

5 mayo 96

**LA REGULACION SANITARIA EN LA  
PRODUCCION SOCIAL DE LA SALUD**

**COMPONENTES DE LA REGULACION; AMBITO DE ACCION,  
LOS FACTORES LIMITANTES, Y SU ORGANIZACIÓN**

**ELABORADO POR:  
MIGUEL HERNANDEZ GARBANZO  
CED. 1-400-120**

**MARZO 1996**

## INTRODUCCION

La reforma del Ministerio de Salud forma parte del programa de reforma del sector salud, y éste a su vez del programa de reforma del estado costarricense.

Esta reforma tiene como propósito garantizar el ejercicio de la rectoría en la producción social de la salud por parte del Ministerio de Salud.

En los avances logrados hasta ahora, se define que para hacer operativa y efectiva esa rectoría, el Ministerio deberá ejercer las funciones estratégicas de "dirección y conducción", "Vigilancia de la Salud", "regulación del desarrollo de la salud", e "investigación y desarrollo de la salud".

El presente ensayo es una propuesta sobre la organización y características de la función reguladora de la institución.

Partimos identificando y definiendo los componentes de la regulación. Seguidamente pasamos a delimitar el ámbito de la regulación sanitaria. Luego se plantean aquellos factores contextuales que determinan la forma y los límites de la función reguladora en la institución.

Por último definiremos la forma de organización de la regulación sanitaria.

## **LOS COMPONENTES DE LA REGULACION SANITARIA DE LOS ALIMENTOS**

La regulación sanitaria es una función estratégica de la rectoría en la producción social de la salud. Esta regulación tiene como propósito proteger y acrecentar salud de la población.

Referida a los alimentos, la regulación sanitaria es una ordenación sanitaria de todas aquellas etapas y procesos que se relacionan con la inocuidad de los alimentos que consume la población, y sus componentes esenciales son la **reglamentación** y la **vigilancia sanitaria**

### **REGLAMENTACION SANITARIA**

La reglamentación es un proceso constante de adopción, confección y ejecución de medidas sanitarias aplicables, medibles y de acatamiento obligatorio. El fin de esta reglamentación es orientar de manera sanitaria las acciones de todos aquellos actores sociales involucrados en las diferentes etapas y procesos que conlleva la producción y la comercialización de alimentos.

### **VIGILANCIA SANITARIA**

La vigilancia es la inspección, el control y la evaluación sistemática del cumplimiento en la práctica de las regulaciones sanitarias impuestas a las

acciones de estos actores. Tiene como propósito fundamental generar información oportuna y veraz que sirva de base a la toma de decisiones de afirmar (certificar, acreditar) o sancionar (decomisos, multas, destrucción de alimentos, retención o rechazo de alimentos importados, entre otros) a los actores.

A manera de ejemplo, la regulación sanitaria en el campo alimentario busca en los actores la aplicación de buenas prácticas de higiene en el manejo y factura de los alimentos, así como la evaluación de la calidad microbiológica, física, química y comercial de los alimentos muestreados en los establecimientos y en el mercado.

En síntesis, la regulación sanitaria de las acciones tiene como objeto que el mercado disponga para su consumo alimentos inocuos, al controlar o eliminar todos aquellos factores o elementos que afecte los alimentos, y que constituyen un riesgo al estado de la salud de los consumidores.

## **AMBITOS DE LA REGULACION SANITARIA**

La salud es un estado de bienestar que está determinado no solamente por aspectos biológicos, sino además por factores sociales, económicos, culturales, educativos, políticos, psicológicos y geográficos que inciden sobre el individuo y la colectividad y que dan como resultado un estado de salud determinado en las personas y grupos sociales.

En este marco, el mantenimiento y el mejoramiento del estado de salud corresponde tanto a la sociedad civil como al Estado. Sin embargo, la cobertura y oferta de servicios por parte de la sociedad civil es limitada por los siguientes aspectos: Primero, la satisfacción de las necesidades se rigen, en el plano económico, principalmente por el libre juego de la oferta y la demanda, impidiendo el acceso a aquellas personas o colectivos que por su condición de pobreza y

marginalidad no pueden satisfacer sus necesidades en el mercado. Segundo, el estado actual de la conciencia de la sociedad en su conjunto nos indica, a pesar de las inquietudes e iniciativas que surgen en algunos sectores sociales, de auto-regular sus acciones de manera sanitaria.

En esta situación, el encargado de tutelar la salud es el Estado, potestad que delega en sus instituciones, quienes a su vez están obligadas a hacerla efectiva por medio de tres mecanismos:

- La rectoría sobre la producción social de la salud, y
- La prestación directa de servicios públicos de atención de la salud (prevención, promoción, curación y rehabilitación de la salud).
- La prestación marginal de servicios privados de atención a la salud.

En los actuales momentos la rectoría es encomendada al Ministerio de Salud, en tanto que la prestación de los servicios públicos al IMAS, CCSS, MUNICIPALIDADES, INVU, ICAA, entre otros.

En esta tutela, la regulación, como función estratégica de la rectoría, tiene un alcance nacional, y abarca tanto el sector privado como al sector público.

En el sector privado esta regulación debe centrar su atención en los bienes y servicios que el mercado ofrece a la población, en el ambiente humano afectada por la actividad económica del país (ejemplo, vertido de desechos), y en los servicios de atención a la salud que se ofrecen de manera privada a los usuarios.

En el campo específico de los alimentos, el ámbito de la regulación sanitaria se circunscribe a las etapas de importación, producción, transporte, almacenamiento

y comercio de alimentos, y en cada una de ellas la vigilancia sanitaria se centra en los procesos críticos, siendo su preocupación la detección de alimentos deteriorados, contaminados, adulterados o falsificados.

**En síntesis, se trata de la regulación sanitaria de la actividad económica lucrativa del sector privado.**

En el sector público es la regulación de los servicios de atención a la salud, de carácter individual y colectivo, que brindan principalmente la CCSS, el ICAA, las Municipalidades y el INS, entre otros, o sea la regulación de servicios que no se enmarcan en el libre juego de la oferta y la demanda del mercado; es la regulación sanitaria del Estado de sus Instituciones.

A pesar de las diferencias en estos dos sectores, es necesaria la homogeneidad de los procedimientos de regulación, para lo que se debe primero definir los procesos de regulación sanitaria de la actividad económica.

## **FACTORES QUE CONDICIONAN LA REGULACION SANITARIA**

La regulación sanitaria de la actividad económica por parte del Estado está enmarcada en un dilema: por un lado tutelar la salud de la población, y por otro garantizar la apertura del mercado y el libre comercio de alimentos.

Esta situación, en los actuales momentos, está siendo influenciada por cambios en las estrategias de desarrollo, que llevan a insistir en un modelo de basado en las exportaciones (Comex. 1996), y en el impulso de una activa política de negociaciones comerciales en el ámbito multilateral y bilateral con el objeto de

posicionar al país en los mercados y en el escenario de las relaciones comerciales internacionales (Comex.1995).

En estas condiciones, el Estado trata de resolver en parte el dilema, imponiendo ciertas condiciones o requisitos a la regulación sanitaria, condiciones que van orientadas a eliminar obstáculos innecesarios a la apertura del mercado de alimentos, y al comercio de éstos.

Efectivamente, las características de los componentes de la regulación sanitaria, y el perfil de las acciones inherentes a cada componente, van a estar afectados por disposiciones específicas que en el campo sanitario se establecen en los acuerdos suscritos por el país en el marco de las negociaciones comerciales multilaterales de la Ronda de Uruguay, de libre comercio con México, y en las disposiciones sobre eliminación de trámites que se consignan en la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor. Así, la regulación sanitaria debe ajustarse a requisitos definidos en esta legislación, como son la fundamentación en principios científicos y suficiente información científica, que no discrimine entre actores en el campo del comercio de alimentos, que no constituya una restricción encubierta al comercio internacional de alimentos, que las medidas sanitarias que se implemente y se ejecuten deben hacerse con la debida transparencia, que los trámites y los requisitos regulatorios al comercio deben regirse por el principio de celeridad, y que el sistema debe armonizarse a nivel internacional.

Ante esta situación, qué se debe realizar en materia de regulación sanitaria para que el Estado cumpla con su papel de tutelar de manera eficiente y efectiva la salud de la población, y garantizar, dentro de ciertos límites sanitarios, la libertad de comercio, y a su vez obtener credibilidad internacional.

La solución a este problema parte de su atención en dos niveles.

En primer lugar el esfuerzo debe estar orientado a manejar el contexto externo de la regulación, o sea:

- Conocer a fondo el contenido y alcance de los compromisos internacionales asumidos por el Estado en materia de apertura económica y libre comercio.
- Identificar los agentes reconocidos internacionalmente en materia sanitaria.
- Accesar, tener a disposición y conocer las normas de aceptación internacional emitidos por esos organismos, e informarse sobre sus actividades regulatorias en materia sanitaria a nivel internacional.
- La participación del esfuerzo normalizador nacional en las instancias internacionales correspondientes.

En segundo lugar se trata de centrar la atención en la implementación de ciertas tareas que permitan ir montando el sistema de regulación, e ir moldeando sus acciones:

- Determinar las necesidades reales nacionales de normalización y vigilancia.
- Diseñar un programa de homologación de normas y directrices sobre prácticas de aceptación internacional. Por ejemplo, adoptar en materia de inocuidad de los alimentos, las normas, directrices y recomendaciones establecidas por la Comisión del Codex Alimentarius.

- Formalizar e implementar procedimientos de adquisición de la información generada por organismos reconocidos internacionalmente.
- Centralizar la información en un único lugar de documentación.
- Conformar comisiones internas que se encarguen de identificar, revisar, derogar, ajustar o cambiar los reglamentos técnicos emitidos o por emitir.
- Dar audiencia a los interesados para que se pronuncien sobre el alcance de los reglamentos (el propósito es lograr el consenso).
- Presentar las recomendaciones ante el despacho ministerial.
- Publicar los reglamentos con un plazo prudencial previo a su entrada en vigencia, salvo en casos de emergencia.

En tercer lugar establecer la estructura orgánica correspondiente y sus funciones específicas, acorde con propuestas establecidas a nivel internacional.

## **LA ORGANIZACION DE LA REGULACION**

En los actuales momentos es reconocido oficialmente que la regulación es una función estratégica de la rectoría en la producción social de la salud.

A pesar de ello, no se tiene definida de manera concreta su organización. Se hacen esfuerzos en aspectos muy puntuales

Por los alcances de las leyes y convenios vigentes ya vistos sobre apertura de mercados y libre comercio, la organización que se establezca debe erigirse sobre bases sólidas que permitan su reconocimiento a nivel nacional e internacional, y que en su funcionamiento tenga un impacto eficaz.

Ante estas exigencias, el organismo de regulación que se establezca debe:

- 1- ser una entidad legalmente identificable;
- 2- tener la estabilidad financiera y los recursos requeridos para la operación de un sistema de acreditación.
- 3- tener los derechos y responsabilidades adecuadas para salvaguardar los intereses de todas las partes relacionadas con sus actividades de acreditación;
- 4- tener equipos e instalaciones adecuadas a sus actividades;
- 5- tener una política y procedimientos de toma de decisión basados en la información proveniente de las partes pertinentes;
- 6- tener una estructura organizacional, incluyendo un sistema de calidad, que permita dar confianza en su capacidad para operar satisfactoriamente un sistema de acreditación apropiado al tipo, rango y volumen de trabajo efectuado;
- 7- tener políticas y procedimientos de toma de decisión para prevenir cualquier confusión entre la acreditación y la certificación;
- 8- tener un ejecutivo superior que haga operar la regulación y que responda por la misma;
- 9- tener personal permanente apropiado al tipo, rango y volumen del trabajo efectuado;
- 10- garantizar que el personal esté libre de influencias de personas que tengan intereses comerciales en los resultados del proceso de acreditación y no esté sometido a presiones indebidas que puedan influir en su juicio o en los resultados de su trabajo;

**11-**disponer de principios de acciones, y procesos de toma de decisión que le permitan:

- a) establecer todas las materias relativas a la operación del organismo de acreditación;
- b) la revisión de la implementación de sus políticas;
- c) acordar, mantener, suspender y retirar acreditaciones;
- d) permitir a los actores pertinentes hacer sus comentarios.

**12-**operar un sistema de calidad apropiado al tipo, rango y volumen de los trabajos

realizados. Los procedimientos deben estar consignados en un manual de calidad que esté a disposición del personal del organismo y debe contener por lo menos:

- a) una declaración sobre la política de calidad;
- b) la estructura organizacional del organismo de acreditación;
- c) las tareas y servicios operacionales y funcionales relativos a la calidad, de modo que cada persona pertinente conozca la extensión y límites de su responsabilidad;
- d) los procedimientos generales del sistema de calidad;
- e) los procedimientos del sistema de calidad específicos para cada paso del proceso de acreditación;
- f) disposiciones satisfactorias para la retroalimentación y las acciones correctivas si se detectan discrepancias;
- g) un procedimiento para tratar las apelaciones, quejas y discrepancias.

**14-**Revisar de manera sistemática y periódica el sistema de calidad;

**15-**especificar las disposiciones mediante las cuales se hace la solicitud de acreditación, las condiciones para lograr, mantener y renovar la acreditación y las condiciones por las cuales puede rechazarse, suspenderse o terminarse la acreditación;

**16-**tener disposiciones adecuadas para suspender o terminar la acreditación, reducir el alcance de la acreditación o requerir una reevaluación, en virtud de

- cambios de personal, equipos y organización interna o alcance de la actividad;
- 17-tener** disposiciones adecuadas en caso de transferencia de la acreditación cuando cambia el estatus legal del organismo acreditado;
- 18-tener** disposiciones no discriminatorias y adecuadas para considerar las apelaciones contra sus decisiones en los casos es que se haya rechazado, suspendido, terminado o acordado la acreditación sobre bases dudosas;
- 19-tener** disposiciones adecuadas para asegurar la confidencialidad de la información obtenida relacionada con la solicitud, evaluación y acreditación de los laboratorios de ensayo en todos los niveles de su organización (incluyendo los comités);
- 20-producir, actualizar** a intervalos adecuados y publicar o poner a disposición cuando lo requieran:
- a) información acerca de la autoridad, bajo la cual funcionan los sistemas de acreditación operados por el organismo de acreditación y especificar si es obligatoria o voluntaria;
  - b) los criterios para la acreditación;
  - c) un documento que establezca las disposiciones para obtener y mantener la acreditación.
- 21-Debe** mantener registros para demostrar que se han respetado efectivamente los procedimientos de acreditación, particularmente los formularios de solicitud, informes de evaluación, registros relativos al otorgamiento, manutención, suspensión o anulación de la acreditación. Los documentos de acreditación deben formar parte de los registros.
- 22-Estos** registros deben guardarse durante un período acorde con las obligaciones contractuales y deben estar disponibles para aquellas personas que el organismo de acreditación considera que tienen el derecho a acceder a ellos.

## **CONCLUSIONES**

La regulación sanitaria, como función estratégica de la rectoría, tiene dos componentes esenciales: la reglamentación y la vigilancia.

La influencia combinada de ambos en las acciones de los actores sociales tiene el propósito de controlar o eliminar todos aquellos factores que constituyan un riesgo al estado de salud de las personas.

Esta, a su vez, tiene dos ámbitos de acción. En el sector privado su atención se centra en los bienes y servicios que el mercado ofrece a los consumidores, en el ambiente humano afectado por la actividad económica, y en los servicios de atención a la salud de los usuarios. En el sector público su objeto son los servicios de atención a la salud, de carácter individual o colectivo, que brindan las instituciones estatales.

Por otro lado, la globalización de la economía impone restricciones a la regulación sanitaria, por lo que se propone que su organización y la configuración de sus acciones, se moldeen de acuerdo a normas, directrices y procedimientos reconocidos internacionalmente. Esta salida logra conciliar las necesidades de protección de la salud con la apertura del mercado y el libre comercio.

## **BIBLIOGRAFIA**

- 1) Organización Internacional de Normalización y Centro de Comercio Internacional.  
"Sistemas ISO 9000 de Gestión de Calidad".
- 2) Tratado del 15 de abril de 1994 sobre El Libre Comercio Entre Costa Rica y Los Estados Unidos Mexicanos.
- 3) Ley 7475 del 26 de diciembre de 1994 sobre Aprobación del Acta Final en que se incorporan los resultados de la Ronda de Uruguay y de Negociación Comercial Multilateral.
- 4) Decreto 7473 del 27 de diciembre de 1994 sobre Ejecución de los acuerdos de la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales.
- 5) Ley 7472 del 19 de enero de 1995 de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor.
- 6) Luis B. Villalobos. Salud y Sociedad: Un Enfoque para Centroamerica, ICAP, 1989, 194 p.
- 7) Costa Rica. Comex. Memoria Anual. mayo 1994-abril 1995. 19 pgs.
- 8) Costa Rica. Comex. Ley de Creación del Ministerio de Comercio Exterior y de la Promotora del Comercio Exterior de Costa Rica. 1996. 31 pgs.