



*Inter-American Development Bank
Banco Interamericano de Desarrollo (BID)
Research department
Departamento de investigación
Working Paper #461*

Legislación y control de riesgos de salud en América Latina y el Caribe

por

Mónica Bolis

Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud

Octubre 2001

**Cataloging-in-Publication data provided by the
Inter-American Development Bank
Felipe Herrera Library**

Bolis, Mónica.

Legislación y control de riesgos de salud en América Latina y el Caribe / por Mónica Bolis.

p. cm. (Research Department Working paper series ; 461)
Includes bibliographical references.

1. Medical laws and legislation--Latin America. 2. Medical laws and legislation--Caribbean Area. 3. Medical care--Law and legislation--Latin America. 4. Medical care--Law and legislation--Caribbean Area. 5. Health--Latin America--Law and legislation. 6. Health--Caribbean Area--Law and legislation. I. Inter-American Development Bank. Research Dept. II. Title. III. Series.

344.04 B558--dc21

©2001

Banco Interamericano de Desarrollo
1300 New York Avenue, N.W.
Washington, D.C. 20577

Las opiniones y puntos de vista expresados en este documento son del autor y no reflejan necesariamente los del Banco Interamericano de Desarrollo.

Si desea obtener una lista de los documentos de trabajo del Departamento de Investigación, visite nuestra página Internet al: <http://www.iadb.org/res>

Presentación

La legislación se concibe como instrumento para la implementación de las políticas de salud, frente a la evolución de las funciones del Estado y a su nueva relación con la sociedad civil. Se hace indispensable el continuo perfeccionamiento de la legislación de salud existente con el propósito de actualizar la definición y asegurar el cumplimiento de los deberes y derechos relativos a la salud, por parte de los ciudadanos, las organizaciones privadas y el Estado.

Este estudio surge de una iniciativa de cooperación entre la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) y el Banco Interamericano de Desarrollo (BID), con el propósito de determinar en qué medida la legislación de 24 de sus Países Miembros en América Latina y el Caribe contribuye a la eliminación de riesgos para la salud.

La investigación se centró en siete áreas específicas: medicamentos, seguros privados, certificación de profesionales, contaminación ambiental, protección de alimentos, salud ocupacional y bancos de sangre. El análisis de la legislación de esos países aplicable a cada una de esas áreas plantea una base de conocimientos para ayudar a orientar las políticas futuras en esos sectores.

Agradezco a mi colega Dra. Mónica Bolis, Asesora Regional de Legislación de Salud de la OPS/OMS, por su interés y dedicación en la realización de este estudio. Igualmente reconozco la apertura de más líneas de colaboración con los colegas del BID que ha sido propiciada por este estudio.

Espero que sus conclusiones sean un aporte efectivo para el logro de un futuro de mejores condiciones de seguridad y salud en nuestra región.

César Vieira
Coordinador,
Programa de Políticas Públicas y Salud
División de Salud y Desarrollo Humano de la OPS/OMS

Resumen *

Este estudio analiza la legislación en Latín América y el Caribe con el propósito de determinar en qué medida contribuyen, o no, a la eliminación de riesgos para la salud. Los países incluidos son: Argentina, Bahamas, Barbados, Belice, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Guyana, Honduras, Jamaica, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Trinidad y Tobago, Uruguay y Venezuela. La investigación se centró en las áreas de medicamentos, seguros privados de salud, certificación de profesionales y hospitales, contaminación ambiental, protección de alimentos, salud y seguridad ocupacionales, y bancos de sangre y servicios de transfusión. Para este estudio se investigó la legislación vigente hasta el 1 de abril de 2001 contenida en la base de datos LEYES, en varias bases de datos legislativas, nacionales y regionales y las bases de datos especializadas producidas da el Instituto Panamericano de Protección de Alimentos y Zoonoses (INPPAZ) y el Centro Panamericano de Ingeniería Sanitaria y Ciencias del Ambiente (CEPIS). Cada capítulo presenta una tabla que identifica los temas cubiertos y los vacíos que presentan las legislaciones de acuerdo con la información analizada.

* La autora es Asesora Regional en Legislación de Salud Programa de Políticas Pública y Salud de la División de Salud y Desarrollo Humano, OPS/OMS, Washington, DC. Este trabajo se sustenta en la investigación realizada por Marta Susana Castiglione, Consultora de Legislación de Salud, Programa de Políticas Públicas y Salud, División de Salud y Desarrollo Humano, OPS/OMS. Se agradece la revisión y comentarios realizados al documento por César Vieira, Antonio Giuffrida y William Savedoff. Este trabajo fue financiado por el Departamento de Investigación del Banco Interamericano de Desarrollo.

Indice

1.	INTRODUCCIÓN	1
2.	MEDICAMENTOS.....	1
2.1	Registro	
2.2	Rotulación	
2.3	Control de calidad y buenas prácticas de manufactura	
2.4	Farmacovigilancia	
2.5	Promoción y publicidad	
3.	SEGUROS PRIVADOS DE SALUD	7
3.1	Consideraciones previas	
3.2	Marco regulatorio y garantías de calidad	
3.3	Entidades de control: Funciones principales	
3.4	Mecanismos para ejercer control por parte de los consumidores	
4.	CERTIFICACIÓN DE PROFESIONALES Y ACREDITACIÓN DE HOSPITALES	12
4.1	Requisitos para la práctica profesional	
4.2	Programas de educación continua	
4.3	Instituciones que controlan los servicios hospitalarios	
4.4	Instancias de protección a los usuarios	
5.	AMBIENTE	16
5.1	Entidades a cargo del control de la contaminación	
5.2	Calidad del agua potable	
5.3	Calidad del aire	
5.4	Eliminación de desechos peligrosos	
6.	PROTECCIÓN DE ALIMENTOS	20
6.1	Entidad responsable del control y protección de alimentos y normas aplicables	
6.2	Inspección	
6.3	Buenas prácticas de manufactura	
7.	SALUD Y SEGURIDAD OCUPACIONALES	23
7.1	Naturaleza del sistema de aseguramiento contra riesgos profesionales	
7.2	Instituciones responsables	
7.3	Requisitos de notificaciones para enfermedades profesionales	
8.	BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN	26
8.1	Naturaleza del acto transfusional	
8.2	Pruebas de tamizaje	
8.3	Sistema de control y distribución	
9.	CONCLUSIONES	28
	BIBLIOGRAFÍA.....	29

4. Certificación de profesionales y acreditación de hospitales

Este tema se analizó en el marco de los requisitos para la práctica profesional y la existencia de programas de educación continua, de instituciones que controlan los servicios hospitalarios y de instancias de protección a los usuarios.

4.1 Requisitos para la práctica profesional

En términos generales existe coincidencia en cuanto a la necesidad de título habilitante como condición para la inscripción y el registro profesional. Al título habilitante se agregan, en algunos casos, otras exigencias para ejercer. En Bahamas se requiere la práctica profesional por espacio de un año y la aprobación de un examen; este último requisito es también necesario en Barbados. Se exige cumplir con el programa médico general de zona o con un internado rotatorio de pregrado en Chile—si bien solo para ejercer en el sistema público de salud—y Colombia respectivamente, en ambos casos por espacio de un año. En Panamá es necesario un internado de dos años. En otros países como Costa Rica, Honduras y México es necesario cumplir con el servicio médico-social obligatorio.

Los requisitos para la práctica profesional son también comunes a la mayoría de los países. En algunos de ellos se requiere el registro ante la autoridad de salud o el colegio profesional. En el primer caso en Argentina, Bolivia, Costa Rica—si bien solo si no existe colegio profesional del ramo—, Ecuador, Nicaragua, Paraguay, Uruguay y Venezuela. En Bahamas, Barbados y Belice el registro se realiza ante el *Medical Board*, en Ecuador ante la Dirección Nacional de Salud, en Guyana y Jamaica ante el *Medical Council*, en Perú ante el colegio profesional y en Trinidad y Tobago ante el *Council Board*. En Brasil la función de conferir el registro corresponde al Consejo Regional de Medicina del estado donde se desee ejercer la profesión y en El Salvador a la Junta de Vigilancia de la profesión del ramo.

En México y Panamá se hace mención al título profesional certificado, en ambos casos, por la secretaría o ministerio de salud según se trate. De acuerdo con la legislación analizada, la colegiación es obligatoria en Argentina, Bolivia, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, Honduras, Perú y Venezuela.

4.2 Programas de educación continua

Se exige el cumplimiento de programas de educación continua en Argentina (como parte del Programa Nacional de Garantía Calidad de la Atención Médica), Bahamas y Uruguay. En este último caso a través de un Sistema de Educación Médica Continua bajo la acción coordinada del Ministerio de Salud Pública, la Federación Médica del Interior y el Sindicato Médico del Uruguay. El programa, sin embargo, no sería obligatorio. En Perú, el Colegio Médico se encuentra organizando un sistema de recertificación profesional para sus miembros.

No se han encontrado disposiciones sobre educación médica continua en Barbados, Belice, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Guyana, Honduras, Jamaica, Panamá, República Dominicana, Trinidad y Tobago y Venezuela. En otros países como Ecuador, Nicaragua y Paraguay, tampoco se han encontrado disposiciones específicas sobre el tema; sin embargo, entre las funciones de los ministerios de salud respectivos se

encuentran las de propender al mejoramiento y profesionalización continua del personal de salud.

4.3 Instituciones que controlan los servicios hospitalarios

En todos los países se ejerce el control y la fiscalización del funcionamiento de los servicios hospitalario. En algunos países como Barbados, Belice, Bolivia, Ecuador, Guatemala, Guyana, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Perú, República Dominicana, Trinidad y Tobago, Uruguay y Venezuela, esta función recae directamente en el ministerio o secretaría de salud a través de la repartición orgánica correspondiente. En otros países, la función de control y fiscalización está a cargo de instituciones específica, si bien bajo la jurisdicción del ministerio o secretaría de salud. Tal es el caso de Argentina (Superintendencia de Servicios de Salud), Bahamas (*Public Hospital Authority*), Brasil (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria y la Agencia Nacional de Saúde Suplemental en los aspectos sanitarios y epidemiológicos de las prestaciones de los seguros privados), Colombia (Superintendencia Nacional de Salud), Costa Rica (Superintendencia General de Servicios de Salud), Perú (Superintendencia de Entidades Prestadoras de Salud) y Paraguay (Superintendencia de Salud). En El Salvador la función corresponde al Consejo Superior de Salud Pública.

En Chile la función de control y supervisión se encuentra descentralizada en las respectivas Secretarías Regionales Ministeriales y en Jamaica en las *Regional Health Authorities*. Por supuesto que estos entes actúan en función de lo señalado por el ministerio de salud.

La mayoría de los países también han adoptado diversas modalidades para controlar la calidad de los servicios. En algunos de ellos como Bolivia, Guatemala, Guyana y Paraguay se hace mención a la acreditación, en Bahamas y Trinidad a la licencia, en Perú al registro y en República Dominicana la habilitación. En Colombia se habla de un Sistema Obligatorio de Garantías de Calidad del Sistema de Seguridad Social en Salud y en Ecuador se ha formulado un Manual de Procedimientos para la Aplicación del Reglamento de Servicios de Salud Privados. En Costa Rica existen las Juntas de Salud con carácter de entes auxiliares de los establecimientos y áreas de salud para hacer posible la participación ciudadana individual y colectiva con el fin de mejorar la calidad de los servicios.

4.4 Instancias de protección a los usuarios

En todos los países existe la posibilidad de demandar por vía judicial en casos de negligencia e incompetencia profesionales. Por otra parte, la mayoría de las legislaciones han establecido también mecanismos específicos de protección a los usuarios. Estos varían desde la mera amonestación, a la imposición de sanciones y el retiro de la habilitación para ejercer.

Las mencionadas acciones están a cargo de los colegios médicos en Bolivia, Ecuador, Guatemala, Honduras, Perú y Venezuela. En Bahamas, Guyana, Jamaica y Trinidad y Tobago la función disciplinaria recae sobre el *Medical Council* respectivo; en Belice sobre el *Medical Board* y en Barbados sobre los *Complaints and Disciplinary Committees*. En Brasil las faltas a las normas éticas en el ejercicio de la medicina son juzgadas por tribunales de cada Consejo Estatal de Medicina. La decisión de estos cuerpos es susceptible de apelación ante el Consejo

Federal de Medicina. En El Salvador corresponde a la Junta de Vigilancia de la profesión respectiva supervisar el ejercicio profesional pudiendo también imponer algún tipo de sanción.

En Colombia las faltas por incumplimiento de deberes profesionales son juzgadas por el Tribunal Eticoprofesional cuyos miembros son nombrados por el Ministerio de Salud, y en Costa Rica por el Tribunal de Honor Médico que reporta su fallo a la Junta de Gobierno del Colegio de Médicos Cirujanos. En México la Comisión Nacional y las Comisiones Estatales de Arbitraje Médico son instancias especialmente creada para resolver los conflictos entre usuarios y prestadores de salud, sean éstos públicos, privados o mixtos.³ En República Dominicana existe el Tribunal Médico Disciplinario para el Personal Médico de Hospitales.

El análisis de los datos presentados en este capítulo permite identificar un grado regulatorio avanzado en el tema de control de la calidad de los servicios hospitalarios y la práctica profesional. En todos los países existen normas que establecen requisitos para practicar la profesión; se nota coincidencia en cuanto a la necesidad de contar con título habilitante para proceder a la inscripción y al registro. En uno de los países estudiados se exige la práctica profesional por un año y en seis cumplir con algún tipo de actividad social obligatoria como paso previo al ejercicio profesional, y en dos aprobar un examen. También en la mayoría de los países se requiere el registro ante la autoridad de salud o el colegio profesional respectivo. De acuerdo con la legislación analizada la colegiación es obligatoria en ocho países. Donde sí se notan vacíos es en relación con los programas de educación continua, habiéndose encontrado referencia específica a los mismos solamente en tres países.

Todos los países cuentan con instituciones para ejercer el control y supervisión de los servicios hospitalarios. En 15 países la función recae en los ministerios o secretarías de salud según se trate. En la mayoría de los países donde se han creado instituciones regulatorias específicas, agencias o superintendencias, estas se encargan también del control y la fiscalización de los servicios hospitalarios, mientras que la función se encuentra descentralizada en dos países.

En relación con el control de calidad, en cuatro países se hace mención a la acreditación, en dos al licenciamiento, en uno al registro y en uno a la habilitación. Solamente en un país se identificó la existencia de un Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad y en otro de un Manual de Procedimientos en relación con el sector privado. Finalmente, un país ha establecido mecanismos para canalizar la participación ciudadana con el propósito de mejorar la calidad de los servicios.

En todos los países existe la posibilidad de demandar por vía judicial en casos de mala práctica médica. Además de estos mecanismos, varios países han diseñado procedimientos específicos para el efecto, que van desde la amonestación hasta la imposición de sanciones y el retiro de la habilitación para ejercer. En los países donde existe colegiación obligatoria, la función de

³ En busca de mecanismos no adversariales para la resolución de conflictos médicos de salud, en Argentina se constituye el *Tribunal Argentino de Mediación, Conciliación y Arbitraje Médico y de Salud (TACAMES)*. Esta instancia surge en el ámbito de la Asociación Argentina de Derecho Médico y de Salud (AADEMES) y bajo el auspicio de la Fundación Kiwanis Internacional Argentina y del Tribunal Internacional de Conciliación y Arbitraje del MERCOSUR (TICAMER), con el propósito de impulsar a las partes a encontrar vías alternativas al derecho estatal para resolver sus disputas.

amonestar se encuentra a cargo de estos organismos. En los países del Caribe de habla inglesa la función recae en los consejos médicos o comités disciplinarios.

En un país la función control de la calidad de la práctica profesional se encuentra descentralizada a nivel de consejos estatales y en otro corresponde al ente de vigilancia de la profesión respectiva. Existen tribunales éticos o profesionales en dos países. Solo en un país se ha logrado identificar un tribunal de arbitraje específico.

Tabla 3. Grado de desarrollo normativo sobre control de la calidad de los servicios hospitalarios y de la práctica profesional

País	Requisitos para practicar la profesión	Educación continua	Ente de control de la calidad de los servicios	Inst. Esp. de protección al paciente
Argentina	Sí	Sí	Superintendencia de . Serv. De Salud	
Bahamas	Sí	Sí	Public Hospital. Authority	Sí
Barbados	Sí		Ministerio de Salud	Sí
Belice	Sí		Ministerio de Salud	Sí
Bolivia	Sí		Ministerio de Salud	Sí
Brasil	Sí		Ag. Nac. Vigilancia. Sanitaria./Ag. Nac. Salud Suplementar	Sí
Chile	Sí		Secretarías. Regional. Ministeriales	
Colombia	Sí		Superintendencia. Nac. De Salud	Sí
Costa Rica	Sí		Superintendencia. Gral. de Salud	Sí
Ecuador	Sí		Ministerio de Salud	Sí
El Salvador	Sí		Consejo Superior de Salud Pública	Sí
Guatemala	Sí		Ministerio de Salud	Sí
Guyana	Sí		Ministerio de Salud	Sí
Honduras	Sí		Ministerio de Salud	Sí
Jamaica	Sí		Regional. Health Authority	Sí
México	Sí		Secretaría de Salud	Sí
Nicaragua	Sí		Ministerio de Salud	
Panamá	Sí		Ministerio de Salud	
Paraguay	Sí		Superintendencia de Salud	
Perú	Sí		Ministerio de Salud	Sí
Rep. Dom.	Sí		Secretaría de Salud	Sí
Trin. y Tob.	Sí		Ministerio de Salud	Sí
Uruguay	Sí	Sí	Ministerio de Salud	
Venezuela	Sí		Ministerio de Salud	Sí