, continuidad, etc.); desarrollo de sistemas de evaluación, establecimiento de mecanismos de coordinación, elaboración de herramientas para evaluar calidad y desempeño en los establecimientos de salud, entre muchos otros.

Con la ejecución exitosa de este proyecto, el Ministerio de Salud contará con una metodología de IVC para agua y alimentos estandarizada de carácter integral, que abarque los aspectos sanitarios y nutricionales, y que provocará una modificación favorable en el perfil epidemiológico de las EDAs (enfermedades diarreicas agudas) y la desnutrición asociada a ellas. Esto representará una importante contribución y la obtención de un mejor nivel de salud y nutrición en los niveles nacionales y regionales. En el ámbito de los establecimientos de salud, contará con sistemas de acreditación que velen por la equidad y calidad de los servicios de salud a nivel local.

Bajo el rubro de instrumentos de política pública de salud, también se está desarrollando un proyecto para el análisis de la carga de enfermedad, cuyos resultados esperados incluyen la estimación de medidas de carga de enfermedad, el desarrollo de una aplicación para la automatización de las estimaciones de carga de enfermedad y la articulación de un sistema de comunicación de los resultados para la elaboración de políticas y planes de acción.

Otros subproyectos en ejecución incluyen un estudio del marco normativo y jurídico del Ministerio de Salud, el diseño de un sistema de información y un plan para el montaje y la operación del mismo, y el desarrollo de un modelo de oferta y demanda de recursos humanos en salud, entre otros.

5.1.5. Retos para el futuro

Costa Rica ha priorizado en la política sanitaria a la función rectora y el fortalecimiento del Ministerio de Salud como el ente rector. Se han alcanzado numerosos logros desde el comienzo del proyecto en 1994 hasta la fecha, lo que lleva a que el Ministerio de Salud sea un ente reestructurado, cuyo funcionamiento organizacional y estructural esté dirigido al cumplimiento de las funciones rectoras. Estas funciones estratégicas han sido definidas y rediseñadas para ir adaptándose mejor a los cambios que se vienen presentando en el sector como producto de la reforma.

En este momento la rectoría es percibida como un proceso participativo en el que las organizaciones de la sociedad civil y política contribuyen a identificar problemas de salud, a diseñar y ejecutar las intervenciones correspondientes. De la misma manera, en la actualidad, los recursos humanos están no solo más informados y concientizados sobre la rectoría, sino que también capacitados en áreas específicas y relevantes. Todo esto es un logro atribuido a grandes esfuerzos de concertación y comunicación.

Los usuarios de los servicios de salud y la población en general mantienen un creciente interés en la evaluación y mejoría de la calidad de los servicios de atención, inquietud a la

que el Ministerio de Salud da respuesta dirigiendo esfuerzos para el mejoramiento continuo de la calidad²⁵.

La lista de logros alcanzados es larga; no obstante, aun quedan labores pendientes. Uno de los principales retos es la insuficiente capacidad técnica para llevar a cabo procesos por medio de los cuales el Ministerio de Salud ejerce un papel de liderazgo técnico y de influencia dentro y fuera del sector salud. Por ejemplo, por no contar con un sistema de seguimiento adecuado que permita analizar las fuentes, los usos y los destinos del gasto en salud tanto público como privado, el Ministerio de Salud se encuentra en una situación debilitada para poder apoyar la determinación de prioridades de gasto en salud por parte de la CCSS y otros actores institucionales y privados²⁶.

En el ámbito de recursos humanos, no se cuenta todavía con modelos prospectivos de oferta y demanda de profesionales de salud que permitan al Ministerio de Salud establecer diálogos con las entidades formadoras y con la CCSS, para evitar la excesiva oferta reciente de profesionales de la salud en el país²⁷. Tampoco cuenta con instrumentos de política que permitan estimar el impacto económico y social del actual perfil de salud y enfermedad, de promover la focalización del gasto en poblaciones excluidas y vulnerables; o de hacer seguimiento de la equidad en la prestación de servicios²⁸.

Se espera que con el impulso estimulado por la segunda ronda de financiamiento, y con un compromiso político sostenido, se pueda a mediano plazo, afirmar que Costa Rica cuenta con un Ministerio de Salud Rector con las capacidades institucionales para conducir eficaz y exitosamente al sector salud.

5.2 La reforma de salud en Chile: Priorización de la rectoría y el rol de la participación ciudadana

El proceso de reforma de la salud de Chile iniciado en mayo del año 2000 impulsó una profunda transformación del sistema de salud, tanto público como privado, con el objetivo de que la población tuviera mayor y mejor acceso a los tratamientos de enfermedades, se redujeran los tiempos de atención, se ampliara la red de establecimientos y que no existieran impedimentos económicos para que las personas pudieran someterse a tratamientos médicos complejos.

El objetivo de esta sección es resaltar, dentro del amplísimo proceso de reforma que ha tenido lugar en el país en los últimos cinco años, dos ejemplos de esfuerzos extraordinarios que han resultado en un fortalecimiento de la Autoridad Sanitaria en la dimensión de conducción²⁹.

El primero—y el fundamental—es la priorización que se dio al concepto de “rectoría” como tal, y cómo dicho concepto se articuló en una serie de propuestas que han pasado a ser hoy la base del sector salud chileno.

²⁵ Ministerio de Salud de Costa Rica, *Política Nacional de Salud 2002-2006* (San José, Costa Rica, 2002).

²⁶ Ministerio de Salud de Costa Rica, “Licitaciones Públicas para la Contratación de Consultorías”, *Contrato de Préstamo 1451 IC-CR entre la República de Costa Rica y el Banco Interamericano de Desarrollo*. Programa de Desarrollo del Sector Salud.

²⁷ Ídem.

²⁸ BID, “Programa de mejoramiento de servicios de salud”, *Propuesta de Préstamo Número(s) de proyecto: 711/OC-CR;712/OC-CR;CR0120* (Washington, DC. Noviembre 1992).

²⁹ Se entiende por “conducción” la capacidad de orientar a las instituciones del sector y movilizar instituciones y grupos sociales en apoyo a la Política Nacional de Salud.

En segundo lugar, se muestra cómo la participación ciudadana jugó un papel importante en el proceso de reforma, dando validez tanto al proyecto de reforma en sí como al concepto de rectoría. En otras palabras: la Autoridad Sanitaria, al fomentar la participación activa de la sociedad civil en la identificación de problemas, planificación e implementación de acciones en salud—en este caso, una propuesta de reforma—puso en práctica la dimensión de conducción de la rectoría.

Es importante aclarar que esta sección, al circunscribir la experiencias de la reforma chilena a estos dos elementos, no está desmeritando otros igualmente importantes que han tenido lugar. Simplemente se eligieron estos dos por ser más representativos de la dimensiones de conducción de la función rectora de la Autoridad Sanitaria.

5.2.1. Antecedentes

A finales de la década de los noventa se encontraba la Autoridad Sanitaria afectada por una serie de problemas que contribuían a debilitar su rol³⁰:

- **Dispersión, burocracia e ineficacia:** A partir de una mezcla de funciones y falta de definición clara de responsabilidades, el Ministerio de Salud y los Servicios de Salud funcionaban sin coordinación. El Ministerio de Salud por un lado estaba involucrado en la conducción de los prestadores públicos. Por otro lado, los Servicios de Salud, entes descentralizados, realizaban funciones de autoridad sanitaria. Esta doble condición de gestor asistencial y de autoridad sanitaria presentaba dificultades al convertir a los Servicios en juez y parte de su propio trabajo. La mezcla de funciones no propiciaba una efectiva articulación de las funciones rectoras.

- **Capacidad normativa desigual:** Se daba una situación de desigualdad donde existían exceso de normas o falta de ellas en las áreas asistencial, del medio ambiente y ocupacional, lo que conllevaba a una fiscalización irregular y de escaso impacto sanitario.

- **Insuficiente fiscalización de la calidad de las prestaciones:** El marco legal de que disponía la Autoridad Sanitaria impedía una eficiente regulación sobre el sistema privado. Asimismo, la fiscalización de las actividades de los prestadores recaía sobre los Servicios de Salud, quienes no contaban con normas actualizadas que regularan el funcionamiento de los establecimientos de salud. Era importante lograr una homogeneidad en las normas para los prestadores de salud públicos y privados.

- **Insuficiente regulación de los administradores privados de salud:** En un mercado de seguros de salud caracterizado por la competencia, asimetrías de información entre usuarios y los seguros de salud, y comportamientos defensivos en torno a la selección del riesgo por parte de los seguros, se hacía necesaria la intervención regulatoria del Estado. Así las acciones para regular la calidad de las prestaciones, para prevenir la segmentación de la población y evitar la desviación de recursos hacia prácticas improductivas desde el punto de vista sanitario y económico se verían respaldadas por un marco legal propicio.

- **Insuficiente comprensión del rol de la Autoridad Sanitaria por parte de la ciudadanía:** Había un escaso entendimiento del concepto del rol rector de la Autoridad Sanitaria dentro del sector y en la población en general. Tampoco la población tenía claro cómo canalizar sus demandas o reclamos, ni menos cómo exigir el cumplimiento de sus derechos.

³⁰ Gobierno de Chile. Boletín No 2980-11. "Informe de las Comisiones de Hacienda y de Salud sobre el Proyecto de Ley que modifica el Decreto Ley No. 2763 de 1979, con la finalidad de establecer una nueva concepción de la Autoridad Sanitaria de las distintas modalidades de gestión y fortalecer la participación ciudadana."

En definitiva, había insuficiencias en la legislación existente que no permitía la integración de los subsistemas público y privado. Esto resultaba en una ineficiente gestión de los recursos y restringía el acceso equitativo a la salud. Asimismo, la definición que prevalecía de la Autoridad Sanitaria restringía sus acciones de salud al subsector público, limitando así su responsabilidad por el desarrollo de todo el sector y de la salud de la población. Por estos motivos, se requerían cambios legales.

Con este diagnóstico en mano, el equipo técnico de la reforma se dio a la tarea de construir un proyecto de ley que explicitara lo que tradicionalmente había hecho el Ministerio de Salud, añadiendo capacidades y materias relevantes para vigorizar su institucionalidad y fortalecer así sus funciones rectoras. Se tomaron como insumo varios documentos que forman la base de los consensos doctrinarios sobre las funciones rectoras de la Autoridad Sanitaria y reformularon lo que contenía la ley con terminología adoptada internacionalmente. Así fue cómo nació el proyecto de ley de la Autoridad Sanitaria.

5.2.2. La reforma de salud y la ley de la Autoridad Sanitaria

La reforma, de gran complejidad tanto desde la perspectiva económica como organizacional, se abordó en cinco temas principales, tratados cada uno en un proyecto de ley respectivo. El primero de los proyectos de ley que aprobó el Congreso Nacional fue la Ley de Autoridad Sanitaria, cuya finalidad fue establecer una nueva concepción de la Autoridad sanitaria. (Véase el Cuadro 4 para el detalle de los cinco proyectos)

Cuadro 4: Los cinco proyectos que componen la reforma de salud en Chile

1. Autoridad Sanitaria

Reestructura el Ministerio, las Seremis y los Servicios de Salud; crea los hospitales de autogestión con estándares claros para ser acreditados como tales y genera estímulos financieros a los funcionarios de acuerdo al logro de metas sanitarias y de gestión.

2. Acceso Universal con Garantías Explícitas (AUGE)

Determina garantías claras a la población cuando una persona enfrenta un determinado problema de salud: cuándo y cómo lo atenderán, cuánto le costará, coordinando a todos los establecimientos de la red e identificando claramente al paciente para asegurar así las garantías. (Se espera tener incorporados 56 problemas de salud al año 2006). Además, se garantiza el acceso frente a las emergencias con riesgo vital, el programa de Salud Pública (vacunas, tuberculosis, plan de alimentación complementaria) y el plan de Salud Familiar en todos los consultorios y hospitales pequeños.

3. Instituciones de Salud Provisional (ISAPRES)

Su objetivo es evitar que el paciente se vea perjudicado en exceso por tener un problema de salud (aumento de los planes sin control frente a un diagnóstico determinado, por ejemplo: diabetes o circunstancias tan comunes y naturales como el embarazo o la vejez). Establece la obligatoriedad del régimen de garantías explícitas para todos sus usuarios (AUGE), asegura la protección de los afiliados frente a la quiebra de una Isapre.

4. Financiamiento

El mayor costo generado por el régimen de garantías se financiará por un mayor aporte fiscal el que se genera por el aumento de un punto del Impuesto sobre el Valor Agregado.

5. Derechos y deberes de las personas en salud

Legisla sobre el trato y la relación entre los prestadores y usuarios.

Fuente: Servicio de Salud Ilanchipal, 2005, disponible a <http://www.ilanchipal.cl/Reforma>.

El planteamiento principal del proyecto de ley de la Autoridad Sanitaria es el fortalecimiento de su rol rector. Define que es responsabilidad indelegable del Estado guiar el desarrollo del sector salud y asegurar su efectivo desempeño para responder a las necesidades sanitarias de la población. La Autoridad Sanitaria es la institucionalidad permanente del Estado encargada de llevar a cabo estos objetivos con el ejercicio de su autoridad en todo el territorio nacional y sobre todos y cada uno de los actores del sistema, de manera de asegurar la conducción política integral. Consecuentemente, la ley define las funciones y las atribuciones necesarias para regular y fiscalizar la actividad en salud en la defensa de los usuarios.

La Ley establece las funciones y competencias de los organismos públicos del sector, separando las que se refieren a prestación de servicios de las de regulación y fiscalización; instauro un nuevo modelo de atención en redes, de alcance local y nacional; impulsa la autogestión de los hospitales, y establece incentivos al desempeño de los trabajadores del sector, en cuanto a carrera funcionaria, asignaciones y estímulo al retiro.

Asimismo, el proyecto de ley propone una nueva estructura para el sector público de salud, con tres propósitos fundamentales:

- i) fortalecer la institucionalidad y las potestades de la Autoridad Sanitaria, estableciendo una clara separación de funciones con la gestión de los Servicios de Salud, precisando que a la Autoridad Sanitaria le corresponden los roles normativo y fiscalizador;
- ii) establecer normas que permitan mejorar la gestión de los Servicios de Salud, adecuándola a los requerimientos del Sistema AUGE—;
- iii) Estatuir instancias de participación ciudadana en las Secretarías Regionales Ministeriales y en las Direcciones de los Servicios de Salud.

Sus deberes principales incluyen formular políticas que permitan a las personas desarrollar estilos de vida saludables, condiciones para una mejor salud, garantizar el acceso a una promoción de la salud y a la atención de la enfermedad, digna, oportuna, humana y de calidad, al nivel que el país sea capaz de otorgar, y debe ser claramente identificada por la ciudadanía como la entidad responsable de garantizar los derechos en salud.

Bajo el nuevo marco de visión-misión-funciones del Ministerio de Salud³¹, la primera de las funciones que le corresponde al Ministerio es “ejercer la rectoría del sector salud”, la cual comprende, entre otras, las siguientes acciones:

- la formulación, control y evaluación de planes y programas generales en materia de salud;
- la definición de objetivos sanitarios nacionales;
- la coordinación sectorial e intersectorial para el logro de los objetivos sanitarios;
- la coordinación y cooperación internacional en salud;
- la dirección y orientación de todas las actividades del Estado relacionadas a la provisión de acciones de salud, de acuerdo a las políticas fijadas.

Estas incluyen, entre otras, las siguientes acciones: definir normas e instrumentos para evaluar la calidad de la atención, fortalecer el desempeño de las funciones esenciales de salud pública y definir el plan de salud y establecer sus garantías.

³¹ Portal del Ministerio de Salud de Chile, <http://www.minsal.cl>.

Para cumplir efectivamente su función la Autoridad Sanitaria debe contar con instrumentos eficaces para ejercer las funciones de rectoría, regulación y fiscalización del sistema público y privado de salud, así como con las atribuciones que le permitan asegurar y verificar el cumplimiento de la normativa vigente.

**Cuadro 5: Ley de Autoridad Sanitaria 19.937
(Publicada en el Diario Oficial, 24 febrero de 2004)**

“Modifica el D.L. 2763 de 1979, con la finalidad de establecer una nueva concepción de la autoridad sanitaria, distintas modalidades de gestión y fortalecer la participación ciudadana”

La ley asegura lo siguiente:

- Rectoría y regulación de la Autoridad Sanitaria sobre todo el sector salud, tanto público como privado
- Rectoría de la Autoridad Sanitaria en el espacio intersectorial.
- Conducción política integral del sector salud
- Liderazgo estratégico técnico sobre todos los actores del sistema
- Un sistema de normas, obligaciones y reglas coherentes y equilibradas para el funcionamiento de todos los agentes involucrados
- Un sistema de monitoreo del cumplimiento de la normativa vigente y mecanismos que permitan su regulación en todo el territorio nacional
- Capacidad para garantizar protección y promoción de la salud de la población
- Asegurar el acceso a los servicios de salud, en particular a las poblaciones más vulnerables
- Garantizar los derechos en salud de los usuarios
- Asegurar garantías de protección financiera para la familia
- Dar cobertura sanitaria a toda la población
- Fiscalizar el cumplimiento del sistema AUGE

Fuente: <http://www.bcn.cl>.

5.2.2.1 La Autoridad Sanitaria a nivel regional

El diseño del proyecto de ley parte de la base de que necesita una institución desconcentrada para poder ejercer la rectoría. Para ello realza la importancia de contar con una entidad cercana a las personas, para que éstas puedan canalizar sus reclamos, dudas y demandas respecto a los prestadores públicos y privados.

La Autoridad Sanitaria Regional que la iniciativa propone se constituye separando de los Servicios de Salud las funciones propias de gestión de las redes asistenciales de las de la autoridad. Las funciones de gestión continúan residiendo en el Director del Servicios y las de autoridad pasan a ser desempeñadas por el Secretario Regional Ministerial.

De este modo, por una parte, dicha separación se traduce en que los Servicios de Salud reformados no tienen funciones de autoridad sanitaria, por lo que no ejercen funciones de rectoría ni de regulación. Se concentran solo en otorgar atención médica, siendo su responsabilidad articular las redes de atención. La Autoridad Sanitaria Regional tiene la potestad de intervenir la gestión financiera y sanitaria en aquellos casos considerados insatisfactorios.

Por otra parte, dicha separación se traduce en que el Secretario Regional Ministerial, con nuevos poderes, además de apoyar al Intendente en los ámbitos de su competencia, desarrollará todas las funciones de vigilancia epidemiológica, fiscalización sanitaria medioambiental, verificación de las normativas de calidad de los prestadores públicos y privados, recepción de opiniones y quejas y solución de controversias.

Para asegurar comunidad de criterios y capacidad de respuesta, dicha autoridad será territorial y funcionalmente desconcentrada, con presencia en todas las regiones del país y utilizará normas y estándares de alcance nacional, definidas por la autoridad central³².

5.2.3. La estrategia

La experiencia chilena ha demostrado que es factible armar un proyecto tan profundo y complejo como lo es la reforma del sector salud y sacarlo adelante en menos de cinco años. Para el logro del éxito de este proyecto fue esencial, en primera instancia, el compromiso personal del Presidente de la República con el mismo. La reforma contó con un apoyo incondicional por parte de la presidencia a lo largo de todo el proceso, factor que indiscutiblemente tuvo un peso importante en los resultados alcanzados.

En segunda instancia, la creación de un Comité de Ministros que incluía a Hacienda, Trabajo, la Secretaría General de la Presidencia y Salud para la toma de decisiones político-técnicas fue otro factor que facilitó la realización del proyecto. Este Comité funcionaba como el mecanismo formal de toma de decisiones del gobierno para el proceso de reforma. Cuando no se llegaba a un acuerdo, el caso subía directamente al presidente para su resolución.

Los equipos técnicos estaban compuestos por técnicos de los cuatro ministerios—Salud, Hacienda, Trabajo y Secretaría General de la República—quienes trabajaban conjuntamente. El trabajo inició en 2000 con la fase de diagnóstico, y ya para febrero de 2002 se contaba con una propuesta concreta con bases de reforma. En mayo de 2002 se envía a trámite legislativo el primer proyecto de ley: AUGE.

El orden en que se presentaron al Parlamento los proyectos de ley fue estratégico también. Aunque el primer proyecto de ley que se presenta a trámite fue AUGE, en realidad el primero que estaba listo era el de ley de la Autoridad Sanitaria, puesto que era la base que establecía las normas de la Autoridad Sanitaria y la gestión de las redes asistenciales. Pero por contener modificaciones institucionales, y por su complejidad funcional-estructural, éste no era un proyecto atractivo a la población. Así, fue enviado en segundo lugar a trámite legislativo pero fue el primero que se transformó en ley, para reestructurar el sector y sentar las bases para cumplir con las demás exigencias planteadas por la reforma.

Originalmente la idea fue de hacer un solo proyecto de ley. Pero no hubiera funcionado. La parcelación de los distintos proyectos de ley permitió evitar complejas negociaciones cruzadas en la Cámara de Diputados. Por ejemplo, cuando se discutía el rol de la Autoridad Sanitaria Nacional los diputados no podían entrar a discutir AUGE. Esto resultó ser una estrategia esencial, no solo para proteger la integridad de las propuestas de ley, sino también para ir mostrando logros que la reforma iba avanzando.

³² Gobierno de Chile. "Informe de la Comisión de Salud", recaído en el proyecto de ley, en segundo trámite constitucional, que modifica el decreto ley Nº 2.763, de 1979, con la finalidad de establecer una nueva concepción de la autoridad sanitaria, instaurar distintas modalidades de gestión y fortalecer la participación ciudadana. Boletín No. 2980-11. Agosto de 2003.

El Ministerio de Salud coordinó muchísimo con Hacienda. Se destacó que la reforma estaba basada en sólidos requerimientos sanitarios y no en criterios de carácter financiero, aunque éstos tuvieran importancia. Asimismo, se recalcó que la reforma de salud obedecía a razones políticas, dada la presión que ejercía la ciudadanía por las insatisfacciones que sufría y la incertidumbre de sus requerimientos. Esto constituía un argumento de peso, que tenía mérito suficiente para provocar una modificación profunda en el área de salud.

Juntos con el equipo de gobierno presentaron el planteamiento que la reforma no era para los médicos, sino para la población. Su estrategia política fue buscar como aliado a la ciudadanía. En los comienzos, ésta no entendía bien la reforma, pero tenía claro que le estaban generando derechos que aspiraba tener y se convertiría en un actor que podría exigir en salud, en lugar de estar eternamente esperando promesas.

Con los gremios la estrategia fue de nunca dejar de conversar con ellos, pero no transar en ningún punto que significara perder los ejes centrales del proceso. También se aprovechó el capital político generado cuando el presidente se enfrentó directamente con el gremio médico, y la ciudadanía apoyó el enfrentamiento.

La negociación en el Senado fue importante, pues es la cámara que genera los grandes acuerdos nacionales. El costo político de estar en contra de la reforma era muy grande para un parlamentario—tanto así que los cuatro proyectos de ley salieron del senado con unanimidad.

El efecto que ha generado hoy día es de un respaldo ciudadano al proceso de reforma. Desde el comienzo hubo un discurso claro hacia la población. Se realizaron tres campañas de comunicación—con 3 slogans—que obedecían al momento en que estaba la reforma. El primero: “Una reforma que avanza”, seguido por “Chile quiere la reforma”, y una vez materializados los proyectos: “¡Chile está mejor!”

En realidad la primera campaña fue más de propaganda que de contenido, y se desaprovechó la oportunidad de informarle a la gente a fondo sobre la reforma. No obstante las siguientes campañas aprovecharon el espacio del Presidente y el Ministerio de Salud en los medios de comunicación y se hizo un intenso trabajo de comunicación con la población.

El Ministerio de Salud comunica:

Un millón de personas han sido atendidas a través del Auge desde la entrada en vigencia de esta iniciativa, el 1º de julio pasado. Todos los chilenos y chilenas, sin discriminaciones por capacidad de pago, género o edad, podrán acceder a una mejor salud y una atención de mayor calidad, más eficiente y oportuna.

Fuente: Discurso Ministro Salud Pedro García, 8 Nov 2005

La siguiente subsección entra más al detalle sobre la estrategia que se llevó a cabo para impulsar la contribución de la participación ciudadana en el proceso de reforma

5.2.4. La participación ciudadana en el proceso de reforma

El proceso de reforma de la salud en Chile, desde su comienzo, se diseñó incorporando la participación ciudadana como uno de sus pilares de desarrollo.

El reto de este planteamiento era importante. Históricamente en Chile, si bien habían existido variadas experiencias de participación social, no se contaba con una capacidad y experiencia importante en la utilización de la participación ciudadana para el diseño de políticas públicas. Concretamente en salud, la tradición de participación se orientaba más a la información y a la realización de tareas definidas por la institucionalidad.

Era un doble desafío: no se contaba con experiencias exitosas como recurso para anticipar resultados y consecuencias, y hubo que contender con puntos de vista conflictivos sobre los riesgos que podría implicar una estrategia de participación ciudadana de esta índole.

La dimensión de conducción del sistema de salud incluye el fomento de la participación activa de la sociedad civil en la identificación de problemas, planificación e implementación de acciones en salud. Esto conlleva el desarrollo de mecanismos que permitan a la población ejercer control social sobre las diferentes funciones del sistema, para velar que éstas se desarrollen con equidad, eficiencia, eficacia y respondan efectivamente a las necesidades de la población.

Para materializar en mecanismos y acciones específicas el lineamiento estratégico de participación ciudadana, se creó un programa de trabajo de participación ciudadana que buscaba abrir múltiples espacios de participación de acuerdo a criterios de diferenciación y agrupación de la ciudadanía con relación a su vínculo con el sistema de salud. Parte del proceso era reconocer también a los actores sociales y a los grupos de interés³³.

Hubo dos etapas para el proceso de participación:

Etapas 1:

La primera etapa se centró en la incorporación de las preocupaciones de las personas al diseño de la Reforma. Esto se hizo mediante técnicas de discusión grupal y la realización de un estudio de opinión pública sobre la percepción de la población acerca del sistema de salud, que serviría como la base metodológica fundamental del proyecto. Incluyó tres elementos:

- i) encuesta de la atención y protección de la salud percibida por la población;
- ii) encuesta del estado de salud percibido por la población (salud personal); y
- iii) encuesta de la percepción de los trabajadores de la salud (en todos sus estamentos y de los sectores públicos y privados) sobre los servicios que prestan y la organización en que trabajan.

Se contó con una alta participación de funcionarios de salud, que incluyó a Directores de Servicio, Secretarios Regionales Ministeriales de Salud, Intendentes Regionales y Gobernadores provinciales. También se evidenció un gran interés de la población por participar en eventos de este tipo y se obtuvo una rápida y amplia respuesta a la convocatoria.

³³ Carmen Celedón y Renato Orellana, "Gobernancia y participación ciudadana en la reforma de salud en Chile", *Presentado en el Tercer Foro Interamericano Subregional de Liderazgo en Salud*. Enero 2003.

Cuadro 6: La Participación Ciudadana en el Proceso de Reforma

Primera ronda—Enero 2001

- “Jornadas de Participación ciudadana”: 48 Encuentros Comunales donde 3000 representantes de organizaciones sociales discutieron sobre problemas del sector, realizaron un diagnóstico y elaboraron propuestas para una mejor salud.
- Temas tratados: Objetivos Sanitarios, Derechos de las personas en la atención de salud, Salud solidaria y Participación y promoción.

Segunda ronda—Marzo a mayo de 2001

- En base a sistematización del proceso en las 48 comunas se organizan 250 Encuentros Comunales adicionales que abarcaban 288 comunas y la participación de 25.000 personas.

Tercera ronda—Septiembre a noviembre de 2001

- 199 Encuentros Locales para discutir el proyecto de ley de Derechos y Deberes del Paciente y el Plan de Medidas 2001

Fuente: Celedón C. y R. Orellana. 2003

Etapas 2:

En esta etapa se sentaron las bases de la Reforma de Salud, en un proceso participativo amplio de jornadas ciudadanas y talleres con los grupos de actores sociales y gremiales respecto a los temas fundamentales de la reforma, a la luz de las conclusiones del estudio de opinión. Estos talleres—llamados mesas de trabajo para la reforma de salud—produjeron propuestas técnicas para los diversos grupos representados, que fueron presentadas al Ministerio de Salud.

Se constituyeron cuatro mesas: i) mesas con académicos, gremios y usuarios de salud pública, ii) mesas con Isapres, prestadores, gremios y usuarios de salud privada, iii) mesas con dirigentes sociales y representantes de organizaciones e instituciones de la sociedad civil, y iv) mesas de atención municipal.

Concordado con todos los actores, se presentó el proyecto de ley de la Reforma: Derechos y Deberes de las Personas en Salud.

5.2.4.1 Los resultados

La participación ciudadana se realizó en forma más efectiva en torno a aquellos temas respecto de los cuales hubo acuerdo en el proyecto de ley. En particular se puede destacar la labor realizada en torno a la determinación de los Derechos de los Ciudadanos en Salud que se enriqueció de la discusión comunal. En el área de Objetivos Nacionales de Salud se realizó una experiencia de participación orientada al intercambio de información con una nutrida participación de expertos que produjo los lineamientos sanitarios para la próxima década.

Con respecto a los gremios de salud, la realización de esfuerzos de negociación contribuyó a aminorar la sensación de amenaza que podía producir el proyecto de reforma. Las negociaciones resultaron en acuerdos satisfactorios para las partes alineadas con el espíritu de la reforma. Más difícil fue la relación con los profesionales médicos en su dimensión corporativa, cuyos intereses tendían a percibirse por la ciudadanía como puramente económicos—factor que de cierta forma debilitó su posición y posibilitó eventualmente la aprobación de los proyectos de ley.

En general, se podría decir que el efecto que ha generado hoy es un respaldo ciudadano al proceso de reforma. No sólo se incluyó al ciudadano en la definición del proyecto, sino que el discurso ha sido claro: no se van a resolver todos los problemas de salud, sino los mayores problemas de la población.

5.2.5. Retos para el futuro

El proceso de reforma de salud en Chile ha conseguido de forma ejemplar instaurar cambios legales, institucionales y funcionales para poder encaminar su sector hacia el logro de los ejes rectores de la reforma—aumentar la efectividad sanitaria, la equidad y la solidaridad, y mejorar la eficiencia de la gestión sectorial.

A Chile le toca ahora emprender un camino de gestión y continuidad con los compromisos asumidos en los últimos seis años, puesto que el proceso de reforma no termina. No obstante, para los países de la región, la experiencia chilena aporta mucha riqueza en términos de los esfuerzos extraordinarios que se han realizado para fortalecer la función rectora de la Autoridad Sanitaria Nacional, específicamente en las áreas de conducción y regulación.

5.3 Regulación farmacéutica: el caso de la terapia antiretroviral en Brasil

Brasil es el primer país en desarrollo que ha implementado a nivel nacional un programa de distribución de antiretrovirales. El programa, que se inició a principio de los años 90, con la distribución de AZT, se expandió y consolidó en 1996 por medio de la Ley 9113, que garantiza a todas las personas viviendo con VIH/SIDA acceso a un tratamiento gratuito.

En el caso de Brasil, la ASN ha demostrado un liderazgo ejemplar en el área de regulación farmacéutica, concretamente en el caso de los antiretrovirales, dentro del marco de la política de acceso universal a personas con VIH/SIDA. Tanto así, que el interés a nivel internacional ha sido formidable por reproducir en otros países la “fórmula” que ha llevado al éxito de este programa.

Es importante resaltar que la experiencia brasileña con la provisión de antiretrovirales ha sido ampliamente documentada desde varias perspectivas. Lo que aquí se pretende es brindar una visión general de esa experiencia desde la perspectiva de la actividad regulatoria de la ASN. Es decir, destacar cómo la ASN—en pleno ejercicio de su rol rector—aplicó la regulación farmacéutica para apoyar a la política nacional de VIH/SIDA.

La primera parte de esta sección presenta una visión general de la regulación farmacéutica y sus elementos básicos, a saber: sus objetivos, áreas de competencia y elementos claves para lograr una regulación efectiva. Una vez establecido el marco conceptual de esta actividad propia de la Autoridad Sanitaria Nacional, la segunda parte entra a analizar cómo Brasil ha enfocado el tema de la regulación farmacéutica concretamente en los medicamentos antiretrovirales. Abarca los temas de legislación, logística de compra, producción, distribución, financiamiento y garantía de calidad y acceso. La última parte describe mecanismos de regulación económica del mercado farmacéutico de antiretrovirales en Brasil, cuyo objetivo es facilitar el acceso a esta terapia.

5.3.1. Elementos básicos de la regulación farmacéutica

La regulación farmacéutica es uno de los componentes específicos de la función regulatoria de la Autoridad Sanitaria Nacional. El análisis de la regulación farmacéutica de un país debe comprender no solo el contenido técnico normativo, sino también debe evaluar el marco institucional y el respaldo legal para hacer efectiva la regulación, así como la capacidad institucional de la ASN para hacer cumplir las regulaciones y los mecanismos de coordinación y transparencia.

El objetivo principal de la regulación farmacéutica es promover y proteger la salud pública, asegurando³⁴:

- que los medicamentos sean seguros, eficaces y de calidad;
- que los profesionales de la salud y los pacientes cuenten con la información necesaria para garantizar el uso racional de los medicamentos;
- que los medicamentos se manufacturen, se almacenen, se distribuyan y dispensen correctamente;
- que la manufactura y comercialización ilegal se detecte y sea adecuadamente sancionada;
- que la promoción y publicidad sea justa, equilibrada y dirigida al uso racional de los medicamentos; y
- que el acceso a los medicamentos no sea obstaculizado por trámites regulatorios injustificados.

Para lograr una efectiva regulación farmacéutica, debe existir un ente regulador—previamente definido por el gobierno nacional, junto con la Autoridad Sanitaria—que cuente con una misión clara, una base legal sólida, objetivos realistas, una estructura organizacional apropiada, recursos humanos debidamente calificados, financiamiento sostenible, acceso a literatura técnica, equipo e información y, por último, debe tener la capacidad de ejercer un control efectivo sobre el mercado.

Sobre este ente regulador recaerá la responsabilidad de desarrollar e implementar la mayor parte de la legislación y normativas sobre fármacos, así como garantizar que la información existente en el mercado de cada producto sea correcta.

La experiencia en países desarrollados ha demostrado que la capacidad regulatoria se desarrolla en fases y toma tiempo. Algunos de los factores que determinan qué tipo de funciones regulatorias pueden ser ejecutadas son el grado de desarrollo del sector farmacéutico y la disponibilidad de recursos humanos capacitados, de infraestructura y de recursos financieros.

Como parte del proceso de desarrollo, el ente regulador deberá identificar y desarrollar funciones prioritarias: es decir, deberá definir primero qué exactamente quiere regular, qué actividades quiere que realicen los regulados, y cómo puede asegurarse el cumplimiento. Ello conlleva la identificación de los beneficiarios y los “stakeholders” de la regulación.

³⁴ World Health Organization (WHO), *Norms and Standards: Quality, safety and efficacy of medicines*, www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation 2005.

En muchos países, especialmente aquellos con sistemas públicos de salud, la regulación farmacéutica se basa no sólo en razones de *eficiencia*—controlar la calidad, evitar fallos de mercado como la presencia de externalidades o de asimetrías de información—sino también de *equidad*—garantizar una cobertura territorial adecuada o un acceso universal a los medicamentos—para cumplir adecuadamente con el fin último del regulador: maximizar el bienestar social, consiguiendo el funcionamiento eficiente del mercado cumpliendo a la vez con unos objetivos de equidad previamente establecidos.

Suele coincidir, en estos casos, que el Estado, además de regulador, es el principal financiador de la compra de medicamentos, lo que introduce un elemento más entre los objetivos de la regulación: *garantizar el acceso*³⁵.

La *legislación farmacéutica* es la base legal sobre la cual se sustenta la regulación farmacéutica. Para ser efectiva, debe ser amplia, debe poderse aplicar y debe tener suficiente flexibilidad para adaptarse a nuevas situaciones sanitarias. A la vez, la legislación debe estar en concordancia con las políticas nacionales, debe reflejar el grado de regulación que el gobierno considere deseable y factible ejercer, y debe tomar en cuenta la situación del sector farmacéutico en el país.

En general, la legislación farmacéutica³⁶:

- define las áreas y actividades a ser reguladas;
- establece los roles, responsabilidades, derechos y funciones de todos los actores que participan en la regulación farmacéutica, incluyendo los de los reguladores y los regulados;
- crea las estructuras administrativas necesarias para la implementación de la regulación farmacéutica, y define sus relaciones funcionales;
- establece las calificaciones y estándares requeridos de las personas que manejan los medicamentos;
- crea los mecanismos para asegurar que las partes responsables estén debidamente licenciadas e inspeccionadas, así como los estándares y especificaciones establecidos para personas, establecimientos y prácticas;
- define normas, estándares y especificaciones necesarias para asegurar la seguridad, eficacia y calidad de productos farmacéuticos;
- establece los términos y condiciones bajo cuales las licencias para importar, manufacturar, distribuir, vender, proveer y promocionar pueden ser suspendidas, revocadas o canceladas; y
- precisa las medidas administrativas y sanciones legales que son aplicables cuando las provisiones de la legislación farmacéutica son violadas.

5.3.2. La regulación de medicamentos antiretrovirales en Brasil

Brasil es el primer país en desarrollo que ha implementado a nivel nacional un programa de distribución de antiretrovirales. En 1996 fue promulgada la ley número 9313, que establece el derecho al cuidado médico completo de las personas que viven con VIH; por tal motivo, tienen acceso a una atención integral gratuita, que incluye los antiretrovirales.

³⁵ FarmaIndustria, *Carta del Presidente: El sector farmacéutico fuertemente regulado* (España. Otoño 2005).

³⁶ WHO, *Effective Drug Regulation: what can countries do?*, Theme paper for Discussion (Geneva: WHO, 1999).

El primer artículo de la Ley explícitamente afirma el deber del Estado de proporcionar a todos los individuos VIH positivos y a los pacientes con SIDA, libre de cargo, todos los medicamentos requeridos para su tratamiento, debidamente estandarizados y, cuando sea necesario, revisados por el Ministerio de Salud para propósitos de compra por los administradores del Sistema Unificado de Salud. El segundo artículo determina que los gastos resultantes de la ley deben ser financiados con recursos de la Seguridad Social de todos los niveles de gobierno (Unión, estados, Distrito Federal y municipios) de acuerdo con reglamentaciones específicas.

Hace dos décadas, expertos pronosticaron que a comienzos del siglo 21 habría en Brasil 1.2 millones de personas con VIH/SIDA. Sin embargo, gracias al fuerte liderazgo y compromiso político, sumado a una exitosa movilización civil por parte de la comunidad de salud pública y activistas sociales, el país ha coordinado una respuesta eficaz a nivel nacional frente al tema VIH/SIDA. Esto se ha traducido en una reducción de los niveles de infección proyectados—con una tasa de prevalencia hoy que es baja en relación a niveles globales—0.65% de la población, o aproximadamente 600.000 personas seropositivas. De estos, 170.000 necesitan y reciben tratamiento antiretroviral.

5.3.2.1. La Política General de Medicamentos

El Programa de provisión de antiretrovirales está amparado por la Política General de Medicamentos de Brasil (30-10-1998), que se propone “asegurar el acceso de la población a medicamentos seguros, eficaces y de calidad, al menor costo posible”.

Brasil basa su política regulatoria de medicamentos en los siguientes pilares, los cuales constituyen también los ejes de la regulación de antiretrovirales:

1. Formulación de un listado de medicamentos esenciales (RENAME): medicamentos esenciales cuyo uso esté probado y su eficacia garantizada, para dar tratamiento a la mayoría de los problemas sanitarios de la población, en las formas farmacéuticas apropiadas. Debe actualizarse constantemente y ser divulgado por todas las áreas de salud.
2. Promoción del uso de medicamentos genéricos: es obligatorio utilizar en la prescripción el nombre genérico del medicamento.
3. Reorientación de los sistemas farmacéuticos: en términos de dispensación, distribución, promoción, adquisición, almacenamiento, control de calidad y la disponibilidad de productos según las necesidades sanitarias.
4. Uso racional de los medicamentos: incluye la educación a usuarios sobre los riesgos de automedicación, interrupción del tratamiento y de la necesidad de receta médica para ciertos medicamentos.
5. Estimulo del desarrollo científico, tecnológico y promoción de la producción de medicamentos: propone el desarrollo de producción de fármacos y la producción nacional de los medicamentos de RENAME.
6. Garantía de la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos: coordinado por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA).
7. Estímulo del desarrollo y capacitación de recursos humanos.
8. Control de precios.

En términos generales, puede decirse que se la ASN lleva a cabo dos tipos de regulación farmacéutica: técnica y económica. La regulación técnica introduce normas sanitarias para

asegurar la calidad y seguridad de los medicamentos, utilizando mecanismos como la registraci3n, la inspecci3n y la vigilancia sanitaria.

La regulaci3n econ3mica est3 orientada a la introducci3n de pol3ticas para reducir la influencia de la industria farmac3utica en el mercado y a aumentar el acceso de los consumidores a productos farmac3uticos. Los instrumentos que usa incluyen control de precios, monitoreo del mercado y desarrollo de pol3ticas de acceso y pol3ticas para promover el uso de gen3ricos. Si bien la accesibilidad econ3mica de los medicamentos siempre fue un tema importante de la agenda p3blica, esto se acentu3 m3s en respuesta a la epidemia del SIDA, y el control de precios asumi3 un papel preponderante en la regulaci3n econ3mica.

5.3.2.2. Legislaci3n farmac3utica

La legislaci3n farmac3utica que ampara a los antiretrovirales est3 compuesta por el conjunto de leyes, reglamentos, normas, directrices e instructivos que determinan la pr3ctica farmac3utica en Brasil. Es el sustento legal sobre el cual el Programa de VIH/SIDA se basa para proveer terapia antiretroviral a todas las personas que lo necesitan. Espec3ficamente hay que citar la Ley 9313, ya mencionada, y la Ley de F3rmacos gen3ricos - Ley 9.787/99³⁷, que regula todos los medicamentos y derechos de patentes tanto nacionales como internacionales.

Esta ley nacional de patentes permite que los laboratorios puedan fabricar los medicamentos que estaban en el mercado hasta 1997 (ya libres de propiedad intelectual) y define que aquellos medicamentos que han entrado el mercado despu3s est3n bajo protecci3n de patente. Sin embargo, existen dos art3culos en la ley que permiten que en caso de emergencia nacional o de abuso de precios, el gobierno pueda decretar la licencia compulsoria y con esto permitir que laboratorios nacionales fabriquen gen3ricos a un precio casi del 50% menor³⁸.

5.3.2.3. Directrices de uso y protocolos de tratamiento antiretroviral

La adquisici3n e indicaciones de uso de los medicamentos antiretrovirales deben cumplir con recomendaciones t3cnicas y cient3ficas basadas en estudios reconocidos nacionales e internacionales. Los Comit3s Asesores para Terapia Antiretroviral son los3rganos responsables de discutir y definir las formas m3s adecuadas de tratamiento.

En la actualidad el Programa brasile3o de ETS/SIDA est3 asesorado por tres comisiones t3cnicas que elaboran las recomendaciones de uso de los antiretrovirales, los llamados "Consensos Terap3uticos". Un comit3 define la terapia a ser utilizada en adultos y adolescentes, un segundo en ni3os y un tercero en mujeres embarazadas para la reducci3n de la transmisi3n vertical. Los Consensos son documentos din3micos que permiten actualizaciones frecuentes, de acuerdo a los avances m3dico-cient3ficos sobre el SIDA³⁹.

³⁷ La Comisi3n de Constituci3n y Justicia y de Ciudadan3a de la C3mara de los Diputados (CCJ) aprob3 por unanimidad en junio de 2005, el Proyecto de Ley 22/03, que altera el art3culo 18 de la Ley de Patentes (9.279.96), liberando de patentes a los medicamentos de lucha contra el Sida. La medida vale tambi3n para el proceso de producci3n de los llamados antiretrovirales. Con la modificaci3n del art3culo, los laboratorios nacionales podr3n fabricar los medicamentos. El proyecto de ley fue votado en car3cter conclusivo y sigue hacia el Senado Federal. Si es aprobado, pasara a ser sancionado por el Presidente de la Rep3blica. Disponible en: <http://www.essentialdrugs.org/emed/archive/200506/msg00026.php>.

³⁸ Para mayor detalle ref3rase a la 3ltima secci3n del documento.

³⁹ Ministry of Health of Brazil, "The Experience of the Brazilian Aids Programme", 2002, www.aids.gov.br.

5.3.2.4. Establecimiento de estándares de calidad

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) es la responsable del registro de los medicamentos y del establecimiento de estándares de calidad. Evalúa la patentabilidad de los medicamentos junto con el Instituto Nacional de Propiedad Intelectual (INPI) y normatiza la legislación de investigación clínica de medicamentos y productos de salud. También incorpora los lineamientos internacionales de Buenas Prácticas Clínicas y reúne el trabajo de investigación científica y demostración de ventajas y seguridad terapéuticas de los productos de interés público y alcance social.

Su objetivo es eliminar o minimizar los riesgos de los medicamentos susceptibles de registro, logrando medicamentos con margen de seguridad, eficacia terapéutica y calidad científicamente comprobadas.

5.3.2.5. Administración de la compra y distribución de medicamentos

Sin lugar a dudas, uno de los componentes esenciales para el éxito del programa de distribución de antiretrovirales es la logística administrativa de la compra y distribución de los medicamentos. Las compras a gran escala, la distribución a toda la red de servicios de salud y el control de inventarios asegurando una disponibilidad ininterrumpida de los diferentes medicamentos antiretrovirales son actividades complejas que requieren recursos físicos, de personal y financieros.

Para racionalizar los costos y facilitar el control de estos procesos, se han realizado inversiones orientadas a la modernización de la logística del programa de distribución de medicamentos, que incluyen i) el desarrollo de un Registro Nacional de Pacientes viviendo con VIH/SIDA, y ii) la total computarización del proceso de distribución de medicamentos por medio de sistema llamado SICLOM (Sistema Computarizado por el Control Logístico de Medicamentos). Este último es un sistema centralizado en Brasilia pero operado en coordinación con autoridades administrativas estatales. Todos los puntos de dispensación de los medicamentos antiretrovirales están computarizados, y los pacientes mantienen una tarjeta magnética que contiene su información personal. Así se lleva un control actualizado de inventarios, distribución, consumo y adherencia al tratamiento por parte de los pacientes.

5.3.2.6. Capacitación de los profesionales en salud en el uso de los antiretrovirales

Otra de las funciones claves de la regulación farmacéutica es asegurarse que los profesionales de la salud cuenten con la información necesaria para garantizar el uso racional de los medicamentos. En el caso de VIH/SIDA, la terapia antiretroviral se vuelve cada vez más sofisticada y compleja con la introducción al mercado de nuevos medicamentos y nuevas combinaciones de los mismos. Se requiere, por tanto, de una constante actualización de los médicos que prescriben estos medicamentos, además de un permanente monitoreo de los resultados.

El reto de capacitar a los profesionales de salud en Brasil se ha enfrentado de varias formas. Una de ellas fue la asociación del Programa Nacional de SIDA/ETS con universidades en todo el país, que resultó en la realización de cursos de actualización y capacitación a profesionales que atienden pacientes infectados con VIH/SIDA. Este

proyecto conocido como “UNIVERSI-AIDS”⁴⁰ se consolidó en 1997, y ese mismo año capacitó a más de 2 mil profesionales de la salud en temas del área de VIH/SIDA. Las capacitaciones se orientan según los criterios de prioridad establecidos por los programas estatales y municipales de VIH/SIDA.

Por otro lado, el monitoreo de los resultados del uso de los medicamentos debe hacerse paralelamente a la distribución. Esto implica llevar un monitoreo de laboratorio del paciente infectado, conocer los resultados de los medicamentos recetados, y tener la información disponible para los profesionales de salud que atienden a estos pacientes.

Para realizar este monitoreo, Brasil ha desarrollado un Sistema de Información y Control de Pruebas de Laboratorio, SISCEL, que está en funcionamiento en 50 laboratorios de referencia de la Red de CD4 y Carga Viral. Con el desarrollo de esta base de datos, es posible acceder dentro de las redes conectadas a los resultados de exámenes por internet con seguridad y rapidez.

5.3.2.7. Financiamiento de la terapia antiretroviral

Según explicita la Ley 9313, los gastos resultantes de proporcionar terapia antiretroviral a todas las personas con VIH/SIDA que lo necesiten deben ser proporcionados por la Seguridad Social de todos los niveles de gobierno (Unión, estados, Distrito Federal y municipios), de acuerdo con reglamentaciones específicas⁴¹.

El Ministerio de Salud es responsable del financiamiento de parte de las operaciones permanentes, que incluyen la capacitación de recursos humanos y el suministro de medicamentos. Por otro lado, los estados y los municipios son responsables de los gastos administrativos, como por ejemplo personal, infraestructura, instalaciones médicas, mantenimiento y otros gastos directos de operación.

El presupuesto de la Agencia Central de Medicinas (CEME), del Ministerio de Salud ha reflejado el compromiso del Gobierno Federal con la lucha contra el SIDA. La proporción relativa de este presupuesto asignado para la compra de medicinas para el VIH/SIDA subió de 0.5% antes de la Ley 9313 a 9% en 1996, y ya en 1998 alcanzó 27.3%.

De las 600.000 personas que viven con VIH en Brasil, más de 170.000 necesitan y reciben terapia antiretroviral gratuitamente a través del sector público de salud. El costo anual del tratamiento antiretroviral por persona es de aproximadamente \$1.300—una décima parte de lo que cuesta hoy la misma terapia en países desarrollados^{42,43}, y un 78% menos de lo que costaba el tratamiento en Brasil en 1997.

Si bien los precios de los medicamentos se han reducido significativamente, especialmente los de 2ª línea—lo que ha conllevado a una reducción en el costo anual del tratamiento por persona—el número de pacientes que aumenta anualmente y la introducción de nuevos medicamentos patentados al mercado son factores que han llevado al Ministerio de Salud a hacer proyecciones de que el costo anual del tratamiento aumentará este año a \$2.500 por persona.

⁴⁰ J.L. De Mattos Dias et al, *Terapia anti-retroviral y salud pública: un balance de la experiencia brasileña*, Coordinación General de ETS/SIDA, Ministerio de Salud de Brasil, ONUSIDA, 2000.

⁴¹ Ídem.

⁴² Pascual Ortells, “Brazil: A Model Response to AIDS,” *Americas Program Special Report* (Silver City, NM: Interhemispheric Resource Center, April 2003).

⁴³ Ministry of Health of Brazil, National STD/AIDS Program, *The Sustainability of Universal Access to Antiretroviral Medicines in Brazil* (Brasilia, August 9, 2005).

Actualmente, del presupuesto anual para antiretrovirales del Programa Nacional de SIDA, casi el 80% está destinado a la importación de medicamentos patentados. El 70% se gasta en la adquisición de cuatro medicamentos patentados: Lopinavir/Ritonavir, Tenofovir, Efavirenz y Nelfinavir⁴⁴. La producción nacional de genéricos consume el restante 20% para el desarrollo de ocho de los 16 medicamentos que se utilizan en la triple terapia.

5.3.2.8. Participación civil

Está demostrado que países que tienen fuertes asociaciones de consumidores, agrupaciones de interés público u otros grupos sociales involucrados y activos tienen un mayor grado de protección al consumidor. Esto tiene un efecto sobre la regulación farmacéutica de dos tipos: primero, estos grupos sociales actúan como “vigilantes interesados” del proceso, y segundo, sirven de portavoces, permitiendo a los ciudadanos expresar sus preocupaciones o insatisfacciones en relación a la regulación farmacéutica. Muchas veces el proceso de perfeccionamiento de la regulación farmacéutica se ha ido produciendo en respuesta a presiones de grupos de interés en la sociedad civil, resultando en una regulación de mayor calidad.

En Brasil, una de las acciones principales de los programas preventivos del Programa VIH/SIDA se centró en recabar la colaboración de la sociedad civil, con la participación de más de 600 organizaciones no-gubernamentales (ONGs). La ASN ha promovido la participación de la sociedad en la lucha contra el SIDA a través de alianzas entre los sectores público, privado y ONGs. La sociedad civil—organizada en ONGs—ha sido una dimensión clave del programa brasileño. Ha participado en la formulación y evaluación de políticas, con presencia en comités directivos del Programa Nacional VIH/SIDA, y otros foros gubernamentales. También colaboran en la prestación de servicios, especialmente a los grupos de alto riesgo. Asimismo, cuando en 1999 restricciones financieras amenazaron con interrumpir la compra internacional de antiretrovirales, ONGs organizaron demostraciones en las calles para presionar a las autoridades gubernamentales⁴⁵.

5.3.3. El control de precios como herramienta de regulación económica

Para muchos países con restricciones presupuestarias, el precio de compra de medicamentos puede tener un efecto directo sobre el número de pacientes que pueden ser tratados. Hasta para Brasil, los altos precios de los antiretrovirales aun representan una amenaza a la sostenibilidad del programa de acceso universal a antiretrovirales.

La ASN ha recurrido a diversas estrategias de control de precios cuyo objetivo es facilitar el acceso a la terapia antiretroviral⁴⁶. Estas incluyen:

- *Diferenciación de precios.* Es el mecanismo preferido por la industria farmacéutica multinacional para dar respuesta a las tensiones entre acceso e innovación (investigación y desarrollo). La diferenciación de precios permite que los antiretrovirales puedan venderse a precios reducidos en países en desarrollo para facilitar el acceso, manteniendo precios altos en mercados como Estados Unidos para apoyar la

⁴⁴ Rio de Janeiro, May 5, 2005: Declaration of Civil Society regarding Brazilian Negotiations for Voluntary License for AIDS drugs. Disponible en: <http://www.cptech.org/ip/health/c/brazil/civsoc-brazil05052005.doc>.

⁴⁵ Valéria Oliveira-Cruz et al, "Viewpoint: The Brazilian HIV/AIDS "success story" – can others do it?," *Tropical Medicine and International Health*. 9, No. 2, February 2004.

⁴⁶ Theo Smart, "Getting antiretrovirals to where they are needed: drug procurement and quality," *HIV/AIDS Treatment in Practice* 45, April 6, 2005.

innovación.⁴⁷ Brasil ha negociado fuertemente con todas las compañías farmacéuticas en el país, logrando grandes descuentos en los precios de los antiretrovirales de marca.

- La *competencia genérica* también ha influido en la reducción de precios. Está comprobado que los precios de los medicamentos tienden a descender cuando hay competencia con productos genéricos. La experiencia brasileña en materia de regulación de antiretrovirales propició una caída en los precios del orden de 82%.
- *Licencias voluntarias*: Las compañías que elaboran genéricos pueden negociar licencias voluntarias con dueños de las patentes para la producción local de antiretrovirales, pagándoles cuotas por el derecho. Por ejemplo, desde marzo de este año, el Ministerio de Salud ha estado en negociación para obtener licencias voluntarias de Abbott, Gilead y Merck para Lopinavir/Ritonavir, Tenofovir y Efavirenz respectivamente. Si estas compañías no cumplen voluntariamente con el requisito del Ministerio de transferir tecnología de la producción es estos medicamentos a los laboratorios públicos, puede emitirse una *licencia obligatoria*. En ambos casos, deberá pagarse cuotas a los dueños de las patentes.
- *Licencias obligatorias*: Por licencias obligatorias se entiende el permiso que da el gobierno para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente. Se trata de una de las flexibilidades que permite en lo que respecta a la protección de las patentes, el Acuerdo de la OMC sobre Propiedad Intelectual. Normalmente, la persona o la empresa que solicite una licencia tiene que haber intentado previamente negociar, en términos comerciales razonables, una *licencia voluntaria* con el titular de la patente. Sólo si ello no es posible puede emitirse una licencia obligatoria⁴⁸. En el caso de varios antiretrovirales, el gobierno brasileño ha podido emitir licencias obligatorias alegando que los dueños de las patentes abusan de sus derechos fijando altísimos precios que están fuera del alcance de los compradores. Así, los laboratorios farmacéuticos nacionales han podido elaborar las versiones genéricas de estos medicamentos que aún están bajo patente.
- *Producción local* de antiretrovirales puede significar ahorros importantes en el precio. Brasil produce localmente muchos de los medicamentos que se utilizan en la triple terapia antiretroviral. La caída de precios más importante ha sido en los medicamentos producidos a nivel nacional, tanto por laboratorios nacionales como por compañías privadas. Entre 1996 y 2000, los precios de los medicamentos producidos en Brasil cayeron una media de 72.5%, mientras que los precios de los medicamentos importados de marca sólo disminuyeron un 9.6%⁴⁹.

5.3.3.1 Producción nacional de medicamentos antiretrovirales

El mercado de medicamentos en Brasil asciende a \$7,500 millones de dólares/año. El precio del genérico en Brasil es en promedio un 40% mas bajo que los medicamentos de marca, aunque en algunos casos llega al 75%. En la actualidad, el 86% de los medicamentos de marca comercializados en Brasil tienen su versión en genérico.

A partir de 1998 el Ministerio de Salud comenzó a invertir en infraestructura y fortalecimiento de laboratorios farmacéuticos públicos nacionales con vistas a producir a nivel nacional antiretrovirales para el tratamiento de la población. El primer laboratorio que puso en práctica la elaboración de los mismos fue el Instituto Far-Manguinhos, el

⁴⁷ WHO, "Report of the Workshop on Differential Pricing and Financing of Essential Drugs," A WHO/WTO Secretariat Workshop (2001).

⁴⁸ AVERT, AIDS Education Research & Trust. UK. 2005. Disponible en: <http://www.avert.org/generic.htm>.

⁴⁹ Mario Glanc, "Los medicamentos genéricos: Una herramienta posible para mejorar el acceso de la población al tratamiento efectivo de las enfermedades", Presentado en el 3er Foro Interamericano Subregional de Liderazgo en Salud (Buenos Aires, 2002).

laboratorio oficial del Ministerio de Salud, donde se invirtió en la adaptación y mejoramiento de la infraestructura de las instalaciones, así como en el control y garantía de calidad, cumpliendo con los requisitos de la OMS y ANVISA.

Ya en 1999, el país estaba produciendo el 47% de los medicamentos antiretrovirales (92% en laboratorios nacionales y 7% en compañías privadas), y comprando el restante 53% a farmacéuticas multinacionales.

A partir de 2002, se han realizado alianzas estratégicas públicas/privadas entre los laboratorios oficiales y empresas privadas nacionales e internacionales productoras de medicamentos genéricos. Fruto de estas alianzas, y con financiamiento del Banco Nacional de Desarrollo Brasileño (BNDES), se ha logrado instaurar a nivel nacional la capacidad para producir ingredientes activos (materia prima) y medicamentos antiretrovirales.

Hoy Brasil produce como genéricos ocho de los 15 medicamentos que utiliza en la terapia antiretroviral. En lo que respecta a la compra a laboratorios multinacionales de los siete medicamentos patentados que necesita, a pesar de haber realizado exitosas negociaciones de precio en los últimos años, Brasil continúa pagando montos altísimos. La experiencia con procesos de licenciamiento voluntario no ha tenido los resultados deseados—no se ha traducido en reducciones de los precios de compra que paga el Ministerio de Salud y tampoco se ha materializado la transferencia de tecnología a empresas nacionales.

En vista de ello, la ASN ha declarado que a fin de garantizar la sostenibilidad del programa de respuesta al VIH/SIDA a mediano y largo plazo, se considera necesario lo siguiente⁵⁰:

- i) Emitir licencias obligatorias para aquellos antiretrovirales que tienen el mayor impacto sobre el presupuesto de compras del Ministerio de Salud;
- ii) Iniciar rápidamente la producción local de estos antiretrovirales, a través de alianzas estratégicas público/privadas entre los laboratorios farmacéuticos oficiales y empresas brasileñas químico-farmacéuticas, para lograr reducciones importantes en los precios;
- iii) Fortalecer la capacidad tecnológica nacional de desarrollo y producción de los ingredientes activos y los medicamentos antiretrovirales para viabilizar la producción de estos medicamentos a nivel nacional y reducir la dependencia a mediano y largo plazo de tecnología internacional; y
- iv) Establecer una estrecha relación entre los sectores público nacional y privado de producción farmacéutica con apoyo del programa PROFARMA del Banco Nacional de Desarrollo Brasileño (BNDES).

5.3.4. Retos para el futuro

El compromiso del Estado Brasileño de garantizar el acceso gratuito a medicamentos antiretrovirales a la población está establecido en la Constitución de 1988 y ha sido debidamente regulado por ley.

Si bien el programa universal de acceso a antiretrovirales no cubre el 100% de la demanda, esta política ha demostrado resultados indiscutibles. Desde 1996 la mortalidad por VIH/SIDA ha disminuido en 50% y las hospitalizaciones por VIH/SIDA se han reducido en un 80%.

⁵⁰ Ministerio de Salud de Brasil, Programa Nacional ETS/SIDA. "La sostenibilidad del acceso universal a medicamentos antiretrovirales en Brasil" (Brasilia, Agosto 2005).

Sin duda alguna, los resultados exitosos del programa VIH/SIDA son producto no sólo de la política de provisión de antiretrovirales, sino de la combinación de factores que Brasil logró coordinar para combatir la epidemia de VIH/SIDA. Estos incluyen una respuesta temprana del sector público, la participación fuerte y comprometida de la sociedad civil, una movilización multisectorial de esfuerzos y recursos, una combinación equilibrada de prevención y tratamiento, y la inclusión de la perspectiva de los derechos humanos en todas las estrategias⁵¹.

Hoy por hoy, la continuidad del programa de suministro de medicamentos, como está formulado, depende de la capacidad para sostener su volumen de gastos. Esta sustentabilidad está estrechamente ligada con su capacidad de superar y pasar por alto las restricciones impuestas por las realidades organizacionales de la administración pública (mecanismos de adquisición, nivel de recursos humanos, sistemas de distribución, entre otros) en la ejecución del programa.

En el marco jurídico-administrativo, un gran número de variables influyen en la ejecución del programa. Uno de los más grandes riesgos a evitar es la irregularidad en el suministro de los medicamentos, ya que disminuye la efectividad del tratamiento y trae repercusiones en términos de aumento de la mortalidad y de los costos de atención hospitalaria y ambulatoria. En la actualidad las grandes ciudades proporcionan prácticamente sin problemas los tratamientos antiretrovirales, aunque el acceso a nuevos fármacos presenta en ocasiones dificultades, especialmente en algunas regiones del país.

Por otro lado, otro reto es asegurar la disponibilidad de la materia prima para la producción nacional. Por ejemplo, en febrero de este año hubo un desabastecimiento provocado por un retraso de dos meses en el envío de materia prima proveniente de la India, que es usada por los laboratorios brasileiros en la fabricación del medicamento AZT (Zidovudina)⁵².

La inversión en la modernización de la logística del programa de distribución de medicamentos debe mantenerse. Es necesario desarrollar estrategias para superar las dificultades en el funcionamiento de los sistemas SICLOM y de SISCEL, producto del tamaño de la red de servicios interconectados y la distancia geográfica que los separa. Los recursos humanos hay que mantenerlos capacitados y motivados; aun existe cierto grado de resistencia por parte de las unidades de distribución de los medicamentos a adoptar sistemas computarizados de registro y control del reparto.

Los profesionales de salud que prescriben la medicación y realizan el monitoreo de sus resultados deben recibir capacitación en forma permanente, en vistas de la creciente sofisticación del tratamiento. Asimismo, es fundamental la revisión y actualización de los Consensos Terapéuticos y de los estándares de calidad para garantizar el uso racional de los medicamentos y garantizar su calidad, seguridad y eficacia terapéutica.

En lo que se refiere a la regulación económica, Brasil continuará con su estrategia de desarrollo de la industria local para producir sus propios fármacos antiretrovirales, que le ha logrado abaratar los precios de manera drástica y sentar un precedente a nivel mundial. La Autoridad Sanitaria Nacional se ha comprometido a que todos los pacientes con VIH/SIDA tengan acceso al tratamiento y ha declarado que no dudará en licenciar las

⁵¹ Levi G. and Vitoria M, "Fighting against AIDS: the Brazilian Experience," *AIDS* 16, 2002.

⁵² Agencia de Noticias de Información Alternativa: "Red Gapa protesta sobre la falta de cóctel contra el SIDA". 27/02/2005.

patentes de algunos medicamentos si se viera amenazado el programa universal por falta de recursos⁵³.

6. Lecciones aprendidas

Esta sección presenta las lecciones aprendidas fruto de la evaluación de los estudios de caso y de otros esfuerzos que las autoridades sanitarias de la Región han realizado para fortalecer la *Conducción y Regulación*. Aunque en algunos casos, como se verá, la lección aprendida surge de lo que NO se ha hecho—y debería estarse haciendo—por fortalecer el rol rector.

- ***Para lograr una Conducción efectiva es fundamental el apoyo político***

La experiencia en **Bahamas** ha demostrado que el apoyo político del más alto nivel de gobierno a la Autoridad Sanitaria en procesos de cambio es fundamental. En 2002, con el propósito de buscar una solución sostenible a la crisis financiera que sufría el sector salud, el Primer Ministro nombra a una comisión “The Blue Ribbon Commission” para estudiar la factibilidad de implantar un seguro nacional de salud. Dos años más tarde, después de un extenso análisis del tema, la Comisión propuso una amplia reestructuración del sistema de salud, con la creación de un Plan Nacional de Seguro de Salud que garantizaría cobertura universal gratuita a través de un sistema público financiado por impuestos⁵⁴. A pesar de haber sido sujeto de críticas por parte de algunos actores sociales interesados, con apoyo político sostenido el proceso ha seguido adelante. La Autoridad Sanitaria nombró un comité director (“Steering Committee”) que se encarga actualmente de todos los temas relacionados con la puesta en marcha del esquema de seguro nacional de salud.

En **Argentina** un gran ejemplo de la Conducción ejercida por la Autoridad Sanitaria fue la producción del Plan Federal de Salud 2004-2007⁵⁵. En 2002 Argentina vivió una crisis política, institucional y socioeconómica sin precedentes, registrándose una formidable caída de los ingresos reales y un aumento considerable del desempleo y la pobreza. La Autoridad Sanitaria, después de la crisis, optimizó el espacio de concertación que ya existía—pero que era débil—para realizar un ejercicio de planificación entre todas las autoridades regulatorias jurisdiccionales y la nacional, o sea con los ministros de salud provinciales y nacionales, que efectivamente sostienen potestad sobre la regulación y rectoría del sistema de salud.

De ese ejercicio se generó el Plan Federal de Salud (PFS) de mediano y largo plazo, que incluye el modelo de atención, el modelo de gestión y el modelo de financiamiento. Este plan no es una norma, sino un documento político, que define lineamientos sanitarios. Tiene final abierto y debe ajustarse a las prioridades que eventualmente se vayan definiendo. En un escenario político y social poscrisis, donde había una puja distributiva, con actores luchando por más recursos—laboratorios, proveedores privados, públicos, entre otros—el PFS ofrece un norte, indicando a los actores hacia donde debe ir el sector. Es importante hacer notar que el plan se logró consolidar a pesar de cambios de casi todos los ministros de provincias y hasta un cambio de presidente de la República. Las

⁵³ Palabras del Ministro de Salud de Brasil, Saraiva Felipe, en la Clausura de la III Conferencia Internacional sobre Patogénesis y Tratamiento del Sida 2005. Disponible en: <http://www.impactaperu.org/pages/news.htm>.

⁵⁴ Report of the Blue Ribbon Commission on National Health Insurance, January 2004.

⁵⁵ Fuente: Lic. Claudia Madies, Subsecretaría de Políticas, Regulación y Fiscalización. Ministerio de Salud. República Argentina. Septiembre 2005.

autoridades sanitarias y políticas fueron capaces de continuar el impulso que llevaba el proyecto para darle fin a pesar de la inestabilidad política que se vivió en el momento.

En **Chile**, el proceso de reforma de la salud iniciado en 2000 impulsó una profunda transformación del sistema de salud público y privado, y tuvo como elemento clave del éxito el compromiso y apoyo político al proyecto. La reforma contó con un apoyo incondicional por parte de la presidencia a lo largo de todo el proceso, factor que indiscutiblemente tuvo un peso importante en los resultados alcanzados. Frente al desafío de encontrarse con una Autoridad Sanitaria debilitada, **Chile** dio prioridad al concepto de “rectoría” y buscó fortalecer el papel rector de ésta y ha podido consolidar su liderazgo en el sector salud con los cambios implantados, que incluyen una Ley de Autoridad Sanitaria.

- ***Contar con información veraz, oportuna y confiable es imprescindible para poder establecer prioridades y objetivos sanitarios***

En los procesos de análisis de situación de salud, la calidad de la información que se utiliza determina la calidad de los resultados. Así, en la medida en que los datos epidemiológicos, clínicos, sociales y económicos que se utilicen como insumo sean verdaderos, confiables y oportunos, así el análisis que se genere será lo más cercano a la realidad posible. Del mismo modo, los procesos de definición de prioridades basados en análisis de situación rigurosos y precisos, serán de mayor calidad y confiabilidad. La información de calidad también es insumo para la formulación de políticas las cuales deberán estar orientadas a la obtención concreta de objetivos y resultados mensurables y cuantificables.

En **Costa Rica** el desarrollo de la capacidad para realizar análisis de situación de salud ha sido prioridad de la autoridad sanitaria particularmente a partir de la transformación del Ministerio de Salud en ente rector. Se ha enfatizado un enfoque de equidad en la recolección de información, especialmente en las regiones geográficas y poblacionales con mayores índices de desigualdad. A la vez, se han desarrollado estrategias para fortalecer los sistemas de planificación, vigilancia y evaluación. El objetivo es recolectar información confiable que permita establecer prioridades, definir intervenciones de salud, realizar los ajustes necesarios y en general orientar el proceso de toma de decisiones de manera que sea racional, eficaz y equitativo.

En la Región Huetar-Norte del país se ha desarrollado un proyecto piloto que ha tenido resultados exitosos en este sentido. El objetivo era que la región contase con una Agenda Sanitaria Regional, basada en los problemas de salud pública prioritarios en la región y concordante con la Agenda Sanitaria Nacional de Salud, con la expectativa de reorientar y movilizar recursos de las instituciones públicas, privadas y organismos no gubernamentales hacia las prioridades determinadas. La recopilación de información fue sistematizada de tal forma que se logró generar los siguientes productos: (i) una medición de las funciones esenciales de salud pública (FESP); (ii) un análisis funcional de la red de servicios de salud; (iii) un análisis de situación de salud (ASIS); y (iv) la formulación de la Agenda Sanitaria Concertada⁵⁶.

Chile, en el Plan AUGÉ de la reforma de salud, presenta un ejemplo interesante de cómo la información científica de calidad es necesaria para establecer prioridades. El Plan AUGÉ identificó 56 prioridades sanitarias para las cuales se garantiza a toda la población el acceso a un conjunto de intervenciones seguras y efectivas. El proceso de determinar cuáles serían estas intervenciones conllevó el desarrollo de protocolos de atención basados en la

⁵⁶ Ministerio de Salud de Costa Rica y OPS, *Apoyo a la Región Huetar Norte a formular la Agenda Sanitaria Regional Concertada*, 2004.

mejor evidencia científica, con varias etapas: (i) la identificación de las prestaciones vinculadas al problema de salud (tamizaje, diagnóstico, tratamiento, etc.), (ii) la efectividad de las intervenciones (tecnología, evidencia, magnitud, seguridad, etc.); (iii) efectos adversos de las intervenciones; (v) costo efectividad; y (vi) condiciones de calidad de las intervenciones (acreditación, certificación).⁵⁷ Finalmente, se categorizó las intervenciones evaluadas según el peso de la evidencia. Este proceso garantizó la selección de las intervenciones más seguras y efectivas para poder incluirlas en el proyecto AUGE.

Una de las herramientas con que varios países están experimentando para mejorar la calidad de la información es el uso de registros electrónicos de salud (*electronic health records, EHRs*). Estos registros, que van mucho más allá de los registros médicos tradicionales, brindan datos epidemiológicos, administrativos y de gestión, que permiten por un lado una priorización de calidad y por otro, mejorar la calidad y la eficiencia de la atención en salud. Si bien, por los altos costos esta tecnología aun está fuera del alcance de muchos países, otros de medianos ingresos han comenzado a explorarlos. **Bahamas**, por ejemplo, puso en prueba un sistema de registros electrónicos de salud, reportando resultados exitosos⁵⁸.

- ***La formulación de políticas y estrategias de salud debe complementarse con la evaluación de las mismas***

La evaluación de las políticas y estrategias de salud permite recopilar evidencias para conocer cuáles han sido las intervenciones más exitosas en función de los objetivos establecidos; permite valorar resultados obtenidos, cuantificar logros alcanzados, identificar desequilibrios y detectar debilidades. Permite también identificar cuáles son los factores determinantes de los resultados obtenidos. Es la etapa del ciclo de la formulación de políticas que retroalimenta a la Autoridad Sanitaria con información esencial sobre la implementación de las políticas y estrategias de salud. Por lo tanto, es un ejercicio clave que ésta debe realizar para ejercer la rectoría con éxito.

Un esfuerzo importante de evaluación de políticas de salud se ha realizado en **Colombia** recientemente para evaluar el impacto de la Ley 100 de 1993 que puso en marcha el Sistema General de Seguridad Social. Después de 10 años de implantada, la Autoridad Sanitaria se ha abocado a realizar una evaluación sobre el complejo funcionamiento del sistema para hacer recomendaciones sobre los retos para su mejoramiento, especialmente en los temas de cobertura y viabilidad financiera. Frente a la dificultad de generar información sobre el proceso—el Ministerio no participa en muchos casos de las relaciones de mercado y contractuales reales en el sector—se hizo partícipes en la evaluación a múltiples actores del sector. Las evaluaciones reportan algunos avances y también problemas críticos que se deben resolver para consolidar sus beneficios, y recomiendan realizar ajustes a la reforma en salud aprobada por la Ley 100 de 1993⁵⁹.

Costa Rica, con la elaboración del Análisis del Sector Salud en 2002, presenta un ejemplo de una Autoridad Sanitaria proactiva en el ejercicio de evaluación: convocó a especialistas del Ministerio de Salud, Caja Costarricense de Seguro Social, Ministerio de Educación Pública, Instituto Costarricense de Acueductos y Alcantarillados, Instituto Nacional de

⁵⁷ E. Chapman, "La MBE en la toma de decisiones dentro de los sistemas de salud: de la teoría a la práctica," *Presentación en el Foro Internacional de Medicina Basada en la Evidencia*. 26 de Abril de 2004.

⁵⁸ Susannah Mayhew, "Acting for reproductive health in reform contexts: Challenges and research priorities". London School of Higiene.

⁵⁹ Estudio realizado por Facultad de Economía de Universidad del Rosario. "Viabilidad del sistema de salud: Qué dicen los estudios". Fundación Corona. 2005; y Reportaje a Jaime Ramírez, Consultor Programa Apoyo a la Reforma. Salud Colombia. 2007

Seguros, Instituto de Alcoholismo y Farmaco-dependencia y Patronato Nacional de la Infancia, entre otras instancias vinculadas con el sector salud para realizar una labor conjunta de análisis del sector. El análisis abarcó el estudio de diversas áreas estratégicas, tales como Estructura Organizacional; Cooperación externa; Contexto Económico, Político y Social; Epidemiología y Demografía; Rectoría y Funciones Esenciales de Salud Pública; Protección Social en Salud; Gasto y Financiamiento de la Atención a la Salud y Oferta y Demanda de Servicios de Salud. En todas ellas, se evalúan las políticas y las estrategias de salud prioritarias⁶⁰, con el propósito de identificar resultados obtenidos, logros alcanzados y áreas que requieren fortalecimiento.

Sin embargo, puede afirmarse que la evaluación de políticas sanitarias es todavía uno de los puntos más débiles del ejercicio de la rectoría de las autoridades sanitarias en la región. La evaluación como actividad permanente brinda información estratégica para mejorar la calidad de los esfuerzos que se realizan en el sector. Permite medir mejoras en el estado de salud y generar indicadores de desempeño del sistema de salud para relacionarlos con políticas y estrategias específicas. Este es un área de gran relevancia que debe fortalecerse en los países de la región.

- ***La concientización de los actores sectoriales sobre la importancia de la rectoría facilita la consolidación de la Autoridad Sanitaria como ente rector***

Para consolidar el rol rector, la Autoridad Sanitaria debe *en primera instancia*, comprender el concepto de “rectoría”. *Segundo*, tomar conciencia de su importancia y difundir su significado al interior de la institución, en el sector y a la población en general; y *tercero*, desarrollar estrategias orientadas a fortalecer su accionar.

Un ejemplo significativo de la importancia de concientizar a los actores sociales sobre la importancia de la rectoría se evidencia en el proceso de reforma del sector salud en **Chile**. El proyecto de reforma establece primeramente el rol rector de la Autoridad Sanitaria y se elabora un proyecto de ley que lo respalde. A la vez, se desarrolla la estrategia política de buscar como aliado a la ciudadanía, quien al comienzo no entendía bien la reforma, pero tenía claro que le estaban generando derechos que aspiraba a tener. Se realizaron tres campañas de comunicación—con 3 lemas—que obedecían al momento en que estaba la reforma. El primero: “Una reforma que avanza”, seguido por “Chile quiere la reforma”, y una vez materializados los proyectos: “¡Chile está mejor!”. En realidad la primera campaña fue más de propaganda que de contenido, y se desaprovechó la oportunidad de informarle a la gente a fondo sobre la reforma. No obstante las siguientes campañas aprovecharon el espacio del Presidente y del Ministerio de Salud en los medios de comunicación y se hizo un intenso trabajo de comunicación con la población. Siempre hubo un discurso claro hacia la población; y el efecto que ha generado hoy día es de un respaldo ciudadano al proceso de reforma⁶¹.

En **Costa Rica**, por ejemplo, la experiencia ha demostrado que la comunicación interna es vital para los cambios. En este país, el proceso de concientización de los actores sociales sobre la importancia de la rectoría se realizó *primero* al interior de la institución, y posteriormente a la población en general. El proceso de transformación del Ministerio de Salud conllevó el traspaso de cerca de 1600 funcionarios al Seguro Social, factor que indiscutiblemente generó ansiedad e inestabilidad en el personal institucional. Para aplacar las inquietudes y amortiguar el impacto del proceso, se instituyó una estrategia de

⁶⁰ Ministerio de Salud de Costa Rica, *Resumen Ejecutivo del Análisis del Sector Salud 2002*, www.netsalud.sa.cr/reass2002.htm.

⁶¹ Entrevista con Andrés Romero, Asesor Legal, Ministerio de Salud de Chile. Septiembre 2005.

comunicación interna para diseminar información y agilizar el proceso de cambio. A continuación, se llevó a cabo una extensa campaña de comunicación social utilizando todos los medios para instruir a la población sobre la función rectora del Ministerio de Salud y los cambios en el sector. Ambos ejercicios lograron concientizar y empoderar a los actores institucionales y a la población en general, ayudando así a la Autoridad Sanitaria a consolidar su rol rector.

- ***La movilización de actores interesados y la participación de la sociedad civil en la promoción de la salud son, en muchas ocasiones, elementos claves del éxito***

El fomento de la participación activa de la sociedad civil en la identificación de problemas, planificación e implementación de acciones en salud es uno de los elementos de la conducción. En la medida en que la Autoridad Sanitaria informe, eduque y empodere a la sociedad civil en temas de salud, así será el grado de participación activa de ésta. Igualmente, una sociedad civil que participa activamente en el sector colabora en la promoción de la salud y favorece la reducción del riesgo. Visto desde otra perspectiva, la movilización de actores interesados puede propiciar la actuación de la Autoridad Sanitaria al concientizarla sobre temas específicos que tal vez no haya priorizado.

Una importante lección que se puede aprender de la experiencia de **Brasil** con el VIH/SIDA es que con la participación de la sociedad civil se puede lograr cambios en las políticas de salud. En ese país los grupos de personas viviendo con VIH/SIDA se organizaron para reclamar atención a su situación. Lograron impulsar un movimiento de solidaridad que generó resultados concretos, específicamente la aprobación de la Ley 9313/1996 que garantiza la distribución gratuita de medicamentos en el tratamiento antiretroviral para todas las personas con VIH/SIDA, cumpliendo uno de los principios del Sistema Único de Salud (SUS), que es el acceso universal a la salud.

En el contexto brasileño, el rol de la sociedad civil en la lucha contra el SIDA ha sido sólido y constructivo, jugando un papel importante en defender los derechos de las personas viviendo con VIH/SIDA, acelerando procesos gubernamentales y brindando esfuerzos adicionales vitales a agencias públicas en la implementación de proyectos. Desde 1994 y 2002, más de \$40 millones fueron invertidos en 2.300 proyectos implementados por organizaciones de la sociedad civil, incluyendo comunidades y ONGs de personas viviendo con VIH/SIDA⁶².

En **Chile**, la participación ciudadana jugó un papel importante en el proceso de reforma del sector salud de estos últimos años. La Autoridad Sanitaria fomentó la participación activa de la sociedad civil en la identificación de problemas, planificación e implementación de acciones en salud, y generó mecanismos de colaboración orientados a establecer un discurso de comunicación y apertura, logrando así el respaldo ciudadano al proceso de reforma.

Otros ejemplos significativos de la participación social en el área de promoción y protección de la salud pueden encontrarse en varios países, como **Costa Rica** y **Nicaragua** para el control del dengue y **Bolivia** para el control del chagas. Muchas de las experiencias son a nivel comunitario y el reto está en convertirlos en movimientos masivos que provoquen verdadero impacto. No obstante, es importante aprender de estas experiencias que los

⁶² Paulo R. Teixeira et al, "The Brazilian Experience in providing Universal Access to Antiretroviral Therapy," *Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS care in developing countries*. Issues and Challenges. 2003.

esfuerzos verticales no-participativos no son sostenibles. Debe fomentarse la creación de modelos de promoción de la salud y prevención basados en la participación comunitaria que se vinculen con educación y comunicación social.

- ***Para que la cooperación internacional en salud en el país tenga impacto, responda a las necesidades identificadas y sea sostenible, la Autoridad Sanitaria debe estar involucrada en su negociación, coordinación y evaluación***

La coordinación de la cooperación internacional en salud es un reto que enfrentan todos los países que reciben financiamiento externo. De hecho es frecuente que en los países más pobres haya una relación inversa entre el volumen de financiamiento que recibe el país y la capacidad que tiene su Autoridad Sanitaria de coordinar y supervisar la cooperación internacional.

Coordinar la cooperación internacional no es una tarea fácil. Implica gestionar relaciones con múltiples donantes con diversos intereses y políticas, dirigiendo sus esfuerzos hacia las prioridades previamente definidas. Conlleva la elaboración, supervisión y evaluación técnica de proyectos de cooperación, como contraparte nacional, además de la negociación de nuevos financiamientos y proyectos en el sector. Para ejercerla exitosamente es necesario contar con recursos humanos capacitados, financiamiento, infraestructura y apoyo logístico.

Nicaragua presenta un ejemplo meritorio sobre la coordinación de la cooperación internacional en salud. El Gobierno de Nicaragua promueve desde el año 2002 una iniciativa de trabajo conjunta con los países y agencias de cooperación para avanzar hacia el alineamiento y armonización de la cooperación internacional.

La Secretaría de Relaciones Económicas y Cooperación (SREC), dependencia del Ministerio de Relaciones Exteriores (MINREX) fue creada para coordinar, gestionar y negociar los convenios de cooperación internacional no reembolsable y reembolsable para los programas y proyectos para el desarrollo económico y social del país. Su función es actuar como una instancia facilitadora entre las instituciones del Estado usuarias de la cooperación internacional y la comunidad cooperante, constituida por aproximadamente diecinueve cooperantes bilaterales, veintiún organismos multilaterales, y cerca de ciento cincuenta Organismos no Gubernamentales.

La cooperación internacional es canalizada hacia Nicaragua generalmente en forma de donaciones y préstamos concesionales, o bien bajo la modalidad de cooperación técnica. Estos recursos pueden estar ligados a la ejecución de proyectos específicos (recursos atados), o consistir en recursos líquidos generalmente empleados para el pago de servicio de la deuda externa. Esta cooperación representa para Nicaragua una fuente económica, financiera y de asistencia técnica para el impulso de programas y proyectos de desarrollo prioritarios para el país⁶³.

Bajo este marco de colaboración, el Ministerio de Salud desarrolló en 2005 un Código de Conducta que define las buenas prácticas de relación entre el Ministerio y los “socios para el desarrollo (SPD)”. Estas buenas prácticas establecen lineamientos para la coordinación, armonización y alineamiento de la cooperación, buscando que responda a las prioridades del país y a los compromisos internacionales adquiridos por el Gobierno expresadas en las políticas y planes del Ministerio de Salud y del Gobierno, optimizando la efectividad de los

⁶³ Portal de la Secretaría de Relaciones Económicas y Cooperación, Nicaragua, <http://srec.cancilleria.gob.ni/>.

recursos⁶⁴. El Código de Conducta crea las condiciones para consolidar el liderazgo y rol rector del Ministerio de Salud en la conducción y gestión del sector.

- ***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***

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. Los reglamentos y leyes deben estar actualizados; no deben ser contradictorios: deben ser de inequívoca interpretación.

La experiencia de la reforma de salud en **Costa Rica** brinda un ejemplo importante en este sentido. La transformación que sufrió el Ministerio de Salud en la década de los 90 fue radical: pasó de ser un prestador de servicios de salud a ser un ente rector, que debía contar con la “capacidad política, técnica, administrativa y legal para dirigir, conducir, regular y controlar los diferentes aspectos relacionados con la producción social de la salud”⁶⁵. Esto implicó, en el área jurídica concretamente, una tarea amplísima de revisión del marco legal y la formulación de propuestas de ampliación, modificación y creación de normas jurídicas para el ejercicio de rectoría.

Otro ejemplo interesante lo tiene **Argentina** en el tema de medicamentos, con la formulación de una nueva política y la creación de un marco legal como complemento que la ampara. En 2002 la Autoridad Sanitaria estableció como alta prioridad promover el acceso de la población a los medicamentos, y así lo refleja en la Política Nacional de Medicamentos. Esta política identifica los ejes para promover el acceso: la regulación del mercado farmacéutico y la provisión directa de medicamentos para la población que no dispone de medios para adquirirlos en farmacias. Seguidamente se establece un nuevo marco regulatorio con reglas fijas y claras para apoyar la política definida, que incluye: (i) la Ley de Utilización de Medicamentos por su Nombre Genérico, (ii) medidas para regular la publicidad de los medicamentos, (iii) un Acuerdo Federal para Regulación de Medicamentos, por intermedio de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), que involucra acciones comunes de fiscalización y control, y (iv) la incorporación gradual de criterios de costo efectividad de los medicamentos en el registro, entre otros.

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

La Autoridad Sanitaria tiene como responsabilidad garantizar que las leyes, normas y reglamentos de salud pública diseñados para proteger la salud de la población se adopten, se difundan, 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

⁶⁴ Código de conducta que define las relaciones entre el Gobierno de Nicaragua, por medio del Ministerio de Salud, y los Socios Para el Desarrollo. Managua, Nicaragua. Enero 2005.

⁶⁵ Definición de la función de rectoría de Ministerio de Salud. Informe Anual 1999. Ministerio de Salud de Costa Rica.

comercialización de fármacos (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 y la fiscalización.

El marco regulatorio del sector salud en muchas ocasiones está compuesto por un intrincado conjunto de leyes que genera confusión legal. Existen vacíos, contradicciones, superposición de responsabilidades y poca claridad en muchas de las leyes y reglamentos; que a su vez generan barreras burocráticas innecesarias, fomentan la corrupción y debilitan la capacidad de la autoridad sanitaria de controlar y sancionar.

A esto se le suma la incapacidad técnica 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 entregarle 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, en base a factores tales como el grado de evolución del sector privado, la disponibilidad de recursos humanos capacitados, de infraestructura y recursos financieros, y el tamaño y sofisticación de la agencia regulatoria. Igualmente estos factores influyen en el tipo de función fiscalizadora que se ejerce.

Un esfuerzo importante en esta área lo está realizando la Autoridad Sanitaria del Gobierno de la **Ciudad de Buenos Aires (Argentina)**—con financiamiento de un préstamo del Banco Interamericano de Desarrollo—quien está actualmente llevando a cabo un proyecto de fortalecimiento institucional para desarrollar las capacidades de la Dirección General de Regulación y Fiscalización (DGRF) de la Secretaría de Salud. Las metas del programa son dotar a la DGRF de instrumentos para dar cumplimiento a sus responsabilidades primarias, definidas como “la regulación, habilitación, categorización y fiscalización de los establecimientos dedicados a la atención de la salud y la evaluación de la calidad de atención de todos los sub-sectores en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y en la regulación y el control de las profesiones relacionadas con la salud”⁶⁶

En regulación se pretende desarrollar una estructura orgánica, generar una base normativa y desarrollar un nuevo marco regulatorio. El modelo de fiscalización tiene dos componentes: fiscalización de profesionales y de establecimientos. En el primero, los objetivos son desarrollar un programa de matriculación de profesionales, con particular énfasis en un subprograma de rematriculación de enfermería; en el segundo, fortalecer el programa para la habilitación, acreditación y fiscalización de establecimientos de salud. Entre sus componentes se incluye la sistematización y simplificación del marco regulatorio sobre establecimientos de salud y la elaboración de una guía de trámites para la habilitación, que permite a los responsables de establecimientos de salud conocer de manera ágil los requisitos en materia de habilitación de establecimientos de salud⁶⁷.

En **República Dominicana**, por ejemplo, un tema que ha salido a relucir en ejercicios de evaluación es que hay “muchas leyes, pero poca fiscalización”. En otras palabras, que el

⁶⁶ Disponible a <http://www.buenosaires.gov.ar/areas/salud/regulacion/index.php>.

⁶⁷ Programa de Fortalecimiento Institucional. Dirección General de Regulación y. Fiscalización. Secretaría de Salud. Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. 2006.

marco legal pareciera ser suficientemente completo y acorde con las políticas sanitarias establecidas por la Autoridad Sanitaria, pero que la función fiscalizadora es débil, fundamentalmente debido a una falta de capacidad institucional para ejercerla. Este diagnóstico ha servido para que la Autoridad Sanitaria tome conciencia de esta situación y pueda identificar estrategias concretas para resolverla⁶⁸.

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

Los recursos humanos constituyen un factor imprescindible para la ejecución de la rectoría. 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.

El fortalecimiento de los recursos humanos en salud—especialmente de aquellos que cumplen funciones de dirección, gerencia y gestión de las instancias rectoras de salud—suele ser un componente que invariablemente se incluye en los proyectos de reformas sectoriales con financiamiento externo. Se intenta mejorar el “factor humano” en las reformas a través de componentes de capacitación para incrementar la motivación y la calidad técnica de los trabajadores que instrumentan los cambios⁶⁹.

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.

Bajo el proceso de reforma sectorial, en 1998 el Ministerio de Salud de **Costa Rica** modificó su estructura institucional, redefinió sus procesos de trabajo y comenzó a desarrollar cuatro funciones rectoras estratégicas: dirección y conducción política, vigilancia de la salud, investigación y desarrollo tecnológico, y regulación del desarrollo de la salud. Para ello, fue fundamental efectuar ajustes en el personal y capacitar a sus funcionarios para desempeñar las nuevas tareas. Los procesos de capacitación de personal fueron múltiples, desde capacitaciones en servicio de corta duración hasta la formación de expertos a nivel de postgrado (epidemiólogos y economistas de la salud, entre otros).

El Ministro de Salud de **Uruguay** recientemente expresó⁷⁰ que ninguna reforma se puede hacer sin el involucramiento ni la participación activa de los trabajadores de la salud, ya que la experiencia mundial señala claramente que los Recursos Humanos son estratégicos en cualquier proceso de reforma de los servicios de salud. En Uruguay se aspira a concretar un Estatuto Único del trabajador del Sistema Nacional Integrado de Salud con fuerza de Ley, o sea, un marco en torno al cual establecer no sólo las reglas de juego, sino planificar, estructurar la definición respecto al tema de los trabajadores, con el desafío de mejorar la calidad de la formación.

En **Argentina**, el Ministerio de Salud ha identificado los problemas principales en el área de recursos humanos del sector salud, y son: (i) el descuido de la función esencial de desarrollo de los recursos humanos, (ii) la relativa y desarticulada coordinación intersectorial e interinstitucional, (iii) la falta de consenso para la adecuación de la oferta al perfil de demanda y el modelo de atención, (iv) la falta de información gerencial y (v) la

⁶⁸ OPS/OMS-Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), “Taller nacional de capacitación y evaluación de la función rectora” (República Dominicana, Marzo 2006)

⁶⁹ OPS/OMS, *Los Observatorios de Recursos Humanos en Salud*, 2001.

⁷⁰ Palabras del Ministro Interino de Salud Miguel Fernández Galeano, en el marco del Día Mundial de la Salud 2006.

alta fragmentación normativa y de regímenes de fiscalización⁷¹. Bajo el marco del Plan Federal de Salud, el Ministerio de Salud desarrolla una política de recursos humanos en salud orientada—en función de los problemas encontrados--a dar respuesta a la siguiente pregunta: “¿Cómo podemos integrar la fuerza de trabajo en salud en los esfuerzos para lograr los objetivos nacionales de salud?”. Para cada uno de éstos, el Ministerio plantea propuestas de políticas sanitarias de recursos humanos en salud, y propone acciones concretas de fortalecimiento.

Brasil, por su parte, creó en 2003 una nueva Secretaría en el Ministerio de Salud para gerenciar los recursos humanos y la formación en salud. Sus funciones incluyen definir políticas y estrategias para enfrentar los problemas cruciales que existen en esta área. La Gerencia de recursos humanos en salud se orienta a promover mecanismos de información en la fuerza de trabajo de salud, empoderar a los estados y municipalidades para resolver problemas de recursos humanos en cada nivel, promover la regulación de las profesiones de salud, así como a crear y dar seguimiento a sistemas de certificación profesional a nivel nacional, entre otros. Las responsabilidades del área de gestión de la formación en salud incluyen promover la integración con el sistema educacional, apoyar la articulación de las escuelas públicas con el Ministerio de Salud, promover la educación permanente en salud, apoyar a las escuelas técnicas para trabajadores de salud, y promover la creación de sistemas de información en educación en salud⁷².

7. Conclusiones

El documento que aquí se presenta es producto de un estudio desarrollado bajo el componente de Reforma del Sector Salud/Fortalecimiento de los Sistemas de Salud del convenio entre la OPS/OMS y USAID. El objetivo del estudio fue identificar criterios esenciales requeridos para el desempeño y fortalecimiento de la Función Rectora de la ASN, a saber la *Conducción* y la *Regulación/Fiscalización*.

El enfoque del estudio era identificar lecciones aprendidas—rescatando por un lado las buenas prácticas evidenciadas en el fortalecimiento del rol rector de las autoridades sanitarias de la región, y permitiendo por otro lado recopilar evidencias sobre las áreas clave que deben reforzarse para poder ejercer el rol rector más eficazmente. En otras palabras, a partir de la recopilación, sistematización y análisis de la situación de la función rectora de las Autoridades Sanitarias en los países de la región, se pudieron identificar un conjunto de “lecciones aprendidas” que pueden haber surgido de experiencias positivas, o de la ausencia de ellas.

El estudio encontró que varios países han realizado importantes esfuerzos por desarrollar la función de rectoría. Si bien algunos países tienen mucho más desarrollada la función rectora de la Autoridad Sanitaria que otros, no puede afirmarse que haya un solo país que tenga la receta de la solución. Cada país, dentro de su realidad y sus posibilidades, tendrá que hacer un ejercicio de reflexión para analizar el desempeño de su función rectora.

Las principales *lecciones aprendidas* son:

⁷¹ Claudia Madies, Subsecretaria de Políticas, Regulación y Fiscalización. Ministerio de Salud y Medio Ambiente Argentina. “Política de Recursos Humanos en Salud: Desafíos prioritarios,” Presentado en Toronto, Septiembre 2005.

⁷² José Agenor Alves da Silva, Secretário Executivo Ministério da Saúde, Brasil. “The Role of Policies and Planning: Health Objectives and Human Resources Policies: The Case of Brazil,” Presentado en Toronto, Septiembre 2005.

1. Para lograr una conducción efectiva es fundamental el apoyo político.
2. Contar con información veraz, oportuna y confiable es imprescindible para poder establecer prioridades y objetivos sanitarios.
3. La formulación de políticas y estrategias de salud debe complementarse con la evaluación de las mismas.
4. La concientización de los actores sectoriales sobre la importancia de la rectoría facilita la consolidación de la Autoridad Sanitaria como ente rector.
5. La movilización de actores interesados y la participación de la sociedad civil en la promoción de la salud son, en muchas ocasiones, elementos claves del éxito.
6. Para que la cooperación internacional en salud en el país tenga impacto, responda a las necesidades identificadas y sea sostenible, la Autoridad Sanitaria debe estar involucrada en su negociación, coordinación y evaluación.
7. 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.
8. Para que la regulación sea efectiva, la función normativa debe complementarse con la fiscalización.
9. Contar con recursos humanos calificados es un requisito para poder ejecutar las funciones de la rectoría.

Las autoridades sanitarias de la región deben identificar problemas, formular criterios y continuar desarrollando estrategias de fortalecimiento institucional para el ejercicio efectivo de la rectoría. De igual forma que realiza análisis de situación de salud, la autoridad sanitaria deberá primero hacer un diagnóstico de cómo está desempeñando sus funciones rectoras; el próximo reto será diseñar e implementar estrategias para fortalecer áreas prioritarias, sin dejar de establecer alianzas estratégicas con actores múltiples (sector privado, ONGs, universidades, comunidades, sectores sociales, etc.) para potenciar su rol conductor. Las autoridades sanitarias también deben invertir en recursos humanos—elemento clave para poner la rectoría en acción. También deben fortalecer su capacidad de negociación con financiadores y garantizar la sostenibilidad financiera de su quehacer.

En suma, el gran reto está en plantearse la rectoría como función de gobierno y alta dirección, y dirigir los esfuerzos de fortalecimiento al desarrollo de sus funciones de planificación, financiamiento, asignación, desarrollo de recursos, gestión del conocimiento y gerencia pública.

Referencias

Acuña Ulate, E. e Fuentes Bolaños, C. Salud y desarrollo. *Rev. cienc. adm. financ. segur. soc*, 2003, vol.11, no.1, p.97-107. ISSN 1409-1259.

Banco Interamericano de Desarrollo. Costa Rica: Desarrollo del Sector Salud, CR-0144. Resumen Ejecutivo. Washington, DC. 2003.

---. Costa Rica: Desarrollo del Sector Salud, CR-0144. Documento de Préstamo. Washington, DC. 2003.

---. Marco Lógico. Costa Rica: Desarrollo del Sector Salud, CR-0144. Resumen Ejecutivo. Washington, DC. 2003.

---. Programa de mejoramiento de servicios de salud. Propuesta de Prestamo Número(s) de proyecto: 711/OC-CR;712/OC-CR;CR0120. Washington, DC. Noviembre 1992.

Banco Mundial. Costa Rica: El Gasto social y la pobreza. Washington, DC. 2004.

Celedón, C, y R. Orellana. "Gobernancia y participación ciudadana en la reforma de salud en Chile". Presentado en el Tercer Foro Interamericano Subregional de Liderazgo en Salud. Enero 2003.

Clark, M. Health Sector Reform in Costa Rica: Reinforcing a Public Health System. Prepared for the Woodrow Wilson Center Workshops on the Politics of Education and Health Reform. Ministerio de Salud. Washington, DC 2002.

Entrevista personal al Sr. Andrés Romero, Asesor Legal del Ministerio de Salud. Mexico, D.F. Septiembre de 2005.

Erazo Latorre, A. "La reforma de la salud: Una obligación social". Fundación Chile 21. Septiembre de 2004.

Essential Drugs: A WHO/WTO Secretariat Workshop (2001).

Holtgrave DR, Curran JW. What works, and what remains to be done, in HIV prevention in the United States. *Annual Rev Public Health* (in press).

Homedes, N & A. Ugalde. Multisource drug policies in Latin America: survey of 10 countries" *Bulletin of the World Health Organization*. Geneva. January 2005.

Glanc, M. "Los medicamentos genéricos: Una herramienta posible para mejorar el acceso de la población al tratamiento efectivo de las enfermedades". Presentado en el 3er Foro Interamericano Subregional de Liderazgo en Salud. Buenos Aires, 2002.

Gobierno de Chile. "Informe de las Comisiones de Hacienda y de Salud sobre el Proyecto de Ley que modifica el Decreto Ley No. 2763 de 1979, con la finalidad de establecer una nueva concepción de la Autoridad Sanitaria de las distintas modalidades de gestión y fortalecer la participación ciudadana." Boletín No 2980-11. Septiembre de 2002.

Gobierno de Chile. "Informe de la Comisión de Salud", recaído en el proyecto de ley, en segundo trámite constitucional, que modifica el decreto ley N° 2.763, de 1979, con la finalidad de establecer una nueva concepción de la autoridad sanitaria, instaurar distintas modalidades de gestión y fortalecer la participación ciudadana. Boletín No. 2980-11. Agosto de 2003.

Gobierno de Costa Rica. Análisis Sectorial de Salud. Ministerio de Costa Rica. San José, 2002.

Government of Brazil. National AIDS Drug Policy. June 2001

Lucchini, S, Cisse, B. et al. Decrease in Prices of Antiretroviral Drugs for Developing Countries: from Political "Philanthropy" to Regulated Markets?" Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care. June 2003.

Matsoso, P, Auton, M et al. "How does the Regulatory Framework affect Incentives for Research and Development?".

Mattos Dias, J.L de, et al. "Terapia Anti-Retroviral y Salud Pública: Un balance de la experiencia brasileña". Coordinación General de ETS/SIDA del Ministerio de Salud de Brasil y ONUSIDA. 2000.

Ministerio de Salud de Costa Rica. Licitación por registro. Diseño y ejecución de un Programa de Calidad y Bioseguridad para servicios de salud de mediana y baja complejidad. Contrato de Préstamo 1451 OC-CR entre la República de Costa Rica y el Banco Interamericano de Desarrollo. Programa de Desarrollo del Sector Salud.

---. Informe Anual 1999. San José, Costa Rica.

---. Informe Anual 2000. San José, Costa Rica.

---. Licitaciones Públicas para la Contratación de Consultorías. Contrato de Préstamo 1451 IC-CR entre la República de Costa Rica y el Banco Interamericano de Desarrollo. Programa de Desarrollo del Sector Salud.

---. Memoria Anual 2004. San José, Costa Rica.

---. Política Nacional de Salud 2002-2006. San José, Costa Rica 2002.

Ministry of Health of Brazil. "The Experience of the Brazilian Aids Programme", available at www.aids.gov.br (2002?).

---. National STD/AIDS Program. "The Sustainability of Universal Access to Antiretroviral Medicines in Brasil". Brasilia, August 9, 2005.

---. National STD/AIDS Program. "The Sustainability of Universal Access to Antiretroviral Medicines in Brazil". Brasilia, Brasil. August 2005.

Oliveira-Cruz,V., J. Kowalski and B. McPake. Viewpoint: The Brazilian HIV/AIDS "success story" – can others do it? Tropical Medicine and International Health, Volume 9 No. 2. February 2004

Organización Mundial de la Salud. Norms and Standards: Quality, safety and efficacy of medicines. www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation 2005.

Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud. "Lineamientos Metodológicos: Análisis Sectorial en Salud: Una Herramienta para la formulación de políticas". Serie LACRSS - Edición Especial # 9, Tercera Versión, Washington, DC., 2004.

---. Perfiles de Sistemas de Salud: Costa Rica. OPS/OMS. Washington, DC 2002.

--- "Marco legal de la Autoridad Sanitaria de Chile para la dimensiones de conducción y regulación". Borrador. OPS/OMS, Washington, DC. Septiembre de 2005.

---. "Información para la equidad en Chile". Santiago de Chile. Marzo de 2001.

---. "Instrumento de evaluación del desempeño de la función rectora de la Autoridad Sanitaria Nacional". Washington, DC. Febrero 2005

Ortells, P. Brazil: A Model Response to AIDS. Americas Program, Interhemispheric Resource Center (IRC). April 2003.

Outtterson, Kevin. Pharmaceutical Arbitrage: balancing access and innovation in international prescription drug markets. Yale J. Health Policy, Law and Ethics. December 2004.

Peppers, S. "El sistema de salud de Chile: Propuestas para una reforma en salud". Revista Médica de Santiago. Volumen 4. Número 18. Septiembre de 2001.

Portal de Web de la Biblioteca del Congreso Nacional de Chile: <http://www.bcn.cl/portada.html>.

Portal de Web del Gobierno de Chile: http://www.gobierno.cl/plan_auge/index.asp.

Portal de Web del Ministerio de Salud de Chile: <http://www.minsal.cl>.

Queiroz, S. Brazilian/American Dispute over Patents at the WHO. Technology Paper Briefs. Volume 1 Issue 3. 2002

Quesada, C. "Claves de una estrategia eficaz: Brasil emerge como un modelo en la lucha contra el SIDA". BIDAmérica, Revista del Banco Interamericano de Desarrollo. 2001

Ruiz-Esquide, Dr. M. "La reforma de salud según un médico legislador". Revista Vida Médica, publicación oficial del Colegio Médico de Chile, volumen 55, N° 2, 2003.

Salas Abarca P. El papel rector del Ministerio de Salud. Una visión desde el nivel local de la CCSS. Revista de Ciencias Administrativas y Financieras de la Seguridad Social. Vol. 10, No. 2, San José, Costa Rica. Julio 2002.

Smart, T. "Getting antiretrovirals to where they are needed: drug procurement and quality". HIV&AIDS Treatment in Practice #45, April 6, 2005.

Teixeira, P.; Vitória, M.A. y Barcarolo, J. "The Brazilian Experience in providing universal access to antiretroviral therapy". Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care. March 2003.

World Bank. Costa Rica: Health Sector Reform Project—Social Security System. PHNFlash Issue 15. Population, Health and Nutrition (PHN) Department. World Bank. 1994.

World Bank. Implementation Completion Report on a Loan in the amount of US\$22 million to the Republic of Costa Rica for a Health Sector Reform Project. Washington, DC. May 2003.

World Bank. Project Appraisal Document on a Proposed Loan in the amount of US\$17 million to the Republic of Costa Rica for a Health Sector Strengthening and Modernization Project. Washington, DC. May 2001.

WHO Policy Perspectives on Medicines. How to develop and implement a national drug policy. World Health Organization. Geneva. January 2003.

World Health Organization. Essential drugs and other medicines. "Effective Drug Regulation: what can countries do?" Theme paper for Discussion. Geneva. March 1999.
---. Pro-Poor Health Policy Team. "3 by 5", Priority in Treatment and the Poor. Geneva. January 2004.

---. Report of the Workshop on Differential Pricing and Financing of Essential Drugs: A WHO/WTO Secretariat Workshop (2001).

Anexo I

Criterios Operacionales de las Dimensiones de Conducción y Regulación

CONDUCCIÓN

- **Análisis de la situación de salud**
 - Recolección y disponibilidad de información
 - Control de calidad de la información
 - Capacidad institucional para la realización de análisis de situación de salud
- **Definición de prioridades y objetivos sanitarios**
 - Realización de diagnósticos enfocados en temas
 - Capacidad institucional para definir prioridades y OS
- **Formulación de las políticas, planes, programas y estrategias de salud**
 - Elaboración y desarrollo de políticas, planes, programas y estrategias de salud (PPES)
 - Difusión de las PPES
 - Monitoreo y evaluación de las PPES
- **Dirección, concertación y movilización de actores y recursos**
 - Concertación y liderazgo
 - Movilización de recursos
- **Promoción de la salud, participación y control social en salud**
 - Diseño y promoción de políticas de salud pública
 - Fomento de la participación activa de la sociedad civil en la identificación de problemas, planificación e implementación de acciones en salud
 - Fomento de la coordinación intersectorial.
- **Armonización de la cooperación técnica internacional en salud**
 - Negociar con donantes y otros cooperantes internacionales.
 - Coordinación de la cooperación internacional en salud.
 - Monitoreo y evaluación de las contrapartes en proyectos de cooperación internacional.
- **Participación política y técnica en organismos internacionales, regionales y subregionales.**
 - Articulación política y técnica con organismos internacionales, regionales y subregionales
 - Implementación de acuerdos sub-regionales, regionales y globales.
- **Evaluación del desempeño del sistema de salud**
 - Medición del logro de metas.
 - Medición de los recursos utilizados y estimación de la eficiencia del sistema de salud
 - Evaluación del desempeño y retroalimentación.

- **Marco institucional y respaldo legal para el ejercicio de la función rectora**
 - Desarrollo y perfeccionamiento del marco legal
 - Efectividad del marco legal
 - Capacidad institucional para ejercer la función regulatoria
- **Fiscalización y control**
 - Capacidad de la ASN de hacer cumplir las regulaciones
 - Coordinación y transparencia
- **Regulación y control de insumos médicos (medicamentos, equipos y dispositivos médicos) y tecnología sanitaria**
 - Regulación del sector farmacéutico
 - Regulación y control de equipos y dispositivos médicos
 - Regulación y evaluación de tecnología sanitaria
- **Regulación y control sanitario de bienes y servicios**
 - Regulación y control sanitario de bienes de consumo
 - Permisos sanitarios de establecimientos públicos
- **Regulación y control sanitario del medio ambiente**
- **Regulación y certificación de recursos humanos en salud**
 - Caracterización de la fuerza de trabajo en salud en el país
 - Fijación de estándares y criterios para la acreditación y certificación de profesionales de salud
 - Fijación de estándares y criterios para la acreditación y certificación de instituciones formadoras de profesionales de salud